

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

(21)(22) Заявка: 2014146705, 18.10.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

29.05.2012 US 61/652,345;

30.09.2012 US 61/707,963

Дата отзыва заявки: 19.10.2015

(43) Дата публикации заявки: 20.07.2016 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 29.12.2014

(86) Заявка РСТ:

IB 2012/055693 (18.10.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2013/179102 (05.12.2013)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ"

(71) Заявитель(и):

ЭнЭлТи-СПАЙН ЛТД. (IL)

(72) Автор(ы):

СИГАЛЬ Тзони (IL),

ЛОЭБЛЬ Одэд (IL),

ТУБИЯ Дидье (IL)

(54) **Имплант латерально изменяемой фрмы**(57) **Формула изобретения**

1. Имплант латерально изменяемой формы для имплантирования в тело пациента, содержащий:

элемент изменяемой формы, который имеет дистальный конец и проксимальный конец и может принимать выпрямленное или немного искривленное состояние введения для введения в тело пациента; и

основу, выполненную так, чтобы ее можно было соединять или смыкать с этим элементом изменяемой формы, при этом проксимальный конец элемента изменяемой формы не находится в контакте с основой перед изгибанием этого элемента изменяемой формы,

упомянутый элемент изменяемой формы в полностью изогнутом состоянии определяет, вместе с упомянутой основой, ассиметричную петлю, при этом упомянутая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем,

причем продольное перемещение проксимального конца элемента изменяемой формы относительно по меньшей мере дистального конца основы изгибает этот элемент изменяемой формы в изогнутое состояние для образования, вместе с упомянутой основой, ассиметричной петли,

причем упомянутый имплант в изогнутом состоянии является несимметричным, так что этот имплант не имеет оси симметрии, параллельной основе.

2. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что основа сомкнута с элементом изменяемой формы на дистальном конце этого элемента изменяемой формы.

3. Имплант по п. 2, отличающийся тем, что после введения элемент изменяемой формы в изогнутом состоянии соединен с упомянутой основой на своем проксимальном конце.

4. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что ассиметричная петля имеет D-образную форму.

5. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что содержит элемент изменяемой формы, содержащий последовательность сегментов, при этом упомянутые сегменты соединены между собой функциональными шарнирами.

6. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что функциональные шарниры имеют боковые вырезы.

7. Имплант по п. 6, отличающийся тем, что боковые вырезы являются треугольными.

8. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что элемент изменяемой формы шарнирно соединен с упомянутой основой на своем дистальном конце.

9. Имплант по п. 5, содержащий упомянутую последовательность сегментов, поддающуюся изгибанию в полностью изогнутое состояние, по меньшей мере частично определенное смыканием упорных элементов соседних сегментов этой последовательности сегментов.

10. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что упомянутая последовательность может быть упруго изогнута до упомянутого изогнутого состояния и временно деформирована до упомянутого состояния введения.

11. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что имеет по меньшей мере одно окно в упомянутой последовательности сегментов, обеспечивающее возможность доступа в упомянутый по меньшей мере частично замкнутый объем в упомянутой петле.

12. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что полость сегмента последовательности представляет собой вырез для обеспечения гибкости импланта при осевой нагрузке.

13. Имплант по п. 12, отличающийся тем, что по меньшей мере один сегмент упомянутой последовательности имеет боковой вырез, простирающийся до упомянутой полости.

14. Имплант по п. 5, отличающийся тем, что по меньшей мере один сегмент имеет криволинейную внешнюю поверхность.

15. Имплант по п. 14, отличающийся тем, что по меньшей мере один сегмент имеет поперечное сечение, которое соответствует эллипсу в верхней части, нижней части и по меньшей мере на одной стороне этого по меньшей мере одного сегмента.

16. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что высота основы равна по меньшей мере максимальной высоте элемента изменяемой формы.

17. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что основа выполнена так, чтобы нести по меньшей мере большую часть нагрузки, которую несет имплант.

18. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что ширина основы равна по меньшей мере половине ее высоты.

19. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что ширина основы равна по меньшей мере трем четвертям ее высоты.

20. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что ширина основы равна по меньшей мере ее высоте.

21. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что основа содержит поперечину, верхняя поверхность этой поперечины выполнена так, чтобы взаимодействовать с кортикальным слоем кости в теле пациента и воспринимать воздействие нагрузки этого кортикального слоя кости.

22. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что проксимальный конец элемента

изменяемой формы перед введением этого импланта представляет собой свободный проксимальный конец.

23. Имплант по п. 22, отличающийся тем, что проксимальный конец является свободным проксимальным концом на протяжении по меньшей мере большей части изгиба элемента изменяемой формы, при этом упомянутую большую часть определяют по расстоянию направленного наружу горизонтального перемещения.

24. Имплант по п. 22, отличающийся тем, что проксимальный конец является свободным при любом состоянии элемента изменяемой формы, за исключением полностью изогнутого состояния.

25. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что изгибание включает направленное наружу горизонтальное перемещение по меньшей мере части элемента изменяемой формы от основы.

26. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что элемент изменяемой формы изогнут посредством обратимого изгиба.

27. Имплантационная система, содержащая имплант по п. 1, и также содержащая продолговатую направляющую для введения упомянутого импланта в упомянутом выпрямленном состоянии введения в тело пациента.

28. Имплантационная система, содержащая имплант по п. 1, и также содержащая инъектор, в котором размещен материал-заполнитель, выбранный из группы, состоящей из биосовместимых материалов, материалов костного трансплантата, костной стружки, веществ для улучшения роста кости, в случае межпозвонкового спондилодеза, вяжущих веществ и материалов-заполнителей, в случае ограничения подвижности.

29. Имплант по п. 1, содержащий запирающее средство для удержания упомянутого импланта в упомянутом изогнутом состоянии, при этом упомянутое запирающее средство содержит по меньшей мере один элемент, выбранный из группы, состоящей из шнуров, тросиков, лент, соединительных звеньев и защелок.

30. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что упомянутая полностью изогнутая петля имеет тороидальную форму, выбранную из группы, состоящей из кольцевых тороидов и овальных тороидов.

31. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что он может быть изогнут в ассиметричную петлю посредством прикладывания продольного нажимного усилия, без натяжного элемента, либо к проксимальному концу элемента изменяемой формы, либо к проксимальному концу основы.

32. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что длина основы является регулируемой.

33. Имплант по п. 1, содержащий по меньшей мере частично замкнутый объем, определенный боковыми секциями, простирающимися между элементом изменяемой формы и основой.

34. Имплант по п. 33, отличающийся тем, что окно в поверхности элемента изменяемой формы и окно в поверхности основы определяют беспрепятственный путь между элементом изменяемой формы и основой через упомянутый по меньшей мере частично замкнутый объем.

35. Имплант латерально изменяемой формы для имплантирования в тело пациента, содержащий:

элемент изменяемой формы, который имеет дистальный конец и проксимальный конец и может принимать выпрямленное или немного искривленное состояние введения для введения в тело пациента; и

основу, выполненную так, чтобы ее можно было соединять или смыкать с этим элементом изменяемой формы, при этом эта основа имеет первую выдвигающую часть и вторую выдвигающую часть,

упомянутый элемент изменяемой формы в полностью изогнутом состоянии

определяет, вместе с упомянутой основой, ассиметричную петлю, причем упомянутая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем,

причем продольное перемещение проксимального конца элемента изменяемой формы относительно по меньшей мере дистального конца основы изгибает этот элемент изменяемой формы в изогнутое состояние для образования, вместе с упомянутой основой, упомянутой ассиметричной петли,

причем имплант в изогнутом состоянии является несимметричным, так что этот имплант не имеет оси симметрии, параллельной основе.

36. Имплант по п. 35, отличающийся тем, что проксимальный конец элемента изменяемой формы прикреплен к первой выдвижной части основы, и при этом изгибание элемента изменяемой формы выполняют посредством перемещения первой выдвижной части основы относительно второй выдвижной части основы.

37. Имплант по п. 35, отличающийся тем, что элемент изменяемой формы содержит первую последовательность сегментов, соединенную с первой и второй выдвижными частями основы, и вторую последовательность сегментов, соединенную с третьей и четвертой выдвижными частями основы.

38. Имплант по п. 35, отличающийся тем, что ассиметричная петля является ассиметричной строгой петлей.

39. Имплант по п. 35, содержащий по меньшей мере частично замкнутый объем, определенный боковыми секциями, простирающимися между элементом изменяемой формы и основой.

40. Имплант по п. 35, отличающийся тем, что окно в поверхности элемента изменяемой формы и окно в поверхности основы определяют беспрепятственный путь между элементом изменяемой формы и основой через упомянутый по меньшей мере частично замкнутый объем.

41. Способ имплантирования импланта в тело пациента, который включает: введение импланта в переднюю часть тела посредством латерального доступа, когда этот имплант находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии, при этом упомянутый имплант имеет основу и элемент изменяемой формы, входящий в контакт с этой основой на своем дистальном конце; и

развертывание импланта кзади путем изгибания элемента изменяемой формы.

42. Способ по п. 41, включающий введение импланта в зону 2 межпозвоночного диска, и

развертывание элемента изменяемой формы кзади в зону 3 и/или зону 4 этого межпозвоночного диска.

43. Способ по п. 41, включающий задание начального положения основы так, чтобы заранее определить конечное положение импланта в изогнутом состоянии.

44. Способ по п. 41, включающий изгибание импланта в ассиметричную петлю посредством прикладывания продольного нажимного усилия, без натяжного элемента, либо к проксимальному концу элемента изменяемой формы, либо к проксимальному концу основы.

45. Способ по п. 44, включающий изгибание импланта в ассиметричную петлю так, что продольное нажимное усилие, приложенное к проксимальному концу элемента изменяемой формы, вызывает относительное продольное перемещение между этим проксимальным концом и по меньшей мере дистальным концом основы и вызывает направленное наружу горизонтальное перемещение по меньшей мере центральной части элемента изменяемой формы от основы.

46. Способ по п. 44, включающий изгибание импланта в ассиметричную петлю посредством прикладывания продольного нажимного усилия к проксимальному концу элемента изменяемой формы, чтобы закрыть или частично закрыть вырезы между

сегментами последовательности сегментов этого элемента изменяемой формы.

47. Способ по п. 41, включающий изгибание элемента изменяемой формы посредством прикладывания продольного нажимного усилия к проксимальному концу этого элемента изменяемой формы, чтобы переместить этот проксимальный конец относительно по меньшей мере дистального конца основы в продольном направлении и переместить по меньшей мере часть элемента изменяемой формы от по меньшей мере дистального конца основы.

48. Способ имплантирования импланта в тело пациента, который включает: введение импланта в тело, когда этот имплант находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии, при этом имплант имеет основу и элемент изменяемой формы, эта основа содержит поперечину;

закрепление импланта путем размещения основы на кортикальном слое кости так, что эта основа несет по меньшей мере большую часть нагрузки на этот имплант; и

направление элемента изменяемой формы путем удерживания основы в неподвижном положении с одновременным прикладыванием продольного нажимного усилия к проксимальному концу этого элемента изменяемой формы, чтобы изогнуть элемент изменяемой формы так, что этот элемент изменяемой формы вместе с основой образует ассиметричную петлю, при этом эта ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем.

49. Способ по п. 48, включающий введение биосовместимого материала в упомянутый по меньшей мере частично замкнутый объем через окно в импланте.

50. Способ по п. 48, включающий придание основе такой формы, что высота этой основы равна по меньшей мере максимальной высоте элемента изменяемой формы.

51. Способ по п. 48, включающий выполнение элемента изменяемой формы таким образом, что он содержит последовательность сегментов, соединенных между собой функциональными шарнирами, и придание основе такой формы, что высота этой основы равна по меньшей мере максимальной высоте проксимального сегмента упомянутого элемента изменяемой формы.

52. Способ по п. 48, включающий придание основе такой формы, чтобы она несла по меньшей мере две трети нагрузки на имплант.

53. Способ по п. 48, включающий придание основе такой формы, что ширина этой основы составляет по меньшей мере половину высоты этой основы.

54. Способ по п. 48, включающий придание основе такой формы, что ширина этой основы составляет по меньшей мере три четверти высоты этой основы.

55. Способ по п. 48, включающий выполнение основы в виде сплошной поперечины.

56. Способ имплантирования импланта в тело пациента, который включает: введение импланта в тело, когда этот имплант находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии, при этом упомянутый имплант имеет основу и элемент изменяемой формы, содержащий последовательность сегментов, соединенных между собой функциональными шарнирами;

введение дистального сегмента упомянутой последовательности в контакт с основой на дистальном конце элемента изменяемой формы; и

образование ассиметричной петли между основой и элементом изменяемой формы путем изгибания элемента изменяемой формы, так что проксимальный конец этого элемента изменяемой формы перемещается в продольном направлении относительно по меньшей мере дистального конца упомянутой основы и соединяется с этой основой.

57. Способ по п. 56, включающий введение импланта в межпозвоночный диск посредством латерального доступа к этому диску, и затем развертывание импланта кзади, если этот имплант был введен в передний отдел упомянутого диска, и кпереди, если этот имплант был введен в задний отдел упомянутого диска.

58. Способ по п. 56, включающий запираение импланта для предотвращения нежелательного перемещения элемента изменяемой формы относительно основы.

59. Способ по п. 56, включающий прикладывание продольного нажимного усилия к проксимальному сегменту последовательности сегментов, составляющих элемент изменяемой формы, чтобы изогнуть этот элемент изменяемой формы так, что он вместе с основой образует петлю D-образной формы, причем эта петля D-образной формы определяет по меньшей мере частично замкнутый объем.

60. Способ по п. 56, включающий придание основе такой формы, что ширина этой основы составляет по меньшей мере половину высоты этой основы.

61. Способ по п. 56, включающий развертывание импланта, в то время как опоры удерживают неподвижной по оси, определенной направлением его введения.

62. Способ имплантирования имплантов в тело пациента, который включает: введение в тело первого импланта латерально изменяемой формы, содержащего первую основу и первый элемент изменяемой формы, когда этот первый элемент изменяемой формы находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии введения;

введение в тело второго импланта латерально изменяемой формы, содержащего вторую основу и второй элемент изменяемой формы, когда этот второй элемент изменяемой формы находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии введения, и так, что первая и вторая основы являются по существу параллельными;

изгибание первого и второго имплантов латерально изменяемой формы в противоположных направлениях так, что первый имплант латерально изменяемой формы определяет первую ассиметричную петлю, при этом упомянутая первая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем, и так, что второй имплант латерально изменяемой формы определяет вторую ассиметричную петлю, при этом упомянутая вторая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем.

63. Способ по п. 62, включающий:

создание относительного продольного перемещения между по меньшей мере дистальным концом первой основы и проксимальным концом первого элемента изменяемой формы, чтобы изогнуть этот первый элемент изменяемой формы, и

создание относительного продольного перемещения между по меньшей мере дистальным концом второй основы и проксимальным концом второго элемента изменяемой формы, чтобы изогнуть этот второй элемент изменяемой формы.

64. Способ по п. 62, включающий введение первого и второго имплантов латерально изменяемой формы так, что первая и вторая основы находятся между первым и вторым элементами изменяемой формы.

65. Способ distraction межпозвоночного пространства между первым позвонком и вторым позвонком, который включает:

введение импланта в тело пациента, когда этот имплант находится в выпрямленном или немного искривленном состоянии, при этом упомянутый имплант содержит основу и элемент изменяемой формы, входящий в контакт с этой основой; и

создание относительного продольного перемещения между проксимальным концом элемента изменяемой формы и по меньшей мере дистальным концом основы, чтобы изогнуть элемент изменяемой формы и выполнить distraction межпозвоночного пространства между первым позвонком и вторым позвонком.

66. Способ по п. 65, включающий введение импланта в тело пациента так, что основа этого импланта примыкает или обращена к замыкательной пластинке одного позвонка из упомянутых первого и второго позвонков и элемент изменяемой формы примыкает или обращен к замыкательной пластинке другого позвонка из упомянутых первого и

второго позвонков.

67. Способ по п. 65, включающий, перед введением импланта, конфигурирование этого импланта таким образом, что при введении он ориентирован вертикально, так что его основа примыкает или обращена к замыкательной пластинке одного позвонка и его элемент изменяемой формы примыкает или обращен к замыкательной пластинке второго позвонка.

68. Способ по п. 65, включающий изгибание элемента изменяемой формы так, что основа вместе с этим элементом изменяемой формы определяет ассиметричную петлю, причем эта ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутую петлю.

69. Способ по п. 65, отличающийся тем, что после изгибания элемента изменяемой формы основа импланта примыкает или обращена к замыкательной пластинке одного позвонка из упомянутых первого и второго позвонков и элемент изменяемой формы примыкает или обращен к замыкательной пластинке другого позвонка из упомянутых первого и второго позвонков.

70. Способ по п. 65, отличающийся тем, что основа и элемент изменяемой формы, после изгибания этого элемента изменяемой формы, вместе образуют камеру, которая является замкнутой на всех поверхностях за исключением поверхности, обращенной к замыкательной пластинке одного позвонка из упомянутых первого и второго позвонков, и за исключением поверхности, обращенной к замыкательной пластинке другого позвонка из упомянутых первого и второго позвонков.

71. Имплант латерально изменяемой формы для имплантирования в тело пациента, содержащий:

элемент изменяемой формы, который имеет дистальный конец и проксимальный конец и может принимать выпрямленное или немного искривленное состояние введения для введения в тело пациента; и

крепежный элемент, выполненный так, чтобы его можно было соединять или смыкать с этим элементом изменяемой формы, при этом этот крепежный элемент содержит поперечину,

упомянутый крепежный элемент имеет высоту, которая по меньшей мере равна максимальной высоте элемента изменяемой формы, и имеет верхнюю поверхность, ширина этой верхней поверхности составляет по меньшей мере половину высоты упомянутой поперечины, эта верхняя поверхность выполнена так, чтобы взаимодействовать с кортикальным слоем кости в теле пациента и воспринимать воздействие нагрузки этого кортикального слоя кости и нести по меньшей мере половину этой нагрузки, так что крепежный элемент остается неподвижным, пока элемент изменяемой формы изгибают в полностью изогнутое состояние, в котором этот элемент изменяемой формы вместе с упомянутым крепежным элементом определяет ассиметричную петлю, при этом упомянутая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем,

причем продольное перемещение проксимального конца элемента изменяемой формы относительно по меньшей мере дистального конца крепежного элемента изгибает этот элемент изменяемой формы в изогнутое состояние для образования, вместе с упомянутым крепежным элементом, ассиметричной петли,

причем упомянутый имплант в изогнутом состоянии является несимметричным, так что этот имплант не имеет оси симметрии, параллельной крепежному элементу.

72. Имплант латерально изменяемой формы для имплантирования в тело пациента, содержащий:

элемент изменяемой формы, который имеет дистальный конец и проксимальный конец и может принимать выпрямленное или немного искривленное состояние введения

для введения в тело пациента; и

основу, содержащую вращаемый элемент и кольцевой элемент, при этом этот вращаемый элемент прикреплен или примыкает к элементу изменяемой формы и выполнен с возможностью перемещения в продольном направлении посредством вращательного взаимодействия с кольцевым элементом,

упомянутый элемент изменяемой формы в полностью изогнутом состоянии определяет, вместе с упомянутой основой, ассиметричную петлю, при этом упомянутая ассиметричная петля определяет по меньшей мере частично замкнутый объем,

причем продольное перемещение проксимального конца элемента изменяемой формы относительно по меньшей мере дистального конца основы изгибает этот элемент изменяемой формы в изогнутое состояние для образования, вместе с упомянутой основой, ассиметричной петли,

причем упомянутый имплант в изогнутом состоянии является несимметричным, так что этот имплант не имеет оси симметрии, параллельной основе.

73. Узел импланта в сборе, содержащий имплант по п. 72 и стержень держателя, проходящий через основу, при этом этот стержень держателя имеет заднюю часть стержня держателя, выступающую из проксимального конца импланта, упомянутый узел в сборе содержит установочную трубку, которая охватывает заднюю часть стержня держателя и находится в функциональной связи с вращаемым элементом для вращения этого вращаемого элемента.

74. Имплант по п. 72, отличающийся тем, что вращаемый элемент представляет собой трубку с резьбой и кольцевой элемент представляет собой гайку с резьбой.