



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК

A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/82 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)
A61C 13/10 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2003126591/14, 04.03.2002

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.03.2002(30) Конвенционный приоритет:
02.03.2001 CH 387/01

(43) Дата публикации заявки: 10.03.2005

(45) Опубликовано: 20.01.2008 Бюл. № 2

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: SU 929072 A, 28.05.1982. US 3919775 A, 18.11.1975. GB 2277448 A, 02.11.1994. EP 0617935 A, 05.11.1994. WO 98/42988 A, 01.10.1998. US 4566138 A, 28.01.1986. RU 2122520 C1, 27.11.1998.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 02.10.2003

(86) Заявка РСТ:
CH 02/00132 (04.03.2002)(87) Публикация РСТ:
WO 02/069817 (12.09.2002)

Адрес для переписки:
117393, Москва, а/я 279, "Константин Шилан и Ко.", пат.пов. К.А.Шилану, рег.№ 367

(72) Автор(ы):

АЭСШЛИМАНН Марсель (CH),
ТОРРИАНИ Лоран (CH),
ЛАНЧИ Антонио (CH),
МАЙЕР Йорг (CH)

(73) Патентообладатель(и):
ВУДВЕЛДИНГ АГ (CH)

(54) ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ СОЗДАНИЯ СОЕДИНЕНИЙ С ТКАНЯМИ, В ЧАСТНОСТИ СО СКЕЛЕТОМ, А ТАКЖЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ИМПЛАНТАЦИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и обеспечивает создание надежных, хотя бы частично неподвижных соединений с тканью человека или животного, в частности со скелетом, при этом с помощью имплантатов ткани соединяются друг с другом или ткань соединяется со средствами, поддерживающими или заменяющими ткань, или с другими вспомогательными терапевтическими устройствами. Имплантат (7) характеризуется тем что хотя бы часть имплантата (7) состоит из материала, переходящего в жидкое состояние под действием механической энергии. Материал, переходящий в жидкое состояние, помещается на имплантате (7) таким образом, что он может вступать в контакт с тканью и может переходить в

возбужденное состояние под действием механических колебаний и одновременно вдавливаясь в ткань с целью оживения хотя бы части материала, переходящего в жидкое состояние, и вдавливания его в отверстия ткани. Устройство (1) для имплантации имплантатов (7) состоит из генератора (2), колебательного элемента и резонатора (6). Генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний. Резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3). Резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань. В состав устройства также входит направляющая имплантата, опорой для

которой служит кожух или передающий элемент. Набор состоит из генератора (2), колебательного элемента и резонатора (6). Генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний. Дополнительный набор с одним имплантатом или большим числом имплантатов (7) имеет инструкции для имплантации имплантатов с помощью энергии механических колебаний. Способ имплантации имплантатов (7) с помощью устройства для имплантации включает следующие этапы: - позиционирование имплантата (7) на ткани таким образом, что области имплантатов из материала, переходящего в жидкое состояние, входят в контакт или могут входить в контакт с тканью в том месте,

где на поверхности ткани имеются неровности или отверстия, обеспечивающие неподвижное соединение, или в том месте, где такие неровности поверхности или отверстия могут быть образованы гидростатическим давлением; - воздействие на имплантат механическими колебаниями с одновременным вдавливанием имплантата в ткань до тех пор, пока хотя бы часть материала, переходящего в жидкое состояние, не будет ожижена и вдавлена в упомянутые поверхностные неровности или отверстия; - повторное отверждение материала, переходящего в жидкое состояние, при вдавливании имплантата в ткань. 5 и 41 з.п. ф-лы, 30 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/82 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)
A61C 13/10 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2003126591/14, 04.03.2002**(24) Effective date for property rights: **04.03.2002**(30) Priority:
02.03.2001 CH 387/01(43) Application published: **10.03.2005**(45) Date of publication: **20.01.2008 Bull. 2**(85) Commencement of national phase: **02.10.2003**(86) PCT application:
CH 02/00132 (04.03.2002)(87) PCT publication:
WO 02/069817 (12.09.2002)Mail address:
**117393, Moskva, a/ja 279, "Konstantin Shilani
i Ko.", pat.pov. K.A.Shilanu, reg.№ 367**(72) Inventor(s):
**AEhSShLIMANN Marsel' (CH),
TORRIANI Loran (CH),
LANChI Antonio (CH),
MAJER Jorg (CH)**(73) Proprietor(s):
VUDVELDING AG (CH)(54) **IMPLANTS FOR MAKING CONNECTIONS WITH TISSUES, NAMELY, WITH SKELETON, AND DEVICE AND METHOD OF IMPLANTATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: tissues are connected together by means of implants, or tissue connects with aids supporting or replacing tissue either with other auxiliary therapeutic devices. Implant is characterized by the fact that at least part of it is made of material turning to liquid state under effect of mechanical energy. Material, turning to liquid state, is placed onto implant in such a way that it can make contact with tissue and is capable of turning to excited state under effect of mechanical oscillations and be simultaneously pressed into tissue to liquefy at least part of material, which turns into liquid state, and is pressed into openings of tissue. Device for implanting implants 7 has oscillator 2, oscillation member and resonator 6. Oscillator 2 intends for excitation of mechanical oscillations in oscillation member. Resonator 6 and oscillation member form oscillation module 3. Resonator 6 actively connects with implant 7 to transmit mechanical oscillations and it intends for pressing implant 7 into tissue. Device also has guide of implant; casing or transmitting

member has to be support for guide. Set is composed of oscillator 2, oscillation member and resonator 6. Oscillator 2 intends for exciting mechanical oscillations in oscillation member. Additional set with single implant or with more number of implants 7 has structures for implanting implants by means of energy of mechanical oscillations. Method of implantation of implants 7 by means of implantation device consists of following steps: positioning of implant onto tissue in such a way that areas of implants, made of material being capable of turning into liquid state, make contact or can make contact with tissue n point where there roughness or openings onto surface of tissue, which openings provide motionless connection, or in point where those roughness or openings can be formed by hydrostatic pressure; implant is subject to influence of mechanical oscillations followed by simultaneous pressing implant into tissue until at least part of material, being capable of turning into liquid state, is liquefied and pressed into mentioned surface defects or openings; repeated hardening of material, being capable of turning into liquid

state, when implant is pressed into tissue.

EFFECT: reliable, at least partially motionless connections with tissue of human or

animal's body, namely, with skeleton.

47 cl, 30 deg, 1 ex

R U 2 3 1 4 7 6 8 C 2

R U 2 3 1 4 7 6 8 C 2

Текст описания приведен в факсимильном виде.

Изобретение относится к имплантату, описанному в преамбуле первого независимого пункта формулы изобретения. Имплантат используется для создания хотя бы частично неподвижных соединений с тканью человека или животного, в частности, со скелетом, при этом с помощью имплантатов ткани соединяются друг с другом, или ткань соединяется со средствами, поддерживающими или заменяющими ткань, или с другими вспомогательными терапевтическими устройствами. Настоящее изобретение также относится к устройству и способу, описанным в преамбулах соответствующих независимых пунктов формулы изобретения. Устройство и способ применяются для имплантации имплантатов.

К числу известных имплантатов для создания соединений со скелетом (костями) относятся, например, шурупы, спицы, сшивающие скобы и т.п., и они применяются для соединения между собой костей, или кости с искусственными, несущими, стабилизирующими частями, или с частями, замещающими части скелета (стабилизирующие или фиксирующие пластины, швы, проволоки, элементы искусственного сустава, искусственные зубы и т.п.). Эти соединительные элементы для имплантации состоят, например, из металла или пластика, или ресорбируемого пластика. После нагрева они удаляются с помощью другой операции или остаются в теле, где они возможно постепенно разлагаются и замещаются живой тканью.

Для стабилизации перелома кости, в области перелома с помощью шурупов, как описано выше, устанавливается, например, фиксирующая пластина с выполненным в ней подходящим отверстием. Пластина или шурупы выполнены, например, из металла (например, нержавеющей стали или титана). В качестве шурупов используются «саморезы», которые завинчиваются в выполненное в кости нерезьбовое отверстие, или в предварительно просверленные резьбовые отверстия. Спицы и скобы забиваются в предварительно выполненные с той же целью отверстия. В частности для имплантатов из ресорбируемого пластика, механические свойства которого значительно уступают механическим свойствам металла, это приводит к тому, что сечение имплантатов должно

быть относительно большое и, таким образом, для имплантации в живой ткани необходимо выполнить отверстия большего размера, что нежелательно.

5 При имплантации упомянутых соединительных элементов может образовываться значительное количество тепла, которое повреждает окружающие ткани, в частности, в результате преодоления сил трения при образовании пары трения. В частности, это происходит при нарезании резьбы, завинчивании саморезов, и при вбивании имплантатов без предварительной рассверловки.

10 Известно также использование отверждающихся пластических материалов (например, определенные цементы на водной или полимерной основе) для создания соединений упомянутого типа. Такие материалы в высоковязком состоянии вдавливаются снаружи между имплантатом и живой тканью или в дефекты ткани, и отверждаются на месте. Если отверстия, в которые вдавливается данный материал, содержит подходящее поднутрение, то при использовании таких материалов могут образовываться неподвижные соединения.

20 Целью настоящего изобретения является создание имплантатов для образования неподвижных соединений с тканью (в частности с костью, хрящом, сухожилиями, связками, а также с другими тканями), при этом упомянутые имплантаты могут имплантироваться простым способом с приложением небольших усилий и быстро, и упомянутые имплантаты могут обеспечивать очень стабильные соединения сразу же после имплантации (первичная стабильность). Кроме того, желательно, чтобы имплантаты создавали меньше проблем с выделением тепла и концентрацией напряжений, чем в случае с известными имплантатами, и чтобы объем имплантируемого инородного материала мог быть также уменьшен. Еще одной целью настоящего изобретения является создание устройства и разработка способа имплантации имплантатов.

35 Эти цели достигаются тем, что в имплантате (7) для создания неподвижного соединения с тканью, для соединения ткани с другой тканью или с искусственным элементом, замещающим или поддерживающим другую ткань, или являющимся вспомогательным терапевтическим устройством, хотя бы часть имплантата (7) состоит из материала, переходящего в жидкое состояние под действием механической энергии, при этом материал, переходящий в жидкое состояние, помещается на имплантате (7) таким образом, что он может вступать в контакт с тканью и может переходить в возбужденное

состояние под действием механических колебаний и одновременно вдавливаясь в ткань с целью ожигения хотя бы части материала, переходящего в жидкое состояние, и вдавливания его в отверстия ткани.

5 Указанные цели также достигаются тем, что в качестве материала, переходящего в жидкое состояние, применяется термопластический или тиксотропный материал.

10 Указанные цели также достигаются тем, что в состав материала, переходящего в жидкое состояние, входит хотя бы один ресорбируемый компонент.

Указанные цели также достигаются тем, что в состав материала, переходящего в жидкое состояние, входят также вещества, выполняющие другие функции.

15 Указанные цели также достигаются тем, что он выполняется в виде шпильки или штифта.

20 Указанные цели также достигаются тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, располагается на поверхности дальнего конца имплантата и/или на цилиндрической поверхности имплантата и тем, что у имплантата есть сердечник (11), выполненный из материала, не переходящего в жидкое состояние.

25 Указанные цели также достигаются тем, что для закрепления имплантанта на пластине (21) проксимальная область имплантанта содержит материал, переходящий в жидкое состояние путем воздействия механической энергии.

30 Указанные цели также достигаются тем, что он содержит головообразную проксимальную область.

35 Указанные цели также достигаются тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, расположен в дистальной части на поверхности имплантанта и/или на поверхности цилиндрического имплантанта.

40 Указанные цели также достигаются тем, что в его состав входит гильза (13), выполненная из материала, не переходящего в жидкое состояние, и тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, располагается внутри гильзы и тем, что в гильзе выполнены отверстия (58) для выхода материала, переходящего в жидкое состояние.

45 Указанные цели также достигаются тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, является ресорбируемым и тем, что у сердечника (11) или гильзы (13) имеется поверхность, хотя бы часть которой является биоактивной.

50

Указанные цели также достигаются тем, что в его состав входят средства фиксации (14, 15), располагаемые на переднем конце имплантата.

5 Указанные цели также достигаются тем, что удерживающее средство оснащено для прессового соединения.

Указанные цели также достигаются тем, что он выполнен в форме пластины (35 и 36) или пленки (35).

10 Указанные цели также достигаются тем, что пластина или пленка (35) выполнена в один слой.

15 Указанные цели также достигаются тем, что пластина (35 или 36) или пленка состоит из слоя материала, переходящего в жидкое состояние, и слоя материала, не переходящего в жидкое состояние, при этом материал, переходящий в жидкое состояние, покрывает хотя бы часть одной поверхности материала, не переходящего в жидкое состояние, и эти два слоя соединены в один с помощью неподвижного соединения или неразъемного соединения материалов.

20 Указанные цели также достигаются тем, что имплантат выполнен в виде средства анкеровки для искусственного опорного или фиксационного элемента, для искусственного сустава, для искусственного зуба, моста или зубного протеза, для шовной нити, для церкляжной проволоки, или для вспомогательного терапевтического устройства.

25 Указанные цели также достигаются тем, что в устройстве (1) для имплантации имплантатов (7) в состав данного устройства входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для 35 передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, отличающееся тем, что в состав устройства также входит направляющая имплантата, опорой для которой служит кожа или передающий элемент.

40 Указанные цели также достигаются тем, что устройство для имплантации обеспечивает механические колебания резонатора (6) на частоте от 2 до 200 кГц.

45 Указанные цели также достигаются тем, что оно обеспечивает настройку на разные частоты механических колебаний, частоты разных форм и/или различные пульсации энергии.

Указанные цели также достигаются тем, что резонатор (6) или дальняя часть резонатора (6) заменяема и может стерилизоваться.

Указанные цели также достигаются тем, что резонатор (6) используется для фиксации имплантата (7) типа шпильки или штифта.

Указанные цели также достигаются тем, что резонатор выполнен с возможностью для прессового соединения.

Указанные цели также достигаются тем, что предложен набор для создания соединений с тканями, при этом в состав упомянутого набора входит устройство (1) для имплантации, в состав которого входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, в состав упомянутого набора входит также множество имплантатов (7) по одному из пунктов с 1-го по 13-й.

Указанные цели также достигаются тем, что на дальнем конце резонатора (6) устройства (1) для имплантации устанавливается средство фиксации и тем, что имплантаты (7) выполнены в виде шпильки или штифта и их ближние концы включают средства фиксации, переходящие в средства фиксации резонатора (6).

Указанные цели также достигаются тем, что набор содержит множество имплантантов в виде шпильки и, по крайней мере, одну пластину (21) с отверстиями, приспособленными к имплантантам в виде шпильки (7).

Указанные цели также достигаются тем, что пластина (21) выполнена из металла, а также тем, что для соединения с пластиной (21) проксимальная область имплантантов в виде шпильки (7) содержит материал, переходящий в жидкое состояние под действием механической энергии, в то время как отверстия оснащены для соединения с материалом, переходящим в жидкое состояние.

Указанные цели также достигаются тем, что в наборе отверстия содержат нить.

Указанные цели также достигаются тем, что пластина (21) и/или проксимальная область имплантантов в виде шпильки содержит материал, переходящий в жидкое

состояние таким образом, что пластина и проксимальные области имплантантов могут быть спаяны или склеены вместе путем механических колебаний.

5 Указанные цели также достигаются тем, что в состав набора входят разные имплантаты (7) типа шпильки или штифта, а также резонаторы (6) или дальние части резонаторов, чьи дальние поверхности сопрягаются с ближними сечениями имплантатов.

10 Указанные цели также достигаются тем, что в наборе хотя бы часть имплантатов (7) выполнена в виде шпильки и что в состав набора также входят дрели, диаметр которых соответствует наибольшему диаметру имплантатов (7) для обеспечения фрикционной посадки.

15 Указанные цели также достигаются тем, что в наборе хотя бы часть имплантатов (7) содержит материал, переходящий в жидкое состояние, находящийся в гильзе (13) с отверстиями (58) и тем, что в состав набора также входит хотя бы один резонатор (6) или дальняя часть резонатора, сечение которой сопрягается с ближним внутренним сечением гильзы (13).

20 Указанные цели также достигаются тем, что в состав набора также входят направляющие (82) с отверстиями и хотя бы один резонатор (6) или дальняя часть резонатора, сечение которого сопрягается с отверстием.

25 Указанные цели также достигаются тем, что в его состав также входит стерильное покрытие для устройства (1) для имплантации.

30 Указанные цели также достигаются тем, что в наборе устройство (1) для имплантации обеспечивает настройку на разные частоты механических колебаний, частоты разных форм и/или различные пульсации энергии и тем, что в состав набора также входят инструкции по настройке для разных имплантатов.

35 Указанные цели также достигаются тем, что в состав дополнительного набора входят также инструкции для имплантации имплантатов с помощью энергии механических колебаний.

40 Указанные цели также достигаются тем, что в способе имплантации имплантатов (7) с помощью устройства для имплантации, в состав которого входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно

50

соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, при этом способ включают следующие этапы:

- 5 - позиционирование имплантата (7) на ткани таким образом, что области имплантатов из материала, переходящего в жидкое состояние, входят в контакт или могут входить в контакт с тканью в том месте, где на поверхности ткани имеются неровности или отверстия, обеспечивающие неподвижное соединение, 10 или в том месте, где такие неровности поверхности или отверстия могут быть образованы гидростатическим давлением;
- 15 - воздействие на имплантат механическими колебаниями с одновременным вдавливанием имплантата в ткань до тех пор, пока хотя бы часть материала, переходящего в жидкое состояние, не будет ожижена и вдавлена в упомянутые поверхностные неровности или отверстия;
- 20 - повторное отверждение материала, переходящего в жидкое состояние, при вдавливании имплантата в ткань.

Указанные цели также достигаются тем, что в способе ткань является частью кости человека или животного, частью хряща, частью связки или частью сухожилия (10, 20, 50, 25 72, 73).

Указанные цели также достигаются тем, что в способе создаваемое соединение является точечным соединением в глубине.

30 Указанные цели также достигаются тем, что в способе отверстие выполняется в ткани перед имплантацией, при этом в данное отверстие помещается имплантат (7).

В способе тканью является кость с корковым слоем (22) и губчатой костью (23) и тем, что перед имплантацией вскрывается хотя бы корковый слой (22).

35 Указанные цели также достигаются тем, что в способе используются имплантанты в виде шпильки (7), что пластина (21) расположена на ткани, при этом пластина содержит отверстия, приспособленные к имплантантам в виде шпильки (7), а имплантанты в виде 40 шпильки (7) расположены сквозь отверстия в ткани.

Указанные цели также достигаются тем, что в способе имплантанты в виде шпильки (7) накладываются путем механических колебаний до тех пор, пока материал, 45 переходящий в жидкое состояние, расположенный в проксимальной области имплантата

и/или на пластине, не перейдет в жидкое состояние для образования положительной связи, спаивания или склеивания имплантата и пластины (21).

5 Указанные цели также достигаются тем, что имплантаты (7) впрессовываются в ткань до тех пор, пока их проксимальная область не будет сварена с пластиной (21).

Указанные цели также достигаются тем, что в способе создаваемое соединение является поверхностным соединением с большой площадью поверхности.

10 Указанные цели также достигаются тем, что перед позиционированием имплантата (7) соответствующим областям поверхности ткани придается шероховатость.

15 В изобретении используется по существу известный факт (например, из публикации WO-98/42988), что, в частности, термопластичные полимеры могут переходить в жидкое состояние при механических колебаниях и в этом состоянии могут вдавливаясь в полости (например, поры дерева) путем гидростатического давления, создавая, таким образом, после отверждения неподвижные соединения.

20 В соответствии с настоящим изобретением имплантаты, используемые для создания неподвижных соединений с тканью, состоят, хотя бы частично из материала, который может переходить в жидкое состояние при относительно низких температурах (< 25 250 °C) путем воздействия энергии механического колебания (в частности, ультразвукового), т.е. путем приложения наружного и/или внутреннего трения, чтобы материал мог вдавливаясь в поры или другие отверстия в ткани при приложении 30 внешнего давления с образованием неподвижных соединений в процессе повторного отверждения.

35 Полимеры, приобретающие пластичность при относительно низких температурах, могут использоваться в качестве материалов, переходящих в жидкое состояние путем воздействия на имплантаты по настоящему изобретению в частности, на термопласты медицинского применения, механической энергии. В качестве таких нересорбируемых термопластов используется, например, полиэтилен, полиметилметакрилат, поликарбонат, 40 полиамид, сложный полиэфир, полиакрилаты или соответствующие сополимеры. В качестве таких ресорбируемых термопластов могут применяться, например, полимеры на основе молочной кислоты и/или гликолиевой кислоты (полимолочной (PLA), 45 полилактилмолочной (PLLA), полигликолиевой кислоты (PGA), сополимера на основе молочной и гликолиевой кислот (PLGA) и т.п.), а также полигидроксиалканоаты (PHA),

50

поликапролактоны (PCL), полисахариды, полидиоксаноны (PD) или соответствующие сополимеры. Известные гидравлические цементы или полимерные вяжущие, обладающие тиксотропными свойствами также пригодны: например, вяжущие на основе фосфата кальция, вяжущие на основе сульфата кальция или метакрилатовые вяжущие. В состав таких вяжущих может также входить нативная ткань приготовленная тиксотропными методами или трансплантированные материалы. Благодаря своим тиксотропным качествам при воздействии механической энергии (в частности ультразвука) такие вяжущие могут из высоковязкого состояния переходить в жидкое без повышения температуры.

Для имплантации имплантат по настоящему изобретению вводится в контакт с тканью (на поверхности или в отверстии, которое может быть выполнено в этом случае специально для имплантата) и затем на него подается ультразвуковая энергия и одновременно он вдавливается в ткань. При соответствующей конструкции имплантата и при соответствующей дозировке энергии в жидкое состояние переходит только необходимый минимум материала, способного переходить в жидкое состояние, и только локально. После перехода материала в жидкое состояние и после его вдавливания подача энергии прекращается для того, чтобы перешедший в жидкое состояние материал, приобретший новую форму, затвердел, при этом желательно обеспечивать давление на имплантат.

При имплантации, упомянутые выше материалы переходят в жидкое состояние не под действием внешнего тепла, а под действием механической энергии (энергии колебаний, энергии вибрации), например, в результате внутреннего и/или внешнего трения, таким образом, тепловая нагрузка на окружающие ткани остается низкой. Это обеспечивает однородный переход в жидкое состояние и низкую вязкость и малую нагрузку на окружающие ткани. Затем с помощью гидравлического давления материал, перешедший, таким образом, в жидкое состояние, вдавливается в поры или отверстия в окружающих тканях, что обеспечивает его проникновение в окружающую ткань и укрепление этой ткани.

При необходимости с целью выполнения других функций к материалу, переходящему в жидкое состояние, можно подмешивать дополнительные вещества такие, например, как вещества, которые обеспечивают механическое усиление материала,

которые позволяют ему набухать в результате вторичной реакции или образовывать внутри него поры, вещества, которые должны выделяться в окружающие ткани для обеспечения заживания или регенерации тканей, или вещества, которые берут на себя выполнение других функций. Такими веществами, способствующими заживанию и регенерации тканей, являются факторы роста, антибиотики или ингибиторы воспаления. Такие вещества могут доставляться в заданную точку или распределяться в области ткани заданным образом с помощью потока материала, переходящего в жидкое состояние, а в случае ресорбируемого материала, могут через некоторое время удаляться.

В имплантатах по настоящему изобретению могут использоваться точечные соединения или соединения с большей площадью поверхности. Распределение нагрузки в соединении может регулироваться заданным образом. Например, с помощью имплантатов по настоящему изобретению на кости устанавливается фиксационная или стабилизационная пластина, при этом имплантат устанавливается либо на большой поверхности (см., например, фигуры 15 или 16), либо точно и в глубину (см. фигуры со 2 по 4). Поверхностные соединения получают, например, с помощью пластин или других поддерживающих или фиксирующих устройств с объединенными зонами ожижения или слоями полного ожижения, которые для крепления к кости располагаются на кости и последовательно возбуждаются с помощью механической энергии (например, ультразвуком) хотя бы локально. Области ожижения снабжаются проводниками вибрации, или вступают с ними в контакт. Проводники вибрации, которые поддерживают местное ожижение путем концентрирования энергии, выполнены в виде выступающих элементов, например, пирамид, конусов, полусфер или оребренных элементов.

Использование имплантатов типа шпильки или штифта, сечение которых либо постоянно, либо меняется по длине и которые частично или полностью состоят из материала, переходящего в жидкое состояние, обеспечивает глубинную анкеровку. Имплантаты размещаются на поверхности ткани или в ткани и затем на них подается энергия возбуждения. Эти имплантаты сконструированы таким образом, чтобы ожижение начиналось в заданном месте (в области верхушки или специального штока). С помощью проводников вибрации (выступающих элементов особой формы) можно обеспечить управляемое ожижение. Глубинная анкеровка достигается путем введения имплантата в

ткань. Гидростатические условия могут быть такими, что материал, переходящий в жидкое состояние, вдавливается в соседние ткани под большим давлением.

5 Устройство для имплантации имплантата по настоящему изобретению, т.е. устройство для ожигения материала, переходящего в жидкое состояние, при контакте с
тканью, и для вдавливания его в ткань, может также служить для осуществления
активного температурного контроля окружающей ткани и материала так, чтобы не
10 допустить избыточного нагрева и повышения температуры и вызванное нагревом
разрушение ткани. При необходимости путем установки датчиков и теплопроводящих
элементов в процессе имплантации осуществляется активный контроль за подаваемой и
удаляемой энергией (распределение тепла и контроль за нагревом). При такой
15 имплантации осуществляется контроль дозирования подаваемой энергии и рассеяния
избытка энергии.

Желательно, чтобы энергия, используемая для ожигения материала,
20 генерировалась с использованием пьезоэлектрического или магниторезистивного
эффектов. Колебательный модуль (например, пьезоэлемент плюс звукопроводник),
который включается от генератора, передает волны в диапазоне частот от 2 до 200 кГц,
25 желательно в ультразвуковом диапазоне (например, 20 или 40 кГц), на имплантат,
находящийся с ним в активном контакте (давит на него). Имплантат связан с костью или
тканью, внутри или на поверхности которой энергия звука поглощается материалом,
переходящим в жидкое состояние, при этом данный материал ожигается хотя бы
30 локально. Процесс ожигения обеспечивается большим сдвигом. Внутреннее трение и
внутреннее ожигение могут усиливаться вторым компонентом, обладающим другой
плотностью и локально присутствующим в материале, подлежащем ожигению (например,
35 в виде сферических частиц). Такой же эффект применяется при использовании в
имплантате или его части тиксотропного, композиционного вяжущего с порошковым
наполнителем.

40 Соединения, выполняемые способом по настоящему изобретению, являются, в
основном, неподвижными соединениями, у которых средства обеспечения неподвижности
могут быть очень небольших размеров с обеих сторон (поверхностные неровности,
поверхностная шероховатость или поры ткани) или большими (полости внутри ткани,
45 между тканями или искусственно выполненные отверстия или полости внутри ткани).

Имплантаты соединения получают механическое возбуждение с помощью ультразвука, и материал имплантата контролируемым образом переходит в жидкое состояние в области контакта с тканью или внутри нее. Обычно ожижение происходит на поверхности ткани или в соответствующем отверстии внутри ткани, при этом отверстие выполняется путем прохождения имплантата через поверхность ткани, или перед имплантацией с помощью других механических средств.

Схематично внедрение материала, переходящего в жидкое состояние, вглубь ткани можно сравнить с эффектом поршня в гидроцилиндре. Еще не ожиженный материал имплантата помещается в отверстие внутри ткани и по существу заполняет его и уплотняет его. Так как материал, переходящий в жидкое состояние, не может покинуть отверстие, за счет усилия, действующего снаружи (давление на имплантат) создается гидростатическое давление. Благодаря этому давлению и колебаниям материал, переходящий в жидкое состояние, вдавливается в существующие и/или созданные заново полости внутри окружающего материала (живая ткань). Глубина проникновения зависит от природы окружающих тканей, от рабочих параметров и от материала, переходящего в жидкое состояние (в частности его вязкости). Количество материала, вдавливаемого в ткань, может определяться по объему имплантата, переходящего в жидкое состояние. Если необходимо большое количество материала, переходящего в жидкое состояние, или если размер и число полостей в ткани не известно, то можно использовать имплантаты или компоненты имплантатов, которые могут подаваться квази бесконечно.

Пики напряжений, получаемые при смещении и уплотнении материала, что может приводить к дефектам, например, к разрыву ткани, устраняются применением ультразвука и механического или гидравлического давления, которые согласуются друг с другом, а также с помощью соответствующей конструкции имплантатов и материалов, переходящих в жидкое состояние, вокруг имплантатов. В случае ткани, обладающей достаточной пористостью, полости и зазоры в ткани заполняются материалом, переходящим в жидкое состояние, даже без предварительного сверления. В тоже время ткань, контактирующая с материалом, переходящим в жидкое состояние, сжимается контролируемым образом, и обеспечивает достаточно сильное удерживающее усилие, действующее на имплантат, даже в ткани с большой пористостью (например, остеопоротическая костная ткань). В результате описанного эффекта имплантат по настоящему изобретению может оказывать

сопротивление большим усилиям вытягивания. На более позднем этапе заживления нагрузки контролируемым образом снижаются или воспринимаются регенерированной тканью (вторичная стабилизация), если имплантат выполнен хотя бы частично из ресорбируемого материала.

Настоящее изобретение подходит, например, для анкеровки зубных протезов в челюсти. Желательно, чтобы в состав зубных протезов входили стандартизованная базовая часть в виде имплантата по настоящему изобретению, способная соединяться с различными коронковыми частями зуба. Базовая часть полностью или частично состоит из материала, переходящего в жидкое состояние при воздействии на него механической энергии, который при помещении его в отверстие в челюстной кости, ожижается при оказании на него возбуждающего воздействия механической энергии, и вдавливаются в поры костной ткани, таким образом имплантат сам себя приспособливает к отверстию и к порам ткани и таким образом сразу же после имплантации стабилизируется (первичная стабилизация) и анкеруется не только в отверстии под корень зуба, но и в соседней ткани, образуя, таким образом, соответствующую базовую часть для крепления коронковой части. Если материал, переходящий в жидкое состояние, является ресорбируемым, то благодаря регенерации костной ткани упомянутая первичная стабилизация позже, хотя бы частично замещается на вторичную стабилизацию.

Другой областью применения настоящего изобретения является, например, область искусственных суставов. Гнездо искусственного сустава, а также шаровая опора сустава или его шток могут соединяться с живой костной тканью, или крепиться в ней с помощью имплантатов по настоящему изобретению. Помимо мягкой передачи нагрузок после имплантации, материалы выбираются таким образом, чтобы избежать перепадов в жесткости конструкции, что положительно сказывается на сроке службы имплантата.

Устройство, используемое для имплантации имплантата по настоящему изобретению, включает генератор для возбуждения электрических колебаний, передаваемых на колебательный модуль посредством передающих средств, например, кабеля. Колебательный модуль содержит подключенные друг к другу колебательный элемент (устройство возбуждения) и резонатор. Устройство возбуждения (например пьезоэлемент) возбуждает в резонаторе колебания. Колебание резонатора передается имплантату непосредственно или через передающие средства. Благодаря колебаниям

имплантат ожигается хотя бы локально путем внутреннего ожигения или при контакте с колеблющейся средой (часть ткани или другая часть имплантата). Во время возбуждения имплантат может удерживаться с помощью соответствующего держателя и/или может направляться с помощью направляющего элемента. Для обеспечения при операции минимальной инвазии можно, в частности, крепить имплантат непосредственно на колебательном модуле. Средства фиксации и/или направляющие средства могут применяться не только для временной фиксации имплантата, но также и для регулирования температуры (в частности для рассеяния энергии).

Благодаря способу, с помощью которого материал имплантата ожигается заданным образом и в заданном месте, не требуется генерировать большое количество тепла. Кроме того, температура области ткани рядом с имплантатом может контролироваться активным образом путем регулирования температуры, например, с помощью теплопроводящих элементов, которые рассеивают тепло заданным образом, или с помощью охлаждающих жидкостей (например, стерильного раствора Рингера), регулирующих температуру.

Способ имплантации имплантата по настоящему изобретению, например, в скелет человека или животного, осуществляется следующим образом: имплантат вводится в контакт со скелетом, затем генерируются механические колебания, которые передаются на материал имплантата, переходящий в жидкое состояние, в то время, как имплантат вдвигается в скелет. Механическая энергия подается до тех пор, пока материал, переходящий в жидкое состояние, не станет достаточно жидким, и в области контакта не проникнет в костную ткань или хотя бы в неровности поверхности скелета. Затем механические колебания прекращаются для обеспечения отверждения ожигенного материала, во время которого поддерживается гидростатическое давление. Отвержденный материал крепит имплантат к скелету путем образования неподвижных соединений.

Соединительные имплантаты по настоящему изобретению имеют форму шпилек, штифтов и/или пластин или пленок. Они используются для соединения частей ткани друг с другом, или частей ткани с искусственными элементами.

Для имплантаций описанными выше способом хорошо использовать набор, включающий хотя бы один тип имплантата по настоящему изобретению, ряд имплантатов разного размера для данной области применения, а также устройство для имплантации. В состав набора также входят средства обеспечения стерильности устройства (стерильные

оболочки для устройства) и возможно стерилизуемые запасные детали (в частности резонатор, дальняя часть резонатора или передающая часть). Используя детали резонатора
5 разной формы можно, например, приспособить его к различным имплантатам и/или условиям. Кроме того, набор содержит инструкции для имплантации, подробное описание параметров имплантации и вспомогательные средства для подготовки тканей (например, сверло, соответствующее имплантату), инструмент позиционирования, контрольные
10 приборы и/или направляющие для имплантата, приспособленные для имплантатов и/или резонаторов.

Желательно, чтобы набор был укомплектован рядом имплантатов. Типоразмеры
15 зависят от требований и могут со временем меняться. Набор имплантатов (на замену и в резерв) включает элементы замены, имплантаты нового типа, например, со средствами для препарирования тканей, инструмент позиционирования, контрольные приборы, приспособленные резонаторы или части резонаторов, направляющие имплантата и, в
20 частности, соответствующие инструкции по имплантации.

Более подробно настоящее изобретение может быть объяснено с помощью
следующих фигур.

25 На фигуре 1 изображен типичный вариант устройства для имплантации имплантатов по настоящему изобретению и показано его применение.

На фигуре 2 изображена фиксационная пластина, закрепленная на кости с помощью
30 имплантатов по настоящему изобретению.

На фигурах 3 и 4 изображены примеры имплантатов по настоящему изобретению
для использования, например, в случае, изображенном на фигуре 2, и соединения,
образованные между костью и пластиной.

35 На фигурах 5а – 5е изображены типичные сечения имплантатов типа шпильки по настоящему изобретению, при этом имплантаты содержат проходящие по продольной оси проводники вибрации.

40 На фигурах 6 - 8 изображены продольные сечения двух типичных имплантатов типа шпильки по настоящему изобретению, при этом имплантаты содержат элементы, выполненные из материала, не переходящего в жидкое состояние.

45 На фигурах 9 - 13 изображены типичные варианты совместно работающих средств фиксации имплантатов типа шпильки или штифта, и резонаторов.

На фигуре 14 изображено применение имплантатов по настоящему изобретению в черепе или челюсти человека.

5 На фигурах 15 - 17 изображены имплантаты, которые можно применять, например, в области черепа, и установленные между ними типичные соединения между двумя частями черепа.

10 На фигуре 18 изображено типичное расположение резонатора, применяемого в случае, изображенном на фигурах 16 и 17.

На фигуре 19 изображено другое применение имплантатов по настоящему изобретению в области позвоночного столба человека.

15 На фигуре 20 изображено еще одно применение имплантатов по настоящему изобретению для фиксации зуба замещения.

20 На фигурах 21 и 22 изображены сечения двух типичных имплантатов по настоящему изобретению для применения в случае, изображенном на фигуре 20.

На фигуре 23 изображено фиксационное устройство, прикрепленное к кости предплечья с помощью имплантатов по настоящему изобретению.

25 На фигуре 24 изображен пример соединительного имплантата для применения в случае, изображенном на фигуре 23.

На фигуре 25 изображено сечение фиксационного устройства по фигуре 23, прикрепленное на кости с помощью имплантатов по фигуре 24.

30 На фигуре 26 изображен еще один пример соединительного имплантата для применения в случае, изображенном на фигуре 23.

35 На фигуре 27 изображена пластина на вертеле бедренной кости для фиксации сломанной шейки сустава, при этом пластина крепится с помощью имплантата по настоящему изобретению.

На фигуре 28 изображена ножка для шаровой опоры искусственного сустава прикрепленного к трубчатой кости с помощью имплантата по настоящему изобретению.

40 На фигуре 29 изображена связка сустава, прикрепленная к костям с помощью имплантатов по настоящему изобретению.

45 На фигуре 30 изображено сечение полости, образованной в ткани, например, опухолью, при этом полость должна заполняться или уже заполнена имплантатом по настоящему изобретению.

На фигуре 1 схематично изображен типичный вариант устройства 1 для имплантации имплантатов по настоящему изобретению.

5 В состав устройства 1 входит генератор 2, соединенный с колебательным модулем 3 с помощью кабеля 4. Колебательный модуль 3, частично расположенный в кожухе 5, выполнен в виде ручного прибора, и может использоваться, например, как ручная дрель. В
10 состав колебательного модуля 3 входит колебательный элемент, встроенный в кожух 5 (подробно не показан) и соединен с резонатором (звукопроводник) 6. По крайней мере дальняя часть резонатора выступает из кожуха 5. Генератор 2 подает энергию на колебательный элемент. Резонатор воспринимает колебания заданной частоты от
15 колебательного элемента. Подходят, в частности, частоты от 2 до 200 Гц и амплитуды колебаний резонатора от 1 до 100 мкм в направлении (z-направление), указанном двойной стрелкой. Частоты могут устанавливаться в зависимости от применения, от материалов, переходящих в жидкое состояние, и от формы резонатора и имплантата. Можно также на
20 колебания в ультразвуковом диапазоне накладывать дополнительные механические колебания, например, с меньшей частотой, и большей амплитудой. Во многих случаях достаточно выполнить устройство для единой частоты колебаний, например, для 20 или 40
25 кГц и для амплитуды резонатора, например, 20 или 30 мкм в z-направлении (направление, в котором имплантат 7 вдавлируется резонатором 6 в ткань). Для контроля за энергией (энергией, подаваемой в единицу времени) подаваемое возбуждение может быть
30 импульсным, при этом расстояния между импульсами и/или продолжительность импульсов задаются.

Частота колебаний и форма резонатора должны согласовываться друг с другом, чтобы резонатор выдавал стоячую волну и чтобы его дальний конец, создающий давление
35 на имплантате, выдавал максимальную амплитуду в z-направлении. Желательно также, чтобы длина имплантатов типа шпильки согласовывалась с заданной частотой возбуждения и заданным материалом имплантата.

40 Дальний конец резонатора 6 может обеспечивать фиксацию имплантата 7, как показано на фигуре 1. Это упрощает позиционирование имплантата на ткани или в отверстии, выполненном в ткани, например, в кости ноги 10. Для позиционирования и
45 имплантации без отверстия можно также предусмотреть направляющую имплантата,

50

которая крепится на коже 5 или на ткани. Можно также торец резонатора выполнить плоским, как у молотка, и упростить тем самым процесс надавливания на имплантат, зафиксированный в отверстии, выполненном в ткани, или зафиксированный с помощью 5 подходящей отдельной оснастки или направляющих средств. В процессе имплантации дальний конец такого резонатора не должен прилипать к имплантату. Это достигается использованием подходящего, неклеякого торца резонатора или части имплантата, 10 прилегающей к части резонатора, выполненной из материала, не переходящего в жидкое состояние.

В связи с тем, что устройство применяется в стерильной зоне операции, оно 15 используется в стерильной оболочке. Желательно, чтобы в стерильной оболочке было отверстие для дальней части резонатора и, чтобы можно было демонтировать резонатор или дальнюю часть резонатора с целью замены и стерилизации.

Другие варианты устройства 1 для имплантации по настоящему изобретению 20 выполнены, например, в виде ручного устройства, в состав которого входят все компоненты (включая источник энергии) или в виде полностью стационарного устройства.

На фигуре 2 изображена фиксационная или стабилизационная пластина 21, 25 прикрепленная имплантатами 7 по настоящему изобретению на кости в области, например, перелома кости или разрыва, для того, чтобы стабилизировать перелом или разрыв. Кость 20 содержит относительно тонкий, но относительно плотный наружный 30 корковый слой 22, и губчатую ткань кости 23 с порами. В отличие от фигуры 2 переход от корковой кости к губчатой костной ткани происходит постепенно, при этом ткань становится все более пористой. Имплантаты 7 проходят через отверстия в пластине 2. 35 Через вещество коркового слоя 22, и входя в губчатую ткань кости 23, где и выполняется анкеровка.

На фигурах 3 и 4 в увеличенном масштабе изображены сечения двух имплантатов 40 по настоящему изобретению, которые можно использовать для применения по фигуре 2. На фигуре 3 показан имплантат после имплантации. На фигуре 4 показан пример другого имплантата, размещенного в отверстии 24 пластины 21 и вещество коркового слоя 22 45 перед подачей на них энергии колебаний.

Для имплантации необходимо вскрыть хотя бы корковый слой, например, сверлением. Отверстие может также переходить в губчатую кость 23 в виде глухого отверстия. Так как в корковом слое кости нет подходящих пор для вдавливания в них 5
ожигенного материала, такие отверстия или поверхностные неровности могут создаваться, например, путем нарезки резьбы 25 или путем придания шероховатости внутренним поверхностям отверстия. Затем ожигенный материал вдавливается в такие 10
отверстия и повторно отверждается, образуя при этом неподвижное соединение. Ожиженный материал имплантата вдавливается в поры губчатой кости 23, таким образом имплантат 7 анкеруется. Это говорит о том, что вдавливание ожигенного материала с 15
помощью гидростатического давления в поры ткани происходит более плавно, чем механическое внедрение твердого материала. Поэтому, можно создавать стабильные соединения с тканями не имеющими большой механической прочности, например, с 20
остеопоротической костной тканью.

Для соединения имплантата 7 с пластиной 21 имплантат может иметь головку, типа головки болта, как показано на фигуре 2. Как показано на фигуре 3 отверстие, например, в 25
металлической пластине 2, может также иметь внутреннюю резьбу типа резьбы, выполненной в корковом слое 22 кости, при этом ожигенный материал проникает в резьбу и отверждается в ней, образуя таким образом неподвижное соединение. В этом 30
случае головка имплантату не нужна. Имплантат 7 выравнивается заподлицо с пластиной 21 не путем нежелательной подрезки выступающей части, а путем установки имплантата подходящего размера на соответствующее место.

Для пластины 2, состоящей из термопласта, соединение между пластиной и 35
имплантатом (с защитой от расшатывания) может быть выполнено по фигуре 4, в виде соединения из монолитного материала (типа сварки или клейки) одновременно с 40
анкерровкой в ткани. При установке имплантата монолитное соединение начинает образовываться в месте соединения 26. В этом случае имплантат 7 устанавливается таким образом, чтобы быть заподлицо с наружной поверхностью пластины 21.

Так как имплантат 7 не нужно вворачивать в ткань, ему не нужны средства, 45
обеспечивающие большой крутящий момент, как в случае с винтами. Поэтому размеры имплантатов могут быть такими, чтобы обеспечить только выполнение их функций, например, имплантаты могут быть малого размера, а выполняемые в ткани отверстия 50

будут меньше, чем в случае с обычными винтами из того же материала. Так как неподвижное соединение образуется путем ожигения и повторного отверждения материала, то возникающие напряжения, в этом случае, бывают меньше и надразов, в этом случае, тоже бывает меньше, что также повышает его прочность и делает материал менее подверженным усталости.

Для обеспечения анкеровки имплантаты по настоящему изобретению выполняются в виде шпилек или штифтов, как показано на фигурах 2 – 4 и, например, их дальний конец состоит из материала, переходящего в жидкое состояние, также как и другие поверхности, обеспечивающие анкеровку (например, в резьбе пластины 21 и корковом веществе 2 кости). Для этого, как показано на фигурах 2 – 4, они могут состоять полностью из материала, переходящего в жидкое состояние, при этом дальний конец и поверхности, на которых происходит ожигение материала, снабжаются проводниками вибрации, или проводники вибрации устанавливаются на поверхностях, вступающих в контакт с этой областью. Этими проводниками вибрации являются, например, дальние концы имплантатов, которые имеют заострение или конусность по направлению к одной верхушке или большему числу заостренных или длинных верхушек. Кроме того поверхности, подлежащие ожигению, состоят, например, из выпуклостей, верхушек или ребер, высота и масса которых должны соответствовать выполняемой анкеровке. Они также могут быть значительно больше по размерам и выполняться, например, в виде осевых ребер, обеспечивающих выпуклости или углы по сечению шпильки, как показано на фигурах 5a – 5e. Имплантаты типа шпильки имеют такие сечения либо по всей длине, либо только на части длины.

Для имплантатов типа шпильки с анкеровкой в области их цилиндрической поверхности, или с дополнительной анкеровкой в области дальнего конца, в ткани выполняются отверстия (например, сверлением) такого размера, чтобы хотя бы на одном участке между тканью и имплантатом или проводником вибрации был натяг, т.е. размер отверстия в ткани должен быть немного меньше размера имплантата.

Материал, переходящий в жидкое состояние, может также содержать инородные включения или вещества. В частности, материал может упрочняться путем введения волокон или нитевидных кристаллов (например, керамика фосфата кальция или стекло). Материал, переходящий в жидкое состояние, может также содержать распухающие или

растворимые на месте составляющие, т.е. образующие поры (например, сложный полиэфир, полисахариды, гидрогели, фосфат натрия) и выделяемые на месте вещества, например, факторы роста, антибиотики, ингибиторы воспаления или буферы (например, фосфат натрия) для сопротивления отрицательным эффектам кислотного разрушения. Могут также применяться добавки для визуализации рентгеновских изображений и т.п.

Показано, что для анкеровки в губчатой кости по фигурам 2 – 4, применяются имплантаты, состоящие из полимеров типа PC или PLLA диаметром 3 – 4 мм, запрессовка которых осуществляется путем приложения усилий от 0,5 до 5 Н на мм² сечения имплантата. Усилия в упомянутой области приводят к скорости установки более 5 мм /с.

На фигурах 6 – 8 показаны типичные имплантаты 7 типа шпильки, которые помимо области, содержащей материал, переходящий в жидкое состояние, содержат также сердечник 11 (фигуры 6 и 7) или гильзу (фигура 8) из материала, не переходящего в жидкое состояние, например, из металла, керамики или стекла, или из композиционного материала.

На дальних концах имплантатов в соответствии с фигурами 6 и 7 находится крышка 12 из материала, переходящего в жидкое состояние, которая в большей или меньшей степени заострена (фигура 6) или содержит несколько заостренных или линейных участков (фигура 7). Цилиндрическая поверхность сердечника 11 полностью окружена материалом, переходящим в жидкое состояние (фигура 6), или частично, при этом эти области проходят в осевом направлении, или по окружности (фигура 7) или могут быть регулярно или нерегулярно распределены по поверхности сердечника. Эти области содержат проводники вибрации, что описано выше, для имплантатов, состоящих полностью из материала, переходящего в жидкое состояние. Материал, переходящий в жидкое состояние, может быть толще или тоньше в зависимости от глубины проникновения, но не должен быть тоньше приблизительно 10 мкм.

Уменьшающиеся ступенчато сечения, как показано на фигуре 6, подходят в качестве проводников вибрации. Имплантаты с такими ступенями внедряются в соответствующие ступенчатые или сужающиеся отверстия в ткани.

Ударное воздействие на имплантат типа шпильки или штифта с сердечником 11 из материала, не переходящего в жидкое состояние, приходится либо полностью на ближний

конец, либо только на кольцевую наружную область, состоящую из материала, переходящего в жидкое состояние.

5 В состав имплантата, изображенного на фигуре 8, входит материал, переходящий в жидкое состояние, располагаемый внутри гильзы 13, выполненной из материала, не переходящего в жидкое состояние. В гильзе 13 выполнены отверстия, располагаемые в местах анкеровки. Другой вариант имплантата по настоящему изобретению подходит, в частности, для материалов, переходящих в жидкое состояние, типа высоковязких, тиксотропных материалов, так как такой материал не может выдерживать механические нагрузки, вызываемые давлением резонатора на имплантат. Отверстия в гильзе выполняются таких размеров, чтобы через них только при ожижении мог пройти высоковязкий материал. В частности, могут подойти гильзы 13 из пористого спеченного материала. Имплантат с гильзой 13 должен размещаться в отверстии, выполненном в ткани, и резонатор накладывается только на материал, переходящий в жидкое состояние, т.е. его сечение адаптировано к внутреннему сечению гильзы.

На ближнем конце имплантата типа шпильки или штифта может быть, например, утолщение, выполненное в виде головки, искусственной детали, замещающей или фиксирующей ткань, вспомогательное терапевтическое устройство, крепежные средства для такого устройства, или средства фиксации для шовной или церкляжной проволоки. Ближний конец может также выполняться в виде средства стопорного устройства, работающего совместно с соответствующим стопорным устройством на резонаторе (см. фигуры 9 – 11).

Например, металлический сердечник 11 в имплантатах типа шпильки или штифта обычно используется в качестве механического усиления имплантата и выполняется соответствующего размера. Однако сердечник может быть значительно тоньше и легко удаляться из имплантата. В этом случае он может применяться для визуализации рентгеновского изображения во время минимально инвазивной имплантации или в качестве направляющей проволоки и сразу же после имплантации удаляется.

В состав имплантата входит, например, металлический сердечник и в соответствии с настоящим изобретением он анкеруется в ткани, и содержит материал, переходящий в жидкое состояние, который является ресорбируемым, при этом данный имплантат обладает хорошей первичной стабильностью сразу же после имплантации. После

ресорбции анкирующего материала анкеровка ослабевает или становится динамичной и при этом сама ткань воспринимает все больше и больше нагрузок. Это стимулирует процесс регенерации и во многих случаях предотвращает процесс атрофии. После разложения материала, переходящего в жидкое состояние, сердечник может легко удаляться, если его поверхность выполнена таким образом, что живая ткань не прирастает к нему. Однако, если эта поверхность выполнена так, что ткань врастает в него (биоактивная поверхность), то это врастание является идеальным, и обеспечивает вторичную стабильность имплантату, или сердечник имплантата остается в ткани (см. также фигуру 28).

Как показано на фигурах 6 и 7, сердечники имплантатов могут состоять не только из металла (например, сталей, титана или кобальтохромовых сплавов), но в соответствии с их назначением они также могут состоять из полимеров (например, полиэстеркетона, полифтор- и/или полихлорэтилена, полиэфиримидов, полиэфирсульфонов, поливинилхлоридов, полиуретанов, полисульфонов, сложных полиэфиров) или из керамики или стеклоподобных материалов (например, оксида алюминия, оксида циркония, силикатов, керамик или стекла на основе фосфата кальция), или из композиционных материалов (например, углеродного волокна, усиленного высокотемпературными термопластами).

На фигурах 9 – 13 изображены различные примеры фиксации имплантатов типа шпильки или штифта по настоящему изобретению внутри резонатора 6 (звукопроводник) или на дальнем конце резонатора устройства 1 для имплантации. Фиксатор может быть, например, неподвижным как показано на фигурах 9 и 10. Например, неподвижное соединение может быть выполнено обжимкой (фигура 9) упругого ближнего выступа 14 сердечника имплантата 11 или имплантата 7, который вставляется в соответствующее отверстие 15 на дальнем конце резонатора 6. Неподвижное соединение может быть также выполнено с помощью соответствующим образом закрепленного болта 16, проходящего через резонатор 6, и ближним выступом 14 сердечника имплантата 16 или имплантата. Желательно, чтобы неподвижное соединение было расположено на расстоянии d от дальнего конца резонатора таким образом, чтобы оно лежало в узловой точке колебаний в z -направлении, т.е. в таком положении, в котором амплитуда в z -направлении практически равна нулю. На фигуре 11 показано резьбовое соединение 17, резонатора 6 и имплантата 7,

т.е. не неподвижное соединение или соединение с натягом. Если это соединение выполнено со смещением таким образом, что колебания проходят непрерывно от резонатора на имплантат, то имплантат 7 становится частью резонатора 6 и поэтому
5 должен иметь соответствующую конструкцию. Это означает, что для дальнего конца резонатора не нужна максимальная амплитуда в z-направлении, но он может также лежать в узловой точке.

На фигурах 12 и 13 показаны фиксаторы имплантата на резонаторе 6 для имплантатов, ближний конец которых состоит из материала, переходящего в жидкое состояние. В обоих случаях ближний конец имплантата имеет соответствующую форму и
15 соединяется с дальним концом резонатора 6 благодаря ультразвуку и соответствующим проводникам вибрации, расположенным на резонаторе. На фигуре 12 показан резонатор 6, дальняя поверхность которого выполнена в виде ударной поверхности дробильного молота. На фигуре 13 показан резонатор 6 с центральным проводником вибрации. В обоих
20 случаях ближний конец имплантата 7 контактирует с проводниками вибрации резонатора 6 и резонатор воспринимает колебания. Сначала в области проводников вибрации резонатора ожижается материал, переходящий в жидкое состояние, и образует соединение
25 с резонатором, при этом принимается, что в случае, который показан на фигуре 12, форма его дальней поверхности принимает форму головки 18.

Фиксация имплантата на резонаторе, как показано на фигурах 9 – 13, происходит до
30 позиционирования имплантата на или в ткани, и выполняется после имплантации в случае, изображенном на фигурах 12 и 13, с помощью усилия, при приложении которого резонатор, например, выгибается или выворачивается из имплантата 7.

На фигуре 14 показана еще одна область применения имплантатов по настоящему
35 изобретению – фиксация пластинки 30 из кости или ткани человека на отверстии в своде черепа 29 и установка, например, искусственной фиксационной пластины 31, на сломанной или треснутой челюсти 32. Подобное применение возможно также и в
40 восстанавливающей хирургии в области лица. Соединения, которые нужно создавать между пластиной 30 и окружающей костной тканью, ограничены областью зазора 33 между пластиной и нативной костью. Фиксационная пластина 31 соединяется с челюстью
45 таким же образом в зоне пластины 31'. Соединения в этих областях выполняются последовательной имплантацией с использованием устройства 1 для имплантации.

На фигурах 15 – 17 в увеличенном масштабе показаны сечения соединений, которые можно выполнить с использованием имплантатов 7 по настоящему изобретению, и которые, например, подходят для применения по фигуре 14.

На фигуре 15 показан имплантат 7 по настоящему изобретению, который устанавливается между черепом 29 и пластиной 30, фиксируемой в отверстии черепа и, например, состоящей из пористого материала (например, типа черепной кости), при этом имплантат позиционируется (сверху) и имплантируется с помощью ультразвука (двойная стрелка) для того, чтобы соединить череп 29 с пластиной 30 по зазору 33 (внизу).

Зазор 33 выполняется со скосом, чтобы силы давления, действующие снаружи на область зазора, воспринимались сводом черепа 29; снаружи зазора размещается имплантат 7. Имплантат, который, например, имеет шаровидную форму или форму колбаски, и состоит из термопласта или тиксотропного материала, размещается в зазоре снаружи по его длине и воспринимает энергию колебаний. Таким образом материал имплантата ожигается и с одной стороны вдавливается в поры свода черепа 29, а с другой стороны в соответствующие поры пластины 30, состоящей, например, из кости, или в отверстия искусственного материала (например, канавка в виде штрихпунктирной линии) в искусственной пластине. Неразъемное анкирование выполняется с двух сторон, соединенных между собой таким образом сводом черепа 29 и пластиной 30.

На фигуре 16 показана фиксационная фольга 35, в качестве которой может также использоваться текстильное полотно, и которое, например, применяется для локальной фиксации пластины 30 в отверстии черепа 29. Фольга 35, например, выполнена в виде ленты и обладает гибкостью. Она состоит полностью из термопласта, переходящего в жидкое состояние, или усиливается волоконным матом или подобной структурой. Эта структура накладывается поверх зазора 33 и возбуждается с обеих сторон (двойная стрелка) с помощью устройства для имплантации (фигура 1) таким образом, что прилипает к поверхности свода черепа 29 и пластины 30 (поверхность большей плоскости, не такое глубокое соединение, которое ограничивается множеством отдельных фиксационных точек или их расположением). В некоторых случаях поверхности искусственной пластины, на которые наносится имплантат для образования соединения с материалом, лежащим ниже, могут предварительно обрабатываться (например, наносится шероховатость) или структурироваться (с помощью поверхностных неровностей, углублений, канавок и т.п.).

Для соединебня пленки 35 с поверхностью кости к торцу резонатора прикладывается давление порядка 0,5 – 3 Н на мм².

5 На фигуре 17 показана фиксационная пластина 36, которая крепится с помощью
5 фиксационной пленки 35 или соответствующего текстильного полотна поверх зазора 33 и
которая для восприятия соответственно больших усилий выполнена, например, из металла
и поэтому помимо использования на черепе может также использоваться на челюсти как
10 показано на фигуре 13 или применяться как показано на фигуре 2. Фиксационная пластина
36 состоит из материала, который не переходит в жидкое состояние, и ее поверхность,
которая крепится на ткани, структурирована для обеспечения неподвижного соединения.
15 Пленка 35 размещается между пластиной 36 и тканью или материалом, подлежащим
креплению, и через пластину 36 воспринимает энергию колебаний и таким образом
крепится к поверхности черепного свода 29 и к пластине 30. Неподвижное соединение
20 между пленкой 35 и фиксационной пластиной 36 может создаваться в процессе
имплантации, или пластина 36 уже соединенная с пленкой 35 может использоваться как
готовый имплантат. В таком двуслойном имплантате соединение между слоями может
также образовываться с помощью клея или сварки. Пленка 35 в таком двуслойном
25 имплантате может сводиться к покрытию на пластине, у которого нет постоянной
толщины, но в смысле проводника вибрации оно представляет из себя рисунок, состоящий
из выступов, точек или ребер, минимальная высота которых (толщина покрытия)
составляет приблизительно 10 мкм.

30 Фиксационная пластина 31, изображенная на фигуре 14, состоит из областей,
покрытых пленкой 31', расположенных, например, в соответствующих углублениях,
наружные поверхности которых снабжены проводниками вибрации. Эти области,
35 покрытые пленкой, соединяются с лежащей под ней костью челюсти.

На примере, изображенном на фигуре 16, резонатор используется таким образом,
чтобы колебания, передаваемые на имплантат, были направлены не перпендикулярно (в
40 направлении z) к плоскости соединения, как показано двойными стрелками, а параллельно
к ней (в направлении x/y). Как показано на фигуре 18, может использоваться передающий
элемент 37. Передающий элемент 37 соединяется с резонатором 6 посредством
45 соединения, не являющегося неподвижным, и в узловой точке для колебаний в
направлении z (амплитуда = 0), таким образом амплитуда колебаний в направлении x/y

50

минимальна. Колебание в направлении x/y передается на пленку 35 посредством передающего элемента 37.

5 На фигуре 19 схематично изображен еще один имплантат по настоящему изобретению – опорный элемент области позвоночного столба. Опорный элемент 40 обладает упругостью и поддерживает область позвоночного столба постоянно или временно. В соответствии с настоящим изобретением опорный элемент 40 крепится к 10 костям позвоночника неглубоко (как показано на фигуре 16) с помощью материала, переходящего в жидкое состояние, а если в его состав не входит материал, переходящий в жидкое состояние, то он крепится к костям позвоночника неглубоко с помощью пленки (как показано на фигуре 17), или с помощью предварительной засверловки и глубоко (как 15 показано на фигурах 2 – 4). Имплантаты типа шпильки (см. фигуру 19) имеют, например, головку, выступающую за пределы опорного элемента, и выполненную в соответствии с фигурой 13. В случае длительного применения соединительные имплантаты и опорные 20 элементы выполняются из нересорбируемого материала, а в случае временного применения – из ресорбируемого материала.

На фигуре 20 показано применение имплантата 7 типа штифта по настоящему 25 изобретению, образующего основу искусственного зуба 40 в челюсти 32. Имплантат 7 состоит хотя бы частично из термопласта или тиксотропного материала. На его торце расположено средство фиксации искусственного зуба 4, моста или протеза. Имплантат с 30 искусственным зубом или без него располагается в соответствующем отверстии и вдавливается в него в условиях ультразвуковых колебаний. При этом хотя бы часть имплантата ожижается, и он не только заполняет зазоры между имплантатом и костью, но также вдавливается в поры челюсти таким образом, что создается соединение в глубину, 35 как видно, например, на фигуре 21.

На фигуре 22 изображено сечение еще одного типового варианта иплантата по настоящему изобретению. Имплантат может применяться как показано на фигуре 20. 40 Материал, переходящий в жидкое состояние располагается не на наружной поверхности имплантата, а в гильзе 13, через которую проникает материал, переходящий в жидкое состояние, при его ожижении, как уже описывалось в примере, изображенном на фигуре 8. Слева на сечении показано состояние имплантата до применения ультразвука, а справа – 45 состояние имплантата после применения ультразвука. Гильза 13, состоящая, например, из

металлического или керамического спеченного материала с открытой пористостью, является несущей конструкцией имплантата. Как показано в данном примере, она включает отверстие, например, с внутренней резьбой для крепления зуба, моста или зубных протезов. Имплантат имеет также кольцевое отверстие 43, в котором размещается материал, переходящий в жидкое состояние, например, в виде цилиндрической вставки 44. Внутри кольцевого отверстия 43 в контакте с материалом, переходящим в жидкое состояние, предусмотрены проводники вибрации ожижения 45.

Имплантат, изображенный на фигуре 22, располагается, например, в отверстии челюстной кости (41, фигура 20) и затем по резонатору 6 с дальним кольцевым концом на материал, переходящий в жидкое состояние, подается механическая энергия. Материал ожижается и вдавливается через пористый материал гильзы в окружающую костную ткань, обеспечивая тем самым анкеровку имплантата в ткани.

В примерах, изображенных на фигурах 19, 20, необходимо выбрать ресорбируемый материал для использования в качестве материала, переходящего в жидкое состояние, в то время как несущая часть состоит из материала, который не является ни материалом, переходящим в жидкое состояние, ни ресорбируемым материалом, и который обладает достаточной механической прочностью для крепления зуба, моста или протезов. При этом хотя бы поверхность центральной части является биоактивной (например, пористой, как описано в случае с гильзой 13), что обеспечивает срастание с костной тканью. Сразу же после имплантации такой имплантат является первично стабильным, что обеспечивает крепление зуба, моста или протезов и нормальное их использование. Регенерированная ткань последовательно замещает ресорбируемый материал и срастается с центральной частью имплантата благодаря биоактивной поверхности центральной части имплантата. Имплантат по настоящему изобретению сразу же обеспечивает первичную стабильность без применения цемента и после ресорбции и регенерации – постоянную вторичную стабильность, которая эквивалентна стабильности известных имплантатов. При сравнении с известными способами имплантации здесь нет переходной фазы, в течение которой в соответствии с известным уровнем техники отверстие 41 закрывается и наступает период ожидания, в течение которого перед тем, как зуб, мост или протезы закрепятся костная ткань должна регенерироваться.

На фигуре 23 показано устройство внешней фиксации 51, в состав которого входят опоры 52 и несущая 53, закрепленная на опорах 52; данное устройство крепится, например, на трубчатой кости 50 руки человека. Опоры 52 выполнены в виде имплантатов по настоящему изобретению. Медиальная часть трубчатой кости состоит в основном из коркового слоя и в ее состав входят совсем небольшие зоны пористой ткани. Поэтому пространство костного мозга 54 внутри трубчатой кости 50 используется для размещения в нем материала, переходящего в жидкое состояние, который туда вдавливаются. Более подробно это показано на фигурах 24 и 25. Опоры снабжаются, например, базовыми пластинами 55, так как костный мозг не может противостоять гидростатическому давлению.

Для крепления фиксационного устройства в трубчатой кости 50 просверливаются отверстия (с резьбой 25), которые проходят в костный мозг, при этом диаметр отверстия соответствует диаметру имплантата 7 или диаметру базовой пластины 55 соответственно. Имплантат 7 содержит центральную опору 52, базовую пластину 55, прикрепленную к ее дальнему концу и кольцевую или трубчатую область 57 из материала, переходящего в жидкое состояние, расположенного вокруг опоры и по существу покрывающего базовую пластину 55. Имплантат вводится в отверстие 56, фиксируется на заданной глубине с помощью соответствующих средств, налагаемых снаружи. Затем материал 57, переходящий в жидкое состояние, вокруг опоры 52 давит на базовую пластину 55 под действием ультразвука и вдавливается между костью 50 и базовой пластиной 55 в пространство костного мозга 54 и таким образом образует неразъемное соединение, удерживающее опору 52 в отверстии 56. Эта анкеровка обеспечивает крепление опоры 52 в одном корковом слое и предотвращает ее наклон. В соответствии с известным уровнем техники такое крепление возможно только в двух корковых слоях.

На фигуре 26 изображен еще один вариант имплантата 7 по настоящему изобретению, который может использоваться в случае, изображенном на фигуре 23. Материал, переходящий в жидкое состояние, в качестве которого может использоваться, например, тиксотропный цемент, располагается внутри опоры 52, а над базовой пластиной 55 выполняются отверстия 58, размер которых не дает высоковязкому цементу выходить наружу, но под действием резонатора б цемент ожидается и выходит. Конец опоры 52 выполнен в виде гильзы по фигуре 8. Цемент, прошедший сквозь отверстия 58 с помощью

резонатора, фиксирует опору в полости костного мозга и может фиксировать ее в костной ткани.

Имплантат по настоящему изобретению, изображенный на фигуре 27, выполнен в виде винта 60, работающего на растяжение, который, например, применяется вместе с пластиной 61 на вертеле бедренной кости, обеспечивающей фиксацию сломанной шейки бедренной кости. Хотя бы на дальнем конце полого винта 60 (вместо гильзы 13 по фигуре 8) выполнены отверстия, через которые может выдавливаться материал, переходящий в жидкое состояние, с целью более лучшей анкеровки этой дальней области в остеопоротической костной ткани, по сравнению с креплением только резьбой. Резьба винта используется, в частности, для стягивания ткани в области перелома до тех пор, пока дальний конец винта не будет зафиксирован в ткани с помощью материала, переходящего в жидкое состояние.

На фигуре 28 схематично представлена трубчатая кость 50, на которой с помощью имплантата 7 по настоящему изобретению укреплен искусственный сустав 62. Шток 63 сустава 62 и материал 57, переходящий в жидкое состояние, располагаемый вокруг штока, составляют имплантат по настоящему изобретению, который вдавливается в трубчатую кость 50 ультразвуком, при этом материал 57 ожидается и вдавливается в поры губчатой кости 23 и неровности внутренней поверхности коркового слоя 22 трубчатой кости. Структура поверхности штока 63 обеспечивает неподвижное соединение с материалом 57, переходящим в жидкое состояние, таким же образом, как и в случае, изображенном на фигуре 17 для пластины 36.

Шток 63 может состоять, например, из титана и иметь пористую поверхность, которая является биоактивной и окружена ресорбируемым материалом, переходящим в жидкое состояние. Такой имплантат обладает первичной стабильностью сразу же после имплантации, которая обеспечивает хотя бы частичное нагружение. Затем в результате вrostания живой костной ткани в пористую поверхность титанового штока 63 первичная стабильность замещается вторичной стабильностью. Это означает, что искусственный сустав может нагружаться по существу сразу же после имплантации, но без использования цемента. Это первоначальное нагружение стимулирует регенерацию живой ткани и предотвращает атрофию (остеопороз). Все равно на следующем этапе живая ткань вращает в титановый шток.

На фигуре 29 также схематично показан сустав 70 со связкой 71, соединяющей кости 72 и 73. Связка 71 естественным образом срастается с костью, при этом при избыточных нагрузках данное соединение может разрываться. Для ремонта соединения
5 может использоваться имплантат 7 по настоящему изобретению; варианты имплантата изображены на фигурах 2 – 4. Для ремонта корковый слой костного сустава вскрывается и через связку 71 вводятся имплантаты 7 типа шпильки, которые крепятся снаружи с
10 помощью головки (например, как в случае, изображенном на фигуре 13). Могут применяться и варианты, изображенные на фигурах 16 и 17, и обеспечивающие менее глубокое проникновение.

В заключение на фигуре 30 изображено соединение, создаваемое с имплантантом 7
15 по настоящему изобретению, в котором не обязательно используется соединение из двух элементов (две части ткани или ткань и искусственная часть). Имплантат по настоящему изобретению можно также использовать для заполнения отверстия 80 в ткани,
20 образованном, например, опухолью. Желательно использовать имплантат 7 из высоковязкого и тиксотропного материала 81. С помощью направляющего элемента 82, располагаемого вокруг отверстия, этот материал вводится в отверстие 18 таким образом,
25 что выступает за границы отверстия. В этом случае используется резонатор 6, сечение которого соответствует внутреннему сечению направляющего элемента 82, который как поршень вдавливают материал 81 в отверстие 80. Таким образом, отверстие 80 не только
30 заполняется без образования пустот, но материал 81, ожижаемый под действием ультразвука, также вдавливается в поры ткани в отверстии 80 и таким образом после отверждения образует неподвижное соединение, что показано на фигуре 30. Это
35 неподвижное соединение жестко фиксирует имплантат 7 в отверстии 80 даже без применения поднутрений, и без использования других удерживающих средств (например, надкостница, зашитая над имплантатом).

В конце концов, к материалу, переходящему в жидкое состояние, может быть
40 подмешан костный материал пациента.

Если в случае, изображенном на фигуре 30, вместо тиксотропного цемента используется термопласт, то отверстие 80 может также быть выполнено под
45 фиксационный элемент типа проволоки 84 или нити, как показано пунктиром на фигуре 30

(только внизу). Таким же образом может быть прикреплено вспомогательное терапевтическое устройство, например, стимулятор.

5

Пример 1

Шпильки круглого сечения диаметром от 3,5 до 4,25 мм, длиной от 26 до 40 мм (идеальная длина при 20 кГц – 35 мм), выполненные из PLLA и поликарбоната литьевым формованием под конус, имеющие дальние концы и четыре канавки, расположенные по оси в 10 мм от дальнего конца, фиксировались с помощью частоты возбуждения 20 кГц в губчатой кости (головка бедра) только что забитого скота. Для имплантации тонкий корковый слой поверх губчатой кости вскрывался, но губчатая кость предварительно не просверливалась. После имплантации имплантаты вдавливались в ткань под давлением от 60 до 130 Н и подвергались воздействию возбуждающей частоты (амплитуда звукопроводника составляла приблизительно от 20 до 25 мкм). Продвижение ограничилось расстоянием 10 мм, которое было пройдено менее чем за 2 с. Затем имплантаты фиксировались без возбуждения в течение 5 с.

Получаемая глубина анкеровки составляет порядка 15 мм, а прочность анкеровки на разрыв оказывается больше прочности самих имплантатов (максимальное усилие разрыва составляет более 500 Н). Приблизительно через 10 с после имплантации датчиками, расположенными на расстоянии 1 мм от отверстия в корковом слое (1,5 мм ниже поверхности кости), была зафиксирована максимальная температура, которая составила 44 °С (приблизительно на 22 °С выше комнатной температуры). Приблизительно через 30 с температура уменьшилась в два раза.

При сравнении молекулярной массы имплантируемого материала PLLA до и после имплантации не было обнаружено ее уменьшения.

Формула изобретения

1. Имплантат (7) для создания неподвижного соединения с тканью, для соединения ткани с другой тканью или с искусственным элементом, замещающим или поддерживающим другую ткань, или являющимся вспомогательным терапевтическим устройством, отличающийся тем, что хотя бы часть имплантата (7) состоит из материала, переходящего в жидкое состояние под действием механической энергии, при этом материал, переходящий в жидкое состояние, помещается на имплантате (7) таким образом, что он может вступать в контакт с тканью и может переходить в возбужденное состояние под действием механических колебаний и одновременно вдавливаться в ткань с целью ожигения хотя бы части материала, переходящего в жидкое состояние, и вдавливания его в отверстия ткани.

2. Имплантат по п. 1, отличающийся тем, что в качестве материала, переходящего в жидкое состояние, применяется термопластический или тиксотропный материал.

3. Имплантат по одному из пп. 1 или 2, отличающийся тем, что в состав материала, переходящего в жидкое состояние, входит хотя бы один ресорбируемый компонент.

4. Имплантат по одному из пп. 1 или 2, отличающийся тем, что в состав материала, переходящего в жидкое состояние, входят также вещества, выполняющие другие функции.

5. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что он выполняется в виде шпильки или штифта.

6. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, располагается на поверхности дальнего конца имплантата и/или на цилиндрической поверхности имплантата и тем, что у имплантата есть сердечник (11), выполненный из материала, не переходящего в жидкое состояние.

7. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что для закрепления имплантата на пластине (21) проксимальная область имплантата содержит материал, переходящий в жидкое состояние путем воздействия механической энергии.

8. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что он содержит головообразную проксимальную область.

9. Имплантат по п.7, отличающийся тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, расположен в дистальной части на поверхности имплантата и/или на поверхности цилиндрического имплантата.

10. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что в его состав входит гильза (13), выполненная из материала, не переходящего в жидкое состояние, и тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, располагается внутри гильзы и тем, что в гильзе выполнены отверстия (58) для выхода материала, переходящего в жидкое состояние.

11. Имплантат по п.10, отличающийся тем, что материал, переходящий в жидкое состояние, является ресорбируемым и тем, что у сердечника (11) или гильзы (13) имеется поверхность, хотя бы часть которой является биоактивной.

12. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что в его состав входят средства фиксации (14, 15), располагаемые на переднем конце имплантата.

13. Имплантат по п.12, отличающийся тем, что удерживающее средство оснащено для прессового соединения.

14. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что он выполнен в форме пластины (35 и 36) или пленки (35).

15. Имплантат по п.14, отличающийся тем, что пластина или пленка (35) выполнена в один слой.

16. Имплантат по п.14, отличающийся тем, что пластина (35 или 36) или пленка состоит из слоя материала, переходящего в жидкое состояние, и слоя материала, не переходящего в жидкое состояние, при этом материал, переходящий в жидкое состояние, покрывает хотя бы часть одной поверхности материала, не переходящего в жидкое состояние, и эти два слоя соединены в один с помощью неподвижного соединения или неразъемного соединения материалов.

17. Имплантат по одному из пп.1 или 2, отличающийся тем, что он выполнен в виде средства анкеровки для искусственного опорного или фиксационного элемента, для искусственного сустава, для искусственного зуба, моста или зубного протеза, для шовной нити, для церкляжной проволоки, или для вспомогательного терапевтического устройства.

18. Устройство (1) для имплантации имплантатов (7) по любому из пп.1-17, при этом в состав данного устройства входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, отличающееся тем, что в состав устройства также входит направляющая имплантата, опорой для которой служит кожух или передающий элемент.

19. Устройство для имплантации по п.18, отличающееся тем, что оно обеспечивает механические колебания резонатора (6) на частоте от 2 до 200 кГц.

20. Устройство для имплантации по любому из пп.18 или 19, отличающееся тем, что оно обеспечивает настройку на разные частоты механических колебаний, частоты разных форм и/или различные пульсации энергии.

21. Устройство для имплантации по любому из пп.18 или 19, отличающееся тем, что резонатор (6) или дальняя часть резонатора (6) заменяема и может стерилизоваться.

22. Устройство для имплантации по любому из пп.18 или 19, отличающееся тем, что резонатор (6) используется для фиксации имплантата (7) типа шпильки или штифта.

5 23. Устройство для имплантации по п.22, отличающийся тем, что резонатор выполнен с возможностью для прессового соединения.

24. Набор для создания соединений с тканями, при этом в состав упомянутого набора входит устройство (1) для имплантации, в состав которого входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для
10 возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, в состав упомянутого набора входит также множество имплантатов (7) по одному из пп.1-13.

15 25. Набор по п.24, отличающийся тем, что на дальнем конце резонатора (6) устройства (1) для имплантации устанавливается средство фиксации и тем, что имплантаты (7) выполнены в виде шпильки или штифта и их ближние концы включают средства фиксации, переходящие в средства фиксации резонатора (6).

20 26. Набор по п.24, отличающийся тем, что он содержит множество имплантатов в виде шпильки и, по крайней мере, одну пластину (21) с отверстиями, приспособленными к имплантатам в виде шпильки (7).

27. Набор по п.26, отличающийся тем, что пластина (21) выполнена из металла, а также тем, что для соединения с пластиной (21) проксимальная область имплантатов в
25 идее шпильки (7) содержит материал, переходящий в жидкое состояние под действием механической энергии в то время, как отверстия оснащены для соединения с материалом, переходящим в жидкое состояние.

28. Набор по п.27, отличающийся тем, что отверстия содержат нить.

29. Набор по п.26, отличающийся тем, что пластина (21) и/или проксимальная область имплантатов в виде шпильки содержит материал, переходящий в жидкое состояние таким
30 образом, что пластина и проксимальные области имплантатов могут быть спаяны или склеены вместе путем механических колебаний.

30. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что в его состав входят разные имплантаты (7) типа шпильки или штифта, а также резонаторы (6) или дальние части резонаторов, чьи дальние поверхности сопрягаются с ближними сечениями имплантатов.

35 31. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что хотя бы часть имплантатов (7) выполнена в виде шпильки и что в состав набора также входят дрели, диаметр которых соответствует наибольшему диаметру имплантатов (7) для обеспечения фрикционной посадки.

32. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что хотя бы часть имплантатов (7) содержит материал, переходящий в жидкое состояние, находящийся в гильзе (13) с
40 отверстиями (58) и тем, что в состав набора также входит хотя бы один резонатор (6) или дальняя часть резонатора, сечение которой сопрягается с ближним внутренним сечением гильзы (13).

33. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что в состав набора также входят направляющие (82) с отверстиями и хотя бы один резонатор (6) или дальняя часть
45 резонатора, сечение которого сопрягается с отверстием.

34. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что в его состав также входит стерильное покрытие для устройства (1) для имплантации.

35. Набор по любому из пп.24-29, отличающийся тем, что устройство (1) для имплантации обеспечивает настройку на разные частоты механических колебаний, частоты
50 разных форм и/или различные пульсации энергии и тем, что в состав набора также входят инструкции по настройке для разных имплантатов.

36. Дополнительный набор с одним имплантатом или большим числом имплантатов (7) по пп.1-17, при этом в состав упомянутого дополнительного набора входят также

инструкции для имплантации имплантатов с помощью энергии механических колебаний.

37. Способ имплантации имплантатов (7) по любому из пп.1-17 с помощью устройства для имплантации, в состав которого входит генератор (2), колебательный элемент и резонатор (6), при этом генератор (2) предназначен для возбуждения в колебательном элементе механических колебаний, а резонатор (6) и колебательный элемент образуют колебательный модуль (3), и резонатор (6) активно соединяется с имплантатом (7) для передачи механических колебаний и предназначен для вдавливания имплантата (7) в ткань, при этом способ включает следующие этапы:

позиционирование имплантата (7) на ткани таким образом, что области имплантатов из материала, переходящего в жидкое состояние, входят в контакт или могут входить в контакт с тканью в том месте, где на поверхности ткани имеются неровности или отверстия, обеспечивающие неподвижное соединение, или в том месте, где такие неровности поверхности или отверстия могут быть образованы гидростатическим давлением;

воздействие на имплантат механическими колебаниями с одновременным вдавливанием имплантата в ткань до тех пор, пока хотя бы часть материала, переходящего в жидкое состояние, не будет ожижена и вдавлена в упомянутые поверхностные неровности или отверстия;

повторное отверждение материала, переходящего в жидкое состояние, при вдавливании имплантата в ткань.

38. Способ по п.37, отличающийся тем, что ткань является частью кости человека или животного, частью хряща, частью связки или частью сухожилия (10, 20, 50, 72, 73).

39. Способ по любому из пп.37 и 38, отличающийся тем, что создаваемое соединение является точечным соединением в глубине.

40. Способ по любому из пп.37 и 38, отличающийся тем, что отверстие выполняется в ткани перед имплантацией, при этом в данное отверстие помещается имплантат (7).

41. Способ по любому из пп.37 и 38, отличающийся тем, что тканью является кость с корковым слоем (22) и губчатой костью (23) и тем, что перед имплантацией вскрывается хотя бы корковый слой (22).

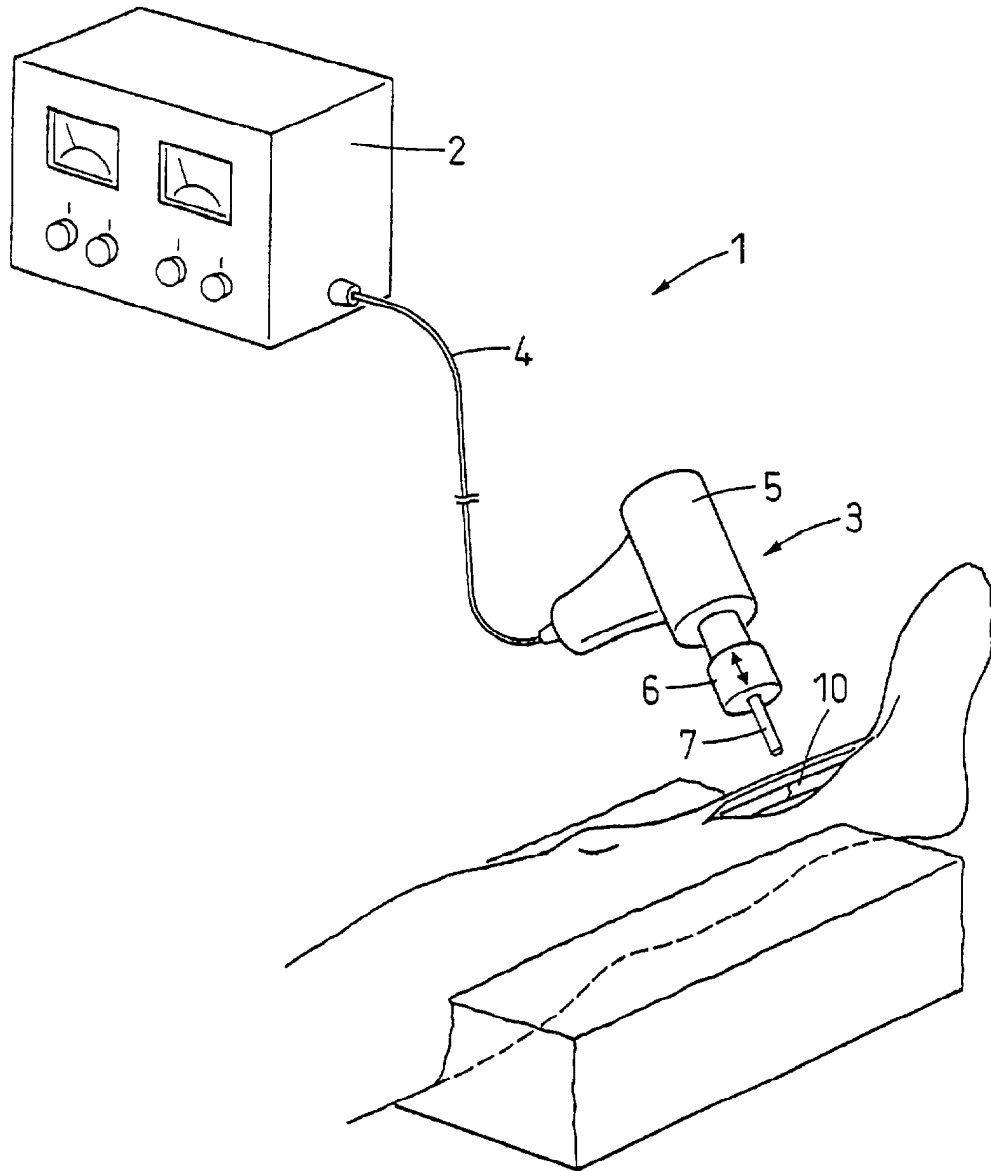
42. Способ по любому из пп.37 и 38, отличающийся тем, что используются имплантаты в виде шпильки (7), что пластина (21) расположена на ткани, при этом пластина содержит отверстия, приспособленные к имплантатам в виде шпильки (7), а имплантаты в виде шпильки (7) расположены сквозь отверстия в ткани.

43. Способ по п.42, отличающийся тем, что имплантаты в виде шпильки (7) накладываются путем механических колебаний до тех пор, пока материал, переходящий в жидкое состояние, расположенный в проксимальной области имплантата и/или на пластине, не перейдет в жидкое состояние для образования положительной связи, спаивания или склеивания имплантата и пластины (21).

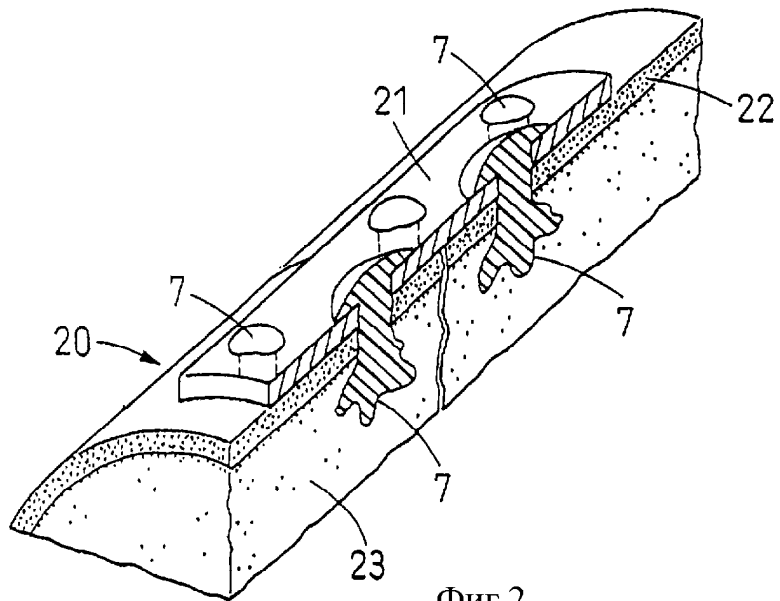
44. Способ по п.42, отличающийся тем, что имплантаты (7) впрессовываются в ткань до тех пор, пока их проксимальная область не будет сварена с пластиной (21).

45. Способ по любому из пп.37 или 38, отличающийся тем, что создаваемое соединение является поверхностным соединением с большой площадью поверхности.

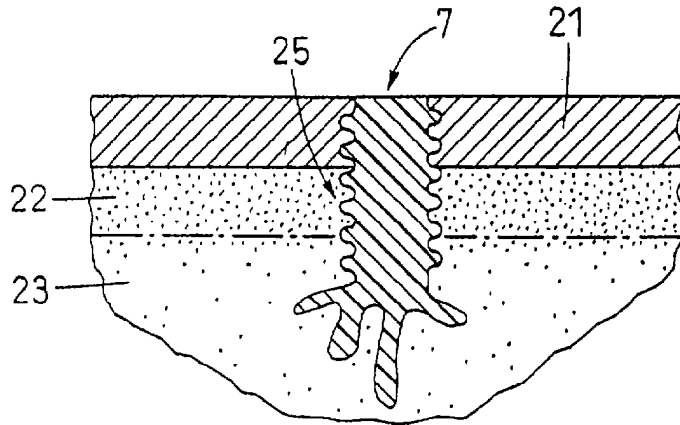
46. Способ по п.45, отличающийся тем, что перед позиционированием имплантата (7) соответствующим областям поверхности ткани придается шероховатость.



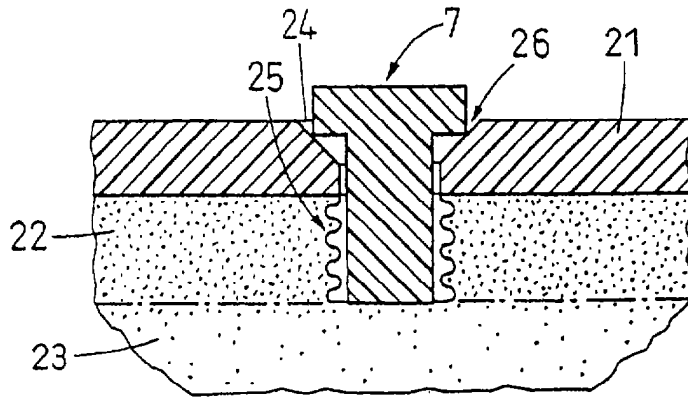
Фиг.1



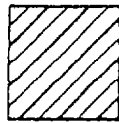
Фиг.2



Фиг.3



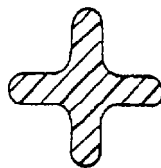
Фиг.4



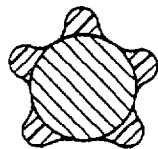
Фиг.5a



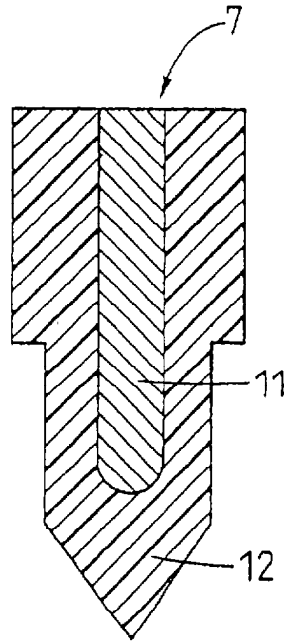
Фиг.5b



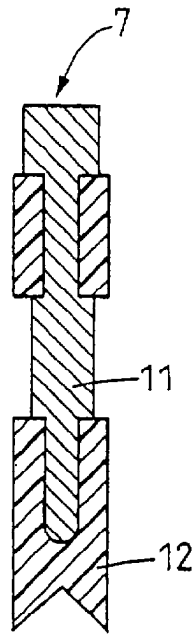
Фиг.5c



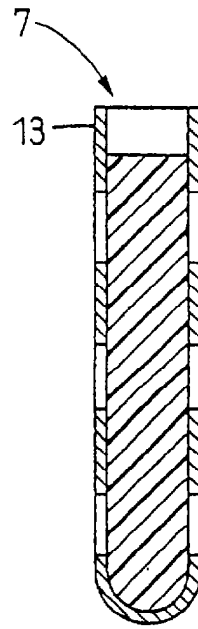
Фиг.5d



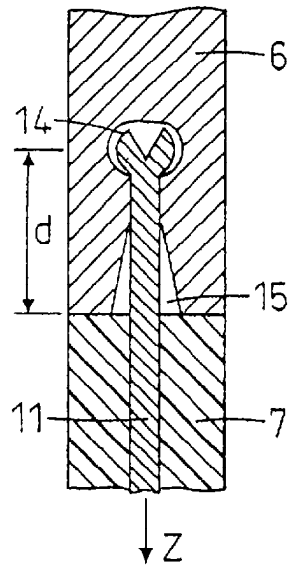
Фиг.6



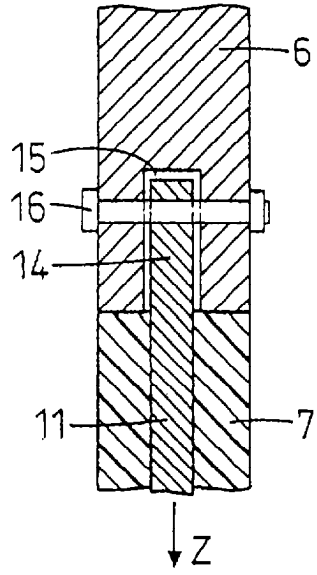
Фиг.7



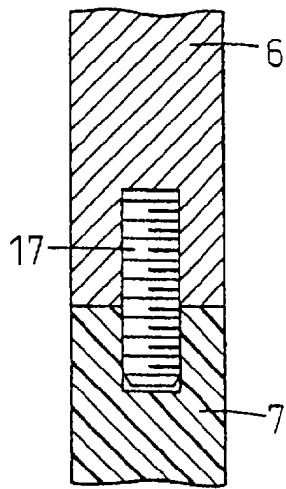
Фиг. 8



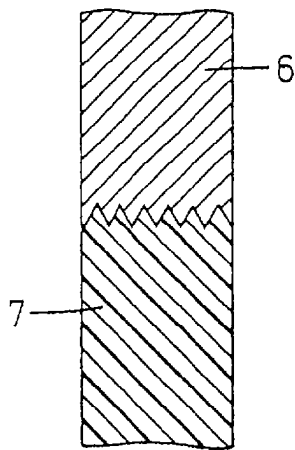
Фиг. 9



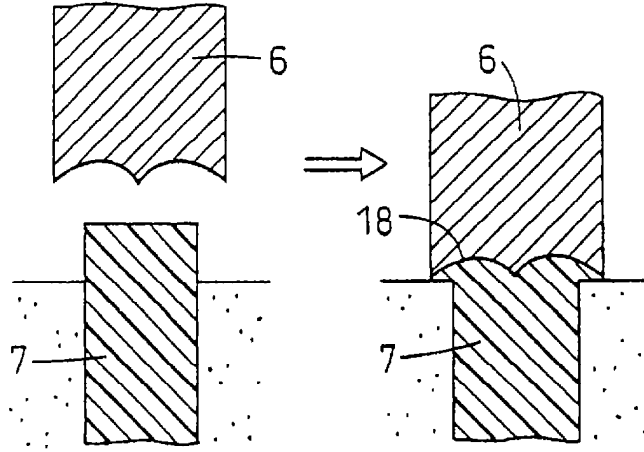
Фиг.10



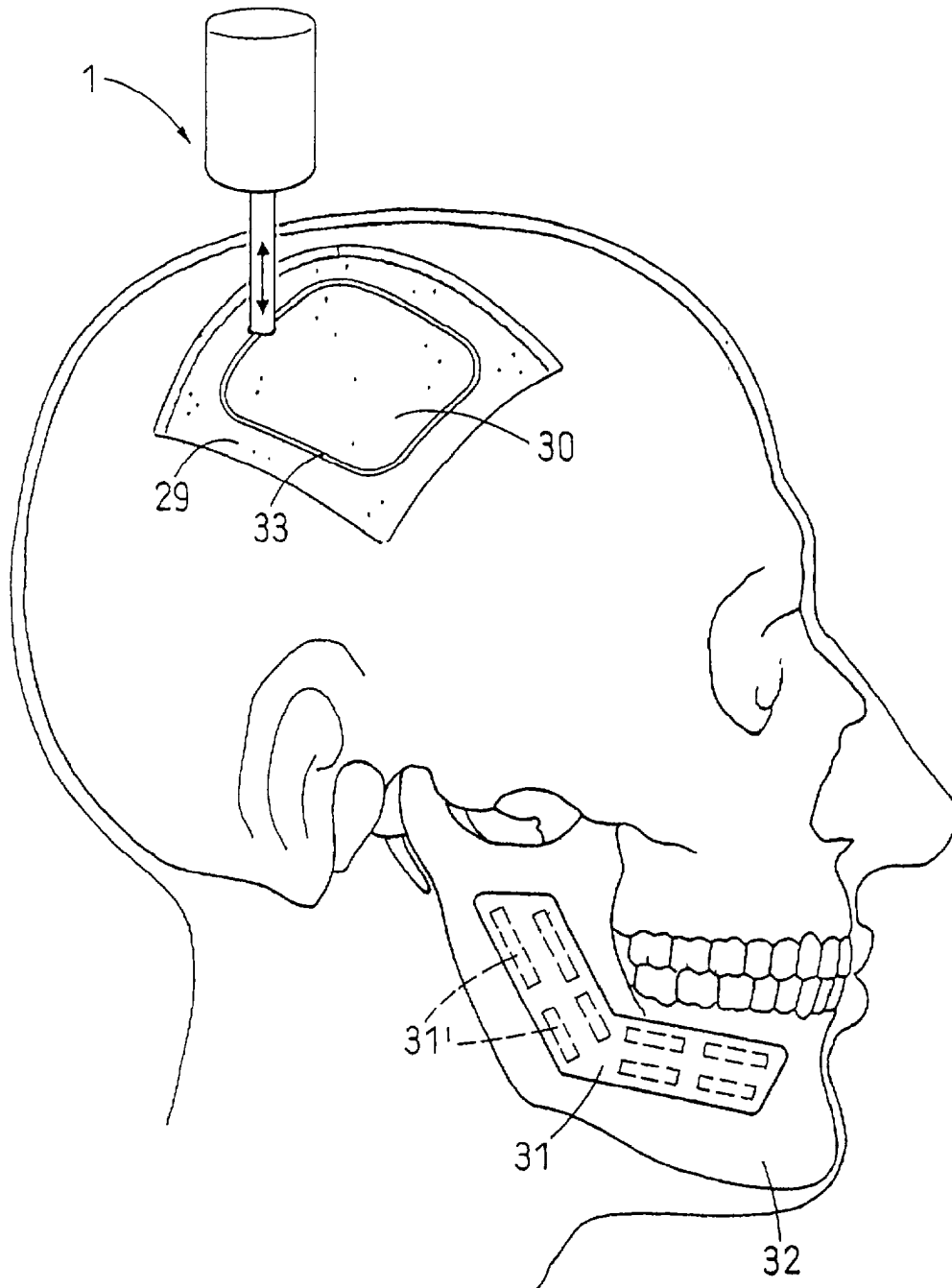
Фиг.11



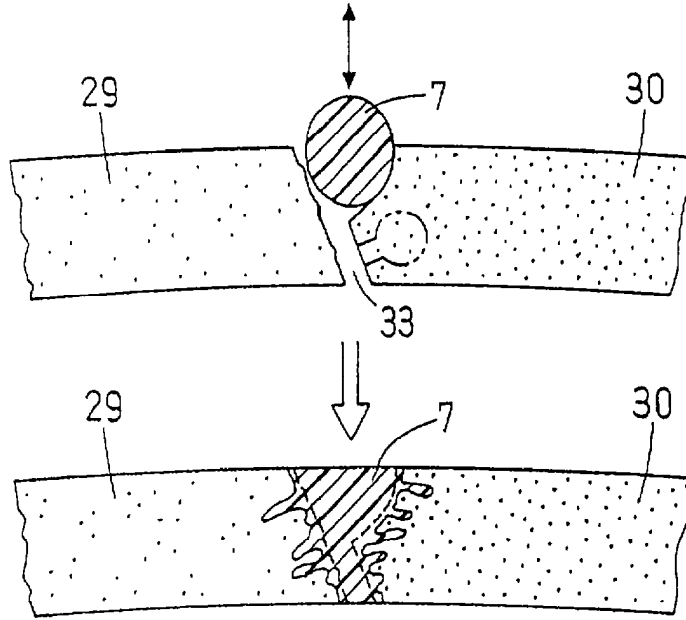
Фиг.12



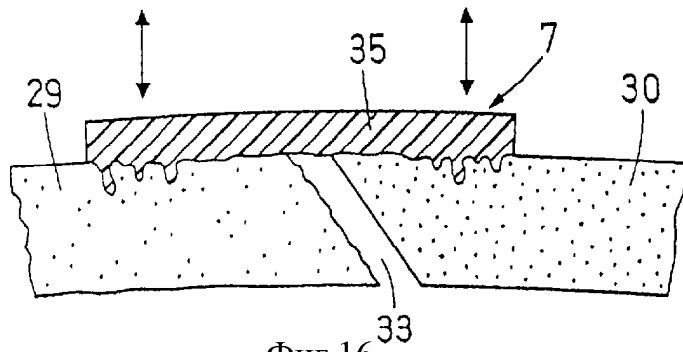
Фиг.13



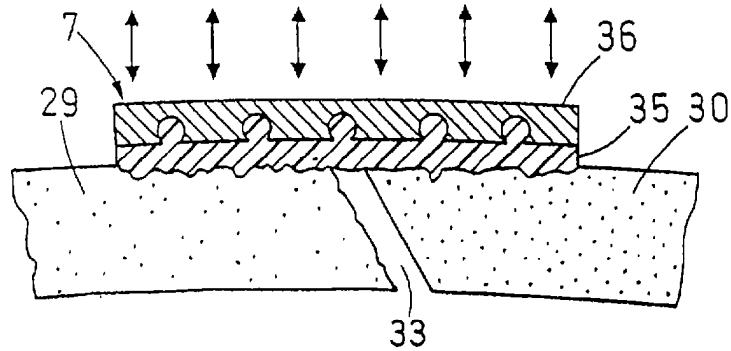
Фиг.14



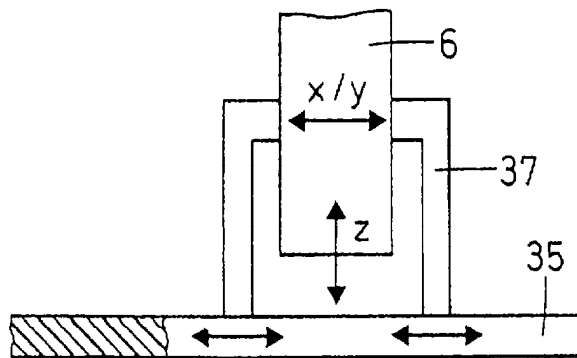
Фиг.15



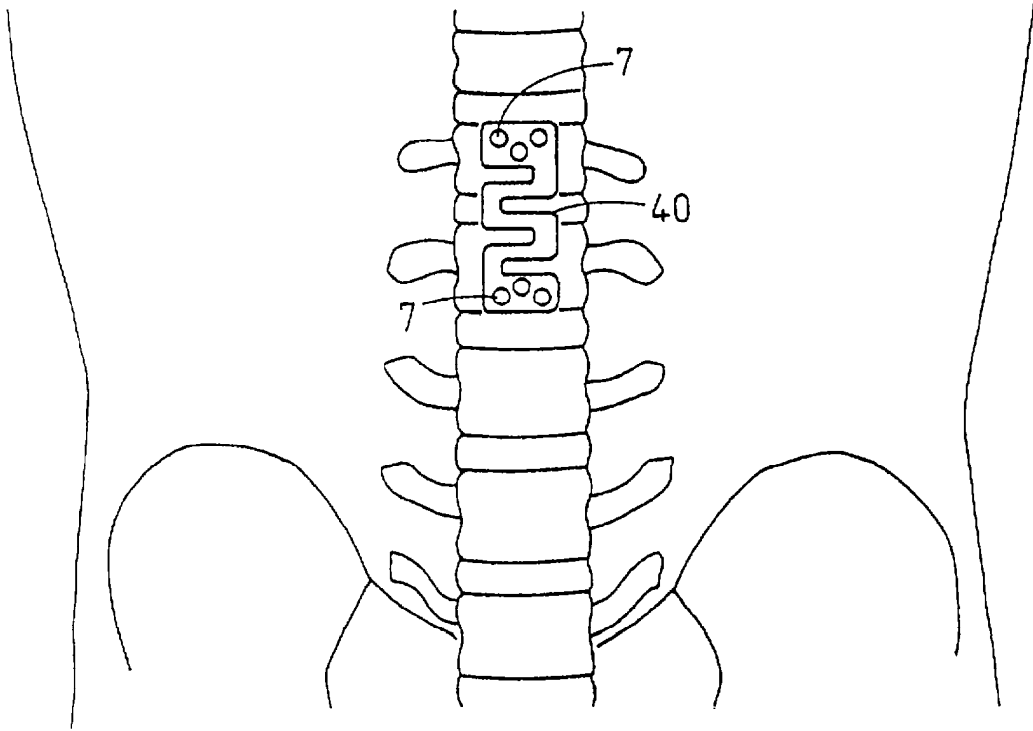
Фиг.16



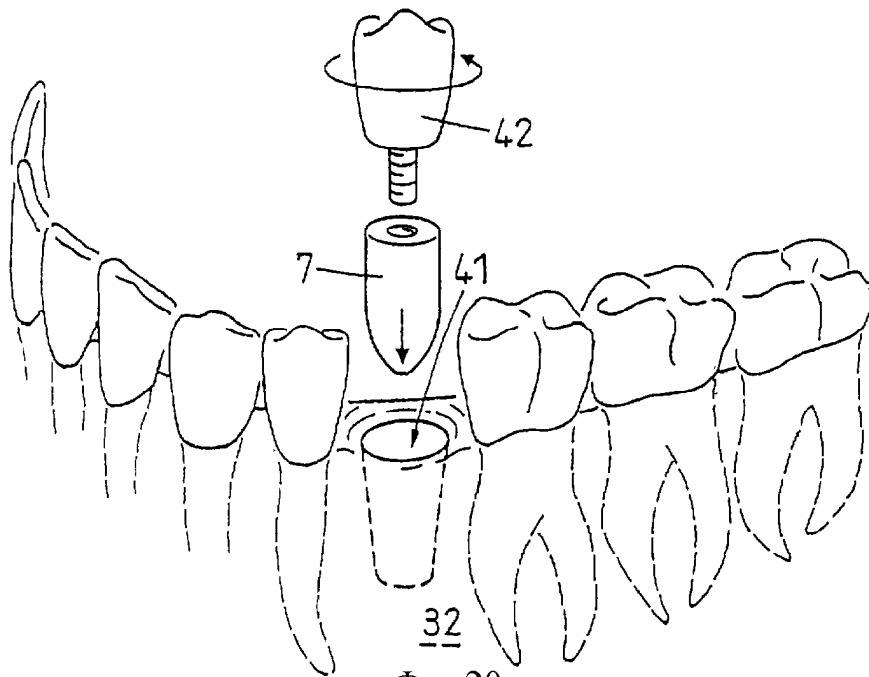
Фиг.17



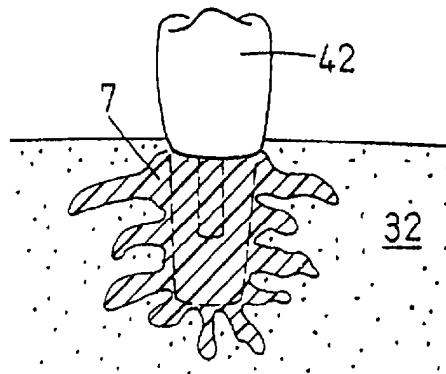
Фиг.18



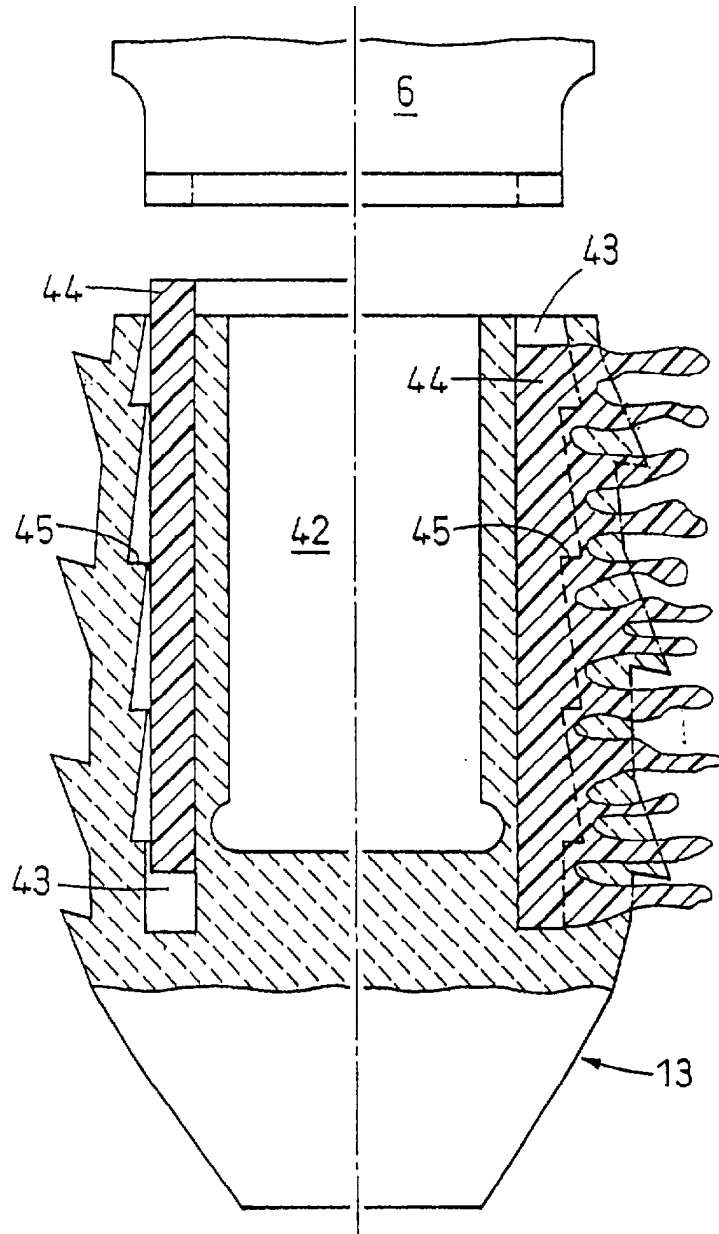
Фиг.19



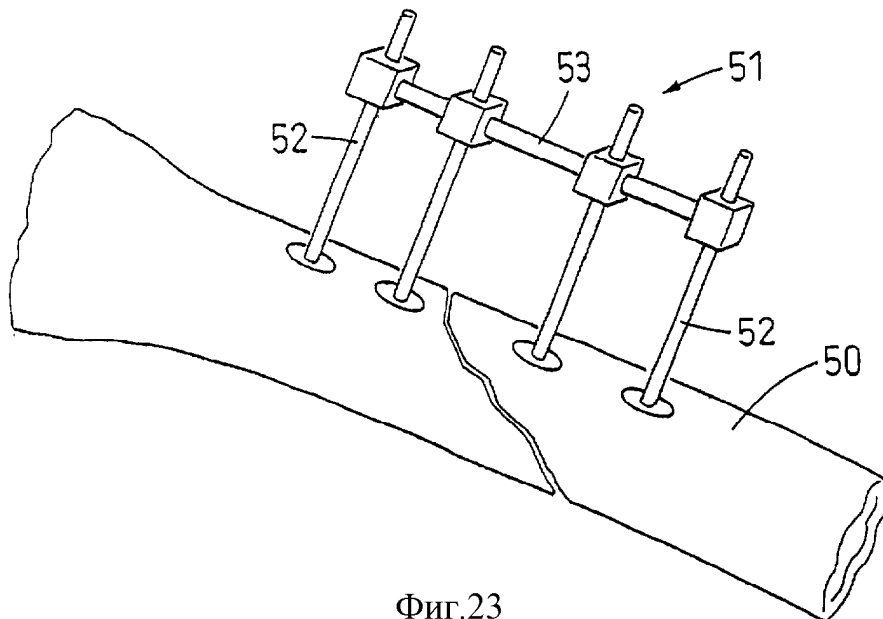
Фиг.20



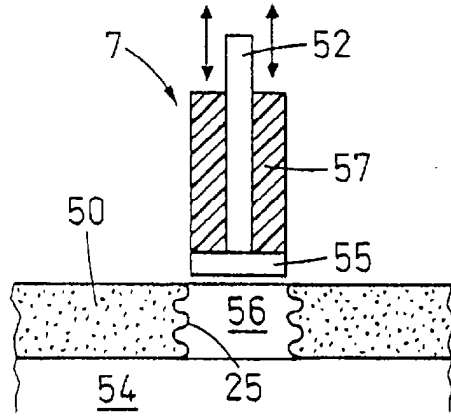
Фиг.21



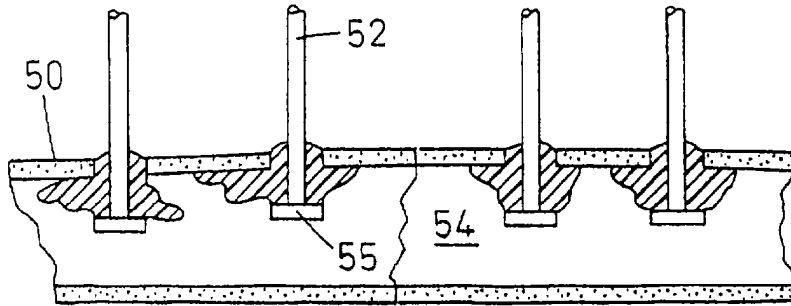
Фиг.22



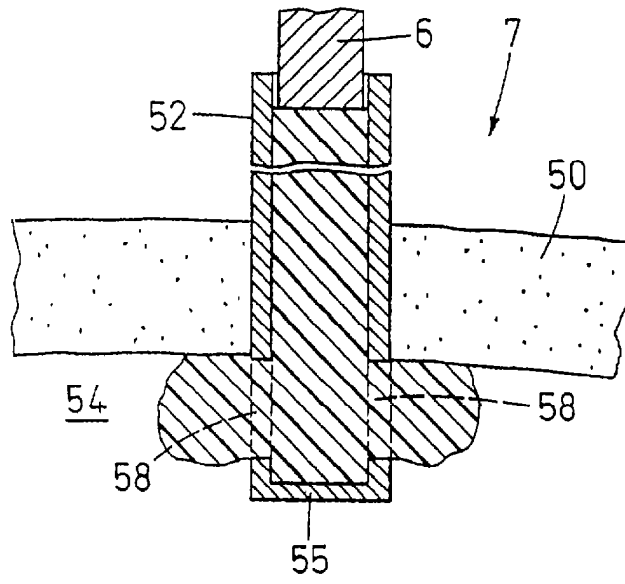
Фиг.23



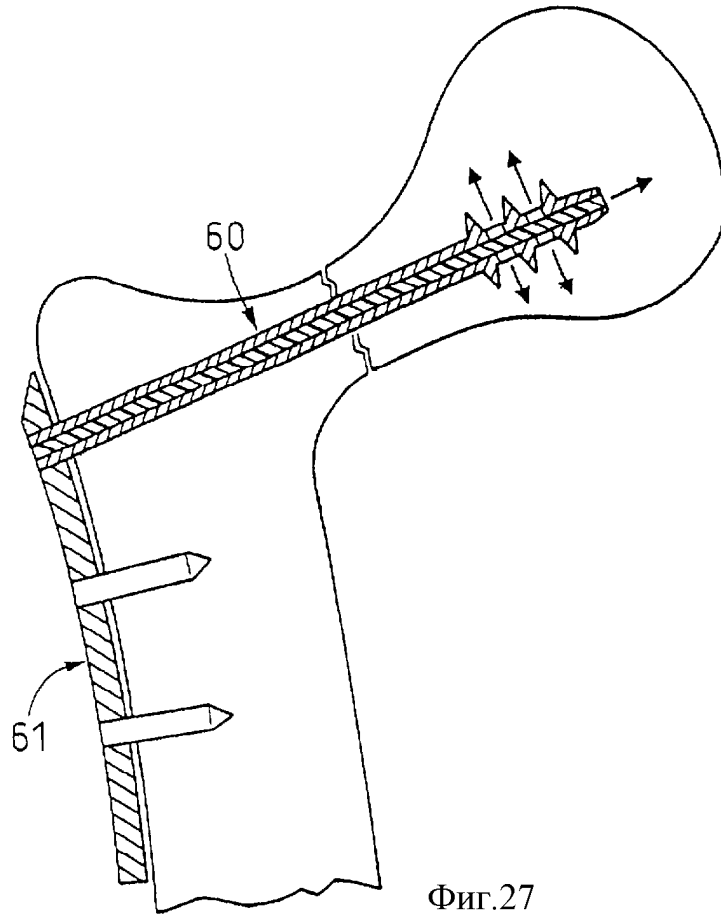
Фиг.24



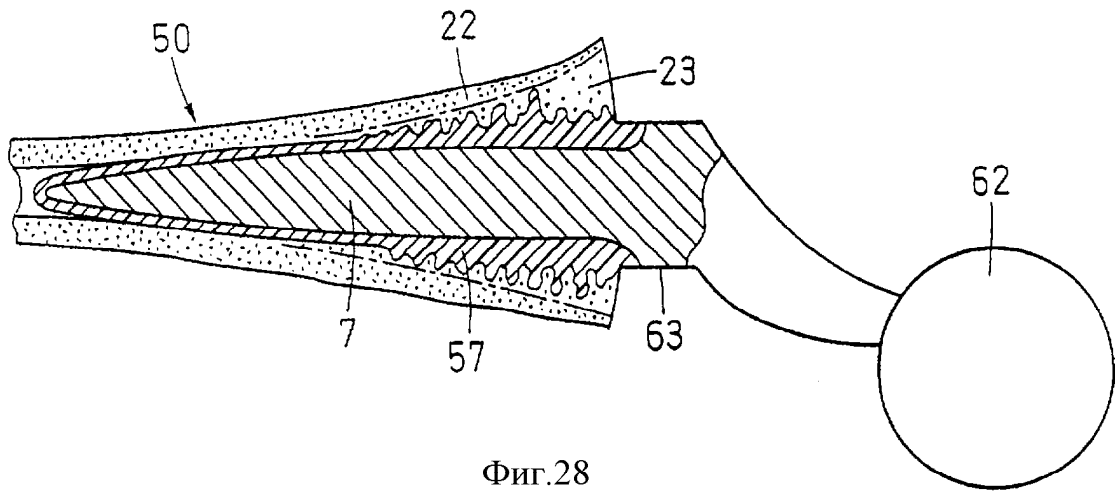
Фиг.25



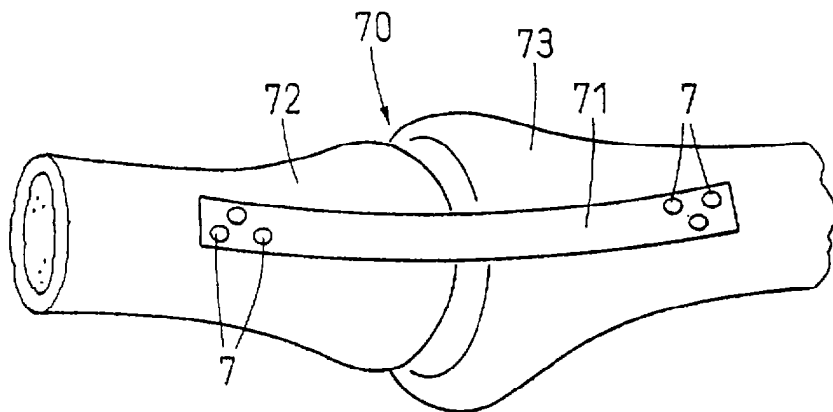
Фиг.26



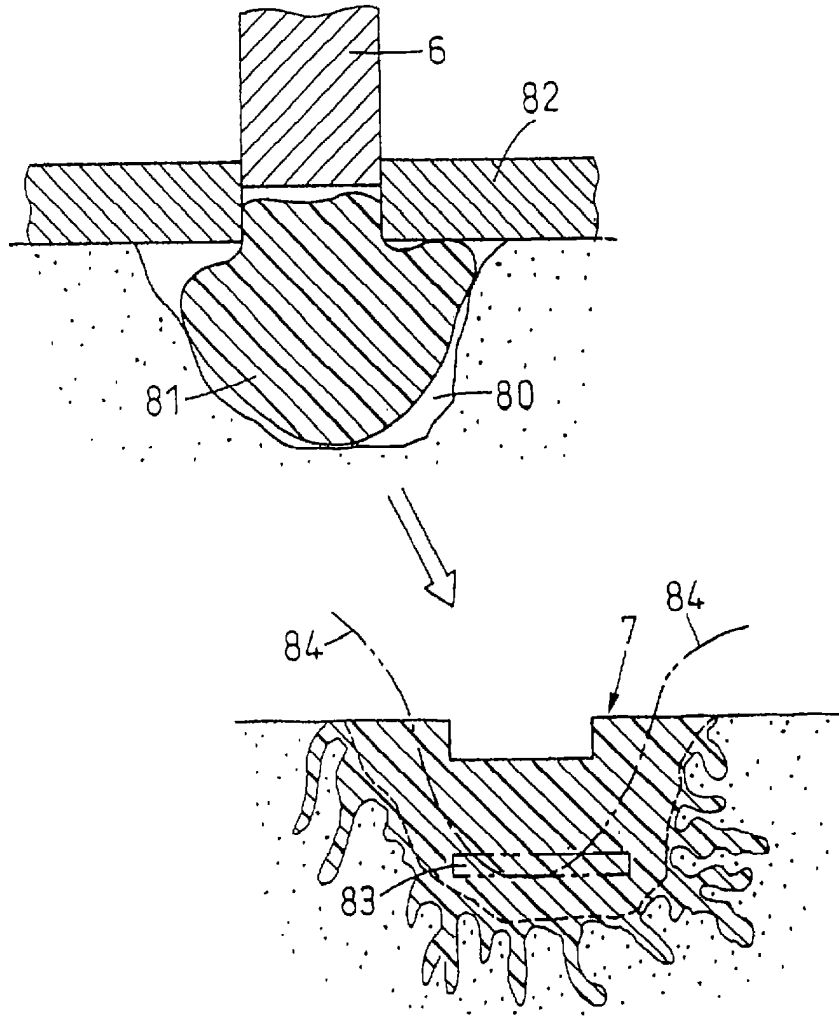
Фиг.27



Фиг.28



Фиг.29



Фиг.30