

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **236353**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **413362**

(51) Int.Cl.

A61B 17/068 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **31.07.2015**

(54)

Układ automatycznej rączki 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

RADOSŁAW REDOSZ, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Mariusz Kondrat

PL 236353 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest układ automatycznej rączki 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 automatycznej rączki.

Z dokumentu EP2524654A2 znany jest okrężny stapler do zszywania, który zawiera wał napędowy, pasek wyrzutowy i element redukujący tarcie. Wał napędowy ma na celu dopasowanie odległości między układem kowadła a układem głowicy zszywania. Pasek wyrzutowy ma na celu uruchamianie i aktywację układu głowicy zszywania do uwolnienia zszywek. Pasek wyrzutowy tworzy pierwszą powierzchnię styku, która jest zwrócona do odpowiedniej drugiej powierzchni styku, uformowanej na wale napędowym.

Z dokumentu US20150083772 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.

Z opisu WO 2014139440 znane jest urządzenie chirurgiczne do zszywania, które zawiera część uchwytną, wydłużony korpus rozciągający się w kierunku dalszym od rączki, i dalszą część głowki zawierającą kowadełko i zespół wymiennego zszywania. Wymienny zespół zszywania zawiera dociskacz i wiele zszywek. Popychacz jest ruchomy, aby wysunąć zszywki z wymiennego zespołu zszywania. Zespół odpalania jest usytuowany między częścią uchwytną a wymiennym zespołem zszywania i zawiera popychacz, który jest rozłącznie sprzęgany z wałem popychacza. Zespół zbliżenia jest uruchamiany w celu przesunięcia elementu oporowego w stosunku do wymiennego zespołu zszywania.

Urządzenia znane ze stanu techniki składają się z głowicy szyjącej (pierścienia wewnątrz, którego umieszczony jest wkład na liczne zszywki chirurgiczne, koncentrycznego kowadełka osadzonego na zasadzie zatrzasku na przesuwym wale w stosunku do pierścienia, kowadełko służy do zaciśnięcia zszywek chirurgicznych oraz elementu przemieszczającego zszywki z pierścienia poprzez tkanki na kowadełko. Układ aktywujący zszywki składa się z gałki obrotowej umożliwiającej przemieszczenie i ustalenie odpowiedniej odległości kowadełka/pierścienia, przy czym kontrola prawidłowo ustalonego prześwitu kowadełka/prześwit możliwa jest poprzez obserwację położenia wskazówki w odpowiednim miejscu w okienku, rygla bezpieczeństwa uniemożliwiającego aktywację zszywek w niekontrolowany sposób, jednocześnie pozwalając na przemieszczanie kowadełka oraz dźwigni, której przemieszczenie wywołuje zaciśnięcie zszywek. Głowica szyjąca jak i układ aktywujący są połączone za pomocą elementu w kształcie wałka.

Znane urządzenia do zszywania przy użyciu wielu zszywek działają następująco: najpierw obracając pokrętkę uzyskuje się odpowiednią odległość pomiędzy kowadełkiem, a ładunkiem, następnie odchylany jest zatrzask bezpieczeństwa, który działa na dźwignię, która wywołuje przemieszczenie zszywek przez zespalaną tkankę, a następnie zaciśnięcie ich w kowadełku.

Niestety znane rozwiązania mają pewne wady. Rączka odblokowywana jest ręcznie co oznacza, że po osiągnięciu odpowiedniej szczeliny (1 mm) operator musi wykonać dodatkowy ruch drugą ręką aby ją odblokować.

Celem wynalazku było opracowanie systemu automatycznego odblokowywania rączki staplera, który jednocześnie jest bezpieczny dla operatora dzięki zastosowaniu elementu blokującego rączkę przed niechcianym i niekontrolowanym odpaleniem zszywek chirurgicznych.

Rozwiązanie według wynalazku polega na tym, że na cięgnię umieszczono rygiel, który podczas obracania śruby pociągowej przesuwa się w stronę elementu bliższego popychacza i powoduje odblokowanie haka (elementu blokującego rączkę przed niechcianym odpaleniem zszywek chirurgicznych). Po odblokowaniu haka (a w konsekwencji rączki) możliwe jest odpalenie zszywek chirurgicznych. Naciśnięcie rączki powoduje przesunięcie rury popychacza, która działa na popychacz ładunku powodując odpalenie zszywek chirurgicznych. Sprężyny znajdujące się w rączce napinają hak, który zabezpiecza przed niekontrolowanym odpaleniem zszywek chirurgicznych.

Rozwiązanie według wynalazku pozwala operatorowi na bezpieczne stosowanie staplera okrężnego podczas zabiegu zespалania tkanek np. jelita ponieważ jeśli rączka jest zablokowana, co ma miejsce gdy szczelina jest większa niż 1,5 mm, nie ma możliwości wystrzelenia zszywek chirurgicznych. Ograniczono w ten sposób ryzyko, że stapler wypali poprzez przypadkowe naciśnięcie rączki. Wyeliminowano również konieczność manualnego odblokowywania rączki. Przy odpowiedniej wielkości szczeliny pomiędzy kowadełkiem, a ładunkiem rączka jest aktywna czyli istnieje możliwość odpalenia ładunku.

Istotą wynalazku jest układ automatycznej rączki staplera okrężnego do zespалania fragmentów tkanki, który składa się z rączki umieszczanej w uszach na korpusie; elementu mocującego; sprężyny rączki; układu cięgna składającego się z iglicy dołączonej do cięgna, śruby pociągowej dołączonej do cięgna i zakończonej pokrętłem i elementu wspornikowego usytuowanego na cięgnię; oraz układu popychacza składającego się z elementu bliższego popychacza, rury popychacza dołączonej do bliższego popychacza i elementu dalszego popychacza dołączonego do rury popychacza, charakteryzujący się tym, że zawiera hak ukształtowany w postaci bolca z wypustem znajdującym się w obszarze stykającym się z układem cięgna, wahlwie zamocowany na pinie w rączce, przy czym hak będąc w pozycji blokującej rączkę, opiera się o dolną powierzchnię rury korpusu, natomiast będąc w pozycji odblokowującej rączkę, pod naporem rygla wypust haka wysuwa się z rury korpusu, która go blokuje; oraz rygiel, w postaci wypustu umiejscowionego na układzie cięgna na cięgnię w odległości dobranej tak, aby po przemieszczeniu cięgna poprzez obrócenie pokrętła i ustaleniu szczeliny pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem o szerokości 1 mm rygiel napierał na hak odblokowując go.

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; rączkę, wskaźnik; układ cięgna składający się z iglicy dołączonej do cięgna, śruby pociągowej dołączonej do cięgna i zakończonej pokrętłem i elementu wspornikowego usytuowanego na cięgnię; układ popychacza, który składa się z elementu bliższego popychacza, rury popychacza dołączonej do popychacza i elementu dalszego popychacza dołączonego do rury popychacza; oraz układ automatycznej rączki, który składa się z rączki umieszczanej w uszach na korpusie, elementu mocującego, sprężyny rączki, układu cięgna oraz układu popychacza, charakteryzujący się tym, że układ automatycznej rączki zawiera hak ukształtowany w postaci bolca z wypustem znajdującym się w obszarze stykającym się z układem cięgna, wahlwie zamocowany na pinie w rączce, przy czym hak będąc w pozycji blokującej rączkę, opiera się o dolną powierzchnię rury korpusu, natomiast będąc w pozycji odblokowującej rączkę, pod naporem rygla wypust haka wysuwa się z rury korpusu, która go blokuje; oraz rygiel, w postaci wypustu umiejscowionego na układzie cięgna na cięgnię w odległości dobranej tak, aby po przemieszczeniu cięgna poprzez obrócenie pokrętła i ustaleniu szczeliny pomiędzy kowadełkiem a ładunkiem o szerokości 1 mm rygiel napierał na hak odblokowując go.

Stapler okrężny wykorzystywany jest w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, chirurgii bariatrycznej, w resekcyj okrężnicy i prostownicy, do wykonywania zespolień 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 zespалane końce. Następnie przy pomocy pokrętła 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 zespалanego narządu aż do zamknięcia światła. Obracając pokrętło 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 pokrętłem 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. Pokręcenie pokrętła 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 zespalażącej należy sprawdzić integralność zespolenia, natomiast tkankę resekowaną przez nóż okrężny należy dokładnie skontrolować czy tworzy pełen pierścień oraz czy zawiera wszystkie warstwy na całym obwodzie.

Układ automatycznej rączki według wynalazku składa się z rączki umieszczanej w uszach na korpusie, elementu mocującego, haka, sprężyny rączki i sprężyny haka, układu cięga składającego się z iglicy, cięga, rygla, śruby pociągowej i elementu wspornikowego, pokrętła, oraz układu popychacza składającego się z elementu bliższego popychacza, rury popychacza i elementu dalszego popychacza.

Przedmiot wynalazku pokazano w przykładzie wykonania i na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój poprzeczny fragmentu staplera okrężnego, fig. 2 przedstawia przekrój poprzeczny staplera okrężnego obejmującego układ rączki, przy czym hak jest w pozycji odblokowanej, fig. 3 przedstawia przekrój poprzeczny staplera okrężnego obejmującego układ rączki, przy czym hak jest w pozycji zablokowanej, fig. 4 przedstawia widok perspektywiczny staplera okrężnego według wynalazku, fig. 5 przedstawia przekrój poprzeczny fragmentu staplera okrężnego w obszarze rączki z uwzględnieniem bliższego końca staplera okrężnego.

Stapler okrężny zawiera dzieloną jednorazową jednostkę zespalażąca 1 umieszczoną na układzie cięga korpusu 2. Jednorazowa jednostka zespalażąca 1 ma ładunek 3 usytuowany naprzeciwko kowadełka 4 umieszczonego na iglicy 20. Wewnątrz ładunku 3 umieszczony jest pierścień 10 zawierający zestaw zszywek chirurgicznych 15, usytuowany naprzeciwko kowadełka 4, suwliwie umieszczonego na korpusie 2, zawierającym rączkę 5 oraz układ cięga 19, składający się z iglicy 20, cięga 22, wspornika cięga 21, rygla 23 i śruby pociągowej 24 zakończony pokrętłem 7, przy czym układ cięga umiejscowiony jest wewnątrz korpusu 2.

Stapler okrężny wewnątrz korpusu 2 zawiera również układ popychacza 25 składający się z rury popychacza 26, elementu bliższego popychacza 27 i elementu dalszego popychacza 28, przy czym element dalszy popychacza 28 jest uformowany cylindrycznie i jest dopasowany do wewnętrznej powierzchni korpusu 2.

Na korpusie 2 w jego bliższym obszarze umieszczona jest automatyczna rączka 5.

Układ automatycznej rączki staplera okrężnego składa się z rączki 5 umieszczanej w uszach 35 na korpusie 2, elementu mocującego 31, haka 30, sprężyny rączki 32 i sprężyny haka 33, układu cięga 19 składającego się z iglicy 20, cięga 22, rygla 23, śruby pociągowej 24 i elementu wspornikowego 21, pokrętła 7, układu popychacza składającego się z elementu bliższego popychacza 27, rury popychacza 26 i elementu dalszego popychacza 28.

Pokręcanie pokrętłem 7 powoduje przemieszczenie układu cięga 19 składającego się z iglicy 20 (następuje zbliżanie kowadełka 4 do ładunku 3) cięga 22, rygla 23, elementów wspornikowych 21 oraz rygla 23. Po osiągnięciu odległości pomiędzy kowadełkiem 4 a ładunkiem 3 wynoszącej 1 mm rygiel 23 napiera na hak 30 powodując jego przesunięcie i zwolnienie odblokowując rączkę 5. Dopiero wtedy jest możliwe odpalenie zszywek chirurgicznych. Gdy szczelina jest większa niż 1,5 mm hak 30, jest zablokowany przez korpus 2, przy czym przypadkowemu odblokowaniu zapobiega sprężyna haka 33. Naciśnięcie rączki 5 znajdującej się w elemencie bliższym popychacza 27 powoduje przesunięcie rury popychacza 26 oraz elementu dalszego popychacza 28. Element dalszy popychacza 28 popycha następnie popychacz ładunku 11 znajdujący się w obudowie ładunku 9. Popychacz ładunku 11 powoduje wypchnięcie zszywek chirurgicznych 15 znajdujących się w pierścieniu 10 oraz noża okrężnego 16. Powrót rączki do pozycji początkowej jest możliwy dzięki sprężynom znajdujących się w rączce (sprężynie rączki 32 i sprężynie haka 33).

Zastrzeżenia patentowe

1. Układ automatycznej rączki staplera okrężnego do zespalażenia fragmentów tkanki, który składa się z rączki (5) umieszczanej w uszach (35) na korpusie (2); elementu mocującego (31); sprężyny rączki (32); układu cięga składającego się z cięga (22); iglicy (20) dołączonej do cięga (22), śruby pociągowej (24) dołączonej do cięga (22) i zakończonej pokrętłem (7) i elementu wspornikowego (21) usytuowanego na cięgu (22); oraz układu popychacza składającego się z elementu bliższego popychacza (27), rury popychacza (26) dołączonej do bliższego popychacza (27) i elementu dalszego popychacza (28) dołączonego do rury popychacza (26), **znamienny tym**, że zawiera hak (30) ukształtowany w postaci bolca

z wypustem znajdującym się w obszarze stykającym się z układem cięгна, wahlwie zamocowany na pinie w ręczce (5), przy czym hak (30) będąc w pozycji blokującej ręczkę, opiera się o dolną powierzchnię rury korpusu, natomiast będąc w pozycji odblokowującej ręczkę, pod naporem rygla (23) wypust haka (30) wysuwa się z rury korpusu, która go blokuje; oraz rygiel (23), w postaci wypustu umiejscowionego na układzie cięгна na cięgni (22) w odległości dobranej tak, aby po przemieszczeniu cięгна (22) poprzez obrócenie pokręta (7) i ustaleniu szczeliny pomiędzy kowadełkiem (4) a ładunkiem (3) o szerokości 1 mm rygiel (23) napierał na hak (30) odblokowując go.

2. Stapler okrężny do zespalania fragmentów tkanki, zawierający dzieloną, jednostkę zespalającą umieszczoną na korpusie zawierającą ładunek połączony z kowadełkiem za pomocą układu cięgną; rączkę; wskaźnik; układ cięgną składający się z iglicy (20) dołączonej do cięgną (22), śruby pociągowej (24) dołączonej do cięgną (22) i zakończonej pokrętkiem (7) i elementu wspornikowego (21) usytuowanego na cięgnie (22); układ popychacza, który składa się z elementu bliższego popychacza (27), rury popychacza (26) dołączonej do popychacza (27) i elementu dalszego popychacza (28) dołączonego do rury popychacza (26); oraz układ automatycznej rączki, który składa się z rączki (5) umieszczonej w uszach (35) na korpusie (2), elementu mocującego (31), sprężyny rączki (32), układu cięgną oraz układu popychacza, **znamienny tym**, że układ automatycznej rączki zawiera hak (30) ukształtowany w postaci bolca z wypustem znajdującym się w obszarze stykającym się z układem cięgną, wahliwie zamocowany na pinie w rączce (5), przy czym hak (30) będąc w pozycji blokującej rączkę, opiera się o dolną powierzchnię rury korpusu, natomiast będąc w pozycji odblokowującej rączkę, pod naporem rygla (23) wypust haka (30) wysuwa się z rury korpusu, która go blokuje; oraz rygiel (23), w postaci wypustu umiejscowionego na układzie cięgną na cięgnie (22) w odległości dobranej tak, aby po przemieszczeniu cięgną (22) poprzez obrócenie pokrętła (7) i ustaleniu szczeliny pomiędzy kowadełkiem (4) a ładunkiem (3) o szerokości 1 mm rygiel (23) napierał na hak (30) odblokowując go.

Rysunki

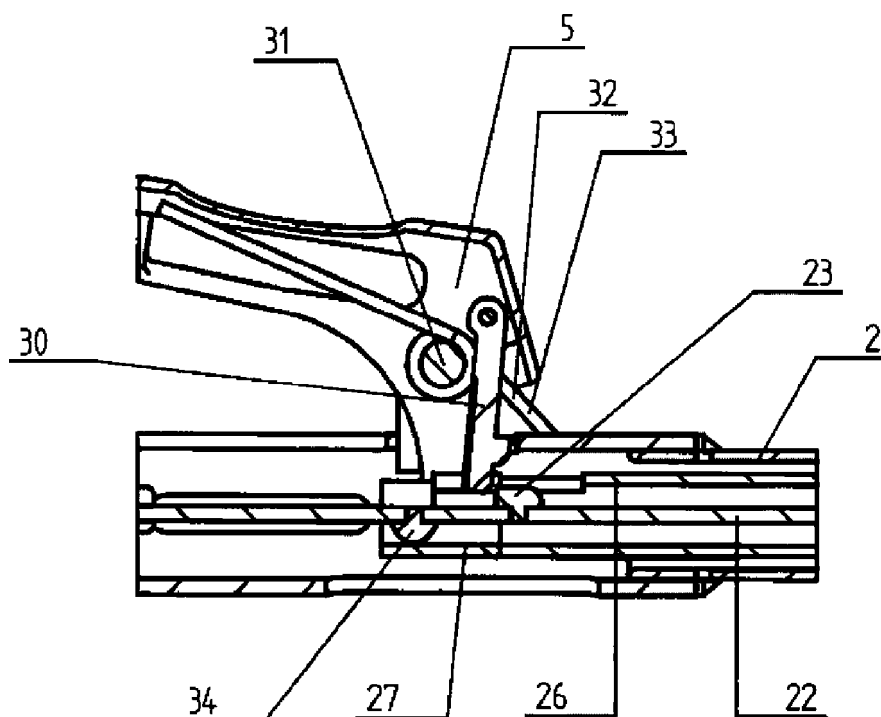


Fig. 1

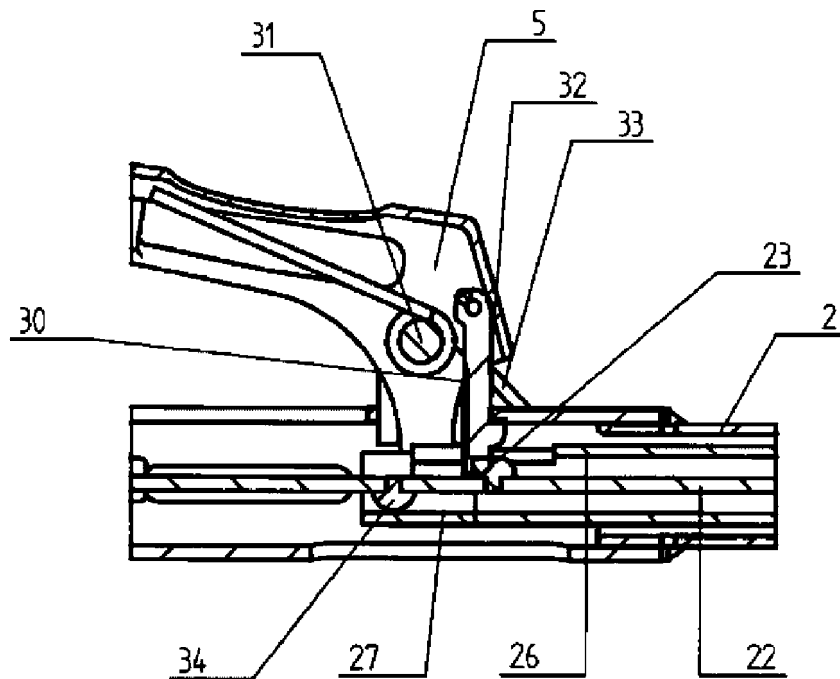


Fig. 2

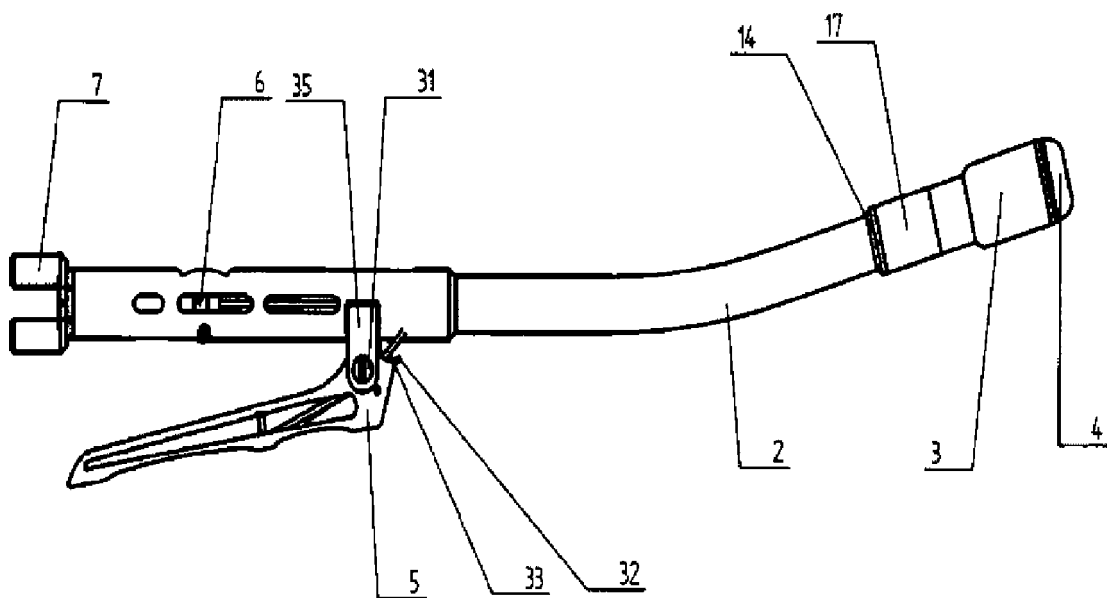


Fig 3

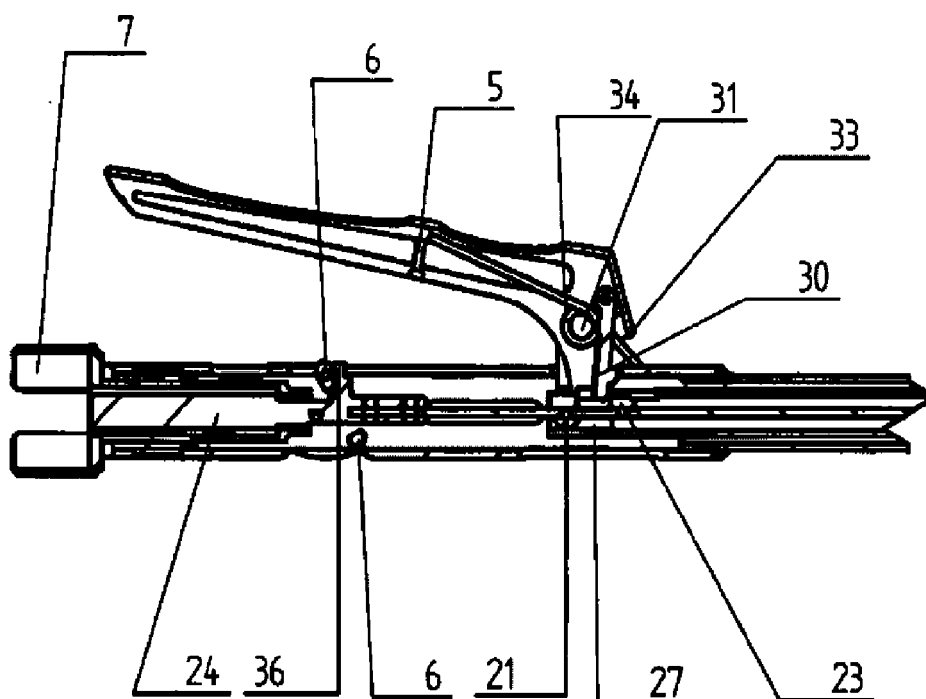


Fig 4

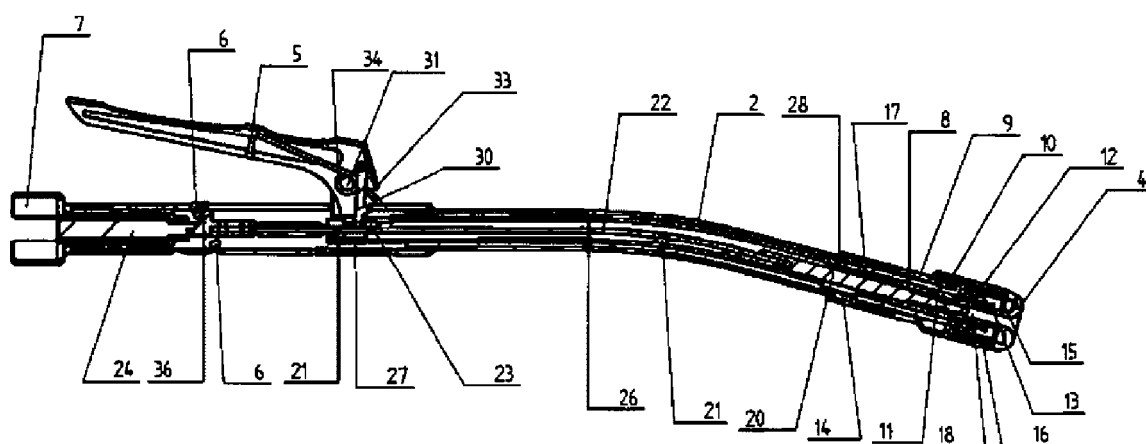


Fig. 5