



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 108 070** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 F 2/04, 2/06, A 61 M 29/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96114370/14, 09.07.1996

(46) Дата публикации: 10.04.1998

(56) Ссылки: 1. SU 1217402 A(Харьковский научно-исследовательский институт общей и неотложной хирургии и Харьковский моторостроительный завод "Серп и Молот"), 15.03.86, А 61 F 2/06. 2. SU 1318235 A1 (Харьковский научно-исследовательский институт общей и неотложной хирургии и Харьковский моторостроительный завод "Серп и Молот"), 23.06.87, А 61 М 29/00. 3. RU 2000814 CI (Савельев В.С. и др.), 15.10.93, А 61 М 1/34.

(71) Заявитель:

Кручинин Борис Петрович,
Карпенко Владимир Леонидович

(72) Изобретатель: Кручинин Борис Петрович,
Карпенко Владимир Леонидович

(73) Патентообладатель:

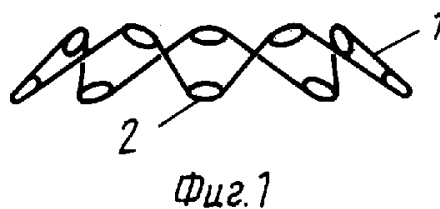
Кручинин Борис Петрович,
Карпенко Владимир Леонидович

(54) МИКРОХИРУРГИЧЕСКОЕ КРЕПЕЖНОЕ УСТРОЙСТВО (ВАРИАНТЫ) И МАНИПУЛЯЦИОННЫЙ ТОЛКАТЕЛЬ ДЛЯ ЕГО УСТАНОВКИ

(57) Реферат:

Микрохирургическое крепежное устройство и манипуляционный толкатель предназначены для расширения суженных участков трубчатых органов и сосудов и для закрепления краев отверстий в тканях или для крепления протезов и могут быть использованы при установке obturating, клапанных, фильтрующих протезов на дефектах стенок, а также соустья полых или трубчатых органов. Микрохирургическое устройство в одном варианте выполнено в виде по крайней мере двух пружин, каждая из которых сформирована в виде усеченного конуса или плоского кольца из зигзагообразного стержня, образующего замкнутый контур. Пружины подвижно соединены между собой вершинами зигзагов, расположенными на одной окружности, с обеспечением обратимого сжатия пружин под воздействием внешней нагрузки. В другом варианте микрохирургическое крепежное устройство выполнено в виде одной пружины, сформированной в виде усеченного конуса или плоского кольца из зигзагообразного

стержня, образующего замкнутый контур. Вершины зигзагов, расположенных на одной окружности, снабжены соединенными с ними подвижно фиксаторами, каждый из которых выполнен в виде упругого стержня, снабженного крючком. Манипуляционный толкатель выполнен в виде тяги с направляющими, соединенными посредством муфты с катетером-проводником. Тяги размещены внутри муфты и катетера-проводника с возможностью продольного перемещения внутри них и относительно направляющих. Крепежное устройство и его манипуляционный толкатель позволяют повысить надежность и безопасность при их использовании. 14 ил.



RU 2 108 070 C1

RU 2 108 070 C1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 108 070** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 2/04, 2/06, A 61 M 29/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96114370/14, 09.07.1996

(46) Date of publication: 10.04.1998

(71) Applicant:

**Kruchinin Boris Petrovich,
Karpenko Vladimir Leonidovich**

(72) Inventor: **Kruchinin Boris Petrovich,
Karpenko Vladimir Leonidovich**

(73) Proprietor:

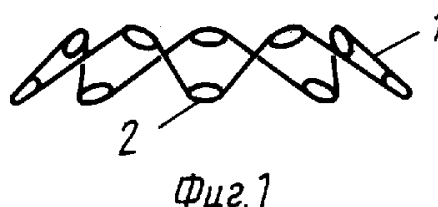
**Kruchinin Boris Petrovich,
Karpenko Vladimir Leonidovich**

(54) **MICROSURGICAL FASTENING DEVICE AND MANIPULATION PUSHER FOR ITS MOUNTING**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has at least two springs each of which is formed as truncated cone or flat ring manufactured from zigzag rod making closed loop. The springs are movably connected to each other with zigzag apices spaced over the same circle with reversible compression provided under acting external load. Another version of the device is designed as single spring formed as truncated cone or flat ring manufactured from zigzag rod making closed loop. Zigzag apices spaced over the same circle have fastening members movably connected to them, each manufactured as elastic rod provided with a hook. Manipulation pusher has

tie-rods with guides connected to conductor catheter by means of union member. The tie-rods are placed inside the union and conductor catheter so that they are longitudinally movable inside them and relative to the guides. EFFECT: enhanced reliability and safety in use. 14 dwg



RU 2 108 070 C1

RU 2 108 070 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к микрохирургии, и может использоваться как для расширения суженых участков трубчатых органов и сосудов, так и для закрепления краев отверстий в тканях или для крепления протезов, например, при установке обтурирующих, клапанных, фильтрующих протезов на дефектах стенок, а также соустьях полых или трубчатых органов.

Известен микрохирургический крепежный элемент самофиксирующегося сосудистого протеза (авт. св. СССР N 1217402, кл. А 61 P 2/06, 1986), представляющее собой плоскую пружину, выполненную в виде зигзагообразно изогнутой проволоки. Данное устройство не удобно в эксплуатации, так как пружина не образует замкнутый контур.

Недостатком известного крепежного элемента является ограниченность сферы его применения только для фиксации сосудистого протеза. Известно микрохирургическое крепежное устройство (патент US N 4580568, кл. А 61 M 1/34, 1986). Микрохирургическое крепежное устройство представляет собой пружину, выполненную в виде зигзагообразно изогнутой проволоки, образующей замкнутый контур, причем пружина сформирована в виде цилиндра.

Недостатком известного устройства является то, что оно имеет ограниченную область использования и может использоваться только в полом трубчатом органе. Известно приспособление для установки самофиксирующегося сосудистого протеза (авт. св. СССР N 1318235, кл. А 61 M 9/00, 1986), содержащее гибкий трубчатый направляющий и толкатель, позволяющие в сжатом состоянии доставлять и устанавливать протез в просвет сосуда.

Недостатком известного установочного средства является то, что оно не позволяет изменить позицию протеза после его высвобождения из трубчатого направляющего. Известно манипуляционное устройство для установки интравенозного фильтра (патент RU N 2000814, кл. А 61 M 1/34, 1992), содержащее толкатель, выполненный в виде стилета с закрепленными на нем тягами, выполненными в виде упругих стержней с закрепленными на концах втулками, предназначенными для стыковки с имплантируемым устройством.

Недостатком известного манипулятора является то, что его конструкция не предусматривает возможность извлечения объекта установки. Кроме того, при его использовании имеется опасность преждевременного разъединения с фиксирующими элементами имплантируемого устройства.

Технической задачей, решаемой данным изобретением в части микрохирургического крепежного устройства, является расширение области применения и функциональных возможностей микрохирургического крепежного устройства, а именно обеспечение возможности укрепления краев отверстий в тканях и фиксации обтурирующих, клапанных, фильтрующих протезов на дефектах стенок или соустьях полых или трубчатых органов.

Технической задачей, решаемой данным изобретением в части установочного манипуляционного толкателя, является повышение надежности и безопасности

установки крепежного устройства путем обеспечения возможности установить, а также снять, переместить, удалить крепежное устройство, не вызывая его поломки и повреждения тканей.

5 Поставленная задача в части микрохирургического крепежного устройства решается тем, что устройство, включающее пружину, выполненную в виде упругого зигзагообразного стержня, образующего замкнутый контур, дополнительно содержит по крайней мере одну пружину, выполненную также из упругого зигзагообразного стержня, каждая пружина сформирована таким образом, что ее разнонаправленные вершины расположены по периметрам оснований усеченного конуса или концентрическим окружностям, образующим плоское кольцо, при этом вершины зигзагов каждой пружины, расположенные в одном основании усеченного конуса или по одной окружности кольца, и вершины зигзагов последующей пружины, также расположенные в одном основании усеченного конуса или по одной окружности кольца, соединены между собой посредством скрепляющих элементов с обеспечением возможности обратимого сжатия пружин, а нескрепленные между собой вершины зигзагов выполнены под исполнительные элементы установочного приспособления.

В частном случае выполнения микрохирургического устройства содержит две пружины, сформированные в виде усеченных конусов, при этом соединены вершины зигзагов, расположенные на больших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин.

В другом частном случае выполнения микрохирургического устройства содержит две пружины, сформированные в виде усеченных конусов, при этом соединены вершины зигзагов, расположенные на меньших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин.

При этом, в частности, пружины сложены друг с другом большими основаниями усеченных конусов.

В частности, диаметры больших оснований усеченных конусов, образованных каждой из пружин, не равны.

В частных случаях выполнения углы при больших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин, не более 45°, что обеспечивает допустимое давление пружин на ткани.

Кроме того, для решения указанной задачи, с целью увеличения жесткости пружины, на каждой вершине зигзага образован по крайней мере один пружинный виток.

В частном случае выполнения стержень, из которого выполнена пружина, изготовлен из проволоки, имеющей различные на разных участках форму и площадь поперечного сечения.

В частном случае выполнения каждый скрепляющий элемент выполнен в виде стягивающего кольца, размер которого выбран из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

В частности, стягивающее кольцо выполнено в виде по крайней мере одного пружинного витка.

Кроме того, для решения указанной

задачи, с целью обеспечения возможности установки заплаты на ткани, имеющие большую толщину, либо обеспечения возможности укрепления краев такой ткани, каждый скрепляющий элемент выполнен в виде упругого стержня с кольцами или отверстиями на концах, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

В частности, каждый скрепляющий элемент выполнен из проволоки, в виде пружины растяжения с кольцами на концах, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

Поставленная задача решается также тем, что в микрохирургическом крепежном устройстве, включающем пружину, выполненную в виде упругого зигзагообразного стержня, образующего замкнутый контур, пружина сформирована таким образом, что ее разнонаправленные вершины расположены по периметрам оснований усеченного конуса или концентрическим окружностям, образующим плоское кольцо, все вершины зигзагов, расположенные на одном из оснований усеченного конуса или на одной из окружностей плоского кольца, снабжены фиксаторами, каждый из которых выполнен в виде упругого стержня и снабжен по крайней мере одним крючком, при этом каждый фиксатор подвижно соединен посредством скрепляющих элементов с одной или двумя вершинами зигзагов с обеспечением возможности обратимого сжатия пружины, все фиксаторы расположены по одну сторону от пружины, а свободные концы стержней фиксаторов выполнены под исполнительные элементы установочного приспособления.

Кроме того, угол при большем основании усеченного конуса, образованного пружинной, не более 45° , что обеспечивает допустимое давление пружин на ткани.

Кроме того, крючки всех фиксаторов ориентированы в сторону от оси пружины.

Кроме того, для решения указанной задачи с целью увеличения жесткости пружины на каждой вершине зигзага образован по крайней мере один пружинный виток.

В частном случае выполнения стержень, из которого выполнена пружина, изготовлен из проволоки, имеющей различные на разных участках форму и площадь поперечного сечения, и снабжен крючками или насечками, или пружинными витками.

Кроме того, на конце каждого фиксатора, противоположном свободному, выполнено отверстие или кольцо для подвижного соединения со скрепляющим элементом.

В частном случае выполнения каждый скрепляющий элемент, соединяющий фиксатор с одной вершиной зигзага пружины, выполнен в виде замкнутого кольца или кольца с по меньшей мере одним пружинным витком, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

В другом частном случае выполнения каждый скрепляющий элемент выполнен из упругого стержня в виде симметрично изогнутой скобы со спинкой и двумя ножками с кольцами на концах, при этом ножки

соединены с двумя расположенными рядом вершинами зигзагов, а спинка соединена с фиксатором.

В частности, спинка скобы выполнена с по меньшей мере одним пружинным витком.

Кроме того, для решения указанной задачи в каждом фиксаторе свободный конец стержня, выполненный под исполнительные элементы установочного приспособления, снабжен отверстием или кольцом, или выступом, или пропилом.

В частном случае выполнения крючок фиксатора выполнен на втулке, неподвижно установленной на стержне.

В другом частном случае крючок фиксатора выполнен на втулке, установленной с возможностью перемещения по стержню фиксатора от исходного положения до положения фиксации.

Кроме того, для повышения надежности фиксации на тканях на каждом скрепляющем элементе выполнен по меньшей мере один дополнительный крючок.

Поставленная задача в части манипуляционного толкателя решается тем, что толкатель, содержащий тяги, каждая из которых выполнена с возможностью стыковки с элементами микрохирургического устройства, дополнительно снабжен направляющими в количестве, равном количеству тяг, и катетером-проводником, соединенным посредством муфты с направляющими, закрепленными на ней, каждая тяга установлена с возможностью продольного перемещения относительно соответствующей ей направляющей, внутри муфты и внутри катетера-проводника, причем длина каждой тяги превышает суммарную длину соответствующей ей направляющей, муфты и катетера-проводника, при этом дистальный конец каждой направляющей выполнен с возможностью взаимодействия с элементом микрохирургического устройства, стыкованным с соответствующей тягой, а на катетере-проводнике установлено зажимное устройство, выполненное с возможностью фиксации положения тяг.

В частном случае выполнения каждая тяга выполнена из гибкого тросика или струны, сформированного в виде петли.

В другом частном случае выполнения тяги выполнены в виде упругих стержней с торцевыми крючками или выступами, или пропилами на концах, которые отклонены под углом не более 90° относительно оси манипуляционного толкателя.

В частном случае выполнения направляющие выполнены в виде упругих гибких трубочек, внутри которых размещены тяги.

В другом частном случае выполнения направляющие выполнены в виде трубочек, внутри которых размещены тяги, и закреплены на муфте посредством упругих стержней, отклоненных на угол до 90° относительно оси манипуляционного толкателя.

В частных случаях выполнения направляющие выполнены одинаковой длины.

В частном случае выполнения муфта закреплена на дистальном конце катетера-проводника.

В другом частном случае выполнения муфта закреплена на проксимальном конце

катетера-проводника посредством шарнирного соединения, а направляющие расположены внутри катетера-проводника и выходят за его дистальный конец.

Кроме того, с целью устранения деформации крючков фиксаторов и повреждения тканей при установке крепежного приспособления, он дополнительно содержит страховочную трубку, соосно установленную на катетере-проводнике.

На фиг. 1 изображена пружина микрохирургического крепежного устройства, вид сбоку; на фиг.2 - пружина микрохирургического крепежного устройства, вид сверху; на фиг. 3 и 4 - в разрезе расположенное на тканях крепежное устройство, содержащее две пружины, соединенные различными скрепляющими элементами; на фиг. 5 и 6 - в разрезе расположенное на тканях крепежное устройство, содержащее одну пружину и фиксаторы, соединенные с пружиной посредством различных скрепляющих элементов; на фиг.7 - крепежное устройство содержащее три пружины; на фиг.8 и 9 - крепежные устройства состыкованные с манипуляционным толкателем при различных вариантах выполнения крепежного устройства и манипуляционного толкателя; на фиг.10 - установочное приспособление с состыкованным с манипуляционным толкателем крепежным устройством, размещенным в цилиндрической гильзе; на фиг.11 - 14 - этапы установки микрохирургического крепежного устройства на ткани с использованием манипуляционного толкателя.

Микрохирургическое крепежное устройство содержит одну или несколько пружин (в различных вариантах устройства), выполненные из упругого зигзагообразного стержня, сформированного в замкнутый контур посредством соединения свободных концов упругого стержня между собой. На упругом стержне пружины могут быть выполнены крючки, скобы, насечки, пружинные витки для крепления пружины на ткани и для крепления протеза на пружине.

Каждая пружина сформирована таким образом, что разнонаправленные вершины зигзагов упругого стержня вписаны в окружности разных диаметров, центры которых расположены на одной оси, перпендикулярной плоскости каждой окружности. При этом указанные окружности могут располагаться как в одной, так и в разных плоскостях. На фиг. 1 изображена пружина, сформированная в виде усеченного конуса. Пружина может быть выполнена также таким образом, что участки стержня между вершинами зигзагов имеют дугообразную форму, причем изгибы стержня направлены от оси симметрии пружины. В каждой вершине зигзага могут быть образованы один или несколько пружинных витков 2.

В одном из вариантов выполнения используются две соединенные между собой пружины (фиг.3 и 4).

Пружины 1 соединены между собой скрепляющими элементами в виде стягивающих колец 3 как замкнутых, так и содержащих один или несколько пружинных витков, а так же в виде упругого стержня 4 с кольцами 5 или отверстиями на концах или

пружины растяжения с кольцами на концах. Устройство со скрепляющими элементами в виде упругого стержня или пружины растяжения используется при установке на тканях, имеющих значительную толщину.

Скрепляющие элементы выполнены таким образом, что обеспечивают беспрепятственное обратимое сжатие пружин в цилиндрическом объеме установочного приспособления.

Крепежное устройство может состоять из двух или более пружин любой из предложенных конфигураций, сложенных между собой в любой из возможных комбинаций. В частности, изображенные на фиг. 3 и 4 пружины могут быть сложены большими основаниями конусов, а скрепляющие элементы соединяют между собой вершины пружин, расположенные в меньшем основании конуса. После соединения они приобретают плоскую форму (кольцо) и оказываются в слабо нагруженном состоянии, что повышает надежность закрепления устройства на тканях. Надежное закрепление устройства на тканях обеспечивается и в случае выполнения пружин с очень малым углом при основании усеченного конуса, а также при выполнении пружин в виде плоского кольца, так как при любой возможной нагрузке, возникающей в процессе эксплуатации, пружины плотно охватывают края отверстия в тканях, при этом пружина разжата до размеров отверстия и повторяет его форму. Выбором углов при основаниях усеченных конусов, образованных пружинами, можно регулировать воздействие крепежного устройства на ткани. Допустимое воздействие на ткани для пружин с различной упругостью, как правило, достигается выбором угла при основании усеченного конуса не более 45°.

В других вариантах выполнения крепежного устройства могут использоваться три или более пружин, последовательно соединенных между собой. На фиг.7 показан вариант соединения трех пружин. Такое выполнение обеспечивает возможность установки крепежного устройства в полости сложной формы.

К одной из пружин одним из известных способов, например, подшиванием к пружинным виткам, может быть прикреплена заплатка 6, также две заплатки могут прикрепляться к двум пружинам, обеспечивая закрытие отверстия на тканях с двух сторон (фиг.11 - 14).

В другом варианте выполнения крепежного устройства используется одна пружина, снабженная фиксаторами (фиг.5 и 6).

В качестве фиксаторов могут быть использованы любые известные крепежные элементы, обеспечивающие в совокупности со свойствами пружины фиксацию крепежного устройства в конкретных случаях его использования.

Каждый фиксатор может быть выполнен в виде упругого стержня 7 с по меньшей мере одним крючком 8, установленным на стержне, например, посредством втулки 9. При этом, если втулка выполнена подвижной, для фиксации ее в двух крайних положениях на стержне фиксатора выполняются стопорные уступы, которые могут быть образованы изгибами 10, выступами или выемками

стержня фиксатора. Для обеспечения фиксации устройства на тканях в частных случаях выполнения концы крючков фиксаторов ориентированы в сторону пружины (см. фиг. 5).

Для обеспечения обратимого сжатия пружины в цилиндрическом объеме установочного приспособления пружина 1 соединена с фиксаторами 7 скрепляющими элементами. Скрепляющие элементы могут быть выполнены как в виде кольца 11 из одного или нескольких пружинных витков, так и в виде симметрично изогнутой скобы 12 со спинкой и двумя ножками с кольцами 13 на концах. При этом спинка скобы может быть выполнена с пружинным витком 14.

Крепление фиксатора с кольцом или спинкой скобы может быть жестким либо подвижным с использованием отверстия или кольца на конце фиксатора.

На каждом скрепляющем элементе может быть выполнен дополнительно крючок 15. Свободный конец стержня фиксатора выполнен с возможностью стыковки с установочным приспособлением посредством, например, кольца 16, отверстия, замкнутой петли, выступа, пропилов.

При наложении пружины на ткань большим основанием конуса, при фиксации ее в тканях при помощи микрохирургических фиксаторов она приобретает плоскую форму (кольцо) и оказывается в слабо нагруженном состоянии, что повышает надежность закрепления устройства на тканях.

Установку крепежного устройства с закрепленным на нем протезом или без него осуществляют с использованием установочного приспособления (фиг.10), состоящего из транспортировочной трубки 17 с торцевым стыковочным узлом 18 для разъёмного соединения с цилиндрической гильзой 19, имеющей внутренний диаметр, равный внутреннему диаметру транспортировочной трубки, и установочного манипуляционного толкателя.

Установочный манипуляционный толкатель содержит тяги 20 в количестве, равном числу вершин зигзагов пружины или числу фиксаторов крепежного устройства. Каждая тяга размещается подвижно относительно соответствующей ей направляющей, в частности, как показано на фиг.8 внутри предназначенной для нее направляющей 21, выполненной, например, в виде трубочки. Направляющие 21 тяг в представленном на чертежах варианте равномерно распределены и закреплены по окружности на цилиндрической муфте 22. На фиг.8 показан вариант закрепления направляющей на муфте посредством упругого стержня 23, один конец которого жестко соединен с муфтой 22, а другой отогнут на угол не более 90° относительно оси манипуляционного толкателя таким образом, что соединяющий стержень имеет дугообразную форму. Изгиб соединяющего стержня может быть выполнен с пружинным витком. При таком варианте крепления направляющих на муфте возможно их выполнение в виде жестких трубочек или стержней с отогнутыми кольцами на концах.

Муфта 22 может быть соединена с дистальным концом катетера-проводника 24. Через катетер-проводник пропускаются и выходят за его пределы концы тяг 20. На

катетере-проводнике закреплено зажимное устройство 25 для регулировки длины и натяжения тяг. Оно может быть выполнено в виде, например, цангового зажима, пружинного замка и т.п.

Тяги 20 манипуляционного толкателя могут быть выполнены гибкими в виде петли из гибкого тросика, струны или мононити, либо упругими в виде упругих стержней, концы которых отклонены на угол не более 90° относительно оси манипуляционного толкателя таким образом, что стержни имеют дугообразную форму, а на рабочих торцах выполнены либо крючки 26, либо выступы, либо пропилов.

В одном из вариантов выполнения манипуляционного толкателя муфта может быть прикреплена к проксимальному концу катетера-проводника посредством шарнирного соединения с возможностью наклона в любую сторону от оси манипуляционного толкателя и с возможностью осевого перемещения относительно него. При этом направляющие располагаются внутри катетера-проводника и выступают за его дистальный конец.

На катетер-проводник соосно и подвижно относительно него может надеваться дополнительная страховочная трубка, предназначенная для размещения участков фиксаторов с крючками с целью исключения преждевременных зацепов крючков во время установочных манипуляций.

Многообразие вариантов конструкции микрохирургического крепежного устройства обусловлено вариабельностью конкретных условий для его применения. С учетом незначительных отличий установка каждого из предлагаемых крепежных устройств основана на едином принципе работы, что можно продемонстрировать на примере установки крепежного устройства, содержащего две пружины, сформированные в виде усеченных конусов, сложенных большими основаниями, или две пружины в виде плоских колец, причем пружины крепежного устройства соединены за вершины зигзагов, расположенные на окружностях меньших оснований усеченных конусов или на меньших окружностях колец. Эта модификация крепежного устройства предполагает его использование при закреплении краев отверстия в ткани или в качестве крепежного элемента протеза, например, заплаты при закрытии дефекта стенки ткани.

Установка данного крепежного устройства с учетом его пружинных свойств и способности к самофиксации может быть осуществлена установочным манипуляционным толкателем с гибкими тягами и направляющими малой упругости.

Перед установкой крепежного устройства оцениваются размеры и форма отверстия и толщина стенки ткани и выбирается крепежное устройство с соответствующими параметрами и техническими характеристиками. При этом необходимо учитывать то, что обладая пружинными свойствами, установленное в отверстие крепежное устройство может упруго деформироваться в соответствии с размерами и формой отверстия. Однако в том случае, если диаметр внутренней окружности, образованной крепежным устройством, будет

значительно превышать размеры отверстия, его давление на окружающие ткани окажется избыточным, а на прикрепленном протезе, например заплате, могут образовываться гофры. В том случае, если размеры отверстия больше диаметра внутренней окружности крепежного устройства и приближаются к величине размера его наружного диаметра, возможно возникновение люфта, а при определенных условиях и выпадение крепежного устройства из отверстия, что является недопустимым. Правильность установки и надежность фиксации крепежного устройства обязательно контролируется. Оценка производится визуально, при непосредственном наблюдении или с помощью известной специальной аппаратуры. При неправильном положении или несоответствии размеров крепежного устройства оно должно быть удалено с заменой на соответствующее.

Подготавливая установку крепежного устройства, установочный манипуляционный толкатель размещают соосно и подвижно внутри цилиндрической гильзы 19. При этом тяги 20 и их направляющие 21 выдвигаются за край цилиндрической гильзы, а концы тяг за торцы направляющих. Крепежное устройство стыкуют с манипуляционным толкателем, создавая петлю из каждой тяги, и последовательно соединяют каждую петлю каждой тяги с соответствующей свободной вершиной зигзага на одной из пружин крепежного устройства. При этом оба конца каждой тяги проводят внутри соответствующей ей направляющей, а концы всех тяг проводят внутри муфты и катетера-проводника, за пределами которого отмеряют одинаковую длину каждой из тяг и все вместе тяги закрепляют на зажимном устройстве.

Удерживая катетер-проводник 24 осевым усилием, приложенным одновременно ко всем тягам, последние натягивают до положения, когда вершины зигзагов упрутся в торцы направляющих тяг, что жестко закрепляет крепежное устройство на манипуляционном толкателе. В этом положении тяги неподвижно закрепляются относительно катетера-проводника 24 с помощью зажимного устройства.

У состыкованных таким образом крепежного устройства и манипуляционного толкателя оси симметрии оказываются совмещенными, что позволяет одним только осевым перемещением манипуляционного толкателя относительно цилиндрической гильзы 19 сжать, затянуть и разместить крепежное устройство вместе с закрепленным на нем протезом (заплатой) внутри цилиндрической гильзы. В случае необходимости, также осевым усилием, обеспечивающим перемещение крепежного устройства относительно цилиндрической гильзы, крепежное устройство может быть высвобождено из цилиндрической гильзы. При этом крепежное устройство самостоятельно разжимается до исходной формы, расправляя прикрепленный к нему протез (заплату). Указанные манипуляции могут проводиться многократно, что не приводит к поломке крепежного устройства.

В процессе транспортировочной укладки внутри цилиндрической гильзы скрепленные друг с другом крепежное устройство и

манипуляционный толкатель взаимодействуют между собой как единое целое. При этом в разные моменты воздействия торца цилиндрической гильзы крепежное устройство напрямую или опосредованно, через тяги и направляющие, испытывает сложное силовое воздействие с меняющимся вектором, что приводит к последовательному сжатию каждой из пружин крепежного устройства, которые при сжатии последовательно изменяют свою форму, преобразуясь из плоской в коническую, а затем в цилиндрическую конструкцию. При высвобождении из цилиндрического объема крепежное устройство самостоятельно разжимается, меняя свою форму в обратном порядке. Это свойство используют при установке крепежного устройства в отверстие на ткани.

В зависимости от местоположения и доступности отверстия в тканях способ доставки крепежного устройства может иметь некоторые различия. Если позволяющие условия, установка крепежного устройства может быть произведена непосредственно из цилиндрической гильзы 19, без использования транспортировочной трубки 17. В других случаях крепежное устройство доставляется по транспортировочной трубке 17, дистальный конец которой предварительно устанавливается в нужном месте известными способами. При этом цилиндрическую гильзу с размещенным в ней крепежным устройством стыкуют с проксимальным концом транспортировочной трубки и при осевом усилии, приложенном к манипуляционному толкателю, перемещают крепежное устройство из цилиндрической гильзы по транспортировочной трубке к дистальному ее концу.

Далее, контролируя положение дистального конца транспортировочной трубки, который должен быть проведен через отверстие за стенку органа (фиг.11), выдвигают манипуляционный толкатель до положения, когда направляющие окажутся непосредственно на выходе из транспортировочной трубки, а крепежное устройство оказывается в частично разжатом состоянии за отверстием в ткани (фиг.12). При этом дистальная (не состыкованная с манипуляционным толкателем) пружина крепежного устройства разжата до плоской формы, а закрепленная на ней заплата расправлена. Проксимальная (состыкованная с манипуляционным толкателем) пружина крепежного устройства разжата частично до конической формы за счет того, что закрепленные на манипуляционном толкателе вершины зигзагов пружины подтянуты к торцевому концу транспортировочной трубки. В дальнейшем осевым усилием одновременно сдвигают транспортировочную трубку и установочный манипуляционный толкатель, вводя самостоятельно центрирующееся крепежное устройство в отверстие на ткани. Соответствие размеров выбранного крепежного устройства дополнительно контролируют по степени встречаемого сопротивления и возникающей упругой деформации крепежного устройства. В тот момент, когда дистальная пружина крепежного устройства оказывается прижатой с одной стороны стенки отверстия, а места скрепления пружин - на уровне краев

отверстия, при фиксированном положении установочного манипуляционного толкателя осевым воздействием сдвигают транспортировочную трубку 17, высвобождая направляющие тяг 21. При этом проксимальная пружина крепежного устройства, испытывающая ослабевающее воздействие на нее, самостоятельно раскрывается, и все крепежное устройство, принимая первоначальную исходную форму, закрепляется по краям отверстия с расположением пружин на одной и на другой стороне стенки ткани (фиг. 13). Далее фиксированное ограничение длины тяг, использованное для сжатия, транспортировки и установки крепежного устройства, устраняется. При подтягивании за катетер-проводник 24 длина участков тяг между вершинами зигзагов пружины и торцами направляющих увеличивается (фиг.14). Производится дополнительный контроль установки крепежного устройства, поскольку расслабленные тяги в силу своей малой упругости практически не оказывают воздействия на крепежное устройство, а устойчивость его положения зависит от надежности закрепления в отверстии на ткани. После того, как положение крепежного устройства оценено как правильное, тяги отсоединяют от вершин зигзагов пружины путем вытягивания за один из концов каждой тяги. Установочное приспособление удаляют.

На любом из этапов установки до момента отсоединения тяг крепежное устройство может быть удалено и заменено без его повреждения и травматизации окружающих отверстие тканей.

Установка крепежного устройства может выполняться несколько иначе. Для этого крепежное устройство полностью высвобождают из транспортировочной трубки и разжимают до исходного положения за отверстием. Затем усилием, приложенным к манипуляционному толкателю, затачивают его в отверстие. При этом направляющие, испытывая давление краев отверстия, сближаются, сжимая прикрепленную к ним пружину крепежного устройства, которая, складываясь, проникает сквозь отверстие. Когда места скрепления пружин оказываются на уровне краев отверстия, усилие, сжимающее проксимальную пружину, исчезает, и она, разжимаясь, фиксирует крепежное устройство.

Установка крепежных устройств, содержащих более чем две пружины, реализуется аналогичным образом.

Установку крепежного устройства, имеющего одну пружину и фиксаторы, производят с использованием тех же приспособлений и в той же последовательности, но с учетом его конструктивных особенностей, обусловленных тем, что используемая в нем пружина предназначена для крепления на ней протеза (заплаты) и для удерживания устройства за стенку ткани с одной стороны отверстия, а окончательное закрепление устройства осуществляется после прижатия расправленной пружины к ткани и введения крючков фиксаторов в толщу ткани. При этом учитывают то, что фиксаторы не обладают возможностью самофиксироваться и для их закрепления на ткани необходимо усилие, которое создается при помощи упругих

свойств установочного манипуляционного толкателя. С учетом этого для установки крепежного устройства, содержащего одну пружину и фиксаторы, используют манипуляционный толкатель либо с тягами из упругих стержней, либо с гибкими тягами в сочетании с упругими, отклоненными на нужный угол от оси устройства направляющими. Любой из выбранных вариантов конструкции манипуляционного толкателя должен при правильно выбранном размере используемого крепежного устройства упруго развести закрепленные на нем концы фиксаторов на расстояние, превышающее радиус отверстия (устя трубочатого органа), в которое производится установка крепежного устройства.

Перед помещением крепежного устройства в цилиндрическую гильзу каждый фиксатор закрепляют на манипуляционном толкателе. При этом, если манипуляционный толкатель содержит гибкие тяги, они стыкуются посредством формирования петли, пропущенной через отверстие или кольцо на конце фиксатора, если тяги выполнены в виде упругих стержней, то они стыкуются своими торцевыми крючками, выступами или пропилами с кольцами, отверстиями, выступами или пропилами на свободных концах фиксаторов. При тягах, выполненных в виде упругих стержней, места их стыковки с фиксаторами задвигают вовнутрь направляющих, выполненных в виде трубочек, и в этом положении закрепляют тяги относительно катетера-проводника. При гибких тягах после стыковки с фиксаторами крепежного устройства они натягиваются до упора торцов направляющих в концы стержней фиксаторов или в неподвижные втулки крючков фиксаторов и также стопорятся относительно катетера-проводника.

Из проведенной через отверстие транспортировочной трубки 17 с цилиндрической гильзой 19 высвобождают пружину, которая, разжимаясь, принимает исходную форму. Усилием, приложенным к манипуляционному толкателю, подтягивают пружину в отверстие. Когда фиксаторы оказываются размещенными в отверстии, страховочная трубка (в случае ее использования) сдвигается, высвобождая крючки 8 фиксаторов и тяги 20 с направляющими 21, при этом распирающие воздействие тяг и направляющих центрирует крепежное устройство и прижимает фиксаторы к краям отверстия, что приводит к их фиксации при помощи крючков. В случаях, когда используют фиксаторы с крючками на подвижных втулках, перемещение втулки осуществляют посредством использования манипуляционного толкателя с тягами из упругих стержней за счет продольного перемещения тяг относительно направляющих. После закрепления крепежного устройства и разъединения его с манипуляционным толкателем установочное приспособление удаляется. При неправильности положения и ненадежности установки крепежного устройства, установленных при контроле, крепежное устройство может быть извлечено из отверстия и удалено посредством обратного помещения в транспортировочную трубку 17. Использование данного изобретения

позволяет существенно расширить функциональные возможности микрохирургических крепежных устройств и улучшить результаты оперативных вмешательств.

Формула изобретения:

1. Микрохирургическое крепежное устройство, включающее пружину, выполненную в виде упругого зигзагообразного стержня, образующего замкнутый контур, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по крайней мере одну пружину, выполненную также из упругого зигзагообразного стержня, каждая пружина сформирована таким образом, что ее разнонаправленные вершины расположены по периметрам оснований усеченного конуса или концентрическим окружностям, образующим плоское кольцо, при этом вершины зигзагов каждой пружины, расположенные в одном основании усеченного конуса или по одной окружности кольца, и вершины зигзагов последующей пружины, также расположенные в одном основании усеченного конуса или по одной окружности кольца, соединены между собой посредством скрепляющих элементов с обеспечением возможности обратимого сжатия пружин, а нескрепленные между собой вершины зигзагов выполнены под исполнительные элементы установочного приспособления.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оно содержит две пружины, сформированные в виде усеченных конусов, при этом соединены вершины зигзагов, расположенные на больших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оно содержит две пружины, сформированные в виде усеченных конусов, при этом соединены вершины зигзагов, расположенные на меньших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин.

4. Устройство по п.3, отличающееся тем, что пружины сложены друг с другом большими основаниями усеченных конусов.

5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что диаметры больших оснований усеченных конусов, образованных каждой из пружин, не равны.

6. Устройство по п.4 или 5, отличающееся тем, что углы при больших основаниях усеченных конусов, образованных каждой из пружин, не более 45° .

7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что на каждой вершине зигзага образован по крайней мере один пружинный виток.

8. Устройство по п.1, отличающееся тем, что стержень, из которого выполнена пружина, изготовлен из проволоки, имеющей различные на разных участках форму и площадь поперечного сечения.

9. Устройство по любому из пп.1 - 8, отличающееся тем, что каждый скрепляющий элемент выполнен в виде стягивающего кольца, размер которого выбран из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

10. Устройство по п.9, отличающееся тем, что стягивающее кольцо выполнено в виде по крайней мере одного пружинного витка.

11. Устройство по любому из пп. 1 - 8,

отличающееся тем, что каждый скрепляющий элемент выполнен в виде упругого стержня с кольцами или отверстиями на концах, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

12. Устройство по любому из пп. 1 - 8, отличающееся тем, что каждый скрепляющий элемент выполнен в виде пружины растяжения с кольцами на концах, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

13. Микрохирургическое крепежное устройство, включающее пружину, выполненную в виде упругого зигзагообразного стержня, образующего замкнутый контур, отличающееся тем, что пружина сформирована так, что ее разнонаправленные вершины расположены по периметрам оснований усеченного конуса или концентрическим окружностям, образующим плоское кольцо, все вершины зигзагов, расположенные на одном из оснований усеченного конуса или на одной из окружностей плоского кольца, снабжены фиксаторами, каждый из которых выполнен в виде упругого стержня и снабжен по крайней мере одним крючком, при этом каждый фиксатор подвижно соединен посредством скрепляющих элементов с одной или двумя вершинами зигзагов с обеспечением возможности обратимого сжатия пружины, все фиксаторы расположены по одну сторону от пружины, а свободные концы стержней фиксаторов выполнены под исполнительные элементы установочного приспособления.

14. Устройство по п.13, отличающееся тем, что угол при большем основании усеченного конуса, образованного пружинной, не более 45° .

15. Устройство по п.13, отличающееся тем, что крючки всех фиксаторов ориентированы в сторону от оси пружины.

16. Устройство по п.13 отличающееся тем, что на каждой вершине зигзага образован по крайней мере один пружинный виток.

17. Устройство по п.13, отличающееся тем, что стержень, из которого выполнена пружина, изготовлен из проволоки, имеющей различные на разных участках форму и площадь поперечного сечения, и снабжен крючками, или насечками, или пружинными витками.

18. Устройство по п.13, отличающееся тем, что на конце каждого фиксатора, противоположном свободному, выполнено отверстие или кольцо для подвижного соединения со скрепляющим элементом.

19. Устройство по п.13, отличающееся тем, что каждый скрепляющий элемент, соединяющий фиксатор с одной вершиной зигзага пружины, выполнен в виде замкнутого кольца или кольца с по меньшей мере одним пружинным витком, причем размеры колец выбраны из условия возможности размещения устройства в установочном приспособлении.

20. Устройство по п.13, отличающееся тем, что каждый скрепляющий элемент выполнен из упругого стержня в виде симметрично изогнутой скобы со спинкой и двумя ножками с кольцами на концах, при этом ножки соединены с двумя расположенными рядом вершинами зигзагов

пружины, а спинка соединена с фиксатором.

21. Устройство по п.20, отличающееся тем, что спинка скобы выполнена с по меньшей мере одним пружинным витком, который подвижно соединен с кольцом или отверстием, выполненным на конце стержня фиксатора, противоположном свободному.

22. Устройство по п.13, отличающееся тем, что в каждом фиксаторе свободный конец стержня, выполненный под исполнительные элементы установочного приспособления, снабжен отверстием, или кольцом, или выступом, или пропилом.

23. Устройство по п.13, отличающееся тем, что крючок фиксатора выполнен на втулке, неподвижно установленной на стержне.

24. Устройство по п.13, отличающееся тем, что крючок фиксатора выполнен на втулке, установленной с возможностью перемещения по стержню фиксатора от исходного положения фиксации.

25. Устройство по любому из пп.13 - 24, отличающееся тем, что на каждом скрепляющем элементе выполнен по меньшей мере один дополнительный крючок.

26. Манипуляционный толкатель, содержащий тяги, каждая из которых выполнена с возможностью стыковки с элементами микрохирургического устройства, отличающийся тем, что он дополнительно снабжен направляющими в количестве, равном количеству тяг, и катетером-проводником, соединенным посредством муфты с направляющими, закрепленными на ней, каждая тяга установлена с возможностью продольного перемещения относительно соответствующей ей направляющей, внутри муфты и внутри катетера-проводника, причем длина каждой тяги превышает суммарную длину соответствующей ей направляющей, муфты и катетера-проводника, при этом дистальный конец каждой направляющей выполнен с

возможностью взаимодействия с элементом микрохирургического устройства, стыкованным с соответствующей тягой, а на катетере-проводнике установлено зажимное устройство, выполненное с возможностью фиксации положения тяг.

27. Толкатель по п.26, отличающийся тем, что каждая тяга выполнена из гибкого тросика или струны, сформированного в виде петли.

28. Толкатель по п.26, отличающийся тем, что тяги выполнены в виде упругих стержней с торцевыми крючками, или выступами, или пропилами на концах, которые отклонены под углом не более 90° относительно оси манипуляционного толкателя.

29. Толкатель по п.26, отличающийся тем, что направляющие выполнены в виде упругих гибких трубочек, внутри которых размещены тяги.

30. Толкатель по п.26, отличающийся тем, что направляющие выполнены в виде трубочек, внутри которых размещены тяги, и закреплены на муфте посредством упругих стержней, отклоненных на угол до 90° относительно манипуляционного толкателя.

31. Толкатель по п. 26, отличающийся тем, что направляющие выполнены одинаковой длины.

32. Толкатель по любому из пп.26 - 31, отличающийся тем, что муфта закреплена на дистальном конце катетера-проводника.

33. Толкатель по любому из пп.26 - 31, отличающийся тем, что муфта закреплена на проксимальном конце катетера-проводника посредством шарнирного соединения, а направляющие расположены внутри катетера-проводника и выходят за его дистальный конец.

34. Толкатель по любому из пп.26 - 32, отличающийся тем, что он дополнительно содержит страховочную трубку, соосно установленную на катетере-проводнике.

5

10

15

20

25

30

35

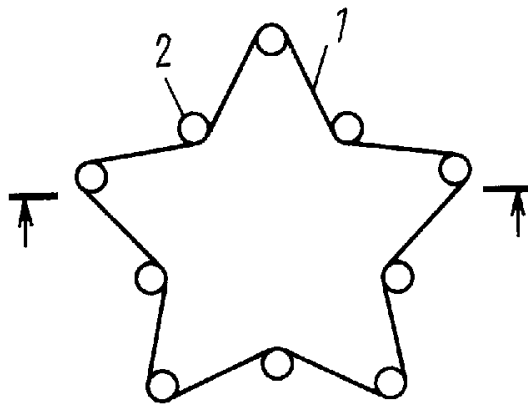
40

45

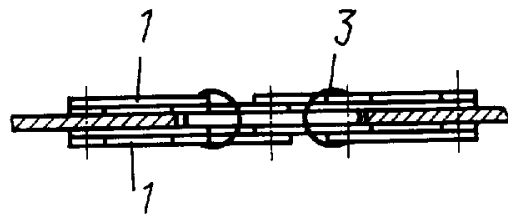
50

55

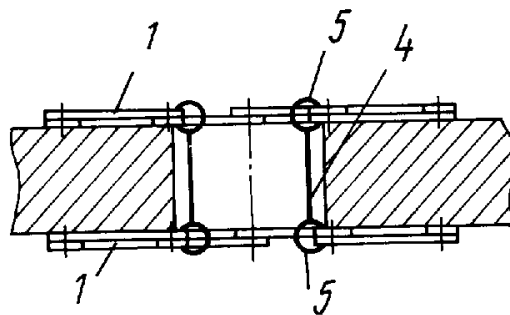
60



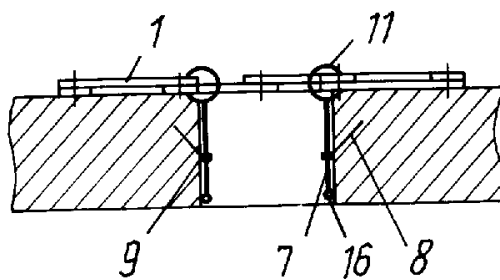
Фиг.2



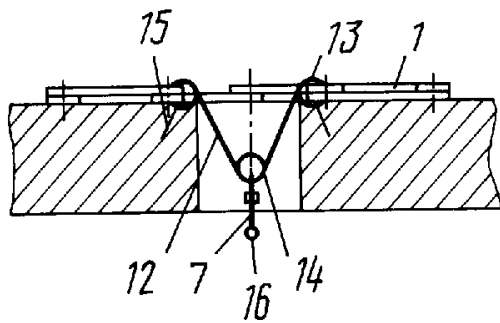
Фиг.3



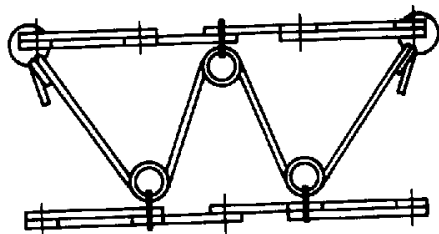
Фиг.4



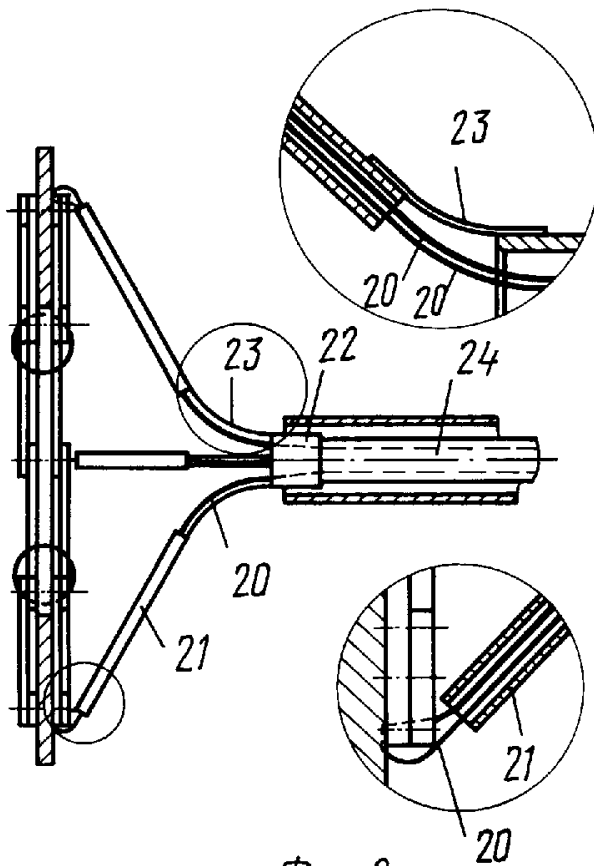
Фиг.5



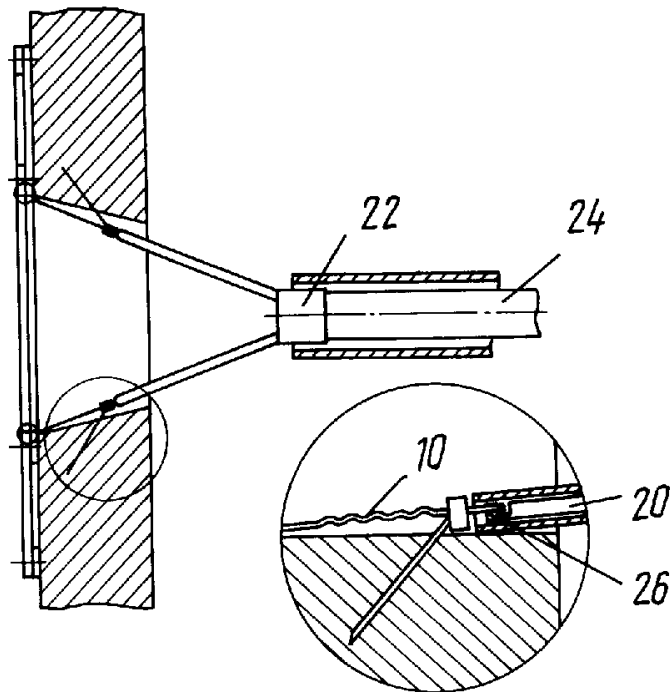
Фиг. 6



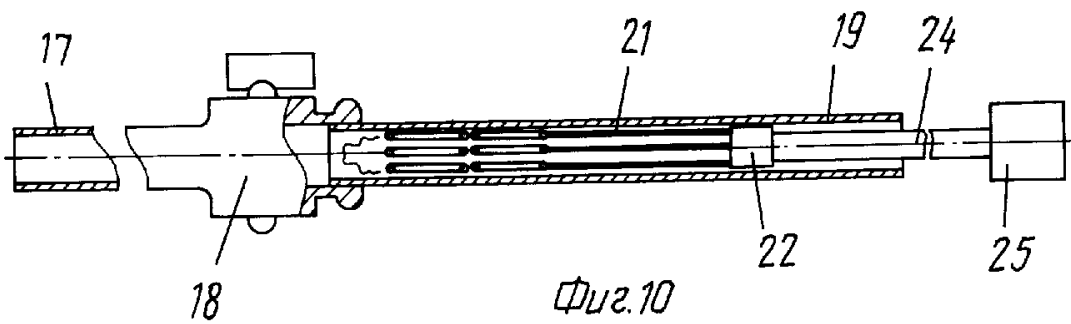
Фиг. 7



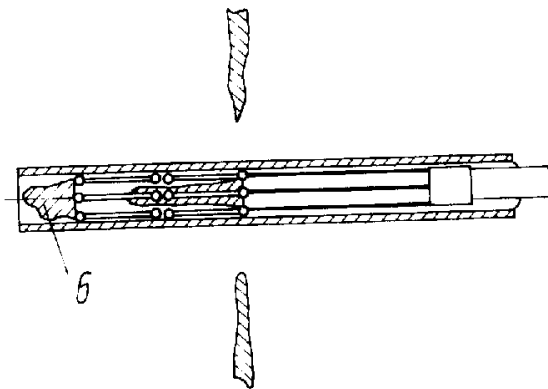
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11

