



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/3472 (2020.02); A61B 17/00491 (2020.02); A61B 17/0401 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2016139639, 21.09.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.09.2011Дата регистрации:
26.01.2021

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.09.2010 US 61/386,160;
28.01.2011 US 61/437,227Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2013117742 24.09.2010

(43) Дата публикации заявки: 13.12.2018 Бюл. № 35

(45) Опубликовано: 26.01.2021 Бюл. № 3

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

МАЙЕР Йерг (СН),
МЮЛЛЕР Андреа (СН),
ЛЕМАН Марио (СН),
ГЕБЕЛЬ-МЕЛЬ Штефани (СН),
ВЕНГЕР Андреас (СН),
БЕРРА Милика (СН)

(73) Патентообладатель(и):

СпортУэлдинг ГмбХ (СН)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 20060149280 A1, 06.07.2006. RU
2204963 C1, 27.05.2003. US 20060149280 A1,
06.07.2006. US 20040068267 A1, 08.04.2004. US
5993458 A1, 30.11.1999. US 5464427 A1,
07.11.1995. EP 2221014 B1, 20.05.2015. US
20100069958 A1, 18.03.2010. US 5941901 A1,
24.08.1999. US 20100030263 A1, 04.02.2010. US
7491217 B1, 17.02.2009. US 20120078298 A1,
29.03.2012. (см. прод.)

(54) ШОВНЫЙ ФИКСАТОР, СПОСОБ И НАБОР ДЛЯ ЗАКРЕПЛЕНИЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ОТНОСИТЕЛЬНО ТВЕРДОЙ ТКАНИ

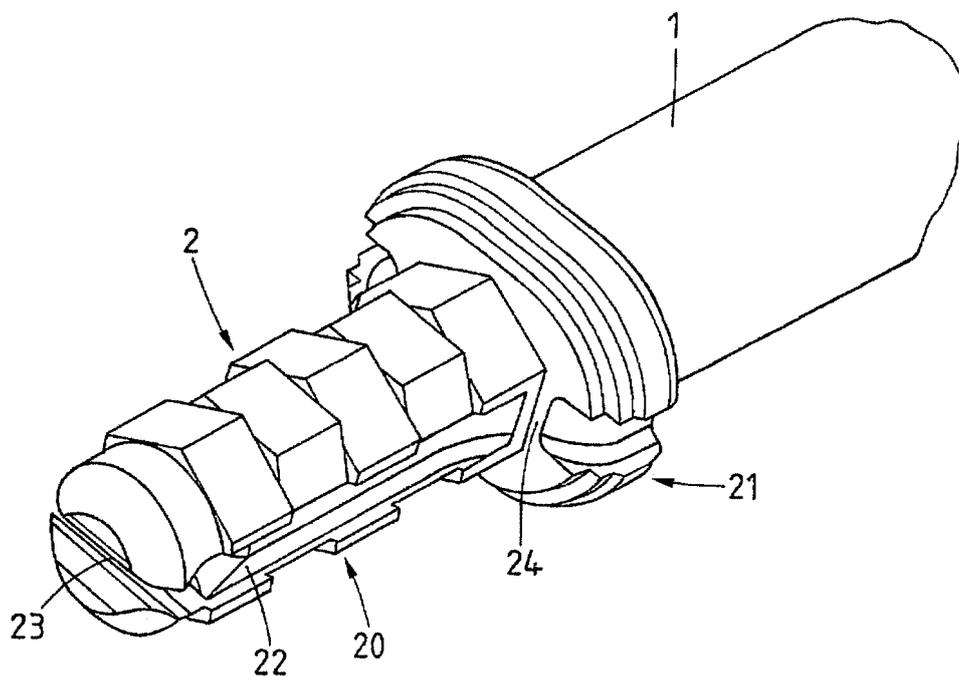
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Шовный фиксатор для фиксации шовного материала относительно твердой ткани содержит штыревую часть. По периферии штыревой части размещен материал, обладающий термопластичными свойствами, и для удерживания шовного материала, шовный проход на дистальном конце штыревой части. Для фиксации шовного материала относительно твердой ткани дистальный шовный проход выполнен с возможностью деформации под действием сжимающей нагрузки. Способ закрепления шовного материала в твердой ткани с помощью шовного фиксатора включает в себя этапы: берут шовный фиксатор, содержащий

штыревую часть, причем по периферии штыревой части размещен материал, обладающий термопластичными свойствами, и шовный проход на дистальном конце штыревой части, причем для фиксации шовного материала относительно фиксатора дистальный шовный проход выполнен с возможностью деформации. Выполняют отверстие в твердой ткани, имеющее такой размер поперечного сечения, что для установки штыревой части в указанное отверстие в твердой ткани необходимо приложить усилие. Вставляют с усилием штыревую часть шовного фиксатора в отверстие в твердой ткани, передавая шовному фиксатору вибрационную энергию в течение времени, достаточного для разжижения

материала, обладающего термопластичными свойствами в местах контакта с твердой тканью внутри отверстия в твердой ткани. Фиксируют шовный материал путем его зажима между твердой тканью и участком на проксимальном конце штыревой части или путем его зажима посредством деформации шовного прохода. Набор для фиксации шовного материала относительно твердой ткани содержит вышеуказанный шовный фиксатор и вибрационный инструмент. Вибрационный инструмент выполнен с возможностью закрепления шовного фиксатора в отверстии твердой ткани путем размещения дистального торца инструмента напротив проксимального торца фиксатора и передачи толкающего усилия

и механических колебаний от вибрационного инструмента к шовному фиксатору. Проксимальный торец фиксатора имеет входной участок шовной канавки, проходящей в осевом направлении вдоль периферической поверхности шовного фиксатора. Дистальный торец инструмента и проксимальный торец фиксатора так адаптированы друг к другу, что дистальный торец инструмента не закрывает указанный входной участок, имеющийся на проксимальном торце фиксатора, когда дистальный торец инструмента расположен напротив проксимального торца фиксатора для осуществления закрепления. 3 н. и 16 з.п. ф-лы, 12 ил.



Фиг.2

(56) (продолжение):
US 20070135841 A1, 14.06.2007.

С 2
2 9 4 1 4 7 2
R U

R U
2 7 4 1 4 6 2
С 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/3472 (2020.02); *A61B 17/00491* (2020.02); *A61B 17/0401* (2020.02)(21)(22) Application: **2016139639, 21.09.2011**(24) Effective date for property rights:
21.09.2011Registration date:
26.01.2021

Priority:

(30) Convention priority:
24.09.2010 US 61/386,160;
28.01.2011 US 61/437,227Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2013117742 24.09.2010(43) Application published: **13.12.2018 Bull. № 35**(45) Date of publication: **26.01.2021 Bull. № 3**

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**MAJER Jerg (CH),
MYULLER Andrea (CH),
LEMAN Mario (CH),
GEBEL-MEL Shtefani (CH),
VENGER Andreas (CH),
BERRA Milika (CH)**

(73) Proprietor(s):

SportUelding GmbKH (CH)(54) **SUTURE ANCHOR, A METHOD AND A KIT FOR SECURING THE SUTURE MATERIAL WITH
RESPECT TO THE HARD TISSUE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: retention anchor for fixation of suture material relative to solid tissue comprises pin part. On the periphery of the pin part there is a material having thermoplastic properties, and for retention of the suture material, a suture passage at the distal end of the pin part. To fix the suture material relative to solid tissue, the distal suture can be deformed by a compressive load. Method of securing suture material in solid tissue using a suture retainer involves steps: taking a suture anchor containing a pin portion, wherein on periphery of pin part material with thermoplastic properties is arranged, and a suture passage at a distal end of the pin portion, wherein to fix the suture material relative to the retainer, the distal suture can be

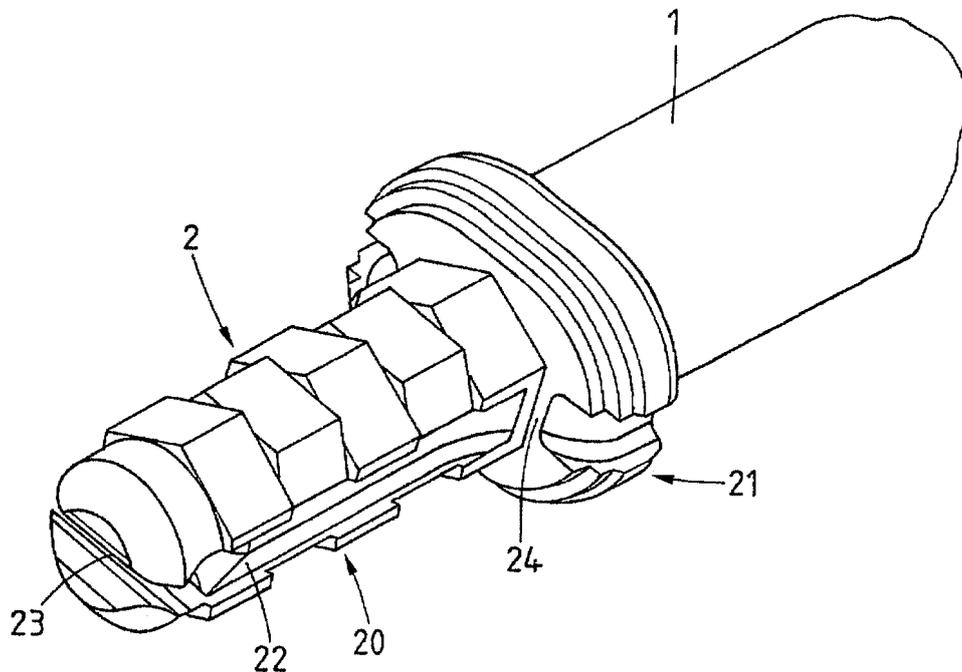
deformed. Orifice is made in a hard cloth having such cross-section size that force is required to install the pin part into the above hole in the hard tissue. Forcefully inserting the piercer portion of the suture retainer into the hole in the hard tissue, transferring the vibratory energy to the anchor retainer for a time sufficient for diluting the material, having thermoplastic properties in places of contact with solid tissue inside hole in solid fabric. Suture material is fixed by means of its clamping between a hard tissue and a site on a proximal end of a pin part or by means of its clamping by deformation of a seam passage. Set for fixation of the suture material relative to a solid tissue contains the above-mentioned retention retainer and a vibration instrument. Vibration tool is configured to fix the retention latch in the solid

tissue opening by placing the distal end of the instrument opposite to the proximal end of the retainer and transmitting the pusher force and mechanical vibrations from the vibration tool to the seam fixture. Proximal end of the fixator has an inlet section of the retention groove passing in the axial direction along the peripheral surface of the retention retainer. Distal end of the instrument and the proximal end of the retainer are so adapted to each other that the distal end of the

instrument does not close said inlet section, available on the proximal end of the retainer, when the distal end of the instrument is located opposite to the proximal end of the retainer for fixation.

EFFECT: suture retainer, a method and a kit for anchoring a suture material relative to a solid tissue are disclosed.

19 cl, 12 dwg



Фиг.2

RU 2741462 C2

RU 2741462 C2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к области медицинской техники и, в частности, к шовному фиксатору, набору и способу закрепления шовного материала относительно твердой ткани, в частности для крепления мягкой ткани к твердой ткани с помощью шовного материала, причем под твердой тканью понимается, в частности, костная ткань человека или животного.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

В публикациях US 7008226, WO 2009/109057 и WO 2009/055952 (все на имя Woodwelding) описываются устройства и способы крепления шовного материала в твердой ткани с помощью шовного фиксатора; в шовном фиксаторе используется материал, обладающий термопластичными свойствами, и его фиксируют в отверстии в твердой ткани преимущественно с помощью энергии колебаний, применяемой для местного разжижения материала, обладающего термопластичными свойствами. Разжиженный материал проникает в поры либо другие подходящие структуры твердой ткани стенки отверстия в твердой ткани, где после отверждения создает неподвижное плотное соединение между шовным фиксатором и твердой тканью. В фиксаторе используется материал, обладающий термопластичными свойствами и располагающийся на периферической поверхности, либо материал в виде гильзы из термопластика, который разжижается во время погружения фиксатора в отверстие в твердой ткани, при одновременном воздействии на фиксатор вибрации, либо в то время, когда фиксатор или его часть помещают в отверстие в твердой ткани, а гильза из термопластика находится между вибрационным инструментом и контрэlementом. Шовный материал продевают сквозь проксимальный и дистальный концы шовного фиксатора.

Описание других шовных фиксаторов, а также способов крепления шовных материалов к твердой ткани представлено в таких публикациях, как US 7678134, US 7695495, US 2006/161159, US 2009/192546, US 2009/187216 (все документы на имя Arthrex), US 5733307 (Dinsdale) и US 6508830 (Steiner), причем описываемые в них шовные фиксаторы содержат интерферентный винт, вкручиваемый в отверстие, специально проделанное в кости, или пробку, предпочтительно изготовленную из костного материала, впрессовываемую в отверстие, специально проделанное в кости, причем шовный материал либо удерживается винтом или пробкой, либо дополнительным элементом, удерживаемым в отверстии с помощью винта или пробки.

Способы фиксации элемента в отверстии, проделанном в твердой ткани, например, в костной ткани человека или животного, с помощью материала, обладающего термопластичными свойствами, который разжижается на месте и предназначен для проникновения в твердую ткань стенки отверстия, также описываются в таких публикациях, как US 7335205, US 2006/0105295, US 2008/109080, US 2009/131947, WO 2009/109057 и WO 2009/132472. В качестве энергии для разжижения материала преимущественно используется механическая энергия колебаний. Сведения, содержащиеся во всех названных выше публикациях и заявках, включены в настоящий документ посредством ссылки.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения заключается в создании нового шовного фиксатора и нового способа закрепления шовного материала относительно твердой ткани, в котором шовный фиксатор закрепляется в отверстии в твердой ткани с помощью материала, обладающего термопластичными свойствами, разжижаемого на месте с целью проникновения в твердую ткань стенки отверстия в твердой ткани. В рамках настоящего изобретения шовный фиксатор и способ фиксации должны подходить для

прикрепления мягкой ткани к твердой ткани с помощью шовного материала, причем под твердой тканью понимается, в частности, костная ткань человека или животного. Шовный материал желательно закреплять относительно шовного фиксатора или твердой ткани таким образом, чтобы обеспечить отсутствие скольжения (фиксацию) шовного материала, и чтобы при этом натяжение шовного материала можно было регулировать по крайней мере в начале процесса закрепления шовного материала. Впрочем, в рамках настоящего изобретения шовный фиксатор может служить и для крепления шовного материала с возможностью скольжения. Способ, включающий в себя фиксацию шовного материала, в частности подходит для таких широко известных процедур, как сшивание непрерывным швом мягкой ткани с твердой тканью. Кроме того, шовный фиксатор и способ фиксации в рамках настоящего изобретения должны защищать шовный материал от нежелательных воздействий, связанных с местным разжижением (например, в случае разжижения с помощью механической вибрации, от нежелательных воздействий трения и нагревания), и потому их можно применять с шовными материалами, чувствительными к трению и/или нагреванию. Помимо этого, дистальный конец шовного фиксатора может быть выполнен с возможностью более надежного удерживания шовного фиксатора в отверстии в твердой ткани, в частности в твердой ткани с низкой механической прочностью.

Шовный фиксатор и способы, изложенные в независимых пунктах формулы изобретения, позволяют решать вышеуказанные задачи.

В рамках настоящего изобретения, в шовном фиксаторе используется материал, обладающий термопластичными свойствами, по меньшей мере на участках поверхности, предназначенных для контакта с твердой тканью в отверстии, выполненном в твердой ткани; предпочтительно, чтобы он полностью состоял из такого материала, у которого бы по меньшей мере часть обладающего термопластичными свойствами материала разжижалась на месте и проникала в твердую ткань стенки отверстия в твердой ткани. Дистальный конец шовного фиксатора имеет шовный проход для удержания шовного материала, например, в виде дистальной шовной канавки, шовного канала или проушины, либо несколько таких проходов, либо комбинацию из различных подобных проходов. Шовный фиксатор предназначен, в частности, для фиксации шовного материала относительно фиксатора на последнем этапе процесса крепления шовного фиксатора в твердой ткани, причем для фиксации шовного материала шовный материал либо зажимают между фиксатором и твердой тканью в отверстии, сделанном в твердой ткани, либо стопорят или фиксируют шовный материал в канале для удерживания шовного материала путем сжатия шовного прохода или проходов. Это означает, что фиксация шовного материала в основном не зависит от процесса фиксации шовного фиксатора, во время которого шовный фиксатор закрепляют или фиксируют в отверстии в твердой ткани, что позволяет защитить шовный материал от потенциально разрушительных воздействий, связанных с разжижением (нагревания, вибрации) и/или дает возможность регулировать натяжение шовного материала во время и даже, возможно, по завершении процесса фиксации.

Кроме того, шовный фиксатор может иметь, преимущественно на дистальном конце, структурные элементы, способные раздвигаться или радиально расширяться при натяжении шовного материала и/или в тот момент, когда дистальный торец фиксатора упрется в дно слепого отверстия, причем раздвижение/расширение способствует еще более прочному закреплению шовного фиксатора в отверстии или за пределами отверстия в твердой ткани. Упомянутое выше раздвижение фиксатора происходит, например, во время разжижения, когда натянутый шовный материал прижимают к

материалу или вгоняют в материал фиксатора рядом с шовным проходом, когда происходит механическое ослабление материала фиксатора из-за поглощения тепла, в результате чего дистальные секции фиксатора раздвигаются в дистальной части фиксатора. В одном из других вариантов осуществления изобретения часть фиксатора деформируется под сжимающей нагрузкой и может к тому же радиально расширяться, например, под воздействием натяжения шовного материала.

В процессе закрепления, при котором преимущественно используется механическая энергия колебаний (в частности, энергия ультразвуковых колебаний), предложенный шовный фиксатор вгоняют в отверстие, сделанное в твердой ткани, и одновременно с этим происходит передача энергии разжижения в разжижаемый материал. С этой целью используют инструмент, пригодный для передачи толкающего усилия и энергии колебаний шовному фиксатору, причем желательно, чтобы дистальный конец инструмента был прикреплен к проксимальному торцу шовного фиксатора, а проксимальный конец инструмента был соединен с источником колебаний. Для закрепления шовного фиксатора не обязательно его вращать; шовный фиксатор не ввинчивают в отверстие в твердой ткани, и вообще желательно, чтобы у него не было резьбы.

В качестве источника колебаний можно, в частности, использовать источник ультразвуковых колебаний (например, пьезоэлектрический вибратор, который может иметь усилитель, к которому подсоединяют инструмент); инструмент должен подходить для передачи энергии вибрации от своего проксимального конца к своему дистальному торцу, причем желательно таким образом, чтобы дистальный торец шовного фиксатора вибрировал с максимальной продольной амплитудой. При местном разжижении дистальный торец инструмента прикладывают к проксимальному торцу шовного фиксатора. Кроме того, можно заставить инструмент вибрировать в радиальном направлении или в направлении вращения.

В альтернативном варианте источником энергии может быть лазер; желательно, чтобы частота лазерного излучения находилась в видимом или инфракрасном диапазоне, а инструмент передавал лазерный луч к своему дистальному концу, желательно посредством стекловолокна. При местном разжижении лазерный луч поглощается рядом с дистальным торцом инструмента или в шовном фиксаторе, причем в последнем случае материал, обладающий термопластичными свойствами и входящий в состав шовного фиксатора, может содержать частицы или вещества, делающие возможным такое поглощение. Кроме того, источником энергии может служить источник электроэнергии, нагревающий, например, электрический резистор в дистальной части инструмента или вызывающий появление вихревых токов и вместе с ними - тепловой энергии рядом с дистальным торцом инструмента или в шовном фиксаторе.

Материалами, обладающими термопластичными свойствами и пригодными для использования в шовном фиксаторе, являются, например, следующие термопластичные полимеры: такие рассасывающиеся или поддающиеся разложению полимеры, как полимеры, основанные на молочной и/или гликолевой кислоте (полимолочная кислота (PLA), поли-L-молочная кислота (PLLA), полигликолевая кислота (PGA), сополимер молочной и гликолевой кислот (PLGA) и другие), полигидроксиалканоаты (PHA), поликапролактон (PCL), полисахариды, полидиоксаны (PD), полиангидриды, полипептиды и соответствующие сополимеры и композитные материалы, содержащие названные выше полимеры в качестве одного из компонентов; нерассасывающиеся или не поддающиеся разложению полимеры, как полиолефины (например, полиэтилен), полиакрилаты, полиметакрилаты, поликарбонаты, полиамиды, сложный полиэфир,

полиуретаны, полисульфоны, полиарилкетоны, полиамиды, полифенилсульфиды, а также жидкокристаллические полимеры (LCP), полиацетали, галогенизированные полимеры, в частности, галогенизированные полиолефины, полифениленсульфиды, полисульфоны, полиэфиры и эквивалентные сополимеры и композитные материалы, 5 содержащие названные выше полимеры в качестве одного из компонентов.

Среди конкретных примеров создания поддающихся разложению материалов такие полилактиды, как LR706 PLDLLA 70/30 (например, заполненный двухфазным фосфатом кальция), R208 PLDLA 50/50, L210S, а также PLLA 100% L, все - компании Bohringer. Информацию о пригодных поддающихся разложению материалах можно, также, найти 10 в следующих источниках: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (далее "Wintermantel"), стр. 200; сведения о полигликолевой кислоте (PGA) и полимолочной кислоте (PLA) содержатся на стр. 202 и далее, о поликапролактоне (PCL) - на стр. 207, о сополимерах полигидроксибутирата (PHB) / PHV - на стр. 206, о полидиоксаноне PDS 15 - на стр. 209. Сведения о других биорассасываемых материалах можно найти, например, в работе CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Apr; 31(2):208-12.

Среди конкретных примеров создания не поддающихся разложению материалов - полиэфиркетон (PEEK Optima, сорта 450 и 150, компании Invibio Ltd), полиэфиримид, полиамид 12, полиамид 11, полиамид 6, полиамид 66, поликарбонат, 20 полиметилметакрилат, полиоксиметилен и поликарбонат-уретан (например, Bionate DSM, в частности, тип 65D и 75D). Обзорная таблица полимеров и их применений дана в работе Wintermantel на стр. 150; конкретные примеры можно найти в работе Wintermantel начиная со стр. 161 (PE, Hostalén Gur 812, Höchst AG); со стр. 164 (PET); со стр. 169 (PA, а именно PA 6 и PA 66); со стр. 171 (PTFE); со стр. 173 (PMMA); на стр. 25 180 (PUR, см. таблицу); со стр. 186 (PEEK); со стр. 189 (PSU); со стр. 191 (POM-полиацетал, торговые марки Delrin, Tenac, используются также в эндопротезах компании Protec).

Материал, обладающий термопластичными свойствами, может также включать в себя посторонние фазы и соединения для выполнения других функций. В частности, 30 термопластичный материал можно усилить примешанными волокнами или нитями (например, из керамики или стекловолокна из фосфата кальция), сделав его, таким образом, композитным. Материал, обладающий термопластичными свойствами, может, кроме того, содержать компоненты, способные к местному расширению или растворению (созданию пор) (например, сложные полиэфиры, полисахариды, гидрогели, 35 фосфаты натрия), соединения, делающие имплантат непрозрачным и, следовательно, видимым для рентгеновских лучей, а также соединения, высвобождаемые на месте и оказывающие терапевтическое воздействие, например, способствующие заживлению и восстановлению (например, стимуляторы роста, антибиотики, противовоспалительные средства и буферные смеси, такие как фосфат натрия и карбонат кальция, защищающие 40 от неблагоприятных воздействий разложения кислот). Если термопластичный материал является рассасываемым, высвобождение упомянутых выше соединений происходит с задержкой. Если устройство предстоит фиксировать не с помощью энергии вибрации, а с помощью электромагнитного излучения, разжижаемый материал, обладающий термопластичными свойствами, может содержать местные соединения (в виде частиц или молекулярные), способные поглощать излучение в определенном частотном спектре (в частности, в видимом или инфракрасном спектре), такие как фосфаты кальция, карбонаты кальция, фосфаты натрия, окись титана, слюда, насыщенные жирные кислоты, полисахариды, глюкоза и их смеси.

В качестве наполнителей могут использоваться поддающиеся разложению остеостимулирующие наполнители, применяемые в поддающихся разложению полимерах, включая: β -трикальцийфосфат (TCP), гидроксиапатит (НА, кристалличность <90%), смеси TCP, НА, DHCP, биокерамика (см. Wintermantel). Наполнители, стимулирующие остеоинтеграцию, которые поддаются лишь частичному разложению или с трудом поддаются разложению, для не поддающихся разложению полимеров, в том числе: биокерамика, гидроксиапатит (кристалличность >90%), HAPEX®, см. SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept; 15(9):997-1005; информацию о гидроксиапатите см. также в работах L. Fang et al., Biomaterials 2006 Jul; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med 2003 Jul; 14(7):655-60, а также в работе W. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 no. 1:18-20. Примеры создания биоактивных наполнителей и их обсуждение можно также найти в работах X. Huang and X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr и 21(4):351-74), JA Juhasz et al., Biomaterials, 2004 Mar; 25(6):949-55. В числе наполнителей, состоящих из частиц, можно назвать: крупнодисперсного типа - 5-20 мкм (с содержанием предпочтительно 10-25 объемных процентов), субмикроны (нанонаполнители от осаждения, преимущественно пластинчатой формы с аспектным отношением >10, 10-50 нм, содержание от 0,5 до 5% по объему). Опыты показывают, что разжижение с помощью энергии ультразвуковых колебаний позволяет заполнять термопластичный полимер в относительно высокой степени, не снижая способность разжижаемого материала к проникновению в структуры типа трабекулярной структуры жизнеспособной губчатой кости.

Шовный фиксатор в рамках настоящего изобретения может, в дополнение к материалу, обладающему термопластичными свойствами, включать в себя части (например, стержень) из материала, не обладающего термопластичными свойствами, или обладающего термопластичными свойствами, не подходящими для местного разжижения в условиях процесса закрепления (неразжижаемые материалы). Такие части могут состоять из любого подходящего материала (например, полимера, металла, керамики, стекла), как саморассасывающегося, так и несаморассасывающегося. Несаморассасывающиеся или не поддающиеся разложению части могут иметь поверхности, приспособленные для содействия остеоинтеграции (например, поверхностные структуры или покрытия) в местах контакта с костной тканью; это относится, в том числе, к поверхностям и покрытиям, выполненным из материала, обладающего термопластичными свойствами и являющегося саморассасывающимся или биоразложимым, где функции фиксатора постепенно берет на себя остеоинтеграция. Среди неразжижаемых, но саморассасывающихся материалов такие, например, соединения, как полимолочная кислота (PLA), наполненная гидроксиапатитом или фосфатами кальция, в частности, поли-L-молочная кислота (PLLA), наполненная 60% трикальцийфосфатом.

Вибрационный инструмент может быть очень тонким и иметь длину приблизительно 200 мм и даже более. Соответственно, шовный фиксатор и способ в рамках настоящего изобретения особенно хорошо подходят для малоинвазивной хирургии, хотя годятся и для открытых хирургических вмешательств. Желательно, чтобы длина вибрационного инструмента составляла половину длины волны колебания (вибрации) в материале вибрационного инструмента или половину длины волны, умноженной на целый множитель; например, теоретическая половина длины волны у вибрационного инструмента, изготовленного из титана марки 5 с частотой вибрации 20 кГц, составляет 126,5 мм, а с частотой вибрации 25 кГц - 101,2 мм.

Устройство и способ в рамках настоящего изобретения можно, в сущности, применять

во время всех хирургических вмешательств на человеке и животном, где шовный материал требуется укрепить в твердой ткани и замкнуть в ней, причем некоторые из вариантов осуществления изобретения особенно хорошо подходят для применения в твердых тканях с низкой механической прочностью. Таким же образом шовный фиксатор и способ в рамках настоящего изобретения можно использовать для закрепления шовного материала в расходном материале, обладающем свойствами, сравнимыми со свойствами твердой ткани, а также в материале, предназначенном для замены участка твердой ткани, или в имплантате (например, эндопротезе), причем имплантат должен быть для этого приспособлен, например, иметь соответствующие прорезные отверстия.

В качестве примеров можно привести крепление мягкой ткани (в частности связок, сухожилий, хрящевой ткани) к костной ткани во время процедуры наложения однорядного непрерывного шовного материала (крепление мышц плечевого пояса к расположенной под ними костной ткани (или соответствующему эндопротезу), восстановление ахиллова сухожилия, реплантация ацетабулярной губы к вертлужной впадине или суставной губы плечевого сустава к лопатке), а также применение в качестве латерального фиксатора во время процедуры наложения двухрядного шовного материала (как показано на фиг.1). В последнем случае такой же процесс фиксации рекомендуется применять для закрепления фиксаторов (без фиксирования шовного материала) медиального (среднего) ряда. Предпочтительные устройства и способы крепления таких медиальных фиксаторов раскрываются, например, в также находящейся сейчас на рассмотрении в патентном ведомстве заявке, испрашивающей такой же приоритет. Впрочем, предложенные шовный фиксатор и способ изобретения могут применяться и для наложения шовного материала на твердую ткань с возможностью скольжения (это могут быть, например, медиальные фиксаторы при наложении двухрядного шовного материала).

Кроме того, предложенные шовный фиксатор и способ можно применять при лечении плечевого сустава человека для восстановления по Банкарту и восстановления после SLAP-повреждений (то есть повреждениях суставной губы плеча в месте прикрепления сухожилия длинной головки бицепса); при лечении кисти руки - для восстановления коллатеральных локтевых связок при лечении «большого пальца лыжника» (в неотложном состоянии) или «пальца егеря», для пластики связки запястья, восстановления комплекса суставных волокнистых хрящей, а также капсулярной реплантации пястно-фаланговых суставов; при лечении локтя - для пластики коллатеральных локтевых связок («операция Томми Джона»); при лечении стопы - для восстановления по Бронстрему, восстановления удерживателя малоберцовых мышц, пластики при вальгусной деформации стопы; при лечении колена - для тенодеза подвздошно-большеберцового тракта. В общем и целом, шовный фиксатор и способ в рамках настоящего изобретения особенно полезны в восстановительной хирургии при лечении связок кисти руки и запястья (связок межфаланговых, метафаланговых и карпометафаланговых суставов и карпальных связок), а также при лечении ступни и голеностопного сустава.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Ниже шовный фиксатор и способ, предложенные в соответствии с изобретением, описаны более подробно и со ссылками на приложенные чертежи, на которых:

на фиг.1 показаны четыре следующих друг за другом этапа выполнения процедуры наложения двухрядного шовного материала на примере восстановления мышц плечевого пояса, во время которой шовные фиксаторы используются преимущественно для

фиксации латерального ряда, хотя могут использоваться и для медиального ряда;

на фиг.2 показан пример предложенного шовного фиксатора, отличающегося тем, что данный шовный фиксатор пригоден для фиксации шовного материала между фиксатором и твердой тканью;

5 на фиг.3 показан еще один пример предложенного шовного фиксатора, причем данный шовный фиксатор пригоден для фиксации шовного материала посредством деформации шовного прохода;

на фиг.4-6 показаны особенности конструкции, применимые к шовным фиксаторам, показанным на фиг.2 и 3;

10 на фиг.7 подробно показан наконечник вибрационного инструмента, пригодного для закрепления шовного фиксатора, показанного на Фиг. 6;

на фиг.8-12 показаны дополнительные примеры дистальных концов шовных фиксаторов в рамках настоящего изобретения, подходящих, например, для закрепления в твердой ткани с низкой механической прочностью.

15 ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На Фиг. 1 показана двухрядная процедура наложения шовного материала при пришивании мягкой ткани к твердой ткани на примере реплантации порванного сухожилия 10 мышцы плечевого пояса к костной ткани плечевой кости 11 (или к 20 эндопротезу) в четыре последовательных этапа, (a), (b), (c) и (d). Этап (a) проходит до операции восстановления; номером позиции 12 на рисунке обозначено то место, где должна быть выполнена реплантация. На этапе (b) два медиальных фиксатора 13 закрепляют в костной ткани, в местах, которые будут находиться под сухожилием 10, при этом каждый из медиальных фиксаторов 13 крепит не менее одного шовного 25 материала 4 к костной ткани с возможностью скольжения. На этапе (c) концы шовного материала, прикрепленные к медиальным фиксаторам, протягивают сквозь порванное сухожилие 10, шовные материалы натягиваются в направлении от оконечности сухожилия (здесь не показанного), в результате чего оконечность сухожилия оказывается натянутой поверх медиальных фиксаторов 13. На этапе (d) два латеральных фиксатора 30 14 крепятся в костной ткани на минимальном расстоянии от края разрыва, при этом ряд латеральных фиксаторов 14 идет параллельно ряду медиальных фиксаторов 13, а концы шовного материала 4 натягивают и замыкают с помощью латеральных фиксаторов 14 крест-накрест, таким образом, чтобы два конца шовного материала, удерживаемых одним медиальным фиксатором 13, замкнулись двумя отдельными 35 латеральными фиксаторами 14, образуя поперечные скобы 15 для удерживания шовного материала между рядом медиальных фиксаторов 13 и рядом латеральных фиксаторов 14. Каждый ряд может состоять из двух и более фиксаторов, и каждый из медиальных фиксаторов 13 используют для наложения по крайней мере одного шовного материала 4 (два концевых участка шовного материала), а каждый из латеральных фиксаторов 40 14 используют для фиксации по крайней мере двух концевых участков шовного материала, берущих начало от двух отдельных медиальных фиксаторов 13. Как уже говорилось выше, шовный фиксатор и способ, являющиеся предметом настоящего изобретения, особенно хорошо подходят для использования в латеральном ряду, однако после соответствующей адаптации годятся и для использования в медиальном ряду 45 шовного материала.

На Фиг. 2 и 3 показаны примеры предложенного шовного фиксатора. В шовных фиксаторах 2 либо используется материал, обладающий термопластичными свойствами (разжижаемый), либо они преимущественно выполнены из такого материала; их

фиксируют в отверстиях, проделанных в твердой ткани, для чего по крайней мере часть обладающего термопластичными свойствами материала разжижается на месте и проникает (затекает) в твердую ткань, создавая при отверждении плотное неподвижное соединение между фиксатором и твердой тканью. Способ фиксации, являющийся
5 основным для представляемых в рамках настоящего изобретения шовных фиксаторов, раскрыт во всей своей полноте, в частности, в опубликованном патенте US 7335205. В соответствии с данным способом, проксимальный торец фиксатора вступает в контакт с инструментом, передающим энергию на фиксатор, например, с вибрационным инструментом, передающим энергию колебаний. Одновременно с этим фиксатор
10 заталкивают в отверстие в твердой ткани с поперечным сечением, немного меньшим, чем у той части фиксатора, которую предстоит закрепить в отверстии, благодаря чему части фиксатора, выполненные из материала, обладающего термопластичными свойствами, входят в тесный контакт с твердой тканью, которая в случае использования энергии колебаний служит также как контрэlement, необходимый для преобразования энергии колебаний в тепло трения для местного разжижения.

Кроме того, шовные фиксаторы, показанные на Фиг. 2 и 3, имеют по крайней мере один дистальный шовный проход, например, в виде дистальной шовной канавки, канала или проушины, где шовный материал удерживается, когда шовный фиксатор
располагают в отверстии в твердой ткани и там закрепляют, а также элементы для
20 фиксации шовного материала относительно подлежащего закреплению шовного фиксатора или твердой ткани, для чего продеваемый шовный материал либо зажимают между фиксатором и стенкой твердой ткани в отверстии, проделанном в твердой ткани (Фиг. 2), либо стопорят или фиксируют, деформируя шовный проход (Фиг. 3).

Шовный фиксатор 2, показанный на Фиг. 2, включает в себя штыревую часть 20 и,
25 предпочтительно, головную часть 21 и прикреплен к инструменту 1; в данном случае это сделано следующим образом: выступ инструмента вставили под давлением в углубление (здесь не показанное) в головной части 21. По меньшей мере штыревая часть 20, и по меньшей мере на части своих боковых поверхностей, состоит из материала, обладающего термопластичными свойствами и, желательно, как это показано на
30 рисунке, из направляющих энергии, например, в виде осевых кромок, расположенных по длине штыревой части и смещенных относительно друг друга (штыревая часть может быть выполнена, как это показано на рисунке, в виде смещенных по оси многогранников). Головная часть 21 также может состоять из материала, обладающего термопластичными свойствами, и фиксироваться в твердой ткани; в этом случае
35 отверстие в твердой ткани, предназначенное для фиксатора 2, должно иметь ступенчатую форму с более узкой внутренней частью для размещения штыревой части 20 и более крупной наружной частью для размещения головной части 21. В альтернативном варианте дистальный торец головной части можно закрепить в твердой ткани возле входа в отверстие, предназначенного для штыревой части.

Штыревая часть 20 имеет шовную канавку 22, проходящую по дистальной
40 поверхности штыря в осевом направлении, вдоль двух противоположных сторон штыря, причем по меньшей мере один из участков шовной канавки 22 выполнен с прорезью, при этом участок с прорезной канавкой 23 расположен, например (как это показано на чертеже), на дистальном торце штыря (шовный проход). Желательно, чтобы по
45 всему поперечному сечению шовная канавка 22 была приспособлена для фиксации шовного материала/шовных материалов с помощью фиксатора, чтобы шовный материал/шовные материалы, проходящие по канавке, не выступали из канавки, то есть не вступали в контакт с твердой поверхностью в тот момент, когда штыревую

часть 20 загоняют под действием вибрации в предназначенное для него отверстие в твердой ткани. Эта мера нужна для того, чтобы не допустить повреждения чувствительного к трению и/или теплу шовного материала во время закрепления фиксатора, особенно при использовании для закрепления фиксатора энергии колебаний.

5 Если накладываемый шовный материал не обладает такой чувствительностью, то он может выступать из шовной канавки и тереться о стенку отверстия в твердой ткани, при этом трение может способствовать по крайней мере первичной стабилизации шовного материала относительно шовного фиксатора.

10 Размеры прорезного участка 23 шовной канавки 22 должны быть таковы, чтобы шовный материал, фиксируемый с помощью фиксатора, можно было ввести в прорезную канавку, подвергая упругой деформации входную часть канавки, и чтобы шовный материал при этом был надежно расположен в участке с прорезной канавкой 23, так чтобы никакая сила, действующая перпендикулярно длине канавки, не вытягивала шовный материал из участка с прорезной канавкой 23.

15 Шовная канавка 22 продолжается по обеим сторонам головной части 21, однако в месте перехода между штыревой и головной частью имеется разрыв 24, то есть шовная канавка 22 имеет углубление на проксимальном конце штыревой части 20, глубина которого уменьшается по мере того как уменьшается расстояние до головной части 21, участок с нулевой глубиной (или участок с соответственно уменьшенной глубиной) 20 в месте перехода между штыревой и головной частью, а также углубление на дистальной стороне головной части 21, глубина которого увеличивается по мере того как увеличивается расстояние от штыревой части 20. Эта мера служит для зажатия и, следовательно, фиксации шовного материала между твердой тканью и имплантированным фиксатором.

25 Поперечное сечение головной части 21 больше, чем у дистального конца инструмента 1, для того, чтобы во время насаживания фиксатора 2 на дистальный конец инструмента проксимальный торец головки выступал за дистальный торец инструмента по крайней мере с тех двух сторон, где шовная канавка достигает проксимального торца головной части. Как показано на рисунке, дистальный конец инструмента может иметь круглое 30 поперечное сечение, а головная часть - овальное поперечное сечение, причем меньший диаметр головной части равен диаметру инструмента, а ее больший диаметр приблизительно равен расстоянию между входами в шовную канавку. Это нужно для того, чтобы не допустить повреждения чувствительного к трению и/или теплу шовного материала при контакте с инструментом 1, в частности, с кромкой дистального торца 35 инструмента, что особенно кстати, если в качестве инструмента используют вибрационный инструмент, а шовный материал чувствителен к трению и/или теплу.

Для закрепления шовного материала относительно твердой ткани с использованием фиксатора 2, показанного на Фиг. 2, в твердой ткани проделывают отверстие, причем поперечное сечение по крайней мере внутренней части отверстия в твердой ткани 40 подгоняется под размер штыревой части 20 фиксатора 2, чтобы дистальный конец штыревой 20, где поперечное сечение минимально, легко входил в отверстие, однако остаток штыревой части 20 входил бы в отверстие только под нажимом. Штыревая часть 20 фиксатора, посаженного на инструмент, связанный с источником энергии (предпочтительно колебаний), вставляют во входную часть отверстия, при этом шовный 45 материал, закрепляемый фиксатором, идет по шовной канавке 22 и выходит из отверстия в твердой ткани по обеим сторонам фиксатора. После этого на шовный фиксатор через инструмент оказывается прижимное воздействие, выбирается нужное натяжение шовного материала и активируется источник энергии (при этом инструмент и фиксатор начинают

вибрировать). В местах тесного контакта со стенкой отверстия в твердой ткани материал, обладающий термопластичными свойствами, разжижается и проникает в твердую ткань. Одновременно с этим шовный фиксатор заталкивают дальше в отверстие, и когда головная часть 21 упирается в поверхность твердой поверхности или в ступеньку в отверстии в твердой ткани, происходит фиксация шовного фиксатора в отверстии. Лишь в самом конце описываемого здесь процесса фиксации шовный материал фиксируется между твердой поверхностью во входной части отверстия, сделанного в твердой поверхности, или ступенькой в отверстии и шовным фиксатором, в месте перехода от штыревой части 20 к головной части 21, причем данный переходный участок только после этого доходит до твердой ткани. Это означает, что шовный материал, при условии, что он соответствующим образом приспособлен к шовной канавке, сохраняет возможность скольжения (возможно, в противоход трению между шовным материалом и твердой тканью в отверстии в твердой ткани) относительно фиксатора в начале процесса закрепления, и потому натяжение шовного материала можно регулировать и поддерживать почти до самого момента достижения фиксатором своего окончательного закрепленного положения.

В соответствии с другими вариантами шовный фиксатор, показанный на Фиг. 2, может, например, не иметь головной части, иметь направляющие энергии другого типа или вообще не иметь направляющих энергии, и/или иметь стержень, не выполненный из материала, обладающего термопластичными свойствами, однако имеющий гильзу, покрытую материалом, обладающим термопластичными свойствами, по крайней на штыре, возможно, за исключением шовной канавки 22 и дистального конца штыря.

У шовных фиксаторов, предназначенных для фиксации шовных материалов, не являющихся чувствительными ни к трению, ни к теплу, при отсутствии необходимости в регулировании натяжки шовного материала перед самой его фиксацией, достаточно, если шовная канавка имеется только на дистальном торце штыревой части 20 (при этом участок шовной канавки, имеющий нулевую глубину, идет по всей длине фиксатора), где он может иметь прорезь или иметь поперечное сечение, рассчитанное по размеру на удержание шовного материала за счет силы трения. Тот же эффект может быть достигнут с помощью шовного фиксатора, показанного на Фиг. 2, и шовного материала, поперечное сечение которого меньше поперечного сечения шовной канавки 22 (возможно, вовсе не имеющей участка с нулевой глубиной), при этом шовный материал выступает из шовной канавки. Для наложения шовного материала с возможностью скольжения на твердую ткань с помощью шовного фиксатора, показанного на Фиг. 2, или аналогичного шовного фиксатора, нужно, чтобы у шовного материала диаметр был меньше редуцированной глубины участка шовной канавки, имеющего нулевую глубину, или чтобы фиксатор вставлялся в отверстие в твердой ткани таким образом, чтобы участок шовной канавки, имеющий нулевую глубину, выступал из отверстия, или чтобы само отверстие имело входную часть с большим поперечным сечением, нужным для размещения участка шовной канавки, имеющего нулевую глубину, без зажимания шовного материала.

Кроме того, головная часть 21 может иметь выступ, подходящий для крепления фиксатора 2 к инструменту 1, имеющему соответствующее углубление в своем дистальном торце. Помимо этого, у шовного фиксатора, показанного на Фиг. 2, в частности, у варианта осуществления, в котором шовный фиксатор содержит стержень, изготовленный, например, из металла, может иметься конический или заостренный дистальный торец, позволяющий фиксатору входить в кость, по крайней мере губчатую, избавляя от необходимости перед этим проделывать в ней отверстие или делать

отверстие в кортикальном слое кости. Вставлять шовный фиксатор 2 в костную ткань желателно с помощью инструмента, который будет использоваться и во время фиксации, но без передачи энергии, нужной для разжижения, на шовный фиксатор.

5 Фиксатор, представленный на Фиг. 3, отличается от фиксатора, представленного на Фиг. 2, главным образом в отношении средства обеспечения фиксации шовного материала, которое в данном случае находится на дистальном конце фиксатора и приспособлено для удерживания шовного материала. На дистальном конце поперечное сечение меньше, чем в остальных частях фиксатора, и имеются две проушины 25 (шовный проход), а в качестве материала используется материал, поддающийся 10 пластической деформации или становящийся таковым под действием энергии, передаваемой фиксатору для закрепления фиксатора в твердой ткани, таким образом, чтобы деформирующая нагрузка, возникающая при натяжении шовного материала и/или когда фиксатор упирается в дно слепого отверстия в твердой ткани, могла его деформировать (деформируемый шовный проход). Шовный материал 4, который 15 предстоит зафиксировать и удерживать с помощью фиксатора 2, продевают сквозь две проушины 75, откуда шовный материал проходит вдоль фиксатора, например, по шовной канавке, как это описывается в контексте Фиг. 2, но не показано на Фиг. 3.

Шовный фиксатор 2, показанный на Фиг. 3, закрепляют в отверстии 5 в твердой ткани, в основном так же, как фиксатор, показанный на Фиг. 2; отличие состоит в том, 20 что дистальный конец штыря, имеющий две проушины 25, деформируется при натяжении шовного материала в противоход фиксатору и/или когда его проталкивают и он упирается в дно отверстия 5 в твердой ткани, сделанного для фиксатора 2; при данной деформации шовный материал 4 фиксируется, поскольку уменьшается радиус его изгиба между двумя отверстиями 25 и усиливается стопорение шовного материала, в результате 25 чего шовный материал перестает скользить, и/или поскольку уменьшается поперечное сечение отверстий 25, в результате чего происходит зажим шовного материала 4. В такой ситуации для надежной фиксации шовного материала не нужен участок шовной канавки с нулевой глубиной, о котором шла речь выше, что означает, что между шовным материалом 4 и твердой тканью в отверстии 5 может совсем не быть контакта.

30 На Фиг. 3 довольно схематично показан фиксатор 2 на трех следующих один за другим этапах закрепления и зажатия шовного материала, а именно на этапах (a), (b) и (c). На этапе (a) фиксатор 2, прикрепленный к дистальному концу инструмента 1, располагают во входной части отверстия 5 в твердой ткани, при этом шовный материал 4 проходит сквозь две проушины 25 и выходит из отверстия 5 с одной из сторон 35 фиксатора 2 и удерживается с помощью любых подходящих для этого средств. На этапе (b) инструмент 1 приводится в действие с помощью не показанного на рисунке источника энергии, при этом фиксатор 2 заталкивают дальше в отверстие 5, в то время как шовный материал 4 находится в натянутом состоянии или натяжение шовного материала усиливается, возможно, в противоход трению между шовным материалом 40 и твердой тканью в отверстии 5. На этапе (c) крепления фиксатора 2 и замыкание шовного материала 4 завершены, при этом дистальный торец фиксатора 2 упирается в дно отверстия 5 в твердой ткани, а две его проушины 25 деформируются, стопоря и/или зажимая шовный материал. Момент деформации шовного прохода в процессе фиксации определяется натяжением шовного материала, которое должно быть 45 достаточно для этого сильным, и/или глубиной отверстия 5 в твердой ткани. До самого момента сужения проушин 25 шовный материал 4 может сохранять способность к скольжению относительно фиксатора, аналогично тому, о чем говорилось выше при рассмотрении Фиг. 2.

Для того чтобы шовный материал, наложенный с использованием шовного фиксатора, представленного на Фиг. 3, мог скользить, необходимо сохранять достаточно слабое натяжение шовного материала, а отверстие в твердой ткани должно быть достаточно глубоким.

5 Признаки, указанные выше для других вариантов осуществления шовного фиксатора, показанного на Фиг. 2, могут, после соответствующей адаптации, быть использованы и в шовном фиксаторе, показанном на Фиг. 3. Кроме того, признаки шовных фиксаторов, показанных на Фиг. 2 и 3, можно сочетать друг с другом, получив другие варианты осуществления, например, шовный фиксатор, показанный на Фиг. 2,
10 снабженный дистальным каналом или отверстием для удерживания шовного материала, или снабженный дистальным деформируемым шовным проходом для удерживания шовного материала, либо, например, шовный фиксатор, показанный на Фиг. 3, снабженный деформируемой дистальной канавкой с прорезью или осевыми шовными канавками с проксимальным участком с нулевой глубиной или без такового.

15 На Фиг. 4-6 представлены другие варианты осуществления шовного фиксатора и способа в рамках настоящего изобретения, причем некоторые из них ранее уже упоминались в качестве возможных вариантов шовных фиксаторов, показанных на Фиг. 2 и 3.

На Фиг. 4 показан шовный фиксатор 2, схожий с фиксатором, показанным на Фиг. 2, однако отличающийся от него тем, что у него имеется только штыревая часть 20
20 (головная часть отсутствует), а вместо одной шовной канавки для размещения одного шовного материала у него имеется две (возможно и более чем две) шовные канавки 22 и 22' для размещения двух (возможно и более чем двух) шовных материалов, причем шовные канавки пересекаются на дистальном торце фиксатора (шовные каналы), где
25 они могут быть прорезными, и продолжают в осевом направлении вдоль периферической поверхности штыревой части, желательна на равном расстоянии друг от друга, как это показано на чертеже, немного не доходя до проксимального торца фиксатора (участки канавки с нулевой глубиной 24).

Таким же, как это показано на Фиг. 4, образом, шовный фиксатор, изображенный
30 на Фиг. 3, может быть приспособлен для фиксации большего, чем один, количества шовных материалов, с помощью двух или более дистальных шовных проходов (проушин), расположенных под углом друг к другу, и, возможно, осевых шовных канавок, идущих в проксимальном направлении от входных отверстий проходов.

На Фиг. 5 показан шовный фиксатор 2, аналогичный шовным фиксаторам,
35 показанным на Фиг. 2 и 4, но включающий в себя шовную канавку 22 с дистальным участком с прорезной канавкой 23 (шовный проход) и образующим два уровня канавки, где канавка 23.1 внутреннего уровня имеет меньшее поперечное сечение и, в частности, более узкую входную часть, чем канавка 23.2 внешнего уровня, благодаря чему более тонкий шовный материал войдет во внутреннюю канавку 23.1 и надежно в ней
40 расположится, а более толстый шовный материал, который, возможно, не сможет войти во внутреннюю канавку 23.1, так же надежно расположится во внешней канавке 23.2. Шовный фиксатор, изображенный на Фиг. 5, способен, например, упруго удерживать шовные материалы с размером нити от 0 до 3-0, причем более толстая нить (например, размера 0) удерживается во внешней канавке 23.2, а более тонкая нить (например, 3-0)
45 удерживается во внутренней канавке 23.1. Это означает, что шовный фиксатор, изображенный на Фиг. 5, одинаково пригоден для шовных нитей существенно различающихся размеров.

На Фиг. 6 показаны другие средства защиты шовного материала, который предстоит

закрепить и, возможно, зажать в твердой ткани с помощью предложенного шовного фиксатора, от, возможно, негативного воздействия вибрации и тепла, возникающих во время фиксации шовного материала. Данные средства защиты равноценны головной части, имеющей поперечное сечение, которое больше, чем у инструмента, используемого для имплантации фиксатора (см. Фиг. 2). В отличие от того, что изображено на Фиг. 2, в данном случае средства защиты располагаются на инструменте 1, используемом для закрепления шовного фиксатора в отверстии в твердой ткани и снабженном, по крайней мере на своем дистальном участке, латеральными канавками 26, которые должны располагаться на одной оси с проксимальными концами шовных канавок 22 шовного фиксатора 2. Так же как выступающие участки головной части фиксатора, показанные на Фиг. 2, латеральные канавки 26 инструмента 1 не позволяют шовному материалу войти в контакт с кромкой дистального торца инструмента, что особенно важно для вибрационного инструмента и для шовного материала, чувствительного к трению и/или теплу. Если участок канавки с нулевой глубиной примыкает к проксимальному торцу фиксатора, как это показано на Фиг. 4 и 5, а инструмент имеет дистальный торец, приспособленный к проксимальному торцу фиксатора или немного его меньше, то указанная выше мера не дает никаких преимуществ.

На Фиг. 7 изображен дистальный торец инструмента 1, включающий в себя две латеральные канавки 26, о которых говорилось выше, а также выступ 27, имеющий удлиненное, прямоугольное либо овальное поперечное сечение. Благодаря имеющему соответствующую форму углублению в проксимальном торце фиксатора, во время крепления шовного фиксатора к дистальному торцу инструмента шовные канавки 22 и латеральные канавки 26 автоматически совмещаются друг с другом по оси. Вместо выступа удлиненного поперечного сечения на дистальном торце инструмента и соответствующего углубления в проксимальном торце фиксатора у инструмента могут иметься два выступа, например, круглого поперечного сечения, а в проксимальном торце фиксатора могут иметься два соответствующих им отверстия. Такой же результат можно, очевидно, получить с помощью выступа/выступов на проксимальном торце фиксатора и углубления/углублений в дистальном торце инструмента.

На Фиг. 8-11 показаны дистальные торцы шовного фиксатора, выполненные в соответствии с вариантами его осуществления, предлагаемыми в рамках настоящего изобретения, являющиеся альтернативой дистальным торцам фиксатора, показанным на Фиг. 2-6. В вариантах шовного фиксатора, представленных на Фиг. 8-11, так же как и в вариантах шовного фиксатора, представленных на Фиг. 2-6, имеется дистальный шовный проход (канавка, канал или проушина), располагающийся под углом к оси фиксатора, поперек торца фиксатора или дистального конца фиксатора. Фиксатор, который по крайней мере на окружной поверхности состоит из материала, обладающего термопластичными свойствами, закрепляют в отверстии в твердой ткани, пользуясь тем, что его поперечное сечение несколько больше, чем поперечное сечение отверстия в твердой ткани, и вгоняя фиксатор в это отверстие, одновременно оказывая на фиксатор вибрирующее воздействие, желательно с помощью вибрационного инструмента, подключенного, например, к генератору ультразвуковых колебаний и прикладываемого к проксимальному торцу фиксатора. Материал, обладающий термопластичными свойствами, разжижается на границе между вибрирующим шовным фиксатором и твердой тканью стенки отверстия, сделанного в твердой ткани, и проникает в твердую ткань, создавая при отверждении неподвижное плотное соединение между шовным фиксатором и твердой тканью.

При использовании шовных фиксаторов, показанных на Фиг. 8-11, фиксация или

закрепление с помощью материала, обладающего термопластичными свойствами, и энергии вибрации (аналогичные фиксации или закреплению, обсужденным выше в связи с предыдущими чертежами) усиливается тем, что дистальные секции фиксатора раздвигаются или части фиксатора расширяются; это происходит под действием шовного материала, который во время фиксации натягивается в противоход толкающей силе вибрационного инструмента и одновременно заталкивается в ту часть фиксатора, которая находится рядом с шовным проходом, или, наоборот, толкает эту часть фиксатора, и/или под действием дистального конца шовного материала, заталкиваемого в дно слепого отверстия в твердой ткани, в которое загоняют фиксатор. Желательно, чтобы данный эффект дополнительно усиливался тем, что данная часть фиксатора была бы снабжена материалом, размягчающимся и, соответственно, ослабляющимся под воздействием энергии разжижения; в альтернативном варианте данная часть фиксатора должна иметь меньшую механическую прочность, чем остальные части фиксатора.

Подобное раздвигание/расширение способствует усилению удерживания шовного фиксатора материалом, обладающим термопластичными свойствами, проникшим в твердую ткань стенки отверстия, проделанного в твердой ткани, что особенно хорошо, если эта твердая ткань представляет собой, например, губчатую костную ткань и представляет собой единственную механически прочную структуру под кортикальным слоем кости. Кроме того, раздвижные секции фиксатора/расширяемая часть фиксатора могут располагаться за отверстием в твердой ткани (на недоступной стороне костной пластинки или кортикального слоя кости) и, благодаря тому, что поперечное сечение данных секций/данного участка несколько больше, чем отверстие в твердой ткани, способствовать удерживанию фиксатора в данном отверстии. Очевидно, что в последнем случае раздвигание/расширение возможно только при натяжении шовного материала.

На Фиг. 8-10 показаны примеры дистальных торцов шовного фиксатора 2, выполненного в соответствии с его вариантами, включающие в себя дистальные секции 2.1 и 2.2 фиксатора на обеих сторонах дистальной части шовной канавки 22 (с прорезью или без прорези); данные секции раздвигаются и упираются в стенки отверстия в твердой ткани и за счет этого создают дополнительную тугую посадку либо создают неподвижное плотное соединение, сжимая ткань стенок во время процесса фиксации или, возможно, до процесса фиксации. Дистальные секции 2.1 и 2.2 раздвигаются под действием шовного материала, продеваемого сквозь дистальную канавку 22, натягиваемого в проксимальном направлении (за счет наружного натяжения шовного материала или трения между шовным материалом и стенкой отверстия во время продвижения фиксатора по отверстию в твердой ткани) и прижимаемого ко дну канавки, возможно, благодаря соответствующей конструкции фиксатора и/или смягчающему воздействию энергии, передаваемой на фиксатор для процесса разжижения.

На Фиг. 8-10 даны довольно схематичные изображения осевых сечений, проходящих сквозь дистальные концевые части шовных фиксаторов 2, имеющих шовную канавку 22, расположенную под углом (желательно прямым) к оси фиксатора и делящую дистальную часть фиксатора на две дистальных секции, 2.1 и 2.2. На левой стороне Фиг. 8-10 показано, как шовный материал 4 удерживается в шовной канавке 22, при этом шовный материал не натягивают (тянут в проксимальном направлении) или натягивают недостаточно сильно для того чтобы она могла деформировать дистальную часть фиксатора, а на правой стороне Фиг. 8-10 показано, как шовный материал 4 натягивают и перемещают в проксимальном направлении, тем самым раздвигая или расширяя дистальные секции 2.1 и 2.2.

На Фиг. 8, кроме того, показаны два поперечных отверстия 36, направленные параллельно шовной канавке 22 и расположенные под ее дном, с целью ослабления соответствующей части фиксатора; это позволяет притягивать натянутый шовный материал ко дну канавки, расширяя при этом латеральные секции, как это показано на правой стороне Фиг. 8, причем материал фиксатора может еще больше ослабляться под действием энергии, получаемой им для процесса разжижения.

На Фиг. 9 показаны дистальная шовная канавка 22 с прорезью и дополнительный распорный элемент 37, располагающийся в шовной канавке под шовным материалом и имеющий, например, форму клина. Распорный элемент 37, состоящий, предпочтительно, из более твердого материала или из материала с более высокой температурой плавления/размягчения, чем у шовного фиксатора 2, способен врезаться в материал фиксатора, когда натянутый шовный материал толкает его ко дну шовной канавки 22.

На Фиг. 10 показана шовная канавка 22 и шовный материал 4, идущий по канавке. Шовная канавка 22 и шовный материал 4 располагаются под углом (желательно прямым) к распорному элементу 37, для которого предусмотрена канавка 37.1. Две канавки 22 и 37.1, делят дистальную часть фиксатора на четыре секции, причем две секции, находящиеся на одной стороне канавки 37.1, под действием натягиваемого шовного материала раздвигаются в направлении от двух других секций, находящихся на другой стороне канавки 37.1, под действием элемента 37, прижимаемого ко дну канавки 37.1 натянутым шовным материалом, а две секции на одной стороне шовной канавки 22 могут дополнительно раздвигаться в направлении от двух других секций, находящихся на другой стороне шовной канавки 22, если на натягиваемый шовный материал оказывается воздействие, прижимающее его ко дну шовной канавки 22.

На Фиг. 11 показано дополнительное расширение за счет деформации части фиксатора, вызванного натяжением шовного материала и/или тем, что дистальный торец фиксатора толкают и упирают в дно отверстия, сделанного в твердой ткани. Фиксатор 2 здесь также имеет шовную канавку 22 и по крайней мере одно-два поперечных отверстия 36, проходящих сквозь фиксатор 2 под углом к шовной канавке 22. Поперечные отверстия 36, которые не могут служить в качестве своего рода перфорации для дистальной части фиксатора, в отличие от вариантов, представленных на Фиг. 18 и 19, формируют участки тонкого материала, которые первыми принимают на себя и поглощают вибрацию, что приводит к ослаблению соответствующего участка фиксатора, деформации поперечных отверстий 36 и, в итоге, местному расширению фиксатора, как это показано на правой стороне Фиг. 11.

На Фиг. 12, аналогично тому, как показано на фигурах 8-11, показано, как можно дополнительно упрочить положение шовного фиксатора в костной ткани, обладающей лишь ограниченной механической прочностью, в частности, в слепом отверстии, сделанном в такой костной ткани. Для содействия процессам размягчения и разжижения в дистальном торце фиксатора, даже при минимальном противодействии со стороны стенки дна отверстия, у дистальной концевой части фиксатора имеются тонкие и механически слабые элементы из материала, обладающего термопластичными свойствами; эти элементы имеют тенденцию к размягчению или разжижению под действием вибрации, применяемой в процессе закрепления фиксатора, при практически полном отсутствии трения со стороны контрэлемента, каковым в данном случае является костная ткань. В результате происходит деформация и небольшое радиальное расширение дистальной концевой части фиксатора и/или уверенное проникновение в костную ткань, окружающую дистальную концевую часть фиксатора, которая может

взять на себя одну из главных ролей в процессе фиксации, благодаря чему для латеральной фиксации в латеральной стенке отверстия в твердой ткани необходимость в трении может быть сведена к минимуму.

Хороших результатов в ходе соответствующих экспериментов удалось достичь с фиксаторами, дистальные торцы 38 которых были вогнутыми (например, в виде полого конуса или усеченной пирамиды, как на Фиг. 12), однако их можно достичь и с фиксаторами, дистальные торцы которых вогнуты, но имеют другую форму, например, снабжены дополнительными шлицами, а также с фиксаторами, у которых дистальные секции разделены канавками (например, шовными канавками), как это показано на нескольких предыдущих фигурах. Дистальный конец шовного фиксатора, изображенного на фиг.12, имеет, кроме того, два (или более чем два) поперечных отверстия 36, служащих для ослабления данной части фиксатора, как это показано на фиг.8, 9 и 11, и/или служащих в качестве деформируемых шовных проходов.

Все технические решения, продемонстрированные на фиг.8-12, могут быть применены, например, в фиксаторах, описываемых выше. Впрочем, их можно применять и в фиксаторах, имеющих другие характеристики. По этой причине настоящее изобретение касается также тех фиксаторов (преимущественно шовных фиксаторов) и способа их закрепления в отверстиях в твердой ткани, которые характеризуются только признаками, показанными на фиг.8-12, и служащими для упрочения положения фиксатора в отверстии в твердой ткани. Соответствующий фиксатор имеет дистальную концевую часть с концевыми секциями, разделенными канавкой, вогнутым дистальным торцом или ослабленным участком, тесно примыкающим к дистальному шовному проходу. Соответствующий способ характеризуется тем, что концевые секции раздвигаются либо, наоборот, деформируются, вследствие чего происходит расширение ослабленного участка фиксатора, вогнутого дистального торца или концевых секций благодаря натяжению шовного материала или благодаря тому, что фиксатор упирается в дно слепого отверстия в твердой ткани.

В описываемых выше вариантах осуществления изобретения, представленных на Фиг. 8-11, шовный материал, закрепляемый относительно твердой ткани, может выполнять специальную функцию (раздвигание/расширение дистальной части фиксатора) в рамках способа, согласно которому шовный фиксатор закрепляют в твердой ткани. Если фиксатор, выполненный в соответствии с данными вариантами, придется использовать в другом качестве, отличном от его использования в качестве шовного фиксатора, или в сочетании с шовными материалами, которые механически слишком слабы для выполнения названных выше функций, то можно использовать заменитель шовного материала, размещать и использовать его вместо шовного материала или вместе с шовным материалом, чтобы в итоге его снять или закрепить его концы. В качестве заменителя шовного материала можно использовать любой гибкий удлиненный материал, например, проволоку, ленту или шовный материал с подходящими характеристиками. Термин "шовный материал", используемый в вышеприведенном описании, распространяется также на заменители шовного материала.

Настоящее изобретение касается, в частности, шовных фиксаторов, с помощью которых можно прикреплять мягкую ткань к твердой ткани. Во всех описываемых здесь способах закрепления шовных фиксаторов в твердой ткани швы можно дополнительно защитить от вредного воздействия тепла, исходящего от обладающего термопластичными свойствами материала во время его разжижения: для этого шовный материал вымачивают в жидкости (в воде или водосоляном растворе), желательнее до того, как его будут продевать сквозь дистальный шовный проход или до его размещения

в отверстии в твердой ткани и обязательно до разжижения материала, обладающего термопластичными свойствами.

Во всех описываемых выше способах крепления мягкой ткани к твердой ткани с помощью шовного фиксатора и шовного материала, материал, обладающий термопластичными свойствами, разжижается и проникает в твердую ткань или в полости в твердой ткани, создавая при отверждении неподвижное плотное соединение между шовным фиксатором или его частью и твердой тканью стенки отверстия, сделанного в твердой ткани. Во всех описываемых здесь случаях добиваться таких неподвижных плотных соединений можно также с помощью состоящей из двух этапов процедуры, предусматривающей предварительную обработку стенок отверстия в твердой ткани способом, описываемым в публикациях WO-2010/045751 и WO-2009/141252 (Nexilis), где материал, обладающий термопластичными свойствами, в разжиженном состоянии помещают в твердую ткань стенки отверстия, благодаря чему вместе с тканью образуется своего рода композит, при этом практически не происходит покрытия стенки отверстия материалом, обладающим термопластичными свойствами. На втором этапе происходит процесс фиксации, в соответствии с тем, как это описывается в настоящем документе и упоминаемых в нем же публикациях, причем, поскольку разжижаемый материал не в состоянии проникнуть в композитный материал стенки отверстия, сделанного в твердой ткани на этапе предварительной обработки, его к композитному материалу стенки отверстия приваривают. Для сварки необходимо, чтобы материал, обладающий термопластичными свойствами, используемый на втором этапе (этапе закрепления), можно было приварить к материалу, обладающему термопластичными свойствами, использовавшемуся на первом этапе (этапе предварительной обработки). Желательно, чтобы оба обладающих термопластичными свойствами материала включали в себя одинаковый термопласт.

Если упоминаемый выше этап предварительной обработки осуществляют таким образом, чтобы образовался композитный материал, представляющий собой твердую ткань, и материал, обладающий термопластичными свойствами, вплоть до входа в отверстие, сделанное в твердой ткани, то вход в отверстие усиливают, благодаря чему он приобретает повышенную устойчивость к режущему действию шовного материала, закрепленного в отверстии в твердой ткани посредством закрепленного там фиксатора, когда этот шовный материал натягивают.

(57) Формула изобретения

1. Шовный фиксатор для фиксации шовного материала (4) относительно твердой ткани, шовный фиксатор (2) содержит штыревую часть (20), причем по периферии штыревой части размещен материал, обладающий термопластичными свойствами, и для удерживания шовного материала, шовный проход на дистальном конце штыревой части (20), причем для фиксации шовного материала относительно твердой ткани дистальный шовный проход выполнен с возможностью деформации под действием сжимающей нагрузки.

2. Шовный фиксатор по п. 1, дополнительно содержащий головную часть (21).

3. Шовный фиксатор по п. 1, причем шовный проход на дистальном конце штыревой части (20) представляет собой прорезную канавку (23), проходящую поперек дистальной поверхности штыревой части (20).

4. Шовный фиксатор по п. 3, причем для размещения шовных материалов с различными размерами нити прорезная канавка (23) имеет по меньшей мере два прорезных уровня (23.1 и 23.2) с различными поперечными сечениями.

5. Шовный фиксатор по п. 1, причем шовный проход на дистальном конце штыревой части (20) представляет собой шовный канал или проушину (25).

6. Шовный фиксатор по п. 2, причем имеется шовная канавка (22), проходящая в осевом направлении вдоль штыревой части (20), и, возможно, головная часть (21) имеет входной участок на проксимальном торце фиксатора.

7. Шовный фиксатор по любому из пп. 1-6, дополнительно содержащий по меньшей мере один распорный элемент (37), размещенный в шовном проходе или в канавке распорного элемента, чтобы пересекать шовный проход, и ослабленный и за счет этого деформируемый участок фиксатора, проксимально примыкающий к шовному проходу.

8. Шовный фиксатор по п. 7, причем ослабленный участок имеет по меньшей мере одно поперечное отверстие (36).

9. Шовный фиксатор по любому из пп. 1-6, дополнительно содержащий вогнутый дистальный торец.

10. Способ закрепления шовного материала (4) в твердой ткани с помощью шовного фиксатора (2), включающий в себя этапы:

- берут шовный фиксатор (2), содержащий штыревую часть (20), причем по периферии штыревой части размещен материал, обладающий термопластичными свойствами, и шовный проход на дистальном конце штыревой части (20), причем для фиксации шовного материала (4) относительно фиксатора дистальный шовный проход выполнен с возможностью деформации;

- выполняют отверстие (5) в твердой ткани, имеющее такой размер поперечного сечения, что для установки штыревой части (20) в указанное отверстие в твердой ткани необходимо приложить усилие;

- вставляют с усилием штыревую часть (20) шовного фиксатора (2) в отверстие (5) в твердой ткани, передавая шовному фиксатору (2) вибрационную энергию в течение времени, достаточного для разжижения материала, обладающего термопластичными свойствами в местах контакта с твердой тканью внутри отверстия (5) в твердой ткани;

- фиксируют шовный материал (4) путем его зажима между твердой тканью и участком (24) на проксимальном конце штыревой части (20) или путем его зажима посредством деформации шовного прохода.

11. Способ по п. 10, причем энергия, передаваемая в шовный фиксатор (2), представляет собой механическую энергию колебаний, причем на этапе вставления и передачи энергии используют вибрационный инструмент (1), причем шовный фиксатор (2) прикрепляют к дистальному торцу вибрационного инструмента (1).

12. Способ по п. 10, причем на этапе вставления и передачи энергии дистальные концевые секции (2.1 и 2.2) шовного фиксатора (2), разделенные шовной канавкой (22) или канавкой распорного элемента, разводят друг от друга посредством натяжения шовного материала (4) или посредством проталкивания дистального конца шовного фиксатора (2) к дну отверстия (5) в твердой ткани.

13. Способ по п. 12, причем распорный элемент (37) размещают в шовном проходе или в канавке распорного элемента.

14. Способ по п. 10, причем на этапе вставления и передачи энергии участок шовного фиксатора, проксимально примыкающий к шовному проходу, радиально расширяют под действием сжимающей силы, возникающей при натяжении шовного материала (4) или проталкивании дистального конца шовного фиксатора (2) к дну отверстия (5) в твердой ткани.

15. Набор для фиксации шовного материала относительно твердой ткани, содержащий:

шовный фиксатор (2) по п. 1 и вибрационный инструмент (1), причем вибрационный инструмент (1) выполнен с возможностью закрепления шовного фиксатора (2) в отверстии твердой ткани путем размещения дистального торца инструмента напротив проксимального торца фиксатора и передачи толкающего усилия и механических колебаний от вибрационного инструмента (1) к шовному фиксатору (2),

причем проксимальный торец фиксатора имеет входной участок шовной канавки (22), проходящей в осевом направлении вдоль периферической поверхности шовного фиксатора (2),

причем дистальный торец инструмента и проксимальный торец фиксатора так адаптированы друг к другу, что дистальный торец инструмента не закрывает указанный входной участок, имеющийся на проксимальном торце фиксатора, когда дистальный торец инструмента расположен напротив проксимального торца фиксатора для осуществления закрепления.

16. Набор по п. 15, причем дистальный торец инструмента и проксимальный торец фиксатора имеют разную форму, так, что та часть проксимального торца фиксатора, где находится входной участок, выступает относительно дистального торца инструмента, когда дистальный торец инструмента размещен напротив проксимального торца фиксатора для осуществления закрепления.

17. Набор по п. 16, причем дистальный торец инструмента выполнен круглым, а проксимальный торец фиксатора выполнен продолговатым, в частности овальным.

18. Набор по п. 15, причем инструмент имеет по меньшей мере одну латеральную канавку (26), имеющую входной участок в дистальном торце инструмента, причем данный входной участок согласован и совмещен или выполнен с возможностью совмещения с входным участком проксимального торца фиксатора.

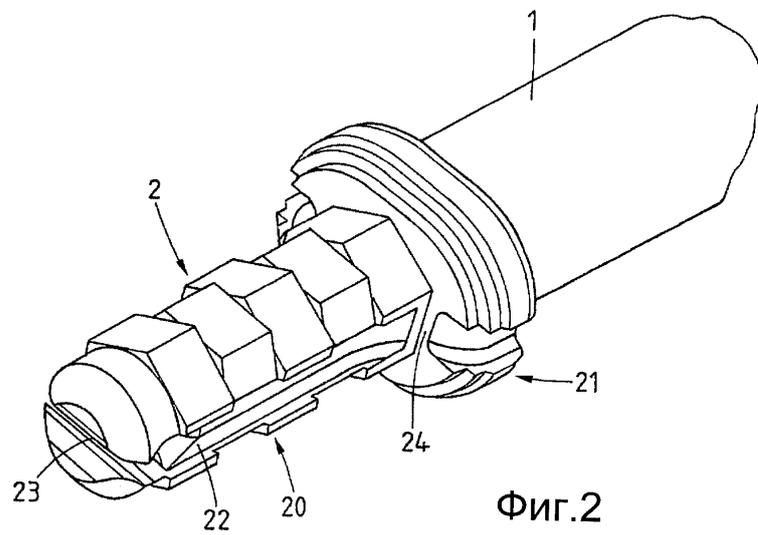
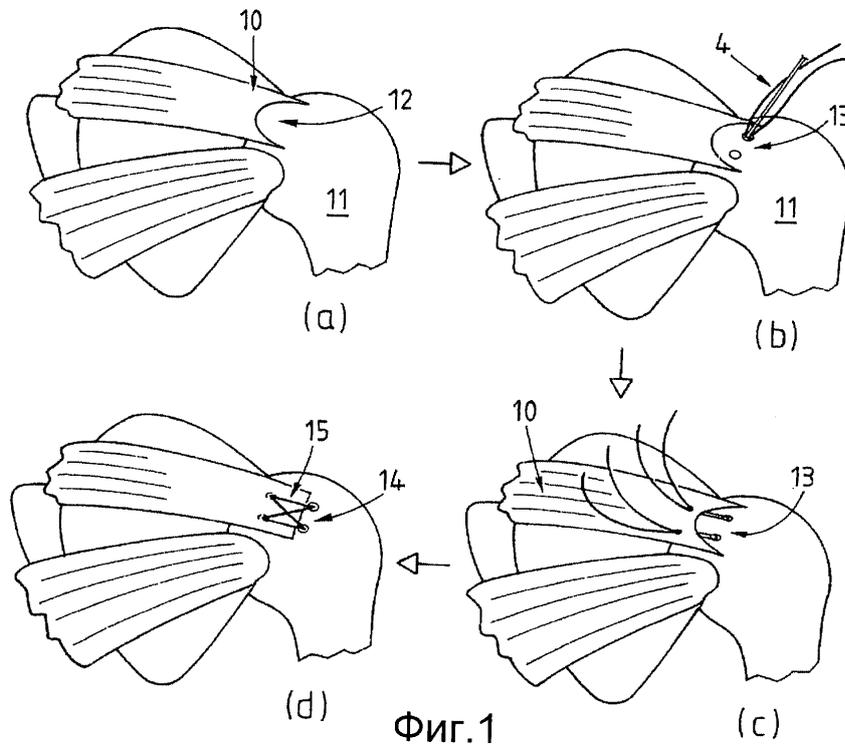
19. Набор по любому из пп. 15-18, причем дистальный торец инструмента или проксимальный торец фиксатора содержит по меньшей мере один выступ (27), а другой из указанных элементов имеет углубление, при этом указанный по меньшей мере один выступ (27) и указанное по меньшей мере одно углубление взаимодействуют для размещения шовного фиксатора (2) на дистальном торце инструмента так, что дистальный торец инструмента расположен напротив проксимального торца фиксатора таким образом, что по меньшей мере один входной участок в проксимальном торце инструмента не закрыт дистальным торцом инструмента.

35

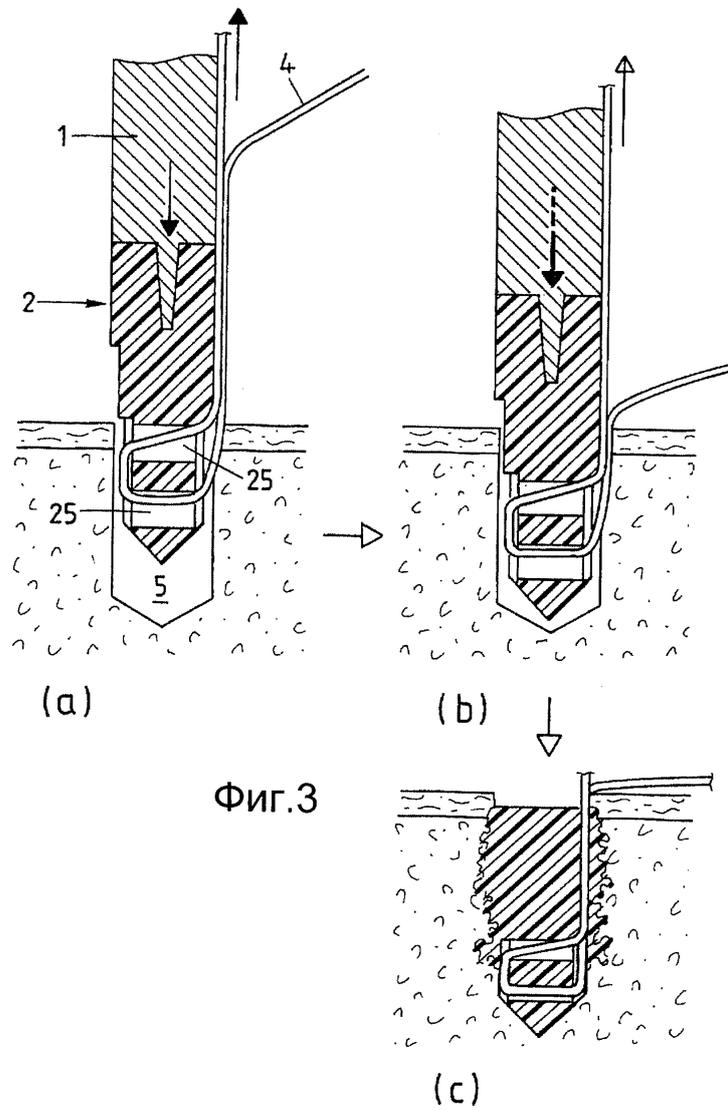
40

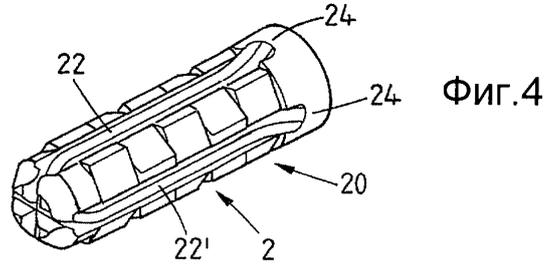
45

1

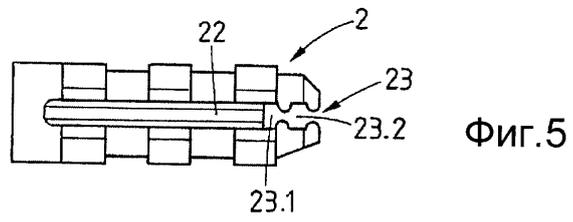


2

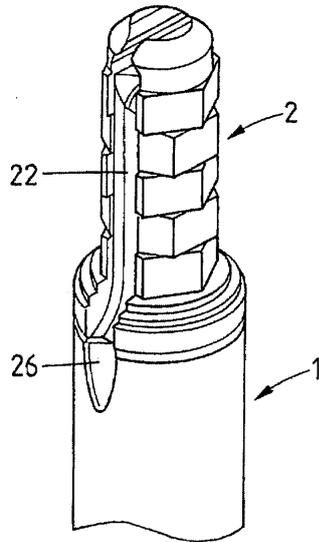




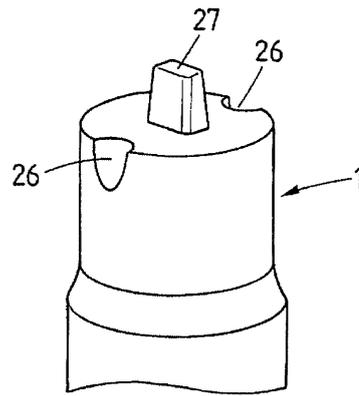
Фиг.4



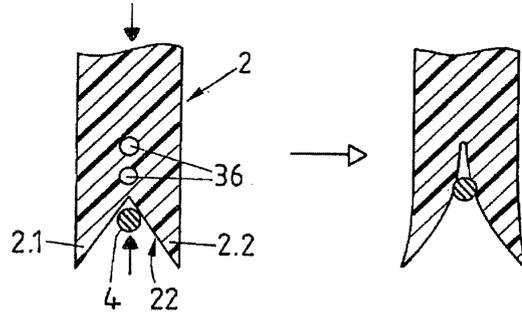
Фиг.5



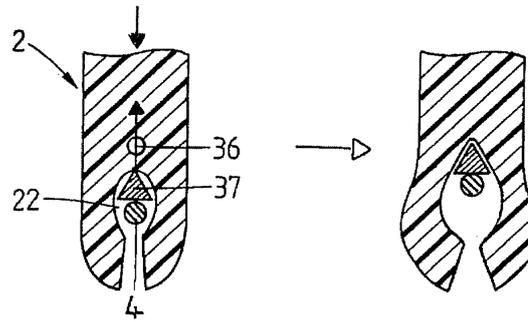
Фиг.6



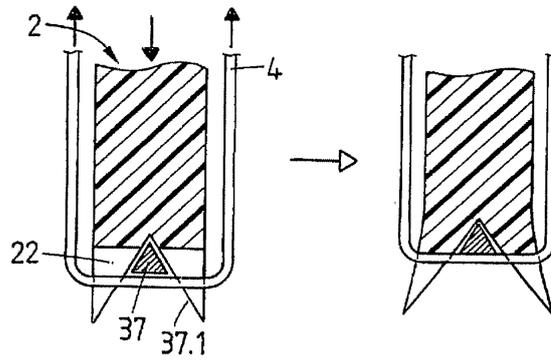
Фиг.7



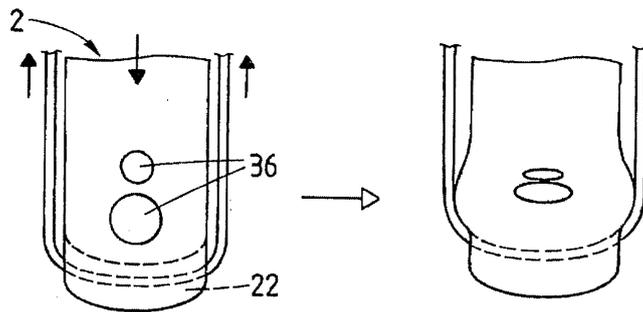
Фиг.8



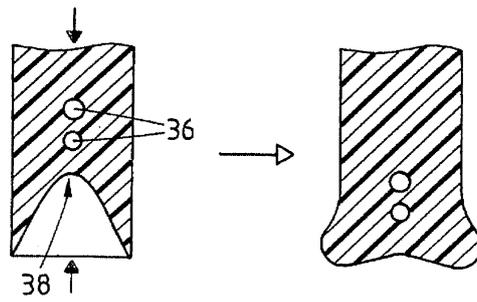
Фиг.9



Фиг.10



Фиг.11



Фиг.12