



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 102968

(13) C2

(51) МПК

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД**

- (21) Номер заявки: **а 2012 11393**
(22) Дата подання заявки: **02.10.2012**
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **27.08.2013**
(41) Публікація відомостей про заявку: **25.03.2013, Бюл.№ 6**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **27.08.2013, Бюл.№ 16**

- (72) Винахідник(и):
Борота Олександр Васильович (UA),
Христуленко Андрій Олександрович (UA),
Христуленко Аліна Леонідівна (UA),
Куніцький Юрій Леонідович (UA),
Кірьякулова Тетяна Георгіївна (UA),
Борота Таїсія Олександрівна (UA)
- (73) Власник(и):
Борота Олександр Васильович,
пр. Ілліча, 83-а, кв. 22, м. Донецьк, 83003 (UA),
Христуленко Андрій Олександрович,
вул. 230 Стрілецької Дивізії, 4, кв. 21, м. Донецьк, 83092 (UA)
- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
UA 50181 A, 15.10.2002
RU 2110964 C1, 20.05.1998
RU 2326610 C1, 25.01.2008
UA 56711 A, 15.05.2003
WO 98/40019 A1, 17.09.1998
EP 0249504 A2, 16.12.1987
US 5433722 A, 18.07.1995

(54) ЛІГАТУРНА ГОЛКА**(57) Реферат:**

Лігатурна голка належить до медичної техніки, зокрема до медичних інструментів, призначених для проведення лігатури навколо судин, проток чи порожнистих органів або прошивання стінки порожнистого органа навколо отвору. Задачею винаходу є підвищення технологічності і зручності в експлуатації, використання пристрою як під час відкритих операцій в умовах вузької та глибокої операційної рани, так і під час лапароскопічних операцій, при цьому відпадає необхідність використання додаткових інструментів. Пристрій складається з циліндричної ручки 1, пружної робочої частини 2 зігнутої форми, із замкнутим вушком 3 для проведення лігатури на кінці робочої частини 2. До ручки 1 жорстко закріплений елемент 6, уздовж його осі переміщується шток-випрямляч 7.

UA 102968 C2

Винахід належить до медицини, зокрема до медичного інструментарію, і може бути застосований як інструмент для підведення лігатури під судину або протоку у відкритій або лапароскопічній хірургії.

Відома лігатурна голка Дешана та лігатурна голка Купера, які мають ручку і робочу частину у вигляді зігнутої хірургічної голки овального перерізу з вушком біля гострого кінця [Семенов Г.М. Современные хирургические инструменты.- СПб.: Издательский дом "Питер", 2006.- С. 238-241]. Наявність у лігатурній голці Дешана чи Купера дугоподібної робочої частини з вушком біля гострого кінця дозволяє підводити лігатуру безпосередньо під судину.

Недоліком відомої лігатурної голки є неможливість її використання в малоінвазивній хірургії, оскільки голка має досить великі розміри робочої частини та не може змінювати свою форму і кривизну, тому її використання не завжди є зручним у випадку невеликих розмірів операційної рани. Окрім того, вона не може бути проведена крізь лапароскопічний порт, що виключає можливість її використання в лапароскопічній хірургії.

Відома модифікована лігатурна голка Дешана, яка складається з рукоятки та рухомої головної частини з вушком, рухома головна частина за допомогою з'єднання гвинта та гайки-баранця дозволяє повертатися та підводити лігатуру під судину з різних боків. [Деклараційний патент UA на винахід 56711 А, МПК А61В 17/06, опубл. 15.05.2003, бюл. № 5].

Недоліком відомої лігатурної голки є те, що незважаючи на можливість змінювання форми, його не можна виконати під час підведення лігатури під судину, чим обмежується функціональність пристрою.

Відома лігатурна голка для фіксації шлунка до передньої черевної стінки, яка використовується для фіксації органа при виведенні постійної гастростоми крізь окремий трансректальний розріз або при лапароскопічному способі виведення гастростоми. Лігатурна голка має Z-подібну форму зі сторонами $3,0 \times 3,0 \times 2,0$ см, кінець якої збоку вушка загострений. На одному боці вушка виконана прорізь [Патент РФ на винахід 2326610 МПК А61В 17/06 опубл. 20.06.2008, бюл. № 17].

Недоліком відомої лігатурної голки є те, що не дивлячись на призначення використання під час лапароскопічних операцій, цей пристрій не є універсальним, оскільки зручний тільки під час формування постійної гастростоми. Під час інших операцій, у тому числі і лапароскопічних, використання пристрою не є доцільним.

Найбільш близьким, за технічною суттю, є лігатурна голка, яка включає ручку і робочу частину у вигляді зігнутої хірургічної голки овального перерізу з вушком біля гострого кінця, робоча частина її виконана у вигляді двох симетричних робочих елементів з вушками біля гострого кінця з можливістю зміщення елементів один відносно одного по поздовжній осі, причому один з елементів жорстко фіксований до циліндричної ручки, а інший прикріплений до рухомого штока з пружиною, який розміщено у внутрішньому каналі циліндричної ручки, причому ручка має на вільному кінці два опорних елементи, наприклад, у формі кілець для утримання лігатурної голки пальцями, а зовнішній край штока має дископодібну опору [Деклараційний патент UA на винахід 50181 А, МПК А61В 17/12, А61В 17/06, опубл. 15.10.2002, бюл. № 10].

Недоліками відомої лігатурної голки є те, що незважаючи на можливість змінювання форми під час підведення лігатури під судину, неможливим залишається змінення кривизни лігатурної голки, чим обмежується її функціональність, через неможливість використання пристрою під час лапароскопічних операцій, недостатні технологічність конструкції, зручність в експлуатації для хірурга, необхідність застосування додаткового приладдя, недостатня безпека хірургічного лікування хворих.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення лігатурної голки, в якій виконання робочої частини пружною та виконання штока у вигляді трубчастого випрямляча з напрямним отвором на дальньому від ручки торці забезпечують розширення функціональних можливостей, цим забезпечується можливість використання як під час відкритих операцій в умовах вузької та глибокої операційної рани, так і лапароскопічних операцій, технологічність конструкції, підвищення зручності в експлуатації для хірурга, відсутність необхідності застосування додаткового приладдя, досягається підвищення безпеки хірургічного лікування хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що в лігатурній голці, що включає ручку і робочу частину у вигляді зігнутої хірургічної голки з вушком біля гострого кінця, робоча частина виконана у вигляді двох елементів з можливістю зміщення елементів один відносно одного по поздовжній осі, причому один з елементів жорстко фіксований до циліндричної ручки, а інший прикріплений до рухомого штока, має на вільному кінці два опорних елементи, наприклад, у формі кілець для утримання лігатурної голки пальцями, згідно з винаходом передбачені наступні конструктивні відміни:

робоча частина лігатурної голки виконана пружною;
 шток лігатурної голки виконаний у вигляді трубчастого випрямляча з напрямним отвором на дальньому від ручки торці.

Крім того, трубчастий шток-випрямляч прикріплений до ручки пружиною, ручка виконана у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра; шток-випрямляч має на вільному кінці один опорний елемент у вигляді дископодібної опори; пристрій має принаймні один напрямний елемент для запобігання обертанню штока-випрямляча навколо осі; кінець робочої частини голки виконаний тупим; вушко голки має прорізь для полегшення заведення лігатури; трубчастий шток-випрямляч на передньому кінці має прорізи для лігатури; робоча частина виконана у вигляді трубчастої пружини з сердечником; пружна робоча частина знаходиться у середині полімерної трубки; пружна робоча частина, разом з трубчастим штоком-випрямлячем, вкриті шаром полімеру для зменшення тертя; пружна робоча частина виконана рухомою навколо осі елемента, закріпленого до ручки, а шток-випрямляч має напрямний отвір на бічній поверхні, або на поверхні скісно зрізаного торця.

Суть винаходу пояснюється кресленнями, де

на фіг. 1 зображена лігатурна голка ліва, вид збоку, з циліндричною ручкою, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на дальньому від ручки торці, у якому опорні елементи для захвату пальцями виконані у вигляді двох кілець;

на фіг. 2 - лігатурна голка гостра, універсальна, вид збоку, з циліндричною ручкою, трубчастим штоком-випрямлячем, у якому опорний елемент для утримання пальцями виконаний у вигляді дископодібної опори;

на фіг. 3 зображена лігатурна голка гостра, вид збоку, з циліндричною ручкою, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на дальньому від ручки торці, трубчастий випрямляч прикріплений до ручки пружиною, в положенні розпрямленої пружної робочої частини, опорний елемент для утримання пальцями - у вигляді дископодібної опори;

на фіг. 4 - лігатурна голка гостра, вид збоку, з ручкою у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра, трубчастим штоком-випрямлячем, у якому опорний елемент для утримання пальцями виконаний у вигляді дископодібної опори в положенні розпрямленої робочої частини, трубчастий шток-випрямляч прикріплений до ручки пружиною, пристрій має два напрямних елементи для запобігання обертанню навколо осі трубчастого штока-випрямляча;

на фіг. 5 зображена лігатурна голка універсальна, вид спереду, з циліндричною ручкою, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на дальньому від ручки торці, у якому опорний елемент для утримання пальцями виконаний у вигляді дископодібної опори;

на фіг. 6 - лігатурна голка гостра ліва, вид спереду, з ручкою у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на дальньому від ручки торці, у якому опорний елемент для утримання пальцями виконаний у вигляді дископодібної опори;

на фіг. 7 зображена робоча частина лігатурної голки тупої лівої в конфігурації для проведення лігатури;

на фіг. 8 - робоча частина лігатурної голки тупої лівої із замкнутим вушком для лігатури в положенні, коли починається випрямлення її штоком-випрямлячем;

на фіг. 9 - робоча частина лігатурної голки гострої у випрямленому положенні з вушком, яке має прорізь для уведення лігатури, робоча частина у вигляді трубчастої пружини з сердечником;

на фіг. 10 напівпрозоре зображення робочої частини лігатурної голки гострої з вушком, яке має прорізь для уведення лігатури в положенні для проведення голки крізь лапароскопічний порт, робоча частина схована у порожнині штока-випрямляча;

на фіг. 11 - робоча частина лігатурної голки гострої із замкнутим вушком для лігатури у випрямленому положенні;

на фіг. 12 зображена робоча частина лігатурної голки гострої із замкнутим вушком для лігатури в положенні для проведення голки крізь лапароскопічний порт, робоча частина схована у порожнині штока-випрямляча, трубчастий шток-випрямляч на передньому кінці має прорізи для лігатури;

на фіг. 13 - лігатурна голка гостра, вид спереду з ручкою у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на бічній поверхні, опорні елементи для захвату пальцями у вигляді двох кілець;

на фіг. 14 напівпрозоре зображення робочої частини лігатурної голки гострої, вид збоку, із замкнутим отвором для лігатури, напрямний отвір трубчастого штока-випрямляча

розташований на його бічній поверхні, пружна робоча частина виконана рухомою на осі елемента, закріпленого до ручки;

на фіг. 15 - лігатурна голка гостра, вид спереду, з ручкою у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра, трубчастим штоком-випрямлячем з напрямним отвором на бічній
5 поверхні, опорні елементи для захвату пальцями виконані у вигляді двох кілець, обертанням навколо осі трубчастого штока-випрямляча виконана конфігурація пружної робочої частини голки під зручність використання правою рукою хірурга;

на фіг. 16 напівпрозоре зображення лігатурної голки, що змінює форму робочої частини, вид збоку, з ручкою у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра, трубчастий шток-випрямляч прикріплений до ручки пружиною, опорні елементи для утримання пальцями
10 виконані у вигляді двох кілець, напрямний отвір трубчастого штока-випрямляча розташований на його бічній поверхні, пружна робоча частина виконана рухомою навколо осі елемента, закріпленого до ручки.

на фіг. 17 - ескіз лігатурної голки гострої - загальний вигляд.

15 Пристрій складається з циліндричної ручки 1, пружної робочої частини 2 у формі зігнутої хірургічної голки, із замкнутим вушком 3 для проведення лігатури на кінці робочої частини 2. Кінець робочої частини 2 може бути гострим 4 чи тупим 5. До ручки 1 жорстко закріплений елемент 6, уздовж його осі переміщується шток-випрямляч 7, який може бути фіксований до ручки пружиною 8, в залежності від потреби, нормально стиснутою або нормально розтягнутою.
20 Шток-випрямляч 7 на вільному кінці має опорні елементи, наприклад у формі кілець 9 або дископодібної опори 10 для утримання пальцями і змінення форми робочої частини 2 лігатурної голки. Трубчастий шток-випрямляч 7 має напрямний отвір 11 на дальньому від ручки 1 торці. Ручка 1 може мати вигляд зрізаного з двох боків порожнистого циліндра 12. Пристрій може мати напрямні елементи 13 для запобігання обертання навколо осі трубчастого штока-випрямляча 7.
25 Вушко 3 може мати прорізь 14 для полегшення уведення лігатури. Трубчастий шток-випрямляч 7 на передньому кінці має прорізи 15 для лігатури. Пружна робоча частина 1 може бути виконана у вигляді пружини 16 з сердечником 17. Рухома пружна робоча частина 18 може мати вісь обертання 19, що розташована уздовж, поперек або під кутом до поздовжньої осі елемента 6. Шток-випрямляч 7 може мати напрямний отвір 20 на бічній поверхні або на поверхні скісно зрізаного торця.
30

Пристрій працює наступним чином.

В залежності від потреби, вибирають праву, ліву, універсальну лігатурну голку або таку, що змінює форму робочої частини. При високій щільності тканин, під які потрібно провести лігатуру, дисектором або затискачем формують канал позаду потрібного анатомічного елемента. У
35 вушко 3 пружної робочої частини 2 або 16 заводять лігатуру. Для полегшення уведення, лігатуру можна втягнути у вушко 3 крізь прорізь 14 робочої частини 2 або 16. Розташовують ручку 1 або 12 лігатурної голки у відповідній долоні, утримуючи першим, четвертим та п'ятим пальцями кисті хірурга. Другий та третій пальці заводять у кільця 9 або опирають на дископодібну опору 10. Зміщуючи другим та третім пальцями трубчастий шток-випрямляч 7
40 уперед уздовж поздовжньої осі жорстко фіксованого елемента 6 до ручки 1 або 12, розпрямляють пружну робочу частину 2 або 16 лігатурної голки. При цьому робоча частина 2 або 16 конфігурується напрямним отвором 11 або 20 і розпрямляється пружина 8, яка утримує шток-випрямляч 7. У разі необхідності, наприклад, для проведення голки крізь лапароскопічний порт, ховають гострий 4 чи тупий 5 кінець голки у порожнині штока-випрямляча 7. При цьому,
45 уведена у вушко 3 лігатура може розташовуватися у прорізах 15 штока-випрямляча 7. Лігатурна голка підводиться до місця використання, після чого, зміщуючи другим та третім пальцями шток-випрямляч 7 у напрямі до ручки 1 або 12, змінюють форму пружної робочої частини 2 або 16 на необхідну, надаючи їй потрібну кривизну. При цьому стискається пружина 8, яка утримує шток-випрямляч 7. Завдяки зміні сили та напрямку вигину, здійснюється, або полегшується
50 проведення лігатури під потрібну анатомічну структуру, наприклад судину чи протоку. Після цього, проведена лігатура захоплюється затискачем і витягається з вушка 3. Лігатурна голка у зворотний спосіб виводиться з-під потрібної анатомічної структури. У випадку, коли потрібна орієнтація переміщення штока-випрямляча 7, пристрій має напрямні елементи 13 для запобігання обертання навколо його поздовжньої осі. Для полегшення зміни форми робоча
55 частина 1 пристрою може бути виконана у вигляді пружини 16 з сердечником 17. Щоб зменшити тертя пружна робоча частина 1 може знаходитися усередині полімерної трубки або разом із трубчастим штоком-випрямлячем 7 бути вкритою шаром полімеру. У випадку використання універсального пристрою, пружна робоча частина 18 виконана рухомою на осі 19 елемента 6, жорстко фіксованого до ручки 1 або 12, а шток-випрямляч 7 має напрямний отвір 20 на бічній
60 поверхні, або на поверхні скісно зрізаного торця. Вісь 19 обертання, навколо якої обертається

пружна робоча частина 18 лігатурної голки може бути розташована уздовж, поперек або під кутом до поздовжньої осі елемента 6, закріпленого до ручки. Зміна напрямку вигину пружної робочої частини 18 лігатурної голки під ліву чи праву руку хірурга досягається обертанням трубчастого штока-випрямляча 7 на потрібний кут навколо поздовжньої осі елемента 6, жорстко фіксованого до ручки 1 або 12. Зміна ступеня вигину пружної робочої частини 18 лігатурної голки визначається величиною поздовжнього переміщення штока-випрямляча 7 уздовж поздовжньої осі елемента, 6 жорстко фіксованого до ручки 1 або 12.

Виготовлений дослідний зразок, який пройшов випробування, отримані позитивні результати.

Приклад 1. Пацієнт К. 46 років. Ожиріння III ступеня. У зв'язку з необхідністю катетеризації нижньої епігастральної артерії, виконаний прямий доступ за лінією її проекції в пахвинній області животу справа. Уздовж боків виділена нижня епігастральна артерія. У зв'язку з тим, що операційна рана вузька та глибока, до артерії підведена запропонована лігатурна голка, споряджена лігатурою, у розпрямленому стані з нормально розтягнутою пружиною, що фіксує трубчастий шток-випрямляч 7 до ручки 1. Натискуванням на дископодібну опору штока-випрямляча 7, з його порожнини вивели пружну робочу частину 2 гострої лігатурної голки, завдяки зміні її кривизни провели лігатуру під судиною. Лігатура захоплена затискачем, видалена з вушка голки, її кінці виведені з рани. Зменшуючи натиск на дископодібну опору 10, завдяки силі розпрямлення пружини 16, лігатурна голка розпрямлена, разом з тим поступово виведена з операційної рани. Підтягуючи за кінці першої лігатури, у такий спосіб через інший отвір під судиною проведена друга лігатура. Виконана катетеризація нижньої епігастральної артерії в проксимальному напрямі з перев'язуванням лігатурою дистального кінця судини. Рана дренована ПХВ трубкою і пошарово зашита до дренажу.

Таким чином, запропонована лігатурна голка забезпечує більш високий, ніж у лігатурній голці-прототипі, рівень технологічності підведення лігатури під судини, протоки, чи інші анатомічні структури при зменшенні травматичності хірургічної маніпуляції. Також, запропонований пристрій, на відміну від прототипу, може бути використаний як під час відкритих операцій в умовах вузької та глибокої операційної рани, так і під час лапароскопічних операцій, завдяки використанню запропонованого пристрою підвищується безпека хірургічного лікування, хворих.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Лігатурна голка, що містить ручку і робочу частину у вигляді зігнутої хірургічної голки з вушком біля гострого кінця, робоча частина хірургічної голки виконана у вигляді двох елементів з можливістю зміщення елементів один відносно одного по поздовжній осі, причому один з елементів жорстко фіксований до циліндричної ручки, а інший прикріплений до рухомого штока, має на вільному кінці два опорних елементи, наприклад, у формі кілець для утримання лігатурної голки пальцями, яка **відрізняється** тим, що робоча частина хірургічної голки виконана пружною, а шток виконаний у вигляді трубчастого випрямляча з напрямним отвором на дальньому від ручки торці.

2. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що трубчастий шток-випрямляч прикріплений до ручки пружиною.

3. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що ручка виконана у вигляді зрізаного з двох боків порожнистого циліндра.

4. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що шток-випрямляч має на ближньому до ручки кінці один опорний елемент у вигляді дископодібної опори.

5. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що пристрій має принаймні один напрямний елемент для запобігання обертанню навколо осі трубчастого штока-випрямляча.

6. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що кінець робочої частини голки виконаний тупим.

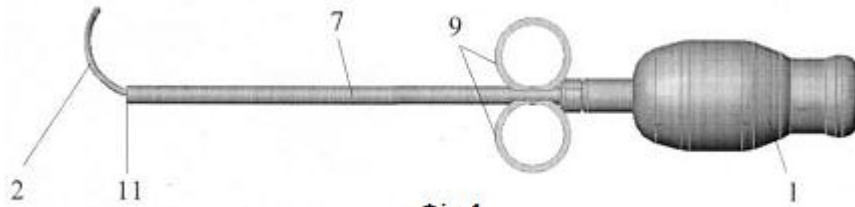
7. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що вушко голки має прорізь для полегшення заведення лігатури.

8. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що трубчастий шток-випрямляч на передньому кінці має прорізи для лігатури.

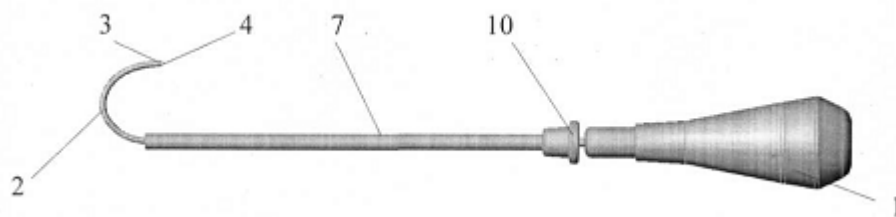
9. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що пружна робоча частина виконана у вигляді трубчастої пружини з сердечником.

10. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що пружна робоча частина розташована у середині полімерної трубки.

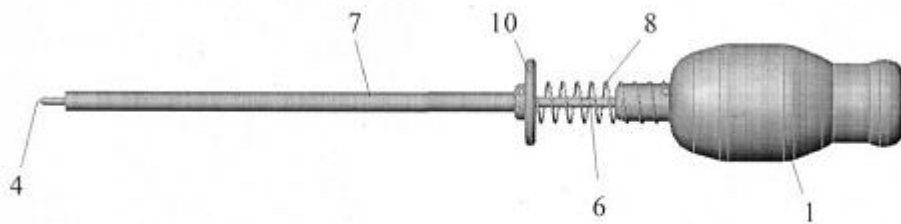
11. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що пружна робоча частина, разом з трубчастим штоком-випрямлячем, вкрита шаром полімеру для зменшення тертя.
12. Лігатурна голка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що пружна робоча частина виконана рухомою навколо осі елемента, закріпленого до ручки, а шток-випрямляч має напрямний отвір на бічній поверхні або на поверхні скісно зрізаного торця.
- 5



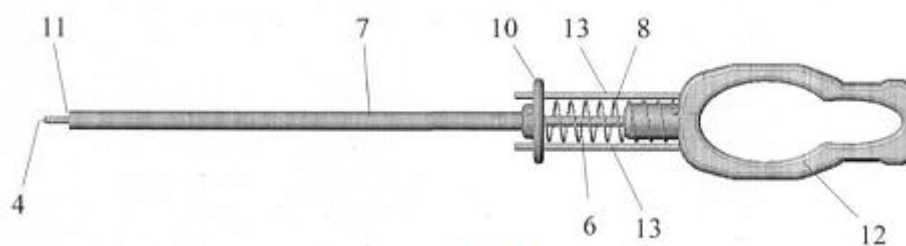
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

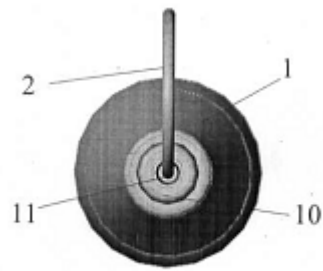


Fig. 5

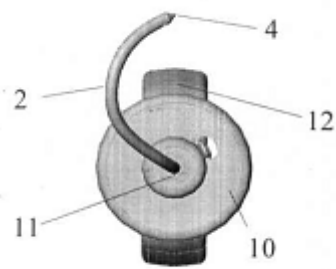


Fig. 6

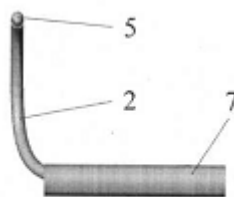


Fig. 7

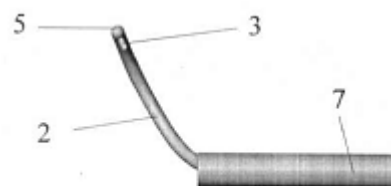


Fig. 8

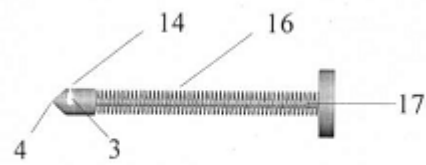


Fig. 9

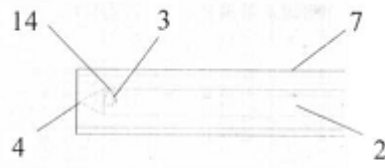


Fig. 10

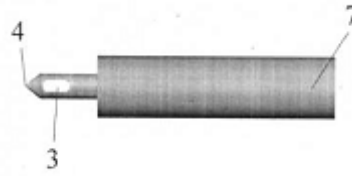


Fig. 11

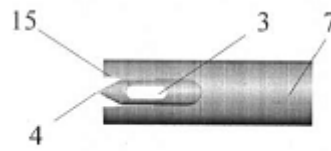


Fig. 12

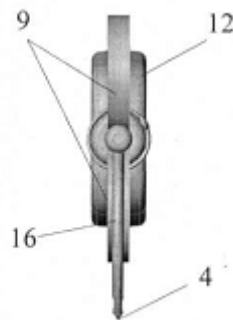


Fig. 13

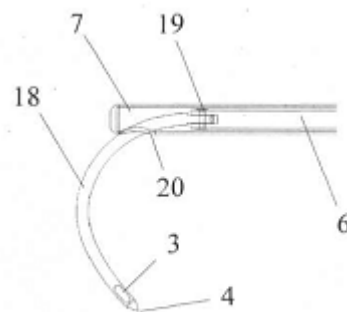


Fig. 14

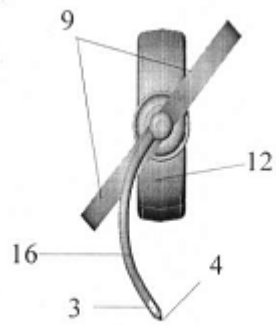


Fig. 15

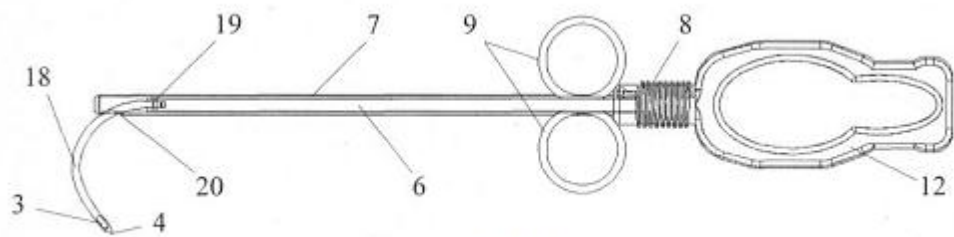


Fig. 16

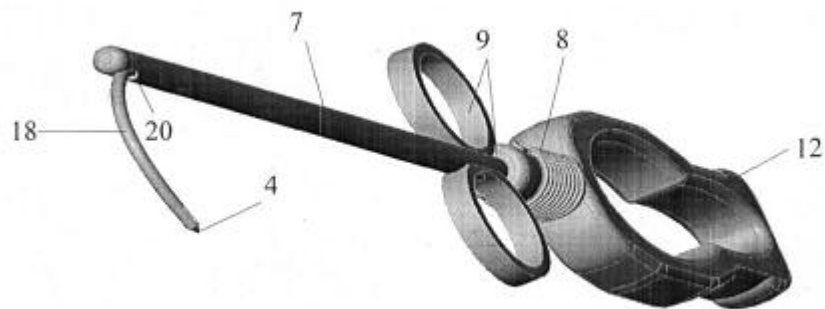


Fig. 17

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601