



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/0206 (2021.02); *A61B 17/0218* (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020137477, 16.11.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.11.2020

Дата регистрации:
02.04.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 16.11.2020

(45) Опубликовано: 02.04.2021 Бюл. № 10

Адрес для переписки:
129323, Москва, а/я 30, Куприяновой О.И.

(72) Автор(ы):

**Ищенко Анатолий Иванович (RU),
Горбенко Оксана Юрьевна (RU),
Ищенко Антон Анатольевич (RU),
Казанцев Антон Анатольевич (RU),
Чушков Юрий Васильевич (RU),
Малюта Елена Геннадьевна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

Ищенко Анатолий Иванович (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2645118 C1, 15.02.2018. WO 2003096929 A1, 27.11.2003. US 9113992 B2, 25.08.2015. WO 2015057833 A1, 23.04.2015. FR 2712177 A1, 19.05.1995. GB 2353220 A1, 21.02.2001.

(54) ФИКСАТОР ЛИГАТУРЫ В МЯГКИХ ТКАНЯХ

(57) Реферат:

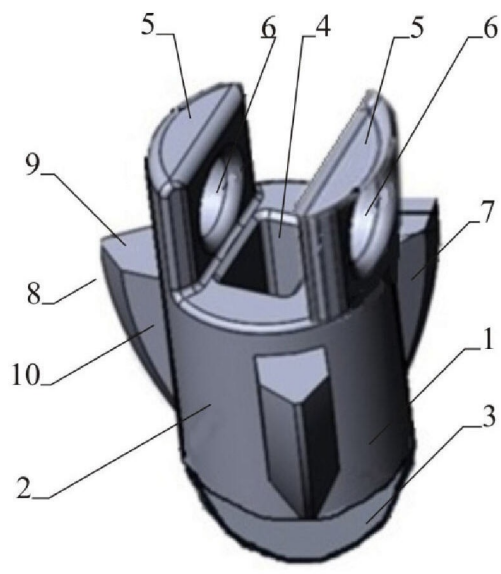
Полезная модель относится к протезирующей урогинекологии и может быть использована при проведении хирургических вмешательств по поводу опущения половых органов и недержания мочи при напряжении. Технический результат заключается в создании конструкции устройства, обеспечивающего его надежную фиксацию в тканях при снижении ее травматичности, что позволяет снизить вероятность интра- и послеоперационных осложнений.

Технический результат достигается с помощью фиксатора, включающего корпус, выполненный в виде детали, имеющей цилиндрический участок, сужающийся на дистальном конце, формируя на нем участок в виде усеченного конуса; при этом корпус снабжен сквозным отверстием для проведения установочного инструмента и двумя

выступами с проушинами для проведения лигатуры, выполненными в виде продолжения части корпуса на его проксимальном конце, на корпусе расположены, по меньшей мере, три боковых стопорных элемента, выполненных в виде утолщенной пластины треугольной формы с боковой выпуклой (округлой) внешней кромкой в продольном или осевом сечении корпуса, проведенном через пластину и основанием, при этом кромка пластины выполнена атравматичной - образована скосами со стороны ее противоположных боковых граней с обеспечением затупленной поверхности, или имеет округлую форму (в поперечном сечении), корпус, стопорные боковые элементы и выступы-проушины выполнены в виде единой детали из титанового сплава. 10 з.п. ф-лы, 2 ил.

RU 203395 U1

RU 203395 U1



Фиг.1

Область техники, к которой относится полезная модель

Полезная модель относится к протезирующей урогинекологии и может быть использована при проведении хирургических вмешательств по поводу опущения половых органов и недержания мочи при напряжении.

5 Уровень техники

В настоящее время выполнение хирургических операций по поводу коррекции генитального пролапса с использованием влагалищного доступа характеризуется высокой частотой развития рецидивов опущения половых органов. Одной из причин рецидива может являться неполная коррекция генитального пролапса, например, вследствие недостаточно надежного вновь сформированного во время операции положения тканей, которое может быть связано с конструктивными особенностями используемых фиксаторов, а также с техническими трудностями выполнения коррекции: при выполнении операции влагалищным доступом у хирурга изначально ограничен обзор в ране, этапы фиксации проходят в глубине тканей. В этой связи актуальным является разработка новых средств фиксации имплантов, предпочтительно сетчатых, обеспечивающих их надежное и точное положение в мягких тканях тазового дна.

Из уровня техники известно устройство для фиксации сетчатых имплантатов при реконструкции тазового дна и хирургическом лечении стрессового недержания мочи у женщин (патент RU 2580204), включающее фиксатор и устройство для его проведения в область фиксации. Устройство для проведения фиксатора состоит из трубки-ограничителя и изогнутого стержня с заостренным концом. Фиксатор выполнен с отверстиями для проведения фиксирующей лигатуры и двумя парами остроугольных крыльев с возможностью изменения угла крыла от 15 до 70 градусов к продольной оси устройства в зависимости от величины и направления нагрузки. На первом этапе применения устройства после выделения плотных соединительнотканых структур на их поверхность устанавливают дистальный конец трубки-ограничителя. Вторым этапом стержень с насаженным на него фиксатором вместе с фиксирующей лигатурой проводят по трубке-ограничителю до поверхности ткани, при этом крылья фиксатора прижимаются к внутренней поверхности стержня. Далее заостренный конец стержня вместе с фиксатором и фиксирующей лигатурой проводят через соединительнотканые структуры, после чего при попадании в рыхлые ткани фиксатор раскрывается. Трубку-ограничитель вместе с инструментом извлекают, фиксирующую лигатуру подтягивают, в результате чего крылья фиксатора еще более раскрываются.

Обладая рядом преимуществ, данное устройство имеет недостатки. Первый этап операции - позиционирование дистального конца трубки-ограничителя, предполагает широкое выделение тканей в зоне установки фиксатора, что усложняет операцию, удлиняет время вмешательства, делает необходимым формирование широкого канала до точки установки, что повышает травматичность вмешательства. Кроме того, остроугольные крылья с возможностью изменения угла при установке устройства могут приводить к дополнительной травматизации окружающих тканей и/или сдавлению находящихся поблизости анатомических структур - прежде всего сосудов и нервов. Это обстоятельство может приводить к развитию послеоперационных осложнений, в том числе, служить показанием для удаления установленного фиксатора. При установке фиксатора в рыхлых тканях и в отсутствии его контакта с плотными структурами при натяжении фиксирующей лигатуры происходит разворот фиксатора, и в таком положении фиксатор можно легко извлекать из тканей для повторной его переустановки. Однако помимо возможности переустановить фиксатор повторно особенность конструкции делает возможным и самопроизвольное его смещение из зоны фиксации

- как во время операции, так и впоследствии. Это может привести к дополнительной травме окружающих тканей, потере эффективности операции вследствие утраты необходимой поддержки лигатурной нити.

Из уровня техники известны устройство и способ лечения стрессового недержания мочи (патент US 9113992) с использованием эластичных фиксаторов, выполненных из нерассасывающихся пластиковых материалов, в частности, полипропилена, или из полностью биodeградируемых материалов. Устройство для фиксации представляет собой полый цилиндр, со стороны дистального конца которого на одинаковом расстоянии друг от друга расположены четыре стопорных элемента в форме крыла. Данные элементы могут располагаться под углом от 5 до 40 градусов к продольной оси устройства. Фиксатор применяют совместно с проводником, с помощью которого его проводят в ткани. После установки фиксатора в требуемом месте проводник удаляют обратным ходом. Для окончательной установки фиксатора требуется обратная тракция за дистальный отдел устройства, в результате чего боковые крылатые секции расходятся в сторону от центральной оси фиксатора, образуя с его центральной линией угол 90 градусов. Фиксатор удерживается в тканях за счет большой поверхности крылатых секций.

Несмотря на имеющиеся у устройства преимущества имеется и ряд существенных недостатков, снижающих эффективность его использования и результативность операции. Так, приведение устройства в рабочее состояние при обратной его тракции значительно усложняет его точное позиционирование в тканях. Расправленные боковые секции значительно затрудняют процесс его удаления при необходимости, в частности, при отсутствии должной фиксации, ошибках при установке, появлении кровотечения и других обстоятельствах. Также этап операции - обратная тракция, увеличивает время операции, а расправление боковых секций может привести к травматизации окружающих тканей, повышая вероятность интра- и послеоперационных осложнений. Кроме того, конструктивно необходимая эластичность в основании боковых секций снижает механическую прочность конструкции и при определенных условиях может приводить к обламыванию боковой секции. Выполнение фиксатора из полипропилена по своим физическим и химическим свойствам по взаимодействию с тканями организма значительно уступает другим соединениям, в частности, титановым сплавам. А указанные биodeградируемые материалы в настоящее время не получили широкого распространения ввиду ненадежности фиксации и неспособности выдерживать значительные механические нагрузки. Все эти указанные свойства снижают эффективность устройства, повышая вероятность осложнений.

Наиболее близким к заявляемому решению является устройство для фиксации полипропиленовой сетки при хирургической реконструкции дефектов переднего и апикального отделов тазового дна у женщин (патент RU 2645118). Устройство для фиксации включает первый анкерный элемент, жестко прикрепленный к рукаву сетчатого импланта, выполненный в форме трехлопастного гарпуна, имеющего головную часть, выполненную заодно с цилиндрической втулкой с внутренним некруглым сечением для насаживания на инструмент доставки, при этом головная часть гарпуна образована тремя радиально расположенными лопастями-зацепами, размещенными под углом 120° относительно центра цилиндрической втулки и под углом 45-60° к ее продольной оси, каждая лопасть-зацеп имеет режущую кромку в форме лепестка, имеющего в радиальном направлении расширяющуюся часть, а в зоне прикрепления к цилиндрической втулке - сужающуюся часть. Второй анкерный элемент также выполнен в форме гарпуна, имеющего головную часть, присоединенную к одному

концу цилиндрической втулки с внутренним некруглым сечением для насаживания на инструмент доставки, и пряжку с интегрированными 3-5 фиксирующими язычками для фиксации в ней заднего рукава, прикрепленную к другому концу цилиндрической втулки. Каждый зацеп имеет режущую кромку в форме клинка с максимальной шириной в месте прикрепления к цилиндрической втулке, составляющей $(0,3-0,4)d$, и высотой, составляющей $(2,0-3,0)d$, где d - внешний диаметр цилиндрической втулки, причем пряжка для рукава прикреплена к наружной поверхности цилиндрической втулки со стороны скошенного торца под углом к ее продольной оси. На дистальном конце устройство имеет отверстия для проведения шовной нити. Оба устройства применяются совместно с проводником, с помощью которого они проводятся в ткани и после установки в требуемом месте проводник удаляют обратным ходом. Для окончательной установки устройства требуется обратная тракция за дистальный отдел устройства, в результате чего боковые зацепы расходятся в сторону от центральной оси фиксатора, прорезая своими острыми гранями окружающие ткани. При установке анкерных элементов осуществляется их расправленное «врезывание» в ткани и удерживание за счет большой площади поверхности зацепов.

Несмотря на наличие у фиксаторов преимуществ, они характеризуются рядом существенных недостатков, снижающих эффективность их использования и результативность операции. В частности, при использовании описываемого устройства важным этапом его установки является обратная тракция, что усложняет его точное позиционирование в тканях, увеличивает время операции. Расправление боковых зацепов с острыми гранями приводит к травматизации окружающих тканей, что повышает вероятность интра- и послеоперационных осложнений, например кровотечения. Также приведение устройства в рабочее состояние при обратной его тракции значительно усложняет процесс его удаления при необходимости, в частности, при отсутствии должной фиксации, ошибках при установке, появлении кровотечения и других обстоятельствах. Выполнение устройства из полипропилена по своим физическим и химическим свойствам по взаимодействию с тканями организма значительно уступает устройствам, изготовленным из титановых сплавов. Все эти указанные свойства снижают эффективность выполнения фиксации, повышая вероятность осложнений.

Технической проблемой, решаемой заявляемой полезной моделью, является обеспечение надежной фиксации имплантатов при хирургической реконструкции тазового дна у женщин с минимальным травмированием тканей.

Раскрытие полезной модели

Технический результат заключается в создании конструкции устройства, обеспечивающего его надежную фиксацию в тканях при снижении ее травматичности, что позволяет снизить вероятность интра- и послеоперационных осложнений.

Как известно, наиболее частым интраоперационным осложнением применения подобных устройств является травма окружающих тканей при их установке, что приводит к образованию гематом, повышает риск воспалительных изменений в зоне установки и избыточному образованию фиброзной ткани вокруг. Помимо вышечперечисленного, другими видами осложнений, уже в послеоперационном периоде, является смещение устройств в тканях при физических нагрузках и различных движениях, что может привести не только к снижению эффективности операции, но и к травмированию окружающих тканей с формированием стойкого болевого послеоперационного синдрома.

Технический результат достигается с помощью фиксатора, используемого при проведении реконструкции тазового дна у женщин, включающего корпус, выполненный

в виде детали, имеющей цилиндрический участок, сужающийся на дистальном конце, формируя на нем участок в виде усеченного конуса; при этом корпус снабжен сквозным отверстием для проведения установочного инструмента, и двумя выступами с проушинами для проведения лигатуры, выполненными в виде продолжения части корпуса на его проксимальном конце; на корпусе расположены, по меньшей мере, три боковых стопорных элемента, выполненные в виде утолщенной пластины треугольной формы с боковой выпуклой (округлой) внешней кромкой в продольном или осевом сечении корпуса, проведенном через пластину, и основанием, при этом кромка пластины выполнена атрауматичной - образована скосами со стороны ее противоположных боковых граней с обеспечением затупленной поверхности или имеет округлую форму (в поперечном сечении). Корпус, стопорные боковые элементы и выступы-проушины выполнены в виде единой детали из титанового сплава.

Стопорные элементы могут быть расположены на равноудаленном расстоянии друг от друга. Основание пластины стопорного элемента предпочтительно расположено перпендикулярно оси корпуса.

Выступ с проушиной представляет собой пластину в форме сегмента цилиндра, внешняя поверхность которой является продолжением внешней поверхности цилиндрической части корпуса (выполнена выпуклой, имеющей радиус кривизны, совпадающей с радиусом кривизны корпуса), при этом толщина пластины ограничена сквозным отверстием корпуса. Проушина в пластине выполнена диаметром $1,5 \div 4$ мм.

Отверстие корпуса в поперечном сечении имеет форму многогранника, предпочтительно - прямоугольника.

В одном из вариантов выполнения фиксатора два выступа с проушинами расположены с противоположных сторон корпуса (друг напротив друга).

Стопорные пластины могут быть выполнены длиной $1 \div 4$ мм, высотой над цилиндрическим участком $1 \div 3$ мм. Внешняя поверхность фиксатора может быть выполнена шероховатой с высотой выпуклых участков относительно поверхности корпуса от 3 до 20 мкм, и/или с оксидным покрытием толщиной от 0,001 до 3 мкм для улучшения адгезивных свойств фиксатора и улучшения его фиксации в тканях.

Установленный в фиксатор проводник (установочный инструмент) своим выступающим кончиком формирует вершину - дистальную точку фиксатора, поперечные размеры которого плавно увеличиваются от данной точки в направлении к проксимальной части стопорных элементов. Устройство своей заостренной дистальной частью и боковыми стопорными элементами - утолщенными боковыми пластинами треугольной формы с выпуклыми атрауматичными кромками, плавно раздвигает ткани, обеспечивая минимальную их травматизацию при проведении и установке. Выпуклая форма кромки стопорного элемента обеспечивает плавное и постепенное продвижение фиксатора в тканях различной плотности. Таким образом, выполнение конструкции фиксатора с указанными выше конструктивными признаками, который совместно с выступающим заостренным дистальным кончиком установленного в фиксатор проводника (установочного инструмента) образует единую внешнюю поверхность, обеспечивает атрауматичное, плавное, прогнозируемое и без чрезмерных усилий раздвижение тканей при введении и продвижении фиксатора.

Наличие нескольких боковых стопорных элементов (боковых крыльев) на фиксаторе обеспечивает его точную ориентацию при введении и надежное закрепление фиксатора в тканях после операции. Основание бокового стопорного элемента (утолщенной пластины), расположенное под прямым углом к оси корпуса, и основание корпуса со стороны его проксимального конца обеспечивают опору на подлежащие ткани без их

травматизации при приложении нагрузки к устройству, что способствует более прочной фиксации устройства в тканях, препятствуя его смещению при нагрузках за лигатурную нить. Кроме того, выполнение внешней поверхности устройства шероховатой (с рельефом поверхности в виде бугров и впадин различной геометрии и различных размеров) способствует усилению трения и более плотному обрастанию его соединительной тканью, что создает эффект вторичной фиксации устройства. На фиксатор может быть нанесено оксидное покрытие для повышения адгезивных свойств устройства, что также улучшает его фиксирующие свойства.

Титановый сплав - материал, из которого изготовлено устройство, обладает инертностью и приводит к минимальным локальным изменениям, связанным с реакцией клеток иммунной защиты организма, что снижает вероятность локальных воспалительных изменений.

Выполнение операции с помощью предлагаемого устройства является простым в техническом плане, не требует длительной и трудоемкой подготовки врача. Выполнение вмешательства возможно в условиях ограниченного визуального обзора, в условиях ограниченного операционного пространства, при этом вмешательство можно провести как на поверхности тканей, так и в глубине операционной раны. Нет необходимости в выделении канала для проведения проводника и в выделении места фиксации. Все это сокращает время вмешательства и делает операцию малотравматичной. Помимо самого этапа - собственно установки устройства, подготовительные этапы операции - проведение фиксирующей нити в проушины и установка фиксатора на конце проводника, могут быть выполнены другими сотрудниками операционной бригады.

Еще одним достоинством заявляемого устройства является универсальность. Сами размеры устройства могут варьироваться в зависимости от технических целей операции. Кроме того, и количество, и размеры стопорных элементов (боковых крыльев) на фиксаторе, и число проушин для проведения лигатур может варьироваться в зависимости от требований к операции, также и диаметр отверстий в проушинах может быть различным, что дает возможность использовать нити разного диаметра и свойств.

Краткое описание чертежей

Изобретение поясняется чертежами, где на фиг. 1 представлен общий вид заявляемого фиксатора, на фиг. 2 - схематичное изображение фиксатора с устройством для его проведения (проводником или установочным инструментом), продольный разрез по оси фиксатора. Позициями на чертежах обозначены: 1 - корпус фиксатора лигатуры, 2 - цилиндрический участок корпуса, 3 - участок корпуса в виде усеченного конуса, 4 - сквозное отверстие для проведения установочного инструмента, 5 - выступ с проушиной для проведения лигатуры, 6 - проушина для проведения лигатуры, 7 - боковые стопорные элементы, 8 - внешняя кромка стопорного элемента, 9 - основание стопорного элемента, 10 - боковые грани пластины (стопорного элемента), 11 - установочный инструмент.

Осуществление полезной модели

Ниже представлено более детальное описание полезной модели.

Предлагаемое устройство представляет собой объемную деталь сложной формы, включающую корпус 1, выполненный в виде цилиндра, сужающегося на его дистальном конце, или в конкретном варианте реализации устройства корпус имеет цилиндрический участок 2, переходящий в участок в виде усеченного конуса 3. Корпус снабжен сквозным отверстием (каналом) 4 для проведения установочного инструмента, который может иметь различную форму поперечного сечения (круглую, овальную, в виде многогранника, в предпочтительном варианте выполнения фиксатора - прямоугольную) и расположенными снаружи на равноудаленном расстоянии друг от друга боковыми

стопорными элементами в виде утолщенной пластины треугольной формы. В предпочтительном варианте выполнения фиксатора стопорных элементов выполнено три. Пластины имеют радиальное расположение по отношению к корпусу устройства. Каждый стопорный элемент (утолщенная пластина) имеет выпуклую (до 2 мм) внешнюю кромку и основание, расположенное перпендикулярно оси корпуса. Возможен вариант выполнения стопорного элемента с вогнутым основанием с максимально возможной глубиной выемки до 0,9 мм. Кромка пластины в одном из вариантов выполнения выполнена закругленной, или в другом варианте - образована скосами со стороны ее противоположных боковых граней с обеспечением затупленной поверхности. Т.е. «раздвигающая» кромка пластины в ее поперечном сечении, выполненном у основания пластины, имеет форму части окружности (например, полуокружности) или трапеции. В одном из вариантов осуществления фиксатора боковые стопорные элементы представляют собой шестигранную пирамиду, одна из граней которой прилегает к корпусу - расположена вдоль корпуса и имеет радиус кривизны, соответствующий радиусу кривизны корпуса в месте его сопряжения со стопорным элементом; две противоположные боковые грани пирамиды, образующие тело пластины, расположенной радиально по отношению к корпусу, имеют внешнюю затупленную режущую кромку выпуклой формы, образованную тремя оставшимися гранями пирамиды.

Такая конструкция корпуса и боковых стопорных элементов облегчают проведение фиксатора даже при отсутствии заранее сформированного канала для его проведения.

Корпус на проксимальном конце снабжен также двумя выступами с проушинами для проведения лигатуры, выполненными в виде продолжения части корпуса со стороны его дистального конца. Выполнение устройства с двумя проушинами предпочтительно в тех случаях, когда после установки устройства предполагается прикладывание значительного усилия на лигатурную нить. Кроме того, возможно выполнение устройства с большим количеством стопорных элементов. Количество стопорных элементов может варьироваться от трех до шести в зависимости от плотности ткани, в которой будут установлены фиксаторы. При установке в плотных тканях, например, в обтураторной мембране, в апоневрозе прямых мышц живота, достаточно трех боковых пластин для надежной фиксации устройства. При установке же в более рыхлых тканях, например, в сакроспинальной связке, количество стопорных элементов может достигать четырех и более.

Устройство выполнено из титанового сплава, внешняя поверхность которого может быть выполнена шероховатой с высотой выпуклых участков относительно поверхности корпуса от 3 до 20 мкм, а также с оксидным покрытием толщиной от 0,001 до 3 мкм. Оксидное покрытие на фиксаторе может быть получено любым известным из уровня техники способом, например, анодной обработкой титана в растворах серной, щавелевой, фосфорной, хромовой кислот или их смесей, либо путем химической или электрохимической обработки поверхности металла.

Устройство предназначено для введения в ткани путем ее механического растяжения и сохранения в дальнейшем необходимого положения с возможностью выдерживать нагрузки вдоль его оси. Для введения устройства в ткани используют проводник, на дистальном конце которого фиксируют предлагаемое устройство с проведенной через проушины лигатурой. После подведения проводника с фиксатором к зоне фиксации, которая обычно представлена более прочными тканями, содержащими большое количество соединительно-тканых волокон, как правило, требуется увеличить усилие, прилагаемое к проводнику. В результате этого устройство проникает вглубь места

фиксации. После этого давление окружающих тканей плотно охватывает устройство и его боковые стопорные элементы. В свою очередь, шероховатая поверхность устройства первично усиливает его сцепление с тканями, а в дальнейшем происходит его обрастание окружающими тканями, что делает положение устройства еще более надежным и прочным. Свободный конец нити от проушины дает возможность зафиксировать требуемый участок за счет фиксации собственных тканей или устанавливаемого импланта. Кроме того, материал, из которого выполнено устройство, а именно титановый сплав, обладает высокой инертностью, что сводит к минимуму местные реакции организма в зоне установки устройства, способствует формированию вокруг устройства прочных волокон соединительной ткани и, как следствие, к его вторичной фиксации, что сводит к минимуму риск местных осложнений.

На первоначальном этапе установки фиксатора в мягких тканях через отверстие в выступе (проушину) на его проксимальной конце проводят фиксирующую нить. Далее изогнутый проводник (установочное устройство) проводят через канал в корпусе фиксатора к его дистальному концу. Крепление фиксатора на конце проводника обеспечивается за счет выполнения проводника на участке сопряжения упомянутых элементов с меньшим поперечным сечением, соответствующим сечению канала фиксатора. Концы нитей закрепляют на ручке проводника для удобства дальнейших манипуляций. В таком виде проводник вместе с закрепленным на его конце устройством проводят через плотные ткани и устанавливают фиксатор в требуемом положении. Далее проводник отсоединяют от последнего вращением вокруг своей оси и извлекают обратным ходом. Фиксатор вместе с лигатурой остается в тканях и может быть использован на следующем этапе операции, например, для фиксации к импланту или к различным анатомическим образованиям, для обеспечения поддержки половых органов и ликвидации имеющегося опущения и расстройств мочеиспускания.

Для подтверждения указанного технического результата был изготовлен опытный образец устройства с проведением лабораторных испытаний. Для определения прочности фиксации имплантата он был подсажен в широкую фасцию бедра 5 кроликов. Аналогичным образом был имплантирован фиксатор из полипропилена по прототипу. По истечении 90 дней животные были выведены из эксперимента. Для определения прочности сращения фиксаторы, вросшие в массив тканей широкой фасции бедра кролика, вместе с тканями помещали в разрывную машину INSTRON 1122. Далее ткань с фиксатором зажималась в держателе, размещенном на разрывной машине, в ушко фиксатора закрепляли нить, второй конец которой размещали в захвате разрывной машины, после чего давалась нагрузка на вырывание фиксатора со скоростью 1 мм/с, до тех пор, пока фиксатор полностью не был вырван из тканей. При сравнении усилий отрыва было определено, что усилие отрыва титанового фиксатора составляло 48 Н, в то время как синтетического фиксатора - 35 Н.

Универсальность принципа работы устройства, его небольшие размеры и возможность его работы с различными видами установочных инструментов, дает возможность применять его в самых различных оперативных вмешательствах хирургического направления, где требуется фиксация как собственными тканями, так и с помощью различных имплантов.

Заявляемое устройство было использовано в клинической практике.

Пример 1.

Были изготовлены фиксаторы со следующими размерными характеристиками: общая длина устройства - 6,0 мм, внешний диаметр устройства - 3,5 мм, длина части в виде усеченного конуса (дистальная часть) - 2,5 мм, длина части в виде цилиндра

(проксимальная часть) - 3,5 мм, диаметр отверстия для проведения установочного инструмента - 1,2 мм, длина бокового стопорного элемента - 2,8 мм, ширина основания бокового стопорного элемента - 1,6 мм, количество боковых фиксаторов - 4, количество проушин для проведения лигатуры - 2, диаметр отверстий в проушинах - 2,0 мм

5 Данные фиксаторы были установлены пациентке К., 65 лет, которая была в плановом порядке госпитализирована в ГБУЗ ГKB № 51 ДЗМ в феврале 2019 года с диагнозом: Несостоятельность мышц тазового дна. Ректоцеле.

10 При поступлении в стационар пациентка отмечала жалобы на дискомфорт, ощущение инородного тела в области промежности, затрудненное опорожнение кишечника. Со слов пациентки впервые опущение половых органов выявлено после вторых родов в 1996 году, тогда же появились и первые жалобы. Пациентке выполнена операция: коррекция ректоцеле с использованием сетчатого импланта.

Во время операции из задней стенки влагалища был выкроен треугольной формы лоскут с основанием, обращенным к промежности. Края разреза отсепарованы.

15 В качестве импланта был использован сетчатый титановый имплант «Титановый шелк», который был выкроен «по месту операции» У-образной формы. Участок импланта между верхними плечами фиксирован по средней линии одним швом с помощью нерассасывающейся лигатуры к задней поверхности шейки матки.

20 На начальном этапе установки устройства через отверстия в обоих выступах проушинах была проведена фиксирующая нить, дистальный конец изогнутого проводника был проведен внутрь фиксатора и закреплен в нем, оба конца нити зафиксированы на ручке проводника. Проводник вместе с закрепленным фиксатором проведен в толщу тканей и подведен к правой крестцово-остистой связке около 2 см медиальнее внутренней ости, далее введен в толщу связки на глубину 1 см. Проводник 25 отсоединен от фиксатора вращением вокруг своей оси и извлечен обратным ходом. Потягиванием за концы лигатуры (лигатура 1) нами была проверена прочность установки фиксатора. Аналогично второй фиксатор с нитью проведен и зафиксирован в области левой крестцово-остистой связки (лигатура 2). Свободные концы нитей (лигатура 1 и 2) нерассасывающимися швами фиксированы к дистальным углам 30 импланта. Также отдельными нерассасывающимися швами фиксирована проксимальная часть импланта к поверхностным мышцам промежности. Слизистая задней стенки влагалища и кожа промежности восстановлены отдельными швами.

35 Послеоперационный период протекал без осложнений. В стационаре проводилась симптоматическая терапия, выписана домой в удовлетворительном состоянии на 5-е сутки после операции. При контрольном осмотре через 3 и 6 месяцев жалоб пациентка не предъявляла, область рубцов на задней стенке влагалища и коже промежности - без особенностей. Мочепускание свободное, безболезненное. Стул - без особенностей, опорожнение прямой кишки безболезненно.

Пример 2.

40 Были изготовлены фиксаторы со следующими размерными характеристиками: общая длина устройства - 8,6 мм, внешний диаметр устройства - 4,0 мм, длина части в виде усеченного конуса (дистальная часть) - 3,4 мм, длина части в виде цилиндра (проксимальная часть) - 5,2 мм, диаметр отверстия для проведения установочного инструмента - 1,6 мм, длина бокового стопорного элемента - 3,6 мм, ширина основания 45 бокового стопорного элемента - 1,8 мм, количество боковых фиксаторов - 3, количество проушин для проведения лигатуры - 1, диаметр отверстий в проушинах - 3 мм.

Данные фиксаторы были установлены пациентке М, 53 года, в плановом порядке госпитализирована в отделение гинекологии Клиники акушерства и гинекологии

Сеченовского Университета в апреле 2019 года.

Клинический диагноз: Несостоятельность мышц тазового дна. Цистоцеле II-III ст.

При поступлении в стационар отмечала жалобы на дискомфорт, ощущение инородного тела в области промежности, затрудненное мочеиспускание. Со слов пациентки впервые опущение половых органов выявлено после первых родов в 2007 году, первые жалобы появились в 2012 году. Пациентке выполнена операция: коррекция цистоцеле с использованием сетчатого импланта. Кольпоперинеоррафия с леваторопластикой.

Во время операции выполнен разрез передней стенки влагалища, с отступом около 1 см от наружного отверстия уретры до шейки матки, края отсепарованы и выделена пубо-цервикальная фасция.

В качестве импланта был использован сетчатый титановый имплант трапециевидной формы - «Титановый шелк». На уровне шейки мочевого пузыря тремя нерассасывающимися нитями фиксировано меньшее основание лоскута. Большая сторона лоскута фиксирована на уровне шейки мочевого пузыря также тремя швами - один по средней линии и два по углам импланта. На начальном этапе установки устройства через отверстие в выступе-проушине была проведена фиксирующая нить, дистальный конец изогнутого проводника был проведен внутрь фиксатора и закреплен в нем, оба конца нити зафиксированы на ручке проводника. Проводник вместе с закрепленным фиксатором проведен в толще тканей и подведен к правой крестцово-остистой связке около 2 см медиальнее внутренней ости, далее введен в толщу связки на глубину 1 см. Проводник отсоединен от фиксатора вращением вокруг своей оси и извлечен обратным ходом. Потягиванием за конец лигатуры (лигатура 1) проверена прочность установки фиксатора. Аналогично второй фиксатор с нитью проведен и зафиксирован в области левой крестцово-остистой связки (лигатура 2).

Проводник вместе с закрепленным фиксатором проведен на уровне средней трети уретры латерально в сторону правого запирающего отверстия и введен в толщу obturatorной мембраны на глубину в 1 см. Проводник отсоединен от фиксатора вращением вокруг своей оси и извлечен обратным ходом. Потягиванием за конец лигатуры (лигатура 3) проверена прочность установки фиксатора. Аналогично устройство-фиксатор с нитью проведено и зафиксировано в области левой obturatorной мембраны (лигатура 4).

Свободные концы нитей (лигатура 1 и 2) нерассасывающимися швами фиксированы к углам импланта на его широком основании - дистальная часть импланта. Свободные концы нитей (лигатура 3 и 4) нерассасывающимися швами фиксированы к углам имплантам на его коротком основании - проксимальная часть импланта. Отдельными швами восстановлена целостность передней стенки влагалища.

Кольпоперинеоррафия с леваторопластикой была выполнена по общепринятой методике.

Послеоперационный период протекал без осложнений. В стационаре проводилась симптоматическая терапия, выписана домой в удовлетворительном состоянии на 5-е сутки после операции. При контрольном осмотре через 3 и 6 месяцев жалоб пациентка не предъявляла, область рубцов на передней и задней стенках влагалища - без особенностей. Мочеиспускание свободное, безболезненное.

(57) Формула полезной модели

1. Фиксатор лигатуры в мягких тканях при проведении реконструкции тазового дна у женщин, включающий корпус, выполненный в виде детали, имеющей цилиндрический

участок, переходящий в участок в виде усеченного конуса; корпус снабжен сквозным отверстием для проведения установочного инструмента и боковыми стопорными элементами, отличающийся тем, что корпус снабжен двумя выступами с проушинами для проведения лигатуры, выполненными в виде продолжения части корпуса со стороны его проксимального конца, при этом боковые стопорные элементы выполнены в виде утолщенной пластины треугольной формы, имеющей основание и атравматичную внешнюю кромку выпуклой формы в продольном сечении пластины; корпус, боковые стопорные элементы и выступы с проушинами выполнены в виде единой детали из титанового сплава.

10 2. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что кромка образована скосами со стороны ее противоположных боковых граней.

3. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что кромка имеет округлую форму в поперечном сечении.

15 4. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что боковые стопорные элементы расположены на равноудаленном расстоянии друг от друга.

5. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что основание пластины стопорного элемента расположено перпендикулярно оси корпуса.

20 6. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что выступ с проушиной представляет собой пластину в форме сегмента цилиндра, при этом толщина пластины ограничена сквозным отверстием корпуса.

7. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что отверстие корпуса в поперечном сечении имеет форму многогранника.

8. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что выступы с проушинами расположены симметрично относительно центральной оси напротив друг друга.

25 9. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что выпуклая внешняя кромка пластины стопорного элемента выполнена с радиусом кривизны, уменьшающимся от дистального к проксимальному концу.

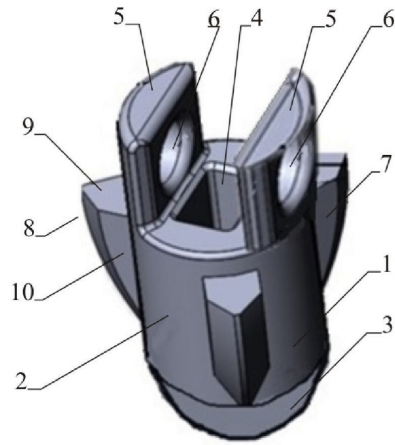
10. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что внешняя поверхность фиксатора выполнена шероховатой.

30 11. Фиксатор по п.1, отличающийся тем, что его внешняя поверхность снабжена оксидным покрытием для улучшения его визуализации в процессе операции и повышения сцепления с окружающими тканями.

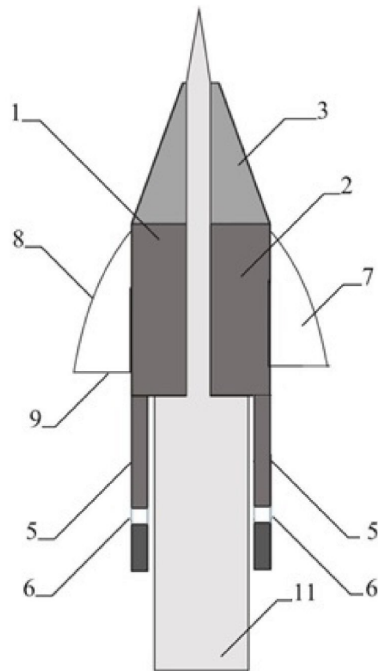
35

40

45



Фиг.1



Фиг.2