



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120703** (13) **C2**

(51) МПК (2020.01)

A61F 2/18 (2006.01)

A61F 11/00

A61B 17/34 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2016 10682	(72) Винахідник(и):	Канг-Будіалам Норберт Венантіус (GB), Хейнес Мері-Клер (GB)
(22) Дата подання заявки:	10.02.2015	(73) Власник(и):	НОРТВУД МЕДІКАЛ ІННОВЕЙШН ЛІМІТЕД,
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	27.01.2020		Lawford House, Albert Place, London Greater London N3 1QA, United Kingdom (GB)
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	1405414.2	(74) Представник:	Кислиця Тетяна Олегівна, реєстр. №425
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	26.03.2014	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	WO 2006/012630 A2, 02.02.2006 WO 2012/136950 A1, 11.10.2012 WO 2007/023296 A1, 01.03.2007 US 3897786 A, 05.08.1975 WO 2010/031902 A1, 25.03.2010 UA 89518 C2, 10.02.2010
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	GB		
(41) Публікація відомостей про заявку:	25.01.2017, Бюл.№ 2		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.01.2020, Бюл.№ 2		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/GB2015/050356, 10.02.2015		

(54) ХІРУРГІЧНИЙ ІНТРОДЬЮСЕР

(57) Реферат:

Винахід пропонує хірургічний інтродьюсер (10) для введення імплантата (22) у вушну раковину людини, при цьому інтродьюсер містить рукоятку (12), слайдер (14), рухливий щодо рукоятки, між першим положенням і другим положенням, фіксуючий пристрій, принаймні частково визначений слайдером, і роз'ємний фіксуючий механізм, який зміщується для того, щоби зафіксувати слайдер у зазначеному першому або другому положенні, причому, коли слайдер знаходиться в зазначеному першому положенні, імплантат входить у зачеплення з фіксуючим пристроєм, і, у разі переміщення слайдера в напрямку вказаного другого положення, імплантат встановлюється.

UA 120703 C2

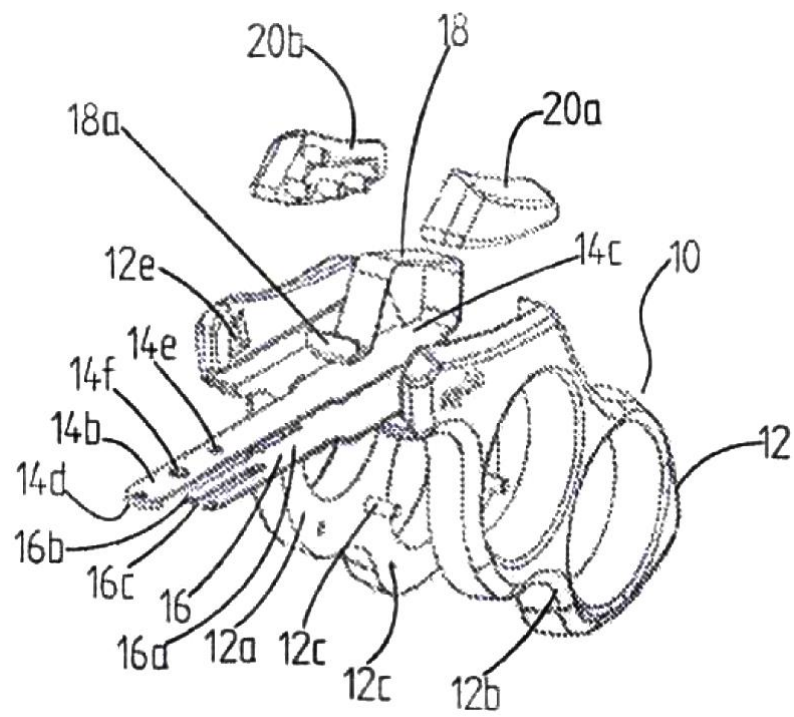


Fig. 2

Галузь винаходу

Винахід стосується хірургічного інтрод'юсера для введення імплантату в хрящ вушної раковини людини.

Рівень техніки винаходу

Деформація вушної раковини у вигляді випуклого вуха є звичайним явищем серед населення. Вушна раковина, яка виступає більш ніж на 20 мм від бічної сторони голови, сприймається як така, що більш виступає, в міру того, як ця відстань збільшується. За цією оцінкою це може торкнутися до 10 % населення. Бажано виправити таке випукле положення у найранішому віці, коли хрящ є м'яким та податливим. Проте, у багатьох випадках вказане випукле положення ігнорується та не лікується. У зв'язку з цим багато дітей страждають від психологічних наслідків, які пов'язані із випуклими вухами. Ці наслідки можуть залишитися і в дорослому віці.

Хрящ вушної раковини має чашоподібну форму і формується з поглиблення вушної раковини та складки противозавитка, яка забезпечує можливість прилягання вушної раковини до сторони голови. Випукле положення може бути результатом аномального формування складки противозавитка. Як альтернатива, це може бути результатом глибокого поглиблення вушної раковини. Під час корекції випуклого положення вушної раковини може бути необхідним усунути один або обидва з цих вад розвитку. Проте, навіть для вух із глибоким поглибленням вушної раковини корекція складки противозавитка матиме значення для сприйняття випуклого положення. Здебільшого, випукле положення проявляється після народження.

Міжнародна патентна заявка [номер PCT/GB2012 /000282] описує імплантат, який виконано подібним до підкови з матеріалу з пам'яттю форми для зміни форми хрящової частини вушної раковини. Імплантату надають плоску форму і завантажують в інтрод'юсер, який сприяє запровадженню імплантату в вушну раковину. Коли імплантат знаходиться в необхідному положенні, він розгортається для того, щоби змінити форму хрящової частини вушної раковини через те, що він повертається до своєї форми підкови після вивільнення з інтрод'юсера.

Імплантат вводиться у вушну раковину з використанням інтрод'юсера, який утримує імплантат у його першій конфігурації, і безпосередньо після введення імплантату приймає другу, попередньо запрограмовану конфігурацію. Інтрод'юсер містить рукоятку та слайдер, який виконано з можливістю переміщення щодо рукоятки.

Цей винахід претендує на те, щоби представити поліпшення у порівнянні з інтрод'юсером, [який описано в патенті PCT/GB2012/000282].

Суть винаходу

Цей винахід пропонує хірургічний інтрод'юсер для введення імплантату у вушну раковину людини, при цьому інтрод'юсер містить рукоятку, слайдер, рухливий щодо рукоятки, між першим положенням та другим положенням, фіксуючий пристрій, принаймні частково визначений слайдером, і роз'ємний фіксуючий механізм, який зміщується для того, щоби зафіксувати слайдер у зазначеному першому або другому положенні, причому, коли слайдер знаходиться в зазначеному першому положенні, імплантат входить у зачеплення з фіксуючим пристроєм, і, у разі переміщення слайдера в напрямку вказаного другого положення, імплантат встановлюється.

Під час операції точний контроль над розміщенням імплантату має вирішальне значення для одержуваного унаслідок коригування випуклого положення вушної раковини. Якщо розміщення ненавмисно станеться в неправильному положенні, вушна раковина пацієнта не братиме необхідну форму. Потім необхідно буде видалити імплантат та ввести додатковий імплантат. Забезпечення фіксуючим механізмом призначається для того, щоби розміщення могло статися тільки після усвідомленого рішення хірурга перемістити слайдер у друге положення.

Опорний елемент слайдера додатково визначений рукояткою.

Рукоятка може містити корпус та опорний елемент слайдера.

Корпус рукоятки може містити канал для приймання опорного елемента слайдера та слайдера.

Канал може містити фіксуючу конструкцію, що має перше фіксуюче положення і друге фіксуюче положення, згідно з першим положенням та другим положенням слайдера відповідно.

Забезпеченість фіксуючою конструкцією обмежує поздовжнє переміщення слайдера між двома фіксованими положеннями. Це забезпечує впевненість хірурга в тому, що імплантат надійно фіксується інтрод'юсером, коли слайдер знаходиться в першому положенні, і що імплантат буде розміщений після переміщення слайдера в друге положення.

Фіксуючий механізм може містити пружну пружину, яка має можливість зачеплення з фіксуючою конструкцією рукоятки.

Під час використання пружина підтискає фіксуючий механізм у заблокованому стані. Без усвідомленого рішення хірурга та без подолання опору пружини для того, щоби перемістити слайдер, вказаний слайдер не може бути переміщений, а імплантат розміщений.

Фіксуючий механізм та слайдер можуть бути виконані як єдиний вузол.

5 Формування слайдера та пружини у вигляді єдиного вузла спрощує конструкцію інтрод'юсера та мінімізує витрати під час виготовлення.

Пружина може містити першу частину, що має першу ширину, яка приймається зазначеним каналом, і другу частину, що має другу ширину, яка є більшою, ніж перша ширина та яка здатна входити в зачеплення з фіксуючою конструкцією каналу.

10 Слайдер може додатково містити візуальний індикатор для сприяння хірургу у визначенні того, що інтрод'юсер був введений на достатню відстань всередину вушної раковини пацієнта.

Надання візуального індикатора забезпечує хірургу візуальну допомогу для того, щоби визначити, що інтрод'юсер був введений на правильну відстань всередину вушної раковини пацієнта перед розміщенням імплантату.

15 Рукоятка може містити два отвори, які проходять крізь неї, кожний для приймання пальця хірурга і/або положення пуску для приймання вказівного пальця.

Беручи до уваги делікатний характер операції на людському вусі, для хірурга є необхідним ергономічний дизайн інтрод'юсера для того, щоби мати достатнє управління інтрод'юсером.

Графічні матеріали

20 Конкретні варіанти реалізації цього винаходу будуть тепер описані тільки як приклад із посиланнями на прикладені графічні матеріали, на яких:

Фіг. 1 ілюструє вид в ізометрії хірургічного інтрод'юсера відповідно до варіантів реалізації цього винаходу.

Фіг. 2 ілюструє хірургічний інтрод'юсер згідно з Фіг. 1 в розібраному вигляді.

25 Фіг. 3 ілюструє додатковий вид хірургічного інтрод'юсера згідно з Фіг. 1.

Фіг. 4 ілюструє імплантат, який використовується з інтрод'юсером відповідно до цього винаходу.

Детальний опис суті винаходу

30 Фіг. 1-3 ілюструють хірургічний інтрод'юсер 10 для введення імплантату 22 в хрящову частину вушної раковини людини. Інтрод'юсер 10 містить рукоятку 12 та слайдер 14, який є рухливим щодо рукоятки 12.

35 Рукоятка 12 містить корпус, який утворений із двох дзеркальних частин 12a, 12b та опорного елемента 16 слайдера, що проходить уперед із корпусу 12a, 12b. Кожна частина корпусу 12a, 12b містить з'єднання 12c, які замикаються, для з'єднання двох частин корпусу 12a, 12b рукоятки 12 разом. Дві частини корпусу 12a, 12b утворюють між ними канал 12d, всередину якого приймаються слайдер 14 та опорний елемент 16 слайдера.

Корпус 12a, 12b має два отвори 12f, що проходять через нього, які сконфігуровані так, щоби кожний із них приймав палець хірурга. Корпус також має куркове місцеположення захоплення 12g для того, щоби забезпечити гнучкість у триманні інтрод'юсера 10.

40 Опорний елемент 16 слайдера містить плоску пластину 14a, яка прикріплюється до корпусу 12a, 12b рукоятки 12. Передній кінець 16b опорного елемента 16 слайдера забезпечений поздовжнім вирізом 16c для приймання частини слайдера 14, щоби запобігти латеральному переміщенню слайдера 14 щодо рукоятки 12.

45 Слайдер 14 містить плоску, по суті, пластину 14a, яка має дистальний кінець 14b та проксимальний кінець 14c. Пружина 18 утворює невід'ємну складову частину слайдера 14 на своєму проксимальному кінці 14c. Пружина являє собою профільовану пружну пластину, яка проходить вгору від проксимального кінця 14c слайдера 14 у напрямку до дистального кінця 14b слайдера 14. Частина 18a на самому кінці пружини 18 має більшу ширину, ніж інша частина пружини 18 та слайдер 14.

50 Дистальний кінець 14b слайдера 14 визначає фіксуючий виступ 14d, який частково фіксує один кінець імплантату 22. Фіксуючий виступ 14d може мати довжину до 0,6 мм, але, зазвичай, довжина його становить від 0,45 мм до 0,5 мм. Виступ може мати товщину до 0,5 мм, але, зазвичай, товщина його становить від 0,25 мм до 0,3 мм. Дистальний кінець 16a опорного елемента слайдера визначає аналогічний фіксуючий виступ (не показаний), по суті, аналогічного розміру, який частково фіксує протилежний кінець імплантату 22.

55 Штифт 14e приварений точковим зварюванням до слайдеру 14 для зачеплення з поздовжнім вирізом 16b опорного елемента слайдера 16. Рельєфне зображення 14f представлено між фіксуючим виступом 14d та штифтом 14e слайдера для того, щоби забезпечити візуальну індикацію в тих випадках, коли інтрод'юсер 10 знаходиться в необхідному

положенні. У проілюстрованому прикладі рельєфне зображення 14f розміщене по центру між фіксуєчим виступом 14d та штифтом 14e слайдера.

Слайдер 14 приймається каналом 12d корпусу 12a, 12b та накладається на опорний елемент 16 слайдера. Слайдер 14 може переміщатися між першим, висунутим положенням та другим, відведеним назад положенням. Діапазон поздовжнього переміщення слайдера 14 обмежується завдяки зачепленню широкої частини 18a пружної пружини 18 з відповідними виїмками 12e, які виконані в кожній частині корпусу 12a, 12b рукоятки 12.

Виїмки 12e виконані в кожній частині корпусу 12a, 12b і мають, зазвичай, М-подібний профіль. Ширша частина пружини 18 має ширину, яка відповідає максимальній відстані між виїмкою 12e кожної частини корпусу 12a, 12b. Діапазон переміщення слайдера 14, з цієї причини, обмежується еквівалентно відстані між двома внутрішніми вершинами М-подібних виїмок 12e.

Кришка 20 покриває пружину 18 для того, щоби забезпечити хірургу комфорт та тактильний відгук. Кришка 20 утворена з двох дзеркальних частин 20a, 20b, які замикаються разом навколо пружини 18.

Імплантат 22, який проілюстрований на Фіг. 4 і 5, містить нітінолову пластину 22a, яка покрита 24-каратним золотом (999 проби). Безліч зубців 22b проходять від однієї сторони пластини 22a для зачеплення з хрящем людської вушної раковини. Пластина 22a містить отвір 22c, що проходить через неї, який сприяє видаленню імплантату 22 з людської вушної раковини після того, як деформація випуклого вуха була виправлена.

Імплантат 22, як показано на Фіг. 4, у своїй другій попередньо запрограмованій конфігурації приймає форму підкови. Коли імплантат 22 завантажується в інтрод'юсер 10, він є випрямленим (див. Фіг. 5) таким чином, що він має плоску форму та утримується між фіксуєчим виступом 14d слайдера 14 і фіксуєчим виступом опорного елемента основи. У разі завантаження імплантату 22 у фіксуєчий пристрій слайдер 14 знаходиться у відведеному назад положенні. Коли слайдер 14 переміщується в висунуте положення, імплантат 22 повертається до форми підкови без фіксації положення, й імплантат 22 у такий спосіб встановлюється з інтрод'юсера 10.

Перед тим, як імплантат 22 може бути імплантований у вушну раковину пацієнта, пацієнт має отримати місцевий анестетик так, щоби через шкіру вушної раковини можна було зробити розріз. Шкіра потім піднімається від хряща в сторону для того, щоби створити тунель. Слайдер 14 інтрод'юсера 10 вводиться в тунель для розміщення імплантату 22 в необхідному положенні. Потім слайдер 14 переміщується для збільшення відстані між дистальним кінцем 14b слайдера 14 та дистальним кінцем 16a опорного елемента 16 слайдера. Потім імплантат 22 випускається з інтрод'юсера 10 і повертається до своєї природної форми підкови навколо хряща вушної раковини. Це призводить до посилення природної форми складки противозавитка та зменшення випуклого положення вушної раковини.

Наведений вище опис наводиться тільки як приклад і не призначений для обмеження обсягу цього винаходу.

ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

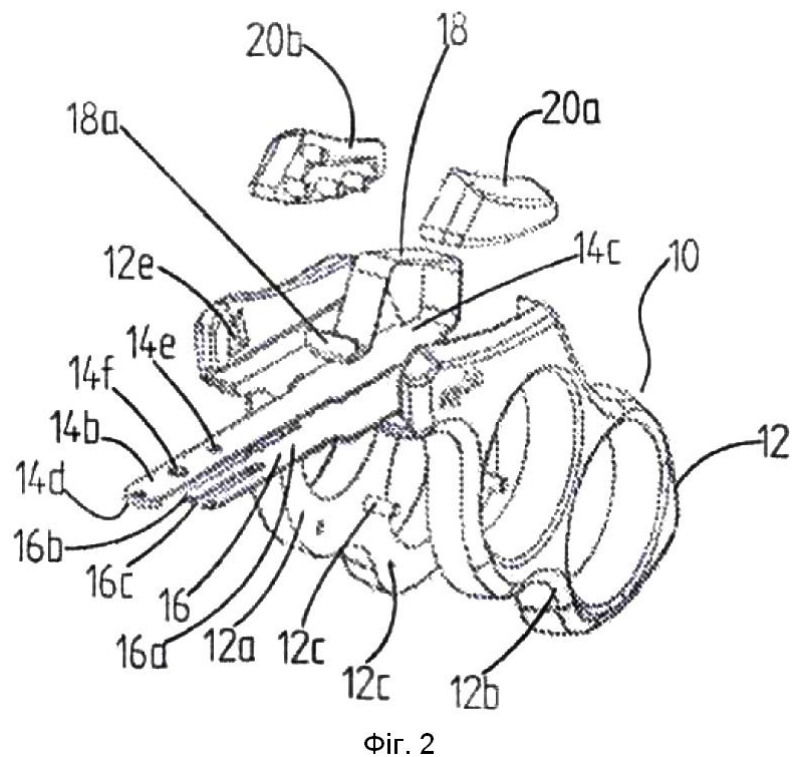
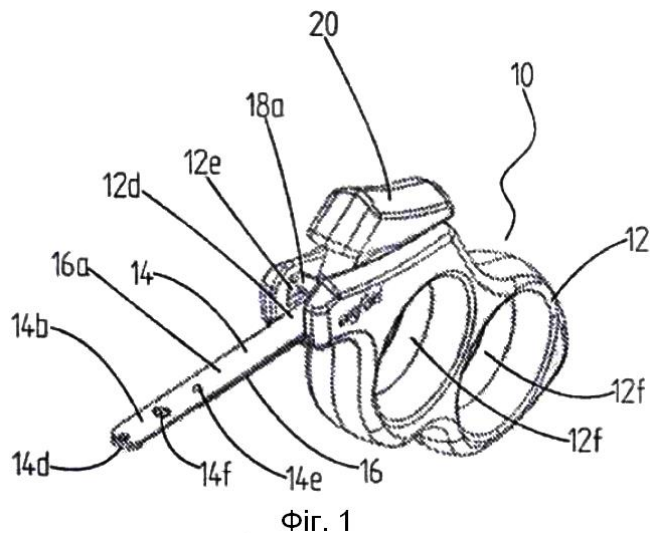
1. Хірургічний інтрод'юсер (10) для введення імплантата (22) у вушну раковину людини, причому імплантат містить елементи зачеплення, виконаний з матеріалу з пам'яттю форми і з можливістю переходу з першої, по суті, плоскої конфігурації в другу попередньо запрограмовану конфігурацію у вигляді підкови, що містить:

рукоятку (12), яка містить корпус (12a, 12b) і поздовжній канал (12d) в корпусі, який приймає опорний елемент (16) слайдера і слайдер (14), причому опорний елемент (16) слайдера виконаний з можливістю утримання імплантата в першій, по суті плоскій, конфігурації; і фіксуєчий механізм,

який **відрізняється** тим, що рукоятка містить фіксуєчу конструкцію, утворену виїмками (12e) у кожній частині корпусу (12a, 12b) рукоятки, яка має перше фіксуєче положення та друге фіксуєче положення, згідно з першим і другим положенням слайдера (14), відповідно, причому фіксуєчий механізм містить пружину (18), виконану за одне ціле зі слайдером (14), причому щонайменше частина пружини ширша (18a), ніж канал, так, що, коли імплантат утримується опорним елементом (16) слайдера і слайдер (14) знаходиться у своєму першому положенні, пружина (18) входить в зачеплення з фіксуєчою конструкцією у першому фіксуєчому положенні, а коли пружина стиснута та слайдер (14) переміщений у своє друге положення, пружина входить в зачеплення з фіксуєчою конструкцією у другому положенні.

2. Хірургічний інтрод'юсер (10) за п. 1, який **відрізняється** тим, що опорний елемент (16) слайдера додатково визначений рукояткою (12).

3. Хірургічний інтродьюсер (10) за будь-яким із пп. 1-2, який **відрізняється** тим, що слайдер (14) додатково містить візуальний індикатор (14f) для сприяння хірургу у визначенні того, що інтродьюсер був введений на достатню відстань всередину вушної раковини пацієнта.
4. Хірургічний інтродьюсер (10) за п. 3, який **відрізняється** тим, що візуальний індикатор (14f) являє собою рельєфне зображення.
5. Хірургічний інтродьюсер (10) за будь-яким із пп. 1-4, який **відрізняється** тим, що корпус (12a, 12b) рукоятки (12) містить два отвори (12f), які проходять крізь неї, кожний для приймання пальця хірурга.
6. Спосіб корекції зовнішнього вигляду вушної раковини людини, який включає етап, на якому в вушну раковину людини вводять імплантат за допомогою хірургічного інтродьюсера за будь-яким із пп. 1-5.



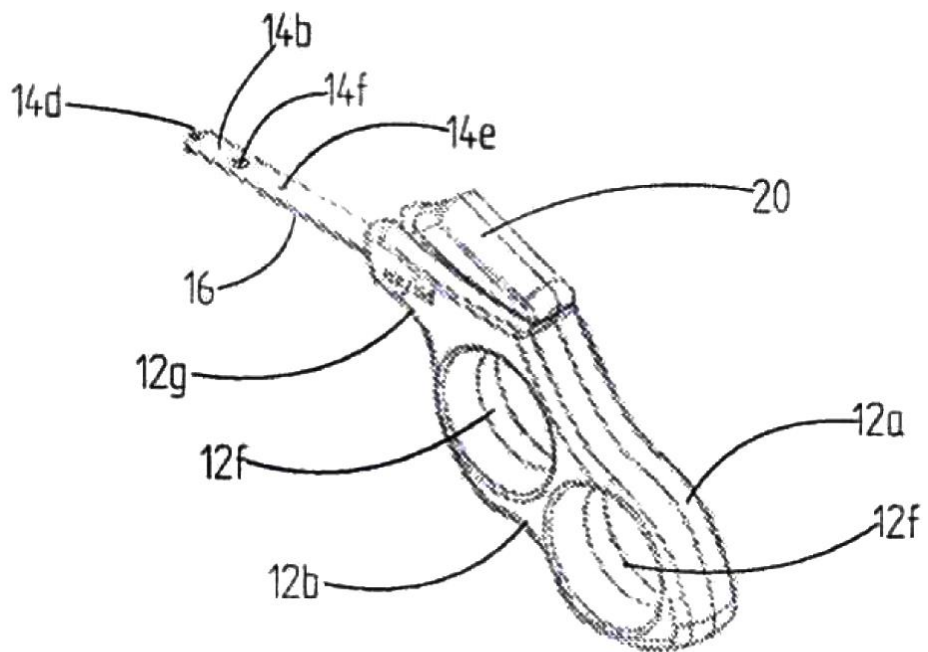


Fig. 3

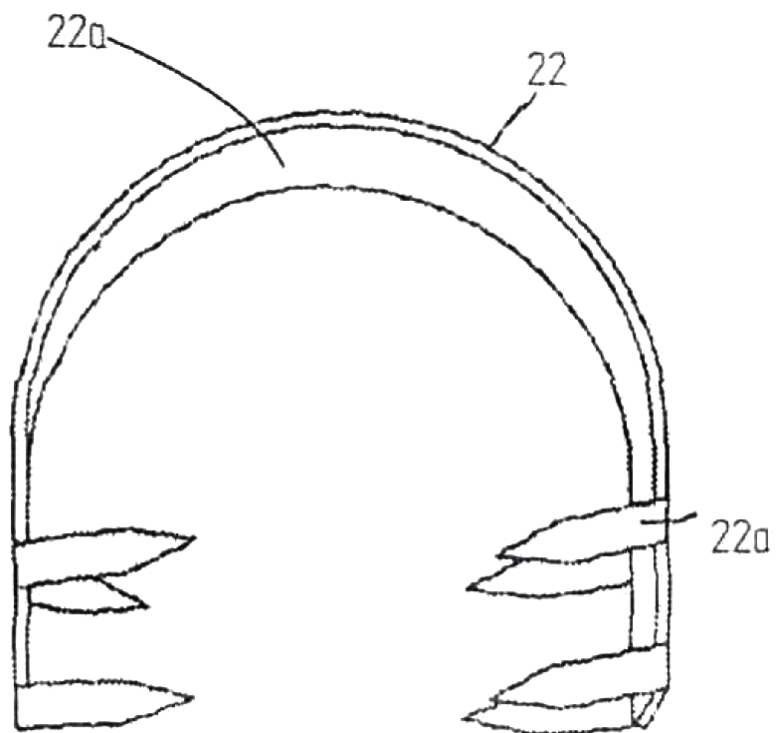
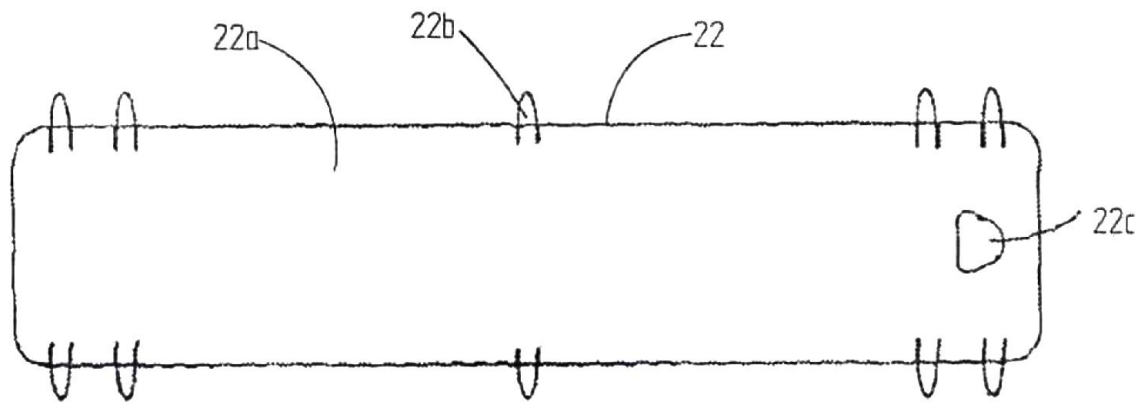


Fig. 4



Фіг. 5

Комп'ютерна верстка В. Юкін

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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