



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA (11) 96750 (13) C2
(51) МПК
A61N 5/10 (2006.01)

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ІМПЛАНТАНТ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ВНУТРІШНІХ СТІНОК РЕЗЕКЦІЙНОЇ ПОРОЖНИНИ

1

2

(21) а200810191

(22) 08.01.2007

(24) 12.12.2011

(86) РСТ/ЕР2007/000077, 08.01.2007

(31) 06000430.6

(32) 10.01.2006

(33) ЕР

(46) 12.12.2011, Бюл.№ 23, 2011 р.

(72) ПОПОВСЬКИЙ ЮРІЙ, СН, БЕРГЕР ЕРВІН, СН

(73) АКРОСТАК КОРП. БВІ, СН

(56) SU 1754128 A1; 15.08.1992

DE 19808170 A1, 03.09.1998

EP 1616597 A1, 18.01.2006

EP 1402922 A1, 31.03.2004

EP 1568397 A1, 31.08.2005

WO 9940962 A1, 19.08.1999

(57) 1. Імплантат (1) для терапії порожнини, утвореної в результаті резекції, виконаний у вигляді модульних пар (2, 9, 10, 11) або модулів (15), що формують ланцюжок (12), при цьому модульні пари (2, 9, 10, 11) сформовані двома частинами (3, 4) модуля, при цьому імплантат має напрямний катетер (20), оснащений стопорним механізмом (19), при цьому напрямний катетер (20) може бути введений і видалений через канал (6, 16), розташований в модульних парах (2, 9, 10, 11) або в модулях (15), який **відрізняється** тим, що частини (3, 4) модуля або модульні пари (2, 9, 10, 11), або модулі (15) мають пружні елементи (7), причому пружні елементи (7) з'єднані з периферійною окружністю (8) та з каналами (6) частин (3, 4) модуля або модулів (15).

2. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що по периферії модуль (15) має форму сферичного сегмента з обох боків і виконаний у вигляді єдиної деталі.

3. Імплантат за п. 1 або п. 2, який **відрізняється** тим, що модульні пари (2, 9, 10, 11), частини (3, 4) модуля або модулі (15) мають порожні вставні пристрої (5), за допомогою яких частини (3, 4) модуля, модульні пари (2, 9, 10, 11) або модулі (15) можуть бути з'єднані один з одним.

4. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що модульні пари (2, 9, 10, 11), частини (3, 4) модуля або модулі (15) розташовані вільно в ряд на напрямному катетері (20).

5. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що напрямний катетер (20) може бути втягнутий і витягнутий крізь порожні вставні пристрої (5).

6. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що вставні з'єднувачі (5) виконані у вигляді втулкових вставних з'єднувачів.

7. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що вставні з'єднувачі (5) забезпечують захист від скручування.

8. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що частини (3, 4) модуля або модулі (15) мають канали (6) для радіоактивних джерел та/або катетерів.

9. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що пружні елементи (7) виконані такими, що мають S-, Z-подібну форму або форму спіралі, або виконані з пружного матеріалу для забезпечення гнучкості імплантату (1) та/або модулів (15).

10. Імплантат за будь-яким із пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що пружні елементи (7) розташовані у вигляді спиць між зовнішнім кільцем (17) та/або зовнішніми каналами (6) і центральними каналами (6).

11. Імплантат за будь-яким із пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що імплантати (1) складаються принаймні з однієї модульної пари (2, 9, 10, 11) або з одного модуля (15), при цьому згадані модульні пари (2, 9, 10, 11) або модуль (15) утворюють гнучкий ланцюжок (12).

12. Імплантат за будь-яким із пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що напрямний катетер (20) має голку (24), розташовану на одному його кінці, і стопорний механізм (19), розташований на іншому кінці (23).

13. Імплантат за п. 12, який **відрізняється** тим, що голка (24) може бути видалена.

14. Імплантат за п. 12, який **відрізняється** тим, що стопорний механізм (19) є здатним до деформування.

15. Імплантат за будь-яким із пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що імплантат (1) виконаний з матеріалу, який піддається біологічному розкладанню.

16. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що напрямний катетер (20) імпрегнований антисептичною речовиною, видимою у рентгенівських променях.

17. Імплантат за п. 12, який **відрізняється** тим, що напрямна трубка напрямного катетера (20) містить дрти, розташовані у внутрішніх стінках

(19) UA (11) 96750 (13) C2

або всередині порожнини катетера, які є видимими в рентгенівських променях.

18. Імплантат за будь-яким із пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що імплантат (1) виконаний з матеріалу, що піддається біологічному розкладанню, та матеріал, що має достатню пружність.

19. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що частини (3, 4) модуля, модульні пари (2, 9,

10) або модулі (15) мають канали (16) для введення або розташування індикаторів (26), що піддаються біологічному розкладанню, які можуть бути виявлені шляхом просвічування рентгенівськими променями або шляхом дослідження на комп'ютерному томографі (КТ).

Цей винахід стосується імплантату для терапії внутрішніх стінок порожнини, утвореної в результаті резекції.

Останніми роками терапія тканини у порожнині, утвореній в результаті хірургічного видалення пухлини, стала все більш і більш важливою. Предметом цього винаходу є пристрій для променевої терапії.

В європейському патенті EP 1402922 A1 розкритий імплантат такого типу. Згаданий імплантат містить надувну камеру з пристроями для введення джерела випромінювання.

В патенті США № 4,815,449 розкритий пристрій типу, що розглядається, в якому імплантат виконаний з матеріалу, який піддається біологічному розкладанню.

В патенті США № 6,673,006 розкритий пристрій для застосування променевої терапії, зокрема, для променевої терапії на відстані, що є якомога найбільш близькою до опромінюваного середовища (для близькофокусної променевої терапії).

Іншими відомими документами з попереднього рівня техніки є, у тому числі, такі: патент США № 6,413,204, патент США № 6,083,148, патент США № 6,022,308, патент США № 4,763,642 і патент США № 5,913,813.

Деякі з цих розкритих пристроїв з відомого рівня техніки мають надто малі розміри, будучи призначеними, наприклад, для застосування всередині кровоносних судин. Інші конструкції містять балон циліндричної форми, в якому катетер, що спрямовує радіаційне джерело, виступає у напрямку центральної осі.

Задача цього винаходу полягає у тому, щоб запропонувати імплантат, який може бути використаний у багатьох галузях застосування променевої терапії. Крім того, мають на увазі, що імплантат, введений у простір, утворений в результаті резекції, є еластичним в обох напрямках: у поздовжньому напрямку та у радіальному напрямку, тому імплантат після деформації здатний знову відновлювати свою первісну форму.

Крім того, мають на увазі, що імплантат надає можливість розміщення радіаційного джерела на перемінній відстані від місця, що піддають терапії, тобто дозволяє вибирати дозу опромінювання шляхом зміни відстані від внутрішньої стінки резекційної порожнини.

Іншою задачею цього винаходу є забезпечення можливості виявлення деяких ділянок, зокрема зовнішніх розмірів, шляхом рентгенівського випромінювання.

У цьому винаході запропонований новий пристрій для позиціювання радіаційного джерела для терапії внутрішніх стінок резекційної порожнини. Наприклад, цей пристрій може бути використаний для резекційних порожнин у грудях, у простаті або у мозку або для інших резекційних порожнин у тілі людини, які підлягають терапії і які були утворені шляхом видалення пухлини.

Мають на увазі, що імплантат має такий ступінь пружної гнучкості, що він може адаптуватися до конкретної геометричної конфігурації простору, утвореного в результаті резекції.

Відповідно до цього винаходу цю задачу досягають за рахунок того факту, що імплантат сконструйований у вигляді модулів або модульних пар, а з них сформований ланцюжок, який має таку пружну гнучкість, що він адаптується до рухів органу, в який встановлений імплантат у вигляді ланцюжка, і що він містить напрямний катетер, оснащений стопорним механізмом, причому напрямний катетер може бути введений і вилучений через канал, розташований в модульних парах або в модулях.

Модульна структура імплантату забезпечує можливість одержання бажаної оптимальної обертної здатності до деформування. Модулі, а також система, виконана з декількох модулів, є пружними. Залежно від застосування, розмір імплантату в поздовжньому напрямку може бути змінений та адаптований для цього застосування.

Модульні пари переважно виконані у формі сферичного сегмента і можуть бути з'єднаними один з одним. Аналогічним чином, модуль може бути виконаний у вигляді єдиної деталі та у формі диска з випуклостями, зверненими назовні. Як правило, дві частини модуля з модульної пари можуть бути або з'єднані одна з одною, перебуваючи вставленими одна в одну, або розташовані вільно у ряд на напрямному катетері. Те саме стосується й модулів, виконаних у вигляді єдиної деталі.

Відповідно до найкращого варіанту здійснення винаходу з'єднання утворене за допомогою вставних з'єднувачів, розташованих на частинах модуля. Аналогічним чином, з'єднання може бути утворене за допомогою окремих вставних з'єднувачів. З'єднання, розташовані у місцях з'єднання частин модуля або модульних пар, є рухомими таким чином, що імплантат, складений з декількох модульних пар, може пересуватись, зберігаючи гнучкість. Імплантат має пружну гнучкість, тобто деформований імплантат може повертатись до своєї первісної форми.

Ця пружність може бути одержана за допомогою конструктивних елементів та/або відповідних матеріалів.

Гнучкість конструкції одержана шляхом використання пружних елементів, які можуть мати різну форму, наприклад, С-подібну форму, S-подібну форму, Z-подібну форму або форму спіралі. Відповідні форми мають різні постійні пружності. Використовують таку форму, яка є придатною для конкретного застосування.

Пружність матеріалу досягають за рахунок вибору відповідного матеріалу, що піддається біологічному розкладанню, залежно від бажаної пружності.

Нижче як приклад наведений перелік матеріалів. Цей перелік не слід тлумачити як вичерпний. Можуть бути використані всі споріднені та аналогічні речовини, що мають потрібні властивості:

синтетичні полімери, у загальному випадку, полімолочної кислоти: полімери і співполімери, основані на гліколевій кислоті та основані на молочної кислоті, полікапролактони, у загальному випадку, полігідроксіалкани, ПГА (РНА), полігідроксіалканові кислоти = всі поліефіри, поліетиленгліколь, полівінілгліколь, поліортоефіри, поліангідриди, полікарбонати, поліаміди, полііміди, полііміни, поліімінокарбонати, поліетиленіміни, полідіоксани, оксиди поліетилену, поліфосфазени, полісульфони, поліакрилові кислоти, поліметилметакрилати, ПММА (РММА), поліакриламід, поліакрилонітрил, поліціаноакрилат, полігідроксіетилметакрилат, полі-ГЕМА (роіу-НЕМА), поліуретани, поліолефіни, полістироли, політерефталати, поліфториди, поліетилен, поліпропілен, поліефіркетони, полівінілхлориди, силікони, полісилікати (біоактивне скло), силосани (полідиметилсилосани), гідроксіапатити, похідні природних полімерів, наприклад, поліамінокислоти (природні та штучні), можливо з іншими з'єднувальними блоками, такими як, наприклад, жирні дикарбоніві кислоти та діолі, поліефір, полі(бета-аміноефір), у загальному випадку: поліпептиди, такі як, наприклад, білки, альбінати, целюлоза, біосполуки целюлози, ацетати целюлози, хітин, хітозан, колагени, фібрини, фібриногени, желатини, лігніни, сполуки крохмалю із середньою або високою кількістю крохмалю, спінений крохмаль, пластмаси на основі сої, нейтральні полісахариди (гелан, камедь, пулулан, ламінарин і курдлан), білкові полімери, такі як, наприклад, полілізін, поліглутамати, полімалонати, полігіалуронові кислоти, полінуклеїнові кислоти, полісахариди, полігідроксіалкани, поліізопрени, полімери, основані на крохмалі, та всі їхні співполімери, наприклад, лінійні, слабкорозгалужені та сильнорозгалужені, асоційовані дендрити, загущені зшитим полімером, з функціональними властивостями (підходяща поверхня, функціональні групи, гідрофільні або гідрофобні).

Вставні з'єднувачі також можуть бути виконані у вигляді втулкових з'єднувачів. Також доцільно, щоб вставні з'єднувачі гарантовано не допускали скручування.

Відповідно до найкращого варіанту здійснення винаходу частини модуля або модулів мають канали для катетерів та/або напрямні для джерел

випромінювання. Ці канали можуть бути з'єднані один з одним та/або можуть бути з'єднані з периферією частин модуля за допомогою пружних елементів. Це дає бажану пружну гнучкість в радіальному напрямку, яка може бути вибрана. Також можливий варіант, в якому центральні канали не мають будь-яких вставних з'єднувачів. Наприклад, достатньо, щоб окремі елементи були розташовані в ряд на напрямному катетері. Стінки резекційної порожнини утримують окремі елементи разом таким чином, що вони мають бажану форму.

Імпланти переважно складені принаймні з однієї модульної пари, причому згадані модульні пари утворюють гнучкий ланцюжок. Може бути задана будь-яка бажана довжина імплантату шляхом збільшення кількості з'єднаних одна з одною або не з'єднаних між собою модульних пар. За допомогою каналів у частинах модуля, виконаних таким чином, що вони мають гнучкість у радіальному напрямку, катетери і напрямні для джерел випромінювання можуть бути легко спрямовані через імплантат у вигляді ланцюжка. Катетери або напрямні для джерел випромінювання можуть бути вилучені з імплантату після терапії, при цьому імплантат залишається у просторі, утвореному в результаті резекції.

Для забезпечення можливості введення імплантату в тіло він оснащений напрямним катетером, що має голку, розташовану на одному його кінці, і стопорний механізм, розташований на іншому кінці. У кращому варіанті голка може бути видалена після введення імплантату в тіло. Стопорний механізм є здатним до деформування, внаслідок чого напрямний катетер після подолання функції зупинення може бути видалений повністю і без будь-яких проблем. Крім того, в імплантат можуть бути одночасно протягнуті декілька катетерів для вставляння крізь передбачені для них канали в модулях, наприклад, для збільшення дози опромінювання.

У деяких галузях застосування необхідно, щоб імплантат піддавався виявленню за допомогою рентгенівського випромінювання, наприклад при стандартній обробці методами комп'ютерної томографії (КТ). Відповідно, передбачено додавання індикаторів, що піддаються рентгенологічному виявленню, у матеріал імплантату. Наприклад, індикаторами, що піддаються рентгенологічному виявленню та біологічному розкладанню, є, у тому числі, сплави та/або сполуки магнію (Мд), барію (Ba), ітрію (Y), цирконію (Zr), стронцію (Sr), скандію (Sc), титану (Ti), ніобію (Nb), заліза (Fe), срібла (Ag), ітербію (Yb), неодиму (Nd), гадолінію (Gd) або кальцію (Ca).

Аналогічним чином, відповідно до цього винаходу можна зробити напрямний катетер видимим у рентгенівському випромінюванні, наприклад шляхом імпрегнування його сульфатом барію, за допомогою металевих дрітків, розташованих в стінках катетера, за допомогою дроту, що надає жорсткості, або за допомогою пружинного спрямовувача, повністю виконаного з металу. Дріт, що надає жорсткості, може бути виконаний з матеріалу, який піддається біологічному розкладанню, з

пластмаси або з металевого дроту в оболонці з пластмаси.

У найкращому варіанті здійснення винаходу він містить видимий у рентгенівських променях матеріал, виконаний з речовини, що піддається біологічному розкладанню, наприклад з магнію, з магнієвих сплавів або зі сполук магнію.

Індикатори краще розташовані на периферії імплантату таким чином, що зовнішні контури імплантату можуть бути зареєстровані на рентгенівському відео-контрольному пристрої (на сканувальному комп'ютерному томографі), що дає істотні переваги для дозиметрії. Значення діаметру імплантату звичайно перебувають в інтервалі від 1 см до 5 см, а у кращому варіанті діаметр дорівнює 1,5 см, 2,5 см і 3,5 см.

Відповідно до найкращого варіанту здійснення винаходу частина імплантату або весь імплантат виконаний з матеріалу, що піддається біологічному розкладанню, який оснащений сітчастою решіткою. Решітка виконана з магнію, з магнієвого сплаву або зі сполуки магнію для її виявлення за допомогою рентгенівського випромінювання (сканувального комп'ютерного томографа). Цей варіант здійснення винаходу також має перевагу, яка полягає в тому, що внаслідок вибору підходящого пружного матеріалу він є придатним для використання у тілі людини.

У кращому варіанті імплантат, відповідні частини імплантату та/або напрямний катетер покриті антибіотичною або антисептичною речовиною, наприклад сріблом.

Важливий момент полягає в тому, що час розкладання матеріалу, який піддається біологічному розкладанню, не суттєво відрізняється від часу розсмоктування хірургічних ниток, що їх використовують для зашивання простору, утвореного в результаті резекції. Мають на увазі, що за допомогою цього усувають недолік імплантату, здатного вільно пересуватись у резекційній порожнині.

Варіанти здійснення винаходу, наведені як ілюстративні приклади, показані на кресленнях, на яких зображено таке:

на Фіг. 1А і Фіг. 1Б показані дві сполучені частини модуля, на Фіг. 2 показана модульна пара, на Фіг. 3 показаний імплантат у вигляді ланцюжка, на Фіг. 4 показаний поперечний переріз імплантату у вигляді ланцюжка, на Фіг. 5 на вигляді зверху показана частина модуля, на Фіг. 6 показане тривимірне зображення частини модуля, на Фіг. 7 показаний інший імплантат у вигляді ланцюжка, на Фіг. 8 на вигляді зверху показаний інший варіант здійснення модуля, на Фіг. 9 показаний варіант здійснення винаходу з Фіг. 8 на вигляді збоку, на Фіг. 10А і Фіг. 10Б показаний імплантат у вигляді ланцюжка з модулями згідно з Фіг. 8,

на кресленнях Фіг. 11А і Фіг. 11Б схематично показане компонування імплантату,

на Фіг. 12 показаний імплантат з напрямним катетером у тілі людини, на Фіг. 13 показаний імплантат з напрямним катетером і стопорним механізмом,

на Фіг. 14А і Фіг. 14Б показаний стопорний механізм на напрямному катетері. На кресленнях Фіг. 1А і Фіг. 1Б показаний можливий варіант двох час-

тин 3 і 4 модуля відповідно до цього винаходу. Дві частини 3 і 4 модуля мають форму сферичного сегмента по периферії зі вставними з'єднувачами 5, кожний з яких розташований у центрі частин 3 і 4 модуля. На частинах 3 і 4 модуля можуть бути встановлені вставні з'єднувачі, виконані у вигляді єдиної деталі з ними. Аналогічним чином, окремі фіксатори є придатними для того, щоб вставляти частини модуля один в інший, з'єднуючи їх разом для формування модульної пари 2, показаної на Фіг. 2. Модульна пара 2 являє собою найменший можливий варіант здійснення імплантату 1 відповідно до цього винаходу. В частинах 3 і 4 модуля розташовані канали 6 для катетерів або напрямних елементів для радіоактивних джерел для терапії вогнищ ураження в резекційній порожнині. Катетер 14, спрямований, наприклад, через центр 13, може бути видалений після терапії, і в цьому разі його видаляють з модульних пар (2, 9, 10, 11).

На Фіг. 3 показаний імплантат 1, який складається з трьох модульних пар (9, 10, 11) і утворює ланцюжок 12. Модульні пари (9, 10, 11) або ланцюжок 12 виконані з матеріалу, що піддається біологічному розкладанню, і залишаються в порожнині після терапії. Для забезпечення можливості виявлення радіологічним способом у цей матеріал додані речовини, видимі у рентгенівському випромінюванні. На кресленні Фіг. 4 імплантат можна побачити зсередини.

На кресленнях Фіг. 5 і Фіг. 6 показана внутрішня структура частини 3 модуля. У цьому прикладі всередині периферійної окружності 8 частини 3 модуля є чотири канали 6 для катетерів і напрямних елементів для терапевтичних пристроїв, якими є, наприклад, радіоактивні джерела для променевої терапії. Поряд з центральним каналом, розташованим у центрі 13 частини модуля 3, передбачена наявність трьох ексцентричних каналів 6. Це дозволяє розташовувати терапевтичний пристрій ближче до вогнища захворювання. Окремі канали 6 пружно з'єднані один з одним, з центром 13 і з периферійною окружністю 8 за допомогою пружних елементів 7 для забезпечення оптимальної гнучкості (не дуже гнучких і не надто жорстких). У цьому ілюстративному варіанті здійснення винаходу пружні елементи 7 мають конфігурацію S-подібної форми. Також можливі всі можливі пружні конфігурації. Зовнішнє кільце на периферійній окружності 8 може бути безперервним або розривним.

На Фіг. 7 показаний імплантат 1 у вигляді ланцюжка, складений з чотирьох модульних пар 2, 9, 10, 11, ж. Відповідно до цього винаходу кількість модульних пар не обмежена. Ланцюжок може містити таку кількість модульних пар, яка є потрібною для конкретного застосування.

Перевагами, пов'язаними з цим винаходом, є, зокрема, такі: модульна структура імплантату означає, що він може бути використаний у багатьох галузях застосування і що він має високий ступінь гнучкості в обох напрямках: у поздовжньому напрямку і в радіальному напрямку в частинах модуля. Крім того, терапія стінок резекційної порожнини може відбуватись досить близько до тієї ділянки, терапію якої треба провести.

На кресленнях Фіг. 8 - Фіг. 10 показаний інший ілюстративний варіант здійснення імплантату 1. Цей імплантат 1 складається принаймні з одного модуля 15, який виконаний у вигляді однієї деталі і, подібно до модульних пар з попереднього варіанту здійснення винаходу, наведеного як ілюстративний приклад, має канали 6 для катетерів і радіоактивних джерел для терапії. Також передбачена наявність пружних елементів 7. Пружні елементи 7 можуть мати всілякі форми, наприклад, дугоподібну форму, S-подібну форму, зигзагоподібну форму, C-подібну форму або форму у вигляді невеликих пружин тощо. Ці елементи, що є пружними у радіальному напрямку, можуть бути виконані з гнучкої пластмаси, наприклад, з полімерів. Важливим аспектом пружних елементів 7 є пружна установка центрального каналу 6 для прямого катетера. У внутрішній частині модуля 15, на окружності зовнішнього кільця 17 модуля 15 сформовані невеликі канали 16, які слугують для введення речовини, що піддається рентгенологічному виявленню. Наприклад, ця речовина може складатись з магнієвих сплавів. На Фіг. 9 на вигляді збоку показаний модуль 15 з каналами 6. Канали 6 сформовані таким чином, що обгинаюча бокових сторін модуля утворює сегменти круга з обох боків. З обох боків модулів 15 встановлені вставні з'єднувачі 18, виконані у вигляді єдиного цілого з ними. Вставні з'єднувачі виконані таким чином, що окремі модулі можуть бути з'єднані один з одним, утворюючи ланцюжок, як показано на кресленнях Фіг. 10А і Фіг. 10Б. На Фіг. 10А показаний зімкнений ланцюжок 12 в лінійній формі, а на Фіг. 10Б він показаний у розімкненому вигляді в поперечному розрізі.

Система 1 імплантату відповідно до цього винаходу показана на кресленнях Фіг. 11А (на вигляді збоку) і Фіг. 11Б (в розрізі). Як показано на Фіг. 11 А, є чотири модуля 15 з трьома напрямними катетерами 20, спрямованими через канали 21. Напрямні катетери 20 мають голки 24 на дальньому кінці 22 і стопорні механізми 19 на ближньому кінці 23. Напрямні катетери 20 виконані з антисептичного матеріалу, що піддається біологічному розкладанню. Наприклад, в отворах 25 можуть бути розташовані магнієві штирі 26, що дозволяє бачити імплантат на моніторі комп'ютерного томографа (КТ). Модулі 15 з'єднані таким чином, що вставні з'єднувачі 5 забезпечують захист від скручування (як описано вище). Імплантат 1 залишається встановленим у заданому положенні в резекційній порожнині таким чином, що запобігають відносному пересуванню між системою і тілом. Напрямний катетер 20 є закритим з одного кінця. Стопорний механізм 19 розташований на ближньому кінці, фіксує напрямний катетер 20 після імплантації та запобігає відносним пересуванням. Напрямний катетер 20 може бути видалений з тіла шляхом витягування (наприклад, з силою $F > 6$ ньютонів), при цьому стопорний механізм 19 відповідним чином здатний до деформування (див. креслення на Фіг. 14А і Фіг. 14Б).

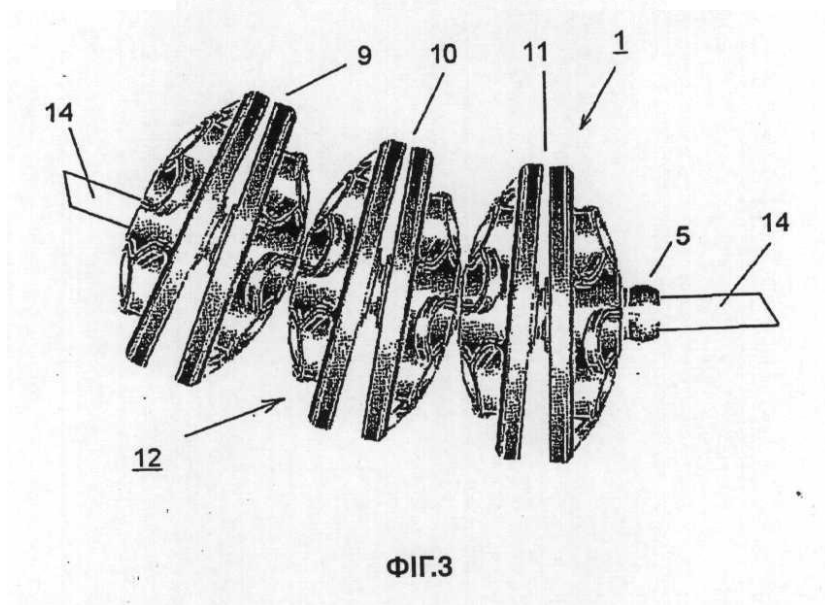
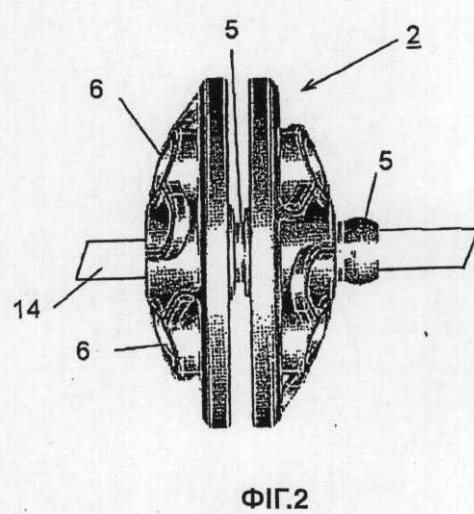
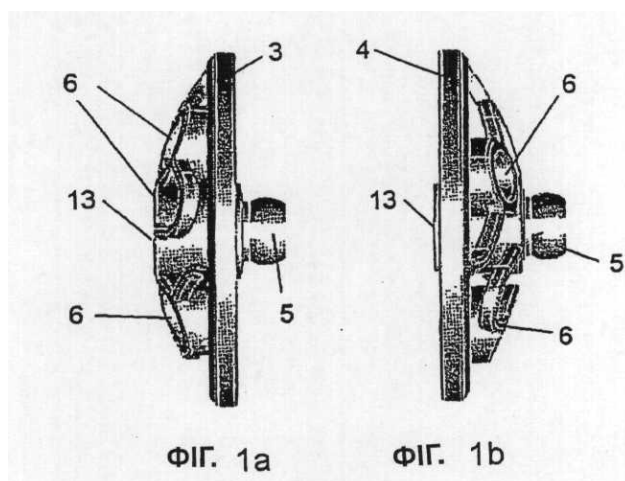
На Фіг. 12 показано введення імплантату 1 в тіло. Напрямний катетер 20 може бути переміщений в осьовому напрямку відносно модулів 15 до стопорного механізму 19. Голка 24 слугує для проходження крізь тканину 27. Після імплантації її від'єднують від прямого катетера 20.

На Фіг. 13 показана система 1, імплантована в тіло. Імплантат 1 є зафіксованим в його центрі тяжіння відносно ділянки, терапію якої необхідно провести. Імплантат 1 пересувається разом з рухами частини тіла. Стопорний механізм 19, розташований у закритому ближньому кінці 23, фіксує напрямний катетер 20. Коли форма частини тіла, що має постійний об'єм, змінюється в результаті рухів, то ця частина тіла здатна пересуватись відносно прямого катетера 20, не деформуючи напрямний катетер 20.

На кресленнях Фіг. 14А і Фіг. 14Б показаний стопорний механізм 19 і його функціонування. Стопорний механізм 19 прямого катетера 20 є здатним до пластичної деформації за рахунок тягового зусилля. Величина тягового зусилля, необхідного для цього, становить порядку 3-10 ньютонів. Пластична деформація, викликана тяговим зусиллям, здатна до адаптування до площини вільної поверхні каналу 21, що можна побачити на Фіг. 14Б. Пунктирною лінією 28 показаний стопорний механізм 19, що функціонує в режимі зупинки, а суцільною лінією 29 показаний деформований стопорний механізм 19, коли його спрямовують через канал 21. Пластична деформація запобігає крихкому руйнуванню та залишенню небажаних часток у тілі.

Перелік номерів позицій

- 1 - імплантат;
- 2 - модульна пара;
- 3 - частина модуля;
- 4 - частина модуля;
- 5 - вставний з'єднувач;
- 6 - канал;
- 7 - пружні елементи;
- 8 - периферійна окружність;
- 9 - модульна пара;
- 10 - модульна пара;
- 11 - модульна пара;
- 12-ланцюжок;
- 13-центр;
- 14-катетер;
- 15 - модуль;
- 16-канали;
- 17 - зовнішнє кільце;
- 18 - вставний з'єднувач;
- 19 - стопорний механізм;
- 20 - напрямний катетер;
- 21 -канал;
- 22-дальній кінець;
- 23 - ближній кінець;
- 24 - голка;
- 25 - отвір;
- 26 - магнієві штирі;
- 27 - тканина;
- 28-пунктирна лінія; 29 - суцільна лінія.



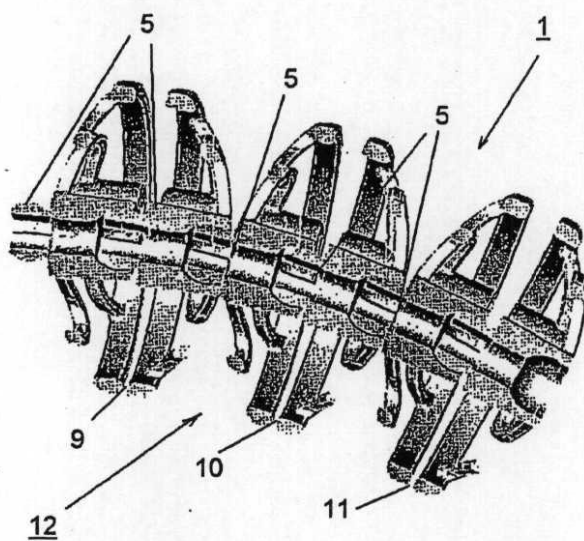


FIG. 4

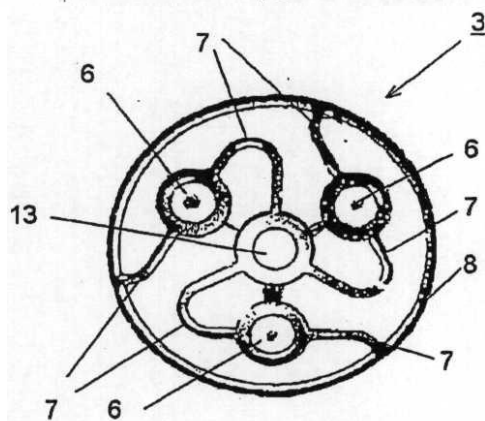
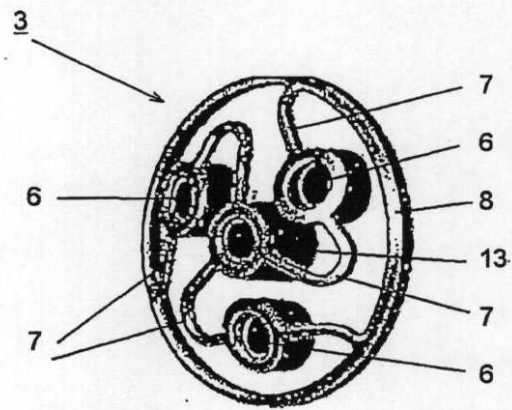
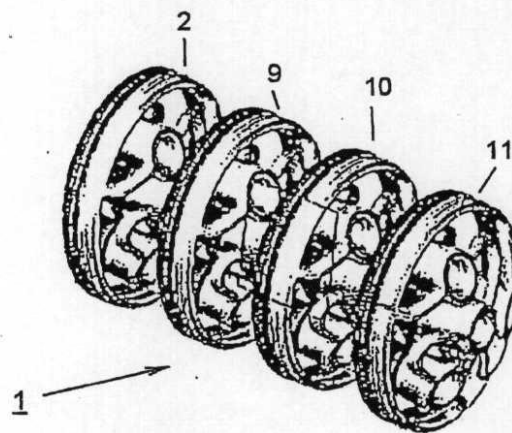


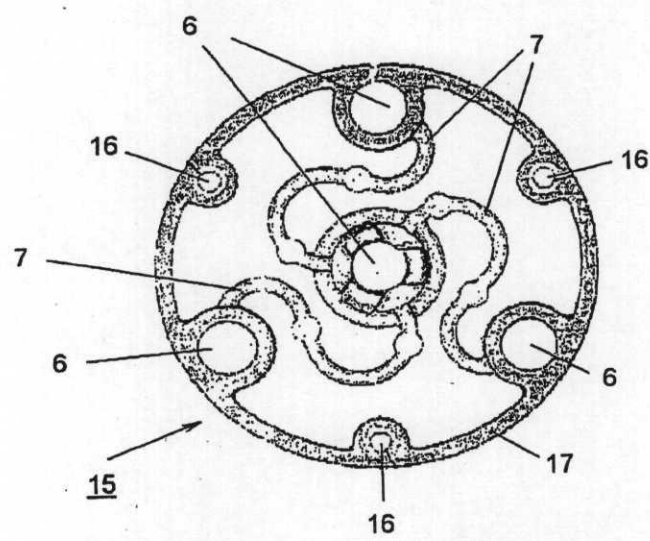
FIG. 5



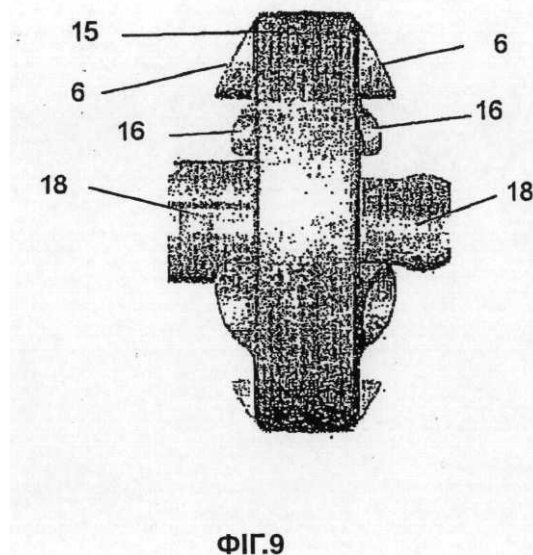
ФИГ.6



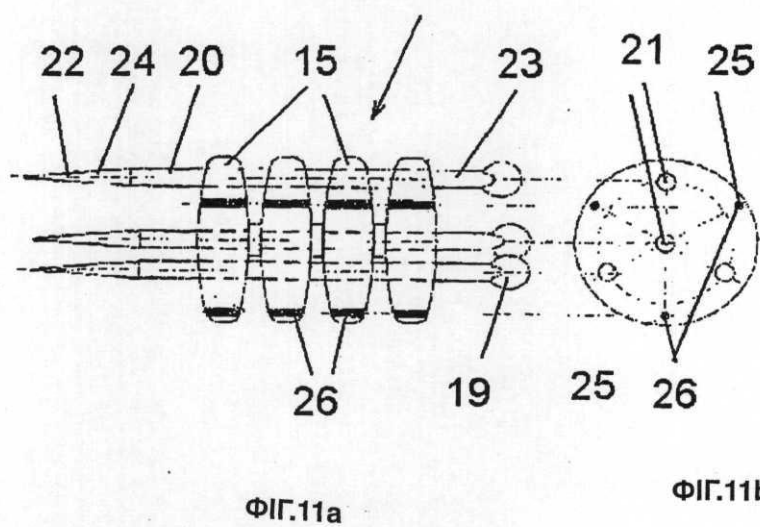
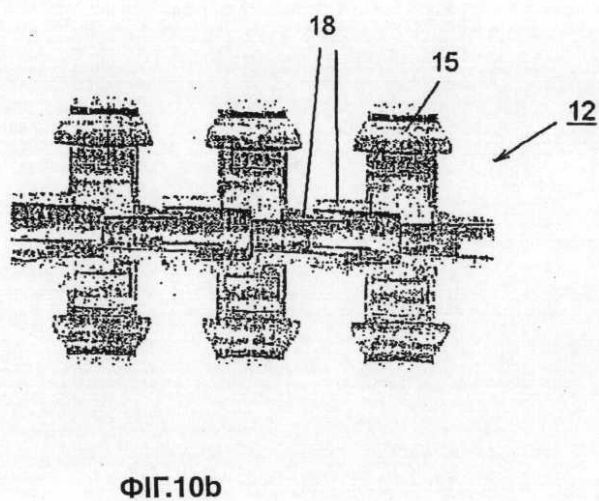
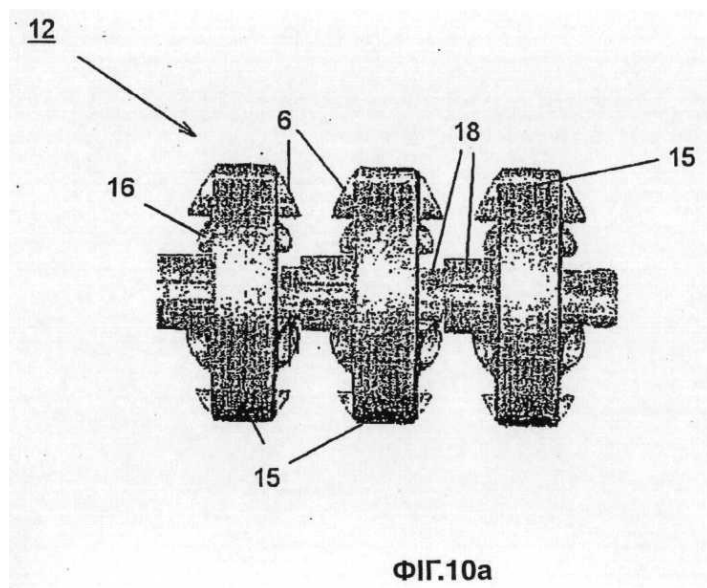
ФИГ.7



ФИГ.8



ФИГ.9



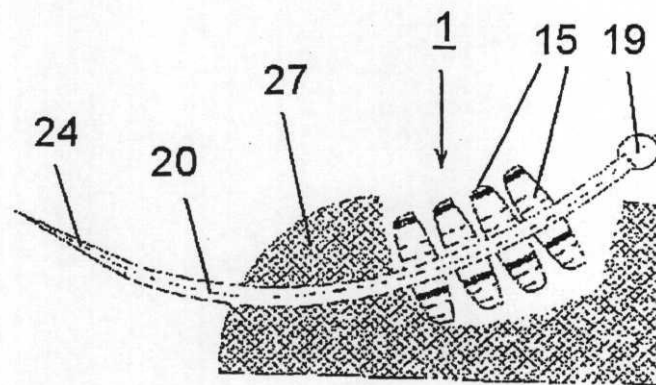


FIG. 12

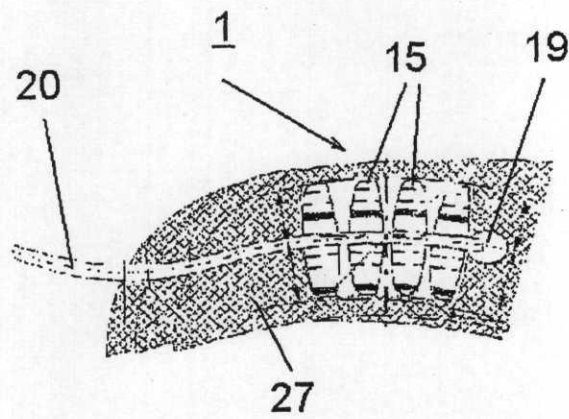


FIG. 13

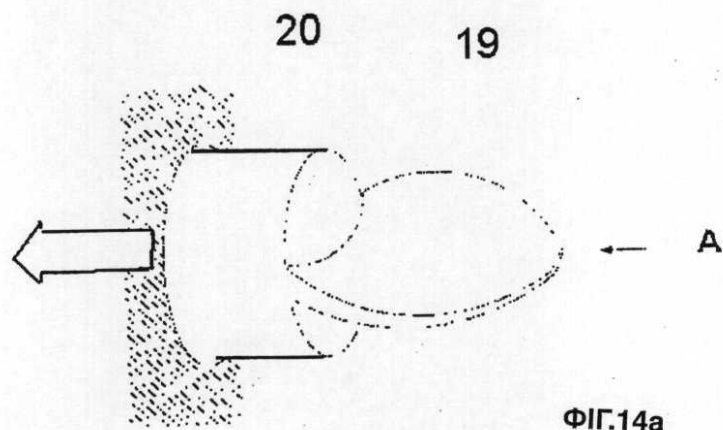


FIG. 14a

