



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/122 (2006.01); A61B 17/1227 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2018102967, 06.06.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.06.2016

Дата регистрации:
28.02.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
11.08.2015 CN 201510505137.7

(45) Опубликовано: 28.02.2019 Бюл. № 7

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 25.01.2018

(86) Заявка РСТ:
CN 2016/084948 (06.06.2016)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/024879 (16.02.2017)

Адрес для переписки:
129090, Москва, пр-кт Мира, 6, ППФ "ЮС"

(72) Автор(ы):
ЧЖОУ Цинлян (CN),
ЛИ Цзиньшань (CN),
КЭ Даньиань (CN),
МЭН Цзянь (CN)

(73) Патентообладатель(и):
БЭЙЦЗИНЬ МЕД ЗЕНИТ МЕДИКАЛ
САЙЕНТИФИК КО., ЛТД. (CN)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: CN 102573665 A, 11.07.2012. RU
2261057 C1, 27.09.2005. CN 101467908 A,
01.07.2009. US 2012109161 A1, 03.05.2012.

(54) ЗАЖИМ ДЛЯ УШКА ПРЕДСЕРДИЯ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ДОСТАВКИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к зажиму для ушка предсердия и устройству для его доставки. Зажим для ушка предсердия содержит два параллельных прихвата и две пружины, расположенные соответственно на двух концах параллельных прихватов и используемые для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться. По меньшей мере один из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент, причем первый сегмент и второй сегмент соединены друг с другом шарнирно или посредством гибкого материала. Устройство доставки для подведения вышеуказанного зажима

для ушка предсердия к основанию ушка предсердия содержит рукоятку, соединительную муфту, соединенную с рукояткой и выполненную с возможностью вращения относительно рукоятки, наружную трубку, соединенную с соединительной муфтой, втулку, активатор, верхние зубцы и нижние зубцы. Наружная трубка может вращаться вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту. Втулка выполнена с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки. Активатор соединен с рукояткой и выполнен с возможностью смещения относительно рукоятки, причем указанный активатор соединен с концом втулки, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может подавливать втулку,

заставляя ее смещаться в наружной трубке. Верхние зубцы и нижние зубцы несут зажим для ушка предсердия и шарнирно соединяются с удаленным от рукоятки концом наружной трубки. Верхние зубцы и нижние зубцы соединены, соответственно, с втулкой, имея возможность поворачиваться относительно наружной трубки

при смещении втулки в наружной трубке, что облегчает ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов. Использование изобретений позволяет обеспечить изоляцию ушка левого предсердия. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 3 ил.

R U 2 6 8 0 9 2 3 С 1

R U 2 6 8 0 9 2 3 С 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/122 (2006.01); *A61B 17/1227* (2006.01)

(21)(22) Application: **2018102967, 06.06.2016**

(24) Effective date for property rights:
06.06.2016

Registration date:
28.02.2019

Priority:

(30) Convention priority:
11.08.2015 CN 201510505137.7

(45) Date of publication: **28.02.2019** Bull. № 7

(85) Commencement of national phase: **25.01.2018**

(86) PCT application:
CN 2016/084948 (06.06.2016)

(87) PCT publication:
WO 2017/024879 (16.02.2017)

Mail address:
129090, Moskva, pr-kt Mira, 6, PPF "YUS"

(72) Inventor(s):
**ZHOU, Qingliang (CN),
LI, Jinshan (CN),
KE, Danian (CN),
MENG, Jian (CN)**

(73) Proprietor(s):
**BEIJING MED ZENITH MEDICAL
SCIENTIFIC CO., LTD. (CN)**

(54) **CLIP FOR ATRIAL APPENDAGE AND DEVICE FOR ITS DELIVERY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, namely to the clip for the atrial appendage and the device for its delivery. Clip for the atrial appendage contains two parallel arms and two springs located respectively on two ends of parallel arms and used to interconnect the two ends of the two arms in order to obtain a closed structure and provide a compressive force that allows the two arms to move closer. At least one of the two arms is split into the first segment and the second segment, while the first segment and the second segment are connected to each other by a hinge or by means of a flexible material. Device for delivering the above clip for the atrial appendage to the base of the atrial appendage contains a handle, a coupling connected to the handle and made with the possibility of rotation relative to the handle, the outer

tube connected to the coupling, sleeve, activator, upper teeth and lower teeth. Outer tube can rotate around its axis, turning the coupling. Sleeve is configured to move in the outer tube along the axial line of the outer tube. Activator is connected to the handle and is made with the possibility of displacement relative to the handle, and the specified activator is connected to the end of the sleeve, which is closer to the handle, so that it can press the sleeve, causing it to move in the outer tube. Upper teeth and lower teeth carry a clip for the atrial appendage and are pivotally connected with the end of the outer tube removed from the handle. Upper teeth and lower teeth are connected, respectively, with the sleeve, having the ability to rotate relative to the outer tube when the sleeve is displaced in the outer tube, which facilitates the scissor-like opening and closing of the upper teeth and lower teeth.

EFFECT: use of inventions allows for isolation of the left atrial appendage.

13 cl, 3 dwg

R U 2 6 8 0 9 2 3 C 1

R U 2 6 8 0 9 2 3 C 1

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

Настоящее изобретение относится к сфере медицинских устройств и приборов, в частности, к зажиму для ушка предсердия и устройству для его доставки.

Предшествующий уровень техники настоящего изобретения

5 Фибрилляция предсердий является одним из наиболее распространенных видов клинической аритмии, которой страдает большое число пациентов. В настоящее время в Китае насчитывается около 8 миллионов человек, страдающих фибрилляцией предсердий, и год от года это число увеличивается. Каждый год 0,4% - 1% от числа пациентов с фибрилляцией предсердий переживает церебральный инсульт. Иначе говоря, 10 ежегодно из 8 миллионов пациентов от 32 до 80 тысяч человек могут страдать от артериального тромбоза сосудов головного мозга, обусловленного фибрилляцией предсердий. Церебральный инсульт является тяжелейшим последствием фибрилляции предсердий, а исследования показывают, что фибрилляция предсердий является причиной 15 - 20% случаев артериального тромбоза сосудов, и что примерно один из каждых 15 шести пациентов, переживших церебральный инсульт, страдает от артериального тромбоза сосудов. Частота возникновения церебрального инсульта у пациентов с 15 неклапанной фибрилляцией предсердий в 5,6 раза превышает этот показатель у здоровых людей, а частота возникновения клапанной фибрилляции предсердий при церебральном инсульте в 17,6 раз превышает этот показатель у здоровых людей. Более того, 20 церебральный инсульт, обусловленный фибрилляцией предсердий, имеет более серьезные последствия; при этом смертность и частота инвалидизации достигает 70%. У пациентов с клапанной фибрилляцией предсердий 57% артериальных тромбов возникает в левом предсердии, а у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в левом предсердии возникает 90% артериальных тромбов. Даже после восстановления синусового ритма 25 левое предсердие характеризуется подергиваниями, и сохраняется возможность тромбообразования.

С клинической точки зрения в настоящее время существует три основных способа предотвращения артериального тромбоза сосудов головного мозга, вызванного фибрилляцией предсердий. Один из этих способов заключается в приеме 30 антикоагулянтных лекарственных препаратов, таких как варфарин, но прием варфарина сопряжен с риском возникновения кровотечения, требует постоянного контроля и имеет множество противопоказаний; и поэтому его применение в медицинской практике затруднено. Кроме того, прием варфарина может стать причиной остеопороза и привести к некрозу мягких тканей. Второй способ состоит в непосредственном удалении или 35 перевязке ушка предсердия во время операции на сердце. Главный недостаток этого способа заключается в том, что показатель полной изоляции ушка левого предсердия относительно невысок, а максимальный показатель эффективности полной резекции ушка левого предсердия согласно предыдущим исследованиям составляет около 80%. Третий способ состоит в изоляции ушка левого предсердия (УЛП) с использованием 40 медицинского инструмента посредством чрескожного введения внутрисердечного окклюдера УЛП, такого как PLAATO (устройство для чрескожной транскатетерной окклюзии ушка левого предсердия), WATCHMAN, ACP (окклюдер «Amplatzer Cardiac Plug») и пр. Хотя существует множество внутрисердечных окклюдеров для изоляции ушка левого предсердия, такая операция будет сложной, риск будет велик, а ее 45 безопасность и эффективность еще нуждается в подтверждении. Исследования PROTECT-AF указывают на тенденцию повышения безопасности и эффективности оперативного лечения методом окклюзии ушка левого предсердия в сравнении с приемом варфарина; но в течение месяца после лечения методом окклюзии ушка левого

предсердия проявляются серьезные побочные явления, и требуется более длительное последующее врачебное наблюдение для подтверждения долгосрочной безопасности и эффективности лечения окклюзией.

Краткое раскрытие настоящего изобретения

5 (1) Решаемая техническая задача

Цель настоящего изобретения заключается в разработке зажима для ушка предсердия и устройства для его доставки. Зажим для ушка предсердия налагается на основание ушка левого предсердия снаружи сердца во время торакотомии или минимально инвазивной операции для надежной изоляции ушка левого предсердия.

10 (2) Техническое решение

Настоящим изобретением предложен зажим для ушка предсердия, содержащий два параллельных прихвата; и две пружины, расположенные, соответственно, на двух концах параллельных прихватов и используемые для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться; при этом, по меньшей мере, один из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент; при этом первый сегмент и второй сегмент соединены друг с другом шарнирно или посредством гибкого материала.

В предпочтительном варианте каждый из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент; при этом первый сегмент и второй сегмент соединены шарнирно.

В предпочтительном варианте пружины представляют собой U-образные пружины.

В предпочтительном варианте первый сегмент и второй сегмент представляют собой прямые стержнеобразные трубки.

В предпочтительном варианте пружины и прямые стержнеобразные трубки выполнены, по меньшей мере, или из нержавеющей стали, или из кобальтового сплава, или из платино-иридиевого сплава, или из никель-титанового сплава, или из магниевого сплава.

В предпочтительном варианте после соответствующей вставки двух концов U-образной пружины в прямые стержнеобразные трубки U-образная пружина и прямые стержнеобразные трубки соединяются друг с другом в точке соединения методом деформации экструзией, сварки, склеивания или с помощью резьбового соединения.

В предпочтительном варианте гибким материалом служит никель-титановый внутренний провод, а две прямые стержнеобразные трубки каждого из двух прихватов соединяются таким образом, что никель-титановый внутренний провод вставляется в две прямые стержнеобразные трубки, после чего никель-титановый внутренний провод и две прямые стержнеобразные трубки скрепляются друг с другом методом деформации экструзией.

В предпочтительном варианте наружные слои прихватов и/или пружины заключены в полиэфирный сосудистый протез или обернуты тканью с полиэфирной оплеткой.

40 Настоящим изобретением также предложено устройство доставки, предназначенное для подведения зажима для ушка предсердия к основанию ушка предсердия; при этом указанное устройство включает в себя рукоятку; соединительную муфту, соединенную с рукояткой и выполненную с возможностью вращения относительно рукоятки; наружную трубку, соединенную с соединительной муфтой, причем наружная трубка может вращаться вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту; втулку, выполненную с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки; активатор, соединенный с рукояткой и выполненный с возможностью смещения относительно рукоятки, причем указанный активатор соединен с концом

втулки, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может поддавливать втулку, заставляя ее смещаться в наружной трубке; и верхние зубцы и нижние зубцы, шарнирно соединенные с удаленным от рукоятки концом наружной трубки, причем верхние зубцы и нижние зубцы соединены, соответственно, с втулкой, имея возможность поворачиваться относительно наружной трубки при смещении втулки в наружной трубке, что облегчает ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов.

В предпочтительном варианте верхние зубцы и нижние зубцы снабжены защелкивающимися приспособлениями, выполненными с возможностью разъемной фиксации зажима для ушка предсердия.

В предпочтительном варианте в наружной трубке выполнен желоб, обеспечивающий перемещение по нему втулки.

В предпочтительном варианте устройство доставки снабжено самостопорящимся приспособлением для фиксации положения наружной трубки и/или втулки. Самостопорящееся приспособление может представлять собой штифт крепления, спусковой штифт или иное приспособление подобного рода.

В предпочтительном варианте устройство доставки дополнительно содержит разблокирующую кнопку для вывода самостопорящегося приспособления из состояния фиксации.

В предпочтительном варианте зажим для ушка предсердия фиксируется в верхних зубцах и нижних зубцах устройства доставки путем защелкивания или взаимосцепляющимся способом.

В предпочтительном варианте зажим для ушка предсердия обеспечивает длительное и устойчивое сжимающее усилие; при этом он вживляется в основание ушка предсердия для эффективного блокирования кровотока в левом предсердии и ушке левого предсердия.

В предпочтительном варианте устройство доставки перемещает зажим для ушка предсердия в заданное положение, управляет размыканием и смыканием зажима для ушка предсердия, и может эффективно высвобождать зажим для ушка предсердия.

В предпочтительном варианте полиэфирный сосудистый протез или ткань с полиэфирной оплеткой, охватывающая наружные слои прихватов и/или пружины, может образовывать наружную муфту и обладать высокой биосовместимостью, облегчая встраивание в ткань; при этом указанные материалы имеют мягкую структуру, что уменьшает давление инструмента на ткани и снижает риск их повреждения.

В предпочтительном варианте наружная муфта может быть выполнена из высокомолекулярного материала, такого как ПЭТ (полиэтилен), ПТФЭ (политетрафторэтилен) или иного материала подобного рода.

В предпочтительном варианте устройство доставки может управлять размыканием и смыканием зажима для ушка предсердия, а также обеспечивать вращательную функцию зажима для ушка предсердия в живом организме.

В предпочтительном варианте зажим для ушка предсердия соединяется с устройством доставки путем защелкивания или взаимосцепляющимся способом; при этом обеспечивается возможность свободного съема зажима для ушка предсердия.

В предпочтительном варианте зажим для ушка предсердия перед использованием предварительно монтируется или соединяется с устройством доставки.

В предпочтительном варианте устройство доставки может фиксировать предлагаемое изделие в разомкнутом состоянии с помощью самостопорящегося приспособления.

(3) Положительные результаты

Зажим для ушка предсердия и устройство доставки согласно настоящему изобретению характеризуются следующими преимуществами:

1. Детали зажима для ушка предсердия и устройства доставки, вводимые в организм человека, отличаются малыми размерами, благодаря чему зажим для ушка предсердия и устройство доставки могут вводиться внутрь с использованием пункционного набора (Tosar) для проведения минимально инвазивной операции;

2. Конструкция пружин зажима для ушка предсердия может обеспечивать устойчивое сжимающее усилие;

3. В качестве внешнего слоя зажима для ушка предсердия используется полиэфирный сосудистый протез, вследствие чего облегчается нарастание ткани и снижается риск выпадения предлагаемого изделия; и

4. Устройство доставки может вращаться вокруг своей оси, что облегчает регулировку предложенного изделия во время операции.

Краткое описание фигур

На фиг. 1А - 1С показаны одномерные схематические изображения зажима для ушка предсердия и устройства для его доставки согласно настоящему изобретению;

На фиг. 2А - 2С показаны схематические изображения первого варианта осуществления зажима для ушка предсердия согласно настоящему изобретению;

На фиг. 3 представлено схематическое изображение второго варианта осуществления зажима для ушка предсердия согласно настоящему изобретению.

Ссылочные позиции на чертежах:

101: зажим для ушка предсердия; 102: подвижная головка; 103: втулка; 104: наружная трубка; 105: соединительная муфта; 106: активатор; 107: разблокирующая кнопка; 201: U-образная пружина; 202: прихват; 203: никель-титановый провод; 301: пружина; 302: прихват; 303: внутренний провод.

Подробное раскрытие настоящего изобретения

Конкретные варианты осуществления настоящего изобретения подробнее описаны ниже в привязке к прилагаемым чертежам и примерам его осуществления. Приведенные примеры используются лишь в качестве иллюстрации заявленного изобретения, и не ограничивают его объем.

Зажим для ушка предсердия согласно настоящему изобретению содержит: два параллельных прихвата; и две пружины, расположенные, соответственно, на двух концах параллельных прихватов и используемые для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться. По меньшей мере, один из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент; при этом предпочтительно, чтобы каждый из двух прихватов делился на первый сегмент и второй сегмент; при этом первый сегмент и второй сегмент соединены друг с другом шарнирно или посредством гибкого материала, например, гибкого провода, вставленного в первый сегмент и второй сегмент таким образом, что первый сегмент и второй сегмент могут гибко вращаться относительно друг друга.

Пружины могут представлять собой U-образные пружины, спиральные пружины, витые пружины или любые иные пригодные для использования приспособления.

Первый сегмент и второй сегмент могут представлять собой прямые стержнеобразные трубки.

Пружины и прямые стержнеобразные трубки могут быть выполнены, по меньшей мере, или из нержавеющей стали, или из кобальтового сплава, или из платино-иридиевого сплава, или из никель-титанового сплава, или из магниевых сплава.

После соответствующей вставки двух концов U-образной пружины в прямые стержнеобразные трубки U-образная пружина и прямые стержнеобразные трубки могут соединяться друг с другом в точке соединения методом деформации экструзией, сварки, склеивания или с помощью резьбового соединения.

5 Гибким материалом служит никель-титановый внутренний провод, а две прямые стержнеобразные трубки прихватов соединяются таким образом, что никель-титановый внутренний провод вставляется в две прямые стержнеобразные трубки, после чего никель-титановый внутренний провод и две прямые стержнеобразные трубки скрепляются друг с другом методом деформации экструзией.

10 Наружные слои прихватов и/или пружины заключены в полиэфирный сосудистый протез или обернуты тканью с полиэфирной оплеткой.

Устройство доставки согласно настоящему изобретению, предназначенное для подведения зажима для ушка предсердия к основанию ушка предсердия, может включать в себя: рукоятку; соединительную муфту, соединенную с рукояткой и выполненную с
15 возможностью вращения относительно рукоятки; наружную трубку, соединенную с соединительной муфтой, причем наружная трубка может вращаться вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту; втулку, выполненную с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки; активатор, соединенный с рукояткой и выполненный с возможностью смещения относительно
20 рукоятки, причем указанный активатор соединен с концом втулки, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может поддавливать втулку, заставляя ее смещаться в наружной трубке; и верхние зубцы и нижние зубцы, шарнирно соединенные с удаленным от рукоятки концом наружной трубки, причем верхние зубцы и нижние зубцы соединены, соответственно, с втулкой, имея возможность поворачиваться
25 относительно наружной трубки при смещении втулки в наружной трубке, что облегчает ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов.

Зажим для ушка предсердия фиксируется в верхних зубцах и нижних зубцах путем защелкивания или взаимосцепляющимся способом. В частности, верхние зубцы и нижние
30 зубцы снабжены защелкивающимися приспособлениями, выполненными с возможностью разъемной фиксации зажима для ушка предсердия; или же зажим для ушка предсердия входит во взаимозацепление с верхними зубцами и нижними зубцами.

В наружной трубке может быть предусмотрен желоб с тем, вдоль него могла перемещаться втулка.

Устройство доставки может быть снабжено самостопорящимся приспособлением
35 для фиксации положения наружной трубки и/или втулки. Самостопорящееся приспособление может представлять собой штифт крепления, спусковой штифт или иное приспособление подобного рода. В данном случае устройство доставки дополнительно содержит разблокирующую кнопку для вывода самостопорящегося приспособления из состояния фиксации.

40 Зажим для ушка предсердия обеспечивает длительное и устойчивое сжимающее усилие; при этом он вживляется в основание ушка предсердия для эффективного блокирования кровотока в левом предсердии и ушке левого предсердия.

Устройство доставки перемещает зажим для ушка предсердия в заданное положение, управляет размыканием и смыканием зажима для ушка предсердия, и может эффективно
45 высвободить зажим для ушка предсердия.

Сосудистый протез или ткань с полиэфирной оплеткой, охватывающая наружные слои прихватов и/или пружины, может образовывать наружную муфту и обладать высокой биосовместимостью, облегчая встраивание в ткань; при этом указанные

материалы имеют мягкую структуру, что уменьшает давление инструмента на ткани и снижает риск их повреждения.

Наружная муфта может быть выполнена из высокомолекулярного материала, такого как ПЭТ, ПТФЭ или иного материала подобного рода.

5 Устройство доставки может управлять размыканием и смыканием зажима для ушка предсердия, а также обеспечивать вращательную функцию зажима для ушка предсердия в живом организме.

Зажим для ушка предсердия соединяется с устройством доставки путем защелкивания или взаимосцепляющимся способом; при этом обеспечивается возможность свободного 10 съема зажима для ушка предсердия. Зажим для ушка предсердия перед использованием предварительно монтируется или соединяется с устройством доставки. Устройство доставки может фиксировать предлагаемое изделие в разомкнутом состоянии с помощью самостопающегося приспособления.

На фиг. 1А - 1С представлены схематические изображения зажима для ушка 15 предсердия и устройства для его доставки согласно настоящему изобретению. На фиг. 1А показано исходное состояние, а именно сомкнутое состояние предлагаемого изделия. Как показано на фиг. 1В, зажим для ушка предсердия с устройством доставки представляет собой зажим 101 для ушка предсердия с устройством доставки. Описание конкретной конструкции зажима 101 для ушка предсердия представлено ниже.

20 Устройство доставки включает в себя: рукоятку; соединительную муфту 105, соединенную с рукояткой и выполненную с возможностью вращения относительно рукоятки; наружную трубку 104, соединенную с соединительной муфтой 105, причем наружная трубка 104 вращается вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту; 25 втулку 103, выполненную с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки 104; активатор 106, соединенный с рукояткой и выполненный с возможностью перемещения относительно рукоятки, причем активатор 106 соединен с концом втулки 103, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может поддавливать втулку 103, заставляя ее смещаться в наружной трубке 104; и 30 верхние зубцы и нижние зубцы, шарнирно соединенные с удаленным от рукоятки концом наружной трубки 104, причем верхние зубцы и нижние зубцы соединяются, соответственно, с втулкой 103, имея возможность поворачиваться относительно наружной трубки 104 при смещении втулки 103 в наружной трубке 104, что облегчает 35 ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов. В представленном варианте осуществления настоящего изобретения верхние зубцы и нижние зубцы соединены с наружной трубкой через подвижную головку 102 на дистальном конце наружной трубки 104. В отношении конкретной конструкции 40 составных частей устройства доставки можно обратиться к аналогичным устройствам доставки предшествующего уровня техники, например, ультразвуковым ножам, брюшным щипцам и другим инструментам, которые используются при проведении хирургических операций.

Зажим 101 для ушка предсердия может соединяться с верхними зубцами и нижними 45 зубцами путем защелкивания или взаимосцепляющимся способом. В частности, верхние зубцы и нижние зубцы снабжены защелкивающимися приспособлениями, выполненными с возможностью разъемной фиксации зажима для ушка предсердия; или же зажим для ушка предсердия входит во взаимозацепление с верхними зубцами и нижними зубцами. В отношении конкретного способа фиксации можно обратиться к аналогичным 50 способам предшествующего уровня техники, и поэтому в настоящем документе он не описан.

В наружной трубке 104 может быть предусмотрен желоб с тем, вдоль него могла перемещаться втулка.

Устройство доставки может быть снабжено самостопорящимся приспособлением для фиксации положения наружной трубки и/или втулки. Самостопорящееся приспособление может представлять собой штифт крепления, спусковой штифт или иное приспособление подобного рода (не показано; в отношении конкретного приспособления можно обратиться к аналогичным приспособлениям предшествующего уровня техники, и поэтому в настоящем документе оно не описано). В данном случае устройство доставки дополнительно содержит разблокирующую кнопку 107 для вывода самостопорящегося приспособления из состояния фиксации.

Устройство доставки согласно настоящему изобретению может функционировать описанным ниже образом. Как показано на фиг. 1С, зажим 101 для ушка предсердия соединяется с верхними зубцами и нижними зубцами подвижной головки 102 путем защелкивания (или взаимосцепляющимся способом); при этом оперирующий хирург пользуется интуитивным методом, таким как эндоскопия, или иным методом для подведения устройства доставки с зажимом 101 для ушка предсердия ближе к той точке ушка предсердия, где предполагается наложение этого зажима, после чего нажимает на активатор 106, вследствие чего верхние зубцы и нижние зубцы размыкаются по типу ножниц так, что зажим 101 для ушка предсердия раздвигается, принимая форму четырехугольника, как это показано на фиг. 1В, и фиксируется в раздвинутом положении с помощью самостопорящегося приспособления. Положение зажима для ушка предсердия может регулироваться путем вращения соединительной муфты 105, вследствие чего обеспечивается вращение зажима для ушка предсердия. После окончательного определения положения нажимается разблокирующая кнопка 107 для вывода самостопорящегося приспособления из состояния фиксации, после чего устройство возвращается в исходное положение, показанное на фиг. 1А. По окончании операции оперирующий хирург отщелкивает или расцепляет устройство, после чего зажим для ушка предсердия сразу же отсоединяется от устройства доставки.

Как было указано выше, зажим для ушка предсердия и устройство доставки согласно настоящему изобретению могут вводиться внутрь с использованием пункционного набора (Тосаг) во взаимодействии с лапароскопом с целью проведения минимально инвазивной операции. Конечно, возможны и иные варианты их использования. Например, зажим для ушка предсердия и устройство доставки согласно настоящему изобретению могут быть использованы при торакотомии.

Зажим для ушка предсердия согласно настоящему изобретению обеспечивает устойчивое сжимающее усилие за счет использования пружин; при этом прихваты надежно изолируют ушко левого предсердия снаружи сердца, а некоторые конкретные примеры зажима для ушка предсердия согласно настоящему изобретению представлены ниже.

Ниже описана конструкция первого варианта осуществления настоящего изобретения.

Как показано на фиг. 2А, где проиллюстрировано исходное состояние зажима для ушка предсердия, зажим 101 для ушка предсердия содержит две U-образные пружины 201 и два параллельных прихвата 202. Каждый прихват 202 делится на первый сегмент и второй сегмент; при этом первый сегмент и второй сегмент соединены друг с другом шарнирно, две пружины 201 располагаются, соответственно, на двух концах параллельных прихватов и используются для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться. Две U-образные пружины 201

вставляются, соответственно, в левый и правый прихваты и фиксируются сваркой или посадкой с натягом.

Кроме того, может быть предусмотрен никель-титановый внутренний провод 203, вставляемый в отверстие прихвата. Зажим для ушка предсердия подводится к основанию ушка предсердия устройством доставки, и после пережатия ушка предсердия происходит деформирование U-образных пружин на двух концах зажима для ушка предсердия, обусловленное толщиной ушка предсердия, что обеспечивает сжимающее усилие прихватов, необходимое для изоляции ушка предсердия; при этом никель-титановый провод способствует обеспечению прямолинейности шарнирно-сочлененных частей двух прихватов. На фиг. 2В показан зажим для ушка предсердия, принявший форму параллелограмма; а на фиг. 2С представлена покомпонентная схема конструкции зажима для ушка предсердия.

Ниже описана конструкция второго варианта осуществления настоящего изобретения.

Как показано на фиг. 3, где проиллюстрировано исходное состояние зажима для ушка предсердия, зажим 101 для ушка предсердия содержит два параллельных прихвата 302 и две пружины 301, расположенные, соответственно, на двух концах параллельных прихватов и используемые для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться. Каждый из двух прихватов 302 делится на первый сегмент и второй сегмент, которые отличаются от сегментов первого варианта осуществления настоящего изобретения тем, что первый сегмент и второй сегмент соединены не шарнирно, а с помощью гибкого материала, такого как никель-титановый внутренний провод 303; U-образные пружины 301 и прихваты 302 соединяются между собой сваркой или посадкой с натягом, равно как и никель-титановый внутренний провод 303 и трубки прихватов 302, которые соединяются между собой также методом сварки или посадки с натягом; а внутренний провод 303 изгибается при размыкании зажима 101 для ушка предсердия; причем после размыкания зажим для ушка предсердия принимает форму четырехугольника, а после подведения зажима для ушка предсердия к основанию ушка предсердия устройством доставки происходит деформирование пружин, обусловленное толщиной ушка предсердия, что обеспечивает сжимающее усилие прихватов, необходимое для изоляции ушка левого предсердия; при этом никель-титановый внутренний провод 303 гарантирует прямолинейность двух прихватов.

Настоящее изобретение обеспечивает следующие преимущества:

1. Детали зажима для ушка предсердия и устройства доставки, вводимые в организм человека, отличаются малыми размерами, благодаря чему зажим для ушка предсердия и устройство доставки могут вводиться внутрь с использованием пункционного набора (Tosar) для проведения минимально инвазивной операции;

2. Конструкция пружин зажима для ушка предсердия может обеспечивать устойчивое сжимающее усилие;

3. В качестве внешнего слоя зажима для ушка предсердия используется полиэфирный сосудистый протез, вследствие чего облегчается нарастание ткани и снижается риск выпадения предлагаемого изделия; и 4. Устройство доставки может вращаться вокруг своей оси, что облегчает регулировку предложенного изделия во время операции.

Выше описаны лишь предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения, которые не претендуют на то, чтобы ограничивать заявленное изобретение; и любые модификации, эквивалентные замены, усовершенствования и прочие изменения подобного рода, соответствующие сущности и объему настоящего изобретения, входят в объем правовой охраны заявленного изобретения.

Промышленная применимость

Настоящим изобретением предложен зажим для ушка предсердия, содержащий два параллельных прихвата; и две пружины, расположенные, соответственно, на двух концах двух параллельных прихватов и предназначенные для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться; при этом, по меньшей мере, один из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент; при этом первый сегмент и второй сегмент соединены между собой шарнирно или с помощью гибкого материала. Настоящим изобретением также предложено устройство доставки, предназначенное для подведения зажима для ушка предсердия к основанию ушка предсердия; при этом указанное устройство включает в себя рукоятку; соединительную муфту, соединенную с рукояткой и выполненную с возможностью вращения относительно рукоятки; наружную трубку, соединенную с соединительной муфтой, причем наружная трубка может вращаться вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту; втулку, выполненную с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки; активатор, соединенный с рукояткой и выполненный с возможностью смещения относительно рукоятки, причем указанный активатор соединен с концом втулки, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может поддавливать втулку, заставляя ее смещаться в наружной трубке; и верхние зубцы и нижние зубцы, шарнирно соединенные с удаленным от рукоятки концом наружной трубки, причем верхние зубцы и нижние зубцы соединены, соответственно, с втулкой, имея возможность поворачиваться относительно наружной трубки при смещении втулки в наружной трубке, что облегчает ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов. Зажим для ушка предсердия согласно настоящему изобретению соединяется с верхними зубцами и нижними зубцами подвижной головки путем защелкивания (или взаимосцепляющимся способом); при этом оперирующий хирург пользуется интуитивным методом, таким как эндоскопия, или иным методом для подведения устройства доставки с зажимом для ушка предсердия ближе к той точке ушка предсердия, где предполагается наложение этого зажима, после чего нажимает на активатор, вследствие чего верхние зубцы и нижние зубцы размыкаются по типу ножниц так, что зажим для ушка предсердия раздвигается, принимая форму четырехугольника, и фиксируется в раздвинутом положении с помощью самостоорящегося приспособления. Положение зажима для ушка предсердия может регулироваться путем вращения соединительной муфты, вследствие чего обеспечивается вращение зажима для ушка предсердия. После окончательного определения положения нажимается разблокирующая кнопка для вывода самостоорящегося приспособления из состояния фиксации, после чего устройство возвращается в исходное положение, а по окончании операции оперирующий хирург отщелкивает или расцепляет устройство, после чего зажим для ушка предсердия сразу же отсоединяется от устройства. Таким образом, обеспечен высокий уровень применимости.

(57) Формула изобретения

1. Зажим для ушка предсердия, содержащий два параллельных прихвата и две пружины, расположенные соответственно на двух концах параллельных прихватов и используемые для соединения между собой двух концов двух прихватов с целью получения замкнутой конструкции и обеспечения сжимающего усилия, позволяющего двум прихватам сближаться;

при этом по меньшей мере один из двух прихватов делится на первый сегмент и

второй сегмент, причем первый сегмент и второй сегмент соединены друг с другом шарнирно или посредством гибкого материала.

2. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором каждый из двух прихватов делится на первый сегмент и второй сегмент.

5 3. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором пружины представляют собой U-образные пружины.

4. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором первый сегмент и второй сегмент представляют собой прямые стержнеобразные трубки.

10 5. Зажим для ушка предсердия по п. 4, в котором пружины и прямые стержнеобразные трубки выполнены, по меньшей мере, или из нержавеющей стали, или из кобальтового сплава, или из платиноиридиевого сплава, или из никель-титанового сплава, или из магниевых сплава.

15 6. Зажим для ушка предсердия по п. 3, в котором после вставки двух концов U-образной пружины в соответствующие отверстия на концах прихватов U-образная пружина и прихват соединяются друг с другом методом деформации экструзией, сварки, склеивания или с помощью резьбового соединения.

20 7. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором гибким материалом служит никель-титановый внутренний провод, который вставляется в отверстия на концах первого сегмента и второго сегмента; при этом никель-титановый внутренний провод соединяется с первым сегментом и вторым сегментом методом деформации экструзией.

8. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором наружные слои прихватов и/или пружины заключены в полиэфирный сосудистый протез или обернуты тканью с полиэфирной оплеткой.

25 9. Зажим для ушка предсердия по п. 1, в котором прихваты и пружины могут быть заключены в наружную муфту; причем наружная муфта может быть выполнена из высокомолекулярного материала.

30 10. Устройство доставки для подведения зажима для ушка предсердия по п. 1 к основанию ушка предсердия, причем устройство доставки содержит: рукоятку; соединительную муфту, соединенную с рукояткой и выполненную с возможностью вращения относительно рукоятки; наружную трубку, соединенную с соединительной муфтой, причем наружная трубка может вращаться вокруг своей оси, поворачивая соединительную муфту; втулку, выполненную с возможностью перемещения в наружной трубке вдоль осевой линии наружной трубки; активатор, соединенный с рукояткой и выполненный с возможностью смещения относительно рукоятки, причем указанный активатор соединен с концом втулки, находящимся ближе к рукоятке, таким образом, что он может поддавливать втулку, заставляя ее смещаться в наружной трубке; и верхние зубцы и нижние зубцы, несущие зажим для ушка предсердия и шарнирно соединенные с удаленным от рукоятки концом наружной трубки, причем верхние зубцы и нижние зубцы соединены, соответственно, с втулкой, имея возможность
40 поворачиваться относительно наружной трубки при смещении втулки в наружной трубке, что облегчает ножницеобразное размыкание и смыкание верхних зубцов и нижних зубцов.

45 11. Устройство доставки по п. 10, в котором верхние зубцы и нижние зубцы снабжены защелкивающимися приспособлениями, выполненными с возможностью разъемной фиксации зажима для ушка предсердия.

12. Устройство доставки по п. 10, в наружной трубке которого может быть предусмотрен желоб с тем, чтобы вдоль него могла перемещаться втулка.

13. Устройство доставки по п. 10, в котором устройство доставки содержит:

самостопорящееся приспособление для фиксации положения наружной трубки и/или втулки и разблокирующее приспособление для вывода самостопорящегося приспособления из состояния фиксации.

5

10

15

20

25

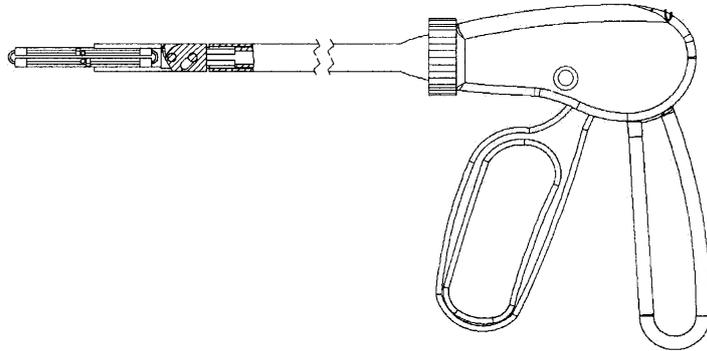
30

35

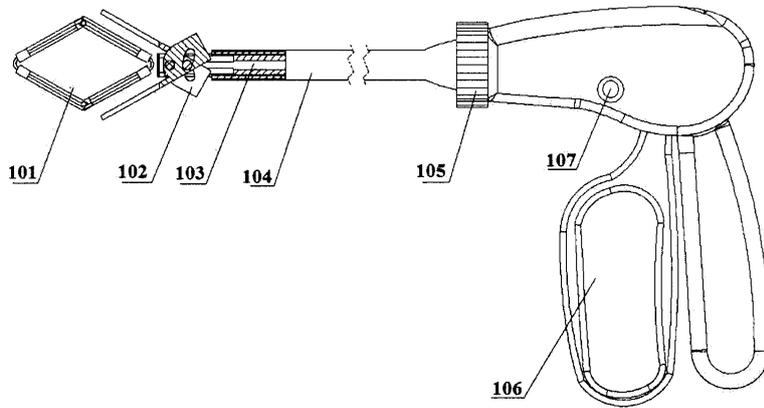
40

45

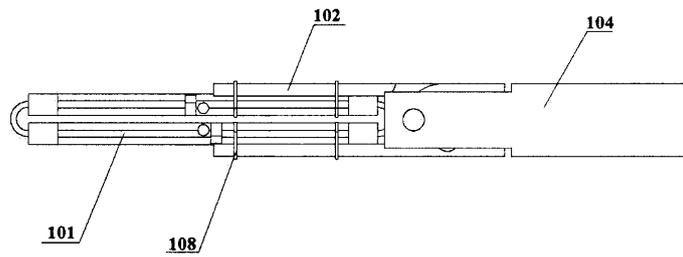
1



Фиг. 1А

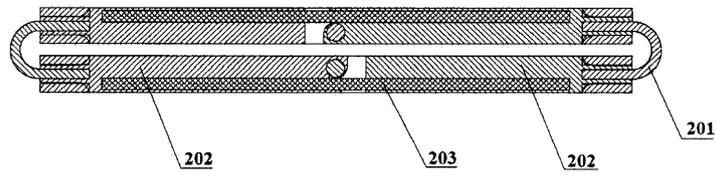


Фиг. 1В

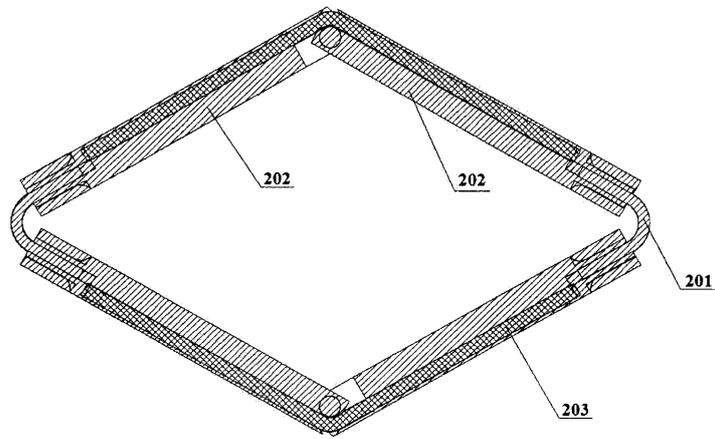


Фиг. 1С

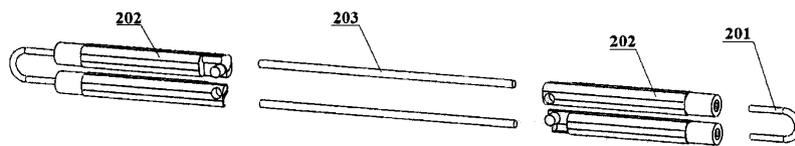
2



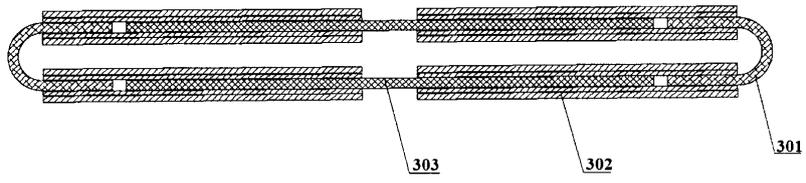
Фиг. 2А



Фиг. 2В



Фиг. 2С



Фиг. 3