(19) **RU** (11) **2 193 867** (13) **C2**

(51) МПК[7] **A 61 B 17/03**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: **98113066/14, 13.12.1996**

(24) Дата начала действия патента: **13.12.1996**

(30) Приоритет: **13.12.1995 DE 19546434.6**
13.12.1995 DE 19546438.9
18.03.1996 DE 19610542.0

(43) Дата публикации заявки: **10.06.2000**

(46) Дата публикации: **10.12.2002**

(56) Ссылки: **US 5370650 A, 06.12.1999. US 5147387 A, 15.09.1992. SU 1424181 A1, 23.09.1988. SU 1553074 A1, 30.03.1990.**

(85) Дата перевода заявки PCT на национальную фазу: **13.07.1998**

(86) Заявка PCT:
IB 96/01431 (13.12.1996)

(87) Публикация PCT:
WO 97/21383 (19.06.1997)

(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", Е.И.Емельянову

(71) Заявитель:
НЮКОМЕД АРЦНАЙМИТТЕЛЬ ГМБХ (DE)

(72) Изобретатель: **УЛЬБРИХ Вольфганг (DE), КАРБОН Роман (DE)**

(73) Патентообладатель:
НЮКОМЕД АРЦНАЙМИТТЕЛЬ ГМБХ (DE)

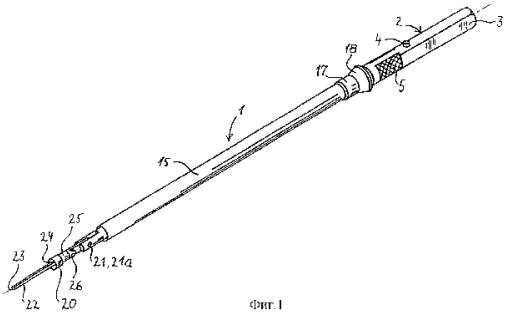
(74) Патентный поверенный:
Емельянов Евгений Иванович

RU 2193867 C2

(54) ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (ВАРИАНТЫ)

(57)

Изобретение относится к инструменту, предназначенному для наложения хирургического материала. Инструмент содержит удлиненный узел с элементом для наложения материала (аппликаторный элемент). Элемент для наложения материала присоединен с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного узла с тем, чтобы обеспечить возможность смещения аппликаторного элемента относительно удлиненного узла, и средство для удерживания аппликаторного элемента в желательном угловом положении во время хирургического вмешательства. В результате, инструмент пригоден для наложения хирургического листового заживляющего материала, такого, например, как TachoComb ®, для использования в малой инвазивной хирургии и/или в эндоскопической хирургии, но его также можно применять при традиционных хирургических операциях. 4 с. и 19 з.п.ф-лы, 22 ил.



Фиг.1

RU 2193867 C2

(19) **RU** (11) **2 193 867** (13) **C2**

(51) Int. Cl.[7] **A 61 B 17/03**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **98113066/14, 13.12.1996**

(24) Effective date for property rights: **13.12.1996**

(30) Priority: **13.12.1995 DE 19546434.6**
13.12.1995 DE 19546438.9
18.03.1996 DE 19610542.0

(43) Application published: **10.06.2000**

(46) Date of publication: **10.12.2002**

(85) Commencement of national phase: **13.07.1998**

(86) PCT application:
IB 96/01431 (13.12.1996)

(87) PCT publication:
WO 97/21383 (19.06.1997)

(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, str.3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery", E.I.Emel'janovu

(71) Applicant:
NJuKOMED ARTsNAJMITTEL' GMBKh (DE)

(72) Inventor: **UL'BRIKh Vol'fgang (DE), KARBON Roman (DE)**

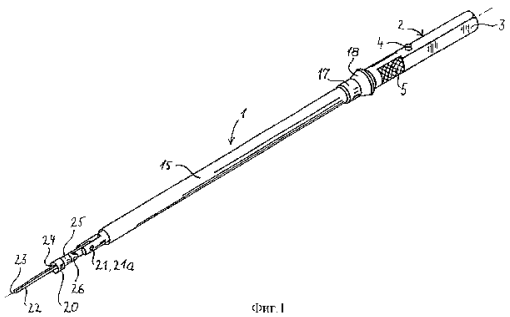
(73) Proprietor:
NJuKOMED ARTsNAJMITTEL' GMBKh (DE)

(74) Representative:
Emel'janov Evgenij Ivanovich

(54) DEVICE FOR LAYING-ON SURGICAL MATERIAL

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has elongated unit with a member for laying-on material (application member). The member for laying-on material is rotatably attached to distal end of the elongated unit to allow application member to move relative to the elongated unit and to give means for holding the application member in required angular position in performing surgical intervention. EFFECT: enabled application of healing material like TachoCombR; usability in performing traditional surgical interventions. 23 cl, 22 dwg



Фиг.1

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

Изобретение относится к инструменту для наложения хирургического материала. Инструмент разработан для использования в хирургии, особенно в так называемой малой инвазивной хирургии, и пригоден для использования в случае применения хирургического материала, такого, как, например, материал для заживления ран или материал, предназначенный для остановки или уменьшения кровотечения во время или после операций.

Как указано выше, инструмент в соответствии с настоящим изобретением предназначен для использования в любой области хирургии, предусматривающей применение хирургического материала. Однако данный инструмент был разработан специально с целью создания инструмента, который также пригоден для использования в малой инвазивной хирургии. Концепция "малой инвазивной хирургии" была первоначально сформулирована Wickham в 1987 г. и означает, что обычная, традиционная, операция выполняется через небольшие отверстия. Для обозначения малой инвазивной хирургии также использовался термин "хирургия с минимальным доступом", поскольку отверстие действительно минимально, тем не менее реальная операция, естественно, соответствует обычной операции.

Минимальное вторжение в человеческое тело было предметом исследований в течение многих десятилетий. Изобретение простых оптических инструментов существенно улучшило диагностику нарушений, относящихся к внутренним частям тела. В начале 50-х гг. оптические инструменты были заметно усовершенствованы с помощью новых систем стержневых линз и создали основу для развития эндоскопических методов. В частности, эндоскопия пригодна для использования почти в каждой отрасли медицины, например, в такой, как терапия, гинекология, урология, нейрохирургия, оториноларингология и хирургия.

В условиях хирургического вмешательства в полость тела малая инвазивная операция означает, что рассматриваемая полость тела, например грудная или брюшная полость, открывается с помощью троакара, и вводится линза. То же самое применимо к торакоскопии (плевроскопии) или лапароскопии. В зависимости от необходимых инструментов троакары могут иметь различные диаметры. К настоящему времени наиболее широко используются троакары с диаметром 1,7 мм, 3, 5, 8 и 10/12мм. За прошедшие годы развивалась тенденция минимизировать диаметр троакаров, так что сегодня многие операции частично выполняются с помощью так называемых "игольных инструментов" с диаметром 1,7 мм.

Инструменты, применяемые в обычной хирургии, были "преобразованы" для приспособления их к технике малой инвазивной хирургии. Все обычные щипцы, зажимы или ножницы могут быть выполнены в виде соответствующих инструментов с длинными ручками. Кроме того, инструменты для высокочастотной коагуляции, лазерные инструменты и обоймы для сшивания (сшивающие аппараты) были приспособлены специально для малой инвазивной хирургии.

Важным средством в малой инвазивной хирургии также являются фибриновые клеи, которые имеют существенное значение для обработки тканей. В целях применения таких клеев авторами настоящего изобретения были разработаны жесткие и гибкие полые иглы с двойным просветом, предназначенные для жидкого склеивания. В качестве нового средства в малой инвазивной хирургии также можно применять адгезию с распылением. Чрезвычайно предпочтительным хирургическим материалом, предназначенным для использования как в традиционной хирургии, так и в малой инвазивной хирургии, является материал, называемый TachoComb®, который производится фирмой Nycomed Austria GmbH и который представляет собой фибриновое, пропитанное клеем полотно с густым ворсом (fleece - полотно с густым ворсом, ваточный холст, руно) (EP-B-0059265). После внедрения материала TachoComb® в обычной хирургии оказалось, что применение этого важного элемента при обработке поверхностей также в области малой инвазивной хирургии может быть чрезвычайно полезным. Поскольку методы наложения швов в малой инвазивной хирургии являются очень дорогостоящими и часто не отвечают хирургическим требованиям, представляется, что особые свойства вяжущего вещества на базе полотна с густым ворсом типа TachoComb ® чрезвычайно предпочтительны в области малой инвазивной хирургии. (Действительно доказано, что материал TachoComb® представляет собой очень полезное и рациональное средство при любом виде хирургического вмешательства). Тесты, относящиеся к жидкому склеиванию, применяемому в малой инвазивной хирургии, показали, что в отношении функциональных способностей, широты показаний и надежности преимущества фибринового связующего на основе полотна с густым ворсом были далеко не раскрыты. В малой инвазивной хирургии не предусмотрено применение покрытия носителя фибриновым клеем внутри тела, как это обычно часто выполняется, поскольку такая обработка занимает слишком много времени, и не всегда достигается определенное качество данной обработки. Также исключается покрытие вне тела, за которым следует проведение через троакар, поскольку это приведет к сваливанию полотна с густым ворсом вследствие перегибания (складывания) материала носителя. Следовательно, представляется, что в случае применения в малой инвазивной хирургии оптимальным решением является изготовление TachoComb ® в виде готового к использованию изделия в сухом состоянии.

Применение материала TachoComb® в малой инвазивной хирургии оказалось чрезвычайно рациональным. После нанесения материал TachoComb® остается в виде внутреннего пластыря, который может подвергаться биологическому разложению, и он полезен как в виде вяжущего (кровоостанавливающего) средства, так и в качестве средства для сдавливания тканей, закрытия тканей и заживления тканей. Материал TachoComb® представляет собой заметный вклад в хирургию, поскольку

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

операции, которые ранее расценивались как немыслимые или неосуществимые, теперь стали возможными благодаря применению TachoComb® (или т. п.). В качестве примера можно указать на применение TachoComb® в случае пневмоторакса (наличия воздуха или газа в плевральной полости). В дальнейшем материал TachoComb® используется в качестве примера хирургического материала. Естественно, предполагается, что в рамках объема изобретения находится применение других хирургических материалов, отличных от TachoComb®, которые могут быть наложены путем использования инструмента в соответствии с изобретением.

Наложение хирургического материала, подобного, например, TachoComb®, при малой инвазивной хирургии может быть выполнено без какого-либо специализированного оборудования. Исходно использовался TachoComb ®, свернутый в тугую трубку при его обычном размере 9,8x4,8 см вдоль короткого расстояния, что приводит к получению предмета, похожего на свернутый в трубку коврик с диаметром 10 мм и длиной 50 мм. Этот свернутый в трубку материал вне тела вводили в гильзу троакара 10/12'. При предварительной перфорации троакаром рассматриваемой полости тела теперь может быть введена усиленная таким образом гильза троакара, свернутый в трубку TachoComb® может быть "вытолкнут" с помощью стержня троакара и захвачен щипцами для дальнейшего позиционирования и наложения.

Данный метод без сомнения является реализуемым, тем не менее при использовании возникают препятствия вследствие того, что I) необходим дополнительный троакар; II) при введении новой гильзы троакара, усиленной материалом TachoComb®, секрет из раны может быть вдавлен в гильзу и может по этой причине слишком рано активизировать клей; III) манипулирование свернутым в трубку полотном с густым ворсом с помощью двух пар щипцов с целью позиционирования и окончательного наложения требует высокой степени ловкости и стойкости, поскольку каждый непреднамеренный контакт с тканью приведет к активизации и сделает свертывание материала в трубку соответственно затруднительным и невозможным и IV) "моделирование (формование)" полотна с густым ворсом под натяжением на поверхности паренхимы при использовании двух пар щипцов затруднительно, поскольку полотно с густым ворсом вытягивается при слишком сильном натяжении.

Чтобы преодолеть по меньшей мере некоторые из вышеупомянутых недостатков был разработан аппликатор ENDOdock ® (EP-A-0750885). Этот аппликатор специально предназначен для наложения хирургического материала со сравнительно небольшими размерами (такими, например, как 3x2 см). Закрытие плевры с использованием аппликатора ENDOdock®, например, в случае пневмоторакса, более затруднительно при тораскопии, поскольку вследствие огромного поверхностного натяжения стабильность, обеспечиваемая полотном с густым ворсом, является недостаточной. То же относится к лапароскопии, когда имеют дело с перфорацией (разрывом) печени или селезенки, при этом также должна быть доступна большая поверхность склеивания. Показания для закрытия основания (ложа) для желчного пузыря у печени, когда может подразумеваться приложение усилия по крайней мере с точки зрения размера, довольно редки, поскольку кровотечения и небольшое подтекание желчи можно легко коагулировать.

Кроме того, система ENDOdock® имеет ряд недостатков с точки зрения надежного нанесения, которые заключаются в том, что: I) пластмассовый экран не всегда разгибается достаточно эффективно, особенно в том случае, если он находился в аппликаторе в течение нескольких минут; II) отделение (отслаивание) полотна с густым ворсом может быть затруднено, поскольку адгезионная прочность клея может быть ниже усилия (прочности) удерживающего полотно устройства и III) в некоторых случаях пластмассовый экран может выпасть из аппликатора, и его обнаружение в полости тела затруднено (он не может быть обнаружен рентгеновским излучением и является прозрачным).

Как следует из вышесказанного, существует потребность в разработке инструмента для наложения хирургического материала, особенно для материала типа TachoComb®, при хирургии, особенно при малой инвазивной хирургии с устранением при этом одной или более вышеуказанных проблем. Следовательно, задачей настоящего изобретения является создание такого нового инструмента. Разработка инструмента по изобретению основана на нижеприведенных оптимальных требованиях к такому инструменту:

1) аппликатор должен быть пригоден для наложения хирургического материала, имеющего как небольшие, так и большие размеры;

2) по физическим свойствам (прочность на разрыв, прочность на сдвиг) аппликатор должен обеспечивать возможность применения всего хирургического материала;

3) аппликатор должен быть гибким в своих движениях;

4) должна быть обеспечена возможность манипулирования хирургическим материалом (например, таким, как свернутое в трубку полотно с густым ворсом) в труднодоступных зонах.

Инструмент в соответствии с изобретением предпочтителен по сравнению с устройством по предшествующему техническому уровню (например, аппликатором ENDOdock®) с точки зрения по меньшей мере одного или более вышеуказанных требований.

В соответствии с настоящим изобретением разработан инструмент для наложения хирургического листового материала, который позволяет выполнить по меньшей мере некоторые из вышеупомянутых требований. Более точно, в соответствии с настоящим изобретением разработан инструмент для наложения хирургического листового материала, который содержит удлиненный узел, аппликаторный элемент

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного стержнеобразного элемента, содержащегося в удлиненном узле, с тем, чтобы обеспечить возможность смещения аппликаторного элемента относительно удлиненного узла, и средство для удержания аппликаторного элемента в желательном угловом положении во время хирургического вмешательства.

Главное преимущество инструмента по изобретению по сравнению с инструментами по предшествующему техническому уровню, в частности с инструментами по патентам США 5147387 и 5370650, заключается в том, что он обеспечивает возможность манипулирования аппликаторным элементом (маневрирования аппликаторного элемента) внутри тела, и при этом одновременно аппликаторный элемент может удерживаться в любом положении в рамках диапазона его перемещения. Это позволяет облегчить манипулирование инструментом и одновременно делает хирургическое вмешательство более безопасным, поскольку аппликаторный элемент не будет совершать неконтролируемых движений, возвращаясь к своему исходному положению.

Средство для удерживания инструмента в угловом положении во время хирургического вмешательства может содержать (представлять собой) механическое средство и/или магнитное средство, включая электромагнитное средство. Механическое средство может содержать фрикционное шарнирное соединение, соединяющее аппликаторный элемент и удлиненный узел и/или механическое фиксирующее средство, такое, как подпружиненное фиксирующее средство, средство, фиксирующее (элемент) путем контакта с двумя или более механическими деталями, или любое другое средство для удерживания аппликаторного элемента в желательном положении. Магнитное средство может содержать постоянные магниты, а также электромагниты, постоянно находящиеся в возбужденном состоянии, или электромагниты, возбуждаемые электрическими сигналами из зоны вне тела. Пределы угла поворота аппликаторного элемента можно бесступенчато (плавно) регулировать, или заранее может быть определено конечное число шагов в угловом направлении или направлениях, например, с помощью фрикционного средства, подпружиненного средства, магнитного средства и т.д.

Удлиненный узел может содержать любой тип средства для маневрирования и/или регулирования положения инструмента, в частности аппликаторного элемента, а также средство для передачи усилия, предназначенное для передачи совершаемых вне тела рабочих движений аппликаторному элементу, средство для удерживания инструмента и манипулирования им, средство для придания непроницаемости, предназначенное для того, чтобы избежать выделения газов или жидкостей из тела пациента при малом инвазивном хирургическом вмешательстве, средство для подачи хирургического материала, включающего в себя воздух и жидкости, в зону хирургической операции при хирургическом вмешательстве, средство для передачи сигнала в случае, если датчики или дополнительные хирургические устройства расположены на инструменте.

Более точно, настоящее изобретение относится к инструменту, в котором аппликаторный элемент имеет стержнеобразную часть с тем, чтобы обеспечить возможность свертывания листа хирургического материала, такого, как, например, TachoComb®, в трубку с образованием трубки из хирургического материала, похожей на свернутый коврик, на стержнеобразной части аппликаторного элемента. Стержнеобразная часть может содержать еще датчики и/или любые другие возможные устройства, которые могут быть полезными во время хирургического вмешательства.

По меньшей мере в стержнеобразной части аппликаторного элемента еще может быть образована прорезь, проходящая в продольном направлении по меньшей мере на части длины аппликаторного элемента с тем, чтобы образовать полость для закрепления хирургического материала, например, материала TachoComb®. Возможны и другие механические средства для закрепления хирургического материала, фрикционные средства, подпружиненные механизмы и механизмы, нагруженные другими усилиями, а также средства, при которых адгезионные свойства хирургического материала, такого, например, как TachoComb®, используются для удерживания материала на стержнеобразной части удлиненного элемента.

Кроме того, изобретение относится к инструменту, содержащему первый гильзообразный элемент, имеющий отверстие, обеспечивающее возможность прохода через него аппликаторного элемента и по меньшей мере удаленной части удлиненного узла. Гильзообразный элемент приспособлен для вставки в троакар во время хирургического вмешательства, но инструмент также может применяться при хирургических вмешательствах, когда не используется никакой троакар. Гильзообразный элемент, который предпочтительно может иметь трубчатую форму со сквозным отверстием, проходящим в его продольном направлении, предпочтительно имеет наружный диаметр, соответствующий размерам стандартных троакаров. По меньшей мере часть удлиненного узла во время хирургического вмешательства окружена гильзообразным элементом, в то время как аппликаторный элемент и по меньшей мере ближняя часть удлиненного узла не окружены гильзообразным элементом. На ближнем конце удлиненного узла могут быть расположены ручка и/или средство для маневрирования и/или другое средство, как дополнительно будет описано ниже.

Предпочтительно, но не обязательно, внутри отверстия первого гильзообразного элемента образована радиальная опорная поверхность, предназначенная для взаимодействия с соответствующей опорной поверхностью, образованной на удлиненном узле, с тем, чтобы обеспечить возможность более простого управления удлиненным узлом во время хирургического вмешательства. При введении инструмента

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

согласно изобретению в тело пациента через троакар и во время позиционирования и развертывания хирургического материала опорная поверхность, образованная на удлиненном узле, может упираться в поверхность, образованную внутри отверстия первого гильзообразного элемента, тем самым достигается точное и надежное регулирование продольного смещения инструмента.

Хотя опорная поверхность, образованная в отверстии гильзообразного элемента, может иметь любую форму, такую, как многоугольная или криволинейная, она предпочтительно представляет собой кольцевую опорную поверхность, имеющую внутренний диаметр, увеличивающийся в направлении ближнего конца гильзообразного элемента. Предпочтительно кольцевая опорная поверхность расположена рядом с ближним концом гильзообразного элемента. Однако, в зависимости от конкретного случая применения инструмента согласно изобретению она также может быть расположена в любом другом месте в пределах длины гильзообразного элемента.

Первый предпочтительный вариант осуществления инструмента согласно изобретению относится к инструменту, в котором аппликаторный элемент выполнен поворотным вокруг только одной оси. Хотя может показаться, что это свидетельствует об ограничении подвижности аппликаторного элемента, фактически данный признак обеспечивает большое преимущество по сравнению с инструментами по предшествующему техническому уровню, имеющими установленные с возможностью поворота аппликаторные средства. Поскольку инструмент как таковой и тем самым как гильзообразный элемент, так и удлиненный узел могут поворачиваться вокруг их продольной оси, плоскость поворота аппликаторного элемента может быть повернута на 360° вокруг оси удлиненного узла, тем самым диапазон (пространство движений) аппликаторного элемента становится трехмерным. В то же время инструмент согласно изобретению может иметь точно определенный центр вращения, тем самым манипулирование инструментом и регулирование его положения становятся более простыми, более точными и безопасными по сравнению с маневрированием и регулированием положения инструментов, не имеющих точно определенного центра вращения (оси поворота). Таким образом, получается дешевая, простая в использовании система, содержащая очень ограниченное количество деталей. Очевидно, что возможны многие другие конструкции, в которых поворот аппликаторного элемента не ограничен одной плоскостью, например конструкции, содержащие один или более шаровых шарниров, упругие элементы, соединяющие аппликаторный элемент и удлиненный узел, а также конструкции, обеспечивающие возможность поворотных движений в ограниченном числе плоскостей.

Инструмент в соответствии с изобретением может дополнительно содержать средство для маневрирования, предназначенное для осуществления поворота аппликаторного элемента, и управляющее средство, управляющее средством для маневрирования, расположенным на ближнем конце удлиненного узла. Несмотря на то, что можно манипулировать аппликаторным элементом с помощью других средств, таких, как щипцы, например, вводимые через другие троакары, манипулирование и регулирование положения аппликаторного элемента выполняются значительно более просто и более точно за счет того, что предусмотрено средство для маневрирования, предназначенное для управления поворотом аппликаторного элемента. Средство для маневрирования может содержать механическое средство для передачи усилия, такое, как Bowden - тросик, одно или более червячных колес, конструкцию из рейки и зубчатого колеса, систему из жестких стержней, систему из проволок, конструкцию типа винт/гайка и/или их комбинации, или любой другой механизм. Механические средства могут быть приведены в действие вручную, или они могут быть объединены с электрическим приводным средством, таким, как электродвигатель.

Предпочтительно удлиненный узел содержит удлиненный стержнеобразный элемент, на котором установлен аппликаторный элемент, и второй гильзообразный элемент, окружающий стержнеобразный элемент и имеющий ручку, выполненную у его ближнего конца. Окружающий второй гильзообразный элемент может иметь ряд функций. Ручка, выполненная на ближнем конце гильзообразного элемента, позволяет оперирующему хирургу манипулировать инструментом надежным и безопасным образом. Кроме того, второй гильзообразный элемент, предпочтительно имеющий гладкую и прямолинейную наружную поверхность, защищает любое средство для маневрирования или другое средство, проходящее от аппликаторного элемента к удаленному концу удлиненного узла, и одновременно он придает устойчивость удлиненному узлу в процессе его введения в троакар.

Предпочтительно опорная поверхность удлиненного узла выполнена на удаленном конце ручки, чтобы минимизировать материальные затраты.

Средство для маневрирования, предназначенное для маневрирования и регулирования положения (управления) аппликаторного элемента, предпочтительно содержит средство для передачи усилия, которое соединяет управляющее средство и аппликаторный элемент. В то время, как управляющее средство расположено в зоне вне тела (пациента), аппликаторный элемент расположен в зоне внутри тела на значительном расстоянии от места расположения управляющего средства. Как описано выше, средство для передачи усилия может содержать различные типы конструкций.

Чтобы обеспечить возможность разборки инструмента с целью его эффективной очистки и стерилизации, управляющее средство может быть присоединено к средству для маневрирования с возможностью отсоединения. Это дополнительно облегчает обслуживание

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

механических частей инструмента.

Несмотря на то, что, как указано выше, можно выполнить множество конфигураций (конструкций) инструмента согласно изобретению, предпочтительный вариант его осуществления относится к инструменту, в котором управляющее средство содержит установленный с возможностью поворота регулирующий элемент, причем средство для маневрирования приспособлено для преобразования вращательного движения регулирующего элемента в поворот аппликаторного элемента вокруг его оси поворота на удаленном конце удлиненного узла. Поскольку в качестве цели изобретения предусматривалось обеспечение точного и простого управления поворотом аппликаторного элемента, конструкция по предпочтительному варианту осуществления изобретения содержит управляющий элемент, содержащийся в ручке и установленный с возможностью поворота в ней. Возможны и другие конструкции, например конструкции, в которых элемент установлен на некотором расстоянии от ручки, и конструкции, в которых управляющие элементы приводятся в действие за счет линейных запускающих (приводных) движений. Однако предпочтительным является поворотное приводное движение, поскольку оно позволяет получить компактную конструкцию инструмента.

Как упомянуто выше, средства для маневрирования и передачи усилия могут содержать различные механические системы. В наиболее предпочтительном варианте осуществления инструмента средство для передачи усилия содержит валик, который установлен с возможностью поворота вокруг его продольной оси и проходит в одном направлении со стержнеобразным элементом и который имеет первую резьбу, выполненную на нем, и по меньшей мере первый смещаемый в продольном направлении элемент, на котором образована вторая резьба, входящая в соединение с первой резьбой, причем смещаемый элемент соединен с аппликаторным элементом, тем самым поворот валика вызывает смещение первого смещаемого элемента и поворот аппликаторного элемента вокруг его оси поворота на удаленном конце удлиненного узла. При использовании выполненного с возможностью поворота валика и одного или более смещаемых в продольном направлении элементов создается механизм для преобразования поворота управляющего средства и тем самым валика в линейное перемещение, которое снова может быть преобразовано в поворот вокруг оси, перпендикулярной оси поворота валика.

Предпочтительно, если средство для передачи усилия содержит еще третью резьбу, образованную на валике, причем первая и третья резьба соответственно представляют собой правую и левую резьбу или наоборот, и второй смещаемый элемент, на котором образована четвертая резьба, взаимодействующая с третьей резьбой, и который соединен с аппликаторным элементом. Путем соединения двух смещаемых элементов с помощью растянутой проволоки, образующей по меньшей мере одну замкнутую петлю вокруг поворотной гильзы аппликаторного элемента на удаленном конце удлиненного узла, можно повернуть аппликаторный элемент вокруг его оси поворота за счет смещения смещаемых элементов. Тем самым прямолинейные участки проволоки совершают линейное движение, в то время как участок, образующий петлю, совершает угловое движение, заставляя аппликаторный элемент поворачиваться, поскольку, по меньшей мере, часть проволочной петли контактирует с поворотной гильзой аппликаторного элемента. Поскольку проволока растянута между двумя смещаемыми элементами, которые выполнены с резьбами, имеющими противоположные направления и входящими в зацепление с соответствующими резьбами на валике, проволока будет подвергаться натяжению независимо от направления поворота валика и направления линейного перемещения смещаемых элементов.

Несмотря на то, что вышеприведенное описание охватывает предпочтительный вариант осуществления изобретения, возможны и другие управляющие средства и средства для маневрирования, см., например, более раннее их описание.

Предпочтительно, удлиненный стержнеобразный элемент установлен с возможностью поворота вокруг его продольной оси относительно ручки, причем валик смонтирован на стержнеобразном элементе или образует его часть.

Для облегчения развертывания листа хирургического материала во время хирургического вмешательства по меньшей мере стержнеобразная часть аппликаторного элемента установлена с возможностью поворота вокруг ее продольной оси относительно неповорачиваемой ближней части аппликаторного элемента.

Конструкция по конкретному варианту осуществления инструмента согласно изобретению содержит еще гильзообразный элемент, имеющий воронкообразное расширение на своем ближнем конце, и в этой конструкции удлиненный узел содержит ось с ручкой. Соединение между удлиненным узлом и аппликаторным элементом может содержать контактный элемент, который присоединен с возможностью смещения к удлиненному узлу и который может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону от своего прямолинейного положения, и который присоединен к удлиненному узлу с помощью напряженного болта, причем контактный элемент содержит соединительные средства, которые направляются через удлиненный узел к верхней наружной поверхности ближнего конца удлиненного узла. Кроме того, аппликаторный элемент со стопорным средством и средством для удерживания листа присоединен с возможностью поворота к контактному элементу.

Следует понимать, что вышеприведенное описание инструмента охватывает только один из множества возможных конкретных вариантов осуществления в рамках объема изобретения. Как указано выше, другие возможные варианты осуществления представляют собой инструменты, в которых соединительные средства включают в себя зубчатое колесо или червячное колесо, Bowden-тросик и/или несущую цепь, а также вышеупомянутые конструкции. Кроме того,

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

следует помнить, что пределы угла поворота аппликаторного элемента, указанные выше, рассматриваются только в качестве примера и в качестве одних из более предпочтительных возможных пределов утла поворота.

Второй вариант осуществления изобретения относится к инструменту, в котором удлиненный узел имеет по меньшей мере ближнюю и удаленную часть, причем поперечное сечение ближней части больше поперечного сечения удаленной части, так что образуется опорная поверхность, и ближняя часть образует ручку, и в котором по меньшей мере стержнеобразная часть аппликаторного элемента установлена с возможностью поворота вокруг ее продольной оси относительно неповорачиваемой ближней части аппликаторного элемента. В этом втором конкретном варианте осуществления изобретения не содержится никакого управляющего средства, предназначенного для управления поворотом аппликаторного элемента. Поворот аппликаторного элемента предпочтительно вызывается захватыванием аппликаторного элемента или хирургического материала другими инструментами, такими, как щипцы, которые во время процедур малой инвазивной хирургии вводятся через другие троакары. Поворотное соединение между аппликаторным элементом и удлиненным узлом может быть получено с помощью любых из описанных выше средств.

Второй предпочтительный вариант осуществления инструмента согласно изобретению дополнительно содержит первый гильзообразный элемент, идентичный описанному выше. Первый гильзообразный элемент предпочтительно имеет еще воронкообразное расширение на своем ближнем конце. Удлиненный узел может содержать ось с ручкой, и соединение между удлиненным узлом и аппликаторным элементом может включать в себя контактный элемент, который может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону из своего прямолинейного положения. Прочность на растяжение (прочность на разрыв) шарнирного механизма, то есть усилие, требуемое для того, чтобы вызвать поворот аппликаторного элемента, определяется исходя из деформации напряженного болта. Аппликаторный элемент может содержать стопорное средство (стопорный винт), а средство для удерживания листа может быть установлено с возможностью поворота на контактном элементе.

Усилие, требуемое для того, чтобы вызвать поворот аппликаторного элемента, может быть задано с помощью других средств, отличных от напряженного болта, например, с помощью пружины и/или других механических средств и/или с помощью магнитных средств. Наличие стопора при повороте аппликаторного элемента возможно, но не обязательно, однако желательны средства, четко определяющие пределы угла поворота аппликаторного элемента, чтобы добиться оптимального регулирования положения аппликаторного элемента (оптимального управления аппликаторным элементом) во время хирургического вмешательства. Это относится не только ко второму предпочтительному варианту осуществления изобретения, но ко всем предпочтительным вариантам осуществления.

Кроме того, пределы угла поворота аппликаторного элемента, указанные выше, должны рассматриваться только в качестве примера и в качестве одного из более предпочтительных возможных вариантов пределов угла поворота.

С еще одной точки зрения, изобретение относится к инструменту, предназначенному для наложения хирургического листового материала и содержащему удлиненный элемент, аппликаторный элемент для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного элемента, в котором удлиненный элемент имеет по меньшей мере первую и вторую часть и в котором вторая часть окружена гильзообразным элементом, и в котором соединение между удлиненным элементом и аппликаторным элементом имеет удлинение, образующее аппликаторный элемент, причем указанное удлинение выполнено с прорезью, которая приспособлена для крепления листа хирургического материала, причем аппликаторный элемент выполнен с возможностью поворота на угол до примерно 90° в любом направлении.

Аппликаторный элемент предпочтительно имеет те же признаки, что и описанный выше, в то время как гильзообразный элемент предпочтительно обладает признаками первого гильзообразного элемента, описанного выше. Первая часть удлиненного элемента предпочтительно образует ручку, и предпочтительно поперечное сечение первой части больше поперечного сечения второй части. Удлинение поперечного сечения между второй и первой частью предпочтительно образует опорную поверхность для образования упора для опорной поверхности, имеющейся на ближнем конце гильзообразного элемента.

Особый вариант осуществления изобретения относится еще к инструменту, в котором соединение между аппликаторным элементом и первым удлиненным элементом включает в себя спиральную пружину.

Спиральная пружина создает имеющее возможность поворота соединение между аппликаторным элементом и удлиненным элементом. Спиральная пружина обеспечивает возможность поворота аппликаторного элемента в любом направлении в положение, в котором свободный конец стержнеобразной части аппликаторного элемента толкает первый удлиненный элемент, или в любое промежуточное положение. Поворот аппликаторного элемента 20 может быть осуществлен вручную, используя другие инструменты, например щипцы. Усилие, необходимое для того, чтобы вызвать поворот пружины, определяется жесткостью самой пружины.

В других вариантах осуществления изобретения спиральная пружина заменена любым упругим элементом, например сплошным элементом, изготовленным из упругого материала.

В более специфическом варианте осуществления изобретения свободный концевой участок спиральной пружины

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

образует по меньшей мере часть второго удлиненного элемента. Хотя это и представляет собой возможную компоновку, данный вариант не является предпочтительным вариантом осуществления, поскольку в этом случае необходима толстая проволока для пружины, сравнимая по толщине с толщиной аппликаторного элемента, при этом пружина становится слишком жесткой или при этом аппликаторный элемент становится слишком слабым.

Как описано во введении, инструмент в соответствии с изобретением пригоден для использования при наложении хирургического листового материала, предпочтительно в случае такого хирургического вмешательства, как малая инвазивная хирургия. В данном случае хирургическим материалом, имеющим особое значение, является TachoComb ®.

Материал TachoComb® главным образом используется для закрывания ткани тела. К возможным случаям использования в рамках малой инвазивной хирургии относится, например, избирательное закрывание паренхимальных органов (легких, печени, селезенки, почек), органов желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы и структур типа лимфатической системы, спинного мозга и нервов. Благодаря свойствам материала TachoComb®, после наложения будет обеспечена эффективная непроницаемость по отношению ко всем жидким средам организма (крови, лимфе, желчи, моче), а также к газам. Путем использования инструмента согласно изобретению хирургические операции, относящиеся как к избирательной хирургии (например, операция Hodg-kin-Staging), так и экстренные операции (например, пневмоторакс, спленотомия), могут быть выполнены за счет применения TachoComb ® в рамках малой инвазивной хирургии.

Преимущества для больного при использовании данного метода значительны. Сама по себе малая инвазивная хирургия уменьшает потребность в болеутоляющих средствах и приводит к сокращению срока госпитализации пациента. Инфекции сводятся к минимуму, поскольку площадь поверхности, открытой для хирургического вмешательства, уменьшается, и обеспечиваются косметические преимущества. При сочетании малой инвазивной хирургии с применением материала TachoComb® эти эффекты становятся более очевидными и обеспечивается безопасная обработка тканей организма для осуществления остановки кровотечения и обеспечения непроницаемости зон резекции.

Кроме того, дополнительным результатом применения материала TachoComb ® при малой инвазивной хирургии является то, что благодаря уменьшенной секреции при уменьшенной степени инфицирования для пациентов, страдающих от кистозного фиброза, можно сократить число дней дренирования.

Как очевидно из вышесказанного, инструмент в соответствии с настоящим изобретением пригоден для использования при хирургических операциях, связанных с наложением хирургического листового материала. Инструмент может быть применен при всех соответствующих типах операций, особенно при операциях, предполагающих использование малой инвазивной хирургии. В качестве примера можно указать на то, что в случае дренажа грудной клетки для пациентов с кистозным фиброзом период послеоперационного дренажа уменьшен в среднем до 11 часов (по сравнению со средним периодом дренажа, составляющим 17 дней в том случае, когда используется традиционный дренаж). Кроме того, больные быстрее выздоравливают, что приводит к сокращению срока госпитализации и снижению уровня внутрибольничных инфекций.

Далее изобретение будет описано дополнительно на примере конкретных предпочтительных вариантов его осуществления со ссылкой на чертежи, на которых:

фиг.1 показывает первый предпочтительный вариант осуществления инструмента согласно изобретению в собранном виде,

фиг. 2 показывает инструмент по фиг.1 в сборе, где первый гильзообразный элемент удален,

фиг. 3 показывает первый гильзообразный элемент в соответствии с изобретением, приспособленный для вставки в троакар,

фиг. 4 показывает внутренний узел первого предпочтительного варианта осуществления инструмента в соответствии с изобретением,

фиг. 5 показывает второй гильзообразный элемент инструмента в соответствии с изобретением,

фиг. 6 представляет собой изображение, показывающее реализацию функции поворота аппликаторного элемента и вращение ручки в первом предпочтительном варианте осуществления изобретения,

фиг. 7 показывает деталь аппликаторного элемента согласно изобретению и лист хирургического материала,

фиг. 8 показывает деталь соединения между аппликаторным элементом и средством для маневрирования в первом предпочтительном варианте осуществления изобретения,

фиг. 9 представляет собой схематичный вид сверху, иллюстрирующий принцип работы первого предпочтительного варианта осуществления инструмента согласно изобретению,

фиг. 10 представляет собой схематичный вид сбоку, иллюстрирующий принцип работы первого предпочтительного варианта осуществления инструмента согласно изобретению,

фиг. 11 показывает второй предпочтительный вариант осуществления инструмента согласно изобретению в собранном виде,

фиг. 12 показывает первый гильзообразный элемент в соответствии с изобретением, приспособленный для вставки в троакар,

фиг. 13 показывает инструмент в сборе по фиг.11, где первый гильзообразный элемент удален,

фиг.14 представляет собой изображение, иллюстрирующее реализацию функции поворота аппликаторного элемента, причем

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

аппликаторный элемент отделен от корпусной части инструмента,

фиг. 15 показывает деталь аппликаторного элемента согласно изобретению и лист хирургического материала,

фиг. 16 представляет собой схематичный вид сверху, иллюстрирующий второй предпочтительный вариант осуществления инструмента согласно изобретению,

фиг. 17 представляет собой схематичный вид сбоку, иллюстрирующий второй предпочтительный вариант осуществления инструмента,

фиг. 18 представляет собой схематичное изображение третьего предпочтительного варианта осуществления инструмента согласно изобретению,

фиг.19 показывает третий предпочтительный вариант осуществления инструмента в собранном виде,

фиг.20 показывает первый гильзообразный элемент в соответствии с изобретением, приспособленный для вставки в троакар,

фиг.21 показывает третий предпочтительный вариант осуществления инструмента в собранном виде, причем первый гильзообразный элемент удален,

фиг.22 показывает третий предпочтительный вариант осуществления инструмента, причем аппликаторный элемент отделен от корпусной части инструмента.

На фиг. 1 показан первый предпочтительный вариант осуществления инструмента 1 согласно изобретению. Инструмент 1 содержит гильзообразный элемент или первый гильзообразный элемент 15, показанный на фиг.3, 12 и 20, и корпусной узел 2, показанный на фиг.2. Корпусной узел 2, показанный на фиг.2, содержит второй гильзообразный элемент или гильзообразный элемент 6, показанный на фиг. 5, и внутренний узел 11 и аппликаторный элемент 20, присоединенный с возможностью поворота к внутреннему узлу 11 на удаленном конце внутреннего узла. Узел, содержащий корпусной узел 2 за исключением аппликаторного элемента, обозначен как удлиненный узел (не показан).

Второй гильзообразный элемент 6, показанный на фиг.5, имеет по меньшей мере первый участок 6a на своем ближнем конце и второй участок 6b на своем удаленном конце, причем второй участок 6b имеет уменьшенный диаметр по сравнению с первым участком 6a. В зоне расширения поперечного сечения между первым и вторым участком образована опорная поверхность 7. Внутреннее отверстие 8 проходит в продольном направлении сквозь второй участок 6b и по меньшей мере сквозь часть первого участка 6a с тем, чтобы обеспечить возможность по меньшей мере части внутреннего узла, показанного на фиг.4, проходить по меньшей мере сквозь второй участок 6Ь и входить в контакт с управляющим средством (средством регулирования положения), содержащимся в первом участке 6a. Управляющее средство включает в себя подпружиненную кнопку 4 и валик 5. Валик 5 вводится в полую часть первого участка 6a с помощью несущего средства (непоказанного). Предпочтительно, если несущее средство обеспечивает возможность плавного перемещения валика 5.

Предпочтительно по меньшей мере часть первого участка 6a второго гильзообразного элемента 6 образует ручку 3. Ручка 3 может иметь любую форму поперечного сечения. В предпочтительном варианте осуществления изобретения

поперечное сечение ручки имеет круглую форму в своей верхней и нижней части 3a и выполнено линейным ("срезанным") в своей правой и левой части с тем, чтобы образовать удобную и прочную ручку для оперирующего хирурга.

Внутренний узел 11, показанный на фиг. 4, содержит ось 27, имеющую средства 30 и 31 на своем ближнем конце, обеспечивающие возможность вставки узла в соответствующие средства, содержащиеся в валике 5. Краевая часть 30 оси 27 соответствует по форме внутреннему пространству валика 5, тем самым поворот валика 5 будет передаваться оси 27. Заостренная головка 31 на ближнем конце оси 27 обеспечивает возможность фиксации оси 27 и тем самым внутреннего узла 11 во втором гильзообразном элементе 6. При сборке внутреннего узла 11 и второго гильзообразного элемента 6 заостренная головка 31 будет прижиматься к втулке, установленной на спиральной пружине (непоказанной), которая присоединена к кнопке 4. Когда головка полностью пройдет через подпружиненную втулку, усилие пружины обеспечит прижим втулки к промежуточной части 32 оси 27. В то же время головка 10, образованная на внутреннем узле на его удаленном конце, войдет в соответствующую канавку 9 на удаленном конце второго гильзообразного элемента 6, тем самым одновременно фиксируя внутренний узел в радиальном направлении. Когда подпружиненная втулка упрется в опорную поверхность 31a на заостренной головке 31, внутренний узел будет также зафиксирован в продольном направлении. Внутренний узел отделяют от второго гильзообразного элемента путем нажатия кнопки 4, тем самым подпружиненное соединение освобождается (расцепляется). Пример соединительной и удерживающей конструкции, описанный выше, охватывает первый предпочтительный вариант осуществления изобретения. Очевидно, можно выполнить множество других конструкций, включая другие виды подпружиненного механизма фиксации, механизмы с винтовым затягиванием и магнитные блокирующие системы.

Несмотря на то, что в первом предпочтительной варианте осуществления изобретения показано, что поворот оси 27 осуществляется вручную, он также может быть вызван и другими средствами, например электродвигателем.

Кроме того, внутренний узел содержит средство для передачи усилия, предназначенное для передачи и преобразования вращательного движения валика 5 во вращательное движение аппликаторного элемента 20 вокруг его оси поворота. Средство для передачи усилия содержит резьбовой валик 28 (фиг.4), последовательно присоединенный к оси 27. Предпочтительно, если резьбовой валик выполнен на самой оси 27. Ось может быть окружена наружной неподвижной деталью 42, устойчивое положение которой относительно

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

оси 27 обеспечивается с помощью предпочтительно упругой муфты 29. Как показано на фиг.6, 9 и 10, резьбовой валик 28 оси 27 разделен на две части 28a и 28b, причем одна из этих частей имеет правую резьбу, а другая - левую резьбу. В предпочтительном варианте осуществления изобретения первая часть 28a выполнена с левой резьбой, а вторая часть - с правой резьбой. На каждой части резьбового валика 28 установлен смещаемый или гайкообразный элемент 40, 41. Каждая из гаек имеет внутреннюю резьбу, соответствующую наружной резьбе соответствующей части валика. В примере, показанном на чертежах, гайка 40 тем самым имеет левую внутреннюю резьбу, а гайка 41 имеет правую внутреннюю резьбу. Проволока или тросик 46 натянут между двумя гайками, как четко показано на фиг.8, 9 и 10. Проволока проходит от первой гайки до второй вокруг оси 21 аппликаторного элемента 20, где данная проволока входит в контакт с аппликаторным элементом 20 и где она образует по меньшей мере одну замкнутую петлю вокруг оси 21, которая в предпочтительном варианте осуществления представляет собой винт или болт 21a. Поворотная защелка 21c проходит через втулку 21b шарнира, содержащуюся в контактном элементе 25. Поворотная защелка 21c предпочтительно может быть образована на части винта 21a. Для обеспечения надежного контакта проволоки 46 с втулкой 21b шарнира проволока направляется через отверстие 21c, проходящее перпендикулярно продольному направлению инструмента 1 через втулку 21b шарнира. Гайки зафиксированы в радиальном направлении в наружной стационарной детали 42, тем самым любой поворот валика 5 и тем самым оси 27 и резьбового валика 28 будет приводить к линейному перемещению гаек 40 и 41 благодаря натяжению проволоки 46. Поскольку гайки установлены на участках с противоположно направленной резьбой, они будут смещаться или друг к другу, или друг от друга при повороте оси 27, при этом одна из них будет натягивать проволоку 46, тем самым проволока всегда будет подвергнута воздействию усилия растяжения. Поскольку проволока образует замкнутую петлю вокруг оси 21, линейное перемещение проволоки приведет к повороту аппликаторного элемента вокруг оси 21 поворота.

Описанный выше передающий механизм также называют Bowden - тросиком.

Соединение между проволокой и гайками может быть обеспечено с помощью механических средств, таких, как винт или пружина, прижимающая проволоку к материалу гайки, посредством склеивания, сварки или пайки, с помощью трения или путем выполнения свободных концов проволоки с головкой (наконечником), упирающейся в заднюю поверхность каждой из гаек.

Как показано стрелкой 45 на фиг.6 и 10, аппликаторный элемент может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону из своего прямолинейного положения, когда валик 5 поворачивается, как показано стрелкой 40. Пределы угла поворота можно регулировать с помощью стопорного средства или головки 26, которая позволяет аппликаторному элементу 20 поворачиваться до тех пор, пока головка 26 не столкнется с удаленной частью 43 внутреннего узла. Поворот поворачиваемой части 25 аппликаторного элемента вокруг его продольной оси показан стрелкой 35 на фиг.4 и 10.

Вышеприведенное описание относится к предпочтительному варианту осуществления изобретения. Очевидно, возможны и другие варианты осуществления, включая те варианты осуществления, в которых средство для передачи усилия содержит зубчатое колесо и/или червячное колесо.

Как показано на фиг.3, 4 и 6, аппликаторный элемент 20 предпочтительно содержит стержнеобразную часть 22, выполненную с прорезью 23, предназначенной для удерживания листа хирургического листового материала 50, такого, как TachComb®, как показано на фиг.7. На своем ближнем конце аппликаторный элемент 20 может иметь наружную часть 25, обладающую полостью 24 для приема одного конца свернутого в трубку листа хирургического материала, свернутого в трубку вокруг стержнеобразной части 22, называемой также средством для удерживания листа. Предпочтительно наружная часть 25 установлена с возможностью поворота на контактном элементе 25a.

Первый гильзообразный элемент 15 имеет внутреннее отверстие 16, проходящее сквозь первый гильзообразный элемент. На своем ближнем конце первый гильзообразный элемент имеет часть 17 с увеличенным наружным диаметром, которая предпочтительно включает в себя воронкообразный участок 18. Наружная поверхность прямолинейного участка 19 первого гильзообразного элемента 15 приспособлена для пропускания его через троакар во время хирургического вмешательства. Внутренний диаметр по меньшей мере части воронкообразного участка первого гильзообразного элемента предпочтительно увеличивается в направлении концевой поверхности с тем, чтобы образовать опорную поверхность, предназначенную для создания опоры для опорной поверхности 7 второго гильзообразного элемента 6.

Несмотря на то, что в предпочтительных вариантах осуществления изобретения поперечное сечение первого гильзообразного элемента, изображенного на фиг. 3, выполнено круглым, следует понимать, что поперечное сечение может иметь многоугольную и/или любую криволинейную форму.

Перед выполнением хирургической операции с использованием инструмента согласно изобретению лист хирургического материала 50 свертывают в трубку вокруг стержнеобразной части 22 аппликаторного элемента. Край листа вводят в прорезь 23 в стержнеобразной части аппликаторного элемента и затем свертывают в трубку вокруг стержнеобразной части 22.

Во время малого инвазивного хирургического вмешательства первый гильзообразный элемент 15 вставляют в тело пациента через троакар. Затем в тело пациента вводят корпусной узел 2 через отверстие 16 первого гильзообразного

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

элемента 15. Радиальное расширение отверстия 16 рядом с ближним концом гильзообразного элемента 15 создает воронку для легкого введения аппликаторного элемента с листом хирургического материала, свернутого в трубку на нем. Развертывание листа хирургического материала 50 предпочтительно выполняют путем захватывания хирургического материала одной или более парами щипцов и развертывания хирургического материала, при этом наружная часть 25 и стержнеобразная часть 22 аппликаторного элемента будут поворачиваться относительно неподвижной части 25а.

Когда инструмент согласно изобретению используют при обычных хирургических операциях, при которых не применяется троакар, инструмент согласно изобретению можно использовать без первого гильзообразного элемента 15.

Поверхность отверстия 16 и/или наружная поверхность второго участка 6Ь гильзообразного элемента 6 могут быть предусмотрены по меньшей мере с одним и предпочтительно по меньшей мере с двумя кольцевыми уплотнениями, входящими в канавки на соответствующих поверхностях. Тем самым предотвращают ситуацию, при которой какой-либо газ или жидкость могут просачиваться из тела пациента через хирургическое отверстие, например, при операции на легких или на желудке. Этот или любой другой вид приспособления, обеспечивающего непроницаемость, приведет к созданию трения между узлом 2 и первым гильзообразным элементом 15. В некоторых случаях это может оказаться желательным, и наличие трения приводит к тому, что оперирующему хирургу придется приложить усилие, чтобы сместить узел 2 через отверстие 16 первого гильзообразного элемента 15, тем самым можно обеспечить более точное регулирование положения инструмента в его продольном направлении. Это применимо также и для второго и третьего вариантов осуществления изобретения, описанных ниже. Очевидно, что во втором и в третьем варианте осуществления изобретения уплотнительное кольцо или уплотнительные кольца могут быть вставлены или в канавки на поверхности отверстия 16, или в канавки на наружной поверхности второй части 63 стержнеобразного элемента 60 (фиг.13 и 21).

Размеры A, B и C, показанные на фиг.10, могут изменяться, и не существует никаких ограничений, относящихся к данным инструментам. Однако в детской хирургии желательно уменьшить длину и диаметр инструмента. В предпочтительных вариантах осуществления инструмента размеры обычно имеют следующие значения:

20 мм<A<60 мм, 220 мм<B<310 мм, 20 мм <C<80 мм, при этом их соотношения предпочтительно имеют следующие значения: 0,06 <A/B<0,3; 0,25<A/C<3; 2,75 <B/C<15,5.

В конкретном варианте осуществления изобретения выбраны следующие размеры A=40 мм, B=265 мм, C=48 мм, так что A/B=0,15, A/C=0,83, B/C=5,52.

Диаметры стержнеобразных частей предпочтительно изменяются в пределах любого диапазона, соответствующего хирургическим вмешательствам. Обычно подходят следующие диапазоны:

диаметр d22 стержнеобразной части 22 аппликаторного элемента: 1 мм<d22<8 мм;

диаметр d3a круглой части 3а ручки: 10 мм<d3a<20 мм;

наружный диаметр dl9 прямолинейного участка первого гильзообразного элемента: 6мм<dl9<14 мм.

В конкретном варианте осуществления изобретения выбраны следующие диаметры:

d22=4 мм; d3a=15 мм; dl9=10 мм.

Далее рассматривается второй предпочтительный вариант осуществления инструмента 56 согласно изобретению, при этом на фиг.11 инструмент показан в собранном виде. Инструмент 56 содержит гильзообразный элемент или первый гильзообразный элемент 15, изображенный на фиг.3, 12 и 20, и корпусной узел 57, показанный на фиг.13. Корпусной узел 57, показанный на фиг.13, содержит удлиненный предпочтительно стержнеобразный элемент 60 и аппликаторный элемент 20, присоединенный с возможностью поворота к удаленной части 43 удлиненного узла (не показанного отдельно на чертежах). Удлиненный узел включает в себя стержнеобразный элемент 60 и ближнюю часть 43 аппликаторного элемента.

В предпочтительной варианте осуществления, показанном на фиг.11, 13, 14, 15, 16 и 17, на ближнем и удаленном конце поворачиваемого элемента 25 образована по существу плоская поверхность 58 с тем, чтобы защитить хирургический материал. В альтернативном варианте осуществления изобретения поверхность 58 заменена стержнеобразным элементом, имеющим полость для приема одного конца свернутого в трубку листа хирургического материала.

Вышеприведенное описание аппликаторного элемента 20 и первого гильзообразного элемента 15, включая общие замечания, относящиеся к этим и к любым деталям и ко всему инструменту и его применению, также применимо ко второму предпочтительному варианту осуществления инструмента.

Стержнеобразный элемент 60, показанный на фиг.14, имеет по меньшей мере первый участок 61 на своем ближнем конце и второй участок 63 на своем удаленном конце, причем второй участок 63 имеет уменьшенный диаметр по сравнению с первым участком 61. В зоне расширения поперечного сечения между первым и вторым участком образована опорная поверхность 62. Внутреннее отверстие 64 проходит в продольном направлении во второй участок 63 сквозь по меньшей мере часть второго участка. По меньшей мере удаленный конец отверстия 64 выполнен с внутренней резьбой, приспособленной для образования резьбового соединения с наружной резьбой 66 на стержнеобразной части удаленного конца 43 удлиненного узла с тем, чтобы обеспечить возможность разделения инструмента, например, в целях очистки.

Предпочтительно по меньшей мере часть первого участка 61 стержнеобразного элемента 60 образует ручку 61а. Ручка 6Ia может иметь любую форму поперечного сечения. В предпочтительном варианте осуществления изобретения поперечное

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

сечение ручки выполнено круглым. Тем не менее поперечное сечение может иметь любую форму, включая форму ручки в первом предпочтительном варианте осуществления изобретения, описанном выше. Опорная поверхность 62 предназначена для создания опоры для опорной поверхности, имеющейся в отверстии первого гильзообразного элемента, которая подробно описана выше.

Как показано стрелкой 45 на фиг.14, аппликаторный элемент может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону из своего прямолинейного положения. Пределы угла поворота можно регулировать с помощью стопорного средства или головки 26, которая позволяет аппликаторному элементу 20 поворачиваться вокруг его оси 21 поворота до тех пор, пока головка 26 не столкнется с удаленной частью 43 удлиненного узла. Поворот поворачиваемой части 25 аппликаторного элемента вокруг его продольной оси показан стрелкой 35 на фиг.13.

Поворот аппликаторного элемента 20 может быть инициирован вручную, с использованием других инструментов, например щипцов. Усилие, необходимое для того, чтобы осуществить поворот, определяется деформацией напряженного болта 21а, показанного на фиг.16 и 17.

Размеры A, B и C, показанные на фиг.16, могут изменяться, как описано выше в связи с первым предпочтительным вариантом осуществления инструмента. Соответствующие диапазоны абсолютных и относительных размеров, а также более предпочтительные значения A, B и C и диаметры стержнеобразных элементов идентичны величинам, приведенным в вышеизложенном описании, относящемся к первому предпочтительному варианту осуществления изобретения.

На фиг. 18, 19, 20, 21 и 22 показан третий вариант осуществления изобретения. Инструмент 75 содержит гильзообразный элемент или первый гильзообразный элемент 15, изображенный на фиг.3, 12 и 20, и корпусной узел 76, показанный на фиг.21. Корпусной узел 76 содержит удлиненный предпочтительно стержнеобразный элемент 60 и аппликаторный элемент 20, посредством спиральной пружины 70 присоединенный с возможностью поворота к удаленной части 43 удлиненного узла (не показан). Удлиненный узел включает в себя стержнеобразный элемент 60 и ближнюю часть 43 аппликаторного элемента.

Вышеприведенное описание аппликаторного элемента 20 и первого гильзообразного элемента 15, включая общие замечания, относящиеся к этим и к любым другим деталям и ко всему инструменту и его применению, также применимо к третьему варианту осуществления инструмента. Кроме того, вышеприведенное описание стержнеобразного элемента 60 применимо к третьему варианту осуществления инструмента.

Спиральная пружина 70 создает имеющее возможность поворота соединение между аппликаторным элементом 20 и стержнеобразным элементом 60. Спиральная пружина обеспечивает возможность поворота аппликаторного элемента 20 в любом направлении в положение, в котором свободный конец стержнеобразной части 22 аппликаторного элемента сталкивается со стержнеобразным элементом 60, или в любое промежуточное положение. Поворот аппликаторного элемента 20 может быть осуществлен (инициирован) вручную, используя другие инструменты, например щипцы. Усилие, необходимое для того, чтобы вызвать поворот пружины 70, определяется жесткостью самой пружины.

В предпочтительном варианте осуществления, показанном на фиг.18, 19, 21 и 22, на ближнем и удаленном конце пружины образована по существу плоская поверхность 58 с тем, чтобы защитить хирургический материал от материала пружины. В альтернативном варианте осуществления изобретения поверхность 58 заменена стержнеобразным элементом, имеющим полость для приема одного конца свернутого в трубку листа хирургического материала. Кроме того, стержнеобразная часть аппликаторного элемента может быть установлена с возможностью поворота относительно пружины 70.

В альтернативном варианте осуществления изобретения стержнеобразная часть спирали может быть образована из свободного конца проволоки пружины.

В других вариантах осуществления изобретения спиральная пружина заменяется любым упругим элементом, например сплошным элементом, изготовленным из упругого материала.

Размеры A, B и C, показанные на фиг.16, могут изменяться, как описано выше в связи с первым предпочтительным вариантом осуществления инструмента. Соответствующие диапазоны абсолютных и относительных размеров, а также более предпочтительные значения A, B и C и диаметры стержнеобразных элементов идентичны величинам, приведенным в вышеизложенном описании, относящемся к первому предпочтительному варианту осуществления изобретения. Размер D обычно изменяется в следующих пределах: 2 мм<D<20 мм, в то время как соотношение его с другими размерами предпочтительно следующее: 1<A/D<30.

В конкретном варианте осуществления изобретения выбран следующий размер D: D= 12 мм, так что A/D=3,33 при A=40 мм. Размеры B и C, а также диаметры стержнеобразной части предпочтительно изменяются в рамках вышеуказанных диапазонов.

Инструменты по трем вариантам осуществления изобретения предпочтительно изготовлены из сертифицированной по медицинским параметрам стали, включая нержавеющую сталь. Другими материалами, пригодными для применения в медицинских целях, являются пластмасса, тефлон или титан, или их сочетания. Некоторые детали могут быть выполнены из упрочненного пластика, например несущие (опорные) части аппликаторного элемента. Некоторые детали, например проволока, также могут быть выполнены из специальных материалов, например титана, с целью уменьшения износа.

Формула изобретения:

1. Инструмент для наложения

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

хирургического листового материала, содержащий удлиненный узел; аппликаторный элемент для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного стержнеобразного элемента, содержащегося в удлиненном узле, с тем, чтобы обеспечить возможность смещения аппликаторного элемента относительно удлиненного узла; средство для маневрирования, предназначенное для осуществления поворота аппликаторного элемента; управляющее средство, управляющее средством для маневрирования и расположенное на ближнем конце удлиненного узла, причем управляющее средство содержит установленный с возможностью поворота регулировочный элемент и присоединено к аппликаторному элементу с помощью средства для передачи усилия, содержащего валик, который установлен с возможностью поворота вокруг его продольной оси и проходит в одном направлении со стержнеобразным элементом и который имеет первую резьбу, выполненную на нем, и, по меньшей мере, первый смещаемый в продольном направлении элемент, на котором образована вторая резьба, входящая в соединение с первой резьбой, причем смещаемый элемент соединен с аппликаторным элементом, тем самым поворот валика вызывает смещение первого смещаемого элемента и поворот аппликаторного элемента вокруг его оси поворота на удаленном конце удлиненного узла, и тем самым аппликаторный элемент может удерживаться в желательном угловом положении во время хирургического вмешательства.

2. Инструмент по п. 1, в котором средство для передачи усилия содержит еще третью резьбу, образованную на валике, причем первая и третья резьба соответственно представляют собой правую и левую резьбу или наоборот, и второй смещаемый элемент, на котором образована четвертая резьба, взаимодействующая с третьей резьбой, и который соединен с аппликаторным элементом.

3. Инструмент по п. 1 или 2, в котором аппликаторный элемент содержит стержнеобразную часть.

4. Инструмент по п. 3, в котором, по меньшей мере, в стержнеобразной части аппликаторного элемента образована прорезь, проходящая в продольном направлении, по меньшей мере, на части длины аппликаторного элемента.

5. Инструмент по любому из пп. 1-4, содержащий еще первый гильзообразный элемент, имеющий отверстие, обеспечивающее возможность прохода через него аппликаторного элемента и, по меньшей мере, удаленной части удлиненного узла, причем гильзообразный элемент приспособлен для вставки в троакар во время хирургического вмешательства.

6. Инструмент по п. 5, в котором внутри отверстия первого гильзообразного элемента образована радиальная опорная поверхность, предназначенная для взаимодействия с соответствующей опорной поверхностью, образованной на удлиненном узле с тем, чтобы обеспечить возможность более простого управления удлиненным узлом во время хирургического вмешательства.

7. Инструмент по п. 6, в котором опорная поверхность, образованная в отверстии, представляет собой кольцевую опорную поверхность, имеющую внутренний диаметр, увеличивающийся в направлении ближнего конца гильзообразного элемента.

8. Инструмент по п. 7, в котором кольцевая опорная поверхность расположена рядом с ближним концом гильзообразного элемента.

9. Инструмент по любому из пп. 1-8, в котором аппликаторный элемент выполнен с возможностью поворота вокруг только одной оси.

10. Инструмент по любому из пп. 1-9, в котором аппликаторный элемент установлен на удлиненном стержнеобразном элементе и который содержит еще второй гильзообразный элемент, окружающий стержнеобразный элемент и имеющий ручку, образованную на его ближнем конце.

11. Инструмент по пп. 6 и 10, в котором опорная поверхность удлиненного узла образована на удаленном конце ручки.

12. Инструмент по любому из пп. 1-11, в котором управляющее средство присоединено к средству для маневрирования с возможностью отсоединения.

13. Инструмент по любому из пп. 10-12, в котором удлиненный стержнеобразный элемент установлен с возможностью поворота вокруг его продольной оси относительно ручки, причем валик смонтирован на стержнеобразном элементе или образует его часть.

14. Инструмент по любому из пп. 3-13, в котором, по меньшей мере, стержнеобразная часть аппликаторного элемента установлена с возможностью поворота вокруг его продольной оси относительно неповорачиваемой, ближней части аппликаторного элемента.

15. Инструмент для наложения хирургического листового материала, содержащий удлиненный узел, содержащий ось с ручкой, аппликаторный элемент для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного узла с тем, чтобы обеспечить возможность смещения аппликаторного элемента относительно удлиненного узла, средство для удерживания аппликаторного элемента в желательном угловом положении во время хирургического вмешательства, гильзообразный элемент, имеющий воронкообразное расширение на своем ближнем конце, причем соединение между удлиненным узлом и аппликаторным элементом содержит контактный элемент, который присоединен с возможностью смещения к удлиненному узлу и который может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону из своего прямолинейного положения, и который присоединен к удлиненному узлу с помощью напряженного болта, причем контактный элемент содержит соединительные средства, которые направляются через удлиненный узел к верхней наружной поверхности ближнего конца удлиненного узла, причем аппликаторный элемент со стопорным средством и средством для удерживания листа присоединен с возможностью поворота

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2

к контактному элементу.

16. Инструмент по п. 15, в котором соединительные средства включают в себя зубчатое колесо или червячное колесо.

17. Инструмент по п. 15, в котором соединительные средства включают в себя Bowden-тросик.

18. Инструмент по п. 15, в котором соединительные средства включают в себя несущую цепь.

19. Инструмент по любому из пп. 15-18, в котором удлиненный узел имеет, по меньшей мере, ближнюю и удаленную часть, причем поперечное сечение ближней части больше поперечного сечения удаленной части, так что образуется опорная поверхность, и ближняя часть образует ручку.

20. Инструмент по п. 19, в котором, по меньшей мере, стержнеобразная часть аппликаторного элемента установлена с возможностью поворота вокруг его продольной оси относительно неповорачиваемой, ближней части аппликаторного элемента.

21. Инструмент для наложения хирургического листового материала, содержащий удлиненный узел, содержащий ось с ручкой, аппликаторный элемент для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного узла с тем, чтобы обеспечить возможность смещения аппликаторного элемента относительно удлиненного узла, причем соединение между удлиненным узлом и аппликаторным элементом содержит контактный элемент, который может поворачиваться на угол до примерно 135° в каждую сторону из своего прямолинейного положения, причем прочность на растяжение шарнирного механизма определяется напряженным болтом, тем самым аппликаторный элемент может удерживаться в желательном угловом положении во время хирургического вмешательства, причем аппликаторный элемент содержит стопорное средство и средство для удерживания листа и установлен с возможностью поворота на контактном элементе.

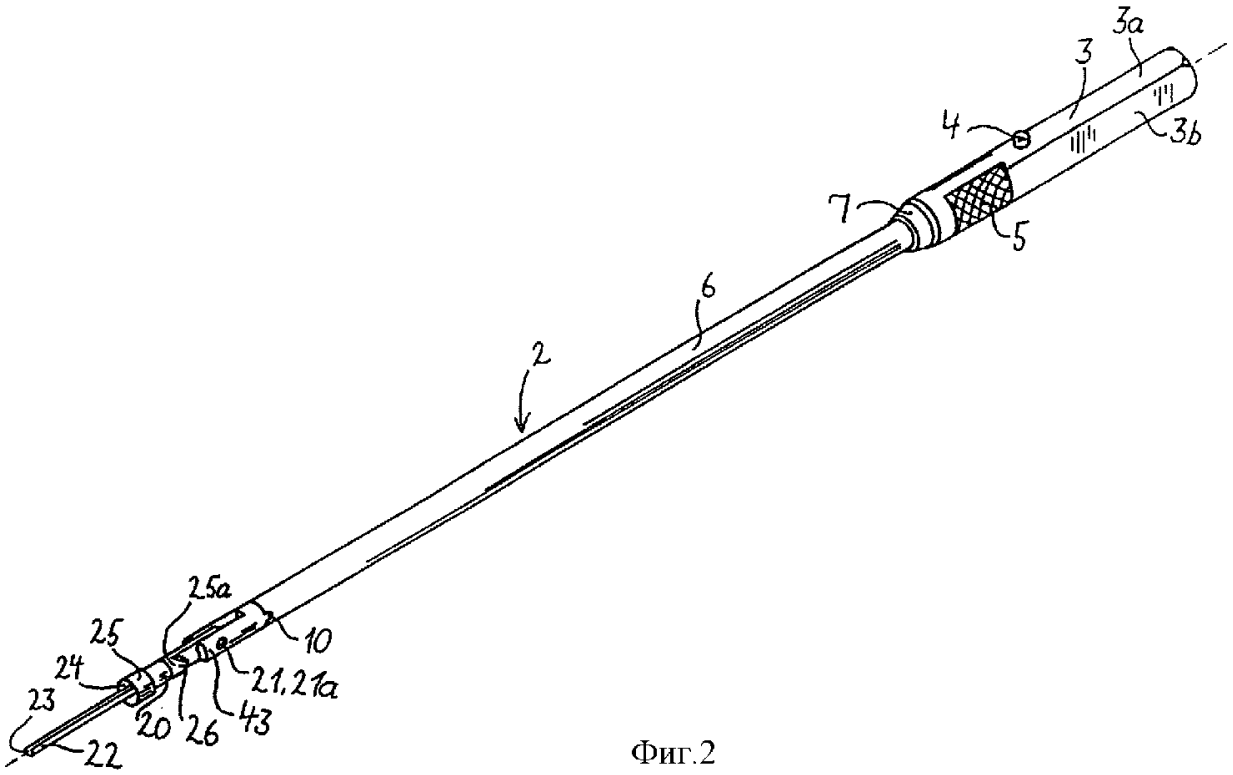
22. Инструмент для наложения хирургического листового материала, содержащий удлиненный элемент, аппликаторный элемент для наложения листового материала, присоединенный с возможностью поворота к удаленному концу удлиненного элемента, причем удлиненный элемент имеет, по меньшей мере, первую и вторую часть и причем вторая часть окружена гильзообразным элементом, и причем соединение между удлиненным элементом и аппликаторным элементом имеет удлинение, образующее аппликаторный элемент, указанное удлинение выполнено с прорезью, прорезь приспособлена для крепления листа хирургического материала, аппликаторный элемент выполнен с возможностью поворота на угол до примерно 90° в любом направлении, причем соединение между аппликаторным элементом и удлиненным элементом включает в себя спиральную пружину.

23. Инструмент по п. 22, в котором свободный концевой участок спиральной пружины образует, по меньшей мере, часть второго удлиненного элемента.

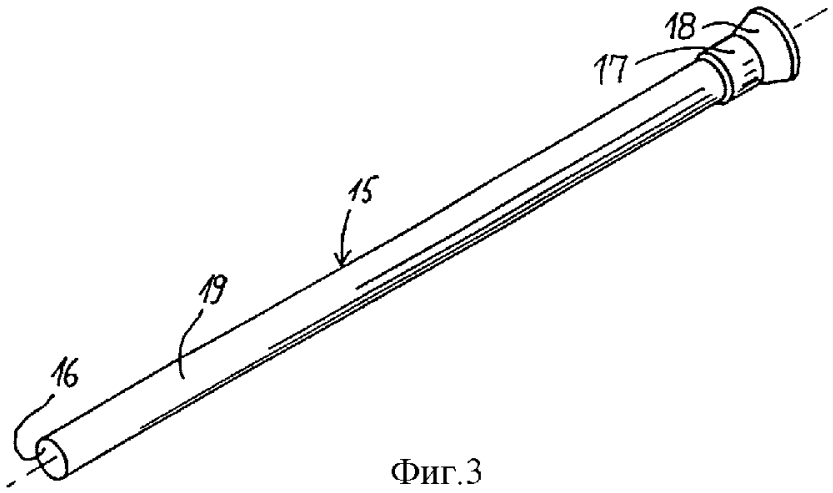
Приоритет по пунктам:
18.03.1996 по пп. 1-14;
13.12.1995 по пп. 15-20;
13.12.1995 по п. 21;
13.12.1995 по п. 22.

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2



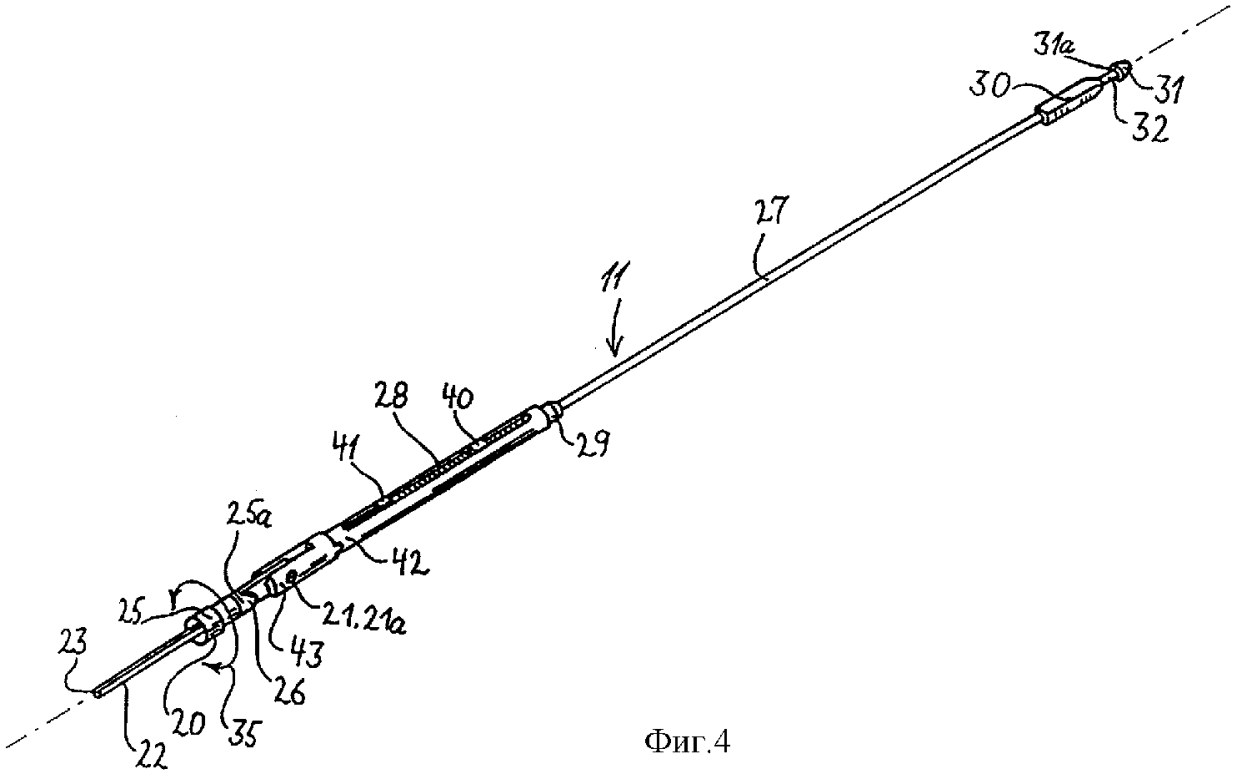
Фиг.2



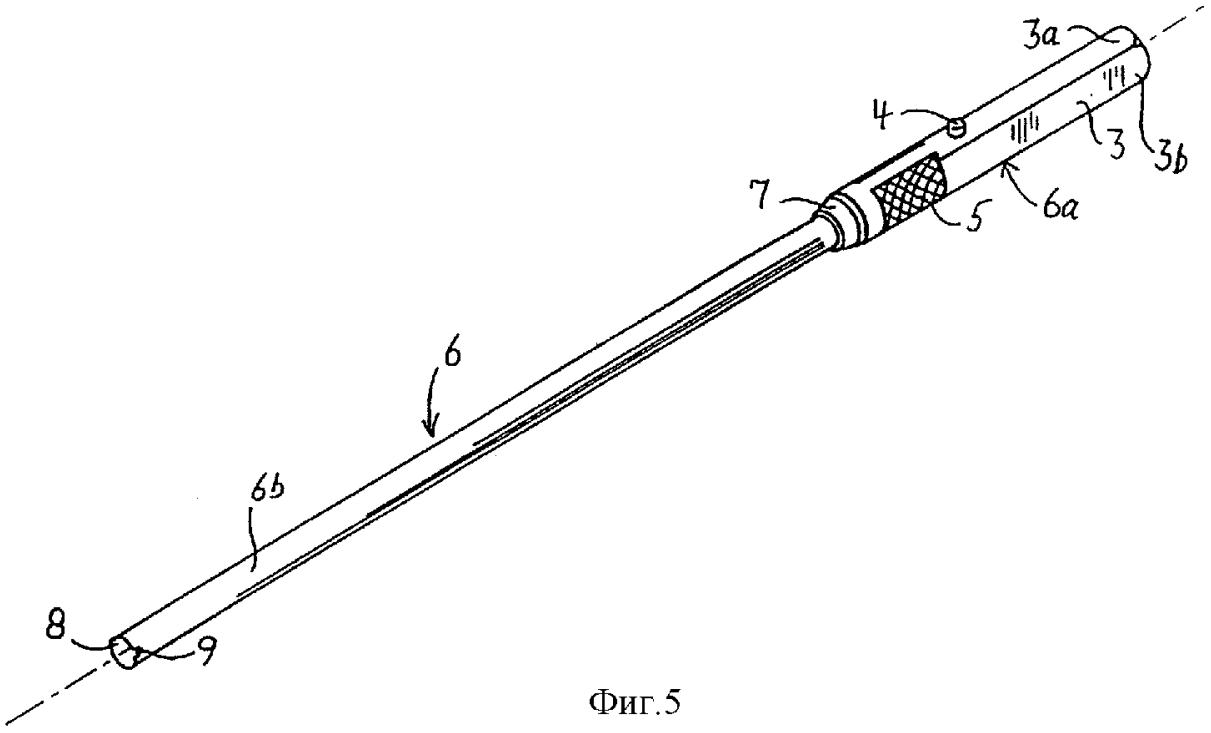
Фиг.3

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2



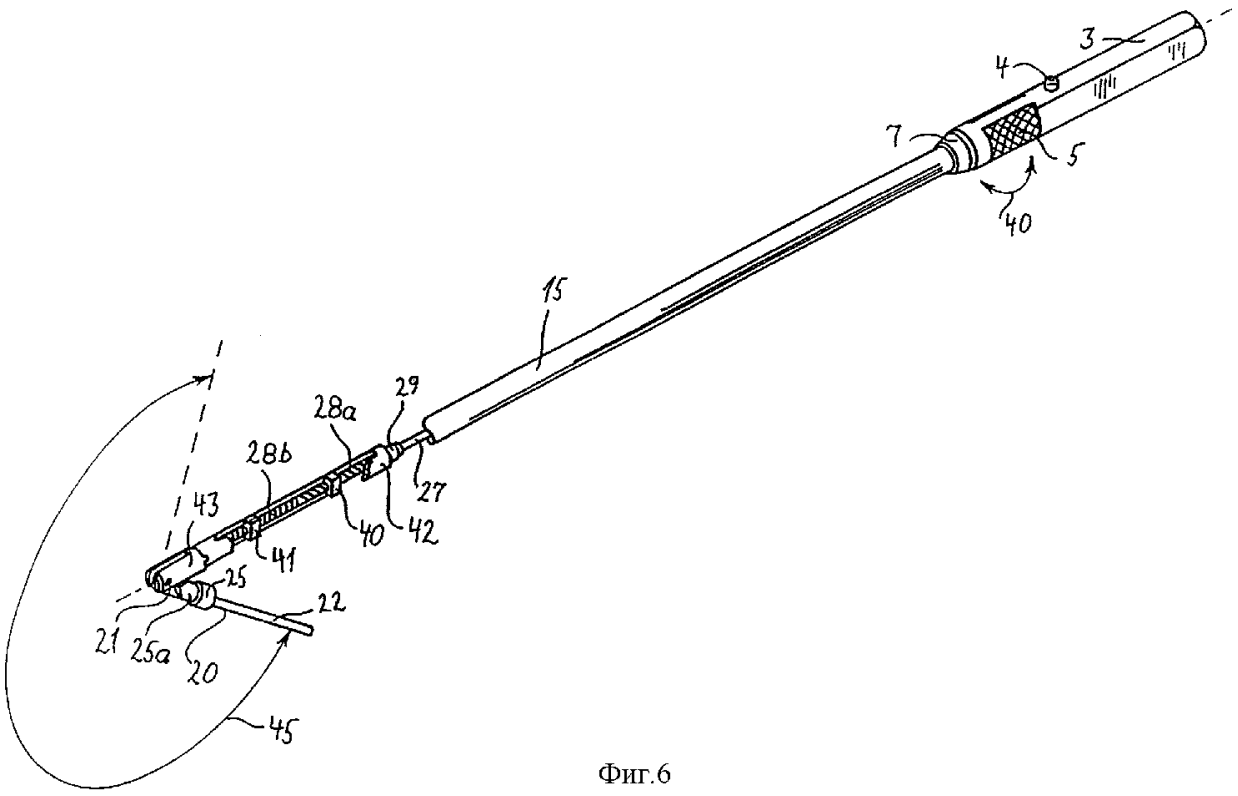
Фиг.4



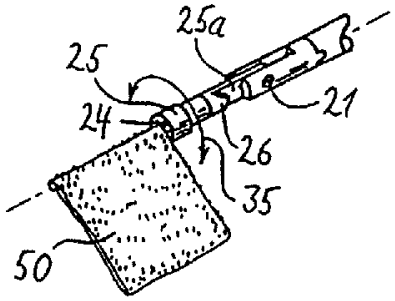
Фиг.5

RU 2193867 C2

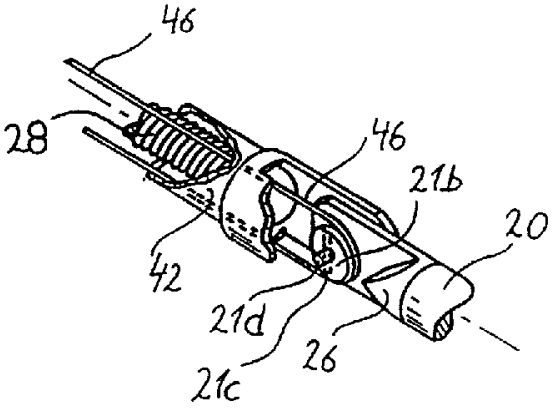
RU 2193867 C2



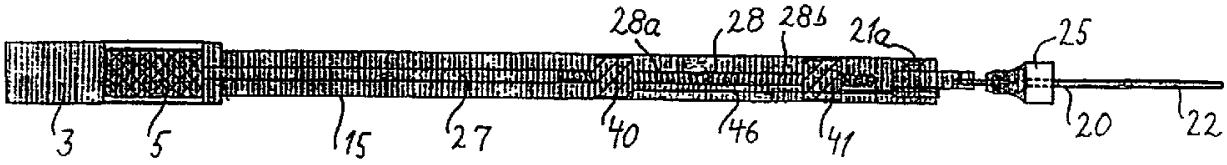
Фиг.6



Фиг.7

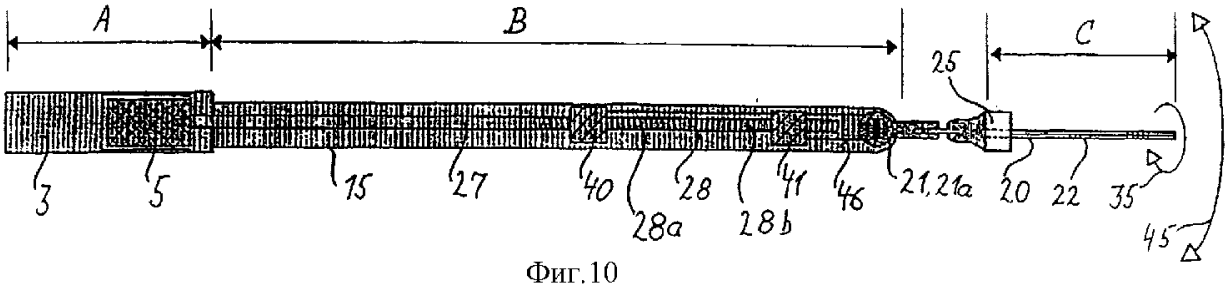


Фиг.8

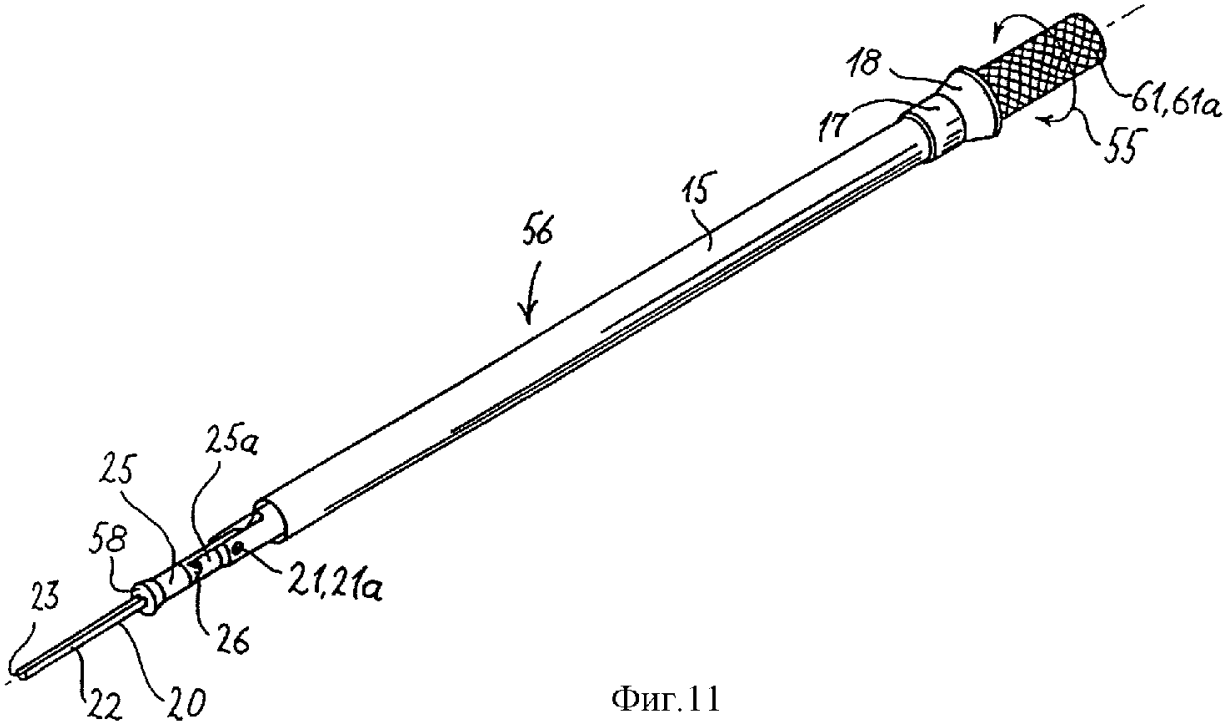


Фиг.9

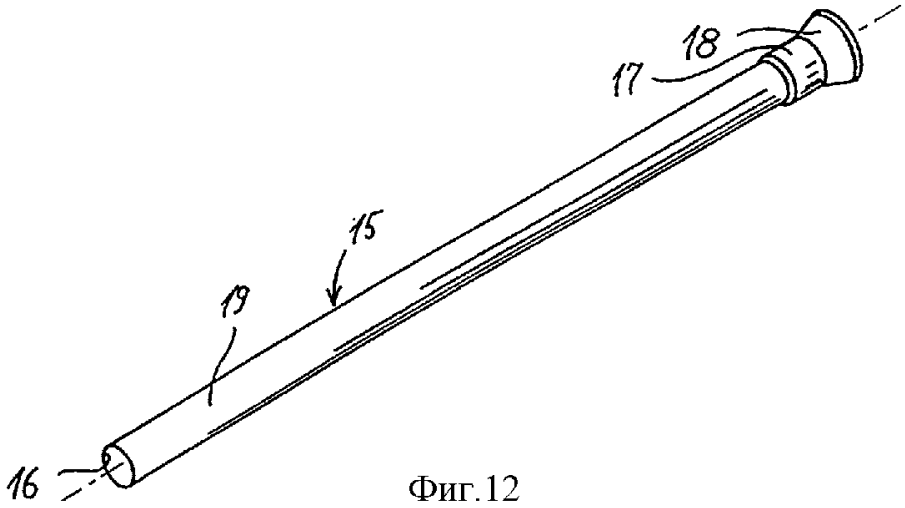
RU 2193867 C2



Фиг.10



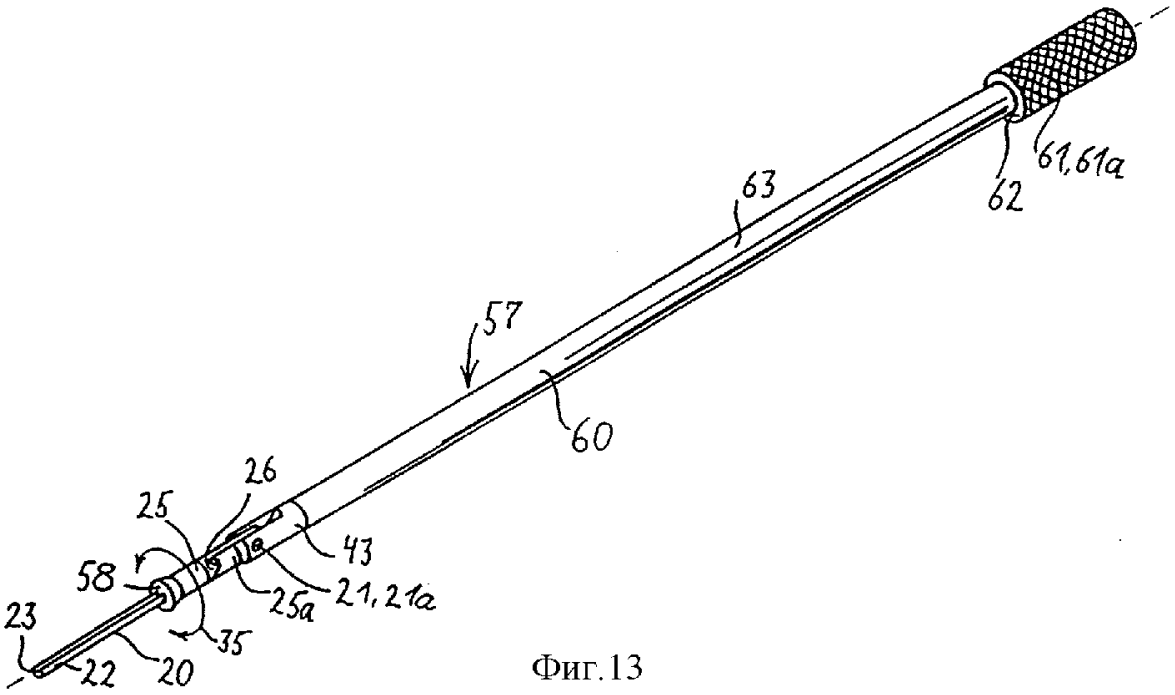
Фиг.11



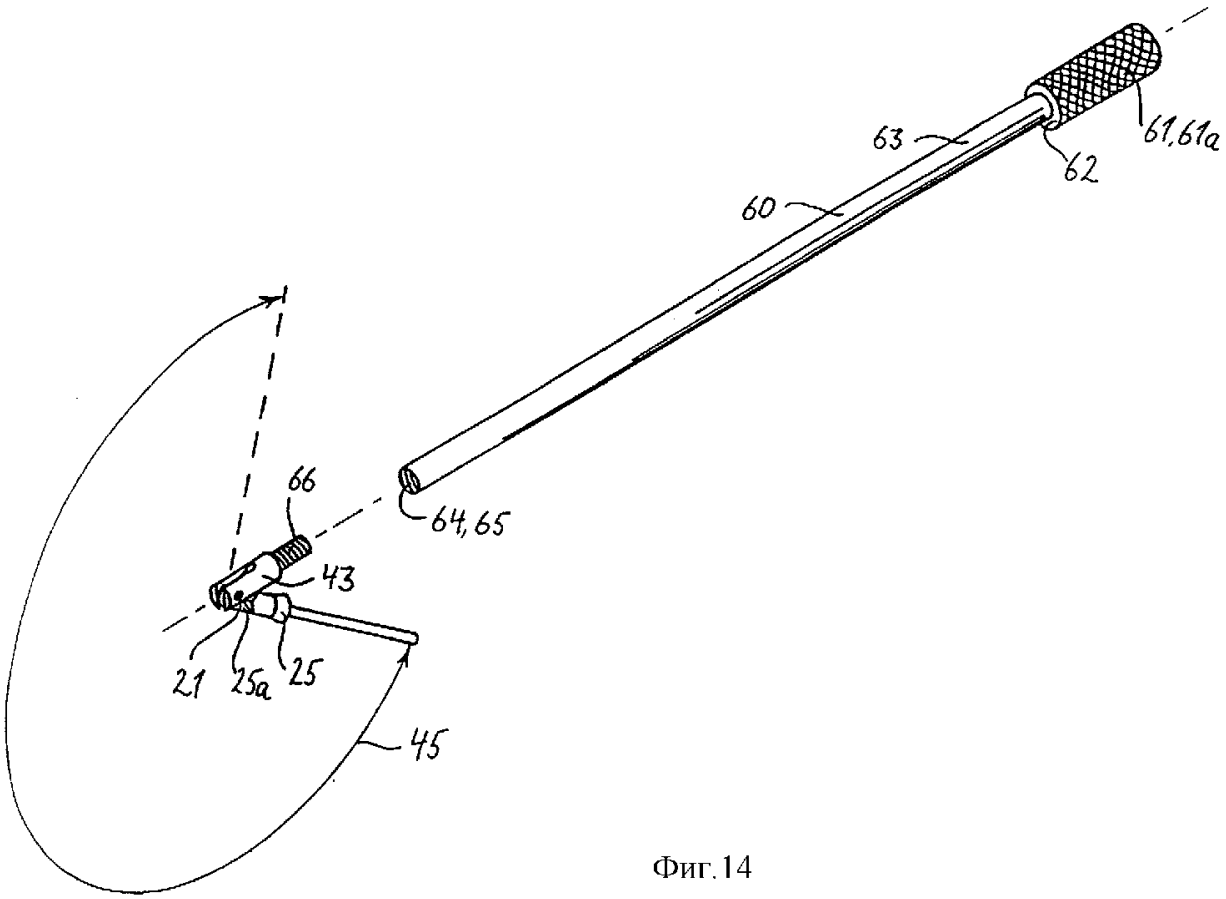
Фиг.12

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2



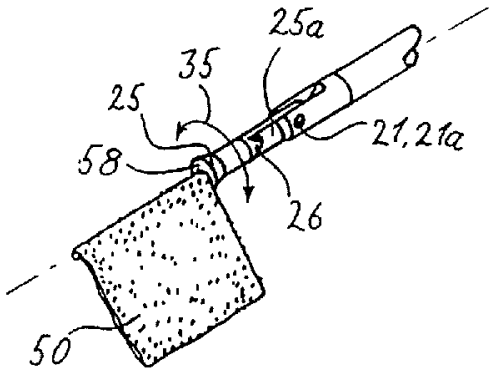
Фиг.13



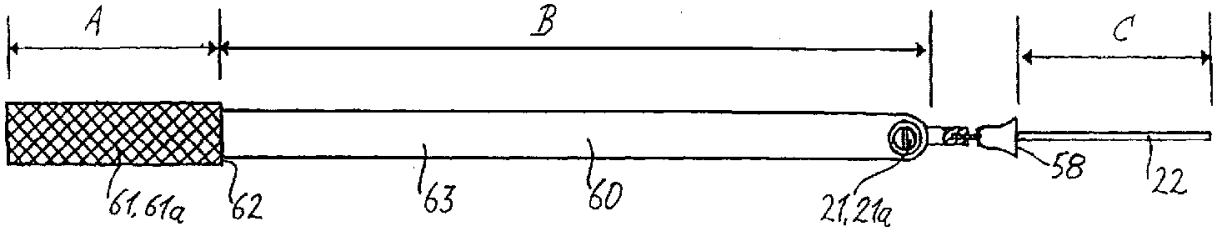
Фиг.14

RU 2193867 C2

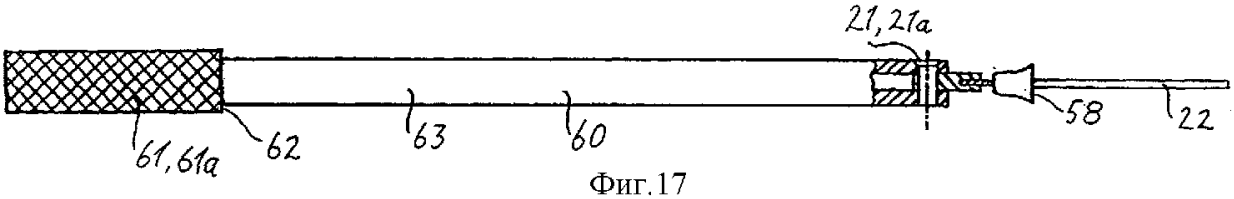
RU 2193867 C2



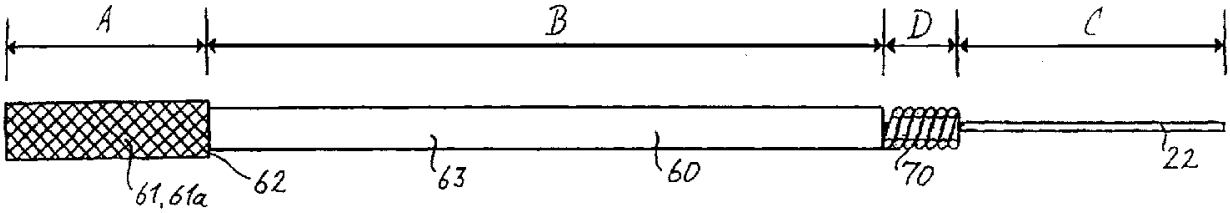
Фиг.15



Фиг.16



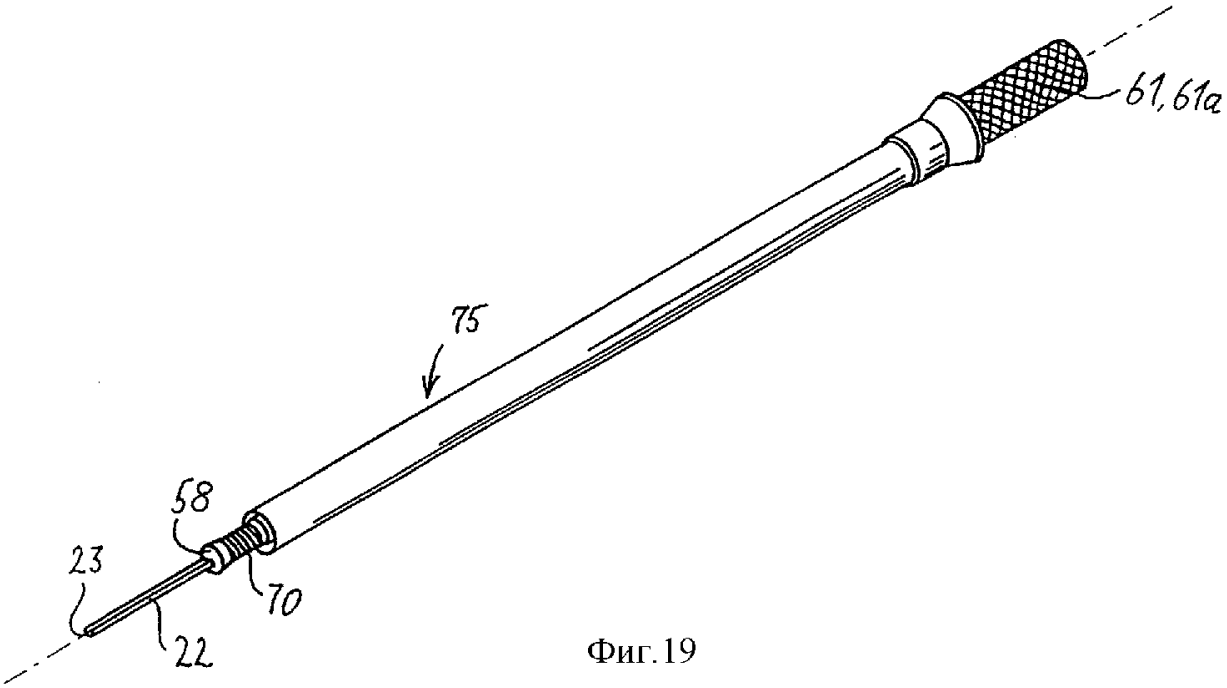
Фиг.17



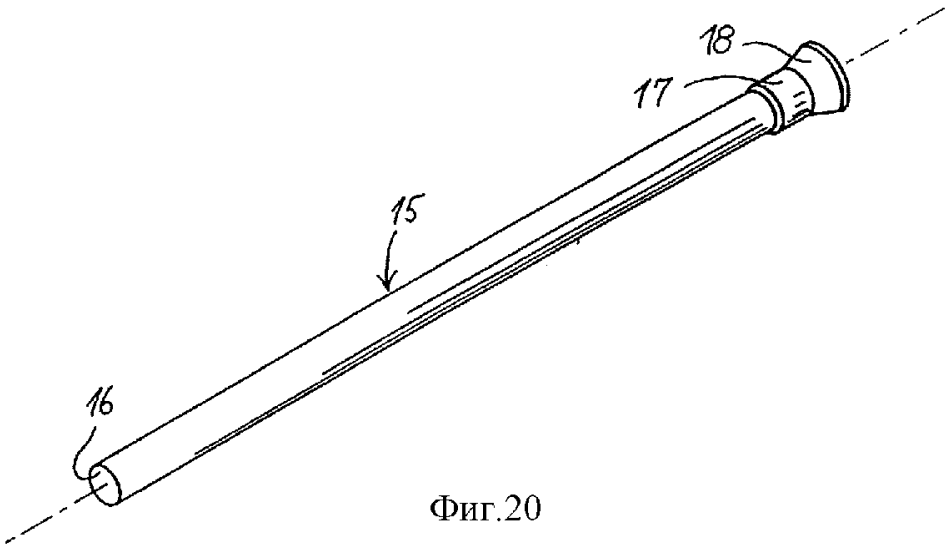
Фиг.18

RU 2193867 C2

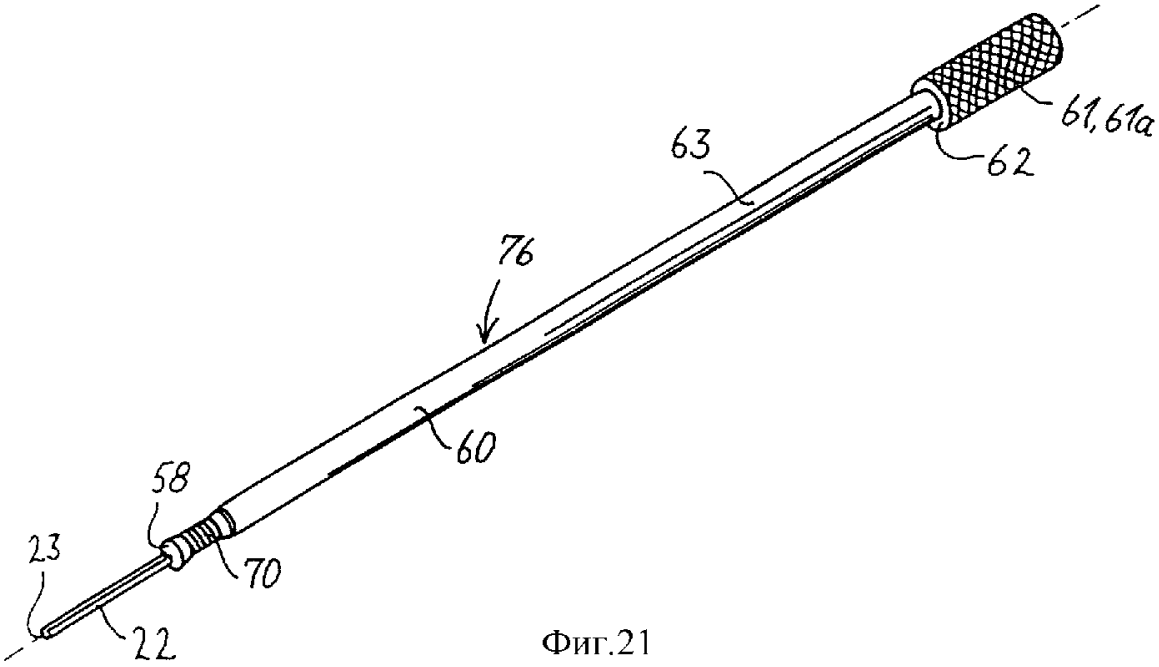
RU 2193867 C2



Фиг.19



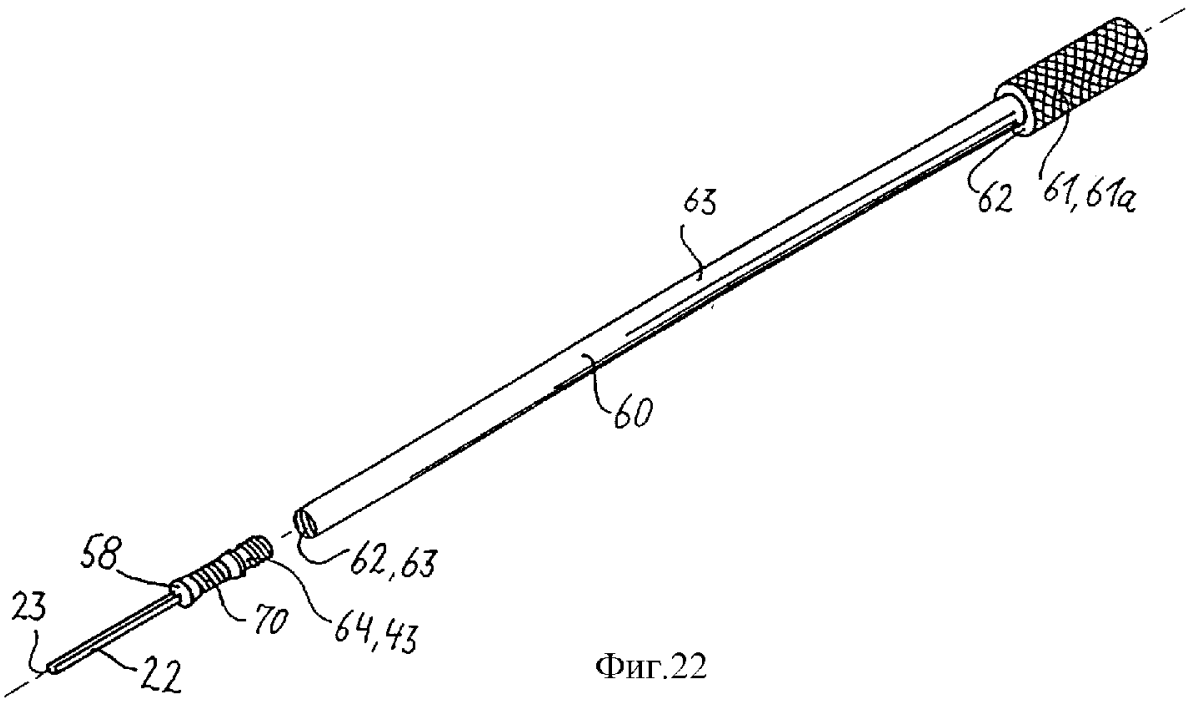
Фиг.20



Фиг.21

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2



Фиг.22

RU 2193867 C2

RU 2193867 C2