



УКРАЇНА

UA (11)28112 (із)  
С2

(51)6A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І  
НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ З'ЄДНАННЯ М'ЯКИХ БІОЛОГІЧНИХ ТКАНИН

(21)98031497

(22)25 03 1998

(24)16 10 2000

(33) UA

(46) 16 10 2000, Бюл № 5, 2000 р

(72) Патон Борис Євгенович, Лебедев Володимир Костянтинович, Ворона Давид Семенович, Качемський Володимир Ігорович, Фурманов Юрій Олександрович, Лебедев Олексій Володимирович, Васильченко Валерій Андрійович, Сидоренко Дмитрій Федорович, Ємченко-Рибко Віталій Петрович, Іванова Ольга Миколаївна, Фурманов Олександр Юрьевич, Живодерніков Євгеній Вікторович, Ляшенко Андрій Олександрович

(73) Інститут елеїсгрозварювання їм Є О Патона НАН України

(56) Ирген И М , Белов С В Новые модели пин цетов для биполярной коагуляции // Вопросы ней рохирургии -1977 -№6 - С 50

(57) 1 Інструмент для з'єднання м'яких біологічних тканин, що складається з двох електрично ізольованих одна від одної консолей, штекерного рознімання, принаймні, з одним контактним штирем для підключення електричного струму високої частоти, розміщеного на одному юнці консолі, який **відрізняється** тим, що у протилежному кінці кожної консолі із внутрішньої поверхні прикріплені електроди з робочими поверхнями

2 Інструмент за п 1, який **відрізняється** тим, що одна з консолей має отвір, через який проходить гвинт для кріплення на консолі виступу з електроізоляційного матеріалу, причому під виступом розташовані змінні шайби, при цьому головку гвинта виконано із заглибленням, а штекерне рознімання

з контактними штирями підключене до кожної із консолей, змонтованої в електроізоляційній втулці 3 Інструмент за п 1, який **відрізняється** тим, що консолі розміщені на одній осі з пальцями хірурга, причому на одній з консолей із внутрішнього боку закріплено шпильку, на яку нагвинчено змінний обмежувач пружної деформації

4 Інструмент за пп 1 та 3, який **відрізняється** тим, що кожний кінець консолі виконано у вигляді кільця, причому на одному з них розміщено штекерне рознімання з контактними штирями для підведення напруги високої частоти, причому один з штирів рознімання з'єднаний безпосередньо із кільцем, на якому розташовано рознімання, а другий штир з'єднано проводом із ізольованим від консолі електродом

5 Інструмент за п 1, який **відрізняється** тим, що до кожної консолі, виконаної з електроізоляційного матеріалу, з одного боку прикріплено одноштирові рознімання, а з другого боку електроди з'єднані з розніманнями проводами, що знаходяться в тілі консолей

6 Інструмент за пп 1 та 5, який **відрізняється** тим, що консолі входять в повзуни з гніздами, на які спираються кінці пружини, що знаходяться між консолями, а штекерне рознімання підключене до кожної із консолей

7 Інструмент за п 1, який **відрізняється** тим, що на одній із консолей закріплено циліндричний електромагніт, якір якого зв'язаний із пальцем, що проходить через отвір у магнітній системі та впирається у виступ, встановлений на протилежній консолі, причому котушку приєднано до джерела живлення постійного струму

CM  
O

CM

OO CM

Даний винахід відноситься до медицини та ветеринари, а саме, присвячений створенню хірургічного інструмента, призначеного для з'єднання м'яких біологічних тканин в умовах стаціонарних та польових операційних

Нині для з'єднання м'яких тканин при хірургічних операціях використовують шовні методи із застосуванням розсмоктивних та нерозсмоктивних ниток, скобок, скріпок Ці методи недосконалі, оскільки пов'язані із введенням у тканини чужорідних тіл, а їх використання потребує великих витрат

часу Однак досі не існує альтернативних універсальних способів з'єднання тканин

З початку сторіччя відомі методи високочастотної електрохірургії (Долецкий С Я , Дабкин Р Л , Ленюшкин А И Высококачественная электрохирургия -Москва Медицина, 1980 -С 6-11), використовувані для зупинення кровотечі шляхом коагуляції білка в тканинах кровоносних судин та для різання тканин Характерною особливістю цих методів є використання тепла, яке виділяється безпосередньо у тканини внаслідок протікання по них електричного струму високої частоти Методи еле-

o>

ктрохірургії знайшли використання і широко застосовуються у клініках

Прототипом даного винаходу є біполярний пінцет (Ирген И М , Белов С В Новые модели пинцетов для биполярной коагуляции Вопросы нейрохирургии -1977 -№6 -С 50), призначений для зупинення кровотечі - утворення гемостазів під час хірургічних операцій Аналогічні пінцети виготовляють багато фірм, в тому числі і дуже відомі (Aescular, Elmed та інш ) Так, пінцет фірми Elmed (проспект фірми "Instrumentation for gynecology") складається з двох консолей (бранш), вмонтованих у втулку з електроізоляційного матеріалу Кінці консолей виходять за межі втулки і утворюють половину штекерного рознімання для підключення пінцета до джерела струму високої частоти Поверхні консолей, окрім кінців, що виходять за межі втулки, та кінці консолей, призначених для захоплення судини, вкриті ізоляційним матеріалом Завдяки цьому виключається протікання струму через кисть оперуючого хірурга та через тканини того, кого оперують, які знаходяться всередині гелієгазівної

Деякі фірми, наприклад, Aescular (проспект фірми "Bopolar HL-Modul fur die Hochfrequenz - Chirurgie Betnebs - und Serviceanleitung"), оснащують пінцети центраторами, які забезпечують точність сходження кінців консолей, що захоплюють судину Центратор складається із стержня, жорстко закріпленого в одній з консолей, та втулки, закріпленої на іншій консолі через ізоляцію Відповідно до патенту Франції FRN2 668 918 пінцет оснащується пристроєм зрошування тканини, який включається одночасно із подаванням напруги на консолі Цей інструмент не знайшов широкого використання Недоліком пінцетів традиційної конструкції є те, що зусилля стиснення електродів, між якими знаходяться кромки з'єднаних тканин, довільне і залежить від оператора-хірурга Окрім того, звичайним інструментом можна захопити неконтрольований об'єм тканини При герметизації судин цей об'єм обмежено діаметром судини та товщиною її стінок Якщо захопити тканини інших органів, то таких обмежень немає Нагрівання тканин протікаючим по них струмом, у першу чергу, визначається щільністю струму, що не може гарантуватися при використанні звичайного інструмента

Деякі фірми (наприклад, Aescular) виготовляють пінцети з двома-трьома отворами на консолях посадочними місцями під пальці хірурга, розташованими на різних відстанях від робочого кінця інструмента Завдяки цьому у хірурга є можливість, зберігаючи незмінний тиск пальців на консолі пінцета, змінювати зусилля стиснення тканини Однак у хірурга немає об'єктивних засобів контролю цього важливого параметра, який визначає умови протікання струму через тканину, інтенсивність її нагрівання та деформування

Незважаючи на дуже великий досвід практичного використання струмів великої частоти для утворення гемостазів, одним із головних недоліків апаратури та способів її використання є високий ступінь вірогідності прилипання тканини до інструмента

Після утворення гемостазу функції **судини** не відновлюються, що вважається припустимим То-

му, незважаючи на названі недоліки, описаний вище інструмент знайшов дуже широке застосування в хірургічній практиці

В основу винаходу покладено завдання удосконалення відомого інструмента для з'єднання різних м'яких тканин живого організму завдяки додатковому введенню нових конструктивних елементів - електродів та їх розташування у пристрої, а також можливе введення інших елементів, таких як виступ із змінними шайбами, шпильки з обмежувачем пружної деформації консолей, повзунів з гніздами, циліндричного електромагніту, що дозволяє контролювати об'єм захопленої поверхні м'якої тканини, виключити перегрів тканини в місцях захоплення, а також регулювати зусилля стиснення, що визначає умови протікання струму через тканину, ступінь нагріву тканини й, тим самим, дозволяє відновити фізіологічні функції тканини після операції

Поставлене завдання вирішується тим, що в інструменті для з'єднання м'яких біологічних тканин, що складається з двох електрично ізольованих одна від одної консолей, штекерного рознімання, принаймні, з одним контактним штирем для підключення електричного струму високої частоти, розміщеного на одному кінці консолі, у протилежному кінці кожної консолі із внутрішньої поверхні прикріплені електроди з робочими поверхнями

Крім того, одна з консолей має отвір, через який проходить гвинт для кріплення на консолі виступу з електроізоляційного матеріалу, причому під виступом розташовані змінні шайби, при цьому головку гвинта виконано із заглибленням, а штекерне рознімання з контактними штирями підключене до кожної із консолей, змонтованої в електроізоляційній втулці

Консолі з'єднані з віссю розміщення пальців хірурга, причому на одній з консолей із внутрішнього боку закріплено шпильку, на яку нагвинчено змінний обмежувач пружної деформації

Кожний кінець консолі виконано у вигляді кільця, причому на одному з них розміщено штекерне рознімання з контактними штирями для підведення напруги високої частоти, причому один зі штирів рознімання з'єднаний безпосередньо із кільцем, на якому розташовано рознімання, а другий штир з'єднано проводом із ізольованим від консолі електродом

До кожної консолі, що виконана з електроізоляційного матеріалу, з одного боку прикріплено одноштиркові рознімання, а з другого боку електроди з'єднані з розніманнями проводами, що знаходяться в тілі консолей

Консолі входять в повзуни з гніздами, на які спираються кінці пружини, що знаходяться між консолями, а штекерне рознімання підключене до кожної із консолей

На одній із консолей закріплено циліндричний електромагніт, якір якого зв'язаний із пальцем, що проходить через отвір у магнітній системі та впирається у виступ, встановлений на протилежній консолі, причому котушку приєднано до джерела живлення постійного струму

Нові елементи пристрою - електроди виконують подвійну функцію Вони підводять струм і стискають тканину, виконуються із матеріалу з найбільш високою теплопровідністю Вони добре по-

ліруються і досить тверді З цією метою, щоб знизити вірогідність перегрівання поверхні тканини та прилипання її до електромагніта, за такий матеріал нами використовується мідь, дисперсійно зміцнена молібденом Технологія одержання такого матеріалу з комплексом унікальних властивостей розроблена ІЕЗ ім Є О Патона НАН України

Поверхня стикання електрода з тканиною - робоча поверхня електрода не залежить від того, як хірург захопив інструментом тканину Ця поверхня є суворо визначеною, інакше неможливо розраховувати на багаторазове відтворення умов нагрівання та деформації тканини

Лнійний розмір робочої поверхні електрода більший за товщину зварюваного шару м'якої тканини у стисненому стані У протилежному випадку, неминуче велике нагрівання тканини під електродом Обсяг електродної частини, виконаної із матеріалу з високою теплопровідністю, перевищує обсяг тканини, яка підлягає коагуляції не менш як у 10 разів Цього правила слід дотримуватися при розробці інструментів для виконання протяжних анастомозів, які складаються з поодиноких з'єднань Це дозволяє контролювати об'єм захопленої поверхні в місцях захоплення

Додаткове введення виступу із змінними шайбами, шпильки із обмежувачем пружної деформації консолей, повзунів з кільцями, циліндричного електромагніту дозволяє регулювати та стабілізувати зусилля стиснення тканини електродами

Можливість регулювання та стабілізації зусилля стиснення тканини електродами існує як на одному рівні, так і на двох, коли при закінченні нагрівання тканини зусилля стиснення зростає у 1,2-2,0 рази

Інструмент першого типу, виконаний у вигляді пінцета, складається із двох консолей, вмонтованих в електроізоляційну втулку, штекерного рознімання з контактними штирями з одного боку і з другого боку до кожної з консолей прикріплено електроди з робочими поверхнями для контакту із тканиною

Одна із консолей має отвір, через який проходить гвинт для кріплення на консолі виступу із електроізоляційного матеріалу, причому під виступом розміщуються змінні шайби, а головку гвинта виконано із заглибленням для розміщення під чар операції кінчика пальця хірурга

Другий тип інструмента виконано у вигляді щипців Консолі щипців з'єднані шарніром (як і у ножицях) З одного боку консолі мають кільця для розміщення пальців хірурга, на одній з консолей із внутрішнього боку закріплено шпильку, на яку нагвинчено виступ-обмежувач пружної деформації консолей З одного боку консолі мають кільця для розміщення пальців хірурга, а з другого боку - електроди з рельєсно виділеними площадками Між консолями з боку кілець знаходиться пружина, яка розштовхує консолі

Консолі входять у повзуни із гніздами, на які спираються кінці пружини Переміщуючи повзуни по консолях, регулюють зусилля стиснення тканини

Четвертий тип інструмента відрізняється від інструмента першого та другого типу тим, що на одній з консолей замість нерегульованого упору встановлюється електромагніт, якір якого зв'язаний із пальцем, що проходив через отвори в магні-

тній системі Котушку електромагніта підключено до джерела постійного струму Перед зварюванням котушку електромагніта включено, якір притягнуто до магнітної системи, палець висунутий за межі магнітної системи, зустрічний рух якої під дією пальців хірурга обмежується висунутим пальцем Наприкінці нагрівання тканини струмом електромагніт вимикається, палець відривається від магнітної системи та втоплюється Під дією пальців хірурга деформація консолей збільшується, зусилля стиснення тканини підвищується

Для надійного з'єднання при хірургічних операціях біологічних тканин самих різних типів - шкіри, м'язів, печінки, стінок шлунка, сечового міхура, нервів і т д - необхідна велика кількість різних типорозмірів інструментів у вигляді пінцетів, щипців та пристосувань

Деякі основні риси, які відрізняють інструмент для зварювання різних тканин від використовуваних для утворення гемостазів, описані нижче

Інструмент із стабілізацією зусилля на одному рівні

Інструмент такого типу у вигляді пінцета показано на фіг 1 Консолі пінцета 1 та 2 з одного боку вмонтовані у втулку 3 із електроізоляційного матеріалу та приєднані до контактних штирів 4 для підключення до джерела живлення високої частоти З другого боку до консолей прикріплені електроди 5, які мають рельєсно виділені робочі поверхні На одній з консолей 1 із внутрішнього боку розміщено виступ 6, який виконує функції упору При стисканні елементів залишається зазор між упором та консоллю Подальша деформація консолей під дією пальців хірурга обмежується контактом упору з консоллю При цьому створюється зусилля стиснення електродів

$$P_1 = aI,$$

де  $a$  - зазор між упором та поверхнею консоли 2 у момент стикання електродів,  $I$  - коефіцієнт пропорційності, який визначається жорсткістю консолей

Подальше збільшення тиску пальців хірурга не змінить зусилля стиснення електродів Таким чином, досягається стабілізація цього зусилля

Настроювання пінцета на необхідне зусилля  $P_1$  здійснюється шляхом заміщення деталі 6 аналогічної, але іншої висоти, або зміною кількості шайб під упором

При зварюванні, коли між поверхнями електродів знаходяться два найбільш товстих шари тканини, кожен з яких має товщину  $d$ , зусилля стиснення зростає і стає рівним

$$P_2 = (a + 2d)I$$

Можна припустити співвідношення зусиль

звідки

$a$

або

$$- < 0,25 a$$

З протилежного від упора боку на консолі розташовано виступ із заглибленням - робочим місцем для пальця оператора 7 Суворо визначене положення пальця оператора відносно консолі - необхідна умова стабілізації зусилля стиснення зварюваних кромок Посадочне місце під палець полегшує маніпуляції оператора, особливо при малих розмірах інструмента

Основні дані, які має задовольняти інструмент, визначаються виходячи із товщини тканини  $d$ , площі з'єднання  $S$  та питомого тиску, який обирається залежно від типу тканини

вигин консолі  $a > 4d$ ,  
зусилля  $P_2 = Sp$ ,  
жорсткість

$m$  —

Центратор 8 через електроізоляційну втулку 9 прикріплений до консолі 1 і другим своїм кінцем входить у отвір консолі 2

Усі вільні поверхні інструмента, окрім робочих поверхонь електродів, вкриті плівкою електроізоляційного матеріалу, який витримує на пробій змінну напругу частотою 1 МГц не нижче за 500 В

Інструмент у вигляді щипців (зжимів) показаний на фіг 2 Цифрою 1 позначено електроди, цифрами 2 та 3 - консолі

Обмеження ходу консолей здійснюється упором 4 Настроювання інструмента на необхідне зусилля стиснення електродів здійснюється шляхом підбирання висоти упору 4 або підбиранням товщини регулюючих шайб 5

Підключення інструмента до джерела живлення здійснюється за допомогою штирів 6, вмонтованих у деталь 7 з електроізоляційного матеріалу Один із штирів має безпосередній електричний контакт із консоллю 3, до якої припаяно один з електродів 1 Другий штир з'єднано із провідником 8, який підводить напругу високої частоти до другого електрода Другий електрод вмонтовано у консоль 1 через електроізоляційну втулку 9

Головна особливість щипців, порівняно із пінцетом, у тому, що необхідне зусилля стиснення тканини електродами  $P_2$  досягається при меншій силі, з якою пальці хірурга тиснуть на консолі ін-

**$a + 2d$  При**

**заданій жорсткості  $I$  вільний хід**  
інструмента

Тому щипці слід використовувати при з'єднанні відносно товстих шарів тканини

Інструмент (фіг 1 і 2) звичний хірургу Стиснення тканини робочими органами відбувається при стисненні пальцями хірурга консолей інструмента За іншим принципом працює інструмент у вигляді щипців, показаний на фіг 3 Цей інструмент виконано з двох консолей 1 і 2, виготовлених з електроізоляційного матеріалу Консолі з'єднані між собою шарнірно через вісь, причому консоль 1 щільно входить у паз 3 на консолі 1 Завдяки цьому досягається необхідна точність збігання робочих поверхонь електродів 4 З іншого боку консолей є робочі місця для пальців хірурга у вигляді кілець, до яких прикріплено штекерне рознімання з контактними штирями 5 для підключення до джерела живлення Останні з'єднано провідниками 6, що знаходяться у тілі консолей, з електродами 4

Зусилля стиснення електродів забезпечується пружиною 7, що спирається своїми кінцями на фіксовані деталі 8, які посаджені на консолі 1 та 2 Таким чином, тканина виявляється стисненою електродами, коли хірург відпускає консолі Зусилля стиснення тканини електродами можна регулювати, переміщуючи фіксовані пристрої 8 по консолях Для орієнтування на консолях є поділки, що вказують на зусилля стиснення тканини

Консолі в інструменті (фіг 3) можуть бути виконаними з металу за умови виконання елементів, контактуючих з ними, з електроізоляційними прокладками

Інструмент для стабілізації зусилля на двох рівнях з електромагнітним приводом

Принцип дії інструмента цього типу той же, що й попереднього Обмеження деформації консолей 1 та 2 (фіг 4) створює умови для стабілізації зусилля

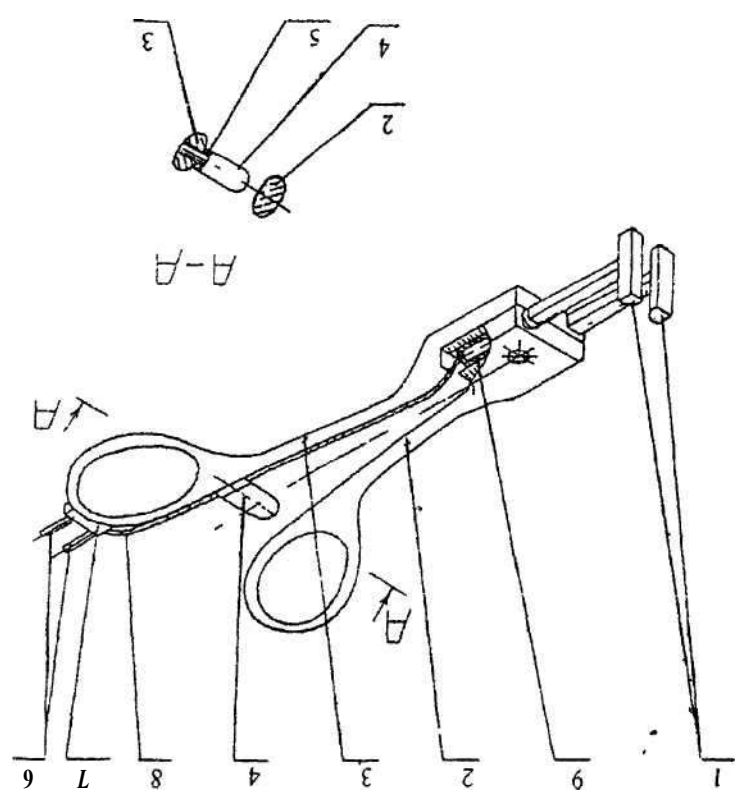
Уданому випадку деформація обмежується не на одному якомусь визначеному рівні, а на двох

Для цього на одній з консолей монтується електромагніт 3, якір 4 якого зв'язаний із пальцем 5, який проходить через отвір у магнітній системі

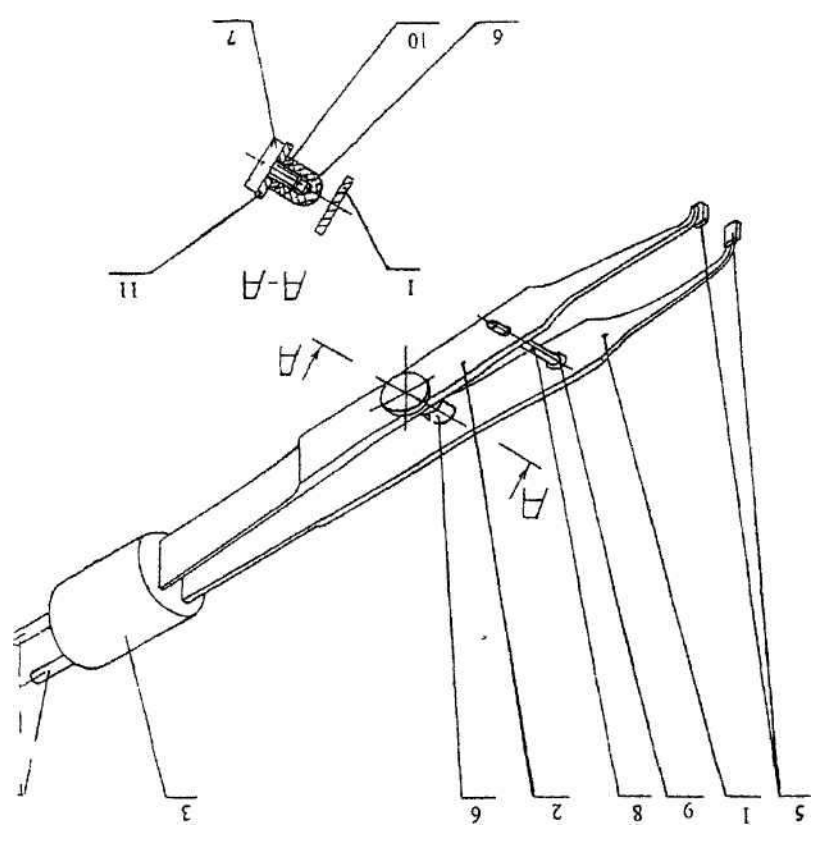
Котушка електромагніта 6 приєднується до джерела живлення постійного струму через один із штирів 7, по якому протікає змінний струм високої напруги, та додатковий штир 8, вмонтований у електроізоляційну втулку 9 Управління електромагнітом здійснюється тим же комп'ютером, який управляє основним джерелом живлення Перед зварюванням котушку електромагніта 6 включено, якір 4 притягнуто до магнітної системи, палець висунуто за межі магнітної системи

Під час зварювання від управляючої системи надходить сигнал на відключення електромагніта Якір 4 електромагніта відривається від магнітної системи, палець 5 втоплюється Під дією пальців хірурга деформація консолі зростає, що забезпечує необхідне підвищення зусилля стиснення тканини Початкове та кінцеве зусилля встановлюються шляхом підбирання товщини регулюючих шайб Юта 11

**Г МІФ**



**Г' МФ**



28112

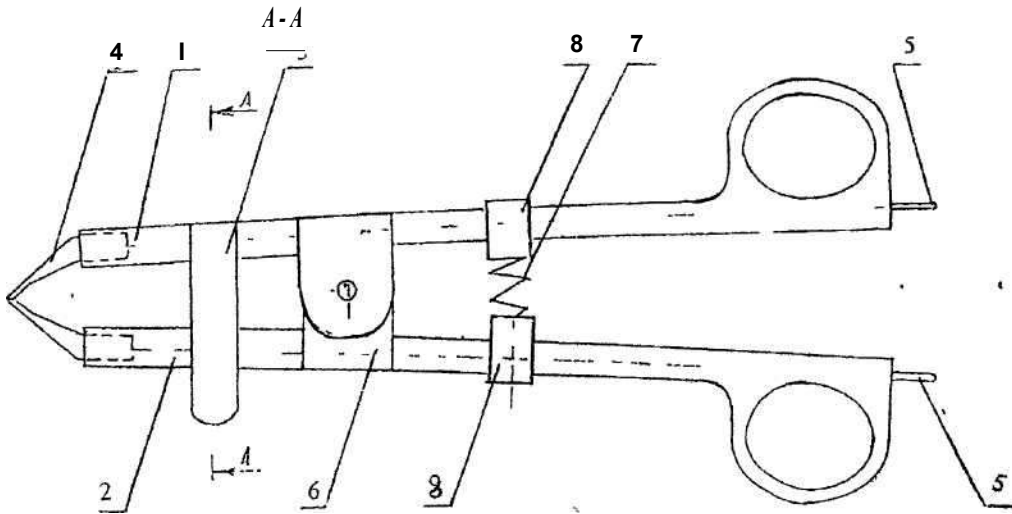


Fig. 3

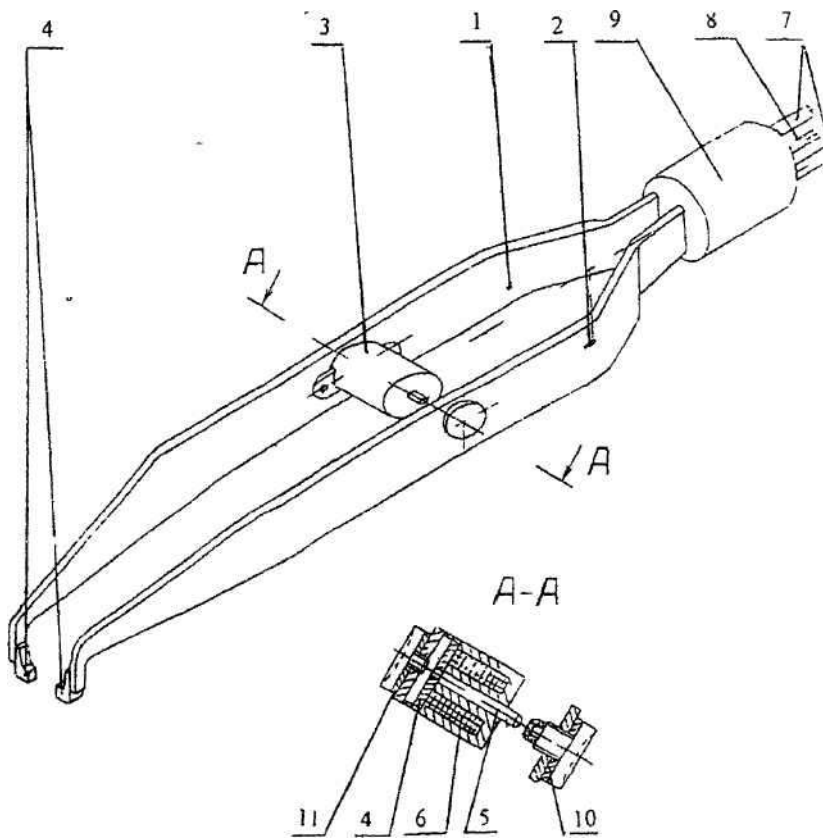


Fig. 4

28112

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
Бульв Лесі Українки, 26, Київ, 01133, Україна  
(044) 254-42-30, 295-61-97

---

Підписано до друку <sup>^^</sup> 03- 2001 р Формат 60x84 1/8  
Обсяг Q;4fS обл -вид арк Тираж 50 прим Зам £S~

УкрІНТЕІ  
Вул Горького, 180, Київ, 03680 МСП, Україна  
(044) 268-25-22

---

