РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU (11)

2 712 082⁽¹³⁾ **C2**

(51) MIIK

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61D 1/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) CIIK

A61F 2002/30673 (2019.08); A61F 2002/30675 (2019.08); A61F 2002/30677 (2019.08); A61F 2002/3068 (2019.08); A61M 5/14276 (2019.08); A61D 1/00 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2016121916, 12.07.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 12.07.2010

Дата регистрации: **24.01.2020**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

10.07.2009 SE 0900981-2;

10.07.2009 SE 0900957-2;

10.07.2009 SE 0900959-8:

10.07.2009 SE 0900960-6;

10.07.2009 SE 0900962-2;

10.07.2009 SE 0900963-0;

10.07.2009 SE 0900965-5;

10.07.2009 SE 0900966-3;

10.07.2009 SE 0900968-9:

10.07.2009 SE 0900969-7;

(см. прод.)

 ∞

2

Номер и дата приоритета первоначальной заявки, из которой данная заявка выделена:

2012104566 10.07.2009

(43) Дата публикации заявки: 30.11.2018 Бюл. № 34

(45) Опубликовано: 24.01.2020 Бюл. № 3

Адрес для переписки:

190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1125, "ПАТЕНТИКА"

(72) Автор(ы):

ФОРСЕЛЛ Питер (СН)

(73) Патентообладатель(и): МедикалТри Патент Лтд. (МТ)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 20070233019 A1, 04.10.2007. RU 2183441 C2, 20.06.2002. RU 2245688 C1, 10.02.2005. RU 2245689 C1, 10.02.2005. RU 2138227 C1, 27.09.1999. WO 1995001139 A1, 12.01.1995. US 20080177218 A1, 24.07.2008.

(54) ИМПЛАНТИРУЕМОЕ СМАЗОЧНОЕ УСТРОЙСТВО

(57) Реферат:

Изобретение относится медицине. К Имплантируемое смазочное устройство для смазки сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим, добавления путем смазочной текучей среды содержит имплантируемый резервуар, имплантируемый пополняющий впускной канал, имплантируемую инфузионную иглу и имплантируемый приводной блок. Имплантируемый резервуар выполнен с возможностью пополнения и хранения смазочной текучей среды. Имплантируемый пополняющий впускной канал соединен с указанным имплантируемым резервуаром для пополнения указанного имплантируемого резервуара.

Стр.: 1

\tag{\tau}

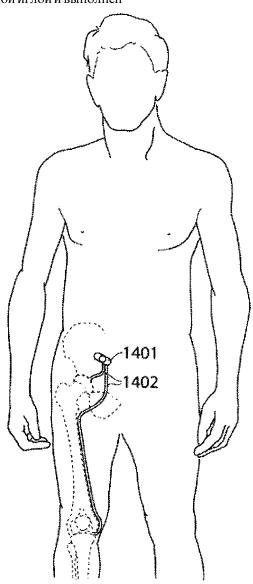
271208

(

N

Имплантируемая инфузионная игла соединена по текучей среде с указанным имплантируемым резервуаром. Указанная имплантируемая инфузионная игла выполнена для продольного смещения и имеет наконечник, имеющий выпускной канал для доставки текучей среды. Имплантируемый приводной блок соединен с имплантируемой инфузионной иглой и выполнен

с возможностью продвижения и отведения наконечника имплантируемой инфузионной иглы для введения указанной смазочной текучей среды в область указанного сустава. Изобретение обеспечивает достаточную смазку сустава при минимальном риске заражения. 19 з.п. ф-лы, 60 ил.



Фиг. 1

(30) (продолжение): SE0900970-510.07.2009; SE0900972-110.07.2009; SE0900973-910.07.2009; SE0900974-710.07.2009; SE0900976-210.07.2009; SE0900978-810.07.2009; SE0900958-010.07.2009; SE0900961-410.07.2009; SE0900964-810.07.2009;

SE0900967-110.07.2009; SE0900971-310.07.2009;

2

C

2082

2

2

Стр.: 2

N

2

C

2082

2

2

Стр.: 3

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE FOR INTELLECTUAL PROPERTY (19)

(11)

2 712 082⁽¹³⁾ **C2**

(51) Int. Cl. A61F 2/30 (2006.01) **A61F 2/32** (2006.01) A61F 2/34 (2006.01) A61F 2/36 (2006.01) A61F 2/38 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01) A61D 1/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61F 2002/30673 (2019.08); A61F 2002/30675 (2019.08); A61F 2002/30677 (2019.08); A61F 2002/3068 (2019.08); A61M 5/14276 (2019.08); A61D 1/00 (2019.08)

(21)(22) Application: **2016121916**, **12.07.2010**

(24) Effective date for property rights: 12.07.2010

> Registration date: 24.01.2020

Priority:

(30) Convention priority:

10.07.2009 SE 0900981-2; 10.07.2009 SE 0900957-2; 10.07.2009 SE 0900959-8; 10.07.2009 SE 0900960-6; 10.07.2009 SE 0900962-2: 10.07.2009 SE 0900963-0; 10.07.2009 SE 0900965-5; 10.07.2009 SE 0900966-3; 10.07.2009 SE 0900968-9: 10.07.2009 SE 0900969-7;

(to be continued)

Number and date of priority of the initial application, from which the given application is allocated:

2012104566 10.07.2009

(43) Application published: 30.11.2018 Bull. № 34

(45) Date of publication: 24.01.2020 Bull. № 3

Mail address:

2

 ∞

2

190000, Sankt-Peterburg, BOX 1125, "PATENTIKA"

(72) Inventor(s):

FORSELL Piter (CH)

(73) Proprietor(s):

MedikalTri Patent Ltd. (MT)

(54) IMPLANTABLE LUBRICATING DEVICE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine. Implanted lubricant for lubricating a joint of a patient being a human or mammal by adding a lubricant fluid comprises an implantable reservoir, an implantable replenishment inlet, an implanted infusion needle and an implantable drive unit. Implanted reservoir is configured to replenish and store lubricant fluid medium. Implantable filling inlet channel is connected to the above implanted reservoir for replenishment of the above implanted reservoir. Implanted infusion needle is fluidly connected to said implanted reservoir. Said implanted infusion needle is made for longitudinal displacement and has a tip having an outlet for fluid

 ∞

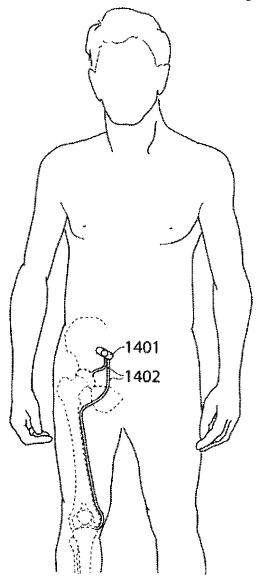
Стр.: 4

delivery. Implanted drive unit is connected to the implanted infusion needle and is configured to move and withdraw the tip of the implanted infusion needle to introduce said lubricant fluid into the area of said

joint.

EFFECT: invention provides sufficient joint lubrication with minimum risk of infection.

20 cl, 60 dwg



Фиг. 1

(30) Convention priority: 2 SE0900970-510.07.2009; SE0900972-110.07.2009; SE0900973-910.07.2009; SE0900974-710.07.2009; 2 SE0900976-210.07.2009; SE0900978-810.07.2009; SE0900958-010.07.2009; SE0900961-410.07.2009; SE0900964-810.07.2009; 2 SE0900967-110.07.2009; SE0900971-310.07.2009; SE0900975-410.07.2009; SE0900977-010.07.2009; SE0900979-610.07.2009;

SE0900980-410.07.2009;

C 2

2

∞ 0

N

-

2

2 7

2

C

2082

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10

[001] Настоящее изобретение относится к имплантируемому смазочному устройству для смазки сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим животным, имплантируемой смазочной системе и способам лечения человека или млекопитающего животного посредством указанной системы.

В частности, настоящее изобретение подходит для долгосрочного или постоянного введения смазочной текучей среды в сустав, т.е. для ее постоянного или время от времени введения в течение длительных промежутков времени, например, в течение нескольких лет.

Смазочная текучая среда (синовиальная жидкость) уменьшает трение между суставным хрящом и другими тканями в суставе, смазывает и амортизирует костные и тканевые компоненты сустава при движении. Если смазочная текучая среда оказывает отрицательное влияние и/или если суставной хрящ, обычно покрывающий суставную кость, поврежден, что в большинстве случаев происходит у пациентов старшего возраста и/или вследствие продолжительной обширной или аномальной нагрузки на суставы человека или млекопитающего (например, коленный сустав, тазобедренный сустав), может развиться дегенеративное заболевание сустава (также известное как остеоартрит), характеризующееся болезненным воспалением сустава. При патологическом уменьшении и изменении состава смазочной текучей среды в суставной щели, состоящей из шарнирносочлененных поверхностей соседних костей, где сустав стабилизирован и охвачен суставной капсулой и синовиальной оболочкой, смазочная текучая среда более не может выполнять свою обычную функцию, т.е. смазку областей сустава и амортизацию, вкупе с суставным хрящом.

[002] Если суставной хрящ также сильно поврежден вследствие остеоартрита или подобного заболевания и/или если синовиальная текучая среда уменьшена или изменена относительно своего состава, что снижает способность текучей среды уменьшать трение в суставе, суставные поверхности показываются подвержены значительному трению и повышенному износу, что приводит к болезненному воспалению сустава. Это может привести к значительным ограничениям свободы движения, в особенности в стоячем положении и при ходьбе, что дополнительно усугубляет дегенеративные процессы сустава. Дегенеративные заболевания суставов широко распространены на Западе, и данное заболевание является одной из ведущих причин хронической утраты трудоспособности в Европе и США.

Пациенты, страдающие от остеоартрита, нуждаются в регулярном долгосрочном лечении, при котором в пораженный сустав вводят смазочную текучую среду, которая, с одной стороны, насколько это возможно, восстанавливает физиологическую работоспособность поврежденного сустава, а с другой стороны, вызывает минимум дополнительного стресса, как физического, так и психологического для пациента.

[003] Известный стандартный способ лечения включает периодическую экстракорпоральную инъекцию синтетической смазочной текучей среды в суставную щель посредством шприца для замещения отсутствующей физиологической смазочной текучей среды. При применении такого стандартного способа лечения, неудобство для пациента заключается в доставке смазочной текучей среды в сустав через кожу и суставную капсулу через определенные промежутки времени посредством шприца.

45 Кроме того, указанная процедура может привести к повреждениям кожи и суставной капсулы, что повышает риск серьезных инфекций чувствительных тканей сустава. Ввиду вышесказанного, инъекцию можно проводить не чаще, чем раз в полгода.

Однако многие пациенты нуждаются в более частом пополнении смазочной текучей

среды, т.е. в непрерывном пополнении небольших объемов смазочной текучей среды. РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[004] Таким образом, задачей настоящего изобретения является разработка усовершенствованного способа смазки поврежденного или изношенного сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим, который с одной стороны позволяет обеспечить достаточную смазку сустава, а с другой стороны влечет за собой минимальный риск заражения.

Имплантируемое смазочное устройство содержит в первую очередь, по меньшей мере резервуар для хранения смазочной текучей среды и во вторую очередь, соединение для текучей среды, которое вводит хранимую смазочную текучую среду в поврежденный сустав, когда смазочное устройство имплантировано в тело пациента. Смазочное устройство может быть полностью имплантировано в тело пациента таким образом, что поврежденный сустав может быть достаточно смазан после хирургического вмешательства изнутри тела пациента. Это значительно снижает риск заражения пациента и позволяет обеспечить послеоперационную подачу смазочной текучей среды в поврежденный сустав непрерывно, с перерывами, периодически или по необходимости, например, в зависимости от уровня текучей среды в суставе.

Имплантированная смазочная система согласно настоящему изобретению содержит имплантированное смазочное устройство и смазочную текучую среду, хранимую в резервуаре устройства, который введен в сустав посредством соединения для текучей среды устройства.

[005] Дополнительные обязательные или опциональные компоненты имплантируемого смазочного устройства, такие как резервуар, насос или двигатель, источник энергии, блок управления могут также быть полностью выполнены внутри тела пациента. Подобные компоненты могут быть частью имплантируемого инфузионного устройства или могут являться внутренней частью имплантируемой смазочной системы отдельно от действующего имплантируемого инфузионного устройства. Вследствие того, что имплантируемое смазочное устройство может быть полностью имплантировано в тело пациента, т.е. имплантированная смазочная система обладает как функцией хранения, так и функцией переноса смазочной текучей среды внутрь тела пациента, весь путь тока смазочной текучей среды для смазки сустава расположен внутри тела пациента. Следовательно, необходимость в экстракорпоральных инъекциях в сустав устранена.

Соединение для текучей среды содержит устройство соединения для текучей среды, соединяющее резервуар имплантируемого инфузионного устройства и сустав, таким образом устанавливая путь тока смазочной текучей среды из резервуара в сустав. Устройство соединения для текучей среды также является полностью имплантируемым, и, предпочтительно, состоит из гибкой трубки или подобного элемента, подходящего для послеоперационного переноса в сустав смазочной текучей среды, хранимой в резервуаре.

[006] Кроме того, соединение для текучей среды содержит инфузионный элемент, соединенный с устройством соединения для текучей среды. Инфузионный элемент может быть введен в тело пациента на участке поблизости или внутри сустава во время операции таким образом, что после операции смазочная текучая среда может быть введена в сустав. Инфузионный элемент может быть выполнен с возможностью введения смазочной текучей среды в сустав с перерывами, например, периодически или при снижении уровня текучей среды ниже заданного порога, например, в результате приведения в действие посредством приводного механизма и в зависимости от данных

датчика. В другом предпочтительном варианте инфузионный элемент может быть также выполнен с возможностью непрерывного введения смазочной текучей среды в сустав, например, заданный объем смазочной текучей среды за определенный промежуток времени, например, по капле в час и т.п.

Прерывистое или периодическое введение может быть обеспечено, например посредством инфузионной иглы, размещенной поблизости от сустава во время операции, в результате чего после операции указанную иглу можно периодически продвигать в сустав в правильное положение и отводить посредством приводного механизма, что позволяет обеспечить прерывистую смазку сустава через наконечник инфузионной иглы. Приводной механизм выполнен с возможностью продвижения и отведения наконечника инфузионной иглы в сустав и из него. Несмотря на то, что приводной механизм может быть выполнен отдельно от инфузионной иглы и/или устройства соединения для текучей среды, он, тем не менее, выполнен за одно целое с имплантируемым смазочным устройством таким образом, что он полностью имплантирован в тело пациента.

[007] Еще в одном варианте, инфузионный элемент может содержать инфузионную трубку, постоянно размещенную в суставе, для непрерывного введения смазочной текучей среды в сустав. В этом случае нет необходимости в отдельном приводном механизме для продвижения/отведения инфузионной иглы, так как инфузионная игла может быть выполнена из достаточно мягкого материала, не оказывающего полностью или не оказывающего значительного негативного влияния на нормальную работу сустава. Таким образом, инфузионная трубка может быть размещена внутри сустава на постоянной основе, в результате чего смазочная текучая среда может непрерывно вводиться в суставную щель.

Предпочтительно, резервуар имплантируемого смазочного устройства содержит резервуар, связанный с устройством соединения для текучей среды с целью хранения смазочной текучей среды. Смазочная текучая среда обычно содержится в резервуаре. Резервуар может быть выполнен в виде отдельной части имплантируемого смазочного устройства, которую имплантируют в тело пациента отдельно. Для установления надлежащего тока смазочной текучей среды в сустав, резервуар может быть выполнен с возможностью изменения объема резервуара для образования надлежащего давления внутри устройства соединения для текучей среды и инфузионного элемента с целью переноса смазочной текучей среды в сустав.

25

Таким образом, по меньшей мере часть периферии резервуара может содержать гибкую внешнюю стенку для изменения объема резервуара посредством деформации гибкого материала по мере наполнения резервуара смазочной текучей средой или по мере вытягивания текучей среды из резервуара, а также для формирования тока текучей среды из резервуара в сустав через устройство соединения для текучей среды.

[008] Следовательно, резервуар может представлять собой резервуар баллонного типа. Гибкий материал может содержать полимерную мембрану. Предпочтительна гофрированная конструкция, имеющая заранее изогнутые складки для уменьшения разрушения конструкции при долгосрочном использовании. Вытягивание текучей среды из резервуара в устройство соединения для текучей среды и в сустав может привести к уменьшению давления по меньшей мере в части резервуара, в результате чего достигается отрицательное давление по сравнению с давлением спереди инфузионной иглы или инфузионной трубки на суставном конце устройства соединения для текучей среды. Например, резервуар может содержать газовую камеру и жидкостную камеру, причем указанные камеры разделены мембраной, например полимерной мембраной,

и выполняют роль пружины для изменения объема резервуара таким образом, что давление в газовой камере снижается по мере вытягивания смазочной текучей среды из жидкостной камеры в устройство соединения для текучей среды.

Резервуар может также иметь пополняющий впускной канал для пополнения смазочной текучей среды извне тела человека в имплантированный резервуар. Таким образом имплантированные в тело пациента резервуар и устройство соединения для текучей среды могут иметь небольшие размеры, так как резервуар может быть легко заполнен заново через подходящие промежутки времени. Предпочтительно, впускной канал содержит самогерметизирующий материал, герметизирующий отверстия, выполненные пополняющим шприцом, обычно используемым для пополнения резервуара через кожу пациента. Предпочтительно, резервуар смазочного устройства или по меньшей мере самогерметизирующий впускной канал резервуара, подкожно имплантирован в тело пациента для обеспечения незатрудненного доступа для пополнения посредством шприца.

[009] Несмотря на то, что резервуар может быть сжат вручную для введения смазочной текучей среды через устройство соединения для текучей среды и инфузионную иглу или инфузионную трубку в сустав пациента, предпочтительно к указанному устройству присоединен насос, обеспечивающий связь между резервуаром и инфузионным элементом с целью перекачивания смазочной текучей среды из резервуара в сустав. Посредством насоса можно легко измерить точную дозу смазочной текучей среды, и тем самым непрерывно или прерывисто подавать надлежащее количество смазочной текучей среды в сустав.

Имплантируемый насос предпочтительно содержит клапанное устройство, имеющее первый и второй клапан, каждый из которых имеет гладкую поверхность, обращенную друг к другу для формирования герметичного контакта между первым и вторым клапанами, а также имеющее различные жидкостные каналы, которые могут быть выровнены посредством перемещения двух гладких поверхностей относительно друг друга с сохранением герметичного контакта. Данный вид насоса подробно описан в WO 2004/012806 A1. Первый и второй клапаны предпочтительно выполнены из керамического материала вследствие его превосходных герметизирующих свойств в течение длительного промежутка времени, а также его инертности по отношению к множеству веществ. Насос может представлять собой насос мембранного типа, также описанный в WO 2004/012806 A1, но не ограничен данным видом насоса. Насос мембранного типа может содержать мембрану, выполненную с возможностью перемещения посредством поршня при его перемещении, причем поршень связан с клапанным устройством для обеспечения скользящего перемещения первого и второго клапанов относительно друг друга при перемещении поршня.

[010] Предпочтительно, ручное приведение в действие одного из насоса или приводного механизма одновременно вызывает приведение в действие другого, т.е. приводного механизма или насоса. Например, давление, нагнетаемое насосом, может приводить к продвижению инфузионной иглы приводным механизмом, а когда инфузионная текучая среда доставлена через наконечник иглы в тело пациента, уменьшение давления в насосе позволяет обратной пружине или другим упругим средствам отводить инфузионную иглу.

Имплантированный насос может быть приведен в действие посредством механического устройства дистанционного управления, посредством регулятора давления, выполненного таким образом, что им можно управлять вручную, когда он имплантирован подкожно в тело пациента, или посредством сенсорного механизма,

измеряющего уровень текучей среды в суставе и приводящего в действие насос (и приводной механизм для продвижения и/или отведения инфузионной иглы), и приводящего в действие насос, если измеренный уровень текучей среды падает ниже заданного порога.

5

Предпочтительно, приведение в действие одного из насоса или приводного механизма одновременно вызывает приведение в действие другого, т.е. приводного механизма или насоса. Например, давление, нагнетаемое насосом, может приводить к продвижению инфузионной иглы посредством приводного механизма, а когда смазочная текучая среда доставлена через наконечник инфузионной иглы в тело пациента, уменьшение давления в насосе позволяет обратной пружине или другим упругим средствам отводить инфузионную иглу.

Для приведения в действие насоса или, при использовании, приводного механизма для продвижения и/или отведения инфузионной иглы в сустав или из него, а также для непосредственного или опосредованного формирования тока смазочной текучей среды в сустав внутри смазочного устройства, может быть выполнен по меньшей мере один двигатель. Двигатель может быть выполнен, например, для обеспечения электрического, магнитного или электромагнитного приведения в действие насоса и/или приводного механизма или для обеспечения гидравлического приведения в действие насоса и/или приводного механизма. Предпочтительно, двигатель выполнен с возможностью приведения в действие одного из насоса или приводного механизма, тем самым вызывая одновременное приведение в действие другого, т.е. приводного механизма или насоса. Двигатель также может быть выполнен для приведения в действие любой другой энергопотребляющей части инфузионного устройства.

[011] Термин "двигатель" в отношении настоящего изобретения включает любое устройство, использующее энергию, отличную от физической силы, и либо автоматически преобразующее указанную энергию в кинетическую, гидравлическую или иную энергию, либо напрямую использует указанную энергию для приведения в действие насоса, приводного механизма и/или других частей имплантированного смазочного устройства. Таким образом, часть приводного механизма также может формировать часть двигателя, например, в случае электромагнитно-приводимого приводного механизма.

Двигатель формирует часть смазочного устройства, и он имплантирован в тело пациента либо отдельно от корпуса смазочного устройства для удаленной имплантации в тело пациента, либо содержится в корпусе смазочного устройства. Для электропроводной или беспроводной передачи энергии извне устройства к двигателю могут быть выполнены элементы связи. Например, двигатель может быть выполнен таким образом, что его приведение в действие осуществляют беспроводным путем посредством внешнего электромагнитного поля. Также возможно применение внешнего источника энергии для использования вне тела пациента, такого как первичный источник энергии или батарея, в частности, аккумуляторная батарея, установленная на коже пациента для обеспечения энергией насоса и/или приводного механизма и/или другой энергопотребляющей части смазочного устройства. В частности, источник энергии может быть соединен по меньшей мере с одним двигателем для приведения в действие указанных компонентов. Внешний источник энергии для беспроводной передачи энергии может быть выполнен с возможностью формирования внешнего поля, такого как электромагнитное поле, магнитное поле или электрическое поле, или формирования волнового сигнала, такого как электромагнитный или звуковой волновой сигнал.

[012] Если энергию передают на имплантированное смазочное устройство

беспроводным путем, может быть выполнено преобразовательное устройство для преобразования передаваемой беспроводным путем энергии в электрическую энергию. Предпочтительно, указанное преобразовательное устройство выполнено с возможностью размещения непосредственно под кожей пациента с целью минимизации расстояния и количества ткани между преобразовательным устройством и средствами подачи энергии вне тела пациента.

Устройство для передачи энергии для беспроводной передачи энергии от источника энергии и/или средств накопления энергии на преобразовательное устройство могут быть выполнены с возможностью создания электромагнитного поля. В другом варианте или дополнительно, устройство для передачи энергии для беспроводной передачи энергии может быть выполнено с возможностью создания магнитного поля. Кроме того, устройство для передачи энергии для беспроводной передачи энергии может быть выполнено с возможностью создания электрического поля. Беспроводная энергия может также быть передана устройством для передачи энергии посредством по меньшей мере одного волнового сигнала. Подобный сигнал может содержать электромагнитный волновой сигнал, включая по меньшей мере один из инфракрасного светового сигнала, светового сигнала, в видимой части спектра, ультрафиолетового светового сигнала, лазерного сигнала, СВЧ-сигнала, РЧ-сигнала, сигнала в виде рентгеновского излучения, и сигнала гамма-излучения. Волновой сигнал может также содержать звуковой или ультразвуковой волновой сигнал. Кроме того, беспроводная энергия может быть передана в виде цифрового или аналогового сигнала либо их комбинации.

Вместо внешнего источника энергии или в дополнение к нему, само имплантируемое смазочное устройство может быть снабжено источником энергии. Указанный источник энергии может быть частью смазочного устройства или может быть содержаться в его корпусе. Однако источник энергии также может быть выполнен отдельно от корпуса смазочного устройства для удаленной имплантации в тело пациента.

[013] Такой имплантируемый источник энергии предпочтительно содержит средства накопления энергии, такие как батарея с длительным сроком службы или, более предпочтительно, аккумулятор. Преимущество аккумулятора заключается в возможности его перезарядки. Предпочтительно, аккумулятор содержит аккумуляторную батарею и/или конденсатор.

В этом случае также могут быть выполнены элементы связи для передачи электропроводной или беспроводной энергии от первичного источника энергии вне устройства к аккумулятору с целью зарядки аккумулятора извне тела пациента, когда устройство имплантировано в тело пациента. Подобным образом, аккумулятор может содержать элементы связи для подачи электропроводной или беспроводной энергии по меньшей мере на один двигатель инфузионного устройства.

Несмотря на то, что может быть выполнен по меньшей мере один двигатель с приводящими в действие средствами для ручного приведения в действие двигателя, предпочтительно также выполнение блока управления для управления по меньшей мере одним двигателем. Блок управления также может быть использован для управления насосом, приводным механизмом и/или любой другой энергопотребляющей частью имплантированного смазочного устройства, а в случае, если устройство содержит внутренний или внешний источник энергии, блок управления может также быть использован для управления указанным источником энергии. Блок управления может быть отрегулирован в соответствии с индивидуальными требованиями пациента, такими как введение надлежащего количества лекарственного препарата через надлежащие промежутки времени. Автоматическое введение по существу оказывает помощь

пациенту.

20

[014] Предпочтительно, блок управления имеет порт передачи данных для передачи данных между внешним устройством обработки данных вне тела пациента и блоком управления, имплантированным в тело пациента вне зависимости от того, содержится ли блок управления в корпусе смазочного устройства или же имплантирован в тело пациента вне корпуса смазочного устройства. Указанный порт передачи данных позволяет осуществлять контроль над блоком управления с целью адаптации инфузионного устройства к изменчивым нуждам пациента. Предпочтительно, порт передачи данных представляет собой беспроводной порт для передачи данных для обеспечения свободного обмена данными между блоком управления и устройством для обработки данных, например, при осмотре врача. Наиболее предпочтительно, блок управления является программируемым для дополнительного повышения его приспособляемости.

Блок управления - с портом передачи данных или без него - может также быть выполнен экстракорпоральным, например, он может быть установлен на коже пациента. Преимущество внешнего блока управления заключается в более свободном доступе к нему в случае возникновения неполадок. Блок управления предпочтительно выполнен с возможностью беспроводного дистанционного управления по меньшей мере одним двигателем, имплантированным вместе с инфузионным устройством.

Устройство передачи управляющего сигнала может быть выполнено для беспроводной передачи экстракорпорального управляющего сигнала на имплантированный двигатель.

Подобным образом, для беспроводной передачи данных извне тела пациента на блок управления, имплантированный внутри тела пациента может быть выполнен интерфейс передачи данных. И в этом случае беспроводной управляющий сигнал и/или передача данных могут содержать один из вышеприведенных волновых сигналов, являющийся цифровым, аналоговым или комбинацией указанных сигналов. Более предпочтительно, управляющий сигнал может быть передан таким же способом, которым энергию передают на двигатель. Например, управляющий сигнал может быть передан путем модуляции энергетического сигнала, который служит в качестве сигнала несущей волны для цифрового или аналогового управляющего сигнала. В частности, управляющий сигнал может представлять собой сигнал, модулированный по частоте, фазе и/или амплитуде.

[015] Отдельно от блока управления или в качестве части блока управления могут быть выполнены средства обратной связи, сообщающие информацию о параметрах, имеющих отношение к лечению пациента. Указанные параметры могут представлять собой физические параметры пациента и/или параметры процесса устройства. С этой целью выполнен по меньшей мере один датчик обратной связи для выявления указанных параметров. Например, датчик обратной связи может выявлять уровень смазочной текучей среды в суставе или другие параметры, относящиеся к состоянию сустава и его смазке. Датчики обратной связи могут быть соединены с блоком управления, который может содержать управляющую программу для управления доставкой смазочной текучей среды к суставу в ответ по меньшей мере на один сигнал от датчиков обратной связи. Дополнительно или еще в одном варианте данные обратной связи могут быть переданы от блока управления на внешнее устройство обработки данных. Указанные данные обратной связи могут быть полезными при установлении диагноза врачом.

Предпочтительно, устройство соединения для текучей среды состоит из двух частей соединения для текучей среды, каждая из которых соединена с резервуаром и имеет на

открытом конце инфузионный элемент, вводимый в суставную щель. Две части соединения для текучей среды могут быть выполнены внутри тела пациента таким образом, что после операции они формируют циркуляторный путь тока смазочной текучей среды через сустав, т.е. из насоса и/или резервуара в сустав (посредством первой части соединения для текучей среды) и обратно к насосу и/или в резервуар (посредством второй части соединения для текучей среды). Под давлением, образованным насосом или гибкой внешней стенкой резервуара, смазочная текучая среда может прерывисто или непрерывно циркулировать по циркуляторному пути тока, причем вторая часть соединения для текучей среды забирает смазочную текучую среду в суставной щели после того, как текучая среда была введена в суставную щель посредством первой части соединения для текучей среды.

[016] Так как вследствие циркуляторного пути тока смазочную текучую среду после прохождения через сустав по меньшей мере частично используют повторно, текучая среда со временем загрязняется примесями или другими инородными частицами, что может снижать качество и требуемый эффект смазочной текучей среды. Циркуляторное устройство соединения для текучей среды имплантируемого смазочного устройства может таким образом содержать фильтрующее устройство, имеющее фильтр, подключенный к циркуляторному пути тока с целью удаления загрязняющих частиц из загрязненной циркулирующей смазочной текучей среды. Предпочтительно, фильтрующее устройство выполнено с возможностью регулярной чистки фильтра и удаления частиц, отфильтрованных из смазочной текучей среды. Указанные удаленные примеси или инородные частицы могут затем быть размещены в герметичном пространстве для отложений или могут быть возвращены в тело пациента, например, в окружающую ткань, кровеносный сосуд или т.п.

25

Смазочное устройство может быть имплантировано в тело пациента в различных участках, предпочтительно максимально близко к поврежденному суставу, который должен быть смазан. Например, возможна имплантация смазочного устройства или его части в бедро для смазки шаровидной части тазобедренного сустава или коленного сустава. Когда смазочное устройство или, например, его резервуар имеет относительно большой объем, может быть предпочтительно имплантирование смазочного устройства с полностью заполненным резервуаром, так как пополнение резервуара в брюшной полости может быть затруднительным. Однако в данном случае может оказаться подходящим использование размещенного подкожно пополняющего впускного канала, соединенного с резервуаром посредством трубки. Еще в одном варианте смазочное устройство может также быть имплантировано подкожно. При необходимости, подкожная имплантация позволяет расширить возможности беспроводной передачи энергии и/или данных на смазочное устройство или от него. Кроме того, пополнение резервуара через пополняющий впускной канал посредством пополняющего шприца, проникающего через кожу пациента, значительно облегчено, когда смазочное устройство имплантировано подкожно.

В зависимости от индивидуального лечения, может быть предпочтительно имплантирование смазочного устройства в жировую ткань или внутримышечно, или смежно с суставом так, что смазочная текучая среда может быть введена в определенный сустав.

[017] Помимо вышеописанного смазочного устройства и его различных компонентов, имплантированная смазочная система согласно настоящему изобретению содержит подходящую смазочную текучую среду, выполненную с возможностью хранения в резервуаре и введения в сустав посредством имплантированного соединения для текучей

среды. Предпочтительно смазочная текучая среда является рассасываемой и биосовместимой для обеспечения рассасывания и биологического и химического взаимодействия с синтетической смазочной текучей средой посредством телом человека таким же образом, как и в случае с физиологической смазочной текучей средой.

5 Предпочтительно смазочная текучая среда представляет собой гиалуроновую кислоту или подобное вещество.

В одном варианте реализации, имплантируемое медицинское устройство выполнено с возможностью смазки по меньшей мере одной искусственной несущей вес контактной поверхности в суставе при имплантации в указанное тело человека или млекопитающего, причем указанная искусственная контактная поверхность заменяет по меньшей мере поверхность по меньшей мере одной из по меньшей мере двух контактных поверхностей сустава млекопитающего, причем указанное медицинское устройство также содержит по меньшей мере один выход, выполненный с возможностью приема смазочной текучей среды из указанного резервуара, и причем указанное медицинское устройство выполнено с возможностью работы, управляемой искусственным рабочим устройством с целью распределения смазочной текучей среды из указанного резервуара и переноса ее по меньшей мере на одну искусственную контактную поверхность.

Имплантируемое медицинское устройство может иметь разнесенные указанный резервуар и сустав, и содержит канал для соединения для текучей среды между резервуаром и суставом.

- а. [018] Имплантируемое медицинское устройство может иметь резервуар, выполненный с возможностью подкожного размещения или размещения в полости тела в области тела пациента, выбранной из группы областей, состоящей из:
 - b. брюшного отдела,
 - с. паховой области,

25

45

- d. тазовой области и
- е. области бедра.

Таким образом, имплантируемое медицинское устройство может быть размещено в брюшной полости.

30 Пополняющий впускной канал может быть выполнен с возможностью его имплантации подкожно или в соединении с костью.

Имплантируемое медицинское устройство может быть выполнено с возможностью смазки одной искусственной контактной поверхности и противоположной контактной поверхности тазобедренного или коленного сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим.

Коленный сустав, имеющий медиальную и латеральную контактные несущие поверхности, причем указанное имплантируемое медицинское устройство может быть выполнено с возможностью смазки указанной искусственной контактной поверхности на медиальной стороне коленного сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим.

Коленный сустав, имеющий медиальную и латеральную контактные несущие поверхности, причем указанное имплантируемое медицинское устройство может быть выполнено с возможностью смазки указанной искусственной контактной поверхности латеральной стороны на коленном суставе человека или млекопитающего.

Сустав млекопитающего, имеющий по меньшей мере две контактные поверхности. Медицинское устройство выполнено с возможностью смазки по меньшей мере одной искусственной контактной поверхности, заменившей по меньшей мере поверхность по меньшей мере одной из контактных поверхностей сустава млекопитающего в указанном

суставе. Кроме того, медицинское устройство содержит по меньшей мере одно входное отверстие, выполненное с возможностью приема смазочной текучей среды из резервуара.

[019] Обычно по меньшей мере один канал по меньшей мере частично встроен в искусственную контактную поверхность в связи с по меньшей мере одним входным отверстием для распределения смазочной текучей среды по поверхности искусственной контактной поверхности. Медицинское устройство может быть выполнено с возможностью работы, управляемой рабочим устройством, для распределения смазочной текучей среды из резервуара. Возможность введения смазочной текучей среды с перерывами или по требованию снижает трение в суставе и позволяет обеспечивать оптимальный уровень смазки в суставе. Согласно одному варианту реализации имплантируемого медицинского устройства, оно может быть выполнено с возможностью распределения смазочной текучей среды по поверхности искусственной контактной поверхности по меньшей мере на двух частях искусственной контактной поверхности с целью ее смазки. Распределение по более чем одной части может обеспечить более равномерное распределение смазочной текучей среды. Согласно еще одному варианту реализации медицинского устройства, резервуар, выполненный с возможностью удерживания смазочной текучей среды, может представлять собой имплантируемый резервуар, размещенный в полости тела подкожно или в соединении с костью. Имплантируемое медицинское устройство также может содержать рабочее устройство, выполненное с возможностью переноса смазочной текучей среды из указанного резервуара на искусственную контактную поверхность для ее смазки.

[020] Согласно одному варианту реализации, резервуар может быть выполнен с возможностью удерживания смазочной текучей среды, а рабочее устройство согласно любому из вариантов реализации, раскрытых в данном описании, может быть выполнено с возможностью переноса смазочной текучей среды из резервуара на искусственную контактную поверхность для ее смазки. Рабочее устройство может быть выполнено механизированным и может содержать насос, выполненный с возможностью перекачивания текучей среды из резервуара на искусственную контактную поверхность для ее смазки. Рабочее устройство согласно любому из вариантов реализации, раскрытых в данном описании, может содержать резервуар, предварительно загруженный смазочной текучей средой под давлением. Согласно еще одному варианту реализации, имплантируемое медицинское устройство может также содержать имплантируемый впускной канал, выполненный с возможностью предварительной загрузки резервуара смазочной текучей средой под давлением посредством введения во впускной канал.

Имплантируемое медицинское устройство согласно одному варианту реализации может также содержать клапан, выполненный с возможностью закрытия соединения между резервуаром и искусственной контактной поверхностью. Резервуар может быть выполнен с возможностью его размещения в блоке, отделенном от искусственной контактной поверхности, и может быть выполнен с возможностью его соединения с искусственной контактной поверхностью посредством канала.

35

Резервуар может содержать подвижную часть стенки, выполненную с возможностью перемещения и изменения объема резервуара, причем часть стенки может представлять собой механизированную часть стенки, которая может содержать двигатель.

[021] Согласно еще одному варианту реализации, имплантируемое медицинское устройство может содержать по меньшей мере одно выходное отверстие и по меньшей мере один дополнительный канал, по меньшей мере частично встроенный в искусственную контактную поверхность. Медицинское устройство может быть выполнено с возможностью обеспечения циркуляции смазочной текучей среды от

искусственной контактной поверхности через выходное отверстие и в искусственную контактную поверхность через входное отверстие. Циркуляция текучей среды может быть осуществлена посредством рабочего устройства, выполненного с возможностью обеспечения циркуляции смазочной текучей среды. Циркуляторная система может содержать резервуар, выполненный с возможностью добавления текучей среды в циркулирующую смазочную текучую среду и/или фильтр для очистки циркулирующей смазочной текучей среды.

Рабочее устройство согласно любому из вариантов реализации может быть выполнено с возможностью время от времени переноса смазочной текучей среды к искусственной контактной поверхности.

Имплантируемое медицинское устройство согласно одному варианту реализации может содержать датчик, выполненный с возможностью определения физического параметра внутри сустава или давления или объема смазочной текучей среды или функционального параметра рабочего устройства для управления им с целью регулировки тока смазочной текучей среды к искусственной контактной поверхности.

[022] Резервуар согласно любому из вариантов реализации может быть соединен с искусственной контактной поверхностью посредством канала. Входное отверстие может содержать соединительную часть для соединения канала с любой частью медицинского устройства. Канал согласно любому из вариантов реализации может содержать несколько частей, которые могут быть выполнены с возможностью соединения друг с другом посредством соединительной части. Первая часть канала может быть соединена с медицинским устройством, а вторая часть канала может быть соединена с резервуаром. Канал согласно одному варианту реализации может быть выполнен с возможностью прохождения через кость тела пациента для долгосрочного сохранения открытого пути через кость, что позволяет смазочной текучей среде достичь искусственной контактной поверхности. Согласно еще одному варианту реализации, канал выполнен с возможностью прохождения через суставную капсулу тела пациента для долгосрочного сохранения открытого пути через нее, что позволяет смазочной текучей среде достичь искусственной контактной поверхности, а согласно еще одному варианту реализации, канал выполнен с возможностью прохождения через кость таза с обратной стороны вертлужной впадины и в тазобедренный сустав. Имплантируемое медицинское устройство может быть выполнено с возможностью смазки тазобедренного сустава пациента; в этом случае, искусственная контактная поверхность медицинского устройства может быть выполнена с возможностью по меньшей мере частичной замены контактной поверхности вертлужной впадины и/или головки бедренной кости.

Имплантируемое медицинское устройство согласно одному варианту реализации может смазывать вторую искусственную контактную поверхность. Согласно одному варианту реализации, первая искусственная контактная поверхность имеет выпуклую форму по направлению к центру тазобедренного сустава, а вторая искусственная контактная поверхность имеет вогнутую форму по направлению к центру тазобедренного сустава. Первая искусственная контактная поверхность согласно данному варианту реализации выполнена с возможностью прикрепления к кости таза человека, а вторая искусственная контактная поверхность выполнена с возможностью прикрепления к бедренной кости человека. Искусственная контактная поверхность может быть выполнена с возможностью введения в тазобедренный сустав через отверстие в кости таза, с брюшной стороны кости таза, способ проведения операции позволяющий сохранить суставную капсулу тазобедренного сустава невредимой.

[023] Резервуар согласно одному варианту реализации может быть выполнен с

возможностью размещения внутри или по меньшей мере частично внутри кости пациента, кость может представлять собой например бедренную кость, кость таза или шейку бедренной кости пациента.

Согласно еще одному варианту реализации, резервуар может быть выполнен с возможностью подкожного размещения или размещения в полости в теле, которая может представлять собой полость в области, выбранной из группы областей, состоящей из: брюшного отдела, паховой области, тазовой области и области бедра.

Имплантируемое медицинское устройство согласно одному варианту реализации может содержать впускной канал для наполнения резервуара. Впускной канал может содержать самогерметизирующую мембрану, которая например может представлять собой силиконовую мембрану, покрытую париленом. Впускной канал может быть выполнен с возможностью его имплантации подкожно, в соединении с костью или в полости тела.

Резервуар может быть выполнен с возможностью размещения смазочной текучей среды под давлением. Для достижения давления резервуар может быть выполнен подпружиненным, содержать камеру, выполненную с возможностью удерживания сжатого газа, или содержать эластичную стенку, выполненную с возможностью создания давления. Согласно одному варианту реализации, резервуар содержит силиконовую эластичную стенку, покрытую париленом.

[024] Согласно еще одному варианту реализации, имплантируемое медицинское устройство выполнено с возможностью смазки коленного сустава пациента. Смазываемая искусственная контактная поверхность согласно одному варианту реализации может быть выполнена с возможностью по меньшей мере частичной замены контактной поверхности бедренной кости, которая может представлять собой контактную поверхность большой берцовой кости и/или бедренной кости.

20

35

Согласно одному варианту реализации, медицинское устройство выполнено с возможностью смазки по меньшей мере одной из медиальной и латеральной части контактной поверхности большой берцовой кости коленного сустава, а согласно еще одному варианту реализации, имплантируемое медицинское устройство выполнено с возможностью смазки по меньшей мере одной из медиальной и латеральной части контактной поверхности бедренной кости коленного сустава. Еще в одном варианте реализации, медицинское устройство выполнено с возможностью смазки контактной поверхности бедренной кости коленного сустава и контактной поверхности большой берцовой кости коленного сустава.

Согласно одному варианту реализации, резервуар согласно любому из вариантов реализации выполнен с возможностью пополнения извне тела человека, причем оно может быть осуществлено посредством имплантируемого впускного канала.

Согласно одному варианту реализации, резервуар выполнен с возможностью поддерживания давления, которое может быть повышено путем введения смазочной текучей среды через впускной канал.

[025] Имплантируемое медицинское устройство согласно любому из вариантов реализации может быть выполнено частью системы, которая может также содержать по меньшей мере один переключатель, имплантируемый в пациента для ручного и неинвазивного управления имплантируемым медицинским устройством. Система под напряжением позволяет рабочему устройству управлять процессом смазки, выполняемым медицинским устройством.

Система согласно одному варианту реализации может также содержать гидравлическое устройство, имеющее имплантируемый гидравлический резервуар,

который может быть гидравлически соединен с имплантируемым медицинским устройством. Имплантируемое медицинское устройство может быть выполнено с возможностью неинвазивного управления посредством ручного нажатия на гидравлический резервуар.

Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать беспроводное устройство дистанционного управления для неинвазивного управления имплантируемым медицинским устройством. Беспроводное устройство дистанционного управления может содержать по меньшей мере один внешний передатчик и/или приемник сигнала, а также содержит внутренний приемник и/или передатчик сигнала,
 имплантируемый в пациента для приема сигналов, передаваемых внешним передатчиком сигнала или передачи сигналов на внешний приемник сигнала. Беспроводное устройство дистанционного управления может также быть выполнено с возможностью передачи по меньшей мере одного беспроводного управляющего сигнала для управляющи сигнал может содержать сигнал, модулированный по частоте, амплитуде, фазе, или комбинацию указанных вариантов. Беспроводное устройство дистанционного управления может также быть выполнено с возможностью передачи электромагнитного сигнала несущей волны для переноса управляющего сигнала.

Согласно еще одному варианту реализации, система может содержать устройство для передачи беспроводной энергии для неинвазивного обеспечения имплантируемых энергопотребляющих компонентов имплантируемого медицинского устройства беспроводной энергией. Беспроводная энергия может содержать волновой сигнал, выбранный из следующей группы: звуковой волновой сигнал, ультразвуковой волновой сигнал, электромагнитный волновой сигнал, инфракрасный световой сигнал, световой сигнал видимого спектра, ультрафиолетовый световой сигнал, лазерный световой сигнал, СВЧ-сигнал, РЧ-сигнал, сигнал в виде рентгеновского излучения, сигнал гамма-излучения, электрическое поле, магнитное поле, комбинированное электрическое и магнитное поле.

[026] Управляющий сигнал в системе может содержать электрическое поле, магнитное поле, комбинированное электрическое и магнитное поле. Сигнал может содержать аналоговый сигнал, цифровой сигнал или комбинацию аналогового и цифрового сигнала. Для осуществления питания энергопотребляющих компонентов имплантируемого медицинского устройства, имплантируемая система может содержать имплантируемый внутренний источник энергии. Согласно еще одному варианту реализации, система содержит внешний источник энергии для передачи энергии беспроводным способом, причем внутренний источник энергии является заряжаемым энергией, переданной беспроводным способом.

Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать датчик или измерительное устройство для определения или измерения функционального параметра, связанного с передачей энергии для зарядки внутреннего источника энергии, и устройство обратной связи для отправки данных обратной связи изнутри тела пациента кнаружи, причем данные обратной связи могут быть связаны с функциональным параметром, определенным датчиком или измеренным измерительным устройством.

Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать устройство обратной связи для отправки данных обратной связи изнутри тела пациента кнаружи, причем данные обратной связи связаны по меньшей мере с одним из физического параметра пациента и функционального параметра, относящегося к имплантируемому медицинскому устройству.

[027] Система согласно одному варианту реализации может также содержать датчик и/или измерительное устройство и имплантируемый внутренний блок управления для управления имплантируемым медицинским устройством в ответ на данные, связанные по меньшей мере с одним из физического параметра пациента, определенного датчиком или измеренным измерительным устройством, и функционального параметра, относящегося к имплантируемому медицинскому устройству, определенному датчиком или измеренному измерительным устройством. Физический параметр согласно одному варианту реализации может представлять собой давление или моторную активность.

Система согласно одному варианту реализации может содержать внешний передатчик данных и имплантируемый внутренний передатчик данных, связанный с внешним передатчиком данных, причем внутренний передатчик поставляет данные, относящиеся к имплантируемому медицинскому устройству или пациенту, на внешний передатчик данных и/или внешний передатчик данных поставляет данные на внутренний передатчик данных.

Система согласно любому из вариантов реализации, раскрытых в данном описании, может также содержать двигатель или насос для обеспечения работы имплантируемого медицинского устройства или гидравлическое рабочее устройство для обеспечения работы имплантируемого медицинского устройства. Рабочее устройство может содержать сервопривод, выполненный с возможностью уменьшения силы, необходимой рабочему устройству для обеспечения работы имплантируемого медицинского устройства вместо длительной рабочь рабочьго устройства, с повышением времени заданного действия.

[028] Согласно одному варианту реализации, система может также содержать рабочее устройство для управления имплантируемым медицинским устройством. Беспроводная энергия в беспроводном состоянии может быть использована для непосредственного приведения в действие рабочего устройства с целью образования кинетической энергии для работы имплантируемого медицинского устройства, так как беспроводная энергия передается устройством для передачи энергии. Система может также содержать устройство для преобразования беспроводной энергии, переданной устройством для передачи энергии из первой формы энергии во вторую форму энергии.

Устройство для преобразования энергии может быть выполнено с возможностью непосредственного питания имплантируемых энергопотребляющих компонентов имплантируемого медицинского устройства энергией второй формы вследствие преобразования энергии первой формы, переданной устройством для передачи энергии, в энергию второй формы устройством для преобразования энергии. Энергия второй формы может содержать по меньшей мере один из постоянного тока, пульсирующего постоянного тока и переменного тока. Энергия первой или второй формы может содержать по меньшей мере одну из магнитной энергии, кинетической энергии, звуковой энергии, химической энергии, лучистой энергии, электромагнитной энергии, световой энергии, ядерной энергии, тепловой энергии, немагнитной энергии, некинетической энергии, нехимической энергии, незвуковой энергии, неядерной энергии и нетепловой энергии.

[029] Для обеспечения защиты системы или частей системы, она может также содержать имплантируемый электрической компонент, содержащий по меньшей мере одно защитное устройство уровня напряжения и/или по меньшей мере одно защитное устройство постоянного тока. Могут быть выполнены устройство управления для управления передачей беспроводной энергии от устройства для передачи энергии и имплантируемый внутренний приемник энергии для приема передаваемой беспроводной

энергии, причем внутренний приемник энергии может быть соединен с имплантируемыми энергопотребляющими компонентами имплантируемого медицинского устройства для непосредственной или опосредованной подачи на них полученной энергии; система также может содержать определительное устройство, выполненное с возможностью определения энергетического баланса между энергией, полученной внутренним приемником энергии, и энергией, используемой для имплантируемых энергопотребляющих компонентов имплантируемого медицинского устройства, причем устройство управления может быть выполнено с возможностью управления передачей беспроводной энергии от внешнего устройства для передачи энергии на основе энергетического баланса, определенного определительным устройством.

Определительное устройство может быть выполнено с возможностью выявления изменения энергетического баланса, причем устройство управления может быть выполнено с возможностью управления передачей беспроводной энергии на основе выявленного изменения энергетического баланса. В свою очередь, определительное устройство может быть выполнено с возможностью выявления различия между энергией, полученной внутренним приемником энергии, и энергией, используемой для имплантируемых энергопотребляющих компонентов имплантируемого медицинского устройства, а устройство управления может быть выполнено с возможностью управления передачей беспроводной энергии на основе выявленного различия энергии.

20

[030] Устройство для передачи энергии может содержать катушку, размещенную вне тела человека, которая в свою очередь может также содержать имплантируемый приемник энергии для размещения его внутри тела человека, и электрическую схему, соединенную с внешней катушкой для ее питания посредством электрических импульсов для передачи беспроводной энергии, причем электрические импульсы имеют передний и задний фронты, а электрическая схема выполнена с возможностью варьирования первых промежутков времени между последовательными передними и задними фронтами и/или вторых промежутков времени между последовательными задними и передними фронтами электрических импульсов с целью варьирования мощности переданной беспроводной энергии, причем приемник энергии принимает переданную беспроводную энергию, имеющую варьирующуюся мощность. Электрическая схема может быть выполнена с возможностью доставки электрических пульсов, остающихся неизменными за исключением варьирующихся первых и/или вторых промежутков времени.

Система согласно одному варианту реализации может иметь электрическую схему, имеющую постоянную времени и выполненную с возможностью варьирования первых и вторых промежутков времени лишь в пределах первой постоянной времени таким образом, что при варьировании длительности первых и/или вторых промежутков времени, варьируется переданная по катушке мощность.

Имплантируемый внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии может содержать первую внутреннюю катушку, первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, причем передатчик энергии имеет вторую внешнюю катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой, причем вторая внешняя катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, принятую первой катушкой приемника энергии, а система дополнительно содержит силовой переключатель для включения и выключения соединения первой внутренней катушки и первой электронной схемы таким образом, что внешний передатчик энергии получает данные обратной связи, относящиеся к зарядке первой катушки, в виде колебания

сопротивления нагрузки второй внешней катушки, когда силовой переключатель включает или выключает соединение первой внутренней катушки и первой электронной схемы.

[031] Система может также содержать имплантируемый внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии, имеющий первую внутреннюю катушку, первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, имеющий вторую внешнюю катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой, причем вторая внешняя катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, принятую первой катушкой приемника энергии, а система дополнительно содержит устройство обратной связи для сообщения данных о количестве энергии, полученной в первой катушке, в качестве данных обратной связи, причем вторая электронная схема содержит определительное устройство для приема данных обратной связи и для сравнения количества переданной второй катушкой энергии с данными обратной связи, относящимися к количеству энергии, полученному в первой катушке, с целью получения коэффициентов соединения между первой и второй катушками.

В вариантах реализации, в которых система содержит вторую внешнюю катушку, которая может быть выполнена с возможностью перемещения относительно первой внутренней катушки для установления оптимального размещения второй катушки, при котором коэффициент соединения максимален. Вторая внешняя катушка может также быть выполнена с возможностью калибровки количества переданной энергии для получения данных обратной связи в определительном устройстве до достижения максимального коэффициента соединения.

[032] Согласно второму аспекту, предложен способ имплантирования медицинского устройства согласно любому из раскрытых в данном описании вариантов реализации. Способ включает следующие этапы: формирование отверстия, проходящего извне тела человека в сустав, выполнение искусственной контактной поверхности к суставу, прикрепление искусственной контактной поверхности к суставу, имплантирование резервуара в тело человека, и смазку искусственной контактной поверхности смазочной текучей средой, содержащейся в резервуаре.

Этап смазки контактной поверхности сустава или искусственной контактной поверхности смазочной текучей средой, содержащейся в резервуаре, может включать имплантирование рабочего устройства, выполненного с возможностью переноса текучей среды из резервуара на искусственную контактную поверхность. Согласно еще одному варианту реализации, этап смазки искусственной контактной поверхности смазочной текучей средой, содержащейся в резервуаре, включает выполнение источника энергии для питания рабочего устройства.

Согласно еще одному варианту реализации, этап смазки контактной поверхности сустава или искусственной контактной поверхности смазочной текучей средой, содержащейся в резервуаре, может включать питание рабочего устройства посредством источника энергии.

[033] Этап имплантации резервуара в тело человека согласно одному варианту реализации может включать этап имплантирования рабочего устройства, встроенного в резервуар, что позволяет выполнить этап смазки искусственной контактной поверхности смазочной текучей средой, содержащейся в резервуаре, посредством рабочего устройства, переносящего текучую среду из резервуара на искусственную контактную поверхность.

Имплантирование резервуара согласно любому из вариантов реализации может

включать этап имплантирования резервуара по меньшей мере частично внутри кости пациента, которая может представлять собой бедренную кость пациента, большую берцовую кость пациента и/или кость таза пациента.

Этап доставки искусственной контактной поверхности может включать этап доставки искусственной контактной поверхности с брюшной стороны кости таза.

Этап имплантирования резервуара в тело человека может содержать этап имплантирования резервуара подкожно. Подкожное размещение резервуара позволяет облегчить доступ к резервуару и устраняет необходимость в наличии длинного канала между впускным каналом и резервуаром.

Этап подкожного имплантирования резервуара может включать этап имплантирования резервуара по меньшей мере в одной области тела пациента, выбранной из группы областей, состоящей из: брюшного отдела, паховой области, тазовой области, области бедра и голени.

[034] Может быть осуществлен дополнительный этап имплантирования впускного канала для наполнения резервуара. Имплантирование впускного канала может включать этап имплантирования впускного канала в соединении с костью.

Согласно одному варианту реализации, медицинское устройство содержит искусственную контактную поверхность, выполненную с возможностью нести нагрузку в суставе пациента, и которая может содержать по меньшей мере один канал для переноса смазочной текучей среды, а способ включает следующие этапы: имплантирование медицинского устройства в сустав человека, имплантирование канала, выполненного с возможностью соединения с медицинским устройством, имплантирование рабочего устройства для переноса смазочной текучей среды внутрь канала, имплантирование резервуара, выполненного с возможностью удерживания смазочной текучей среды, и, по меньшей мере после хирургического вмешательства, перенос смазочной текучей среды из резервуара на искусственную контактную поверхность в канале посредством рабочего устройства, и далее по каналу в искусственную контактную поверхность, тем самым обеспечивая возможность нанесения смазочной текучей среды на искусственную контактную поверхность.

Как правило, смазочное устройство может быть имплантировано в ходе стандартного хирургического вмешательства эндоскопическим или лапароскопическим способом. Далее, необходимо различать способы имплантирования смазочного устройства, имеющего инфузионную иглу для время от времени введения смазочной текучей среды, и способы имплантирования смазочного устройства, имеющего инфузионную трубку для непрерывного введения смазочной текучей среды.

30

[035] При осуществлении способа лечения сустава человека или млекопитающего, например, при остеоартрите тазобедренного или коленного сустава человека, путем обеспечения сустава смазочной текучей средой посредством имплантируемого смазочного устройства, проводят хирургическое рассечение подходящего местоположения, включающего область сустава, причем хирургическое вмешательство может в частности включать разрезания кожи пациента и рассечение подходящего участка для резервуара для хранения смазочной текучей среды. Затем смазочное устройство размещают на открытом посредством рассечения подходящем участке таким образом, что соединение для текучей среды обеспечивает возможность ввода смазочной текучей среды в сустав после операции. С этой целью, формируют отверстие в суставной капсуле в рассеченной области сустава и вводят в отверстие инфузионную трубку таким образом, что открытый конец инфузионной трубки расположен в постоянной связи с суставом, для обеспечения введения смазочной текучей среды,

хранимой в резервуаре, в сустав на постоянной основе после операции. То есть инфузионную трубку вводят в отверстие таким образом, что, во-первых, открытый конец инфузионной трубки находится в постоянной связи со смазываемым суставом и, во-вторых, инфузионная трубка находится в контакте с устройством соединения для текучей среды и, следовательно, с резервуаром. После размещения смазочного устройства, тело пациента закрывают таким образом, что смазочное устройство оказывается полностью имплантированным в теле пациента. Эта процедура может предпочтительно быть выполнена слоями и посредством швов или скобок или адгезивов и т.п. Наконец, после завершения процедуры имплантирования, после операции, смазочную текучую среду вводят в резервуар таким образом, что работа имплантированного смазочного устройства позволяет в достаточной мере смазать сустав.

[036] В другом варианте, если соединение для текучей среды содержит периодически работающую инфузионную иглу в качестве инфузионного элемента, размещение смазочного устройства на рассеченном подходящем участке в области сустава осуществляют путем размещения инфузионной иглы настолько близко к рассеченной области сустава, что приводной механизм инфузионной иглы может периодически вводить инфузионную иглу в сустав и отводить из него таким образом, что смазочная текучая среда, хранимая в резервуаре, переодически вводится в сустав. То есть, инфузионную иглу размещают в непосредственной близости от рассеченной области сустава таким образом, что игла может быть периодически введена в сустав для его смазки и может быть впоследствии отведена посредством подходящего приводного механизма, соединенного с приводным механизмом или другим подобным элементом.

Другой способ лечения человека или млекопитающего посредством имплантируемого смазочного устройства осуществляют при помощи эндоскопических или лапароскопических методов для формирования области сустава, через которую смазочная текучая среда может быть введена в сустав посредством инфузионного элемента. Указанную область сустава формируют путем, во-первых, расширения полости, расположенной в непосредственной близости от сустава путем введения игловидного или трубчатого инструмента в тело пациента и введения газа через игловидный или трубчатый инструмент с целью заполнения ткани газом и последующего расширения полости в непосредственной близости от сустава. Затем в полости размещают по меньшей мере два лапароскопических/эндоскопических троакара и камеру, и по меньшей мере один посредством лапароскопических троакаров вводят в полость по меньшей мере один рассекающий инструмент. Область сустава затем рассекают посредством введенного рассекающего инструмента. Кроме того, рассекают подходящий участок для размещения остальных компонентов смазочного устройства, например резервуара, насоса или двигателя и т.п. Затем смазочное устройство размещают на подходящем участке, а соединение для текучей среды с инфузионным элементом формируют в лапароскопически рассеченной области сустава таким образом, что смазочная текучая среда вводится в сустав. После размещения смазочного устройства, тело пациента закрывают, в результате чего смазочное устройство оказывается полностью имплантировано в теле пациента. Затем, после операции, смазочная текучая среда может быть введена в резервуар таким образом, что устройство соединения для текучей среды и инфузионный элемент в достаточной мере смазывают указанный сустав.

[037] Лапароскопический подход может быть также использован для имплантации смазочного устройства, имеющего инфузионную трубку или инфузионную иглу. В

первом случае, резервуар размещают на подходящем участке, формируют отверстие в суставной капсуле в лапароскопически рассеченной области сустава и вводят в отверстие инфузионную трубку таким образом, что открытый конец трубки расположен в непрерывной связи с суставом, а хранимая смазочная текучая среда может быть непрерывно введена в сустав. Во втором случае, после размещения резервуара на подходящем участке, инфузионную иглу и приводной механизм размещают в непосредственной близости от лапароскопически рассеченной области сустава таким образом, что приводной механизм может переодически вводить (и отводить) инфузионную иглу в сустав (и из него) для обеспечения время от времени введения хранимой смазочной текучей среды в сустав.

Закрытие тела пациента, или в частности его кожи, может например включать зашивание, заклеивание и другие подходящие способы. Смазочное устройство может быть размещено подкожно в теле пациента, в жировой ткани или внутримышечно. При необходимости, смазочное устройство может также быть размещено в желудочнокишечном тракте или мочевых путях пациента или в непосредственной близости от них. Когда устройство размещено в непосредственной близости от тракта, оно может быть прикреплено к желудочно-кишечному тракту или мочевым путям посредством держателя, соединенного со смазочным устройством. Еще в одном варианте реализации, смазочное устройство может быть размещено в грудной клетке или брюшной полости пациента. Например, в брюшной полости или грудной клетке может быть размещен резервуар. В другом варианте, смазочное устройство или его часть, такая как резервуар, может быть имплантирована путем открытого хирургического вмешательства; в этом случае вскрывают грудную клетку или стенку брюшной полости для размещения смазочного устройства на подходящем участке внутри грудной клетки или брюшной полости пациента, а затем кожу и другие слои ткани закрывают, например посредством зашивания, предпочтительно зашивания по слоям. Пополнение резервуара предпочтительно включает этап введения объема смазочной жидкости через впускной канал, соединенный и/или встроенный в периферическую часть резервуара, например, резервуар.

30 [038] Под функциональными движениями бедра следует понимать движения бедра, по меньшей мере частично соответствующие естественным движениям бедра. В некоторых случаях, естественные движения тазобедренного сустава могут быть в некоторой степени ограничены или изменены после операции на тазобедренном суставе, в результате чего функциональные движения тазобедренного сустава с искусственными поверхностями в некоторой степени отличны от функциональных движений естественного тазобедренного сустава. Функциональное положение имплантируемого медицинского устройства или протеза бедра представляет собой положение, в котором тазобедренный сустав может выполнять функциональные движения бедра. Под конечным положением следует понимать функциональное положение, в котором дальнейшее изменение положения медицинского устройства не требуется. Под функциональными движениями колена следует понимать движения колена, по меньшей мере частично соответствующие естественным движениям колена. В некоторых случаях, естественные движения коленного сустава могут быть в некоторой степени ограничены или изменены после операции на коленном суставе, в результате чего функциональные движения коленного сустава с искусственными поверхностями в некоторой степени отличны от функциональных движений естественного коленного сустава. Функциональное положение имплантируемого медицинского устройства или протеза колена представляет собой положение, в котором коленный сустав может выполнять

функциональные движения колена.

Функциональный коленный сустав представляет собой коленный сустав, способный выполнять функциональные движения колена при наличии имплантированного медицинского устройства или протеза, или без них. Под полным функциональным размером следует понимать размер медицинского устройства для колена, когда оно имплантировано в коленный сустав.

[039] Под артроскопией следует понимать хирургическую операцию минимального вмешательства, выполняемую в суставе, а вследствие того, что артроскопическая процедура может быть осуществлена в брюшной полости пациента, некоторые этапы указанной процедуры являются в большей мере лапароскопическими, но в рамках настоящего изобретения, термины "артроскопия" и "лапароскопия" синонимичны, а основная причина использования указанных способов в рамках настоящего изобретения заключается в их минимальной инвазивности.

Медицинское устройство согласно любому из вариантов реализации может содержать по меньшей мере один материал, выбранный из группы, состоящей из: политетрафторэтилена (ПТФЭ), перфторалкокси-сополимера (ПФА) и сополимера тетрафторэтилена и гексафторпропилена (FEP). Материал также может содержать сплав металлов, такой как сплав кобальта, хрома и молибдена, титан или нержавеющую сталь, или полиэтилен, такой как сетчатый полиэтилен или стерилизованный газом полиэтилен. Также возможно использование керамического материала, такого как циркониевая или диоксидциркониевая керамика или алюмооксидная керамика в искусственных контактных поверхностях или во всем медицинском устройстве. Часть медицинского устройства, находящаяся в контакте с костью человека для прикрепления медицинского устройства к кости человека может содержать пористую конструкцию, которая может представлять собой пористую микро- или наноконструкцию, выполненную с возможностью способствования врастанию кости человека в медицинское устройство для закрепления медицинского устройства. Пористая конструкция может быть выполнена путем нанесения гидроксиапатитового покрытия или грубого титанового покрытия с открытыми порами, которое может быть выполнено путем воздушно-плазменного напыления; также возможно использование комбинации грубого титанового покрытия с открытыми порами и верхнего слоя гидроксиапатитового покрытия. Контактные части могут быть выполнены из самосмазываемого материала, такого как восковидный полимер, такой как ПТФЭ, ПФА, ФЭП, полиэтилен или сетчатый сверхвысокомолекулярный полиэтилен, или из материала порошковой металлургии, в который также может быть введен смазочный материал, предпочтительно представляющий собой биосовместимый смазочный материал, такой как производная гиалуроновой кислоты. Также возможно, что материал контактных частей или поверхностей настоящего медицинского устройства выполнен с возможностью непрерывной или периодической смазки. Согласно некоторым вариантам реализации, части медицинского устройства могут содержать комбинацию металлических материалов и/или углеродных волокон и/или бора, комбинацию металлических и пластиковых материалов, комбинацию металлических материалов и материалов на основе углерода, комбинацию материалов на основе углерода и пластика, комбинацию гибких и жестких материалов, комбинацию эластичных и менее эластичных материалов, кориан и акриловые полимеры.

[040] Необходимо отметить, что любой вариант реализации или часть варианта реализации, а также любой способ или часть способа могут быть любым образом комбинированы. Все приведенные примеры необходимо рассматривать в качестве

части общего описания, вследствие чего их в целом можно любым образом комбинировать. Необходимо отметить, что описание в целом нужно рассматривать как описание устройства и способа.

Различные вышеописанные особенности вариантов реализации могут быть любым образом комбинированы, если указанная комбинация не содержит явных противоречий. Варианты реализации настоящего изобретения описаны ниже со ссылкой на прилагаемые чертежи. Таким же образом, отдельные особенности различных вариантов реализации могут быть комбинированы или взаимозаменяемы, если указанная комбинация или замена не противоречит общей функции устройства.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

10

30

35

[041] На фиг. 1 показано тело пациента с имплантированным смазочным устройством для смазки тазобедренного сустава и/или коленного сустава;

На фиг. 1A и 1B показаны тазобедренный сустав и коленный сустав по фиг. 1, соответственно, в которые введен инфузионный элемент имплантированного смазочного устройства; На фиг. 1C показан вид сбоку коленного сустава с выполненным медицинским устройством.

На фиг. 1D показано медицинское устройство согласно одному варианту реализации в разрезе.

На фиг. 1E показаны основные компоненты имплантированного смазочного устройства; На фиг. 1F показано приводимое двигателем имплантированное смазочное устройство, устанавливающее циркуляторный путь тока. На фиг. 2A показано имплантированное смазочное устройство с инфузионной иглой и приводным механизмом.

На фиг. 2В схематично показано смазочное устройство по фиг. 2А с некоторыми модификациями. На фиг. 2С показан вид в поперечном сечении скомпанованного варианта реализации имплантируемого инфузионного устройства. На фиг. 2D показан приводимый двигателем насосный блок, подходящий для использования соответственно с вариантом реализации по фиг. 1F. На фиг. 3 показано медицинское устройство согласно одному варианту реализации, содержащее искусственную контактную поверхность.

На фиг. 4 показано медицинское устройство согласно одному варианту реализации, содержащее искусственную контактную поверхность, в разрезе.

На фиг. 5 показан вид спереди человека с видимым тазобедренным суставом. На фиг. 6 показан вид сбоку в разрезе человека при осуществлении лапароскопической/ артроскопической процедуры.

На фиг. 7 показан тазобедренный сустав в разрезе при выполнении отверстия в кости таза. На фиг. 8а показан тазобедренный сустав в разрезе при выполнении небольшого отверстия в кости таза. На фиг. 8b показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство выполнено через отверстие в кости таза. На фиг. 9а показан тазобедренный сустав в разрезе при выполнении медицинского устройства через отверстие в кости таза. На фиг. 9b показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство выполнено через отверстие в кости таза. На фиг. 10 показан тазобедренный сустав в разрезе при выполнении медицинского устройства, соединенного с имплантируемой смазочной системой.

На фиг. 11а-с показан хирургический инструмент, используемый в способе выполнения медицинского устройства согласно любому из вариантов реализации, раскрытыъ в данном описании.

На фиг. 12b показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство имплантировано и соединено с имплантируемым резервуаром. На фиг. 13a показан

вид сбоку в разрезе тазобедренного сустава при выполнении отверстия через бедренную кость. На фиг. 13b показан тазобедренный сустав в разрезе при выполнении медицинского устройства через отверстие в бедренной кости. На фиг. 13c показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство выполнено через отверстие в бедренной кости.

На фиг. 13d более подробно показан резервуар, выполненный с возможностью соединения с медицинским устройством.

На фиг. 14 показан процесс введения смазочной текучей среды в имплантируемый впускной канал.

На фиг. 15 показано имплантируемое медицинское устройство по противоположному варианту реализации.

На фиг. 16 показан тазобедренный сустав в разрезе с выполненным имплантируемым медицинским устройством по противоположному варианту реализации.

На фиг. 17 показан тазобедренный сустав в разрезе с выполненным имплантируемым медицинским устройством по противоположному варианту реализации.

На фиг. 18 показан тазобедренный сустав в разрезе с выполненным и соединенным с резервуаром, имплантируемым медицинским устройством по противоположному варианту реализации.

На фиг. 19 показан вид спереди коленного сустава человека.

10

35

20 На фиг. 20 показан вид спереди коленного сустава человека с выполненным медицинским устройством.

На фиг. 21 показана имплантируемая смазочная система.

На фиг. 22а показан вид сбоку коленного сустава с выполненным на бедренной кости медицинским устройством.

25 На фиг. 22b показан вид сбоку коленного сустава с выполненным на большой берцовой кости медицинским устройством.

На фиг. 23 показано медицинское устройство, содержащее искусственную поверхность коленного сустава.

На фиг. 24 показано медицинское устройство, содержащее искусственную поверхность коленного сустава, в разрезе.

На фиг. 25а показано медицинское устройство, содержащее несколько частей медицинского устройства.

На фиг. 25b показано медицинское устройство, содержащее несколько частей медицинского устройства, в собранном виде.

На фиг. 26 показано размещение медицинского устройства, содержащего несколько частей медицинского устройства, при прикреплении к большой берцовой кости.

На фиг. 27 показано имплантируемое медицинское устройство согласно одному из вариантов реализации при прикреплении к большой берцовой кости, причем устройство соединено с резервуаром и впускным каналом.

40 На фиг. 28 показан вид спереди человека с выполненной имплантируемой смазочной системой.

На фиг. 29 более подробно показана имплантируемая смазочная система.

На фиг. 30 более подробно показана имплантируемая циркуляторная смазочная система.

45 На фиг. 31 более подробно показана имплантируемая циркуляторная смазочная система, содержащая фильтр.

На фиг. 32 показана имплантируемая смазочная система при смазке искусственной поверхности тазобедренного сустава.

На фиг. 33а показана имплантируемая смазочная система, содержащая отводную иглу, в первом положении.

На фиг. 33b показана имплантируемая смазочная система, содержащая отводную иглу, во втором положении.

На фиг. 34 показана система для лечения заболевания, причем система содержит установку по настоящему изобретению, имплантированную в пациента.

На фиг. 35-49 схематично показаны различные варианты реализации системы для беспроводного питания установки по фиг. 34.

На фиг. 50 показана схематичная блок-схема, иллюстрирующая компоновку для подачи точного количества энергии, используемой для работы установки по фиг. 34.

На фиг. 51 схематично показан вариант реализации системы, в котором установка работает на проводной энергии. На фиг. 52 показана более подробная блок-схема компоновки для управления передачей беспроводной энергии, используемой для работы установки по фиг. 34.

На фиг. 53 показана электрическая схема компоновки по фиг. 52 согласно возможному примеру реализации. На фиг. 54-60 показаны различные варианты компоновки гидравлического или пневматического питания установки, имплантированной в пациента.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5

и т.п.

[042] Ниже приведено подробное описание предпочтительных вариантов реализации. Сходные позиции на чертежах обозначают идентичные или соответствующие элементы. Необходимо понимать, что указанные чертежи приведены в качестве иллюстрации и никоим образом не ограничивают объем изобретения. Таким образом, любые обозначения направления, такие как "вверх" или "вниз", относятся лишь к направлениям, показанным на чертежах. Кроме того, все размеры и прочие сходные указания приведены лишь в качестве иллюстрации.

Необходимо отметить, что любой вариант реализации или часть варианта реализации, а также любой способ или часть способа могут быть любым образом комбинированы. Все приведенные примеры необходимо рассматривать в качестве части общего описания, вследствие чего их в целом можно любым образом комбинировать.

На фиг. 1 показано тело пациента с имплантированным смазочным устройством, состоящим из основного корпуса 1401 и двух трубок 1402 соединения для текучей среды, переносящих смазочную текучую среду, хранимую в резервуаре, в смазываемые суставы, в данном случае, тазобедренный сустав и коленный сустав. По этой причине, основной корпус 1401 содержит резервуар для хранения смазочной текучей среды, и может также содержать дополнительные компоненты, такие как насос, двигатель, блок управления и т.п. Смазочное устройство, т.е. все его компоненты, является полностью имплантируемыми в тело пациента таким образом, что может быть обеспечена достаточная послеоперационная смазка сустава независимо от любых

экстракорпоральных компонентов или инъекций, которые значительно снижают риск заражения пациента. В зависимости от вида сустава и степени его повреждения, он может быть смазан с перерывами/периодически, непрерывно или по необходимости, например, в зависимости от уровня смазывающей текучей среды в суставе. В целом, основной корпус 1401 смазочного устройства может быть имплантирован подкожно для обеспечения незатрудненного доступа, например, для пополнения резервуара или установки функций или режимов работы посредством беспроводного блока управления

[043] На фиг. 1А и 1В два смазанных сустава по фиг. 1, тазобедренный сустав и

коленный сустав соответственно, показаны более подробно. Согласно фиг. 1А и 1В, трубка 1402 соединения для текучей среды имеет на своем конце инфузионный элемент, вводимый в суставную капсулу, и переносящий смазочную текучую среду в сустав. На фиг. 1А показана инфузионная игла 1403, введенная через суставную капсулу в пространство тазобедренного сустава. Инфузионная игла 1403 в соединении с приводным механизмом (не показан) может быть продвинута в пространство сустава и отведена из него для обеспечения периодической смазки сустава. В другом варианте, согласно фиг. 1В, инфузионный элемент представляет собой инфузионную трубку 1404, постоянно размещенную в суставном пространстве таким образом, что непрерывный ток смазочной текучей среды достигает сустава. Материал инфузионной трубки 1404 может представлять собой мягкий материал, не мешающий (или лишь в минимальной степени мешающий) нормальной работе сустава. Для инфузионной трубке 1404 по фиг. 1В приводной механизм не требуется.

В целом, существует два основных способа имплантирования смазочного устройства: стандартный способ, в ходе которого рассекают область сустава и располагают инфузионную иглу 1403 или инфузионную трубку 1404 в рассеченной области; и лапароскопический способ, в ходе которого полость при суставе лапароскопически расширяют и располагают инфузионную иглу 1403 или инфузионную трубку 1404 в полости посредством лапароскопических троакаров. Если трубка 1402 соединения для текучей среды оканчивается инфузионной иглой 1403, как показано на фиг. 1А, инфузионную иглу 1403 размещают поблизости от суставной капсулы или в отверстии в суставной капсуле таким образом, что приводной механизм иглы может периодически вводить и отводить инфузионную иглу 1403 в пространство сустава и из него таким образом, что введение смазочной текучей среды, хранимой в резервуаре, происходит периодически. В другом варианте, трубка 1402 соединения для текучей среды оканчивается инфузионной трубкой 1404, как показано на фиг. 1В, в суставной капсуле выполняют постоянное отверстие, в котором размещают трубку на постоянной основе таким образом, что смазочная текучая среда может быть непрерывно введена в сустав. [044] На фиг. 1С показано медицинское устройство согласно варианту реализации,

в котором медицинское устройство содержит первую искусственную контактную поверхность 1101, выполненную с возможностью замены дистальной поверхности бедренной кости 102, являющейся частью коленного сустава. Первая искусственная контактная поверхность 1101 может быть выполнена с возможностью замены поверхности латерального мыщелка, медиального мыщелка или латерального и медиального мыщелков. Медицинское устройство по фиг. 1С дополнительно содержит вторую искусственную контактную поверхность 1102, выполненную с возможностью замены контактной поверхности большой берцовой кости, являющейся другой контактной поверхностью коленного сустава. Имплантируемое медицинское устройство содержит входное отверстие 1104, выполненное с возможностью приема смазочной текучей среды из резервуара 1108, который в данном варианте реализации размещен на задней стороне большой берцовой кости 102 и на задней стороне бедренной кости 102, соответственно. Согласно данному варианту реализации, резервуар 1108 выполнен с возможностью пополнения посредством впускного канала 1107, расположенного в соединении текучей среды с резервуаром 1108. Резервуар 1108 подает смазочную текучую среду во входное отверстие 1104; 1123 через канал 1106, обеспечивающий соединение для текучей среды между медицинским устройством и резервуаром 1108. Согласно данному варианту реализации, резервуар выполнен с возможностью размещения под давлением посредством указанного впускного канала 1108, содержащего камеру для

сжатого газа, дополнительно сжимаемого при наполнении резервуара 1108 через впускной канал 1107. Входное отверстие 1104; 1123 переносит смазочную текучую среду в канал 1105, по меньшей мере частично встроенный в указанные искусственные контактные поверхности 1101, 1102. Согласно варианту реализации по фиг. 1, канал 1105 полностью встроен в медицинское устройство. Канал 1105 распределяет смазочную текучую среду по искусственным контактным поверхностям 1101, 1102, и тем самым смазывает искусственные контактные поверхности 1101, 1102 и улучшает их работу вследствие уменьшения трения. Имплантируемое медицинское устройство также может быть выполнено с возможностью имплантирования в коленный сустав другого млекопитающего, такого как лошадь.

[045] На фиг. 1D показано имплантируемое медицинское устройство согласно варианту реализации, в котором медицинское устройство выполнено с возможностью замены частей тазобедренного сустава. Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, выполненных с возможностью смазки искусственной контактной поверхности тазобедренного сустава смазочной текучей средой, вводимой в канал через канал 1106, расположенный в имплантируемом медицинском устройстве по центру. Канал 1106 обеспечивает соединение для текучей среды нескольких каналов 1105 с резервуаром 1108, размещенном в стволовой части указанного медицинского устройства, выполненной с возможностью закрепления в бедренной кости человека. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду ко входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105. Согласно варианту реализации по фиг. 1D, резервуар 1108 подпружинен пружиной 1109, выталкивающей подвижную часть стенки в форме поршня 1110 для помещения указанной смазочной текучей среды под давление. Резервуар 1108 выполнен с возможностью пополнения через впускной канал 1107, расположенный на боковой стороне медицинского устройства. Введение смазочной текучей среды через впускной канал 1107 сжимает пружину 1109, помещающую смазочную текучую среду под давление, которое продавливает смазочную текучую среду через канал 1106 к каналам 1105 для смазки тазобедренного сустава человека. Подпружиненный резервуар 1108 может быть заменен резервуарами других видов, выполненными с возможностью помещения смазочной текучей среды под давление, такими как резервуар 1108, содержащий камеру, заполненную сжатым газом, дополнительно сжатым вследствие введения смазочной текучей среды через впускной канал; также возможен вариант, в котором резервуар 1108 представляет собой эластичный резервуар, и в этом случае эластичные свойства эластичного резервуара оказывают давление на смазочную текучую среду.

[046] На фиг. 1Е показано имплантированное медицинское устройство и его основные компоненты. Смазочное устройство по фиг. 1Е содержит резервуар R для хранения смазочной текучей среды и трубку 1402 соединения для текучей среды, соединяющую резервуар R с инфузионной трубкой 1404, размещенной таким образом, что ее открытый конец постоянно размещен в пространстве сустава. Для формирования давления, достаточного для выталкивания смазочной текучей среды из резервуара R через трубку 1402 соединения для текучей среды и инфузионную трубку 1404 в сустав, внутри резервуара R выполнена газовая камера 1407, способная обеспечивать требуемое давление при расширении объема камеры. Кроме того, резервуар имплантирован подкожно таким образом, что пополняющий впускной канал 1406, выполненный на внешней стенке резервуара R, доступен через кожу пациента 1405 таким образом, что резервуар R может быть пополнен смазочной текучей средой посредством шприца, введенного через кожу пациента 1405. Таким образом, пополняющий впускной канал

1406 может быть выполнен из подходящей мембраны, например, из полимерного материала, являющегося самогерметизирующим при проникновении инъекционного шприца.

На фиг. 1F показан другой вариант реализации смазочного устройства согласно настоящему изобретению. Насос Р, приводимый в действие двигателем М, соединяет резервуар R с трубкой 1402 циркуляторного соединения для текучей среды, состоящей из двух частей 1402а, 1402b трубки, образующих полный циркуляторный путь тока для смазочной текучей среды через резервуар R и смазываемый сустав. Каждая из двух частей 1402а, 1402b трубки содержит отдельную инфузионную трубку 1404а, 1404b, введенную в суставное пространство, где смазочная текучая среда, хранимая в резервуаре, введена в суставное пространство через часть 1402а трубки с инфузионной трубкой 1404а, а использованная смазочная текучая среда выведена из сустава обратно в резервуар через часть 1402b трубки с инфузионной трубкой 1404b и через фильтрующее устройство 1427с фильтром 1428, размещенным на пути тока, частично заданном частью 1402b трубки. Под давлением, сформированным насосом Р, смазочная текучая среда непрерывно циркулирует на циркуляторном пути тока, образованном частями 1402а, 1402b трубки соединения для текучей среды таким образом, что смазочная текучая среда после прохождения через сустав может быть по меньшей мере частично использована повторно. Однако, для обеспечения повторного использования смазочной текучей среды, вытекающей из сустава в инфузионную трубку 1404b, возможные загрязнения и примеси или другие инородные частицы, попавшие в смазочную текучую среду при ее прохождении через сустав, удаляют посредством фильтрующего устройства 1427 для обеспечения качества и требуемого эффекта смазочной текучей среды при повторном использовании. Фильтрующее устройство 1427 имеет фильтр 1428, расположенный на пути тока таким образом, что вся смазочная текучая среда проходит через фильтр. Фильтрующее устройство 1427 выполнено с возможностью регулярного очищения фильтра 1428 путем удаления отфильтрованных частиц из фильтра 1428 и размещения их в герметичном пространстве 1433 для отложений. В другом варианте, удаленные частицы также могут быть возвращены в тело пациента, например, в кровеносный сосуд и т.п.

[047] Несмотря на то, что вариант реализации по фиг. 1F может содержать резервуар множества видов, ниже описан конкретный вид резервуара. Объем резервуара R, показанного на фиг. 1F разделен на два отдела посредством мембраны 1429. Один отдел наполнен газом, а другой отдел наполнен смазочной текучей средой.

Пополняющий впускной канал 1430 обеспечивает пополнение резервуара R инфузионной текучей средой посредством пополняющей иглы через кожу пациента 1405. Когда резервуар R заполнен, газовый отдел находится под атмосферным давлением или под повышенным давлением. По мере вытягивания смазочной текучей среды из резервуара R в ходе каждого цикла смазки, давление в газовом отделе снижается до значений ниже атмосферного, т.е. до отрицательного относительного значения. В зависимости от вида насоса P, может быть предпочтительным выполнение активного сферического клапана 1431 с целью предотвращения обратного тока из насоса P в резервуар R, и другого активного сферического клапана 1432 с целью предотвращения обратного тока из резервуара R в канал 1402b соединения для текучей среды.

Двигателем М управляют беспроводным способом посредством блока С управления, также имплантированного в тело пациента. Однако блок С управления также может быть размещен вне тела пациента, и может быть установлена беспроводная связь между блоком С управления и двигателем М; или могут быть выполнены гальванические

контакты через кожу пациента. Предпочтительно, блок С управления имплантирован вместе с двигателем М, при этом блок С управления предпочтительно выполнен программируемым извне тела пациента беспроводным способом или посредством гальванических контактов, с целью обеспечения надлежащего конфигурирования блока управления в соответствии с меняющимися требованиями. Блок С управления определяет промежуток времени между инфузионными циклами, а также количество смазочной текучей среды, вводимое в суставное пространство в ходе каждого инфузионного цикла. В дополнение к блоку С управления или вместо него может быть выполнен подкожно регулятор давления для приведения в действие двигателя М.

[048] Существует множество способов обеспечения двигателя М энергией. Например, энергия может быть подана извне тела пациента, например, для зарядки аккумулятора А, такого как аккумуляторная батарея и/или конденсатор. В варианте реализации по фиг. 1F, экстракорпоральный первичный источник Е энергии передает энергию первой формы через кожу пациента 1405 на устройство Т для преобразования энергии, преобразующее энергию первой формы в энергию второй формы, такую как электрическая энергия. Электрическая энергия используется для перезарядки аккумулятора А, по необходимости обеспечивающего вторичной энергией двигатель М.

В целом, внешний источник Е энергии может быть выполнен с возможностью формирования внешнего поля, такого как электромагнитное поле, магнитное поле или электрическое поле, или формирования волнового сигнала, такого как электромагнитный или звуковой волновой сигнал. Например, устройство Т для преобразования энергии по фиг. 1F может выполнять роль солнечного элемента, но адаптировано к конкретному виду волнового сигнала первичного источника Е энергии.

Устройство Т для преобразования энергии также может быть выполнено с возможностью преобразования изменений температуры в электрическую энергию. Вместо внешнего первичного источника Е энергии, может быть использован имплантируемый первичный источник Е энергии, такой как обычная батарея с длительным сроком службы вместо аккумулятора А. Энергетический сигнал также может быть использован для передачи управляющего сигнала блока С управления путем соответствующей модуляции энергетического сигнала вне зависимости от того, передается энергия беспроводным или проводным способом, вследствие чего энергетический сигнал служит в качестве сигнала несущей волны для цифрового или аналогового управляющего сигнала. В частности, управляющий сигнал может представлять собой сигнал, модулированный по частоте, фазе и/или амплитуде.

[049] На фиг. 2А подробно показано имплантированное смазочное устройство, содержащее инфузионную иглу 1403, имеющую наконечник 1408. Наконечник 1402 на дистальном конце закрыт, и имеет боковой выпускной канал 1409 для доставки смазочной текучей среды. Игла 1403 выполнена с возможностью продольного перемещения внутри открытой на концах трубки 1402 соединения для текучей среды при приведении в действие посредством приводного механизма D.

Трубка 1402 соединения для текучей среды прикреплена к имплантированному насосу Р. Насос Р показан схематично и может быть выполнен множеством способов. На фиг. 2A, резервуар R, удерживающий смазочную текучую среду, вводимую в суставное пространство пациента, представляет собой часть насоса Р. В другом варианте, резервуар R может быть выполнен отдельно от насоса Р и соединен с ним, например, как по существу показано на фиг. 2B. Однако на фиг. 2A подвижная или гибкая стенка 1410 насоса Р, которая может быть выполнена в виде поршня или

сходного элемента, выполнена с возможностью электрического (или ручного) перемещения с целью время от времени перекачивания смазочной текучей среды из резервуара R по трубке 1402 соединения для текучей среды по направлению к инфузионной игле 1403. Насос P может быть, например, приводимым двигателем, а двигатель может управляться автоматически для введения время от времени определенного объема смазочной текучей среды в суставное пространство через определенные промежутки времени посредством инфузионной иглы 1403. Резервуар R, насос P и/или другие компоненты имплантированного смазочного устройства, такие как вышеупомянутый двигатель, автоматическое устройство управления двигателем и т.д., предпочтительно имплантированы вместе с инфузионной иглой 1403 и приводным механизмом D. Естественно, возможны и другие уместные модификации, очевидные при подробном рассмотрении других вариантов реализации настоящего изобретения.

[050] В смазочном устройстве, показанном на фиг. 2А, повышение давления в резервуаре R вследствие приведения в действие подвижной/гибкой стенки 1410 приводит к перемещению инфузионной иглы 3 в направлении, противоположном силе пружины 1411 приводного механизма D. Таким образом наконечник 1408 инфузионной иглы 1403 проходит в смазываемое суставное пространство. Когда возвратная пружина 1411 полностью сжата, а давление, оказываемое на смазочную текучую среду посредством подвижной/гибкой стенки 1410, еще более повышено, сферический клапан 1412 перемещается в направлении, противоположном второй возвратной пружины 1413, обладающей большей силой, чем первая возвратная пружина 1411. В данном случае, при поддерживании достаточно высокого уровня давления смазочная текучая среда будет перекачиваться из резервуара R через трубку 1402 соединения для текучей среды, полую инфузионную иглу 1403 и выпускной канал 1409 иглы в суставное пространство пациента. После снятия давления, сферический клапан 1412 закрывается вследствие действия возвратных пружин 1411 и 1413, после чего инфузионная игла 1403 отводится в исходное положение, как показано на фиг. 2А. Указанный процесс периодически повторяют в зависимости от состояния и вида смазываемого сустава, что позволяет обеспечить периодическую смазку определенного сустава.

Необходимо отметить, что сила, воздействующая на инфузионную иглу 1403 для продвижения, может быть вычислена как произведение фактического давления и площади поперечного сечения иглы 1403. Так как площадь поперечного сечения обычной инфузионной иглы является относительно небольшой, для проникновения в суставное пространство и преодоления противодействующих сил возвратных пружин 1411 и 1413 необходимо высокое давление. Таким образом, предпочтительно выполнение приводного механизма D таким образом, что выполнены две строго разделенные камеры перед приводным механизмом и позади него. Таким образом, когда камера позади приводного механизма D удерживается под низким давлением, таким как атмосферное давление, сила, воздействующая на инфузионную иглу 1403, соответствует произведению фактического давления и общей площади поперечного сечения приводного механизма D, и следовательно, указанная сила значительно выше.

30

[051] Данный принцип показан на фиг. 2В. Приводной механизм D содержит поршень 1414, к которому прикреплена инфузионная игла 1403, как показано на фиг. 3. Поршень 1414 отделяет первую камеру 1415а перед поршнем 1414 и вторую камеру 1415b позади поршня 1414. В то время, как давление в первой камере 1415а соответствует давлению, создаваемому насосом P, давление во второй камере 1415b может поддерживаться меньшим. Например, камера 1415b может быть наполнена сжимаемым газом. В этом случае можно не использовать возвратную пружину 1411, так как сжатый воздух

самостоятельно создает силу отведения иглы.

30

45

Однако плотная герметизация газовой камеры представляет определенную сложность. По этой причине, вторая камера 1415b наоборот заполнена текучей средой, такой как смазочная текучая среда, а жидкость может быть вынужденно введена в гибкий объем 1416. Гибкий объем 1416 может быть выполнен в виде простого баллона, что позволяет обеспечить его заполнение без возникновения значительных противодействующих сил. В другом варианте, гибкий объем 1416 может содержать газовую камеру, отделенную от текучей среды второй камеры 1415b посредством гибкой мембраны. В этом случае также можно не использовать возвратную пружину 1411.

[052] Вместо гибкого объема 1416, канал 1417 (действующий в качестве трубки 1402 соединения для текучей среды) может соединять вторую камеру 1415b с резервуаром R. Таким образом при продвижении инфузионной иглы 1403 текучая среда вытесняется из второй камеры 1415b по каналу 1417 в резервуар R, а при отведении инфузионной иглы 1403 посредством возвратной пружины 1411, текучая среда вытягивается из резервуара R через канал 1417 обратно во вторую камеру 1415b. Насос P и резервуар R имплантируют в тело пациента вместе с приводным механизмом D и иглой 1403 отдельно или, при необходимости, в виде единого блока.

На фиг. 2С показано весьма компактное смазочное устройство, имплантируемое подкожно в непосредственной близости и в надлежащем положении относительно смазываемого сустава таким образом, что иглу 1403 можно периодически продвигать в сустав при приведении в действие посредством приводного механизма D. Отдельные компоненты устройства содержатся внутри общего корпуса 1418, содержащего внешнюю стенку 1419а, 1419b. Объем, заданный внешней стенкой 1419а, 1419b, полностью заполнен смазочной текучей средой. Часть 1419а стенки выполнена гибкой для обеспечения изменений объема, происходящих при каждом введении и пополнении. Часть 1419а стенки выполнена из полимерного материала, являющегося самогерметизирующим при проникновении инфузионной иглы 1403. Таким образом смазочное устройство может быть пополнено смазочной текучей средой через полимерную часть 1419а стенки при подкожном имплантировании.

[053] Другая часть 1419b стенки выполнена жесткой для обеспечения некоторой стабильности отдельных компонентов, содержащихся внутри корпуса 1418. Область 1420 окна выполнена на жесткой части 1419b стенки, а проницаемая мембрана 1421 герметично впрессована в область 1420 окна. Проницаемая мембрана 1421 выполнена из самогерметизирующего по отношению к проникновениям, вызванным инфузионной иглой 1403, материала, указанная игла выполнена таким образом, чтобы проникать через область 1420 окна и, тем самым, проникать в смазываемое суставное пространство. Игла 1403 соединена с поршнем 1414, отделяющим первую камеру 1415а перед поршнем 1414 от второй камеры 1415b позади поршня 1414 согласно вышеприведенному описанию и фиг. 2B. Также выполнены возвратная пружина 1411 и сферический клапан 1412 с возвратной пружиной 1413. Выполнены отверстия 1422 для соединения второй камеры 1415b с резервуаром R таким образом, что при повышении давления в первой камеры 1415a, поршень 1414 может выталкивать смазочную текучую среду из второй камеры 1415b через отверстия 1422 в резервуар R, находящийся под давлением, близком к атмосферному.

[054] Давление в первой камере 1415а повышают посредством насоса Р, содержащего подвижную/гибкую стенку 1410, перемещаемую вперед и назад посредством подходящего приводного механизма, двигателя и т.п. В корпусе 1424, в котором с возможностью перемещения выполнен поршень 1410, образуется путь тока 1423. Путь

тока обладает ограничением тока 1425 и выходным отверстием 1426 внутри корпуса 1424. Инфузионное устройство по фиг. 2С действует следующим образом. При приведении в действие подвижной/гибкой стенки 1410 (т.е. перемещении в направлении, указанном стрелкой), смазочная текучая среда, содержащаяся в первой камере 1415а, не будет течь обратно в резервуар R через путь тока 1423 благодаря ограничению тока 1425 на пути тока 1423; вместо этого, поршень 1412 с иглой 1403 вынужденно перемещаются по направлению к области 1420 окна, выталкивая смазочную текучую среду из второй камеры 1415b через отверстия 1422 в резервуар R. Когда поршень 1412 находится в своем конечном положении, а подвижная/гибкая стенка 1410 перемещается далее в направлении, указанном стрелкой, давление в первой камере 1415а постепенно поднимается до уровня, достаточного для преодоления пружинной силы возвратной пружины 1413, что приводит к открытию сферического клапана 1412 и обеспечивает выпуск смазочной текучей среды через полую иглу 1403, наконечник 1408 которой одновременно проникает через мембрану 1418 и сустав, в котором соответствующим образом расположен корпус 1418 смазочного устройства. После снижения давления в первой камере 1415а вследствие скольжения подвижной/гибкой стенки 1410 кзади, сферический клапан 1412 немедленно закрывается 1412, а поршень 1412 с инфузионной иглой 1403 одновременно вытягиваются обратно в отведенное положение. Путь тока 1423 необходим для обеспечения дальнейшего перемещения подвижной/гибкой стенки 1410 кзади после того, как поршень 1412 достиг исходного положения, что позволяет таким образом вытягивать дополнительную смазочную текучую среду из резервуара R в первую камеру 1415а, причем указанная дополнительная смазочная текучая среда компенсирует количество смазочной жидкости, доставленный пациенту в ходе периодических циклов введения. В дополнение к возможности время от времени введения и отведения приводного механизма D, приводной механизм смазочного устройства по фиг. 2С может также содержать средства бокового перемещения наконечника 1408 инфузионной иглы 1403 с целью предотвращения фиброза и т.п.

[055] Смазочное устройство по фиг. 2С обеспечивает ряд преимуществ, таких как отсутствие каких-либо газовых камер и отсутствие необходимости в герметизации подвижной/гибкой стенки 1410 и поршневого элемента 1412. Необходимо отметить, что все компоненты инфузионного устройства по фиг. 2В могут быть выполнены из полимерного материала, но, предпочтительно, по меньшей мере инфузионная игла 1403 и возвратные пружины 1411, 1413 выполнены из инертного металла. На фиг. 2D показан вид в поперечном сечении блока насос-двигатель, который может быть использован в компоновке, показанной на фиг. 1F. Указанный блок насос-двигатель подробно описан в WO 2004/012806 A1, а другие насосные блоки, раскрытые в настоящем описании, могут быть также использованы согласно настоящему изобретению. Блок насос-двигатель содержит узел клапанного насоса, причем мембранный насос Р и устройство 1434 клапанного насоса представляют собой два основных элемента узла, установленного в цилиндрическом корпусе 1435. Клапанное устройство 1434 содержит первый клапан в виде керамического диска 1436, неподвижно установленного на корпусе 1435 и прикрепленного к нему, и второй клапан в виде керамического диска 1437, обращенного к керамическому диску 1436, соприкасающегося с ним и выполненного с возможностью поворота относительно неподвижного диска 1436. Двигатель 1438 установлен на корпусе 1435, охватывая керамические диски 1436 и 1437. Двигатель 1438 содержит бороздчатый вал двигателя, связанный с соответствующими бороздками в нижнем центральном отверстии в поворотном диске 1437, что позволяет диску 1437 перемещаться по существу в осевом направлении

относительно вала 1439 двигателя несмотря на то, что диск 1437 поворачивается вместе с двигателем 1435. На вале 1439 двигателя установлены стопорный элемент 1440 и пружинная шайба 1441, оказывающая небольшое давление на диск 1437, прижимая его к неподвижному диску 1436.

[056] Насос Р содержит мембрану 1451 насоса, которая может представлять собой 5 мембрану любого вида. Предпочтительно мембрана 1451 представляет собой металлическую мембрану, например титановую мембрану, или мембрану, выполненную из пластикового материала с нанесенным покрытием для обеспечения длительного срока службы и предотвращения диффузии жидкости через мембрану 1451 со временем. Рабочее устройство, в данном варианте реализации встроенное в узел клапанного насоса, содержит кулачковую муфту 1452, которая имеет паз с двумя противоположными кулачковыми поверхностями 1453, кулачковую шестерню 1454, поворачивающуюся в пазе с прижатием к кулачковым поверхностям 1453 и вал 1455 насоса, соединенный с поворотным диском 1437. Кулачковая шестерня 1454 посредством вала 1456 кулачковой шестерни установлена на вале 1455 насоса. Поворот вала 1455 насоса осуществляется вследствие его соединения с поворотным диском 1437 посредством бороздчатого вала 1461, связанного с соответствующими бороздками в верхнем центральном отверстии 1461 в поворотном диске 1437. Вышеописанное бороздчатое соединение позволяет осуществлять перемещения диска 1437 по существу в осевом направлении относительно вала 1455 насоса. Вал 1455 насоса установлен в герметичном шарикоподшипнике 1458 и неподвижен в осевом направлении относительно шарикоподшипника 1458. Несколько удлиненных канавок 1459 на вале 1455 насоса выходят за пределы шарикоподшипника 1458 и служат в качестве путей тока жидкости между первым каналом 1442 неподвижного диска 1436 и камерой 1460 насоса под мембраной 1451.

[057] При повороте двигателя 1438, мембрана 1451 перемещается вверх и вниз. По мере перемещения мембраны 1451 вверх и вниз, поворотный диск 1437 соединяет первый канал 1442 поочередно со вторым и третьим каналами 1444 и 1445 таким образом, что жидкость перемещается из второго канала 1444 или третьего канала 1445 в камеру 1460 насоса или переходит из камеры 1456 насоса во второй канал 1444 или третий канал 1445. На фиг. 2D первый канал 1442 показан соединенным со вторым каналом посредством открытого канала 1450 таким образом, что второй канал 1444 получает жидкость из камеры 1460 через первый канал 1442. Выбор материала для выполнения дисков 1436 и 1437 важен, так как он должен быть способен функционировать при очень точных значениях устойчивости, чтобы диски со временем не прилипали друг к другу. Имеется ряд доступных материалов, подходящих для указанной цели, например, керамика или керамика, смешанная с другими материалами, такими как углеродное волокно.

25

На фиг. 3 показано медицинское устройство согласно варианту реализации, в котором медицинское устройство выполнено с возможностью замены контактной поверхности головки бедренной кости человека. В медицинском устройстве согласно данному варианту реализации, искусственная контактная поверхность 1103b медицинского устройства содержит несколько каналов, выполненных с возможностью смазки тазобедренного сустава человека посредством смазочной текучей среды. Медицинское устройство также содержит крепежную часть 44 для прикрепления медицинского устройства к головке бедренной кости и/или шейке бедренной кости.

[058] На фиг. 4 показано медицинское устройство по фиг. 3 в разрезе, содержащее несколько каналов, расположенных в соединении для текуче среды с резервуаром (не показан) посредством канала 1106, расположенного по центру на крепежной части 44,

причем каналы 1105 полностью встроены в медицинское устройство. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105. Канал заканчивается соединительным участком 1111, выполненным с возможностью соединения канала со вторым каналом 1106, резервуаром или дополнительными каналами.

На фиг. 5 показан вид спереди тела человека и проиллюстрирован лапароскопический/ артроскопический способ операции на тазобедренном суставе для выполнения медицинского устройства согласно любому из раскрытых в данном описании вариантов реализации с обратной стороны от вертлужной впадины 8. Тазобедренный сустав содержит вертлужную впадину 8 и головку 5 бедренной кости. Небольшие надрезы 14 в стенке брюшной полости человека обеспечивают возможность введения лапароскопических/артроскопических троакаров 33 а, b, с в тело пациентов. Затем посредством указанных лапароскопических/артроскопических троакаров 33 а, b, с в тело пациента может быть введен по меньшей мере один из следующих элементов: камера 34, хирургический инструмент, выполненный с возможностью выполнения отверстия в кости 35 таза, или инструменты 36 для введения, размещения, соединения, прикрепления, образования или заполнения имплантируемого медицинского устройства.

[059] На фиг. 6 показан вид сбоку тела человека, причем тазобедренный сустав показан в разрезе. Тазобедренный сустав содержит головку 5 бедренной кости, расположенную на самой верхней части шейки 6 бедренной кости, являющейся верхней частью бедренной кости 7. Головка 5 бедренной кости соединена с вертлужной впадиной 8, представляющей собой чашевидную часть кости 9 таза. Лапароскопические/ артроскопические троакары 33 а, b, с используют для достижения тазобедренного сустава 39 по меньшей мере одним из следующих компонентов: камера 34, хирургический инструмент 35, выполненный с возможностью выполнения отверстия в кости 9 таза или инструменты 36 для введения, размещения, соединения, прикрепления, образования, или заполнения имплантируемого медицинского устройства.

На фиг. 7 показан процесс выполнения отверстия 18 в кости 9 таза после рассечения кости 9 таза. Отверстие 18 выполнено с брюшной стороны кости 9 таза путем многократного или последовательного перемещения образующего отверстие устройства 22, размещенного в теле человека с брюшной стороны кости 9 таза. Отверстие 18 проходит в тазобедренный сустав 19 через кость 9 таза с обратной стороны от вертлужной впадины 8. Согласно первому варианту реализации, отверстие 18 выполнено крупным, что позволяет имплантируемому медицинскому устройству проходить через отверстие 18 в своем полном функциональном размере.

[060] На фиг. 8а показан второй вариант реализации, в котором отверстие 20, выполненное хирургическим или лапароскопическим/артроскопическим способом, значительно меньше, как показано на фиг. 8а, вследствие чего для выполнения меньшего отверстия 20 может быть использовано образующее отверстие устройство 22, что также позволяет уменьшить надрез и рассечение, осуществляемые в теле человека.

На фиг. 8b показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство размещено между головкой 5 бедренной кости и вертлужной впадиной. Медицинское устройство согласно данному варианту реализации содержит каналы 1105, соединенные с каналом 1106, который в свою очередь соединен с соединительной частью, размещенной в отверстии в кости 9 таза. Канал 1106 переносит смазочную текучую

размещенной в отверстии в кости 9 таза. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105. Для введения через отверстие 18 в кости 9 таза и меньшее по размеру, чем медицинское устройство, последнее может быть свернуто или сжато или, согласно еще одному

варианту реализации, формовано на участке или в форме, выполненной с возможностью рассасывания организмом человека, плавления или выполнения функции поверхности медицинского устройства. Медицинское устройство может быть выполнено с возможностью закрепления посредством адгезива или механического крепежного элемента.

5

[061] На фиг. 9а показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство размещено через отверстие 18 в кости таза 9, для замены контактной поверхности головки 5 бедренной кости. Медицинское устройство содержит искусственную контактную поверхность 1103b и крепежную часть 44, расположенную по центру в медицинском устройстве и выполненную с возможностью прикрепления медицинского устройства к головке 5 бедренной кости. Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, расположенных на искусственной контактной поверхности для смазки тазобедренного сустава. Каналы находятся в соединении для текучей среды с каналом 1106, который в свою очередь соединен с соединительной частью 1111b, выполненной с возможностью соединения канала со вторым каналом 1106ь или второй частью канала 1106ь, которая в свою очередь находится в соединении для текучей среды с резервуаром 1108, размещенном в бедренной кости 7 человека. Резервуар 1108 размещен в бедренной кости 7 и выполнен с возможностью удерживания смазочной текучей среды под давлением, согласно варианту реализации по фиг. 9а оказываемым посредством указанного резервуара 1108, подпружиненного посредством пружины 1109, соединенной с подвижной частью стенки в виде поршня 1110, сжимающего смазочную текучую среду. Резервуар 1108 также соединен с впускным каналом 1107, размещенном в соединении с бедренной костью 7 ниже большого вертела 1186, однако возможно и другое подходящее размещение в соединении с костью, в полости или подкожно. Медицинское устройство согласно варианту реализации по фиг. 9а выполнено с возможностью работы с использованием резервуара под давлением, однако, согласно другим вариантам реализации, медицинское устройство выполнено с возможностью работы при помощи рабочего устройства с приводом, такого как имплантируемый насос, который может быть приведен в действие посредством прямой тяги, такой как индуктивная или магнитная тяга, или посредством аккумуляторного источника энергии, такого как батарея. Каналы согласно одному варианту реализации (не показан) могут содержать клапан для закрытия тока смазочной текучей среды по каналу 1106 или каналу 1105, таки образом закрывая соединение между резервуаром и искусственной контактной поверхностью. Клапан может быть выполнен с приводом, и с возможностью управления им извне тела человека посредством, например, дистанционного управления.

[062] На фиг. 9b показан тазобедренный сустав в разрезе, когда медицинское устройство согласно еще одному варианту реализации, выполнено в тазобедренном суставе, заменяя контактную поверхность головки бедренной кости. Медицинское устройство содержит искусственную контактную поверхность 1103b, содержащую несколько каналов 1105, соединенных с каналом 1106, 1106b, размещенным в крепежной части медицинского устройства. Канал в свою очередь находится в соединении для текучей среды с резервуаром 1108, расположенным внутри бедренной кости, предпочтительно в губчатых частях бедренной кости, а резервуар находится в соединении для текучей среды с каналами медицинского устройства для смазки искусственной контактной поверхности 1103b медицинского устройства.

На фиг. 10 показан тазобедренный сустав в разрезе, когда имплантируемое медицинское устройство выполнено с возможностью замены контактной поверхности

вертлужной впадины. Медицинское устройство содержит искусственную поверхность 65 вертлужной впадины, содержащую несколько каналов, соединенных с каналом 1106 посредством соединительной части 1111. Медицинское устройство согласно варианту реализации по фиг. 10 выполнено с возможностью размещения в отверстии 18 в кости таза для замены контактной поверхности 65 вертлужной впадины. На фиг. 10 также показан блок, с которым соединен канал 1106, согласно одному варианту реализации, блок содержит резервуар 1108 и два нагнетающих устройства 1113а, 1113b, выполненные с возможностью формирования давления для сжатия смазочной текучей среды с целью выталкивания указанной смазочной текучей среды через канал 1106 и далее через несколько каналов 1105 для смазки имплантируемого медицинского устройства. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105. Нагнетающие устройства могут быть выполнены подпружиненными или могут состоять из элемента, наполненного сжатым газом, который дополнительно сжимается вследствие введения смазочной текучей среды в резервуар 1108. Блок также содержит впускной канал 1107, содержащий самогерметизирующую мембрану 1112, которая предпочтительно представляет собой силиконовую мембрану, покрытую париленом. Согласно еще одному варианту реализации, блок содержит рабочее устройство с приводом, такое как насос, расположенный в контейнере 1113а и перекачивающий смазочную текучую среду из резервуара 1108 через канал 1106 в несколько каналов 1105. Согласно одному варианту реализации, насос приводится в действие батареей, размещенной в отделе 1113b.

[063] На фиг. 11а показан хирургический инструмент, выполненный с возможностью введения медицинского устройства согласно любому из раскрытых в данном описании вариантов реализации, или форма для выполнения медицинского устройства согласно первому варианту реализации. Хирургический инструмент содержит захватывающую часть 76 и рабочую часть 77. Согласно вариантам реализации, показанным на фиг. 11 а, b, c, инструмент дополнительно содержит поворотный элемент 78, обеспечивающий поворот захватывающей части 76 относительно рабочей части 77, но возможно выполнение хирургического инструмента, не снабженного указанным поворотным элементом 78.

На фиг. 11b показан хирургический инструмент, выполненный с возможностью введения протеза, частей протеза или частей, необходимых для формирования или выполнения поверхности тазобедренного сустава согласно второму варианту реализации. Согласно данному варианту реализации, хирургический инструмент дополнительно содержит параллельно сдвигаемую часть 79, позволяющую увеличить досягаемость инструмента и облегчить процесс достижения тазобедренного сустава через отверстие в кости таза с противоположной стороны от вертлужной впадины 8.

[064] На фиг. 11с показан хирургический инструмент, выполненный с возможностью введения протеза, частей протеза или частей, необходимых для формирования или выполнения поверхности тазобедренного сустава согласно третьему варианту реализации. Согласно данному варианту реализации, хирургический инструмент дополнительно содержит два элемента 80а, в регулировки угла. Элементы регулировки угла могут быть отрегулированы для изменения угла указанной захватывающей части 76 относительно рабочей части 77, или закреплены под углом, подходящим для работы в тазобедренном суставе через отверстие в кости таза с противоположной стороны от вертлужной впадины 8.

На фиг. 12 показан тазобедренный сустав в разрезе с размещенным медицинским устройством. Имплантируемое медицинское устройство выполнено с возможностью

замены поверхности вертлужной впадины, и введено через отверстие 18 в кости таза 9, но в других вариантах реализации медицинское устройство может быть выполнено с возможностью введения через отверстие в бедренной кости 7 или капсуле тазобедренного сустава. Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, соединенных друг с другом посредством канала 1106, обеспечивающего соединение для текучей среды каналов 1105 друг с другом. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105. Канал 1106 также соединен с первой частью соединительной части 1111, выполненным с возможностью соединения со второй частью соединительной части 1111b. Соединительная часть 1111 соединяет первую часть канала 1106 со второй частью канала 1106, что позволяет вводить первую часть канала 1106 со стороны вертлужной впадины кости 9 таза, и вводить вторую часть канала 1106 со стороны таза или с противоположной вертлужной впадине стороны кости 9 таза. Соединение двух частей канала 1106 является особенно преимущественным, когда медицинское устройство введено через отверстие 18 в бедренной кости 7 или капсуле тазобедренного сустава, а резервуар 1108 имплантирован в брюшной полости человека или в другой области на брюшной стороне кости 9 таза. Канал 1106 затем также соединяют с резервуаром 1108 и выполняют с возможностью переноса смазочной текучей среды из резервуара 1108 в область тазобедренного сустава. Резервуар 1108 согласно варианту реализации по фиг. 12 выполнен с возможностью помещения смазочной текучей среды под давление посредством пружины 1109, прилагающей силу к подвижной части стенки в виде поршня 1110, проталкивающего смазочную текучую среду через канал 1106 и затем через каналы 1105. Резервуар 1108 дополнительно содержит впускной канал 1107, размещенный в верхней части резервуара 1108 для пополнения резервуара 1108 и сопутствующего повышения давления смазочной текучей среды.

[065] На фиг. 13а показан вид сбоку человека с тазобедренным суставом, показанным в разрезе. Бедренная кость 7 имеет проксимальную часть, содержащую шейку 6 бедренной кости и, на самом проксимальном участке, головку 5 бедренной кости. На фиг. 13а выполняют отверстие 82 посредством надреза, выполненного в бедре, отверстие проходит в бедренную кость 7, по шейке 6 бедренной кости и выходит через головку 5 бедренной кости в тазобедренный сустав. Отверстие используют для размещения в тазобедренном суставе медицинского устройства, которое предпочтительно может быть свернуто или согнуто для введения через указанное отверстие 82.

На фиг. 13b в разрезе показан тазобедренный сустав с медицинским устройством, размещенным через отверстие 82 в кости таза 7 и закрепленным в чаше вертлужной впадины 8. Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, соединенных друг с другом посредством канала 1106. Согласно другим вариантам реализации, медицинское устройство может быть размещено через капсулу тазобедренного сустава или через отверстие в кости 9 таза. После размещения медицинского устройства, используют инструмент 1180, вмещающий резервуар 1108, соединенный с каналом 1106', для размещения резервуара 1108 в отверстии 82 в бедренной кости 7 и для соединения резервуара с каналом 1106 медицинского устройства.

[066] На фиг. 13с в разрезе показан тазобедренный сустав с резервуаром 1108, размещенным в отверстии 82 в бедренной кости 7, и соединенным с медицинским устройством. Также выполнен канал 1106', проходящий от резервуара 1108 до впускного канала 1107 для пополнения и/или сжатия резервуара 1108.

На фиг. 13d блок резервуара показан более подробно; блок резервуара содержит соединительную часть 1111, размещенную на концевой части блока резервуара, сжатый

резервуар 1108, согласно варианту реализации по фиг 13d сжимаемый посредством пружины 1109, толкающей подвижную часть 1110 стенки в виде поршня 1110. Блок резервуара дополнительно содержит канал 1106', соединенный с резервуаром и с впускным каналом 1107 для заполнения и/или сжатия резервуара 1108, содержащего смазочную текучую среду. Впускной канал 1107 содержит самогерметизирующую мембрану, которая может представлять собой самогерметизирующую силиконовую мембрану, покрытую париленом, для ограничения миграции клеток на поверхности впускного канала. На разрезе по линии A-A показан центрально расположенный канал 1106 в центре резервуара 1108 для заполнения и/или сжатия резервуара 1108.

[067] На фиг. 14 показан вид сбоку в разрезе человека при введении смазочной текучей среды во впускной канал 1107 посредством вводящего элемента 92, содержащего контейнер 1115, выполненный с возможностью содержания вводимой смазочной текучей среды. Впускной канал соединен с имплантируемым медицинским устройством, размещенным в тазобедренном суставе, посредством канала 1106, выполненного с возможностью обеспечения соединения для текучей среды между впускным каналом и медицинским устройством. Медицинское устройство в свою очередь содержит несколько каналов 1105 для смазки искусственных контактных поверхностей, и соответственно, смазки тазобедренного сустава. Согласно варианту реализации, показанному на фиг. 14, медицинское устройство подано с брюшной стороны кости 9 таза через отверстие, выполненное в кости таза, и впоследствии пополненное удаленной костной пломбой, герметизированное и закрепленное посредством механической крепежной части, прикрепленной посредством винтов. Согласно другим вариантам реализации, медицинское устройство размещено со стороны тазобедренного сустава кости 9 таза через капсулу 12 тазобедренного сустава или бедренную кость 7, и затем соединено с каналом 1106 на брюшной стороне кости 9 таза посредством соединительной части 1111. Это позволяет размещать впускной канал 1107 в брюшной полости, подкожно, в полости и/или с поддерживанием посредством мышечной ткани или ткани фасции.

[068] На фиг. 15 показано медицинское устройство по противоположному варианту реализации, содержащее первую искусственную контактную поверхность 112, имеющую выпуклую форму по направлению к центру тазобедренного сустава. Первая искусственная контактная поверхность 112 выполнена с возможностью прикрепления к кости 9 таза человека. Выпуклая искусственная поверхность 112 тазобедренного сустава выполнена с возможностью прикрепления к кости 9 таза и введения через отверстие 18 в кости 9 таза. Медицинское устройство содержит гайку 120, снабженную резьбой для плотного прикрепления медицинского устройства к кости 9 таза. Медицинское устройство дополнительно содержит протезную часть 118, выполненную с возможностью размещения в отверстии 18, выполненном в кости 9 таза после имплантирования медицинского устройства в пациента. Протезная часть 118 содержит несущие элементы 119, выполненные с возможностью контактирования с костью 9 таза и содействия несению нагрузки, оказываемой на медицинское устройство весом человека при нормальном использовании. Под нормальным использованием понимают использование, идентичное использованию человеком естественного тазобедренного сустава. Кроме того, медицинское устройство содержит запирающий элемент 116, содержащий поверхность 117, выполненную с возможностью контактирования с выпуклой искусственной поверхностью 112 тазобедренного сустава. Запирающий элемент 116 дополнительно содержит фиксирующие элементы 115, выполненные с

возможностью содействия прикреплению запирающего элемента 116 к головке 5 или

шейке 6 бедренной кости, который в свою очередь фиксирует выпуклую искусственную поверхность 112 тазобедренного сустава. Выпуклая искусственная поверхность 112 тазобедренного сустава прикреплена к крепежному стержню 113, снабженному резьбой 114, соответствующей резьбе гайки 120, соединенной с протезной частью 118.

Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, выполненных с возможностью смазки искусственной контактной поверхности 112. Несколько каналов 1105 соединены друг с другом посредством канала 1106, выполненного с возможностью переноса смазочной текучей среды из резервуара 1108 в несколько каналов 1105, полностью встроенных в искусственную контактную поверхность 112 медицинского устройства для смазки искусственной контактной поверхности 112, и соответственно, смазки тазобедренного сустава.

[069] На фиг. 16 показано медицинское устройство по фиг. 15, размещенное внутри тазобедренного сустава. Первая искусственная контактная поверхность, имеющая выпуклую форму по направлению к центру тазобедренного сустава, размещена во второй искусственной контактной поверхности 109, имеющей вогнутую форму по направлению к центру тазобедренного сустава. Вторая искусственная контактная поверхность 109 размещена и закреплена в головке 5 и шейке 6 бедренной кости, и прикреплена посредством запирающего элемента 116, содержащего поверхность 117, обращенную к первой выпуклой искусственной контактной поверхности 112.

Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, соединенных с каналом 1106, расположенным в медицинском устройстве по центру, для обеспечения медицинского устройства смазочной текучей средой и для смазки искусственной контактной поверхности 112, и соответственно, тазобедренного сустава.

На фиг. 17 показан процесс размещения протезной части 118 в отверстии 18 в кости 9 таза. Протезная часть 118 содержит несущие элементы 119, выполненные с возможностью контактирования с костью 9 таза и содействия несению нагрузки, оказываемой на медицинское устройство весом пациента при нормальном использовании.

[070] На фиг. 18 показан вариант реализации медицинского устройства по противоположному варианту реализации, в котором часть медицинского устройства, содержащая вогнутую искусственную поверхность тазобедренного сустава, размещенную в головке 5 и шейке 6 бедренной кости, содержит несколько смазочных каналов 1105, соединенных с каналом 1106b, устанавливая соединение для текучей среды между медицинским устройством и резервуаром, размещенным в губчатой кости шейки 6 бедренной кости. Резервуар выполнен с возможностью пополнения через впускной канал 1107, который согласно варианту реализации по фиг. 18, размещен в соединении с бедренной костью 7 и расположен ниже большого вертела 1186. Блок резервуара и его работа подробнее описаны со ссылкой на фиг. 9а и 9b. На фиг. 18 также показана протезная часть 118, прикрепленная к кости 9 таза посредством винтов 121. Вместо винтов или в дополнение к ним может быть использован адгезив, наносимый в соединении с винтами или на поверхности S между протезной частью и костью 9 таза.

На фиг. 19 показана правая нога человека. Бедренная кость имеющая дистальную часть, содержащую латеральный мыщелок 105, медиальный мыщелок 106 и область между указанными латеральным и медиальным мыщелками. Участки дистальной части бедренной кости 102 содержат контактные поверхности коленного сустава. Коленный сустав также содержит коленную чашечку 101, представляющую собой треугольную кость, сочлененную с бедренной костью 102 и покрывающую и защищающую коленный сустав. Коленный сустав также содержит мениски 107, 108, представляющие собой

хрящевые элементы внутри коленного сустава, служащие в качестве сочлененных поверхностей для защиты концов костей от трения друг об друга. Мениски 107, 108 также играют роль амортизаторов коленного сустава для поглощения толчков, возникающих при перемещении человека. В каждом колене имеются два мениска 107, 108 - медиальный мениск 107 и латеральный мениск 108. У пациентов, страдающих от остеоартрита, мениски 107, 108, играющие роль сочлененных поверхностей, т.е. несущих поверхностей, снашиваются и, в тяжелых случаях, кость в суставе может быть оголена. Коленный сустав защищен капсулой коленного сустава, также известной как капсула коленного сустава или коленная связка коленного сустава. Капсула коленного сустава является широкой и слабой; тонкой спереди и по бокам и содержит коленную чашечку 101, связки, мениски 107, 108 и бурсы, представляющие собой маленькие наполненные текучей средой сумки из белой фиброзной ткани. Капсула коленного сустава состоит из синовии и волокнистой мембраны, отделенных жировыми отложениями спереди и сзади.

[071] На фиг. 20 показан коленный сустав с искусственными поверхностями 130, 116а коленного сустава, размещенными на дистальной части бедренной кости 102 и на проксимальной части большой берцовой кости 104. Латеральный и медиальный каналы 125а, b подают контактные поверхности, и соответственно, коленный сустав смазочной текучей средой с целью уменьшения трения коленного сустава.

20

40

На фиг. 21 показан вид спереди тела человека, где блок 127 резервуара имплантирован подкожно в брюшную полость человека. Блок резервуара согласно данному варианту реализации содержит рабочее устройство в виде насоса 130, приводимого в действие батареей 128, для перекачивания текучей среды из резервуара 129 через канал в канал 125, подающий искусственные контактные поверхности коленного сустава смазочной текучей средой. Блок резервуара прикреплен к мышечной ткани или фасции 1181 стенки брюшной полости путем зажатия мышечной ткани или фасции 1181 между блоком резервуара и впускным каналом 1107, выполненным на наружной части мышечной ткани или фасции 1181.

На фиг. 22а показан вариант реализации, в котором медицинское устройство содержит искусственную поверхность 115 коленного сустава, зажимающую медиальный, латеральный или медиальный и латеральный мыщелки 106 коленного сустава, представляющего собой дистальную часть бедренной кости 7. Медицинское устройство согласно данному варианту реализации содержит несколько каналов 1105 для смазки искусственных контактных поверхностей, указанные каналы находятся в соединении для текучей среды друг с другом посредством канала 1106, в свою очередь находящегося в соединении для текучей среды с резервуаром 1108, содержащим впускной канал 1107 для пополнения резервуара или сжатия смазочной текучей среды, содержащейся в указанном резервуаре 1108. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду ко входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105.

[072] На фиг. 22b показан вид сбоку коленного сустава с медицинским устройством, содержащим искусственную контактную поверхность 1102 и размещенным на проксимальной части большой берцовой кости 104, вместе с малой берцовой костью 103 образующей нижнюю часть ноги. Искусственная поверхность коленного сустава содержит несколько каналов 1105, находящихся в соединении для текучей среды с каналом 1106, выполненным с возможностью переноса смазочной текучей среды из резервуара 1108. Резервуар 1108 согласно варианту реализации по фиг. 22b размещен на задней стороне большой берцовой кости 104 и прикреплен к большой берцовой кости 104, и содержит впускной канал 1107 для введения смазочной текучей среды в

резервуар 1108 и/или для сжатия смазочной текучей среды, содержащейся в резервуаре 1108. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105.

На фиг. 23 более подробно показано медицинское устройство для имплантирования в коленный сустав. Медицинское устройство содержит несколько каналов 1105, размещенных вдоль искусственной контактной поверхности медицинского устройства для смазки контактной поверхности медицинского устройства. Каналы 1105 соединены с каналом 1106 для переноса смазочной текучей среды вдоль искусственной контактной поверхности 1101 медицинского устройства. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входным отверстиям 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105.

[073] На фиг. 24 показан вид сбоку в разрезе медицинского устройства, в котором каналы 1105, полностью встроены в искусственную контактную поверхность и соединены друг с другом, канал 1106 подает смазочную текучую среду в каналы 1105 для смазки искусственной контактной поверхности медицинского устройства. Канал 1106 переносит смазочную текучую среду к входному отверстию 1123 для дальнейшего распределения по каналам 1105.

На фиг. 25а показано медицинское устройство для имплантирования в коленный сустав человека, содержащее несколько частей 119 медицинского устройства, выполненных с возможностью соединения друг с другом и с частью основы 118 медицинского устройства посредством элементов 120 механической фиксации, обеспечивающих соответствие форме нескольких частей 119 медицинского устройства и части основы 118. Часть основы 118 медицинского устройства также содержит крепежную часть 117, выполненную с возможностью обеспечения механического прикрепления медицинского устройства к кости человека, такой как проксимальная часть большой берцовой кости. Часть основы 118 медицинского устройства дополнительно содержит канал для подачи смазочной текучей среды на искусственную контактную поверхность коленного сустава.

На фиг. 25b показано медицинское устройство согласно фиг. 25a в собранном виде. На фиг. 26 показано медицинское устройство согласно фиг. 25a и 25b, прикрепленное к большой берцовой кости 104.

[074] На фиг. 27 показана проксимальная часть большой берцовой кости 104, причем медицинское устройство, содержащее искусственную контактную поверхность 116, прикреплено к большой берцовой кости 104. Канал 1105 искусственной контактной поверхности соединен с каналом 1106, обеспечивающим соединение для текучей среды между каналом 1105 медицинского устройства и первым и вторым резервуарами 1108, размещенными внутри большой берцовой кости 1104 на медиальной и латеральной стороне. Канал также соединяет первый и второй резервуары с впускным каналом 1107, размещенном на медиальной стороне кости таза, для пополнения и/или сжатия резервуаров 1108. Резервуары 1108 согласно варианту реализации, показанному на фиг. 27, выполнены с возможностью помещения смазочной текучей среды под давление, что приводит к выталкиванию смазочной текучей среды из каналов 1105 на искусственную смазочную поверхность для смазки коленного сустава. С этой целью, резервуар 1108 содержит пружину 1109, соединенную с подвижной частью стенки в виде поршня 1110, для сжатия смазочной текучей среды.

На фиг. 28 показан вид спереди человека с имплантированной смазочной системой 120. Имплантируемая смазочная система 120 выполнена с возможностью непрерывного введения, введения время от времени или введения смазочной текучей среды в указанный тазобедренный сустав при необходимости. Согласно варианту реализации, показанному

на фиг. 61, имплантируемая смазочная система содержит два соединенных друг с другом блока 121, 122. Два соединенных блока размещены в брюшной полости человека и соединены с тазобедренным суставом посредством канала 1106.

[075] На фиг. 29 более подробно показана имплантируемая смазочная система 120, которая может быть использована в комбинации с любыми раскрытыми в настоящем описании медицинскими устройствами. Согласно показанным вариантам реализации, имплантируемая смазочная система содержит первый блок 121, содержащий насосный элемент 123, выполненный с возможностью перекачивания смазочной текучей среды из резервуара 1108 в область тазобедренного сустава. Первый блок 121 также содержит впускной канал 1107 для заполнения резервуара 1108 извне тела человека без необходимости выполнения хирургической процедуры. Впускной канал 1107 содержит самогерметизирующую мембрану, проницаемую посредством иглы, прикрепленной к шприцу. Первый блок 121 дополнительно содержит приемник 124 беспроводной энергии, предпочтительно содержащий катушку. Указанный приемник беспроводной энергии используют для зарядки батареи 126. Согласно данному варианту реализации, имплантируемая смазочная система 120 дополнительно содержит второй блок 122, который в свою очередь содержит батарею 126 и резервуар 1108 для текучей среды. Смазочная текучая среда 128 перекачивается из резервуара 1108 через первый блок 121 посредством насосного устройства, через канал 1106 и в область тазобедренного сустава, на котором она способствует смазке поверхностей тазобедренного сустава или искусственных контактных поверхностей имплантируемого медицинского устройства. Смазочная текучая среда предпочтительно представляет собой биосовместимую смазочную текучую среду, такую как гиалуроновая кислота.

На фиг. 30 показана имплантируемая смазочная система, выполненная с возможностью использования с любым раскрытым в настоящем описании медицинским устройством, согласно варианту реализации, в котором имплантируемая смазочная система представляет собой циркуляторную смазочную систему, содержащую одно входное отверстие 130 в смазываемом суставе и одно выходное отверстие 131. Предпочтительно, данная система представляет собой систему для непрерывной смазки, в которой насосный элемент 123 непрерывно циркулирует смазочную текучую среду 128 внутри тазобедренного сустава.

[076] На фиг. 31 показана имплантируемая смазочная система для циркуляторной смазки, выполненная с возможностью использования с любым раскрытым в настоящем описании медицинским устройством, причем смазочная система дополнительно содержит фильтрующий элемент 132 для фильтрации смазочной текучей среды. Фильтр выполнен самоочищаемым, а отфильтрованное вещество отводят по отходному каналу 133 в брюшную полость человека или в контейнер, прикрепленный к отходному каналу 133. Благодаря фильтрации смазочной текучей среды 128, циркуляторная смазочная система может работать в течение продолжительных периодов времени без необходимости проведения каких-либо хирургических процедур.

На фиг. 32 показана смазочная текучая среда по фиг. 29 при смазке имплантируемого медицинского устройства, содержащего искусственную контактную поверхность 45, посредством смазочной текучей среды 128.

На фиг. 33 показана смазочная система, которая может быть выполнена с возможностью использования в комбинации с любым раскрытым в настоящем описании медицинским устройством, согласно еще одному варианту реализации, в котором смазочная система содержит блок 1310, содержащий отводную иглу 1311, прикрепленную к рабочей системе для работы указанной отводной иглы 1311. Игла

выполнена с возможностью проникновения через самогерметизирующую мембрану 1314, размещенную в кости 9 таза для введения смазочной текучей среды в тазобедренный сустав. Канал 1106 выполнен с возможностью подачи смазочной текущей среды из впускного канала и/или из дополнительного резервуара, который может быть имплантирован подкожно или в полости тела, в блок 1310.

[077] На фиг. 33b показана смазочная система в положении, в котором отводная игла 1311 находится в продвинутом положении посредством рабочего устройства, обеспечившего работу отводной иглы 1311. Игла при этом проникает через самогерметизирующую мембрану 1314 и находится в положении, в котором возможно введение смазочной текучей среды. На фиг. 34 показана система для лечения заболевания, содержащая установку 10 по настоящему изобретению, размещенную в брюшной полости пациента. Имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии выполнено с возможностью подачи энергии энергопотребляющим компонентам установки посредством линии 1003 энергоснабжения. Внешнее устройство 1004 для передачи энергии для неинвазивного обеспечения установки 10 энергией передает энергию посредством по меньшей мере одного беспроводного энергетического сигнала. Имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии преобразует энергию из сигнала беспроводной энергии в электрическую энергию, подаваемую посредством линии 1003 энергоснабжения.

Имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии может также содержать другие компоненты, такие как: катушка для приема и/или передачи сигналов и энергии, антенна для приема и/или передачи сигналов, микроконтроллер, блок управления зарядом, при необходимости содержащий накопителем энергии, таким как конденсатор, по меньшей мере один датчик, такой как датчик температуры, датчик давления, датчик положения, датчик движения и т.д., приемо-передатчик, двигатель, при необходимости содержащий контроллер двигателя, насос и другие детали для управления работой медицинского имплантата.

20

35

[078] Сигнал беспроводной энергии может содержать волновой сигнал, выбранный из следующей группы: звуковой волновой сигнал, ультразвуковой волновой сигнал, электромагнитный волновой сигнал, инфракрасный световой сигнал, световой сигнал в видимой части спектра, ультрафиолетовый световой сигнал, лазерный световой сигнал, СВЧ-сигнал, РЧ-сигнал, сигнал в виде рентгеновского излучения, и сигнал гамма-излучения. В другом варианте, сигнал беспроводной энергии может содержать электрическое или магнитное поле или комбинированное электрическое и магнитное поле.

Устройство 1004 для передачи беспроводной энергии может передавать несущий сигнал для переноса сигнала беспроводной энергии. Подобный несущий сигнал может содержать цифровой, аналоговый или комбинацию цифрового или аналогового сигналов. В данном случае, сигнал беспроводной энергии содержит аналоговый или цифровой сигнал или комбинацию аналогового и цифрового сигнала.

В целом, устройство 1002 для преобразования энергии выполнено для преобразования беспроводной энергии первой формы, переданной устройством 1004 для передачи энергии, в энергию второй формы, которая обычно отлична от энергии первой формы. Имплантированная установка 10 может работать под влиянием энергии второй формы. Устройство 1002 для преобразования энергии может непосредственно обеспечивать установку питанием в виде энергии второй формы, по мере преобразования энергии первой формы, переданной устройством 1004 для передачи энергии, в энергию второй

формы устройством 1002 для преобразования энергии. Система может также содержать

имплантируемый аккумулятор, причем для по меньшей мере частичной зарядки аккумулятора используют энергию второй формы.

[079] В другом варианте, беспроводная энергия, переданная устройством 1004 для передачи энергии может быть использована для непосредственного питания установки по мере передачи беспроводной энергии устройством 1004 для передачи энергии. В случае, если система содержит рабочее устройство для обеспечения работы установки, согласно нижеприведенному описанию, беспроводная энергия, переданная устройством 1004 для передачи энергии может быть использована для непосредственного обеспечения питанием рабочего устройства с целью образования кинетической энергии для работы установки.

Беспроводная энергия первой формы может содержать звуковые волны, а устройство 1002 для преобразования энергии может содержать пьезоэлектрический элемент для преобразования звуковых волн в электрическую энергию. Энергия второй формы может содержать электрическую энергию в форме постоянного тока или пульсирующего постоянного тока, или комбинации постоянного тока и пульсирующего постоянного тока, или переменного тока, или комбинации постоянного и переменного тока. Обычно установка содержит электрические компоненты, питаемые электрической энергией. Другие имплантируемые электрические компоненты системы могут представлять собой по меньшей мере одно защитное устройство уровня напряжения и/или по меньшей мере одно защитное устройство постоянного тока, соединенные с электрическими компонентами установки.

[080] При необходимости, одна из энергии первой формы и второй формы может содержать магнитную энергию, кинетическую энергию, звуковую энергию, химическую энергию, лучистую энергию, электромагнитную энергию, световую энергию, ядерную энергию или тепловую энергию. Предпочтительно одна из энергии первой формы и второй формы является немагнитной, некинетической, нехимической, незвуковой, неядерной или нетепловой.

Устройством для передачи энергии можно управлять извне тела пациента для выделения электромагнитной беспроводной энергии, которая используется для обеспечения работы установки. В другом варианте, устройством для передачи энергии управляют извне тела пациента для выделения немагнитной беспроводной энергии, которая используется для обеспечения работы установки.

Внешнее устройство 1004 для передачи энергии также содержит беспроводное дистанционное управление, имеющее внешний передатчик сигнала для передачи беспроводного управляющего сигнала с целью неинвазивного управления установкой. Имплантированный приемник сигнала, который может быть встроен в имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии или может быть выполнен отдельно от него, получает управляющий сигнал.

[081] Беспроводной управляющий сигнал может содержать сигнал, модулированный по частоте, амплитуде, фазе или комбинацию указанных вариантов. В другом варианте, беспроводной управляющий сигнал содержит аналоговый или цифровой сигнал или комбинацию аналогового и цифрового сигнала. В другом варианте, беспроводной управляющий сигнал содержит электрическое или магнитное поле или комбинированное электрическое и магнитное поле.

45 Беспроводное дистанционное управление может передавать несущий сигнал для переноса беспроводного управляющего сигнала. Подобный несущий сигнал может содержать цифровой, аналоговый или комбинацию цифрового или аналогового сигналов. Если управляющий сигнал содержит аналоговый или цифровой сигнал или комбинацию

аналогового и цифрового сигнала, беспроводное дистанционное управление предпочтительно передает электромагнитный сигнал несущей волны для переноса цифрового или аналогового управляющего сигнала.

На фиг. 35 показана система по фиг. 34 в виде более общей блок-схемы, на которой показаны установка 10, устройство 1002 для питания установки 10 посредством линии 1003 энергоснабжения и внешнее устройство 1004 для передачи энергии. Кожа 1005 пациента, показанная в целом в виде вертикальной линии, отделяет внутренние компоненты внутри пациента справа от линии от внешних компонентов слева от линии.

[082] На фиг. 36 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 35 за исключением того, что реверсивное устройство в виде электрического переключателя 1006, работающего, например, от поляризованной энергии, дополнительно имплантировано в пациента для реверсирования установки 10. Когда переключатель работает от поляризованной энергии, беспроводное дистанционное управление внешнего устройства 1004 для передачи энергии передает беспроводной сигнал, несущий поляризованную энергию, а имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии преобразует беспроводную поляризованную энергию в поляризованный ток для обеспечения работы электрического переключателя 1006. Когда полярность тока сдвигается посредством имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии, электрический переключатель 1006 реверсирует выполняемую установкой 10 функцию.

На фиг. 37 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 35 за исключением того, что рабочее устройство 1007, имплантированное в пациента для обеспечения работы установки 10, размещено между имплантированным устройством 1002 для преобразования энергии и установкой 10. Указанное рабочее устройство может быть выполнено в виде двигателя 1007, такого как электрический серводвигатель. Двигатель 1007 питается от энергии, полученной от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии по мере передачи дистанционным управлением внешнего устройства 1004 для передачи энергии беспроводного сигнала на приемник имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии.

30

[083] На фиг. 38 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 35 за исключением того, что оно также содержит рабочее устройство, имплантированного в пациента в виде узла 1008, содержащего блок 1009 двигателя/ насоса и резервуар 1010 для текучей среды. В данном случае установка 10 работает гидравлически, т.е. гидравлическую текучую среду перекачивают посредством блока 1009 двигателя/насоса из резервуара 1010 для текучей среды через канал 1011 к установке 10 для обеспечения работы установки 10, а для возвращения установки в исходное положение гидравлическую текучую среду посредством блока 1009 двигателя/насоса перекачивают обратно от установки 10 в резервуар 1010 для текучей среды. Имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии преобразует беспроводную энергию в ток, например поляризованный ток, для питания блока 1009 двигателя/насоса посредством линии 1012 электроснабжения. Вместо гидравлически приводимой установки 10, также предусмотрено, что рабочее устройство содержит пневматическое рабочее устройство. В этом случае гидравлическая текучая среда может представлять собой сжатый воздух, используемый для регулировки, а вместо резервуара для текучей среды выполнена воздушная камера.

Во всех вышеуказанных вариантах реализации, устройство 1002 для преобразования энергии может содержать перезаряжаемый аккумулятор, такой как батарея или конденсатор, заряжаемый беспроводной энергией и подающий энергию любой

энергопотребляющей части системы.

Еще в одном варианте, вышеописанное беспроводное дистанционное управление может быть заменено на ручное управление любой имплантированной частью для контактирования с рукой пациента наиболее вероятно опосредованно, например посредством нажимной кнопки, размещенной под кожей.

[084] На фиг. 39 показан вариант реализации изобретения, содержащего внешнее устройство 1004 для передачи энергии с беспроводным дистанционным управлением, установку 10, в данном случае работающую гидравлически, и имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии, а также содержащего гидравлический резервуар 1013 для текучей среды, блок 1009 двигателя/насоса и реверсивное устройство в виде гидравлического устройства 1014 для сдвига клапана, причем все указанные элементы имплантированы в пациента. Естественно, гидравлическая работа может быть легко выполнена путем простого изменения направления перекачивания, и таким образом гидравлический клапан может не использоваться. Дистанционное управление может представлять собой устройство, отделенное от внешнего устройства для передачи энергии или включенное в указанное устройство. Двигатель блока 1009 двигателя/ насоса представляет собой электрический двигатель. Под влиянием управляющего сигнала от беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 1004 для передачи энергии, имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии снабжает блок 1009 двигателя/насоса энергией, полученной из энергии, перенесенной управляющим сигналом, посредством чего блок 1009 двигателя/насоса распределяет гидравлическую текучую среду между резервуаром 1013 гидравлической текучей среды и установкой 10. Дистанционное управление внешнего устройства 1004 для передачи энергии управляет гидравлическим устройством 1014 для сдвига клапана с целью сдвига направления тока гидравлической текучей среды между одним направлением, в котором текучую среду перекачивают посредством блока 1009 двигателя/насоса из резервуара 1013 для гидравлической текучей среды к установке 10 для обеспечения ее работы, и противоположным направлением, в котором текучую среду посредством блока 1009 двигателя/насоса перекачивают обратно от установки 10 в резервуар 1013 для гидравлической текучей среды с целью возвращения установки в исходное положение.

[085] На фиг. 40 показан вариант реализации изобретения, содержащего внешнее устройство 1004 для передачи энергии с беспроводным дистанционным управлением, установку 10, имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии, имплантированный внутренний блок 1015 управления, управляемый посредством беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 1004 для передачи энергии, имплантированный аккумулятор 1016 и имплантированный конденсатор 1017. Внутренний блок 1015 управления обеспечивает накопление электрической энергии, полученной от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии в аккумуляторе 1016, подающий энергию на установку 10. Под влиянием управляющего сигнала от беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 1004 для передачи энергии, внутренний блок 1015 управления выделяет электрическую энергию из аккумулятора 1016 и передает ее посредством линий 1018 и 1019 передачи, или непосредственно передает электрическую энергию от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии посредством линии 1020 передачи, конденсатора 1017, стабилизирующего электрический ток, линиям 1021 и 1019 передачи для обеспечения работы установки 10.

Внутренний блок управления предпочтительно выполнен программируемым извне тела человека. В предпочтительном варианте реализации, внутренний блок управления

запрограммирован на регулировку установки 10 в соответствии с запрограммированным режимом работы или на ввод от любого датчика, определяющего любой возможный физический параметр пациента или любой функциональный параметр системы.

[086] В соответствии с альтернативным вариантом, конденсатор 1017 в варианте реализации по фиг. 40, 10 можно не выполнять. В соответствии с другим альтернативным вариантом, аккумулятор 1016 в данном варианте реализации можно не выполнять.

На фиг. 41 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 35 за исключением того, что батарея 1022 для подачи энергии для работы установки 10 и электрического переключателя 1023 для переключения работы установки 10 также имплантирована в пациента. Электрическим переключателем 1023 можно управлять посредством дистанционного управления, а его работа может быть обеспечена посредством энергии, подаваемой имплантированным устройством 1002 для преобразования энергии для переключения из выключенного режима, в котором батарея 1022 не используется, во включенный режим, в котором батарея 1022 подает энергию для работы установки 10.

На фиг. 42 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 41 за исключением наличия того, что внутренний блок 1015 управления, управляемый беспроводным дистанционным управлением внешнего устройства 1004 для передачи энергии также имплантирован в пациента. В данном случае, электрический переключатель 1023 работает от энергии, подаваемой имплантированным устройством 1002 для преобразования энергии для переключения из выключенного режима, в котором беспроводное дистанционное управление не может управлять внутренним блоком 1015 управления и батарея не используется, в режим ожидания, в котором дистанционное управление может управлять внутренним блоком 1015 управления для выделения электрической энергии из батареи 1022 для обеспечения работы установки 10.

[087] На фиг. 43 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 42 за исключением того, что аккумулятор 1016 заменен на батарею 1022, а имплантированные компоненты соединены иным образом. В данном случае, аккумулятор 1016 накапливает энергию от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии. Под влиянием управляющего сигнала от беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 1004 для передачи энергии, внутренний блок 1015 управления управляет электрическим переключателем 1023 для переключения из выключенного режима, в котором аккумулятор 1016 не используется, во включенный режим, в котором аккумулятор 1016 подает энергию для работы установки 10.

Аккумулятор может быть заменен на конденсатор или выполнен в комбинации с ним. На фиг. 44 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 43, за исключением того, что батарея 1022 также имплантирована в пациента и имплантированные компоненты соединены иным образом. Под влиянием управляющего сигнала от беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 1004 для передачи энергии, внутренний блок 1015 управления управляет аккумулятором 1016 для доставки энергии для обеспечения работы электрического переключателя 1023 для его переключения из выключенного режима, в котором батарея 1022 не используется, во включенный режим, в котором батарея 1022 подает электрическую энергию для работы установки 10.

В другом варианте, работа электрического переключателя 1023 может быть осуществлена посредством энергии, подаваемой аккумулятором 1016 для переключения из выключенного режима, в котором беспроводное дистанционное управление не может управлять батареей 1022 для подачи электрической энергии, и не используется, в режим

45

ожидания, в котором беспроводное дистанционное управление может управлять батареей 1022 для подачи электрической энергии для обеспечения работы установки 10.

[088] Необходимо понимать, что переключатель 1023 и все другие переключатели в данной области применения должны быть интерпретированы в самом широком смысле. Это означает транзистор, микропроцессорный блок управления, главный блок управления, специализированную интегральную схему, программируемую вентильную матрицу, цифроаналоговый преобразователь или любой другой электронный компонент или схему, способную включать и выключать электропитание. Предпочтительно переключателем управляют извне тела, или в другом варианте, посредством имплантированного внутреннего блока управления.

На фиг. 45 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 41 за исключением того, что двигатель 1007, механическое реверсивное устройство в виде коробки 1024 передач и внутренний блок 1015 управления для управления коробкой 1024 передач также имплантированы в пациента. Внутренний блок 1015 управления управляет коробкой 1024 передач для реверсии функции, выполняемой установкой 10 (выполняемой механически). Еще более простым вариантом является электронное переключение направления двигателя. Коробка передач, понимаемая в самом широком смысле, может представлять собой сервоприводную конструкцию, позволяющую экономить силу для работы устройства в пользу более длинного рабочего шага.

[089] На фиг. 46 показан вариант реализации изобретения, идентичный варианту реализации по фиг. 52, за исключением того, что имплантированные компоненты соединены иным образом. Таким образом, в данном случае, внутренний блок 1015 управления питается от батареи 1022, в то время как аккумулятор 1016, предпочтительно конденсатор, приводит в действие электрический переключатель 1023 для переключения во включенный режим. Когда электрический переключатель 1023 находится во включенном режиме, внутренний блок 1015 управления может управлять батареей 1022 для подачи (или отсутствия подачи) энергии для обеспечения работы установки 10.

На фиг. 47 схематично показаны возможные комбинации имплантированных компонентов установки для достижения различных возможностей связи. По существу, выполнены установка 10, внутренний блок 1015 управления, блок 1009 двигателя или насоса и внешнее устройство 1004 для передачи энергии, содержащее внешнее беспроводное дистанционное управление. Согласно вышеприведенному описанию, беспроводное дистанционное управление передает управляющий сигнал, принятый внутренним блоком 1015 управления, который в свою очередь управляет различными имплантированными компонентами установки.

30

Устройство обратной связи, предпочтительно содержащее датчик или измерительное устройство 1025, может быть имплантировано в пациента для определения физического параметра пациента. Физический параметр может представлять собой по меньшей мере один параметр, выбранный из группы, состоящей из давления, объема, диаметра, растяжения, удлинения, выдвижения, перемещения, сгибания, эластичности, мышечного сокращения, нервного импульса, температуры тела, кровяного давления, тока крови, сердцебиения и дыхания. Датчик может определять любой из вышеуказанных физических параметров. Например, датчик может представлять собой датчик давления или моторной активности. В другом варианте, датчик 1025 может быть выполнен с возможностью определения функционального параметра. Функциональный параметр может быть связан с передачей энергии для зарядки имплантированного источника энергии и может

содержать по меньшей мере один параметр, выбранный из группы, состоящей из; электричества, любого электрического параметра, давления, объема, диаметра, растяжения, удлинения, выдвижения, перемещения, сгибания, эластичности, температуры и тока.

[090] Данные обратной связи могут быть отправлены на внутренний блок управления 5 или на внешний блок управления, предпочтительно через внутренний блок управления. Данные обратной связи могут быть отправлены из тела посредством системы передачи энергии или отдельной системы связи с приемником и передатчиками. Внутренний блок 1015 управления или, в другом варианте, внешнее беспроводное дистанционное управление внешнего устройства 1004 для передачи энергии может управлять установкой 10 под влиянием сигналов от датчика 1025. Приемо-передатчик может быть совмещен с сенсором 1025 для отсылки информации об определяемом физическом параметре на внешнее беспроводное дистанционное управление. Беспроводное дистанционное управление может содержать передатчик сигнала или приемо-передатчик, а внутренний блок 1015 управления может содержать приемник сигнала или приемо-передатчик. В другом варианте, беспроводное дистанционное управление может содержать приемник сигнала или приемо-передатчик, а внутренний блок 1015 управления может содержать передатчик сигнала или приемопередатчик. Вышеуказанные приемо-передатчики, передатчики и приемники могут быть использованы для отсылки информации или данных, связанных с установкой 10, изнутри тела пациента за его пределы.

В случае, когда имплантированы блок 1009 двигателя/насоса и батарея 1022 для питания блока 1099 двигателя/насоса, информация, связанная с зарядкой батареи 1022, может быть передана в качестве данных обратной связи. Точнее, при зарядке батареи или аккумулятора энергией, отправляют данные обратной связи, относящиеся к указанному процессу зарядки, и подача энергии изменяется соответствующим образом.

[091] На фиг. 48 показан альтернативный вариант реализации, в котором регулировку установки 10 осуществляют извне тела пациента. Система 1000 содержит батарею 1022, соединенную с установкой 10 посредством подкожно размещенного электрического переключателя 1026. Таким образом, регулировка установки 10 выполняется неинвазивно путем ручного нажатия на подкожно размещенный переключатель, посредством чего установка 10 включается и выключается. Нужно понимать, что показанный вариант реализации упрощен, и в систему могут быть добавлены дополнительные компоненты, такие как внутренний блок управления или любая другая часть, раскрытая в настоящей заявке. Также могут быть использованы два подкожно размещенных переключателя. В предпочтительном варианте реализации, один имплантированный переключатель отправляет информацию на внутренний блок управления для выполнения некоторого заданного действия, а при повторном нажатии пациентом на переключатель, выполняется обратное действие.

На фиг. 49 показан альтернативный вариант реализации, в котором система 1000 содержит резервуар 1013 для гидравлической текучей среды, гидравлически соединенный с установкой. Неинвазивную регулировку осуществляют путем ручного нажатия на гидравлический резервуар, соединенный с установкой. В другом варианте, резервуар 1013 для гидравлической текучей среды выполнен с возможностью работы с впускным каналом для введения гидравлической текучей среды, предпочтительно с целью ее калибровки.

[092] Система может содержать внешний передатчик данных и имплантируемый внутренний передатчик данных, связанный с внешним передатчиком данных. Внутренний передатчик снабжает данными, связанными с установкой или пациентом,

внешний передатчик данных и/или внешний передатчик данных снабжает данными внутренний передатчик данных.

На фиг. 50 схематично показана компоновка системы, выполненной с возможностью отправления данных изнутри тела пациента за его пределы с целью передачи данных обратной связи, связанных по меньшей мере с одним функциональным параметром установки или системы или связанных с физическим параметром пациента, для обеспечения подачи точного количества энергии на имплантированный внутренний энергоприемник 1002, соединенный с имплантированными энергопотребляющими компонентами установки 10. Подобный энергоприемник 1002 может содержать источник энергии и/или устройство для преобразования энергии. Вкратце, беспроводную энергию передают от внешнего источника 1004а энергии, расположенного вне пациента, и принимают посредством внутреннего энергоприемника 1002, размещенного внутри пациента. Внутренний энергоприемник выполнен с возможностью непосредственной или опосредованной подачи энергопотребляющих компонентов установки 10 полученной энергией посредством переключателя 1026. Определяют энергетический баланс между энергией, полученной внутренним энергоприемником 1002 и энергией, использованной установкой 10, и передачу беспроводной энергии в дальнейшем контролируют на основе определенного энергетического баланса. Таким образом энергетический баланс обеспечивает точное указание необходимого количества энергии, достаточного для надлежащей работы установки 10, но при этом не вызывающего нежелательного повышения температуры.

[093] На фиг. 50 кожа пациента отмечена вертикальной линией 1005. В данном варианте, энергоприемник содержит устройство 1002 для преобразования энергии, размещенное внутри пациента, предпочтительно неглубоко под кожей 1005 пациента. В целом, имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии может быть размещено в брюшной полости, грудной клетке, мышечных фасциях (например в стенке брюшной полости), под кожей или в любом другом подходящем месте. Имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии выполнено с возможностью приема беспроводной энергии Е, передаваемой от внешнего источника 1004а энергии, размещенного во внешнем устройстве 1004 для передачи энергии, расположенном вне кожи 1005 пациента поблизости от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии.

Из уровня техники хорошо известно, что беспроводная энергия Е может в целом быть передана посредством любого подходящего устройства для чрескожной передачи энергии, такого как устройство, содержащее первичную катушку, выполненную во внешнем источнике 1004а энергии и расположенную поблизости от нее вторичную катушку, выполненную в имплантированном устройстве 1002 для преобразования энергии. Когда через первичную катушку пропускают электрический ток, энергия в форме напряжения индуцируется во вторичной катушке, которая может быть использована для питания имплантированных энергопотребляющих компонентов установки, например, после накопления поступающей энергии в имплантированном источнике энергии, таком как аккумуляторная батарея или конденсатор. Однако настоящее изобретение в целом не ограничено каким-либо определенным способом передачи энергии, устройствами для чрескожной передачи энергии или источниками энергии, и может быть использован любой вид беспроводной энергии.

[094] Количество энергии, полученной имплантированным энергоприемником, может быть сравнено с энергией, использованной имплантированными компонентами установки. Термин "использованная энергия" в данном случае включает также энергию,

накопленную имплантированными компонентах установки. Устройство управления содержит внешний блок 1004b управления, управляющий внешним источником 1004a энергии на основе определенного энергетического баланса с целью регулирования количества передаваемой энергии. Для обеспечения передачи надлежащего количества энергии, энергетический баланс и требуемое количество энергии определяют посредством определительного устройства, содержащего имплантированный внутренний блок 1015 управления, соединенный между переключателем 1026 и установкой 10. Внутренний блок 1015 управления может таким образом быть выполнен с возможностью получения различных измерений, осуществляемых соответствующими датчиками и прочими подобными устройствами (не показаны), измеряя некоторые характеристики установки 10, некоторым образом отражающие требуемое количество энергии, необходимое для надлежащей работы установки 10. Кроме того, также посредством надлежащих измерительных устройств или датчиков может быть выявлено текущее состояние пациента с целью обеспечения параметров, отражающих состояние пациента. Следовательно, такие характеристики и/или параметры могут быть связаны с текущим состоянием установки 10, например, энергопотреблением, режимом работы и температурой, а также с состоянием пациента, на которое указывают такие параметры, как; температура тела, кровяное давление, сердцебиение и дыхание. Другие виды физических параметров пациента и функциональных параметров устройства описаны в других публикациях.

[095] Кроме того, источник энергии в виде аккумулятора 1016 может при необходимости быть соединен с имплантированным устройством 1002 для преобразования энергии посредством блока 1015 управления с целью накопления полученной энергии для последующего использования установкой 10. Дополнительно или в другом варианте, также могут быть измерены характеристики указанного аккумулятора, также отражающие необходимое количество энергии. Аккумулятор может быть заменен на аккумуляторную батарею, а измеренные характеристики могут быть связаны с текущим состоянием батареи и любым электрическим параметром, таким как энергопотребление, напряжение, температура, и т.д. Необходимо понимать, что для обеспечения достаточного напряжения и тока для установки 10, а также во избежание перегревания, батарея должна быть заряжена оптимально путем получения надлежащего количества энергии, т.е. не слишком много и не слишком мало от имплантированного устройства 1002 для преобразования энергии. Аккумулятор также может представлять собой конденсатор с соответствующими характеристиками.

Например, характеристики батареи могут быть регулярно измеряемы для определения текущего состояния батареи, причем данная информация затем может быть сохранена в качестве информации о состоянии в соответствующих накопительных средствах во внутреннем блоке 1015 управления. Таким образом, при выполнении новых измерений, накопленная информация о состоянии батареи может быть надлежащим образом обновлена. При этом состояние батареи может быть "откалибровано" путем передачи надлежащего количества энергии для поддержания батареи в оптимальном состоянии.

35

[096] Таким образом, внутренний блок 1015 управления определительного устройства выполнен с возможностью определения энергетического баланса и/или текущего требуемого количества энергии (энергии за единицу времени или аккумулированной энергии) на основе измерений, выполненных посредством вышеуказанных датчиков или измерительных устройств установки 10, или пациента, или имплантированного источника энергии, если таковой используется, или любой комбинации вышеприведенных элементов. Внутренний блок 1015 управления также соединен с внутренним

передатчиком 1027 сигнала, выполненным с возможностью передачи управляющего сигнала, отражающего определенное требуемое количество энергии, на внешний приемник 1004 с сигнала, соединенный с внешним блоком 1004b управления. Затем количество энергии, переданное от внешнего источника 1004a энергии, может быть отрегулировано под влиянием полученного управляющего сигнала.

В другом варианте, определительное устройство может содержать внешний блок 1004b управления. В этом варианте, измерения датчика могут быть переданы непосредственно на внешний блок 1004b управления, причем энергетический баланс и/или текущее требуемое количество энергии могут быть определены внешним блоком 1004b управления, таким образом встраивая вышеописанную функцию внутреннего блока 1015 управления во внешний блок 1004b управления. В этом случае внутренний блок 1015 управления можно не использовать, а измерения датчика подают непосредственно на внутренний передатчик 1027 сигнала, который отправляет измерения на внешний приемник 1004 с сигнала и на внешний блок 1004b управления. Затем энергетический баланс и текущее требуемое количество энергии могут быть определены внешним блоком 1004b управления на основе указанных измерений датчиков.

[097] Таким образом, в настоящем решении согласно компоновке по фиг. 50, используют обратную связь, включающую данные, указывающие на требуемую энергию, что является более эффективным решением, чем предыдущие решения, так как оно основано на фактическом использовании энергии, сравниваемом с полученной энергией, например, относительно количества энергии, различия энергий или скорости получения энергии по сравнению со скоростью использования энергии имплантированными энергопотребляющими компонентами установки. Установка может использовать полученную энергию для потребления или для накопления энергии в имплантированном источнике энергии и т.п. Различные вышеописанные параметры используют при целесообразности и необходимости, а затем используют в качестве инструмента для определения фактического энергетического баланса. Тем не менее, указанные параметры также могут быть необходимыми для выполнения любых действий, осуществляемых в теле пациента для конкретного управления работой установки.

Внутренний передатчик 1027 сигнала и внешний приемник 1004 с сигнала могут быть выполнены в виде отдельных блоков с использованием подходящих средств передачи сигнала, таких как радиосигналы, инфракрасные или ультразвуковые сигналы. В другом варианте, внутренний передатчик 1027 сигнала и внешний приемник 1004 с сигнала могут быть встроены в имплантированное устройство 1002 для преобразования энергии и внешний источник 1004а энергии, соответственно, для передачи управляющих сигналов в обратном направлении относительно передачи энергии, по существу с использованием идентичного способа передачи. Управляющие сигналы могут быть модулированы по частоте, фазе или амплитуде.

30

[098] Таким образом, данные обратной связи могут быть переданы посредством отдельной системы связи, содержащей приемники и передатчики, или могут быть встроены в энергетическую систему. Согласно настоящему изобретению, такие встроенные данные обратной связи и энергетическая система содержит имплантируемый внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии, причем приемник энергии имеет первую внутреннюю катушку, первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, причем передатчик энергии имеет вторую внешнюю катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой. Вторая внешняя катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, принимаемую первой катушкой приемника энергии.

Указанная система дополнительно содержит силовой переключатель для включения и выключения соединения первой внутренней катушки и первой электронной схемы таким образом, что внешний передатчик энергии получает данные обратной связи, относящиеся к зарядке первой катушки, в виде колебания сопротивления нагрузки второй внешней катушки, когда силовой переключатель включает или выключает соединение первой внутренней катушки и первой электронной схемы. При выполнении указанной системы в компоновке по фиг. 50, переключатель 1026 выполнен отдельно от внутреннего блока 1015 управления и управляется им или встроен во внутренний блок 1015 управления. Необходимо понимать, что переключатель 1026 должен быть интерпретирован в самом широком смысле. Это означает транзистор, микропроцессорный блок управления, главный блок управления, специализированную интегральную схему, программируемую вентильную матрицу, цифроаналоговый преобразователь или любой другой электронный компонент или схему, способную включать и выключать электропитание.

[099] В заключении, компоновка энергоснабжения по фиг. 50 может работать по существу следующим образом. Сначала определяют энергетический баланс посредством внутренного блока 1015 управления определительного устройства. Управляющий сигнал, отражающий требуемое количество энергии, также образуется внутренним блоком 1015 управления, и управляющий сигнал передается от внутреннего передатчика 1027 сигнала на внешний приемник 1004 с сигнала. В другом варианте энергетический баланс может быть определен внешним блоком 1004b управления, в зависимости от способа выполнения согласно вышеприведенному описанию. В этом случае, управляющий сигнал может содержать результаты измерений от различных датчиков. Затем может быть отрегулировано количество энергии, выделенной от внешнего источника 1004a энергии, посредством внешнего блока 1004b управления на основе определенного энергетического баланса, например, под влиянием полученного управляющего сигнала. Этот процесс может периодически повторяться через определенные промежутки времени в ходе текущей передачи энергии, или может быть осуществлен по существу на непрерывной основе в ходе передачи энергии.

Количество переданной энергии обычно может быть отрегулировано путем регулировки различных параметров передачи во внутреннем источнике 1004а энергии, таких как напряжение, сила тока, амплитуда, волновая частота и характеристики импульса.

30

[100] Данная система также может быть использована для получения информации о коэффициентах соединения между катушками в системе чрескожной передачи энергии, даже с целью калибровки системы для определения оптимального местоположения внешней катушки относительно внутренней катушки и для оптимизации передачи энергии. В данном случае просто сравнивают количество переданной энергии с количеством полученной энергии. Например, при перемещении внешней катушки, коэффициент соединения может изменяться, а точно отображенные перемещения могут позволить найти оптимальное для передачи энергии местоположение внешней катушки. Предпочтительно внешняя катушка выполнена с возможностью калибровки количества переданной энергии для получения данных обратной связи в определительном устройстве до достижения максимального коэффициента соединения.

Указанные данные о коэффициенте соединения могут также быть использованы в качестве данных обратной связи при передаче энергии. В подобном случае, энергетическая система согласно настоящему изобретению содержит имплантируемый внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии, имеющий первую

внутреннюю катушку, первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, имеющий вторую внешнюю катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой. Вторая внешняя катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, полученную первой катушкой приемника энергии. Данная система дополнительно содержит устройство обратной связи для сообщения данных о количестве энергии, полученной в первой катушке в качестве данных обратной связи, причем вторая электронная схема содержит определительное устройство для приема данных обратной связи и для сравнения количества переданной второй катушкой энергии с данными обратной связи, относящимися к количеству энергии, полученной в первой катушке, с целью получения коэффициента соединения между первой и второй катушками. Передатчик энергии может регулировать переданную энергию под влиянием полученного коэффициента соединения.

[101] Согласно фиг. 51, несмотря на то, что беспроводная передача энергии для работы установки раскрыта в вышеприведенном описании с целью обеспечения неинвазивного управления, необходимо понимать, что установка может также работать с использованием проводной энергии. Подобный пример показан на фиг. 51, где внешний переключатель 1026 соединен между внешним источником 1004а энергии и рабочим устройством, таким как электрический двигатель 1007, обеспечивающий работу установки 10. Внешний блок 1004b управления управляет работой внешнего переключателя 1026 для осуществления надлежащей работы установки 10.

На фиг. 52 показаны различные варианты реализации способов подачи и использования установкой 10 полученной энергии. Сходно с примером по п. 50, внутренний приемник 1002 энергии получает беспроводную энергию Е от внешнего источника 1004а энергии, управляемого блоком 1004b управления передачей. Внутренний приемник 1002 энергии может содержать схему постоянного напряжения, отмеченную в виде пунктирного блока "постоянное V" на чертеже, для подачи энергии на установку 10 при постоянном напряжении. Внутренний приемник 1002 энергии может также содержать схему постоянного тока, отмеченную в виде пунктирного блока "постоянный С" на чертеже, для подачи энергии на установку 10 при постоянном токе.

[102] Установка 10 содержит энергопотребляющую часть 10а, которая может представлять собой двигатель, насос, ограничивающее устройство или любое другое устройство для применения в медицине, для осуществления электрической работы которого требуется энергия. Установка 10 может также содержать устройство 10b накопления энергии для накопления энергии, поданной от внутреннего приемника 1002 энергии. Таким образом, поданная энергия может быть непосредственно потреблена энергопотребляющей частью 10а или может быть накоплена в устройстве 10b накопления энергии, или может быть частично потреблена и частично накоплена. Установка 10 может также содержать блок 10с стабилизации энергии для стабилизации энергии, поданной от внутреннего приемника 1002 энергии. Таким образом, энергия может быть подана нерегулярным образом таким образом, что может быть необходимо стабилизировать энергию перед потреблением или накоплением. Энергия, поданная от внутреннего приемника 1002 энергии, также может быть накоплена и/или стабилизирована посредством отдельного блока 1028 стабилизации энергии, размещенного вне установки 10, перед потреблением и/или накоплением установкой 10. В другом варианте, блок 1028 стабилизации энергии может быть встроен во внутренний приемник 1002 энергии. В любом случае, блок 1028 стабилизации энергии

может содержать схему постоянного напряжения и/или схему постоянного тока.

[103] Необходимо отметить, что на фиг. 50 и фиг. 52 показаны некоторые возможные, но неограничивающие варианты выполнения в отношении компоновки и взаимного соединения различных показанных функциональных компонентов и элементов. Однако специалисту будет очевидно, что множество вариантов и модификаций может быть выполнено в рамках объема настоящего изобретения.

На фиг. 53 схематично показана схема измерения энергетического баланса для одной из предложенных конфигураций системы управления передачей беспроводной энергии, или системы управления энергетическим балансом. Система имеет выходной сигнал с центрированным значением 2,5 В, прямо пропорциональный энергетическому дисбалансу. Производная данного сигнала показывает, увеличивается или уменьшается значение, и как быстро происходит указанное изменение. Если количество полученной энергии ниже, чем количество энергии, использованное имплантированными компонентами установки, передается большее количество энергии, таким образом заряжаемое в источник энергии. Выходной сигнал из схемы обычно поступает на аналого-цифровой преобразователь и преобразуется в цифровой формат. Цифровые данные затем могут быть отправлены на внешнее устройство для передачи энергии, что позволяет устройству отрегулировать уровень переданной энергии. В другом варианте может быть использована полностью аналоговая система, в которой использованы компараторы, сравнивающие уровень энергетического баланса с определенными максимальным и минимальным порогами и отправляющие данные на внешнее устройство для передачи энергии, если баланс выходит за пределы минимума/ максимума окна.

[104] Схема, показанная схематично на фиг. 53, отражает реализацию схемы для системы, передающей энергию имплантированным энергетическим компонентам установки согласно настоящему изобретению извне тела пациента посредством индуктивной передачи энергии. Система индуктивной передачи энергии обычно использует внешнюю передающую катушку и внутреннюю принимающую катушку. Принимающая катушка L1, показана на схеме по фиг. 36; передающие части системы не показаны.

Реализация общей концепции энергетического баланса и способ передачи информации на внешний передатчик энергии могут быть выполнены множеством различных способов. Схема по фиг. 53 и вышеописанный способ оценки и передачи данных необходимо рассматривать лишь в качестве примеров реализации системы управления.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ СХЕМЫ

30

35

[105] На фиг. 53 символами Y1, Y2, Y3 и т.д. обозначены контрольные точки на схеме. Компоненты на диаграмме и их соответственные значения представляют собой значения, пригодные для данного конкретного варианта выполнения, являющегося лишь одним из бесконечного числа возможных конфигураций.

Принимающая энергию катушка L1 получает энергию для питания схемы. В данном конкретном случае, энергия передается имплантированным компонентам на частоте 25 кГц. Выходной сигнал энергетического баланса находится в контрольной точке Y1.

Специалисту в данной области техники будет очевидно, что вышеприведенные варианты реализации системы могут быть комбинированы множеством различных способов. Например, электрический переключатель 1006 по фиг. 36 может быть использован в любом из вариантов реализации по фиг. 39-45, устройство 1014 сдвига гидравлического клапана по фиг. 39 может быть использовано в варианте реализации по фиг. 38, а коробка 1024 передач может быть использована в варианте реализации по фиг. 37. Необходимо отметить, что переключатель может представлять собой

буквально любую электронную схему или компонент.

В вариантах реализации, описанных согласно фиг. 50, 52 и 53 раскрыт способ и система управления передачей беспроводной энергии имплантируемым энергопотребляющим компонентам электрической установки. Указанный способ и система определены ниже в общих терминах.

[106] Таким образом, предложен способ управления передачей беспроводной энергии, подаваемой имплантируемым энергопотребляющим компонентам вышеописанной установки. Беспроводную энергию Е передают от внешнего источника энергии, расположенного вне пациента, и получают посредством внутреннего приемника энергии, расположенного внутри пациента и соединенного с имплантированными энергопотребляющими компонентами установки для непосредственной или опосредованной подачи им полученной энергии. Определяют энергетический баланс между энергией, полученной внутренним приемником энергии и энергией, использованной для установки. Передачей беспроводной энергии Е от внешнего источника энергии затем управляют на основе определенного энергетического баланса.

Беспроводная энергия может быть передана индуктивным способом от первичной катушки во внешнем источнике энергии на вторую катушку во внутреннем приемнике энергии. Может быть выявлено изменение энергетического баланса с целью управления передачей беспроводной энергии на основе выявленного изменения энергетического баланса. Также может быть выявлено различие между энергией, полученной внутренним энергоприемником и энергией, использованной для медицинского устройства, с целью управления передачей беспроводной энергии на основе выявленного различия энергии.

[107] При управлении передачей энергии, количество переданной беспроводной энергии может быть уменьшено, если выявленное изменение энергетического баланса указывает на его повышение, или наоборот. Уменьшение/увеличение передачи энергии также может соответствовать выявленной скорости изменения.

Количество переданной беспроводной энергии также может быть уменьшено, если выявленное различие энергии указывает на то, что полученная энергия больше, чем использованная, или наоборот. Уменьшение/увеличение передачи энергии в таком случае может соответствовать величине выявленного различия энергии.

Согласно вышеприведенному описанию, энергия, использованная для медицинского устройства, может быть потреблена для обеспечения работы медицинского устройства и/или накоплена по меньшей мере в одном устройстве накопления энергии медицинского устройства.

После того, как электрические и/или физические параметры медицинского устройства и/или физические параметры пациента определены, энергия может быть передана для потребления и накопления в соответствии со скоростью передачи за единицу времени, определенной на основе указанных параметров. Общее количество переданной энергии также может быть определено на основе указанных параметров.

35

40

[108] Если выявлено различие между общим количеством энергии, полученной внутренним приемником энергии, и общим количеством потребленной и/или накопленной энергии, и выявленное различие связано с интегралом по времени по меньшей мере одного измеренного электрического параметра, связанного с указанным энергетическим балансом, может быть определен интеграл для отслеживаемого напряжения и/или силы тока, связанных с энергетическим балансом.

Если определена производная по времени измеренного электрического параметра, связанного с количеством потребленной и/или накопленной энергии, может быть определена производная для отслеживаемого напряжения и/или тока, связанных с

энергетическим балансом.

35

40

Передачей беспроводной энергии от внешнего источника энергии можно управлять путем приложения внешнему источнику энергии электрических импульсов от первой электрической схемы для передачи беспроводной энергии, причем электрические импульсы имеют передний и задний фронты с варьированием продолжительности первых промежутков времени между последовательными передними и задними фронтами электрических импульсов и/или продолжительности вторых промежутков времени между последовательными задними и передними фронтами электрических импульсов и передачи беспроводной энергии, причем переданная беспроводная энергия, выработанная из электрических импульсов, имеет варьирующуюся мощность в зависимости от продолжительности первых и/или вторых промежутков времени.

[109] В этом случае, частота электрических импульсов может быть по существу неизменной при варьировании первых и/или вторых промежутков времени. При приложении электрических импульсов, они могут оставаться неизменными, за исключением варьирующихся первых и/или вторых промежутков времени. Амплитуда электрических импульсов может быть по существу неизменной при варьировании первых и/или вторых промежутков времени. Кроме того, электрические импульсы могут варьироваться путем варьирования лишь продолжительности первых промежутков времени между последовательными передними и задними фронтами электрических импульсов.

Цепочка по меньшей мере из двух электрических импульсов может быть подана подряд, причем при приложении цепочки импульсов, цепочка импульсов, имеющая первый электрический импульс в начале цепочки импульсов и имеющая второй электрический импульс в конце цепочки импульсов, по меньшей мере две цепочки импульсов могут быть поданы подряд, причем продолжительность вторых промежутков времени между последовательными задним фронтом второго электрического импульса в первой цепочке импульсов и передним фронтом первого электрического импульса второй цепочки импульсов варьируется.

[110] При приложении электрических импульсов, они могут иметь по существу постоянную силу тока и по существу постоянное напряжение. Электрические импульсы могут также иметь по существу постоянную силу тока и по существу постоянное напряжение. Кроме того, электрические импульсы могут также иметь по существу постоянную частоту. Электрические импульсы в цепочке импульсов также могут иметь по существу постоянную частоту.

Схема, образованная первой электрической схемой и внешним источником энергии может иметь первый характерный промежуток времени или первую постоянную времени, и при эффективном варьировании переданной энергии, указанный частотный промежуток времени может находиться в пределах первого характерного промежутка времени или постоянной времени, или может быть короче.

Также предложена система, содержащая вышеописанную установку, для управления передачей беспроводной энергии, поданной имплантируемым энергопотребляющим компонентам установки. В наиболее широком смысле, система содержит устройство управления для управления передачей беспроводной энергии от устройства для передачи энергии, и имплантируемый внутренний приемник энергии для приема переданной беспроводной энергии, соединенный с имплантируемыми энергопотребляющими компонентами установки для непосредственной или опосредованной подачи им полученной энергии.

[111] Система также содержит определительное устройство, выполненное с

возможностью определения энергетического баланса между энергией, полученной внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для имплантируемых энергопотребляющих компонентов установки, причем устройство управления управляет передачей беспроводной энергии от внешнего устройства для передачи энергии на основе энергетического баланса, определенного определительным устройством.

В одном варианте реализации по меньшей мере одна батарея может быть выполнена в виде части устройства 1002 для преобразования энергии или заменяет его для подачи энергии на установку 10 по линии энергообеспечения. В одном варианте реализации, батарея не является перезаряжаемой. В другом варианте реализации, батарея является перезаряжаемой.

Естественно, батарейное питание может быть размещено удаленно или может быть встроена в устройство.

- [112] Кроме того, система может содержать любые из следующих элементов:
- Первичная катушка во внешнем источнике энергии, выполненная с возможностью индуктивной передачи энергии на вторую катушку во внутреннем приемнике энергии.
- Определительное устройство выполнено с возможностью выявления изменения энергетического баланса, а устройство управления управляет передачей беспроводной энергии на основе выявленного изменения энергетического баланса.
- Определительное устройство выполнено с возможностью выявления различия между энергией, полученной внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для имплантируемых энергопотребляющих компонентов установки, а устройство управления управляет передачей беспроводной энергии на основе выявленного различия энергии.
- Устройство управления управляет внешним устройством для передачи энергии с целью снижения количества переданной беспроводной энергии, если выявленное изменение энергетического баланса указывает на повышение энергетического баланса, или наоборот, причем уменьшение/увеличение переданной энергии соответствует выявленной скорости изменения.
- Устройство управления управляет внешним устройством для передачи энергии с целью снижения количества переданной беспроводной энергии, если выявленное различие энергии указывает на то, что полученная энергия больше, чем использованная, или наоборот, причем уменьшение/увеличение передачи энергии соответствует величине выявленного различия энергии.
- Энергия, используемая для установки, потребляется для обеспечения работы установки и/или накапливается по меньшей мере в одном устройстве накопления энергии установки.
 - После того, как электрические и/или физические параметры установки и/или физические параметры пациента определены, устройство для передачи энергии передает энергию для потребления и накопления в соответствии со скоростью передачи за единицу времени, определенную определительным устройством на основе указанных параметров.
 - [113] Определительное устройство также определяет общее количество переданной энергии на основе указанных параметров.
- Если выявлено различие между общим количеством энергии, полученной внутренним приемником энергии, и общим количеством потребленной и/или накопленной энергии, и выявленное различие связано с интегралом по времени по меньшей мере одного измеренного электрического параметра, связанного с указанным энергетическим балансом, определительное устройство определяет интеграл для отслеживаемого напряжения и/или силы тока, связанных с энергетическим балансом.

- Если определена производная по времени измеренного электрического параметра, связанного с количеством потребленной и/или накопленной энергии, определительное устройство определяет производную для отслеживаемого напряжения и/или силы тока, связанных с энергетическим балансом.

5

40

- Устройство для передачи энергии содержит катушку, размещенную вне тела человека, и выполнена электрическая схема для питания внешней катушки электрическими импульсами для передачи беспроводной энергии. Электрические импульсы имеют передний и задний фронты, а электрическая схема выполнена с возможностью варьирования первых промежутков времени между последовательными передними и задними фронтами и/или вторых промежутков времени между последовательными задними и передними фронтами электрических импульсов с целью варьирования мощности переданной беспроводной энергии.
- [114] В результате, приемник энергии, принимающий переданную беспроводную энергию, имеет варьирующуюся мощность.
- Электрическая схема выполнена с возможностью доставки электрических пульсов, остающихся неизменными, за исключением варьирующихся первых и/или вторых промежутков времени.
- Электрическая схема обладает постоянной времени и выполнена с возможностью варьирования первых и вторых промежутков времени лишь в пределах первой постоянной времени, в результате чего при варьировании длительности первых и/или вторых промежутков времени варьируется передаваемая по катушке мощность.
- Электрическая схема выполнена с возможностью доставки электрических импульсов, варьирующихся лишь путем варьирования продолжительности первых промежутков времени между последовательными передними и задними фронтами электрических импульсов.
- Электрическая схема выполнена с возможностью подачи цепочки по меньшей мере из двух электрических импульсов подряд, причем указанная цепочка имеет первый электрический импульс в начале цепочки импульсов и второй электрический импульс в конце цепочки импульсов, и продолжительность вторых промежутков времени между последовательными задним фронтом второго электрического импульса в первой цепочке импульсов и передним фронтом первого электрического импульса второй цепочки импульсов варьируется посредством первой электрической схемы.
- Электрическая схема выполнена с возможностью обеспечения электрических импульсов в виде импульсов, имеющих по существу постоянную высоту и/или амплитуду и/или интенсивность и/или напряжение и/или силу тока и/или частоту.
- Электрическая схема обладает постоянной времени и выполнена с возможностью варьирования первых и вторых промежутков времени лишь в пределах первой постоянной времени, в результате чего при варьировании длительности первых и/или вторых промежутков времени варьируется передаваемая по первой катушке мощность.
- Электрическая схема выполнена с возможностью обеспечения электрических импульсов с варьированием длительности первых и/или вторых промежутков времени лишь в пределах, включающих первую постоянную времени, или имеющих значения, относительно приближенные к первой постоянной времени, по сравнению с величиной первой постоянной времени.
- [115] На фиг. 54-57 более подробно показаны блок-схемы четырех различных способов гидравлического или пневматического питания имплантированной установки согласно настоящему изобретению.

На фиг. 54 показана вышеописанная система. Система содержит имплантированную

установку 10 и, также, отдельный регуляторный резервуар 1013, одноходовой насос 1009 и попеременный клапан 1014.

На фиг. 55 показана установка 10 и резервуар 1013 для текучей среды. Посредством перемещения стенки регуляторного резервуара или изменения его размеров иным способом, регулировка установки может быть выполнена без использования какоголибо клапана, обеспечивая свободное прохождение текучей среды в любой момент времени путем перемещения стенки резервуара.

На фиг. 56 показана установка 10, двухходовой насос 1009 и регуляторный резервуар 1013.

10

[116] На фиг. 57 показана блок-схема реверсивной сервомоторной системы с первой закрытой системой, управляющей второй закрытой системой. Сервомоторная система содержит регуляторный резервуар 1013 и сервомоторный резервуар 1050. Сервомоторный резервуар 1050 механически управляет имплантированной установкой 10 посредством механического соединения 1054. Аппарат имеет расширяемую/сокращаемую полость.

Полость предпочтительно расширяется или сокращается вследствие подачи гидравлической текучей среды из более крупного регулируемого резервуара 1052, находящегося в соединении для текучей среды с установкой 10. В другом варианте, полость содержит сжимаемый газ, который может быть сжат или расширен под управлением сервомоторного резервуара 1050.

Сервомоторный резервуар 1050 также может быть выполнен в виде части самой установки.

[117] В одном варианте реализации, регуляторный резервуар размещен под кожей пациента, а его работа осуществляется путем нажатия на внешнюю поверхность резервуара посредством пальца. Данная система показана на фиг. 58а-с. На фиг. 58а, гибкий подкожный регуляторный резервуар 1013 показан соединенным с выпуклым сервомоторным резервуаром 1050 посредством канала 1011. Указанный гофрированный сервомоторный резервуар 1050 размещен в гибкой установке 10. В положении по фиг. 58а, сервомоторный резервуар 1050 содержит минимальное количество текучей среды, а большая часть текучей среды размещена в регуляторном резервуаре 1013. Вследствие механического соединения между сервомоторным резервуаром 1050 и установкой 10, внешняя форма установки 10 сжата, т.е. она занимает объем меньше ее максимального объема. Указанный максимальный объем показан на чертеже пунктиром.

На фиг. 58b показано положение, в котором пользователь, такой как пациент, в которого имплантирована установка, нажимает на регуляторный резервуар 1013 таким образом, что содержащаяся в нем текучая среда вынужденно перетекает по каналу 1011 в сервомоторный резервуар 1050, который расширяется в продольном направлении благодаря своей гофрированной форме. Указанное расширение в свою очередь приводит к расширению установки 10 таким образом, что она занимает свой максимальный объем, тем самым растягивая стенку желудка (не показана), с которой она соприкасается.

[118] Регуляторный резервуар 1013 предпочтительно снабжен средствами 1013а для сохранения его формы после сжатия. Указанные средства, согласно схематичному изображению на чертеже, таким образом удерживают установку 10 в растянутом состоянии, когда пользователь отпускает регуляторный резервуар. Таким образом регуляторный резервуар по существу выполняет роль переключателя, включающего и выключающего систему.

Альтернативный вариант реализации гидравлической или пневматической работы

описан ниже со ссылкой на фиг. 59 и 60а-с. Блок-схема по фиг. 59 содержит первую закрытую систему, управляющую второй закрытой системой. Первая система содержит регуляторный резервуар 1013 и сервомоторный резервуар 1050. Сервомоторный резервуар 1050 механически управляет более крупным регулируемым резервуаром 1052 посредством механического соединения 1054. Имплантированная установка 10, имеющая расширяемую/сокращаемую полость, в свою очередь управляется более крупным регулируемым резервуаром 1052 посредством подачи гидравлической текучей среды из более крупного регулируемого резервуара 1052, находящегося в соединении для текучей среды с установкой 10.

[119] Пример данного варианта реализации описан ниже со ссылкой на фиг. 60а-с. Как и в предыдущем варианте реализации, регуляторный резервуар размещен под кожей пациента, а его работа осуществляется путем нажатия на внешнюю поверхности резервуара посредством пальца. Регуляторный резервуар 1013 находится в соединении для текучей среды с гофрированным сервомоторным резервуаром 1050 посредством канала 1011. В первой закрытой системе 1013, 1011, 1050 по фиг. 60а, сервомоторный резервуар 1050 содержит минимальное количество текучей среды, а большая часть текучей среды размещена в регуляторном резервуаре 1013.

Сервомоторный резервуар 1050 механически соединен с более крупным регулируемым резервуаром 1052, в данном примере также имеющим гофрированную форму, но обладающим больщим диаметром, чем сервомоторный резервуар 1050. Более крупный регулируемый резервуар 1052 находится в соединении для текучей среды с установкой 10. Это означает, что когда пользователь нажимает на регуляторный резервуар 1013, тем самым выталкивая текучую среду из регуляторного резервуара 1013 в сервомоторный резервуар 1050, расширение сервомоторного резервуара 1050 позволяет вытолкнуть больший объем текучей среды из более крупного регулируемого резервуара 1052 в установку 10. Другими словами, в данном реверсивном сервомеханизме, небольшой объем в регуляторном резервуаре сжимается с большей силой, что приводит к перемещению большей общей площади с меньшей силой на единицу площади.

[120] Как и в предыдущем варианте реализации, описанном выше со ссылкой на фиг. 58а-с, регуляторный резервуар 1013 предпочтительно снабжен средствами 1013а для сохранения его формы после сжатия. Указанные средства, согласно схематичному изображению на чертеже, таким образом удерживают установку 10 в растянутом состоянии, когда пользователь отпускает регуляторный резервуар. Таким образом регуляторный резервуар по существу выполняет роль переключателя, включающего и выключающего систему.

Несмотря на то, что различные вышеописанные части на чертежах размещены в определенных местоположениях, необходимо понимать, что указанные местоположения могут варьироваться в зависимости от области применения.

Используемая в любом из раскрытых в настоящем описании вариантов реализации смазочная текучая среда предпочтительно представляет собой биосовместимую смазочную текучую среду, имитирующую синовиальную текучую среду естественного тазобедренного сустава. Согласно одному варианту реализации, смазочная текучая среда представляет собой гиалуроновую кислоту.

[121] Во всех вышеописанных вариантах реализации предполагается, что выполнение канала исключено, а канал или каналы находятся в непосредственном соединении с резервуаром или впускным каналом. Необходимо отметить, что любой вариант реализации или часть варианта реализации, а также любой способ или часть способа могут быть любым образом комбинированы. Все приведенные примеры необходимо

рассматривать в качестве части общего описания, вследствие чего их в целом можно любым образом комбинировать. Необходимо отметить, что описание в целом необходимо рассматривать как описание установки и способа.

Различные вышеописанные особенности изобретения могут быть любым образом комбинированы, если указанная комбинация не содержит явных противоречий. Настоящее изобретение будет подробно описано ниже в отношении предпочтительных вариантов реализации и со ссылкой на прилагаемые чертежи. Таким же образом, отдельные особенности различных вариантов реализации могут быть комбинированы или взаимозаменяемы, если указанная комбинация или замена не противоречит общей функции устройства.

(57) Формула изобретения

- 1. Имплантируемое смазочное устройство для смазки сустава пациента, являющегося человеком или млекопитающим, путем добавления смазочной текучей среды, содержащее:
- имплантируемый резервуар, выполненный с возможностью пополнения и хранения смазочной текучей среды, и
- имплантируемый пополняющий впускной канал, соединенный с указанным имплантируемым резервуаром, выполненным с возможностью пополнения, для пополнения указанного имплантируемого резервуара, выполненного с возможностью пополнения, смазочной текучей средой,
- имплантируемую инфузионную иглу, соединенную по текучей среде с указанным имплантируемым резервуаром, выполненным с возможностью пополнения,
- причем указанная имплантируемая инфузионная игла выполнена для продольного смещения и имеет наконечник, имеющий выпускной канал для доставки текучей среды, и
 - имплантируемый приводной блок, соединенный с имплантируемой инфузионной иглой и выполненный с возможностью продвижения и отведения наконечника имплантируемой инфузионной иглы для введения указанной смазочной текучей среды в область указанного сустава.
 - 2. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, в котором указанная имплантируемая инфузионная игла закрыта на дистальном конце и имеет боковой выпускной канал для доставки смазочной текучей среды.
 - 3. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, в котором указанная имплантируемая инфузионная игла выполнена с возможностью прохождения в фиброзную ткань.

30

- 4. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, в котором указанный имплантируемый резервуар, выполненный с возможностью пополнения, имеет регулируемый объем.
- 5. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, в котором указанный имплантируемый пополняющий впускной канал содержит самогерметизирующую мембрану.
 - 6. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, дополнительно содержащее имплантируемый насос для перекачивания указанной смазочной текучей среды из указанного имплантируемого резервуара по направлению к указанной имплантируемой инфузионной игле.
 - 7. Имплантируемое смазочное устройство по п. 6, в котором указанный имплантируемый насос представляет собой приводимый двигателем насос.

- 8. Имплантируемое смазочное устройство по п. 6, в котором указанный имплантируемый насос содержит автоматически управляемый двигатель, выполненный с возможностью время от времени перекачивания некоторого объема указанной смазочной текучей среды по направлению к указанной имплантируемой инфузионной игле.
- 9. Имплантируемое смазочное устройство по п. 6, в котором указанный имплантируемый насос содержит подвижную стенку.
- 10. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, в котором компоненты указанного имплантируемого смазочного устройства содержатся внутри общего корпуса.
- 11. Имплантируемое смазочное устройство по п. 4, в котором указанный имплантируемый резервуар, выполненный с возможностью пополнения, содержит гибкую часть стенки.
- 12. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее систему для ручного и неинвазивного управления имплантируемым смазочным устройством, содержащим имплантируемый переключатель.
- 13. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее систему для ручного и неинвазивного управления имплантируемым смазочным устройством, имеющим беспроводное дистанционное управление.
- 14. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее систему для ручного и неинвазивного управления имплантируемым смазочным устройством, содержащим гидравлический резервуар, выполненный с возможностью ручного нажатия.
 - 15. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее внутренний источник энергии для питания имплантируемых энергопотребляющих компонентов имплантируемого смазочного устройства.
 - 16. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее внутренний приемник энергии, выполненное с возможностью неинвазивного и беспроводного питания с помощью устройства для передачи энергии вне тела пациента.
 - 17. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее по меньшей мере один датчик для измерения по меньшей мере одного физического параметра пациента.
 - 18. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее по меньшей мере один датчик для измерения по меньшей мере одного функционального параметра, относящегося к имплантируемому смазочному устройству.
 - 19. Имплантируемое смазочное устройство по п. 18, в котором по меньшей мере один функциональный параметр связан с передачей энергии для зарядки внутреннего источника энергии.
 - 20. Имплантируемое смазочное устройство по п. 1, содержащее устройство обратной связи для отправки данных обратной связи изнутри тела пациента по меньшей мере на внешний блок управления, расположенный вне тела пациента.

40

5

10

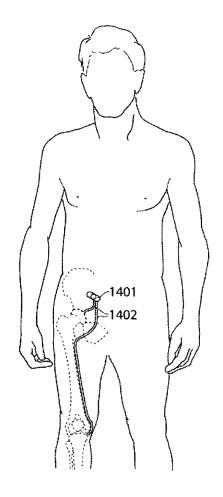
25

30

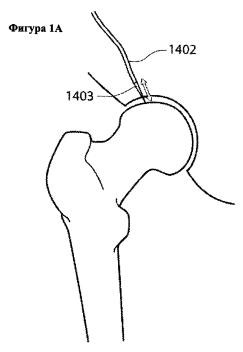
45

1/35

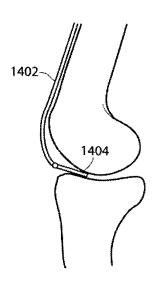
Фигура 1





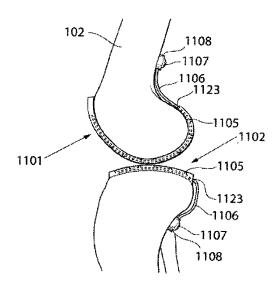


Фигура 1В

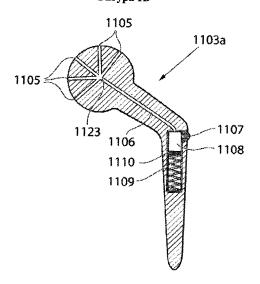


3/35

Фигура 1С

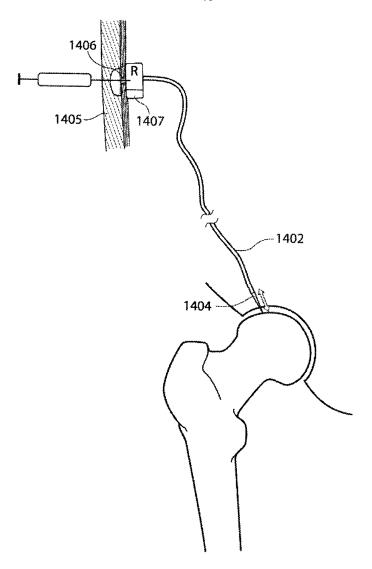


Фигура 1D



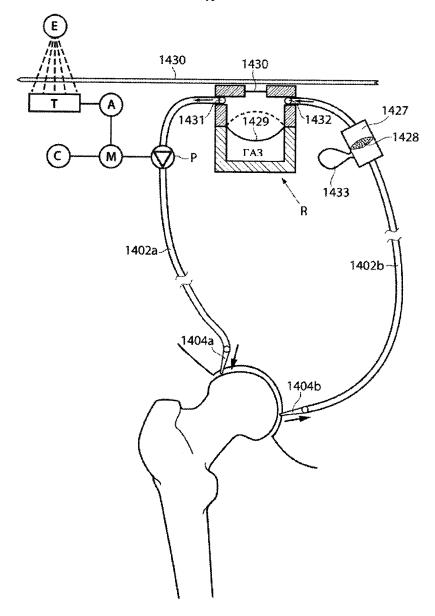
4/35

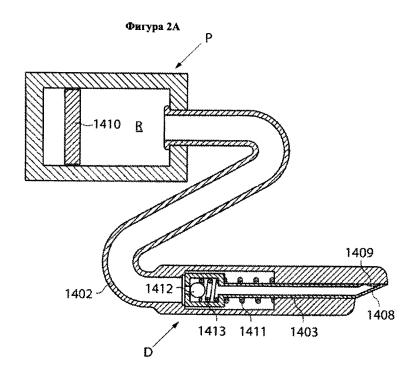
Фигура 1Е

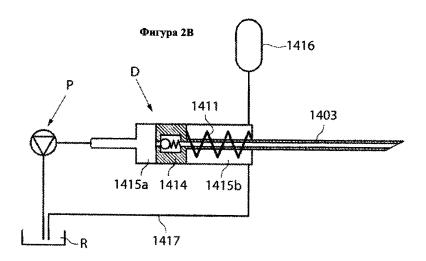


5/35

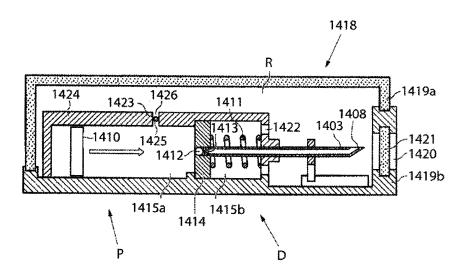
Фигура 1F



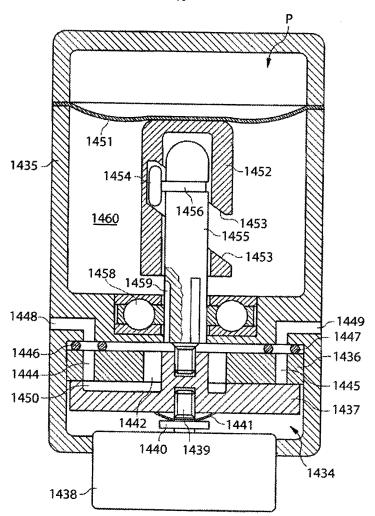


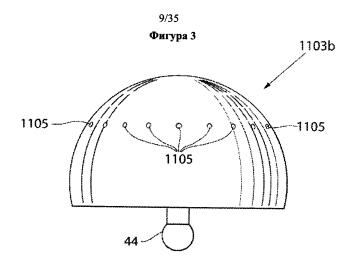


Фигура 2С



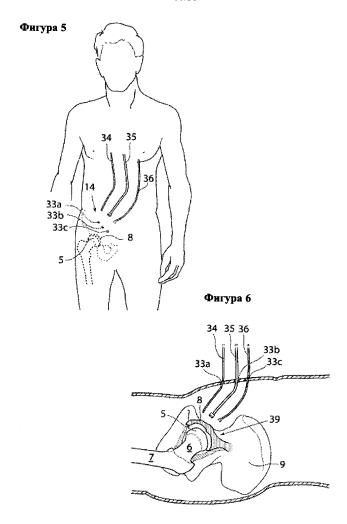
Фигура 2D

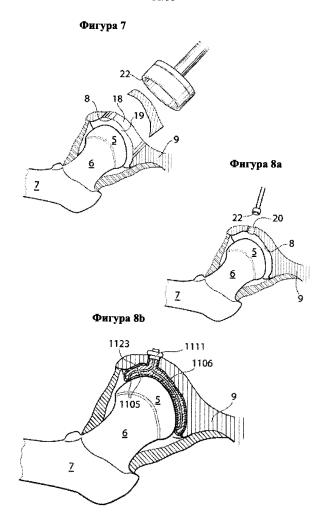


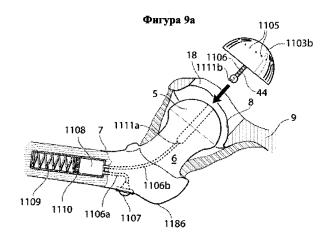


Фигура 4 1105 1105 1106 1106

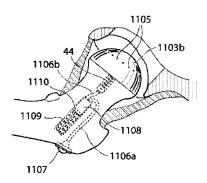
1111

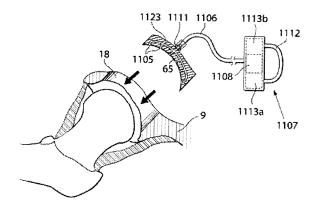


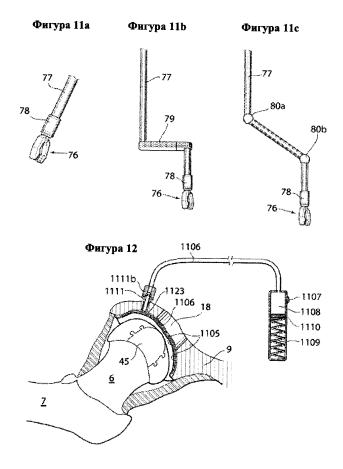


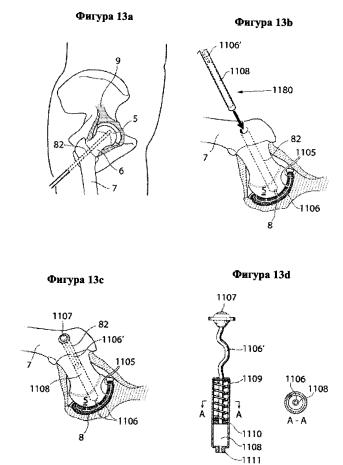


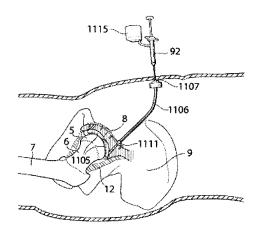
Фигура 9b

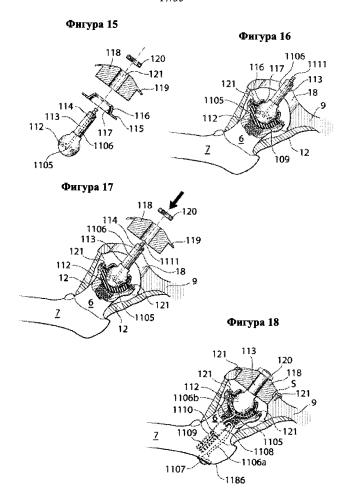


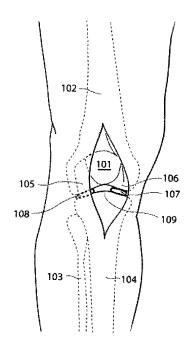




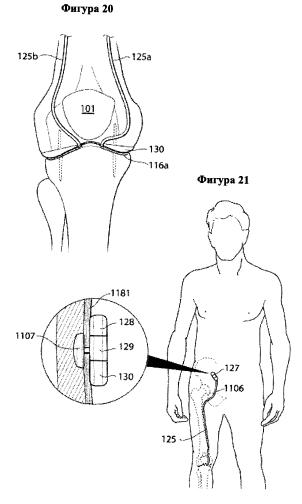




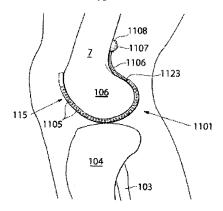




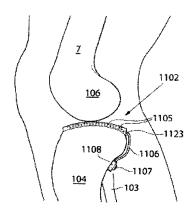




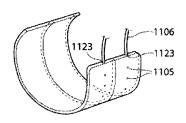
Фигура 22а

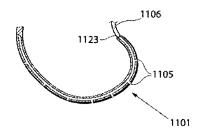


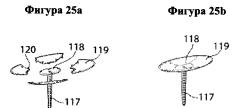
Фигура 22b

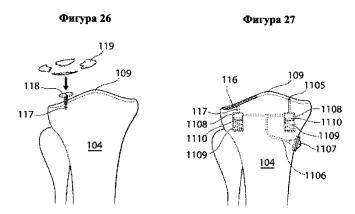


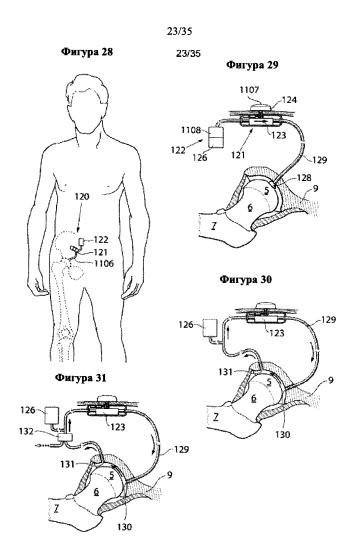
Фигура 23



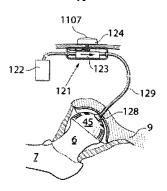




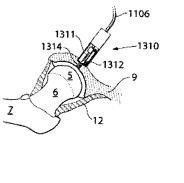




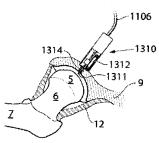
Фигура 32

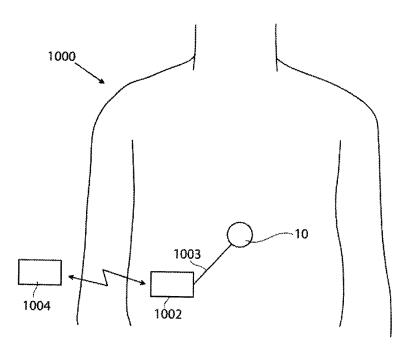


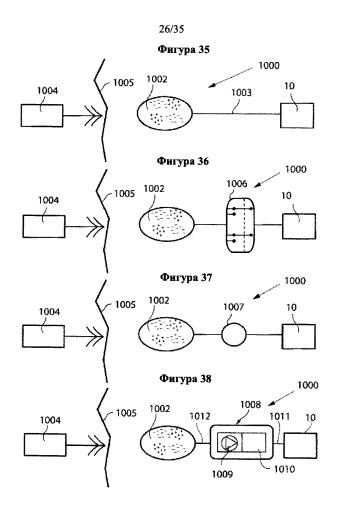
Фигура 33а

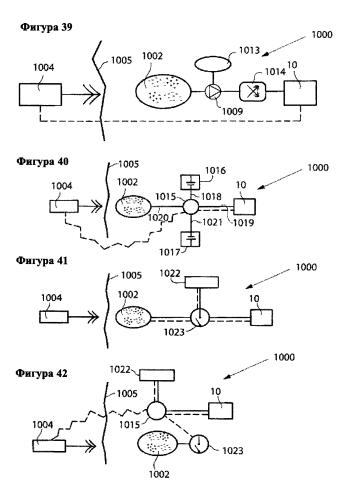


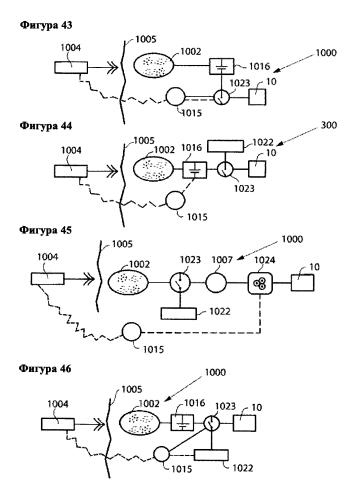
Фигура 33b

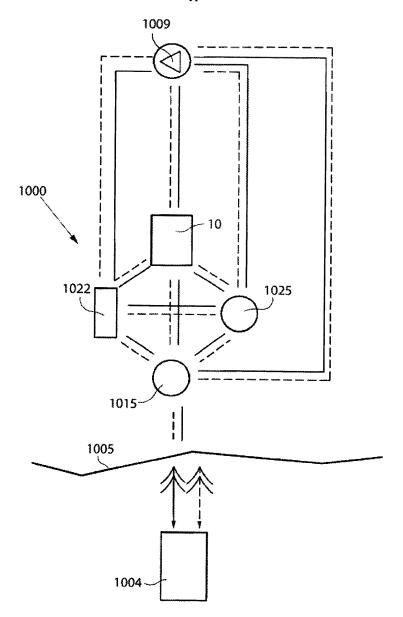




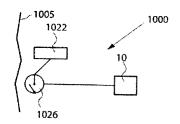




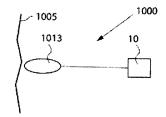


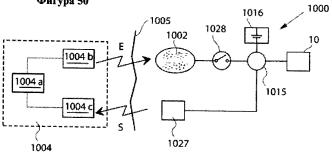


Фигура 48

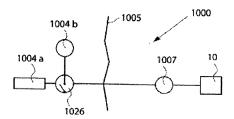


Фигура 49

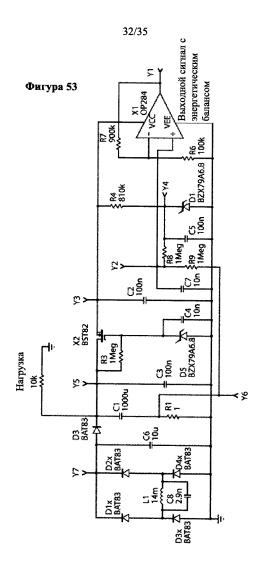




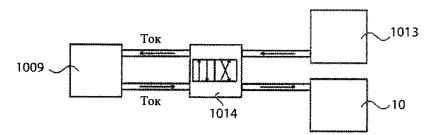
Фигура 51



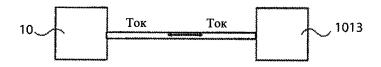


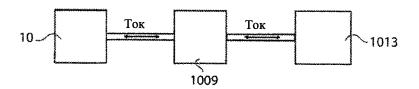


Фигура 54

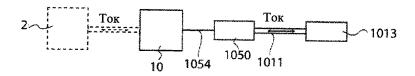


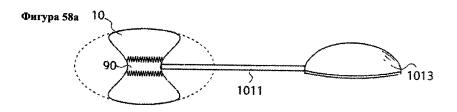
Фигура 55

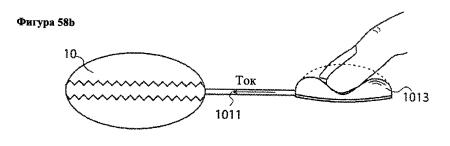




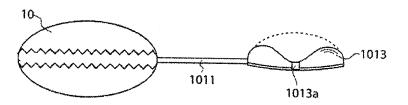
Фигура 57



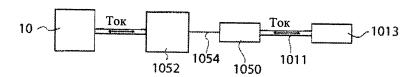




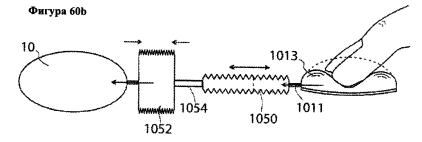
Фигура 58с



Фигура 59



Фигура 60a 1013 1054 1052 1011 1050



Фигура 60с

