



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 169 532** <sup>(13)</sup> **C2**  
(51) МПК<sup>7</sup> **A 61 B 17/16**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

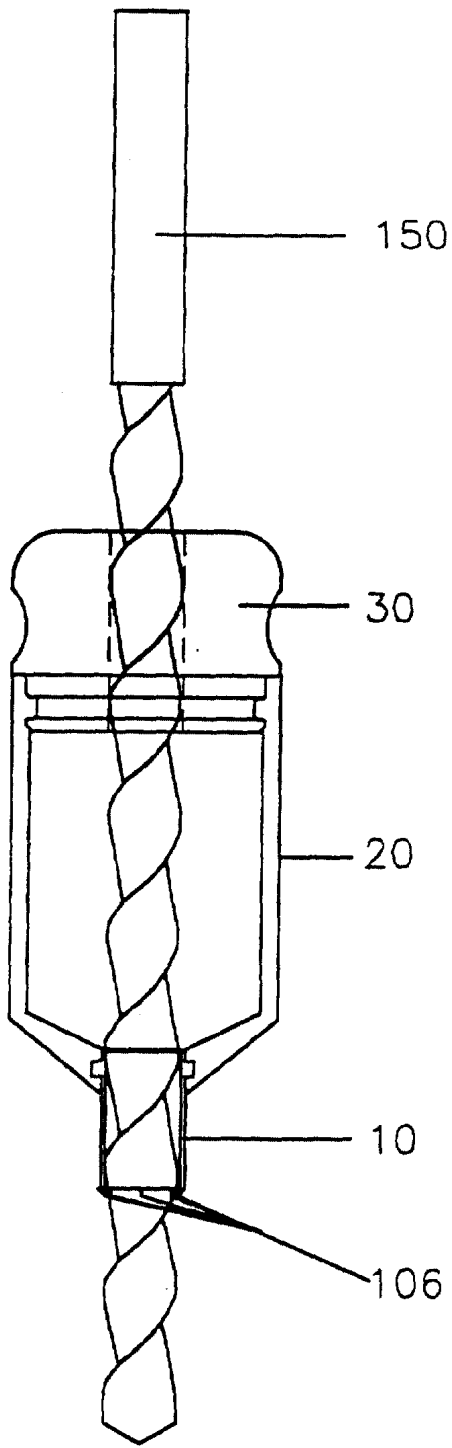
(21), (22) Заявка: 98110068/14, 22.03.1996  
(24) Дата начала действия патента: 22.03.1996  
(30) Приоритет: 30.10.1995 US 08/550,297  
(43) Дата публикации заявки: 20.05.2000  
(46) Дата публикации: 27.06.2001  
(56) Ссылки: SU 1521464 A1, 15.11.1989. SU 1584916 A1, 15.08.1990. SU 1465033 A1, 15.03.1989. SU 187934 A, 06.12.1966.  
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 01.06.1998  
(86) Заявка РСТ: US 96/03875 (22.03.1996)  
(87) Публикация РСТ: WO 97/16118 (09.05.1997)  
(98) Адрес для переписки: 113054, Москва, Павелецкая пл. 2, стр.3, "Сквайр, Сандерс энд Демпси (Москва) ЛЛС", Безруковой О.М.

(71) Заявитель: **БИОМЕДИКАЛ ЭНТЕРПРАЙЗИС, ИНК. (US)**  
(72) Изобретатель: **ФОКС Уильям Кэзи (US), БРУКС Брайен Филлип (US)**  
(73) Патентообладатель: **БИОМЕДИКАЛ ЭНТЕРПРАЙЗИС, ИНК. (US)**  
(74) Патентный поверенный: **Безрукова Ольга Михайловна**

(54) **СИСТЕМА И СПОСОБ СБОРА МАТЕРИАЛОВ**

(57)  
Настоящее изобретение относится к устройству и его применению для сбора стружки, образуемой режущими инструментами. Стружка может быть из драгоценных металлов, токсичных или опасных материалов, либо из живой ткани, например костной. В частном примере осуществления сбора костной стружки настоящее изобретение включает оснащение, используемое со сверлом таким образом, что костная стружка асептически собирается в накопительной камере в целях последующей трансплантации. В процессе применения инструмента стружка кости и костного мозга захватывается в канавки сверла, перемещается к отверстию наконечника

устройства и собирается в накопительной камере. Канавки сверла могут быть очищены от остатков ткани с помощью вращающегося приспособления для очистки, которое вращается вместе со сверлом во время сверления или во время извлечения сверла из устройства. В данном примере осуществления изобретения применение этого устройства обеспечивает возможность сбора жизнеспособной костной ткани для лечения повреждений и трещин костей или фиксации ортопедических или зубных имплантатов, контактирующих с костью. В результате создано изобретение, усовершенствующее известные технологии. 12 с. и 33 з.п. ф-лы, 2 табл., 9 ил.



Фиг.1



(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 169 532** <sup>(13)</sup> **C2**  
 (51) Int. Cl.<sup>7</sup> **A 61 B 17/16**

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 98110068/14, 22.03.1996  
 (24) Effective date for property rights: 22.03.1996  
 (30) Priority: 30.10.1995 US 08/550,297  
 (43) Application published: 20.05.2000  
 (46) Date of publication: 27.06.2001  
 (85) Commencement of national phase: 01.06.1998  
 (86) PCT application:  
US 96/03875 (22.03.1996)  
 (87) PCT publication:  
WO 97/16118 (09.05.1997)  
 (98) Mail address:  
113054, Moskva, Paveletskaja pl. 2, str.3,  
"Skvajr, Sanders ehnd Dempfi (Moskva) LLS",  
Bezrukovoj O.M.

(71) Applicant:  
BIOMEDIKAL EhNTERPRAJZIS, INK. (US)  
 (72) Inventor: FOKS Uil'jam Kehzi (US),  
BRUKS Brajen Fillip (US)  
 (73) Proprietor:  
BIOMEDIKAL EhNTERPRAJZIS, INK. (US)  
 (74) Representative:  
Bezrukova Ol'ga Mikhajlovna

(54) **SYSTEM AND METHOD FOR PICKING OF MATERIALS**

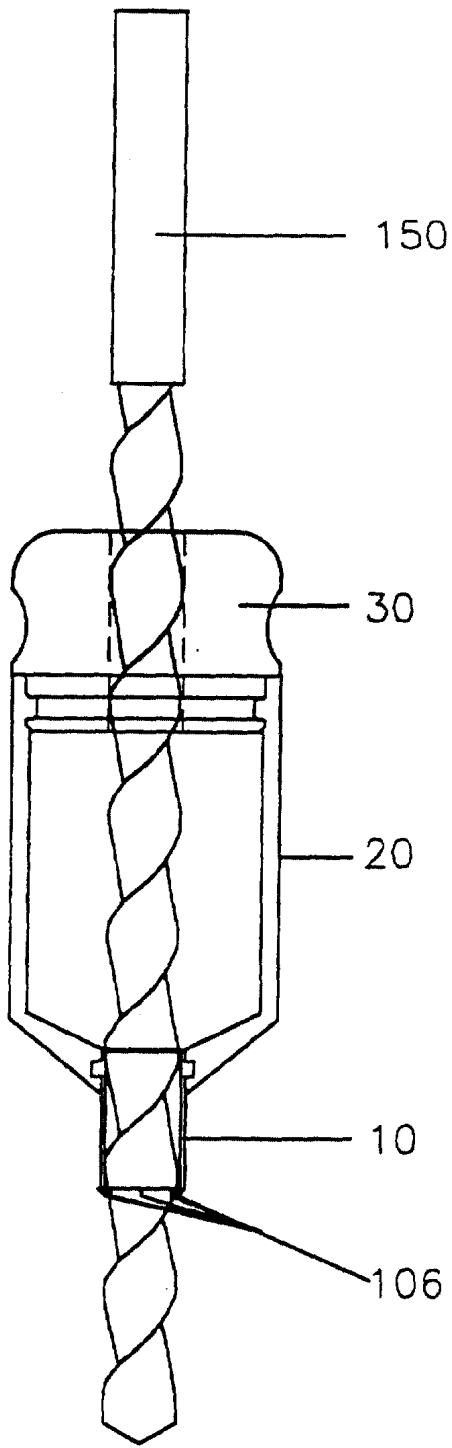
(57) Abstract:

FIELD: device and its employment for picking of chip produced by cutting tools.  
 SUBSTANCE: the chip may be of precious metals, toxic or dangerous materials, or of living tissue, for example, bone tissue. In a particular example of picking of bone tissue this innovation consists in provision of equipment used with a drill in such a manner that the bone tissue is aseptically gathered in an accumulating for subsequent transplantation. In the process of use of the tool the chip of the bone and bone marrow is entrapped in the drill flutes,

moves to the hole of the device tip and gathered in the accumulating chamber. The drill flutes may be cleaned of the tissue residues by means of a rotary fixture for cleaning, which rotates together with the drill during drilling or during extraction of the drill from the device. In the given example employment of this device provides for picking of viable bone tissue for treatment of injuries or cracks of bones or for fixation of orthopedic or tooth implant contacting with the bone. EFFECT: modified known processes. 45 cl, 1 ex, 2 tbl, 14 dwg

RU 2 169 532 C2

RU 2 169 532 C2



Фиг.1

Настоящее изобретение относится к тем областям применения, в которых осуществляется сбор стружки, образующейся при работе режущего инструмента. Предлагаются оснащение и способы его использования в промышленности и медицине. В частности, настоящее изобретение относится к хирургическому инструменту и способу его применения, обеспечивающему сбор скелетной ткани. Более того, собранная скелетная ткань может быть обработана и трансплантирована предпочтительно самому донору для осуществления аутогенной трансплантации.

#### ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

При производстве деталей машин в соответствии с требованиями стандартов военного ведомства США, Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и Международной организации по стандартизации стружка, образующаяся в результате механической обработки, собирается и возвращается в службу управления запасами для учета всех материалов, выданных цеховому участку. Для учета всех выданных материалов отходы в виде стружки, остатки сыпучих материалов и обработанные детали взвешиваются для подтверждения того, что никакие неизвестные материалы не были бесконтрольно использованы на цеховом участке. Отходы в виде стружки высококачественных материалов медицинского или военного назначения имеют высокую стоимость и поэтому рентабельны при переработке для вторичного использования. Другим примером сбора стружки является то, как ювелиры собирают и перерабатывают материалы, которые падают в зоне работы во время механической обработки драгоценных материалов, например золота и серебра.

Еще одним примером необходимости применения оснащения для сбора стружки является хирургический отбор костной ткани вместе с костным мозгом или без него. Отобранная костная ткань используется для лечения повреждений и заболеваний костей. Целью терапевтической трансплантации продуктов костей и костного мозга является индуцирование или стимулирование роста кости и восстановление поврежденного участка или окрестностей участка имплантации.

Аутогенные костные трансплантаты являются "золотым стандартом", по которому оцениваются все материалы для трансплантации. Сбор свежего аутогенного костного трансплантата обеспечивает все естественно имеющиеся митогены и факторы роста в физиологических концентрациях, жизнеспособные популяции мезенхимных клеток и клеток-предшественников и естественную костную матрицу. Аутогенный костный трансплантат обладает большей костеобразующей способностью по сравнению с аллогенным трансплантатом (тканью от доноров того же вида) или ксенотрансплантатом (тканью от доноров разных видов). По сравнению с замороженными аллогенными и декальцинированными аллогенными костными трансплантатами свежие губчатые аутогенные трансплантаты обеспечивают заживление в

большинстве случаев. Аутогенные костные трансплантаты исключают потенциальные иммунные и инфекционные осложнения, связанные с применением аллогенных трансплантатов.

При попытках снижения заболеваемости, связанной с отбором губчатой костной ткани, применялись минимально инвазивные хирургические методы, в том числе использование цилиндрических остеотомов для отбора нескольких костных пробочек через один первоначальный кортикальный вход. Такой метод занимает много времени, а получаемый объем костной ткани ограничен. Трепаны для костной биопсии обладают тем преимуществом, что они не нарушают крепления мышц или связок, но в этом случае данный способ ограничивает объем и форму отбираемой ткани, и сбор отобранного материала является утомительной процедурой.

В других методах использовались костные окна квадратной или прямоугольной формы, которые способствуют обширной заболеваемости донорского участка. Угловые повреждения, создающиеся при формировании обычных костных окон, ослабляют структуру кости, так как от углов таких повреждений могут распространяться трещины.

Устройства и системы для резания костей и отсасывания ткани костного мозга описывались ранее. Изобретения авторов Bonutti (патенты США 5269785 и 5403317) и Thimsen et al. (патенты США 6469919 и 4844064) относятся к ортоскопическому удалению ткани. Изобретения авторов Johnson (патент США 5443468) и Leuenberger (патент США 4111208) относятся к сверлам и двигательным приставкам для сверл. Изобретения авторов Abtopскому (SU 1644923 A1), Zelenov (SU 1066578) и Michaelson (патент США 5451227 и заявка WO 9505123) относятся к устройству для резания костной ткани. Изобретение автора Chin (патент США 5385570) относится к хирургическому режущему инструменту с углублением для сбора частиц материала. Методы и устройства отбора трансплантата костного мозга были описаны авторами Wemer (патент США 5407425), Gillis (патент США 5199942) и Altshuler (патенты США 4486188 и 4481946). Известно также сверло, имеющее вершину с первой и второй сторонами, которое используется при хирургических операциях на кости и позволяет удалять при этом образующуюся стружку (авторское свидетельство СССР N 1465033).

Изобретение автора Grant (патент США 3466693) относится к активной очистке бурильной трубы для использования на нефтепромыслах, а изобретение автора Dillard (патент США 4991452) относится к пробоотборнику для опасных твердых материалов.

Существующие инструменты для сбора стружки не учитывают, например, необходимость специализации конструкции для конкретного применения, необходимость простого определения количества собранного материала, необходимость эффективного перемещения материала ко второму участку или необходимость создания асептических условий или среды с пониженным содержанием кислорода. В частности,

применение существующего оснащения для отбора скелетных тканей и способов пересадки сталкивается со значительными проблемами, связанными с характеристиками материала и используемыми методами отбора костного материала. Существующие способы и связанные с ними затруднения заключаются в следующем: 1) генетически чуждые кость и костная матрица часто вызывают воспалительную реакцию и иммуногенное отторжение; 2) лиофилизированные костные имплантаты от людей-доноров медленно васкуляризируются и создают недопустимые риски послеоперационных осложнений, включая передачу заболевания; 3) хирургическая операция второго участка пациента для получения аутогенного трансплантата часто приводит к высокой заболеваемости и осложнениям; 4) имплантаты кортикального слоя кости трудно поддаются формованию для достижения соответствия поврежденному участку; 5) существующие оснащение и оборудование для отбора костной ткани ограничены применением трепанов и кюреток, что ограничивает количество и качество ткани и требует хирургической операции второго участка; 6) существует дефицит современных синтетических материалов для костных матриц, например композиций фосфата кальция и карбоната кальция, кварцевого стекла, сополимеров молочной и полигликолевой кислоты и морских кораллов.

Поскольку эти известные технологии не являются полностью удовлетворительными, авторы настоящего изобретения стремились к их усовершенствованию и создали изобретение, описанное ниже.

#### КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В настоящем изобретении предлагаются устройство и способы сбора стружки, образующейся в результате режущего действия режущих инструментов. Предлагаемое устройство содержит наконечник, приспособленный для использования совместно с режущим инструментом, и накопительную камеру, прикрепленную к наконечнику, для сбора и хранения стружки. Когда режущий инструмент введен в устройство, последнее действует независимо от режущего инструмента за счет обеспечения вращения режущего инструмента относительно его продольной оси и поступательного перемещения режущего инструмента внутрь и наружу из устройства. Во время использования устройства стружки накапливаются в накопительной камере.

Фраза "приспособленный для использования совместно с режущим инструментом" означает, что наконечник служит направляющей для режущего инструмента и может, кроме того, служить подшипником для режущего инструмента. Наконечник имеет отверстие для установки режущего инструмента. Особенности изобретения, которые обеспечивают накапливание стружки в накопительной камере, включают движение стружки по каналу под воздействием режущего инструмента, извлечение частиц посредством поступательного перемещения режущего инструмента и сбрасывание частиц центростремительными силами, создаваемыми вращением режущего

инструмента.

Один из примеров осуществления изобретения дополнительно содержит колпачок, прикрепленный к накопительной камере, причем этот колпачок приспособлен для использования совместно с режущим инструментом. Фраза "приспособлен для использования совместно с режущим инструментом" означает, что этот колпачок служит направляющей для режущего инструмента и может, кроме того, служить подшипником для режущего инструмента. Колпачок может иметь отверстие для установки режущего инструмента и может иметь дополнительную приставку для смешивания содержимого этой приставки со стружками в накопительной камере.

В другом примере осуществления настоящего изобретения устройство может дополнительно содержать приспособление для очистки режущего инструмента. Это приспособление может иметь гибкий или жесткий выступ и может быть вмонтировано во втулку приспособления для очистки, прикрепляемую к накопительной камере или колпачку. Выступ для очистки режущего инструмента может быть гибким, чтобы прилегать по контуру к поверхности режущего инструмента, например представлять собой проволоку, щетинки или щетку, либо может быть жестким и сформированным с обеспечением сопряжения или прилегания по контуру к канавке или поперечному контуру сверла. Выступ для очистки режущего инструмента может дополнительно содержать палец, скользящий по внешней поверхности режущего инструмента для удаления материала, и может быть расположен рядом с местом соединения наконечника и накопительной камеры.

К аспектам других примеров осуществления изобретения, которые способствуют накоплению частиц в накопительной камере, относятся применение приспособления для очистки, описанного выше, и, например, применение отсасывания с помощью вакуумной линии. Эти аспекты дополняют действием очистки и отсасывания описанные выше действия образования канала, извлечения и отделения в качестве средств, с помощью которых настоящее изобретение обеспечивает сбор стружки, образующейся при использовании режущих инструментов.

Наконечник инструмента может дополнительно иметь зуб или множество зубьев для исключения скольжения на поверхности резания. Наконечник может быть сферическим или поворотным.

В предпочтительном примере осуществления изобретения устройство дополнительно содержит соосно ориентированный режущий инструмент. Термин "режущий инструмент" означает инструмент с канавкой, например сверло, бор, шлифовальный круг, рашпиль, развертку, фрезу и т.п., а также инструмент без канавки, например кольцевую пилу. Определение "соосно ориентированный" означает, что режущий инструмент установлен в корпусе устройства так, чтобы быть по существу центрированным в устройстве. Режущий инструмент может быть снабжен регулируемым ограничителем, предпочтительно калиброванным

регулируемым ограничителем.

В другом предпочтительном примере осуществления устройства согласно изобретению, имеющего режущий инструмент, последний представляет собой сверло. Это сверло может иметь стандартную вершину либо вершину с первой стороной и второй стороной, причем первая сторона имеет прямую режущую кромку, а вторая сторона имеет ряд измельчающих зубьев.

Режущий инструмент можно вращать вручную, однако он может дополнительно содержать средство его вращения для оптимизации режущего воздействия на прочные материалы, например металлы. Предпочтительным средством является внешний двигатель.

В другой аспекте изобретения устройство дополнительно содержит приспособление для выталкивания частиц из накопительной камеры через наконечник для наложения на какой-либо участок. Таким приспособлением может быть плунжер, вставляемый через колпачок. Еще одной особенностью является то, что это приспособление может представлять собой двойной плунжер, вставляемый в накопительную камеру после снятия колпачка.

Накопительная камера может дополнительно иметь средство измерения объема. В одном из примеров осуществления изобретения накопительная камера имеет прозрачную или полупрозрачную стенку, а средство измерения объема включает объемную разметку на стенке. Такое устройство может дополнительно содержать плунжер для уплотнения собранных стружек, чтобы обеспечить возможность измерения уплотненного объема.

Некоторые части устройства могут быть преимущественно изготовлены за одно целое, чтобы создать, например, элемент одноразового использования. Такие элементы могут содержать наконечник, накопительную камеру и втулку приспособления для очистки, либо наконечник и накопительную камеру, либо крышку, приспособление для очистки и втулку приспособления для очистки.

Еще одним аспектом настоящего изобретения является сверло, имеющее вершину с первой стороной и второй стороной, причем первая сторона имеет прямую режущую кромку, а вторая сторона имеет ряд измельчающих зубьев. Стружка, полученная в процессе использования устройства, снабженного режущим инструментом в виде такого сверла, представляет собой еще один аспект настоящего изобретения.

В другом примере осуществления устройства согласно настоящему изобретению накопительная камера дополнительно имеет отверстие для присоединения к вакуумной линии для обеспечения отсасывания.

В примере осуществления изобретения с помощью предлагаемого устройства отбирают скелетные ткани. Еще в одном предпочтительном варианте осуществления изобретения этот отбор выполняют асептически, чтобы получить материал для трансплантата. Термин "скелетная ткань" означает костистый или более или менее хрящевой остов организма, кость, костный мозг, хрящи, связки, губчатое вещество кости или сухожилия, включая присущие им физиологические факторы, например,

факторы роста, кровь, биохимические или клеточные элементы или составные части. Термин "асептические условия" означает те стерильные или почти стерильные условия, которые приняты в хирургической практике. Специалистам в данной области техники при чтении данного описания должно быть очевидно, что асептика должна охватывать стерилизацию инструментов, поверхностей, растворов и т.п., использование стерильной одежды, масок и т.п., и, например, фильтрацию окружающего воздуха. Стерилизацию можно осуществлять, например, воздействием тепла, ультрафиолетового излучения, протиркой тампонами со спиртом или использованием антимикробных препаратов.

Еще одним примером осуществления изобретения является система трансплантации материалов. Эта система содержит устройство согласно изобретению с приспособлением для очистки или без него, оснащенным режущим инструментом, и средство для перемещения стружки на другой участок использования, например участок имплантации. В примере осуществления стружка представляет собой стружку из кости, а система представляет собой стерильную систему трансплантации тканей. Система трансплантации материалов может дополнительно иметь средство для обработки тканей, например насадку для инкапсуляции. Фраза "средство для перемещения стружки на другой участок использования" означает любое средство для перемещения стружки от участка их отбора на другой участок.

Еще одним примером осуществления изобретения является способ применения описанной здесь системы трансплантации тканей для асептической трансплантации скелетной ткани с первого участка на второй участок. Этот способ включает операции асептического удаления скелетной ткани с первого участка с использованием описанной здесь системы трансплантации материалов и асептическую имплантацию скелетной ткани на втором участке. Перед имплантацией на втором участке скелетная ткань может быть обработана, причем эта обработка может включать промывку, измельчение, разделение ткани, добавление кислоты или основания, добавление инкапсулирующего вещества или терапевтических средств, включая (но не ограничиваясь только этими средствами) добавление лекарственных средств и факторов роста. В частности, первый участок и второй участок могут находиться в одном пациенте, так что имплантат является аутогенным трансплантатом.

Устройство согласно настоящему изобретению полезно в любой области применения, где собирается стружка. Стружка может собираться потому, что обрабатываемые резанием материалы могут быть ценными, например, редкими и дорогими, или обладать особыми свойствами, либо когда их утрата является нежелательной. С другой стороны, стружка может быть токсичной или опасной, и сбор такой стружки желателен для сведения к минимуму любой опасности. Токсичность может быть вызвана летучестью, воспламеняемостью, радиоактивностью или биологически опасными особенностями, например наличием вирусов типа вируса иммунодефицита человека.

Во время механической обработки опасных материалов устройство и способы по настоящему изобретению обеспечивают повышенную безопасность. Материалы, которые легко окисляются и являются пожароопасными, например титан, магний и натрий, могут быть безопасно собраны в системе, так как внутри системы можно регулировать давление кислорода. Конструкция устройства сводит к минимуму любую пожароопасность посредством пониженного доступа кислорода в практически закрытую систему. Для удаления порошкообразной стружки и дополнительного снижения давления кислорода в накопительной камере можно использовать вакуум. Кроме того, система может продуваться инертным газом, например аргоном, для минимизации опасности воспламенения.

В промышленных вариантах применения можно механически обрабатывать золото, серебро, платину или уран и собирать стружку для повторного использования, выбраковки либо, например, для соблюдения требований по безопасности и охране окружающей среды. Это устройство можно также использовать в микрогравитационной окружающей среде для сбора стружки, которая иначе не может быть удержана. Термин "микрогравитационная окружающая среда" означает любую среду, в которой сила тяжести меньше, чем на поверхности земли, например среду внутри космической станции.

В медицинских вариантах применения сбор стружки скелетной ткани предполагается, в частности, использовать в ортопедии или стоматологии, где необходимо сверлить кость и/или костный мозг, либо асептически отбирать эти материалы для последующего медицинского использования. Отобранные скелетные ткани могут быть использованы в качестве трансплантатов для облегчения заживления костных повреждений или содействия приживаемости имплантата. Если отобранная ткань является биологически опасной, предлагаемая система сбора повышает безопасность обращения с такой тканью, удерживая ее по существу изолированной до удаления в отходы.

По предположению изобретателей конкретными материалами для резания с помощью устройства согласно настоящему изобретению являются скелетные ткани, металлы, керамика и полимеры. Термин "керамика" означает материал, изготовленный из кварцевой керамики, кварцевого стекла, карбоната кальция, фосфата кальция, гидроксиапатита, фарфора или, например, аэрокосмическую керамику. Термин "аэрокосмическая керамика" означает материалы типа волокнистой огнеупорной композитной изоляции, термопластичного синтактического пеноматериала, керамического матричного композита и т.п. Термин "полимер" означает полимеры медицинского сортамента, например полиметилметакрилат, поликарбонат, полистирол, поливинилхлорид, силиконовый эластомер и т.п.

Устройство согласно настоящему изобретению можно использовать посредством выполнения следующих операций примерной ортопедической процедуры: 1) размещение устройства на

кости для локализации участка резания и обеспечения направляющей для режущего инструмента, в данном примере сверла; 2) размещение сверла в устройстве; 3) сверление способом, принятым в клинической практике; 4) извлечение сверла из устройства; 5) удержание устройства на участке сверления, чтобы совместить отверстие наконечника и высверленное отверстие для обеспечения подъема тканей костного мозга с кровью в наконечник и накопительную камеру; 6) удаление устройства с участка; 7) уплотнение отобранного материала внутри устройства; 8) измерение объема собранного материала; 9) экструзия уплотненного материала через наконечник или извлечение его из отверстия накопительной камеры; и 10) имплантирование материала на втором участке того же пациента.

В этом примере из десяти операций демонстрируется независимость устройства от сверла, если обратить внимание на то, что сверло использовалось совместно с устройством только в трех операциях (2, 3 и 4), ткань была собрана в трех операциях (3, 4 и 5) и манипуляции с тканью в устройстве осуществлялись в шести операциях (3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9). В данном примере в дополнение к сбору ткани устройство использовалось для локализации участка сверления, поддержки сверла, направления сверла, регулирования глубины сверления посредством использования регулируемого ограничителя, защиты окружающих тканей от захвата режущей кромкой сверла, а также для сбора, защиты, хранения и перемещения ткани с соблюдением стерильности.

Настоящее изобретение обладает следующими преимуществами: 1) устройство может быть приспособлено к особым процедурам и требованиям резания; 2) устройство обеспечивает быстрое и точное определение объемного количества собранного материала; 3) устройство облегчает эффективное использование и помещение собранной стружки на другой участок; 4) изобретение исключает практику выбраковки и потери ценных материалов; 5) изобретение можно использовать с обычными двигателями для сверла и сверлами; 6) изобретение эффективно совмещает три процесса: создание канала, извлечение и сброс для сбора стружки; 7) изобретение можно приспособить к многочисленным типам режущих инструментов; 8) изобретение можно использовать для сбора крошки ценных металлов и пыли; 9) изобретение можно использовать для автоматического сбора радиоактивного материала; 10) изобретение можно использовать для снижения пожароопасности во время резания окисляющихся материалов; 11) изобретение можно использовать для локализации и поддержки режущего инструмента; 12) приспособление для очистки канавки по изобретению может вращаться вместе со сверлом во время вращения и поступательного перемещения последнего; 13) устройство может удерживаться рукой; 14) изобретение не зависит от режущего инструмента во многих случаях его применения; 15) эффективный сбор посредством процессов создания канала, извлечения и сброса может быть

дополнительно улучшен добавлением процессов очистки и отсасывания.

К другим преимуществам настоящего изобретения, которые очевидны при его применении для отбора скелетных тканей, относятся следующие: 1) изобретение дает возможность отбирать губчатый или другой костный и/или мозговой материал на нескольких участках донора; 2) изобретение дает возможность оптимально обрабатывать жизнеспособную скелетную ткань для трансплантации посредством отбора ее небольшими частицами с большой площадью поверхности и промывки жизненно важных элементов костного мозга; 3) изобретение сводит к минимуму биологическую опасность, связанную с удалением стружки из кости человека; 4) изобретение снижает возможность заболевания пациента посредством уменьшения времени отбора ткани и позволяет применять минимально инвазивные хирургические методы; 5) изобретение уменьшает концентрацию механических напряжений и вероятность возникновения ятрогенных трещин и заболеваний.

Согласно давно установленному соглашению патентного законодательства впервые упоминаемый признак в единственном числе (английские артикли "a" и "an") при использовании в данной заявке, включая формулу изобретения, означает "один или более".

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Дополнительные цели и преимущества настоящего изобретения станут очевидными при рассмотрении чертежей и следующего ниже описания предпочтительных примеров осуществления изобретения.

Фиг. 1 представляет в разрезе вид сверху одного из примеров осуществления устройства согласно настоящему изобретению с установленным в нем сверлом.

Фиг. 2 представляет подетальное изображение с разрезом по некоторым компонентам примера осуществления изобретения.

Фиг. 3а представляет в разрезе еще один пример осуществления изобретения, установленного на кость перед началом сверления.

Фиг. 3б представляет пример осуществления изобретения во время операции отбора ткани. Сверло (150) вращается с частотой (Т) по часовой стрелке.

Фиг. 4а представляет подетальное изображение с разрезом по некоторым компонентам примера осуществления изобретения.

Фиг. 4б представляет изображение наконечника устройства со средствами для сцепления с поверхностью кости и шарниром для обеспечения уплотнения между наконечником и костью.

Фиг. 5а и 5б представляют изображение конструкции сверла с канавкой, которое одновременно осуществляет процессы измельчения и резания около наконечника для оптимизации морфологии стружки, и изображение большой канавки с малым входным углом для облегчения перемещения стружки вверх по сверлу и внутри наконечника (100).

Фиг. 6 представляет схематичное изображение примера осуществления

изобретения, который предлагается для асептической пересадки ткани с первого участка на второй участок с помощью устройства согласно настоящему изобретению. Отобранная ткань может быть обработана для дополнительного улучшения ее индуцирующего потенциала заживления кости.

Фиг. 7 представляет двойной плунжер, установленный в накопительной камере устройства согласно настоящему изобретению для экструирования собранной стружки.

Фиг. 8 представляет вид двойного плунжера в разрезе.

Фиг. 9а представляет вид сверху вращающегося приспособления для очистки (600) канавок, имеющего жесткий выступ (610) для сверла с двумя обычными канавками.

Фиг. 9б представляет вид сверху типового вращающегося приспособления для очистки (620) с гибкими щетинообразными выступами (630) для использования со сверлом, конической разверткой, бором, рашпилем или пилой.

Фиг. 9с представляет вид сверху вращающегося приспособления для очистки (640) канавок развертки, имеющего жесткие или гибкие выступы (650) для разверток с большим количеством канавок.

#### ПЕРЕЧЕНЬ НОМЕРОВ ПОЗИЦИЙ

- 10,100 наконечник
- 103 наконечник со сферическим концом
- 106 зубья наконечника
- 20,110 накопительная камера
- 120 втулка приспособления для очистки
- 130 приспособление для очистки сверла
- 30,140 колпачок
- 150 сверло
- 160 приспособление для очистки канавки
- 170 канавка сверла
- 180 поворотный наконечник
- 183 выступы для фиксации наконечника
- 186 зубья поворотного наконечника
- 190 губчатое вещество кости
- 193 кортикальный слой кости
- 195 стружка из кости
- 200 режущая кромка
- 210 измельчающие зубья
- 220 режущая кромка сверла
- 230 канавка
- 240 хвостовик сверла
- 401 накопительная камера
- 402 линия отсасывания ткани
- 403 резервуар для ткани
- 404 вакуумный насос
- 405 стружка из кости
- 406 шибберный насос (с роликowymi лопастями)
- 407 разделитель ткани
- 408 клапан
- 409 инкапсулирующее вещество
- 410 насадка для инкапсуляции
- 411 аппликатор
- 412 инкапсулированная ткань
- 413 кость
- 414 подвздошный гребень
- 500 плунжер наконечника
- 510 плунжер накопительной камеры
- 520 головка плунжера
- 530 торцевая поверхность плунжера
- 540 экструзионная поверхность накопительной камеры
- 600 приспособление для очистки канавки сверла
- 610 выступ канавки сверла

620 типовое приспособление для очистки  
630 выступ типового приспособления для  
очистки  
640 приспособление для очистки канавки  
развертки  
650 выступ для канавки развертки

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ  
ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ПРИМЕРОВ  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение в одном  
предпочтительном примере его  
осуществления предлагает хирургическое  
оснащение, которое действует как подпорка  
режущего инструмента для эффективного  
резания и сбора скелетной ткани, включая  
костные и хрящевые ткани. Кроме того,  
изобретение обеспечивает перемещение  
отобранной ткани на участок имплантации.  
Если участок отбора и участок имплантации  
находятся в одном и том же субъекте,  
трансплантат называют аутогенным  
трансплантатом или аутоотрансплантатом.  
Трансплантат этого типа настолько близок к  
идеальному, насколько это может быть  
достигнуто, поскольку он имеет присущие ему  
факторы роста и матричный материал и  
исключает иммунное отторжение. Если  
участок отбора и участок имплантации  
находятся в разных субъектах, трансплантат  
называют аллогенным трансплантатом или  
аллотрансплантатом, и существует  
вероятность иммунного отторжения такого  
трансплантата реципиентом. Участком  
имплантации может быть структурное  
повреждение или участок кости или хряща,  
например, в случае ортопедической или  
стоматологической имплантации.

Свежеотобранную костную или хрящевую  
ткань можно определить как жизнеспособную  
и обладающую индуцирующим потенциалом.  
Это означает, что свежееотобранная ткань  
содержит факторы роста и матричный  
материал, которые при пересадке  
пациенту-донору стимулируют заживление  
кости или хряща. Типовые присущие  
трансплантату факторы роста и матричный  
материал содержат преобразующий  
бета-фактор роста, фактор роста  
фибробластов, морфогенетические костные  
белки, биосовместимый поддерживающий  
материал и естественный матричный  
материал, облегчающие соединение больших  
трещин или заполнение повреждений кости, но  
не ограничиваются только этим перечнем.  
Предполагается, что факторы роста, как  
упомянутые, так и другие, могут быть  
добавлены к отобранному материалу, чтобы  
еще больше способствовать заживлению  
кости на участке имплантации.

В предпочтительном примере  
осуществления на фиг. 1 и фиг. 3а  
хирургическое устройство согласно  
изобретению дает возможность асептически  
собрать стружку из кости и хряща и содержит  
наконечник (10, 100), который контактирует с  
костью и направляет режущий инструмент,  
накопительную камеру (20, 110), в которой  
накапливаются и удерживаются упомянутые  
частицы, и колпачок (30, 140) с отверстием,  
который служит как верхняя направляющая  
режущего инструмента (150) и подшипник.  
Наконечник (10, 100) и колпачок (30, 140)  
как подшипник совместно центрируют  
режущий инструмент (150) и позволяют  
вращать этот инструмент вручную с

использованием ручного патрона или с  
помощью внешнего двигателя. При снабжении  
режущим инструментом, например сверлом  
(150), как показано на фиг. 1, 3а и 3б,  
сверло (150) вставляют продольно в корпус  
заявленного устройства. Это сверло служит  
для резки и измельчения стружки (195) из  
кости около наконечника хирургического  
устройства и поступательно перемещает  
костную стружку (195) вверх по наконечнику в  
накопительную камеру (110) для ткани.

Термины "втулка" и "подшипник" в данном  
описании используются взаимозаменяемо для  
иллюстрации того, что поверхность,  
относительно которой вращается режущий  
инструмент, может быть простой втулкой или  
роликовым подшипником, вращающимся  
вместе с режущим инструментом и не  
имеющим скользящего контакта между  
поверхностью режущего инструмента и  
кольцом подшипника.

Настоящее изобретение эффективно и  
одновременно объединяет три процесса:  
создание канала, извлечение и отделение  
стружки, образующейся при использовании  
режущих инструментов в накопительную  
камеру. Когда режущий инструмент вставлен в  
хирургический инструмент, последний  
действует независимо от режущего  
инструмента, предоставляя режущему  
инструменту возможность вращения  
относительно его продольной оси и  
поступательного перемещения внутрь и  
наружу из хирургического инструмента без  
необходимости угловой скорости вращения  
или характеристик поступательного  
перемещения сверла и его двигателя. Во  
время работы стружка поднимается по каналу  
за счет канавок, извлекается посредством  
поступательного перемещения сверла и  
сбрасывается под действием  
центростремительной силы, возникающей при  
вращении сверла. Стружка может быть  
извлечена осуществлением четвертого  
процесса - посредством опорожнения  
накопительной камеры с помощью  
отсасывания.

Режущим инструментом может быть  
инструмент с канавками, например сверло,  
бор, шлифовальный круг, рашпиль, развертка,  
фреза и т.п. Еще в одном примере  
осуществления предусмотрено  
приспособление для очистки (130, 600, 620,  
640) для отделения стружки (195) от  
инструмента (170), что вызывает накопление  
частиц в накопительной камере (110), когда  
режущий инструмент удаляют из  
хирургического инструмента. Применение  
приспособления для очистки добавляет пятый  
процесс, процесс очистки, к описанным ранее  
процессам образования канала, извлечения,  
сброса и отсасывания частиц для более  
эффективного и полного отделения всей  
стружки от режущего инструмента. Если  
режущий инструмент имеет канавку (230), как,  
например, сверло (150), приспособление для  
очистки (130, 600, 620, 640) может быть  
сконструировано таким образом, чтобы  
входить в канавки (230) режущего  
инструмента. Приспособление для очистки  
(130, 600, 620, 640) соосно ориентировано  
относительно режущего инструмента и может  
иметь выступ (160, 610, 630, 650) в своем  
отверстии, который входит в канавки (230)  
режущего инструмента для очистки этих

канавок от стружки, когда режущий инструмент протягивают через приспособление для очистки. Приспособление для очистки (130, 600, 620, 640) может свободно вращаться внутри накопительной камеры или примыкающего корпуса подшипника во время вращения или поступательного перемещения режущего инструмента в хирургическом инструменте. В примере осуществления, имеющем приспособление для очистки, предназначенное для сверла, приспособление для очистки (130, 600, 620, 640) сверла вращается вместе со сверлом (150) и допускает поступательное перемещение сверла (150). Приспособление для очистки (130, 600, 620, 640) сверла скользит по внутренней поверхности отверстия и смонтировано внутри втулки (120) приспособления для очистки. Приспособление для очистки канавок сверла входит в канавки сверла, чтобы очистить канавки сверла от стружки из кости и крови. Это приспособление для очистки вращается внутри накопительной камеры во время вращения и поступательного перемещения сверла в накопительной камере.

Выступы могут представлять собой кулачки (610, 650), щетинки, проволочки, щетки или резбовидные выступы (630). Приспособление для очистки (620) может быть приспособлено для конусного режущего инструмента. В одном примере осуществления приспособления для очистки (620) выступы (630) подобны спицам колеса и выполнены гибкими для соответствия конусным разверткам с одной или более канавками. Такое приспособление для очистки (620) вращается в корпусе таким образом, чтобы свести к минимуму вращательное воздействие сверла на спицеобразные выступы (630), одновременно обеспечивая поступательное перемещение и очистку конусных сверл с канавками или разверток. В хирургическом инструменте можно использовать приспособление для очистки (640) для разверток с неравномерно расположенными выступами (650), соответствующими форме канавок.

Режущими инструментами могут быть также инструменты без канавок, например кольцевая пила. Кольцевые пилы, имеющие отверстие и режущие зубья на одном конце, применяются для вырезания сердцевинки материала с получением круглого отверстия. В другом примере осуществления, приспособленном для использования совместно с кольцевой пилой, отделенный резанием материал поднимается по отверстию пилы до тех пор, пока он не достигнет участка отверстия с большим внутренним диаметром по сравнению с отверстием рабочего конца пилы, где этот материал накапливается в накопительной камере. В этом примере осуществления накопительная камера вращается вместе с пилой внутри неподвижного корпуса. Хирургический инструмент может иметь наконечник и корпус, подобные накопительной камере предпочтительного примера осуществления, в котором кольцевая пила могла бы вращаться вместе с накопительной камерой. Колпачок, прикрепленный к ближнему концу корпуса, мог бы служить подшипником и концевой частью накопительной камеры, расположенной внутри пилы.

Хирургический инструмент может также содержать приспособление, которое устанавливается в накопительную камеру и действует как плунжер (500, 510) для выталкивания стружки (195) из кости из накопительной камеры (20, 110) через наконечник (10, 100) для наложения на участок хирургической операции. Во время работы плунжер (500, 510) поступательно перемещают в отверстие накопительной камеры (20, 110) для выдавливания стружки из наконечника (10, 100). Торцевая поверхность (530) плунжера сформирована из гибкого материала и имеет более пологий угол конусности по сравнению с экструзионной поверхностью (540) накопительной камеры, так что при контакте частицы сначала прижимаются по краю торцевой поверхности (530) плунжера к зоне контакта экструзионной поверхности (540). По мере того как торцевая поверхность плунжера изменяет форму благодаря гибкости ее материала, зона контакта увеличивается по площади в направлении к отверстию наконечника (10, 100). В результате все материалы экструдированы в наконечник (10, 100). Наконечник очищается плунжером (500) наконечника, после того как плунжер (510) достигает конца своего полного хода.

Хирургический инструмент согласно настоящему изобретению может также дополнительно содержать приставку, в которой находятся биосовместимые материалы, фармацевтические препараты или биологические вещества для смешивания с костной структурой. Приставка крепилась бы к отверстию накопительной камеры (20, 110), и она является средством для смешивания содержимого приставки со стружкой (195) из кости внутри накопительной камеры (20, 110). Эта приставка может иметь сетчатый фильтр для фильтрации стружки по размеру или смеситель для смешивания содержимого приставки с костной стружкой (195). Приставку можно использовать совместно с плунжером, чтобы сочетать простую и точную подачу с обработкой костной стружки для усиления действенности и облегчения заживления кости.

Хирургический инструмент предпочтительно имеет цилиндрическую форму, хотя инструмент может быть и другой формы. Альтернативные основные формы могут быть удлиненными; инструмент должен иметь форму, облегчающую пользование им, например иметь ручку предпочтительно эргономичной конфигурации. Пример осуществления изобретения, который был изготовлен и использовался в хирургии, представляет собой цилиндр, имеющий диаметр приблизительно 31,75 мм и длину 101,6 мм. Предполагается использовать цилиндры диаметром примерно 9,53-12,7 мм и длиной приблизительно 25,4 мм для мелких костей. В промышленных комплектах предполагается использовать цилиндр, имеющий диаметр и длину примерно до 305 мм.

К материалам, пригодным для изготовления устройства, относятся, например, нержавеющая сталь, дельрин (ацетальвинипласт), полиметилметакрилат и полиэтилен, но не только эти материалы. Наконечник, приспособление для очистки канавок и втулка могут быть изготовлены из

металла и предпочтительно изготавливаются из хирургической нержавеющей стали. Могут быть использованы альтернативные материалы, например титан, кобальт или сталь с покрытием из нитрата титана. Колпачок, накопительная камера и корпус очистителя предпочтительно изготавливаются из литого под давлением полиэтилена высокой плотности, но могут быть изготовлены из полимеров, включающих дельрин, нейлон, полиметилметакрилат, полиэфир, поливинилхлорид и поликарбонат, но не только эти материалы. В общем случае, металлические детали должны быть стойкими к износу, вызываемому режущим инструментом, и должны быть выбраны из группы биологически совместимых металлов, так чтобы небольшое количество продуктов износа не вызывало вредного загрязнения собранной ткани. В общем случае, полимерные детали могут быть изготовлены из любого материала, который легко формуется и достаточно прочен в применении.

Наконечник (10, 100, 103), контактирующий с поверхностью резания без проникания в нее, служит направляющей или опорой и подшипником для режущего инструмента (450) во время подъема отобранной ткани по каналу в накопительную камеру (20, 110). В примере осуществления с приспособлением для очистки (130, 600, 620, 640) или в примере осуществления без приспособления для очистки наконечник (10, 100) устройства образует нижнюю часть накопительной камеры (20, 110) для ткани и может иметь выступающий край для повышения устойчивости и фиксации в накопительной камере. Этот наконечник создает канал и средство для перемещения стружки в накопительную камеру (20, 110). Наконечник (10, 100) имеет средство для исключения скольжения по кости и удержания стружки (195) из кости в канавке (170) режущего инструмента для подачи этой стружки вверх по каналу в наконечник (10, 100) и накопительную камеру (20, 110).

Для исключения скольжения и направления костной стружки (195) в канал могут быть использованы зазубренный край или острые зубья (106) наконечника, расположенные непосредственно на цилиндрической части наконечника (10, 100) или на поворотном наконечнике (180), удерживаемом эластичными выступами (183) для фиксации наконечника. Поворотный наконечник (180) вращается относительно нижнего конца дополнительно устанавливаемого наконечника (103) со сферическим концом, для того чтобы обеспечить хороший контакт с кортикальным слоем (193) кости.

Корпус накопительной камеры (20, 110) может быть прикреплен к колпачку (30, 140) или втулке (120) приспособления для очистки. При изготовлении для крепления к колпачку (30) открытый конец накопительной камеры (20, 110) может иметь на внутренней поверхности точно расположенный выступ для скрепления с колпачком. Накопительная камера (20, 110) не имеет движущихся деталей и способствует перемещению стружки вверх по канавкам режущего инструмента, извлечению ткани через наконечник и сбросу стружки для накопления в накопительной

камере. Накопительная камера (20, 110) может быть дополнительно усовершенствована наличием отверстия для подсоединения к линии отсасывания (401) в целях облегчения сбора стружки и крови. Накопительная камера (20, 110, 401) может иметь средства для измерения объема собранной ткани, не ограниченные только объемной разметкой, либо прозрачными или полупрозрачными наружными стенками, которые совместно с волюмометрической градуировкой могут быть использованы для измерения неуплотненного объема. Плунжер (500, 510) может быть использован для сжатия стружки из кости в целях измерения уплотненного объема.

К накопительной камере (20, 110) или втулке (120) приспособления для очистки может быть прикреплен колпачок (30, 140). Колпачок (30, 140) может иметь канавку на наружном диаметре около одного из концов для фиксации с помощью выступа в отверстии накопительной камеры (20, 110). Другими типами соединения могут быть резьбы, уплотнительные кольца круглого сечения или быстроразъемные элементы. Колпачок (140) может содержать приспособление для очистки (130) канавок, которое фиксируется применением прессовой посадки цилиндрического подшипника.

Пример осуществления изобретения показан на фиг. 3а в контакте с кортикальным слоем (193) кости перед началом сверления. Изобретение показано в действии на фиг. 3b во время сверления кортикального слоя (193) и губчатого вещества (190) кости, перемещения стружки (195) из кости вверх по канавкам (170) сверла и накопления их в накопительной камере (110).

В одном аспекте изобретения хирургический инструмент предназначен для использования совместно со сверлом. Сверло, имеющее вершину, которая одновременно измельчает и режет кость (200, 210), чтобы оптимизировать размеры частиц кости для конкретных целей трансплантации, является аспектом изобретения (см. фиг. 5а и 5b). Вершина сверла имеет зубья (210) и режущую кромку (200) на входе в его канавки для измельчения и резания кости в процессе создания отверстия в кости. Геометрия зубьев и режущей кромки может быть выбрана из условий регулирования размера частицы стружки из кости. Сверло может иметь канавку большого объема с малым углом наклона для облегчения перемещения костной стружки в накопительную камеру для ткани.

Могут быть использованы сверла большинства известных конструкций, а качество костной стружки (195) может быть оптимизировано применением особого сверла в примере осуществления изобретения. Вершина этого особого сверла имеет прямую режущую кромку (200) с одной стороны и ряд измельчающих зубьев (210) с другой стороны. Измельчающие зубья (210) выступают от вершины сверла за границы режущей кромки (200) и служат для измельчения и разрыхления материала для того, чтобы режущая кромка (200) отделяла и направляла материал к входу в канавку (230).

К другим аспектам сверла, которые предлагаются как часть настоящего изобретения, относятся следующие. Режущая кромка (220) сверла может быть оптимизирована для различных случаев

применения с помощью канавок с разными объемами и углами для поступательного перемещения стружки (195) из кости или ткани костного мозга. Хвостовик (240) сверла, не имеющий канавок, закрепляется в двигателе сверла и служит для прекращения поступательного перемещения сверла через приспособление для очистки (130) сверла благодаря возникновению препятствия между приспособлением для очистки (160) канавок и бесканавочного участка хвостовика (240) сверла. Хвостовик (240) сверла может быть установлен с калиброванным регулируемым ограничителем для обеспечения точного контроля глубины проникания сверла.

Хирургический инструмент может быть устройством одноразового использования, т. е. одноразовым модулем, предоставляемым пользователю в стерильной упаковке. В частности, предполагается создание моделей, приспособленных для установки сверл с диаметрами 2-4, 4-6, 6-8, 8-10 и 10-12 мм.

Еще один пример осуществления изобретения содержит описанный выше хирургический инструмент и, кроме того, содержит средство для переноса отобранной ткани на второй участок с факультативной обработкой отобранной ткани. В этом примере осуществления накопительная камера (401) соединена с отсасывающей линией (402) для перемещения костной стружки (405) и жидкости, собранных на одном хирургическом участке, например на подвздошном гребне (414), таким образом, чтобы они хранились в резервуаре (403) для ткани. Вакуум в системе создается вакуумным насосом (404), соединенным с резервуаром (403) для ткани. Собранный материал, хранящийся в резервуаре (403) для ткани, подается шиберным насосом (406) с роликowymi лопастями в разделитель (407) ткани. Разделитель (407) ткани может содержать сетчатые и другие фильтры, центробежные устройства или другие устройства для разделения ткани и клеток, а также растворы кислот и оснований для модификации собранной ткани. Система трансплантации ткани может содержать насос, фильтр, центрифугу, смесительную камеру, отстойник, трубку и т.п. Эта система может иметь аппликатор для имплантации собранной скелетной ткани. Скелетная ткань может быть отобрана из нескольких мест, например из ребра, малоберцовой кости, подвздошной кости, черепа, грудины, большеберцовой кости и т.п.

Например, центрифуга может быть использована для фракционирования отобранной ткани и удаления эритроцитов и/или лейкоцитов; либо отобранная ткань может быть химически промыта для повышения индуцирующего костеобразование потенциала различных белков и клеток с сохранением их жизнеспособности. Обработка может включать этапы повышения костеобразующего потенциала указанной костной стружки, не ограничиваясь только фильтрацией, промывкой водой, измельчением костной стружки и промывкой растворами кислот и оснований.

Обработанные компоненты ткани могут быть скомбинированы или раздельно поданы на участок имплантации через клапан (408) в инкапсуляционную насадку (410), где с этой тканью могут быть скомбинированы

инкапсулирующие вещества, например алгин, поли-L-лизин, коллаген, полимер молочной кислоты, полигликолевая кислота, метилцеллюлоза, глицерин, физиологический раствор, фосфат кальция или карбонат кальция из резервуара (409) для инкапсулирующих веществ. Инкапсулирующее вещество вместе с тканью (412) или только сама ткань могут быть затем наложены на поврежденный участок кости (413) с помощью аппликатора (411). Объемный насос (406) создает давление для перемещения материала через ступень обработки на участок имплантации.

Губчатое вещество кости богато клетками, быстро соединяется с костью реципиента и устойчиво к инфекции. По сравнению с трансплантатами из сплошной кости состоящие из частиц или пастообразные костные материалы обладают значительными преимуществами. К преимуществам свежей аутогенной костной крошки относятся: большая поверхность трансплантата, облегчающая васкуляризацию и реконструкцию. Заживление должно происходить под воздействием "феномена поля" одновременно по всему повреждению. Повреждения неравномерной формы могут быть заполнены более тщательно с образованием более тесного и более экстенсивного контакта между участком реципиента и тканью трансплантата, и для заполнения повреждений с большими углублениями необходим лишь минимальный хирургический доступ. Кроме того, костные клетки в трансплантате губчатого вещества кости, находящиеся в контакте с хорошо васкуляризированной поддерживающей тканью, обладают выживаемостью, причем хранение отобранного губчатого костного материала в обычном физиологическом растворе обеспечивает выживаемость клеток в диапазоне от 95 до 100% даже после работы продолжительностью до четырех часов (см. Marx R. et al. J. Oral Surg. 37: 712-718, 1979).

Аспектом настоящего изобретения является применение описанной выше системы трансплантации ткани в сочетании с добавлением факторов роста и матричного материала для улучшения заживления поврежденной кости. Предполагается, что давление этих факторов и материала оптимизирует состояние скелетной ткани. Такие факторы и материалы включают, например, преобразующие альфа и бета-факторы роста, морфогенетические костные белки, тромбоцитарный фактор роста, эпителиальный фактор роста, фактор роста фибробластов, фактор васкулярной проницаемости, митогены, мезенхимные клетки, клетки-предшественники и естественный матричный костный материал.

Заготовка ткани может быть разделена по времени с пересадкой ее донору или другому реципиенту. Специалисту в данной отрасли техники должно быть очевидно по данному описанию, как использовать устройство согласно настоящему изобретению, если ткань отбирается у одного пациента и

пересаживается другому пациенту.

При работе настоящего изобретения сверление скелетной ткани для восстановительной хирургии или для ввода ортопедических, стоматологических, оральных или челюстно-лицевых имплантатов,

например пластин, винтов или стержней, выполняется асептическими методами. Стружка, образованная при сверлении, обычно выбрасывается в отходы, но при использовании настоящего изобретения эта стружка собирается и может быть размещена вокруг имплантата для улучшения соединения имплантата и облегчения заживления. Настоящее изобретение используется в сочетании с обычными сверлами и двигателями сверл.

Способ предусматривает асептический сбор и перенос костной стружки и/или компонентов костного мозга для немедленной трансплантации. Ткань, собранная с помощью хирургического устройства, предлагаемого в настоящем изобретении, представляет собой кортикальное и губчатое вещества кости в сочетании с тканями костного мозга и крови, которые образуют пастообразный материал для трансплантации. Этот материал обладает свойствами обработки пастообразных материалов, большой площадью поверхности и широко открытой структурой. Эти характеристики методов согласно настоящему изобретению облегчают обращение, васкуляризацию и реконструкцию и способствуют созданию индуцирующей костеобразующей поддержки для улучшения заживления участка хирургической операции.

В практическом применении предпочтительного примера осуществления сверло (150) вставляют через колпачок (140), втулку (120) приспособления для очистки, приспособление для очистки (130) сверла, накопительную камеру (110) и наконечник (100). При вращении сверла (150) сверлится кость. Костная стружка (195) ограничена в канавке (170) сверла наконечником (100).

Непрерывное вращение сверла (150) вызывает поступательное перемещение костной стружки (195) из кости вверх по внутреннему отверстию наконечника (100). Стружка (195), перемещенная вверх по наконечнику (100) и в накопительную камеру (110), выпадает из канавок (170) сверла и собирается в накопительной камере (110). Костная стружка, остающаяся в наконечнике (10, 100) для сверла, может быть продвинута в накопительную камеру (20, 110) посредством поступательного перемещения сверла, а стружка, остающаяся в канавках (170) сверла, удаляется из этих канавок (170) под действием центробежной силы, отсасывания или с помощью приспособления для очистки (130) сверла.

Приспособление для очистки (130) сверла свободно вращается во втулке (120) приспособления для очистки относительно своей оси, совпадающей с осью сверла (150). Приспособление для очистки (160) канавок, являющееся частью приспособления для очистки (130) сверла, входит в канавки (170) сверла и счищает остатки костной стружки, которые не собрались в накопительной камере (110). Приспособление для очистки (130) сверла вращается вместе со сверлом, когда последнее вращается относительно своей продольной оси или когда сверло поступательно перемещается через наконечник (100), накопительную камеру (110) и приспособление для очистки (130) сверла.

Наконечник (100) соединен с корпусом накопительной камеры (110) для ткани. Накопительная камера (110) соединена с

втулкой (120) приспособления для очистки, которая служит поверхностью подшипника и направляющей для приспособления для очистки (130) сверла. Приспособление для очистки (130) сверла свободно вращается во втулке (120) приспособления для очистки и ограничено крышкой (140), которая соединена с втулкой (120) приспособления для очистки. Наконечник (100), накопительная камера (110) и втулка (120) приспособления для очистки могут быть выполнены в виде единого модуля и изготовлены как устройство разового использования.

Хирургический инструмент применяется с обычными хирургическими сверлами. Сверло с соответствующими диаметром, длиной канавок и полной длиной всего сверла вставляется в соответствующую модель хирургического устройства со стороны колпачка. Хирургический инструмент удерживают одной рукой, и наконечник располагают на кости в месте сверления. По мере сверления кости фрагменты кости и/или костного мозга перемещаются вверх по канавкам сверла, проходят через наконечник и пассивно выпадают из канавок в накопительную камеру. Сверло может выступать за пределы наконечника устройства примерно на величину до 76-127 мм, причем устройство можно перемещать по дуге для отбора ткани на конусных участках кости. Когда сверло поступательно отводится от кости в пределах устройства и перемещается внутрь и наружу от наконечника, вращательное воздействие дополнительно способствует вытеснению материала из канавок в накопительную камеру, а в примере осуществления, имеющем приспособление для очистки, перемещение сверла через последнее служит для вытеснения материала в накопительную камеру.

Описание примеров осуществления и их работы дано не для того, чтобы ограничить конструкцию и объем изобретения, а для расширения описания изобретения в целях охвата любого способа или устройства, в котором используется хирургическое устройство согласно настоящему изобретению и достигается цель отбора и обработки костной ткани или ткани костного мозга для последующей трансплантации.

Несмотря на то, что настоящее изобретение было описано с некоторой степенью конкретности, специалистам в данной отрасли техники очевидно из предыдущего описания, что возможны многие другие альтернативы, модификации и изменения. В связи с этим предполагается, что все эти альтернативы, модификации и изменения, которые не выходят за пределы сущности и объема настоящего изобретения, будут охвачены пунктами формулы изобретения.

В описание включен следующий ниже пример для демонстрации предпочтительного примера осуществления изобретения. Специалисты в данной области техники должны понять, что методы, описанные в этом примере, известны авторам изобретения как хорошо зарекомендовавшие себя на практике и, следовательно, могут считаться предпочтительными примерами практического применения изобретения. Однако специалистам в данной области техники из предыдущего описания должно быть понятно,

что возможны многие изменения в описанных конкретных примерах осуществления с получением подобных или одинаковых результатов без отклонения от сущности и объема изобретения.

#### ПРИМЕР

Сбор скелетной ткани

Хирургический инструмент согласно настоящему изобретению был изготовлен и испытан на трупе и живых животных. Устройство использовалось совместно с обычным сверлом на бедренных костях свежего трупа. Костная стружка была собрана после нескольких оборотов сверла. Стружка перемещалась вверх по канавке в пределах наконечника. Стружка уходила из канавки после прохождения наконечника и попадала в накопительную камеру. Через окно накопительной камеры был виден белый цвет кортикального слоя кости, причем крошки губчатого вещества кости были покрыты небольшим количеством крови. Были просверлены шесть отверстий диаметром 6,9 мм на глубину примерно 2 см. На каждом новом отверстии накопительная камера продолжала наполняться. Большое количество костной ткани, собранное в накопительной камере, скоро стало препятствовать обзору сверла.

Во время сверления было отмечено, что в канавках остается некоторое количество стружки. Для испытания работы приспособления для очистки канавок сверло было извлечено. После извлечения из инструмента было отмечено, что канавки очищаются, и было видно, как стружка падает в накопительную камеру. Действие вращающегося приспособления для очистки сверла во время сверления или извлечения. По достижении желаемой глубины сверления сверло можно было быстро ввести и вывести для сбора дополнительной костной ткани с краев просверленного отверстия или для откачки в накопительную камеру крови, вытекающей на участок сверления. Использование вакуума в сочетании с инструментом могло бы облегчить сбор большего количества крови, если это выгодно с клинической точки зрения.

В одном примере осуществления изобретения колпачок и подшипник приспособления для очистки изготавливаются в виде единого модуля, причем этот модуль можно извлечь вместе с вращающимся приспособлением для очистки канавок. Накопительная камера и наконечник также могут быть изготовлены в виде единого модуля. Узел плунжера присоединяется к накопительной камере и облегчает отделение отобранной костной ткани от инструмента. Этот узел плунжера позволяет выдавить отобранную костную ткань из накопительной камеры через наконечник для облегчения наложения этой ткани на поврежденный участок при соединении или имплантации. С прикрепленным узлом плунжера инструмент обеспечивает возможность размещения собранной костной ткани и крови.

После сбора накопительная камера была опорожнена от костной ткани. Было отмечено, что костная ткань состоит из крупной стружки с разными размерами приблизительно 0,5 x 4 x 8 мм. Стружка была покрыта кровью, но свободной жидкости в накопительной камере

не было.

5 Был определен объем ткани, и значения объема сравнили с теоретическими значениями, основанными на размерах просверленного отверстия. Кроме того, была определена масса ткани, и значения массы сравнили с теоретической массой, определенной по плотности участка кости, умноженной на объем просверленного отверстия. Данные сравнения сбора ткани по объему приведены в Таблице 1, а данные сравнения по массе - в Таблице 2.

10 Хирургический инструмент был испытан на живых животных для отбора ткани на участках подвздошного гребня и ближней метафизной большеберцовой кости. В каждом месте были просверлены по два отверстия. Результаты наблюдения во время сверления кости свежего трупа и участков на живых животных согласуются. Сбор костной ткани был осуществлен с получением костной стружки, слегка покрытой кровью. Кровь в накопительной камере не собиралась в достаточном количестве для образования свободной жидкости. Оба просверленных отверстия в большеберцовой кости дали 0,45 см<sup>3</sup> или 0,48 г костных частиц. Оба просверленных отверстия в подвздошном гребне дали 0,91 см<sup>3</sup> или 1,09 г костных частиц.

15 Эти данные показывают, что хирургический инструмент согласно изобретению прост в применении и обеспечивает сбор жизнеспособной костной ткани для помещения на поврежденный участок. С помощью этого инструмента отверстие, просверленное в кости для соединения имплантата или установки винта, может быть источником получения высокоиндуктивной ткани, способной ускорить реакцию заживления кости, заполнения обширных повреждений кости или облегчения соединения нестабильных или больных суставов.

20 Все композиции и способы, описанные и заявленные здесь, могут быть изготовлены и осуществлены без излишних экспериментов по настоящему описанию. Несмотря на то, что композиции и способы по настоящему изобретению были описаны в виде предпочтительных примеров осуществления, специалистам в данной области техники должно быть очевидно, что в композицию, способы и операции или последовательность операций способа, описанного здесь, могут быть внесены изменения, не отклоняющиеся от концепции, сущности и объема изобретения. Более конкретно, должно быть очевидно, что некоторые средства, которые химически и физиологически родственны, могут заменить средства, описанные здесь, с достижением тех же или подобных результатов. Специалистам в данной области техники очевидно, что все подобные замены и модификации считаются не выходящими за пределы сущности, объема и концепции настоящего изобретения, определенных в прилагаемой формуле изобретения.

#### Формула изобретения:

60 1. Устройство для сбора стружки, содержащее наконечник с отверстием для установки режущего инструмента, имеющего канавку, причем при установке режущего инструмента, имеющего канавку, наконечник и канавка образуют закрытый канал, и накопительную камеру, прикрепленную к

наконечнику или выполненную за одно целое с ним, для сбора и хранения стружки, причем при использовании устройство обеспечивает вращение и поступательное перемещение режущего инструмента внутрь и наружу из устройства для движения стружки по каналу, ее извлечения или сброса с целью накопления стружки в накопительной камере.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что дополнительно содержит колпачок, прикрепляемый к накопительной камере и предназначенный для использования с режущим инструментом.

3. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит приспособление для очистки.

4. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит соосно ориентированный режущий инструмент.

5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что режущий инструмент представляет собой сверло, бор, шлифовальный круг, рашпиль, развертку, фрезу или кольцевую пилу.

6. Устройство по п.4, отличающееся тем, что режущий инструмент представляет собой сверло.

7. Устройство по п.4, отличающееся тем, что режущий инструмент снабжен регулируемым ограничителем.

8. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что сверло имеет вершину с первой стороной и второй стороной, причем первая сторона имеет прямую режущую кромку, а вторая сторона имеет ряд измельчающих зубьев.

9. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что дополнительно содержит средство вращения режущего инструмента.

10. Устройство по п.9, отличающееся тем, что средство вращения режущего инструмента представляет собой внешний двигатель.

11. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит двойной плунжер.

12. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что наконечник дополнительно содержит зуб.

13. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что наконечник выполнен сферическим.

14. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что наконечник выполнен поворотным.

15. Устройство по любому из пп.1, 2 или 11, отличающееся тем, что накопительная камера дополнительно содержит средство измерения объема.

16. Устройство по п.15, отличающееся тем, что накопительная камера имеет прозрачную или полупрозрачную стенку, а средство измерения объема включает объемную разметку на стенке.

17. Устройство по п.3, отличающееся тем, что дополнительно содержит втулку приспособления для очистки, причем наконечник, накопительная камера и втулка приспособления для очистки выполнены за одно целое.

18. Устройство по п.2, отличающееся тем, что дополнительно содержит приспособление для очистки, причем колпачок, приспособление для очистки и втулка приспособления для очистки выполнены за одно целое.

19. Устройство по п.3, отличающееся тем, что приспособление для очистки имеет гибкий выступ для очистки режущего инструмента.

20. Устройство по п.3, отличающееся тем,

что приспособление для очистки имеет жесткий выступ для очистки режущего инструмента, при этом выступ прилегает к канавке режущего инструмента.

5 21. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит палец для очистки режущего инструмента, при этом палец расположен у места соединения наконечника и накопительной камеры.

10 22. Устройство по п.4, отличающееся тем, что режущий инструмент имеет вершину с первой стороной и второй стороной, причем первая сторона имеет прямую режущую кромку, а вторая сторона имеет ряд измельчающих зубьев.

15 23. Устройство по п.2, отличающееся тем, что накопительная камера дополнительно содержит отверстие для сообщения с вакуумной линией.

24. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что дополнительно содержит приставку для обработки стружки.

20 25. Сверло, имеющее вершину с первой стороной и второй стороной, отличающееся тем, что первая сторона включает прямую режущую кромку, а вторая сторона включает ряд измельчающих зубьев.

25 26. Система трансплантации материалов, содержащая устройство по п.23, снабженное режущим инструментом, и средство перемещения стружки к месту пересадки.

27. Система для трансплантации материалов по п.26, отличающаяся тем, что она является стерильной.

30 28. Система для трансплантации материалов по п.26, отличающаяся тем, что материалы представляют собой стружку из биологической ткани, причем система дополнительно содержит средство обработки стружки из ткани.

35 29. Система для трансплантации материалов по п.28, отличающаяся тем, что средство обработки стружки из биологической ткани содержит насадку для инкапсуляции.

40 30. Способ трансплантации материалов, заключающийся в том, что в нем используют систему для трансплантации материалов по п.27 для скелетной ткани, асептически пересаживаемой с первого участка на второй участок.

45 31. Способ по п.30, отличающийся тем, что скелетную ткань обрабатывают перед пересадкой на второй участок.

50 32. Способ по п.31, отличающийся тем, что обработка представляет собой промывку, измельчение, фильтрацию, разделение, добавление кислоты, добавление основания, добавление инкапсулирующего вещества, добавление лекарственного средства или добавление фактора роста.

55 33. Способ по п. 30, отличающийся тем, что первый участок и второй участок находятся в одном субъекте.

34. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п. 1 или 2 для сбора стружки из кости, металла, керамики или полимера.

60 35. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п. 4 для сбора стружки из кости, металла, керамики или полимера.

36. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.4 для сбора стружки в условиях действия микросилы тяжести.

37. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.1 или 2, причем устройство является стерильным.

38. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.4, причем устройство является стерильным.

39. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.11, причем устройство является стерильным.

40. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.4, причем стружка представляет собой стружку костной ткани.

41. Способ по п.37, отличающийся тем, что асептически осуществляют пересадку скелетной ткани с первого участка на второй

участок.

42. Способ по п.39, отличающийся тем, что асептически осуществляют пересадку скелетной ткани с первого участка на второй участок.

5 43. Способ сбора стружки, заключающийся в том, что в нем используют устройство по п.24, причем стружку обрабатывают.

10 44. Способ по п.43, отличающийся тем, что обработка представляет собой промывку, измельчение, фильтрацию, разделение, добавление кислоты, добавление основания, добавление инкапсулирующего вещества, добавление лекарственного средства или добавление фактора роста.

15 45. Способ по п. 41, отличающийся тем, что первый участок и второй участок находятся в одном субъекте.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Сравнение данных сбора ткани по объему

Таблица 1

Номер пробы	Объем отобранной ткани (см <sup>3</sup> )	Теоретический объем ткани (см <sup>3</sup> )	Отобранный объем в %% от теоретического
103951	0,65	0,65	100
103952	0,62	0,60	103
103953	0,60	0,54	111
103954	0,58	0,53	109
103955	0,56	0,58	97
103956	0,59	0,60	98
103957	0,60	0,61	98
928951	0,80	0,71	112
928952	0,31	0,30	103
928953	0,26	0,26	100
928953	0,29	0,30	96
102951	2,4	2,6	93

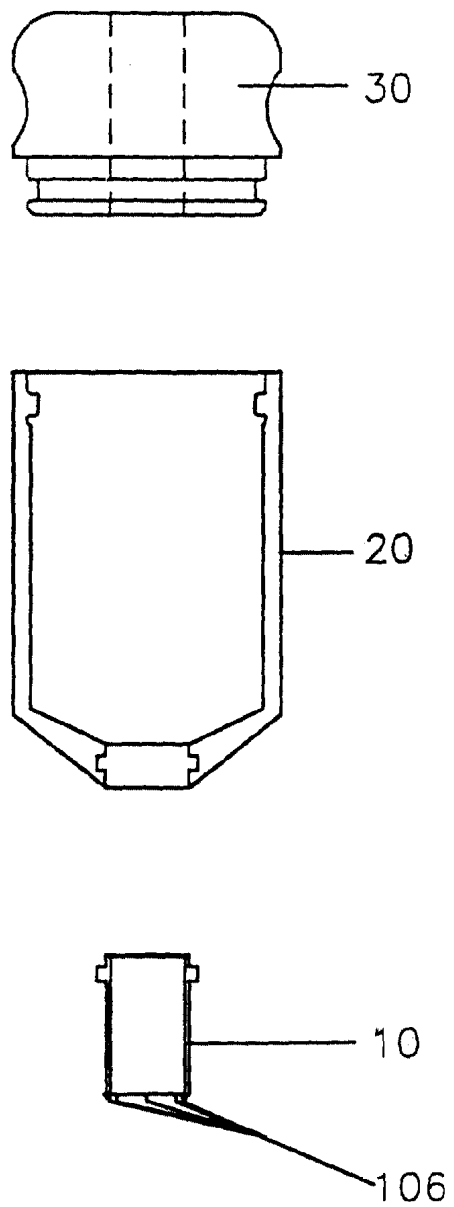
Сравнение данных сбора ткани по массе

Таблица 2

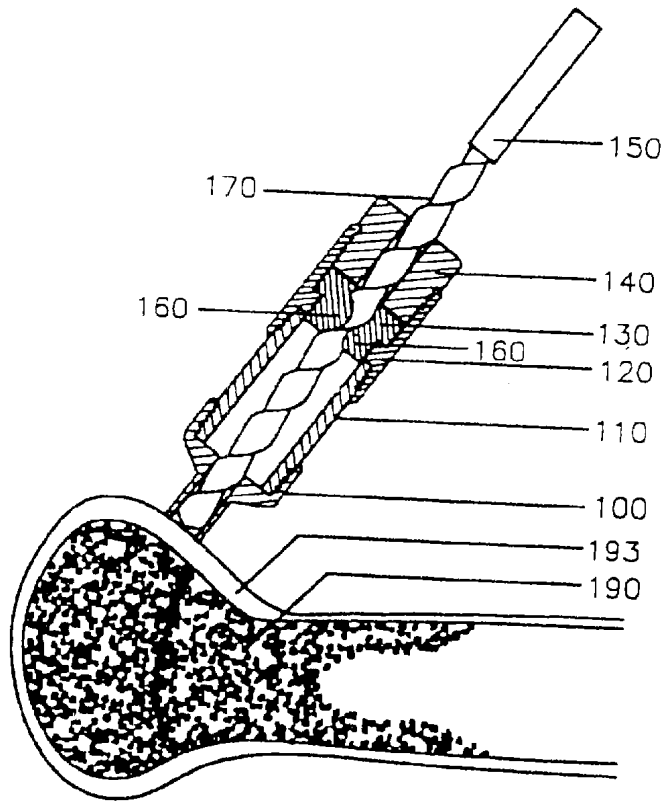
Номер пробы	Масса отобранной ткани (г)	Теоретическая масса ткани (г)	Отобранная масса в %% от теоретической
103951	0,55	0,98	56
103952	0,54	0,93	58
103953	0,53	0,88	60
103954	0,50	0,85	59
103955	0,49	0,85	58
103956	0,50	0,89	56
103957	0,54	0,91	59
102951	3,1	3,1	100

RU 2169532 C2

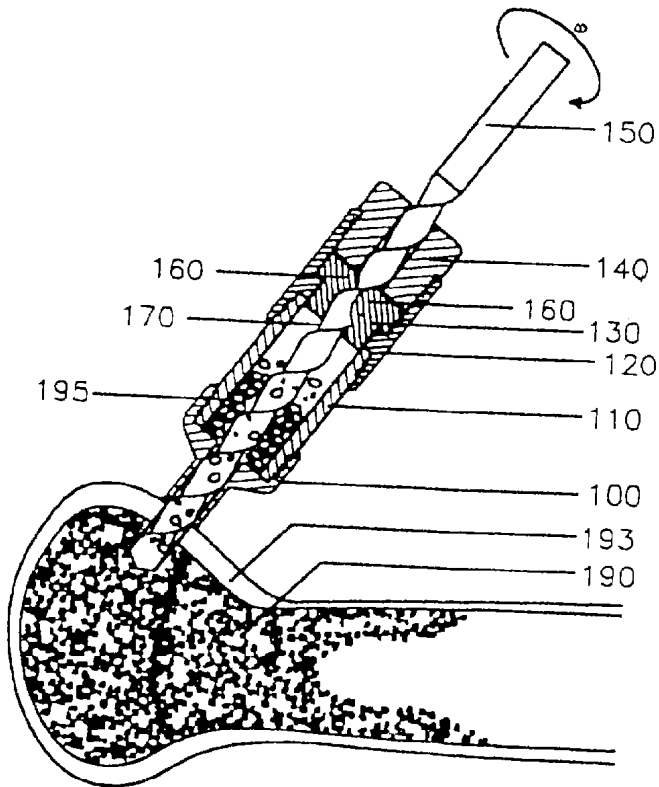
RU 2169532 C2



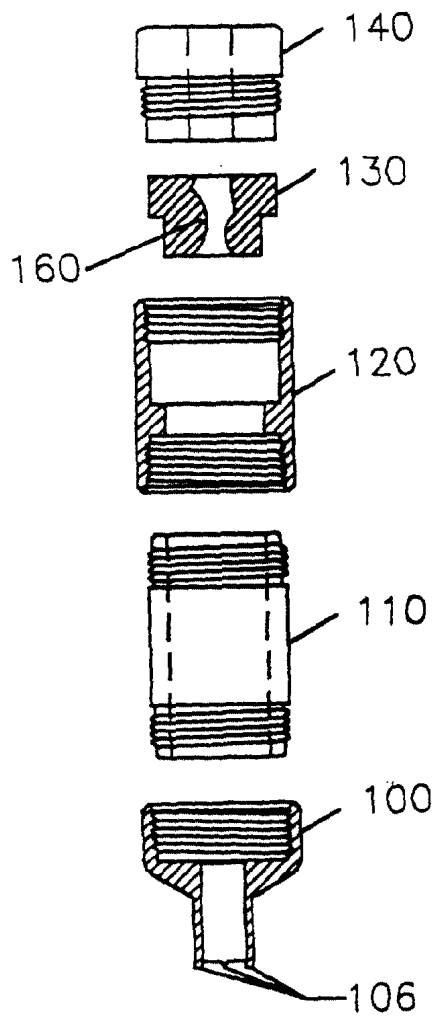
Фиг.2



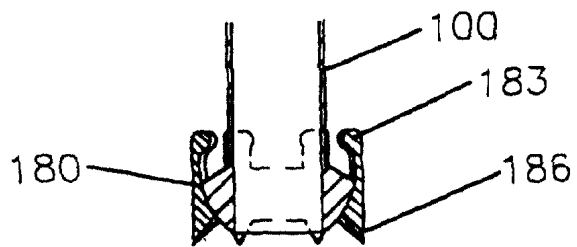
Фиг.3а



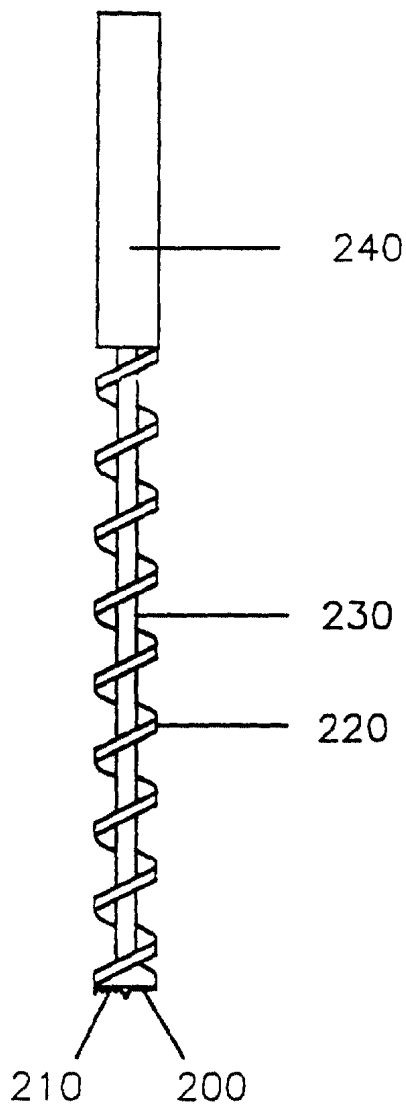
Фиг.3б



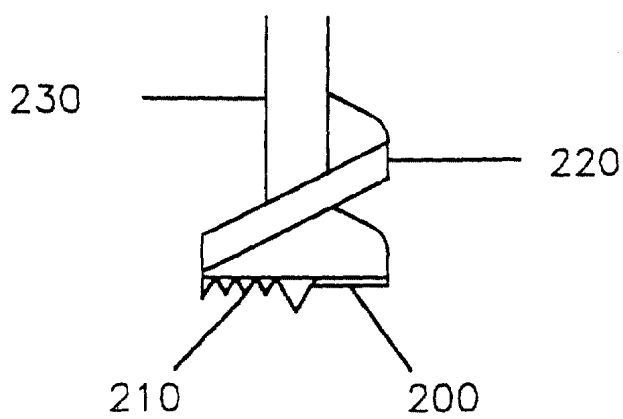
Фиг.4а



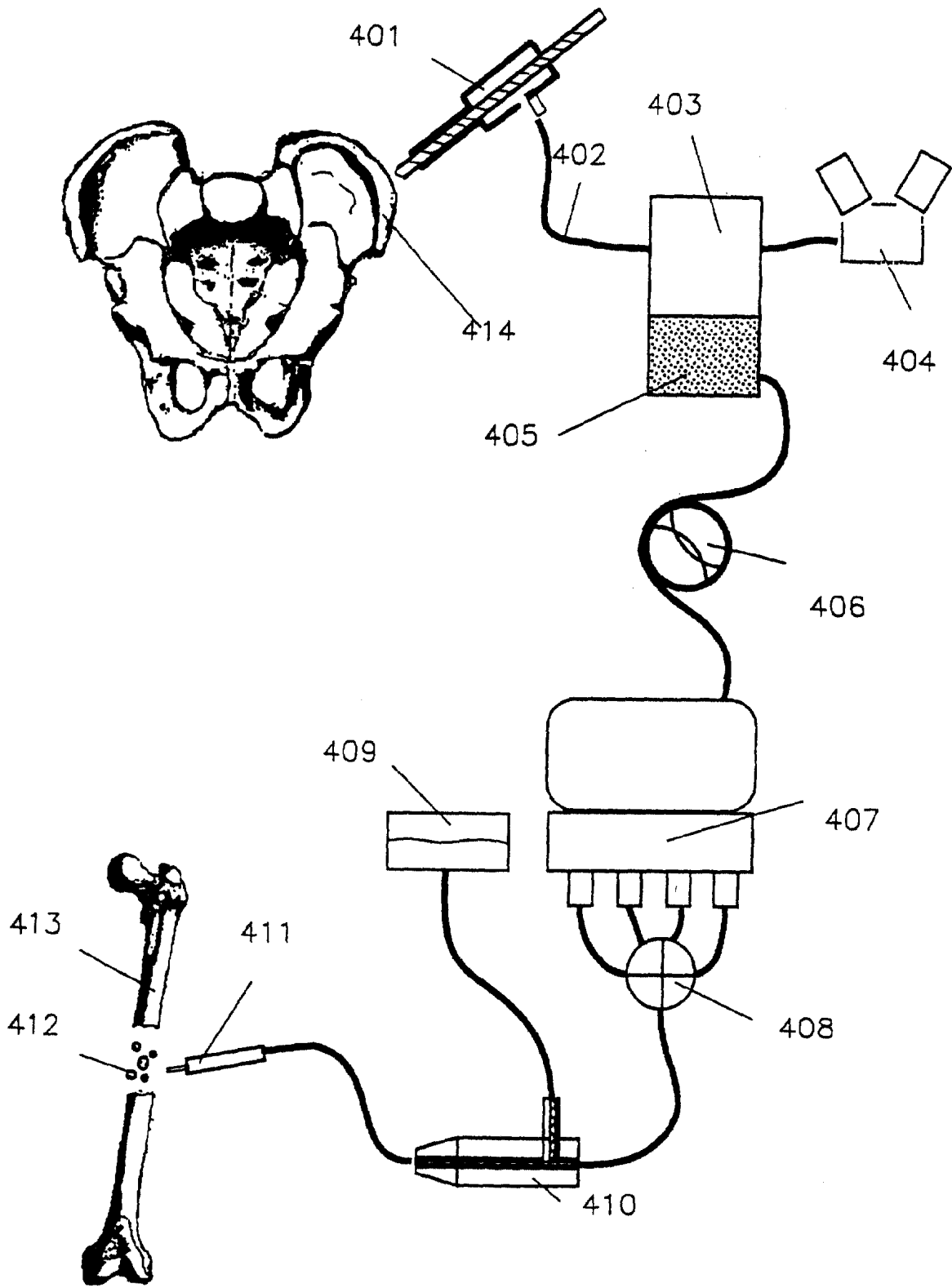
Фиг.4b



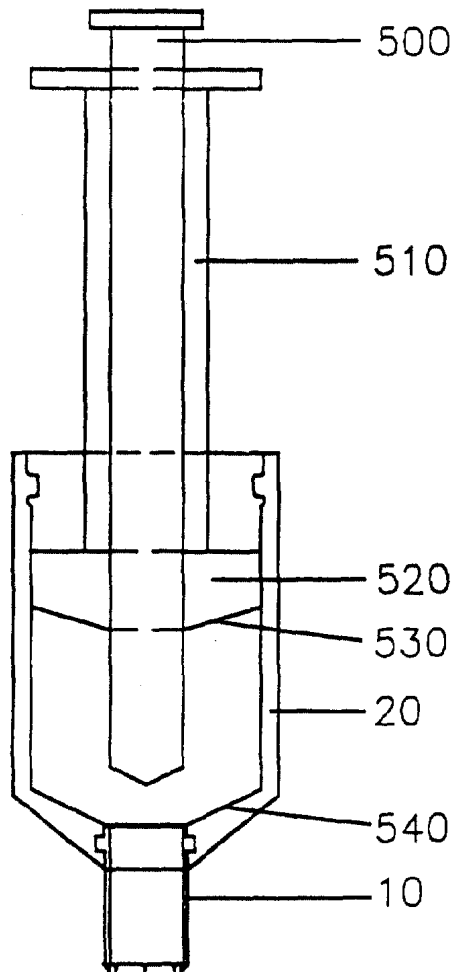
Фиг.5а



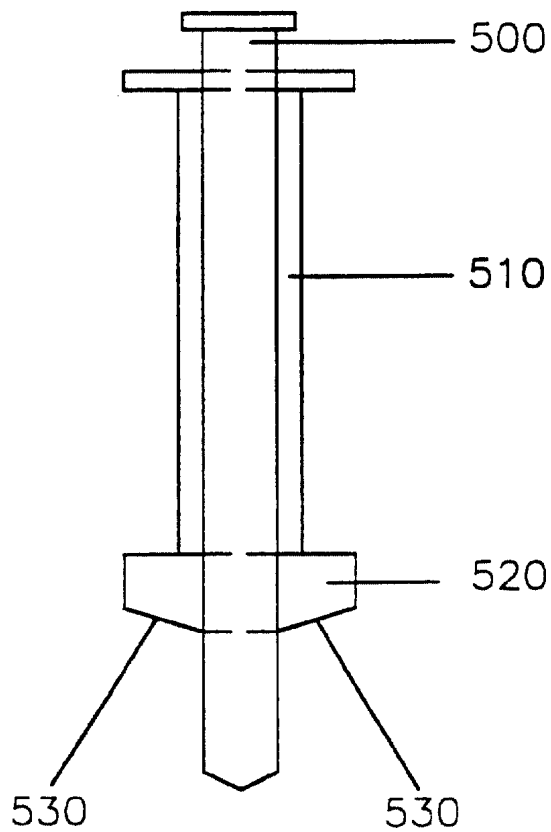
Фиг.5b



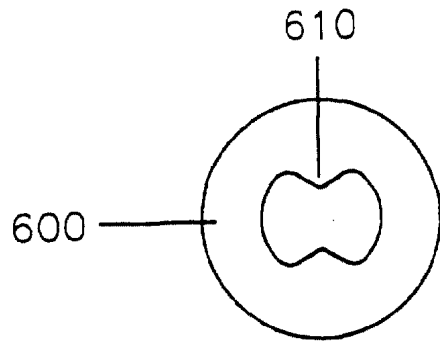
Фиг.6



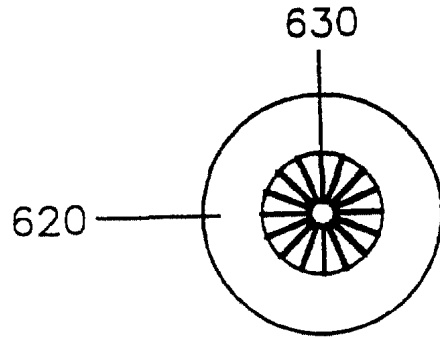
Фиг.7



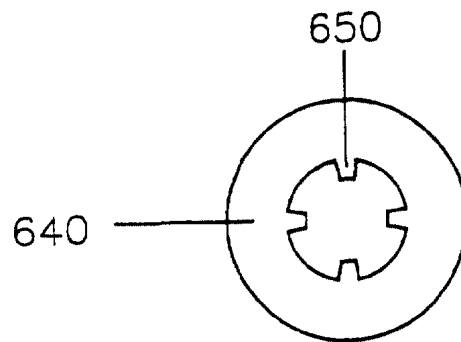
Фиг.8



Фиг.9а



Фиг.9б



Фиг.9с