



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109072** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61B 10/00**  
**A61B 17/34** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки:	<b>u 2016 01409</b>	
<b>(22)</b> Дата подання заявки:	<b>17.02.2016</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>10.08.2016</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>10.08.2016, Бюл.№ 15</b>	
<b>(72)</b> Винахідник(и):	<b>Калиновський Григорій Миколайович (UA), Євтух Людмила Григорівна (UA), Омеляненко Микола Миколайович (UA), Захарін В'ячеслав Васильович (UA), Афанасієва Людмила Павлівна (UA), Прус Василь Миколайович (UA), Шнайдер Вікторія Леонідівна (UA), Ревунець Анатолій Степанович (UA), Карпюк Василь Варфоломійович (UA), Ковальов Павло Вікторович (UA), Ковальчук Юрій Васильович (UA), Чупрун Людмила Олександрівна (UA), Грищук Геннадій Петрович (UA), Заремблук Світлана Борисівна (UA)</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Захарін В'ячеслав Васильович,</b> вул. Довженка, 3/1, м. Бердичів, Житомирська обл., 13300 (UA), <b>Афанасієва Людмила Павлівна,</b> вул. Щорса, 139, кв. 30, м. Житомир, 10031 (UA), <b>Прус Василь Миколайович,</b> вул. Чкалова, 17, с. Радгоспне, Полонський р-н, Хмельницька обл., 30532 (UA), <b>Шнайдер Вікторія Леонідівна,</b> вул. Мархлевська, 3, смт Довбиш, Баранівський р-н, Житомирська обл., 12724 (UA), <b>Ревунець Анатолій Степанович,</b> вул. Народницька, 21, кв. 27, м. Житомир, 10031 (UA), <b>Карпюк Василь Варфоломійович,</b> вул. Феценка-Чопівського, 29, кв. 78, м. Житомир, 10002 (UA), <b>Ковальов Павло Вікторович,</b> вул. Велика Бердичівська, 54, кв. 12, м. Житомир, 10002 (UA), <b>Ковальчук Юрій Васильович,</b> вул. Гоголівська, 15, кв. 284, м. Житомир, 10012 (UA), <b>Чупрун Людмила Олександрівна,</b> вул. Малікова, 30, кв. 153, м. Житомир, 10020 (UA), <b>Грищук Геннадій Петрович,</b> майдан Згоди, 4, кв. 746, м. Житомир, 10001 (UA), <b>Заремблук Світлана Борисівна,</b> вул. Щорса, 131, кв. 103, м. Житомир, 10031 (UA)
<b>(73)</b> Калиновський Григорій Миколайович, вул. Щорса, 94, кв. 63, м. Житомир, 10031 (UA), Євтух Людмила Григорівна, пров. Вацківський, 9, кв. 73, м. Житомир, 10001 (UA), Омеляненко Микола Миколайович, вул. Дмитра Луценка, 9-а, кв. 55, м. Київ, 03191 (UA),		

**(54) КОАКСІАЛЬНА ГОЛКА-ТРОАКАР ДЛЯ ПУНКЦІЙНОЇ БІОПСІЇ ЗА Г.М. КАЛИНОВСЬКИМ****(57) Реферат:**

Коаксіальну голку-троакар призначають для пункційної біопсії тканин (сім'яників, м'язів, інших паренхіматозних органів) у великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин, яка виконана у формі коаксіальної конструкції у складі тубуса голки і троакарно-загостреного мандрена при відповідності діаметрів: зовнішнього - у мандрена та внутрішнього - у тубуса голки із забезпеченням їх взаємного щільного приєднання з можливістю поступального руху мандрена в тубусі під час маніпуляцій та за умови перевищення довжини мандрена на довжину його загостреного кінця відносно довжини тубуса голки. Ріжучий кінець тубуса голки має: форму гвинтоподібної спіралі з одним витком навколо осі та кроком від 1 до 10 мм; ріжучий борт з

**UA 109072 U**

шириною від 0,01 до 1 мм, що виступає на 0,2-1,0 мм над поверхнею внутрішньої частини тубуса голки по краю його спіралеподібного робочого кінця; лезо на вістрі, що за своєю довжиною відповідає одному кроку спіралі та розташоване паралельно осі тубуса. Тубус голки має зовнішній діаметр від 2 до 8 мм при довжині від 100 до 400 мм та товщині стінки від 0,1 до 0,5 мм.

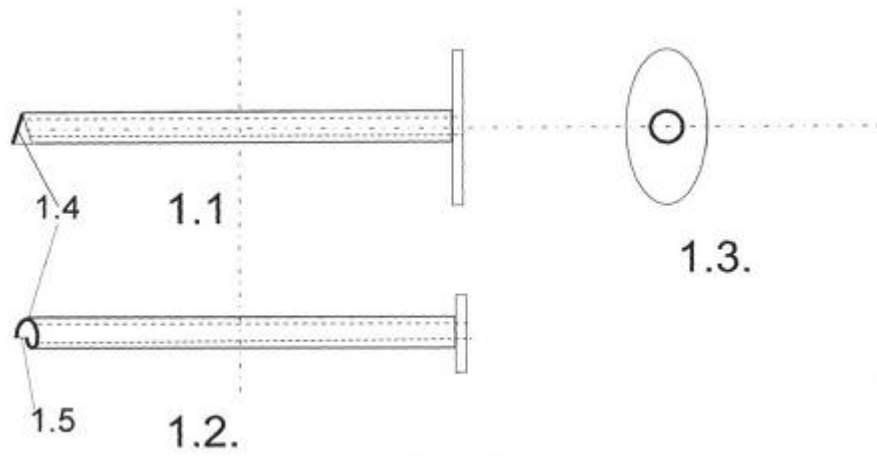


Fig. 1

Корисна модель належить до хірургічних інструментів, що застосовуються у ветеринарній медицині для пункційної біопсії органів тварин.

Аналогами корисної моделі є великий набір відомих медичних інструментів для тонкоглкової пункційної біопсії, що переважно представлені коаксіальними (співвісними) системами. При цьому кожна складається з двох основних частин: зовнішньої (голка, тубус, канюля) у формі порожнинного циліндра та внутрішньої (мандрен, стилет) у формі циліндра, загостреного з одного кінця, та ручки для виконання маніпуляцій - з протилежного. Обидві частини мають відповідність діаметрів - внутрішнього у тубуса голки та зовнішнього у мандрена (стилета), що забезпечують щільне приєднання голки до мандрена, з можливістю здійснення поступального руху мандрена в голці під час маніпуляцій.

Коаксіальна конструкція у зібраному вигляді дозволяє здійснити її введення через шкіру на потрібну глибину до місця відбору пункції, після чого мандрен витягується і далі проводиться потрібна для даної процедури маніпуляція з біопсії ріжучим лезом на кінці тубуса голки фрагментів або стовпчика тканин.

Особливе значення має конструкція ріжучих частин тубуса голки і мандрена для отримання якісного зразка при мінімальному травмуванні оточуючих тканин. Так, хірургічні інструменти, що призначені для аспіраційної біопсії, утворюють сильно подрібнені фрагменти тканин, що відсмоктуються з тубуса голки медичним шприцом через її внутрішній канал. Але отриманий матеріал придатний переважно для цитологічного дослідження, що дозволяє поставити лише проміжний (скринінговий) діагноз.

Наприклад:

"игла лечебно-диагностическая костно-мозговая" 0802.3.703.000 ПС ТУ 64-1-1547-81 виробництва Казанського медико-інструментального заводу, має скошений робочий зріз голки, аналогічного до усіх голок для ін'єкцій і циліндричної форми мандрен з можливістю приєднання шприца типу "Рекорд" для проведення подальших маніпуляцій. Придатна лише для відбору зразка кісткового мозку. Посилання: паспорт виробу;

кістково-мозкова голка Касирського представлена короткою міцною трубчастою голкою для пункції кісткового мозку з обмежувачем глибини занурення, мандреном та ручкою <http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

голка Ельшніга (А. Elshnig) - порожниста голка для відсмоктування скловидного тіла <http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

голка Палінки для трепанобіопсії, складається із зовнішнього тубуса, мандрена і штока з різцем у формі гвинтоподібної спіралі. Після введення до тканини - мішені тубуса з мандреном, останній виймається, до тубуса вводиться різець і шляхом його обертання навколо осі відбирають матеріал [https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&es\\_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es\\_](https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&es_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es_);

голка для пункційної біопсії паренхіматозних органів. Ріжуча частина голки виконана у формі скошеного зрізу, що забезпечує її введення до досліджуваної тканини, далі мандрен виштовхується уперед, оголюючи своє роздвоєння, чим при обертанні навколо осі подрібнює оточуючі тканини. Мандрен виймається і фрагменти тканин відсмоктуються шприцом. [https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&es\\_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%E8%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es\\_](https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&es_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%E8%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es_)<http://osd.biznes-pro.ua/ua/goods/full/37502>;

голка для пункційної біопсії з ріжучим кінчиком у формі зубчасто-короноподібного загострення, зі зворотного боку - канюля для приєднання шприца. Мандрен у формі троакарно-загостреного стилета. Коаксіальна система. Після її проникнення у тканину-мішень, мандрен витягується, корпус голки починають обертати навколо її осі, нарізаючи у декількох напрямках гострими зубцями зразок тканини, яка далі відсмоктується з голки шприцом. Івшин В.Г., Андреев Ю.Г. Набор инструментов и методика аспирационной биопсии. Свидетельство на полезную модель RU 11679 от 16.10.1998 г. <http://bankpatentov.ru/node/398047>.

Відомі хірургічні інструменти для проведення спрямованої біопсії з отриманням зразка тканин, придатного до гістологічного дослідження. З цією метою користуються спеціальними голками "гільйотинного" типу, де заглибленням кінцевої частини мандрена захоплюється фрагмент досліджуваного зразка і загостреним кінцем тубуса голки проводиться його відрізання.

Приклади:

голка Амбюрже (J. Hamburger) - інструмент для пункційної біопсії нирок. Складається з мандрена, що має заглиблення з боку біля його загостреного кінця та зовнішнього тубуса з ріжучим краєм. Система у складеному вигляді вводиться до тканини-мішені, далі мандрен виводиться з тубуса, рухом у зворотному напрямку заглибленням захоплюється зразок тканини, після чого остання зрізається гострим краєм зовнішньої трубки (тубуса).  
<http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

аналогічна голка "МЕТ". Гострий ріжучий наконечник із заглибленням для зразка та лезоподібний тубус дозволяють отримувати практично непошкоджені проби м'яких тканин з мінімальним ризиком нанесення травм оточуючим тканинам

[http://www.novamed.ru/images/catalog/naxi\\_02.jpg](http://www.novamed.ru/images/catalog/naxi_02.jpg);

інструмент для біопсії щитовидної залози. Україна. Патент 64889.

Михайліченко В.Ю., Попандопуло Г.Д., Штода Д.Є. А61В 10/02.

На особливий професійний інтерес у ветеринарній медицині заслуговують відомі конструкції пристроїв з товстими голками, що дозволяють провести відбір зразка тканин у вигляді цілісного стовпчика і виштовхується мандреном після того, як тубус голки виймається з органу. Такий матеріал крім цитологічного дослідження є придатним для виготовлення високоінформативних гістологічних зрізів, що суттєво підвищує рівень достовірності (більше 90 %) заключення. При цьому використовуються:

коаксіальна провідникова голка ІТ виробництва BIOMEDICAL SRL, ITALY. Ріжучий кінчик голки має скошений зріз, у мандрена - загострення троакарного типу;

<http://bucha.all.biz/uk/koaksialna-providnykova-golka-it-z-troakarnoi-g2200483>;

коаксіальна голка для біопсії AIR BLOCK (ZAMAR), прототип корисної моделі - ріжуча голка із загостренням у формі скошеного зрізу і висувний стилет (мандрен-перфоратор) пірамідальної форми; тканина у місці відбору проби нарізається у формі циліндра ріжучою голкою при її обертанні навколо осі, після чого відламується від основи та виймається з органа разом із голкою [http://osd.biznes-pro.ua/ua/goods\\_full/37502](http://osd.biznes-pro.ua/ua/goods_full/37502). При цьому головним недоліком хірургічних інструментів, що використовуються при пункційній біопсії тканин у великих тварин є те, що:

усі вони за розмірами призначені для застосування в галузі медицини людини і не завжди придатні для дослідження у великих тварин;

голки з малим діаметром тубуса та голки з його зубчасто-короноподібним загостренням, голка з роздвоєним мандреном та голка Палінки, надмірно подрібнюють тканини, що не повною мірою дозволяє отримати біологічний матеріал, придатний для якісного гістологічного дослідження;

голки з боковими заглибленнями - "Амбюрже", "МЕТ", не при усіх типах м'яких тканин забезпечують достатній фрагмент для якісного гістологічного дослідження, достатньо травматичні - при виконанні потребують декількох спроб відбору матеріалу;

деякі тканини не піддаються відриву стовпчика матеріалу від його основи в органі, особливо при використанні товстої голки;

існує ризик втрати матеріалу або його частини в хірургічній рані під час вилучення тубуса голки з органа з відповідними негативними клінічними наслідками.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення конструкції товстої голки для проведення біопсії тканин (сім'яників, м'язів, інших паренхіматозних органів) у великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин шляхом використання відомої коаксіальної (співвісної) системи, що поєднує її внутрішню частину - троакарно-загострений мандрен для проведення пристрою через шкіру до тканини-мішені та зовнішню - порожнинний тубус, призначений для відбору проби тканини зі зміною при цьому будови його ріжучого кінця та забезпеченням при цьому технічного результату:

1. Можливості проведення пункційної біопсії товстою голкою у великих тварин.

2. Покращення захоплення відірваного стовпчика досліджуваного матеріалу тубусом голки.

3. Полегшення відриву стовпчика досліджуваного матеріалу від його основи в органі.

4. Зниження ризику втрати проби під час вилучення тубуса голки з органа.

5. Отримання якісного біологічного матеріалу від усіх видів м'яких тканин, придатного для цитологічного, гістологічного та інших видів досліджень на високоінформативному рівні.

6. Мінімізації травмування оточуючих тканин.

Поставлена задача вирішуються тим, що при використанні коаксіальної системи у складі тубуса голки (фіг. 1) і троакарно-загостреного мандрена (фіг. 2) при відповідності діаметрів: зовнішнього - у мандрена та внутрішнього - у тубуса голки із забезпеченням їх взаємного щільного приєднання і можливості поступального руху мандрена в тубусі під час маніпуляцій та за умови перевищення довжини мандрена на довжину його загостреного кінця відносно довжини тубуса голки і на відміну від аналогів і прототипу, ріжучий кінець тубуса голки має

форму гвинтоподібної спіралі з одним витком та ріжучим бортиком (фіг. 1.4) над поверхнею внутрішньої частини тубуса голки по краю його спіралеподібного ріжучого кінця, що при обертанні тубуса голки навколо його осі, забезпечує рух тубуса по тканині-мішені з одночасним захопленням утвореного стовпчика тканини порожниною тубуса та полегшеним відривом від його основи в тканині-мішені; також лезо на вістрі (фіг. 1.5), що за своєю довжиною відповідає кроку спіралі, розташоване паралельно осі тубуса та забезпечує нарізання стовпчика тканини при обертанні тубуса голки навколо його осі.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності суттєвих ознак і технічний результат, що досягається, полягає в тому, що конструкційні особливості голки - троакара Г.М Калиновського дозволяють поєднання можливості нарізання стовпчика тканини достатньо великого діаметра і висоти від тканин - мішеней у великих тварин (для забезпечення цитологічного, гістологічного та інших видів досліджень на високоінформативному рівні) з одночасною можливістю його захоплення спіралеподібним бортиком тубуса, що сприяє відриву стовпчика тканини від основи в органі та зниження ризику втрати отриманого зразка тканини в операційній рані.

На фіг. 3 наведена заявлена біопсійна голка-троакар, у зібраному вигляді що складається з двох деталей: тубуса голки та троакарно загостреного мандрена.

Тубус голки має вигляд порожнинного циліндра (фіг.1), представленого у трьох проекціях:

головна проекція (фіг. 1.1);

проекція збоку (фіг. 1.2);

проекція згори (фіг. 1.3).

Ріжучий борт локалізується по краю спіралеподібного кінця тубуса (фіг. 1.4) з лезом на його вістрі (фіг. 1.5).

Троакарно-загострений мандрен (фіг. 2) представлено у двох проекціях:

головна проекція (фіг. 2.1);

проекція згори (фіг. 2.2).

Опис пристрою у статичному стані.

Коаксіальна голка-троакар Г.М. Калиновського для пункційної біопсії складається з порожнистого циліндра (тубуса) та троакарно-загостреного мандрена. Матеріалом для виготовлення може бути будь-який метал або сплав металів, що дозволений для виготовлення хірургічних інструментів для біопсії тканин (наприклад: окремі сорти нержавіючої сталі, титан) з можливістю стерилізації не нижче 180 °С.

Ріжучий кінець тубуса має:

форму гвинтоподібної спіралі з одним витком навколо осі та кроком від 1 до 10 мм (фіг. 1);

ріжучий борт з шириною від 0,01 до 1 мм, що виступає на 0,2-1,0 мм над поверхнею внутрішньої частини тубуса голки по краю його спіралеподібного ріжучого кінця (фіг. 1.4);

лезо (фіг. 1.5), що за своєю довжиною відповідає одному кроку спіралі та розташоване паралельно осі тубуса;

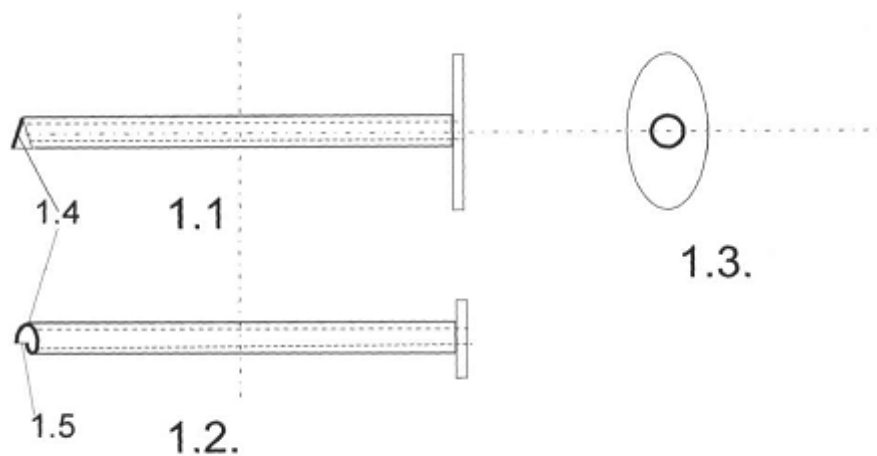
при цьому тубус голки має зовнішній діаметр від 2 до 8 мм при довжині від 100 до 400 мм та товщині стінки від 0,1 до 0,5 мм а гвинтоподібна спіраль має обертання у напрямку руху годинникової стрілки.

Мандрен (фіг. 2) має форму циліндра, що з одного кінця має загострення троакарного типу, з іншого - ручку для проведення маніпуляцій. Діаметр циліндра повинен відповідати внутрішньому діаметру тубуса голки із забезпеченням при цьому їх взаємного щільного приєднання та можливості поступального руху мандрена-троакара в тубусі голки.

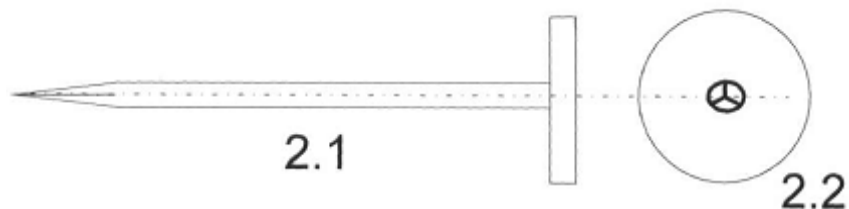
Робота з пристроєм проводиться в умовах хірургічного втручання. Шкіра проколюється троакарно-загостреним мандреном, разом із яким вводиться тубус голки (фіг. 3). Рух конструкції до тканини-мішені забезпечує загострений кінець мандрена-троакара, що висунутий перед тубусом. Далі мандрен-троакар вилучається з органа і лезом на вістрі тубуса голки та одночасно спіралеподібним виступом краю голки (1.5) з бортиком (1.4) при її обертанні навколо осі в напрямку руху годинникової стрілки, проводиться нарізання стовпчика зразка тканини з одночасним просуванням останнього по порожнині тубуса голки за рахунок гвинтоподібної конфігурації бортика (1.4). По закінченні нарізання, тубус голки вилучається з органа, отриманий зразок досліджуваних тканин у вигляді стовпчика виштовхується з тубуса голки і досліджується згідно зі схемою проведення діагностики.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

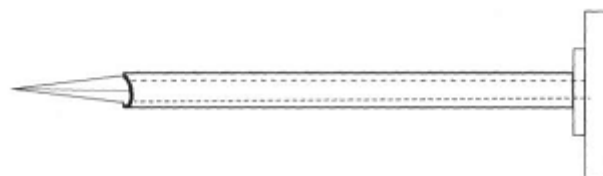
Коаксіальна голка-троакар, що призначена для пункційної біопсії тканин (сім'яників, м'язів, інших паренхіматозних органів) у великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин, яка виконана у формі коаксіальної конструкції у складі тубуса голки і троакарно-загостреного мандрена при відповідності діаметрів: зовнішнього - у мандрена та внутрішнього - у тубуса голки із забезпеченням їх взаємного щільного приєднання з можливістю поступального руху мандрена в тубусі під час маніпуляцій та за умови перевищення довжини мандрена на довжину його загостреного кінця відносно довжини тубуса голки, яка **відрізняється** тим, що ріжучий кінець тубуса голки має: форму гвинтоподібної спіралі з одним витком навколо осі та кроком від 1 до 10 мм; ріжучий бортик з шириною від 0,01 до 1 мм, що виступає на 0,2-1,0 мм над поверхнею внутрішньої частини тубуса голки по краю його спіралеподібного робочого кінця; лезо на вістрі, що за своєю довжиною відповідає одному кроку спіралі та розташоване паралельно осі тубуса; при цьому тубус голки має зовнішній діаметр від 2 до 8 мм при довжині від 100 до 400 мм та товщині стінки від 0,1 до 0,5 мм.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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

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