

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **236354**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **413364**

(51) Int.Cl.

**A61B 17/068 (2006.01)**

(22) Data zgłoszenia: **31.07.2015**

(54)

**Układ wskaźnika staplera okrężnego oraz stapler okrężny**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

**13.02.2017 BUP 04/17**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

**11.01.2021 WUP 01/21**

(73) Uprawniony z patentu:

**Grena Limited, Brentford, GB**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**WIESŁAW BRODACZEWSKI, Józefów, PL  
ANDRZEJ DECEWICZ, Nottingham, GB**

(74) Pełnomocnik:

**rzecz. pat. Mariusz Kondrat**

**PL 236354 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest układ wskaźnika staplera okrężnego stosowanego w anastomozie chirurgicznej, zwłaszcza przeznaczonego do zespożeń międzyjelitowych, przy czym zespolenie następuje przy pomocy zszywek chirurgicznych. Przedmiotem wynalazku jest również stapler okrężny zawierający układ wskaźnika.

Z opisu US2013193187 znane jest chirurgiczne narzędzie do zszywania, zawiera zespół uchwytu z wyzwalczem zapłonu, spustem odpalania, który może się przemieszczać między pierwszą nieuruchomioną pozycją a drugą aktywną pozycją; wydłużony korpus wystający poza koniec zespołu uchwytu; część główki umieszczoną w sąsiedztwie dalszej części podłużnego korpusu i zawierającą zespół kowadełka i zespół powłoki, zespół kowadełka jest ruchomy w stosunku do zespołu osłony pomiędzy pozycjami: oddaloną od siebie i zbliżoną; i wskaźnik umieszczony w mechanicznej współpracy z zespołem uchwytu i może się przemieszczać pomiędzy pierwszym położeniem a drugim położeniem w odpowiedzi na ruch elementu oporowego w kierunku jego położenia przybliżonego, i wskaźnik jest ruchomy pomiędzy drugim położeniem a trzecim położeniem, w odpowiedzi na odpalenie przyrządu. Zespół uchwytu zawiera zapadkę i wyzwalcze zapłonu jest przystosowany do stykania się z zapadką podczas wyzwala zapłonu jest przesuwany do drugiego położenia. Wskaźnik zawiera co najmniej dwa różne oznaczenia zawierające pierwszą wskazówkę, widoczną dla użytkownika, gdy wskaźnik znajduje się w swoim drugim położeniu i drugi znak widoczny dla użytkownika, gdy wskaźnik znajduje się w trzecim położeniu. Wskaźnik jest obracany względem nieruchomej rękojeści. Zespół uchwytu zawiera okienko, część wskaźnika widoczną przez okienko. Wskaźnik jest odchylany w kierunku swojego pierwszego położenia. Wskaźnik jest obracany w pierwszym kierunku, od pierwszego położenia w kierunku drugiego położenia, i ze swojego drugiego położenia w kierunku trzeciego położenia. Zespół uchwytu zawiera zapadkę, zawierającą ponadto przesuwany element ruchomo połączony ze wskaźnikiem, zapadka zawierająca powierzchnię podparcia, przystosowaną do sprzęgania z członem przesuwalnym do wywołania kolejnego bliższego ruchu członu przesuwalnego, aby przesunąć wskaźnik do trzeciego położenia.

Z dokumentu US2015/0083772 A1 znany jest chirurgiczny okrężny zszywacz, który ma korpus, wał, zespół zszywający, silnik, zespół krzywki, i zespół odpalania. Wał/trzon przebiega w kierunku dalszym od korpusu. Zespół do zszywania jest przymocowany do dalszego końca trzonu. Przesunięcie podłużne zespołu odpalania powoduje, że zespół zszywający napędza wiele zszywek w układzie kołowym, aby zapewnić dwa prześwity tkanki razem. Zespół do zszywania może ponadto prowadzić ostrze do zerwania nadmiaru tkanki we wnętrzu układu okrężnego zszywek. Silnik jest dostosowany do obracania zespołu krzywkowego. Obrót zespołu krzywki powoduje przesunięcie wzdłużne zespołu odpalania. Pojedynczy obrót zespołu krzywkowego jest dostosowany do napędzania zespołu odpalania z bliższego położenia do położenia dalszego i z powrotem do bliższego położenia.

W znanych rozwiązaniach wskaźnik współpracuje mechanicznie z zespołem uchwytu i może przemieszczać się w trzech położeniach. Przemieszczanie wskaźnika jest możliwe dzięki przemieszczaniu się członów szczęki.

Niestety, rozwiązania te opierają się na współpracy wskaźnika z wieloma elementami mechanicznymi, co może doprowadzić do zablokowania jednego z nich bądź wystąpienia tarcia uniemożliwiającego poprawne zadziałanie całego układu.

Celem niniejszego wynalazku było opracowanie niezawodnego układu wskaźnika ograniczając liczbę składowych elementów mechanicznych.

Układ wskaźnika według wynalazku współpracuje tylko z palcem popychacza. Pozwala to na uproszczenie całego urządzenia i jednocześnie uniezależnia od wystąpienia wad technicznych wielu elementów.

Wskaźnik staplera okrężnego według wynalazku, wskazuje dwie wartości: 1 mm i 1,5 mm. Wartości te pokazują, jaka będzie, po uruchomieniu/wystrzeleniu staplera, przestrzeń pomiędzy ładunkiem (w którym umieszczone są zszywki chirurgiczne i nóż) a kowadełkiem (które zamyka zszywki chirurgiczne).

Udoskonalenie polega na tym, iż przy wartości 1 mm, blokowane jest pokrętło przez śrubę pociągową. Po zablokowaniu pokrętła nie jest możliwe dalsze zmniejszenie szczeliny pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem. Dzięki temu, nie dochodzi do miażdżenia zamykanej tkanki. Szczelina mniejsza niż 1 mm jest zjawiskiem bardzo niepożądanym ponieważ powodowałaby niekorzystne, nieodwracalne skutki w postaci uszkodzenia, miażdżenia zespalanej tkanki jelita.

Na śrubie pociągowej występuje palec popychacza, który podczas kręcenia pokrętle napiera na element wskaźnika powodując jego wychylenie. Przy osiągnięciu wartości 1 mm pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem wychylenie wskaźnika pokazuje wartość 1 mm.

Wskaźnik posiada tylko dwie pozycje (1 i 1,5 mm), przy czym w innych rozwiązaniach są 3 pozycje.

Wskaźnik według wynalazku nie dopuszcza do ustawienia szczeliny poniżej 1 mm. Dzieje się tak ponieważ na śrubie pociągowej występuje element blokujący, który uniemożliwia dalsze obracanie pokrętle po osiągnięciu szczeliny 1 mm.

Zaletami stosowania rozwiązania według wynalazku jest możliwość obserwowania wartości szczeliny między ładunkiem a kowadełkiem, która nie jest widoczna dla operatora. Dzięki układowi wskaźnika blokowane jest pokrętle po osiągnięciu wartości szczeliny pomiędzy ładunkiem a kowadełkiem wynoszącej 1 mm, co zapobiega miażdżeniu czy wrywaniu tkanki. Ponadto wartości wskazywane przez wskaźnik od 1,5–1 mm informują operatora, że zbliża się do wartości 1 mm.

Istotą wynalazku jest układ wskaźnika staplera okrężnego do zespалania fragmentów tkanki, który składa się ze wskaźnika, wałka osi wskaźnika umieszczonego w korpusie, układu cięgna składającego się z cięgna, iglicy dołączonej do cięgna, rygla usytuowanego na cięgnie, elementów wspornikowych, śruby pociągowej dołączonej do cięgna i zakończonej pokrętle, sprężyny wskaźnika, charakteryzujący się tym, że śruba pociągowa w dalszym obszarze, w obrębie połączenia z cięgnem zawiera wypust stanowiący palec popychacza do popychania wskaźnika, natomiast wskaźnik ma postać połowy tulei z dołączonymi elementami mocującymi i elementami służącymi do wskazywania, oraz porusza się w sposób posuwisto-obrotowy na wałku osi wskaźnika w wyniku obracania pokrętle, a w konsekwencji układem cięgna, które powoduje zbliżanie kowadełka do ładunku i jednoczesne przemieszczanie palca popychacza, przy czym po osiągnięciu szczeliny wynoszącej 1 mm pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem palec popychacza napiera na górną powierzchnię wskaźnika powodując jego wychylenie i wskazanie wartości 1 mm w okienku, znajdującym się po przeciwnej stronie palca popychacza.

Kolejnym przedmiotem wynalazku jest stapler okrężny do zespалania fragmentów tkanki, zawierający dzieloną, jednostkę zespалającą umieszczoną na korpusie zawierającą ładunek połączony z kowadełkiem za pomocą układu cięgna obejmującego cięgno, iglicę dołączoną do cięgna, śrubę pociągową dołączoną do cięgna i zakończoną pokrętle i element wspornikowy usytuowany na cięgnie, rączkę, wskaźnik, oraz układ popychacza obejmujący element bliższy popychacza, rurę popychacza dołączoną do popychacza) i element dalszy popychacza dołączony do rury popychacza, charakteryzujący się tym, że w układzie wskaźnika śruba pociągowa w dalszym obszarze, w obrębie połączenia z cięgnem zawiera wypust stanowiący palec popychacza do popychania wskaźnika, natomiast wskaźnik ma postać połowy tulei z dołączonymi elementami mocującymi i elementami służącymi do wskazywania, oraz porusza się w sposób posuwisto-obrotowy na wałku osi wskaźnika w wyniku obracania pokrętle, a w konsekwencji układem cięgna, które powoduje zbliżanie kowadełka do ładunku i jednoczesne przemieszczanie palca popychacza, przy czym po osiągnięciu szczeliny wynoszącej 1 mm pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem palec popychacza napiera na górną powierzchnię wskaźnika powodując jego wychylenie i wskazanie wartości 1 mm w okienku, znajdującym się po przeciwnej stronie palca popychacza.

Stapler okrężny wykorzystywany jest w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, chirurgii bariatrycznej, w resekcji okrężnicy i prostownicy, do wykonywania zespoлеń koniec do końca, koniec do boku i bok do boku w obrębie całego przewodu pokarmowego. Przed pierwszym użyciem stapler powinien zostać umyty z pozostałości środka konserwującego i wysterylizowany w autoklawie. Po każdorazowym użyciu należy stapler umyć i wysterylizować, aby mógł być użyty ponownie. Odnosi się to tylko do samego urządzenia, gdyż ładunki i kowadełko dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są do jednorazowego użycia. Sterylny ładunek należy nakręcić na dalszą część staplera zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przygotowanie do użycia staplera wymaga założenia szwów kapciuchowych na oba zespalane końce. Następnie przy pomocy pokrętle w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara należy całkowicie schować iglicę w korpusie urządzenia. Kowadełko wprowadza się do światła narządu i zaciska szew kapciuchowy na wycięciu szwu kapciuchowego. Następnie wprowadza się stapler okrężny z odłączonym kowadełkiem do drugiej części zespalanego narządu aż do zamknięcia światła. Obracając pokrętle w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara należy wysunąć całkowicie iglicę przebijając zamknięte światło narządu. W kolejnym kroku następuje zsunięcie tkanki do podstawy iglicy odstaniając obszar wiązania szwu. Następnie należy połączyć trzon kowadełka z iglicą. Warunkiem prawidłowego połączenia jest słyszalne wyraźne kliknięcie. Następnie ustala się przerwę (szczelinę) pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem poprzez pokręcanie pokrętle w kierunku zgodnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Gdy wskaźnik wskazuje odpowiednią wartość (1 mm), rygiel doprowadza do odblokowania haka,

a następnie rączki. Stapler jest gotowy do użycia. Aby wykonać zespolenie naciska się rączkę, mocnym i jednostajnym ruchem. Następnie należy zwolnić rączkę, która powróci do pozycji wyjściowej. Obracanie pokrętłem w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara nie więcej niż 2 do 3 obrotu doprowadzi w celu oddalenia kowadełka od ładunku. Stapler należy wyjąć stosując delikatne pociąganie do tyłu ruchem wahadłowym. Po usunięciu jednorazowej jednostki zespalającej należy sprawdzić integralność zespolenia, natomiast tkanę resekowaną przez nóż okrężny należy dokładnie skontrolować, czy tworzy pełen pierścień oraz czy zawiera wszystkie warstwy na całym obwodzie.

Układ wskaźnika według wynalazku składa się z wskaźnika w postaci połowy tulei z dołączonymi elementami mocującymi i służącymi do wskazywania, poruszającego się na wałku osi wskaźnika umieszczonego w korpusie, układu cięgna, śruby pociągowej z palcem popychacza, sprężyny wskaźnika oraz pokrętła 7.

Przedmiot wynalazku pokazano w przykładzie wykonania i na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój poprzeczny fragmentu staplera okrężnego obejmujący układ rączki, fig. 2 przedstawia przekrój poprzeczny staplera okrężnego, fig. 3 przedstawia przekrój poprzeczny staplera okrężnego obejmującego układ wskaźnika, fig. 4 przedstawia przekrój poprzeczny staplera okrężnego obejmującego układ wskaźnika oraz układ rączki, fig. 5 przedstawia widok perspektywiczny staplera okrężnego według wynalazku.

Układ wskaźnika składa się ze wskaźnika 6 w postaci połowy tulei z dołączonymi elementami mocującymi i służącymi do wskazywania, poruszającego się na wałku osi wskaźnika 37 umieszczonego w korpusie 2 układu cięgna 19 składającego się z iglicy 20 cięgna 22, rygla 23, elementów wspornikowych 34, śruby pociągowej 24 z palcem popychacza 36, sprężyny wskaźnika 38 i pokrętła 7.

Pokręcanie pokrętłem 7 zgodnie z ruchem wskazówek zegara powoduje przemieszczenie układu cięgna 19 składającego się z iglicy 20, na którą zatraskowo nakładane jest kowadełko 4, cięgna 22, rygla 23, elementów wspornikowych 34 oraz śruby pociągowej 24 z palcem popychacza 36. Przemieszczanie układu cięgna w kierunku bliższego końca staplera okrężnego powoduje zbliżanie kowadełka 4 do ładunku 3, przy czym pomiędzy kowadełkiem 4 a ładunkiem 3 musi powstać szczelina co najmniej 1 mm.

Po osiągnięciu odległości pomiędzy kowadełkiem 4 a ładunkiem 3 wynoszącej 1 mm, palec popychacza 36 w postaci wypustu umiejscowionego na śrubie pociągowej 24 napiera na górną powierzchnię wskaźnika 6 powodując jego wychylenie i wskazanie wartości 1 mm w okienku, które znajduje się po przeciwnej stronie palca popychacza 36. Dzięki temu operator ma możliwość obserwacji wielkości szczeliny kowadełko/ładunek. Pokręcenie pokrętłem 7 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara powoduje oddalanie układu cięgna 19 (kowadełka 4 od ładunku 3). To działanie powoduje również oddalanie palca popychacza 36 od górnej powierzchni wskaźnika 6, który dzięki napięciu sprężyny wskaźnika 38 powraca do położenia początkowego.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Układ wskaźnika staplera okrężnego do zespalania fragmentów tkanki, który składa się ze wskaźnika, wałku osi wskaźnika umieszczonego w korpusie, układu cięgna składającego się z cięgna (22), iglicy (21) dołączonej do cięgna (22), rygla (23) usytuowanego na cięgni (22), elementów wspornikowych (21), śruby pociągowej (24) dołączonej do cięgna (22) i zakończonej pokrętłem (7), sprężyny wskaźnika (38), **znamienny tym**, że śruba pociągowa (24) w dalszym obszarze, w obrębie połączenia z cięgnem (21) zawiera wypust stanowiący palec popychacza (36) do popychania wskaźnika (6), natomiast wskaźnik (6) ma postać połowy tulei z dołączonymi elementami mocującymi i elementami służącymi do wskazywania, oraz porusza się w sposób posuwisto-obrotowy na wałku osi wskaźnika (37) w wyniku obracania pokrętłem (7), a w konsekwencji układem cięgna (21), które powoduje zbliżanie kowadełka (4) do ładunku (3) i jednocześnie przemieszczanie palca popychacza (36), przy czym po osiągnięciu szczeliny wynoszącej 1 mm pomiędzy kowadełkiem (4) a ładunkiem (3) palec popychacza (36) napiera na górną powierzchnię wskaźnika (6) powodując jego wychylenie i wskazanie wartości 1 mm w okienku, znajdującym się po przeciwnej stronie palca popychacza (36).
2. Stapler okrężny do zespalania fragmentów tkanki, zawierający dzieloną, jednostkę zespalającą umieszczoną na korpusie zawierającą ładunek połączony z kowadełkiem za pomocą układu cięgna obejmującego cięgno (22), iglicę (20) dołączoną do cięgna (22), śrubę pociągową (24) dołączoną do cięgna (22) i zakończonej pokrętłem (7) i element wspornikowy (21)



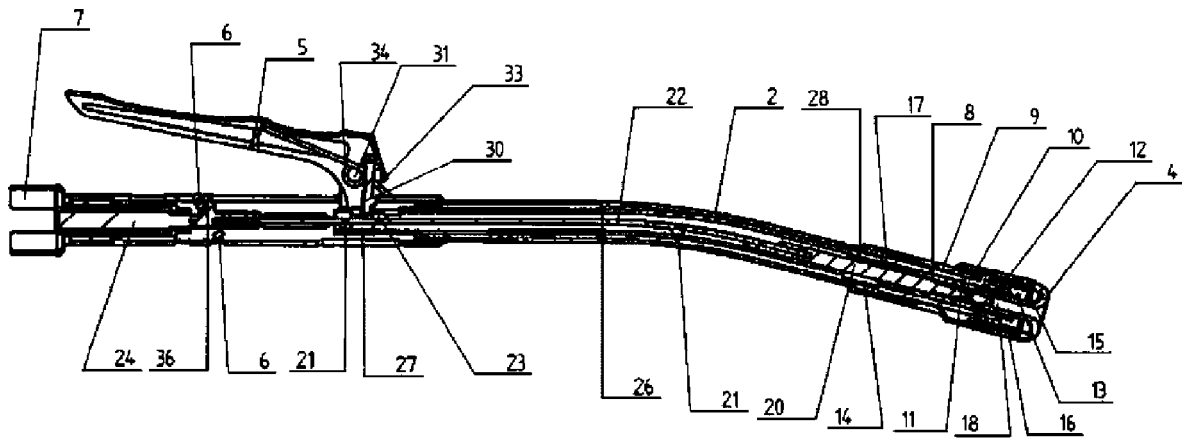


Fig. 2

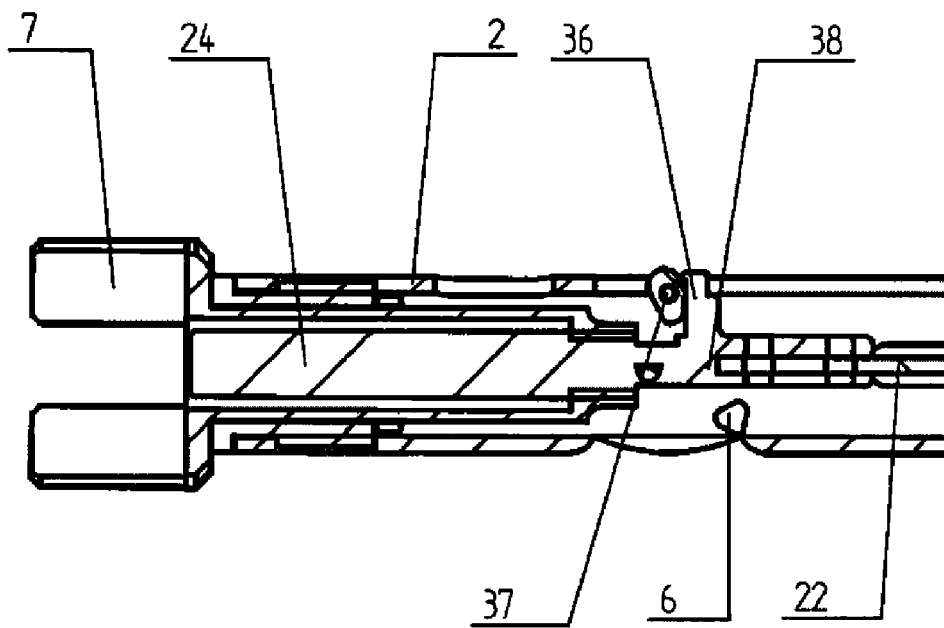


Fig. 3

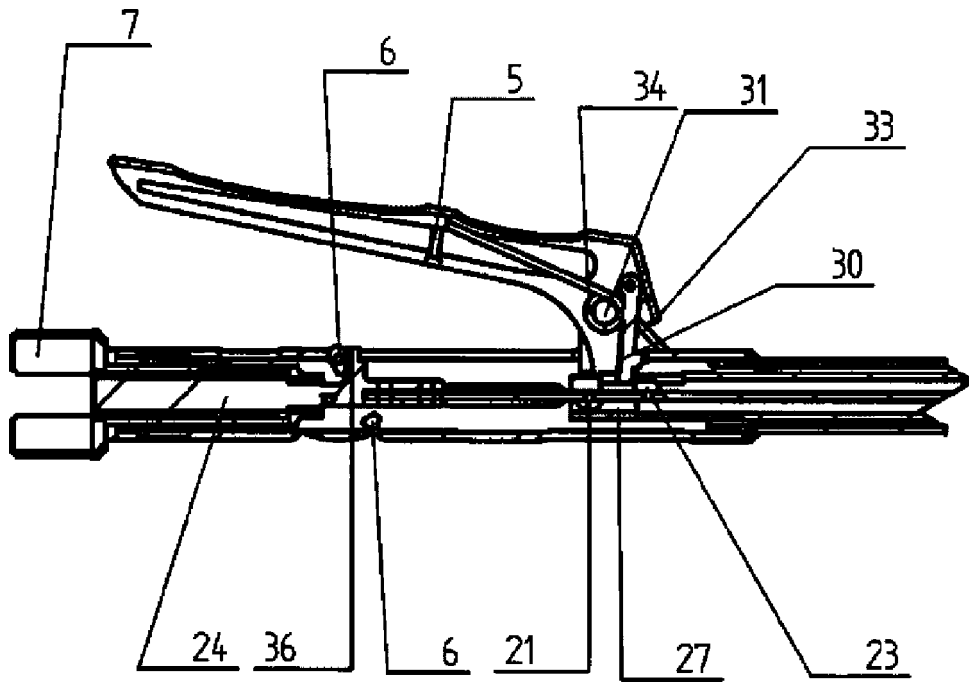


Fig. 4

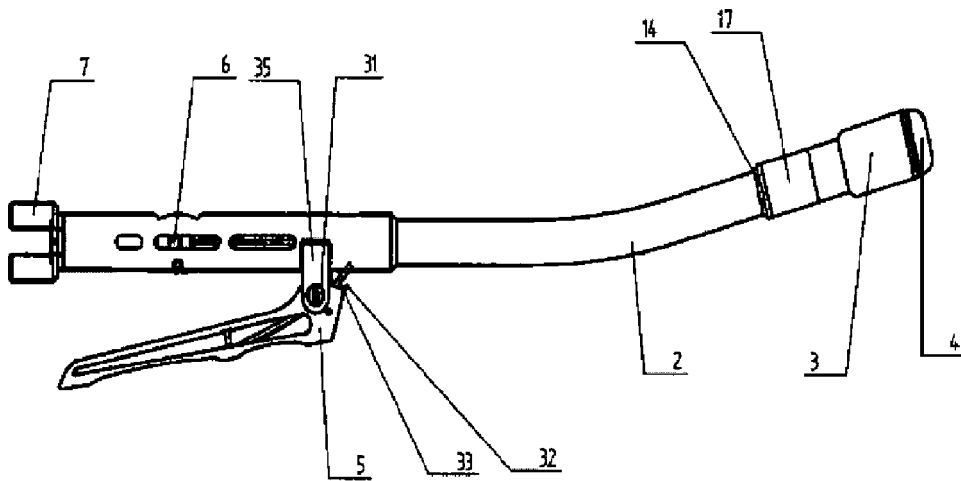


Fig. 5