



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2009107507/22, 02.03.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.03.2009

(45) Опубликовано: 20.11.2009

Адрес для переписки:

194044, Санкт-Петербург, ул. Академика
Лебедева, 6, НИО, патентоведу, Военно-
медицинская академия

(72) Автор(ы):

Давыдов Денис Валерьевич (RU)

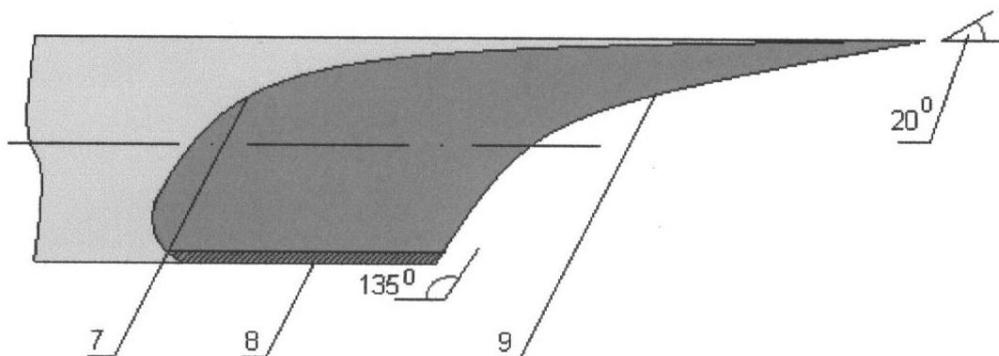
(73) Патентообладатель(и):

Давыдов Денис Валерьевич (RU)

(54) ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ

Формула полезной модели

Игла, состоящая из корпуса (канюли), впаянной в него полой металлической трубки с острозаточенным рабочим концом и помещенным внутрь трубки мандреном, отличающаяся тем, что на корпусе канюли изготовлены держатели для пальцев кисти; рабочий конец иглы заточен под углом 20° и имеет открытую часть в виде закругленного края ближней стенки иглы на рабочей ее части; сформирован режущий край, который располагается параллельно средней оси полой трубки и образует угол (135°) между режущим краем и противоположным краем дальней стенки иглы.



Полезная модель относится к области медицины, в частности медицинской техники и устройств для биопсии, может быть использована в хирургии для осуществления тонкоигольной биопсии лимфатических узлов, опухолей мягких тканей, новообразований щитовидной железы.

5 Известно устройство для проведения тонкоигольной пункционной биопсии в качестве которого широко применяют инъекционную иглу диаметром от 0,8 до 0,5 мм (21-25G) [Гринева Е.Н. Тонкоигольная аспирационная биопсия щитовидной железы // Врач. - 2003. - №6. - С.40-43; Тимофеева Н.И. с соавт. Роль тонкоигольной
10 аспирационной биопсии в дифференциальной диагностике узлов щитовидной железы // Стационарозамещающие технологии. Амбулаторная хирургия. - 2006. - №2 (22). - С.67-70; Sangalli G. et al. Fine needle aspiration cytology of the thyroid: a comparison of 5469 cytological and final histological diagnoses // Cytopathology. 2006. V.17(5). P.245-250] которая содержит полую трубку с кососрезанным рабочим концом.

15 Известно устройство для проведения пункционной биопсии щитовидной железы, описанное в свидетельстве на полезную модель РФ №63209, основной индекс МПК - А61В 17/34 (2006.01), являющееся наиболее близким по технической сущности и выбранное в качестве прототипа. Оно содержит инъекционную иглу внутри которой
20 расположена вторая инъекционная игла с мандреном. Игла меньшего диаметра плотно прилегает к внутренней поверхности большой иглы. На боковой поверхности внутренней иглы имеется трапециевидный вырез, придающий ей вид гарпуна.

25 Недостатком известного устройства является наличие большого наружного диаметра внешней инъекционной иглы, что может влиять на появление выраженной болевой реакции в момент проведения пункционной биопсии. Также, наличие сообщающейся полости между трапециевидным вырезом и открытым концом
30 внутренней инъекционной иглы, не позволяют в полном объеме производить забор клеточного материала, из-за потери пунктата через открытый конец внутренней инъекционной иглы при извлечении последней из тканей. Еще одним недостатком такого устройства является сложность осуществления прицельной пункции малых
35 (менее 1,0-1,5 см) образований, по причине сложности фиксации наружной инъекционной иглы как в тканях, так и по отношению к внутренней инъекционной игле из-за соосных поступательных движений относительно друг друга, что не позволяет четко забирать материал из малого по размерам новообразования. Вышеописанное устройство позволяет многократно производить забор
40 цитологического материала, не извлекая при этом наружную инъекционную иглу из тканей, что совершенно недопустимо при проведении такой манипуляции на щитовидной железе из-за возможности повреждения сосудистых, нервных и
45 органических структур в момент непроизвольного глотательного акта.

Цель полезной модели является увеличение количества получаемого аспирата и улучшение его качества.

45 Для достижения цели предлагается пункционная игла, состоящая из корпуса (канюли), впаянной в него полый металлической трубки с острозаточенным рабочим концом и помещенным внутрь трубки мандреном, причем на корпусе канюли
50 изготовлены держатели для пальцев кисти; рабочий конец иглы заточен под углом 20° и имеет открытую часть в виде закругленного края ближней стенки иглы на рабочей ее части; сформирован режущий край, который располагается параллельно средней оси полый трубки и образует угол (135°) между режущим краем и противоположным краем дальней стенки иглы.

На фиг.1 представлен общий вид иглы в разрезе. На фиг.2 представлен общий вид замка между держателем мандрена и канюлей. На фиг.3 представлен общий вид рабочей части иглы сбоку без мандрена.

Игла для пункционной биопсии состоит из держателя для мандрена (1),
5 пластиковой канюли (2) на которой имеется держатель для пальцев кисти (3),
собственно иглы (4) выполненной из нержавеющей стали и мандрена (5) который
выполнен из нержавеющей стали в виде монолитной трубки впаянной в пластиковый
10 держатель для мандрена (1). Пункционная игла (4) выполнена в виде полый трубки,
впаяна в пластиковую канюлю (2) и имеет рабочий конец (6). В собранном виде
мандрен (5) находится в просвете полый иглы (4). Держатель для мандрена (1)
выполнен из пластика и имеет меньший наружный диаметр, чем внутренний диаметр
15 входного отверстия канюли (2), что позволяет держатель мандрена (1) плотно
помещать в канюлю и закрывать ее просвет. Между держателем для мандрена (1) и
канюлей (2) имеется замок (А) для совмещения плоскости среза конца иглы (4) с
плоскостью среза конца мандрена (5), который выполнен в виде прямоугольной
выступающей части (В) на держателе для мандрена (1) и прямоугольного паза (С) в
20 стенке канюле (2) - фиг.2. Рабочая часть устройства представлена на фиг.3, где
между открытым, закругленным краем ближней стенки иглы (7) и противоположным
краем дальней стенки иглы (9) сформирован острый режущий край (8),
располагающийся параллельно центральной оси пункционной иглы (4). Между
режущим краем (8) и противоположным краем дальней стенки иглы сформирован
25 угол 135° , а между закругленным краем ближней стенки иглы (7) и
противоположным краем дальней стенки (9) - угол 20° .

Работа устройства: стерильное устройство в собранном виде хирург размещает в
30 правой руке между I, II и III пальцами кисти, при чем I палец располагается на
держателе для мандрена (1) сверху, а II-ым и III-им фиксирует устройство за
держатели (3) снизу. Под ультразвуковым контролем устройство острой рабочей
частью (6) усилием руки вводят в ткани и продвигают вглубь к исследуемому
участку (узлу, новообразованию). При достижении новообразования рабочей
частью (6) пункционной иглы (4), движение устройства прекращают. Пальцами левой
35 руки фиксируют устройство за корпус канюли (2), а правой извлекают держатель для
мандрена (1) вместе с мандреном (5). После чего производят несколько круговых
движений пункционной иглой вдоль ее оси против часовой стрелки, что позволяет
режущему краю (8) на рабочей части иглы (6) осуществлять забор клеточного
материала в полость пункционной иглы (4). Клеточный материал для исследования
40 после извлечения устройства из тканей получают с помощью мандрена (5),
помещаемого в просвет иглы (4) или используя шприц, подсоединенный к канюле (2)
и выдувая содержимое на предметное стекло.

Забор клеточного материала для цитологического исследования, используя
предлагаемое устройство, можно проводить пункционно-аспирационным способом.
45 Для этого при достижении новообразования рабочей частью (6) пункционной
иглы (4), удаляют держатель для мандрена (1) вместе с мандреном (5) и
присоединяют 10-20 куб. шприц к внешнему концу канюли (2). После осуществления
круговых движений против часовой стрелки устройством в тканях, присоединенным
50 к канюле (2) шприцом (на рисунке не показано) производят аспирацию (оттягивают
поршень шприца, создавая при этом отрицательное давление в его полости), что
повышает забор клеточного материала.

Цель достигается за счет имеющегося на рабочей части иглы (6) режущего

края (8) и угла (135°), образованного между режущим краем (8) и противоположным краем дальней стенки иглы (9), которые при осуществлении устройством круговых движений против часовой стрелки осуществляет забор клеточного материала в полость иглы (4).

5 Предлагаемое устройство позволяет получить цельный клеточный материал для цитологического исследования в достаточном количестве, особенно в том случае, когда плотность исследуемого участка новообразования высока (наличие кальцинатов, выраженных полей фиброза), что не удастся осуществить с помощью
10 других пункционных игл.

(57) Реферат

Полезная модель относится к области медицины, в частности медицинской
15 техники и устройств для биопсии, может быть использована в хирургии для осуществления биопсии лимфатических узлов, опухолей мягких тканей, новообразований щитовидной железы.

Недостатком известных устройств является малая клеточность получаемого материала, разрушение клеток при их заборе, сложность в получении
20 цитологического материала из плотных опухолевых новообразований.

Предлагается пункционная игла, состоящая из корпуса (канюли), впаянной в него
25 полый металлической трубки с острозаточенным рабочим концом и помещенным внутрь трубки мандреном, причем на корпусе канюли изготовлены держатели для пальцев кисти; рабочий конец иглы заточен под углом 20° и имеет открытую часть в виде закругленного края ближней стенки иглы на рабочей ее части; сформирован режущий край, который располагается параллельно средней оси полый трубки и образует угол (135°) между режущим краем и противоположным краем дальней
30 стенки иглы.

30

35

40

45

50

РЕФЕРАТ

ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ

Полезная модель относится к области медицины, в частности медицинской техники и устройств для биопсии, может быть использована в хирургии для осуществления биопсии лимфатических узлов, опухолей мягких тканей, новообразований щитовидной железы.

Недостатком известных устройств является малая клеточность получаемого материала, разрушение клеток при их заборе, сложность в получении цитологического материала из плотных опухолевых новообразований.

Предлагается пункционная игла, состоящая из корпуса (канюли), впаянной в него полый металлической трубки с острозаточенным рабочим концом и помещенным внутрь трубки мандреном, причем на корпусе канюли изготовлены держатели для пальцев кисти; рабочий конец иглы заточен под углом 20° и имеет открытую часть в виде закругленного края ближней стенки иглы на рабочей ее части; сформирован режущий край, который располагается параллельно средней оси полый трубки и образует угол (135°) между режущим краем и противоположным краем дальней стенки иглы.

2009107507



ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ

Полезная модель относится к области медицины, в частности медицинской техники и устройств для биопсии, может быть использована в хирургии для осуществления тонкоигольной биопсии лимфатических узлов, опухолей мягких тканей, новообразований щитовидной железы.

Известно устройство для проведения тонкоигольной пункционной биопсии в качестве которого широко применяют инъекционную иглу диаметром от 0,8 до 0,5 мм (21–25G) [Гринева Е. Н. Тонкоигольная аспирационная биопсия щитовидной железы // Врач.-2003.-№6.-С.40-43; Тимофеева Н.И. с соавт. Роль тонкоигольной аспирационной биопсии в дифференциальной диагностике узлов щитовидной железы // Стационарозамещающие технологии. Амбулаторная хирургия.-2006.-№2 (22).-С.67-70; Sangalli G. et al. Fine needle aspiration cytology of the thyroid: a comparison of 5469 cytological and final histological diagnoses // Cytopathology. 2006. V. 17(5). P. 245–250] которая содержит полую трубку с кососрезанным рабочим концом.

Известно устройство для проведения пункционной биопсии щитовидной железы, описанное в свидетельстве на полезную модель РФ №63209, основной индекс МПК – А61В17/34 (2006.01), являющееся наиболее близким по технической сущности и выбранное в качестве прототипа. Оно содержит инъекционную иглу внутри которой расположена вторая инъекционная игла с мандреном. Игла меньшего диаметра плотно прилегает к внутренней поверхности большой иглы. На боковой поверхности внутренней иглы имеется трапецевидный вырез, придающий ей вид гарпуна.

Недостатком известного устройства является наличие большого наружного диаметра внешней инъекционной иглы, что может влиять на появление выраженной болевой реакции в момент проведения пункционной биопсии. Также, наличие сообщающейся полости между трапецевидным вырезом и открытым концом внутренней инъекционной иглы, не позволяют

в полном объеме производить забор клеточного материала, из-за потери пунктата через открытый конец внутренней инъекционной иглы при извлечении последней из тканей. Еще одним недостатком такого устройства является сложность осуществления прицельной пункции малых (менее 1,0–1,5 см) образований, по причине сложности фиксации наружной инъекционной иглы как в тканях, так и по отношению к внутренней инъекционной игле из-за соосных поступательных движений относительно друг друга, что не позволяет четко забирать материал из малого по размерам новообразования. Вышеописанное устройство позволяет многократно производить забор цитологического материала, не извлекая при этом наружную инъекционную иглу из тканей, что совершенно недопустимо при проведении такой манипуляции на щитовидной железе из-за возможности повреждения сосудистых, нервных и органных структур в момент непроизвольного глотательного акта.

Цель полезной модели является увеличение количества получаемого аспирата и улучшение его качества.

Для достижения цели предлагается пункционная игла, состоящая из корпуса (канюли), впаянной в него полый металлической трубки с острозаточенным рабочим концом и помещенным внутрь трубки мандреном, причем на корпусе канюли изготовлены держатели для пальцев кисти; рабочий конец иглы заточен под углом 20° и имеет открытую часть в виде закругленного края ближней стенки иглы на рабочей ее части; сформирован режущий край, который располагается параллельно средней оси полый трубки и образует угол (135°) между режущим краем и противоположным краем дальней стенки иглы.

На фиг. 1 представлен общий вид иглы в разрезе. На фиг. 2 представлен общий вид замка между держателем мандрена и канюлей. На фиг. 3 представлен общий вид рабочей части иглы сбоку без мандрена.

Игла для пункционной биопсии состоит из держателя для мандрена (1), пластиковой канюли (2) на которой имеется держатель для пальцев кисти (3),

собственно иглы (4) выполненной из нержавеющей стали и мандрена (5) который выполнен из нержавеющей стали в виде монолитной трубки впаянной в пластиковый держатель для мандрена (1). Пункционная игла (4) выполнена в виде полый трубки, впаяна в пластиковую канюлю (2) и имеет рабочий конец (6). В собранном виде мандрен (5) находится в просвете полый иглы (4). Держатель для мандрена (1) выполнен из пластика и имеет меньший наружный диаметр, чем внутренний диаметр входного отверстия канюли (2), что позволяет держатель мандрена (1) плотно помещать в канюлю и закрывать ее просвет. Между держателем для мандрена (1) и канюлей (2) имеется замок (А) для совмещения плоскости среза конца иглы (4) с плоскостью среза конца мандрена (5), который выполнен в виде прямоугольной выступающей части (В) на держателе для мандрена (1) и прямоугольного паза (С) в стенке канюле (2)—фиг. 2. Рабочая часть устройства представлена на фиг. 3, где между открытым, закругленным краем ближней стенки иглы (7) и противоположным краем дальней стенки иглы (9) сформирован острый режущий край (8), располагающийся параллельно центральной оси пункционной иглы (4). Между режущим краем (8) и противоположным краем дальней стенки иглы сформирован угол 135° , а между закругленным краем ближней стенки иглы (7) и противоположным краем дальней стенки (9) – угол 20° .

Работа устройства: стерильное устройство в собранном виде хирург размещает в правой руке между I, II и III пальцами кисти, при чем I палец располагается на держателе для мандрена (1) сверху, а II-ым и III-им фиксирует устройство за держатели (3) снизу. Под ультразвуковым контролем устройство острой рабочей частью (6) усилием руки вводят в ткани и продвигают вглубь к исследуемому участку (узлу, новообразованию). При достижении новообразования рабочей частью (6) пункционной иглы (4), движение устройства прекращают. Пальцами левой руки фиксируют устройство за корпус канюли (2), а правой извлекают держатель для мандрена (1) вместе с мандреном (5). После чего производят

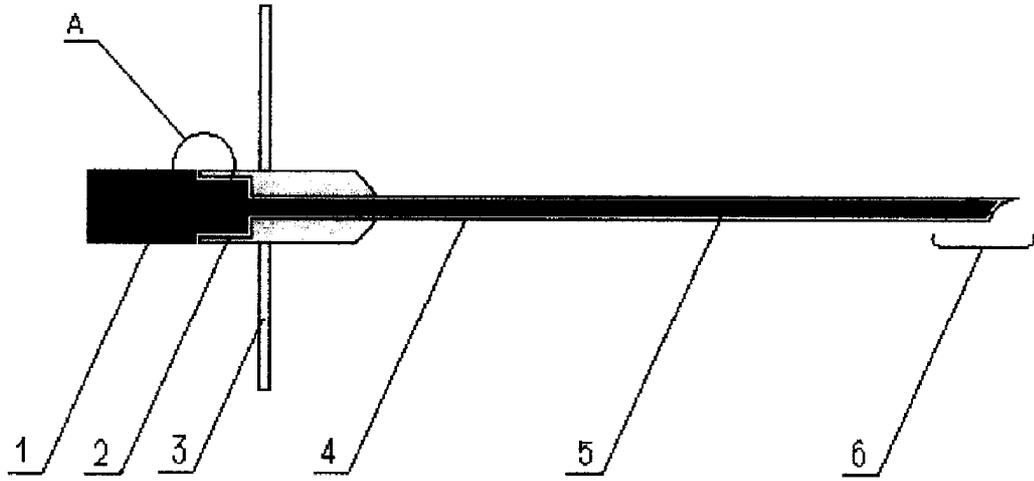
несколько круговых движений пункционной иглой вдоль ее оси против часовой стрелки, что позволяет режущему краю (8) на рабочей части иглы (6) осуществлять забор клеточного материала в полость пункционной иглы (4). Клеточный материал для исследования после извлечения устройства из тканей получают с помощью мандрена (5), помещаемого в просвет иглы (4) или используя шприц, подсоединенный к канюле (2) и выдувая содержимое на предметное стекло.

Забор клеточного материала для цитологического исследования, используя предлагаемое устройство, можно проводить пункционно – аспирационным способом. Для этого при достижении новообразования рабочей частью (6) пункционной иглы (4), удаляют держатель для мандрена (1) вместе с мандреном (5) и присоединяют 10–20 куб. шприц к внешнему концу канюли (2). После осуществления круговых движений против часовой стрелки устройством в тканях, присоединенным к канюле (2) шприцом (на рисунке не показано) производят аспирацию (оттягивают поршень шприца, создавая при этом отрицательное давление в его полости), что повышает забор клеточного материала.

Цель достигается за счет имеющегося на рабочей части иглы (6) режущего края (8) и угла (135°), образованного между режущим краем (8) и противоположным краем дальней стенки иглы (9), которые при осуществлении устройством круговых движений против часовой стрелки осуществляет забор клеточного материала в полость иглы (4).

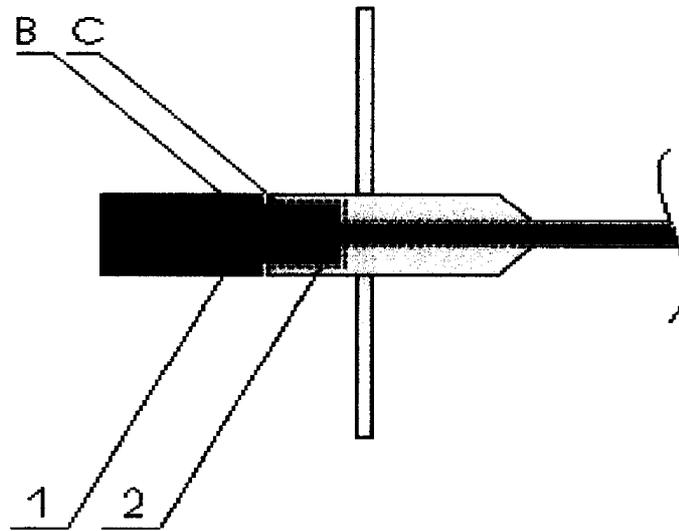
Предлагаемое устройство позволяет получить цельный клеточный материал для цитологического исследования в достаточном количестве, особенно в том случае, когда плотность исследуемого участка новообразования высока (наличие кальцинатов, выраженных полей фиброза), что не удастся осуществить с помощью других пункционных игл.

ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ



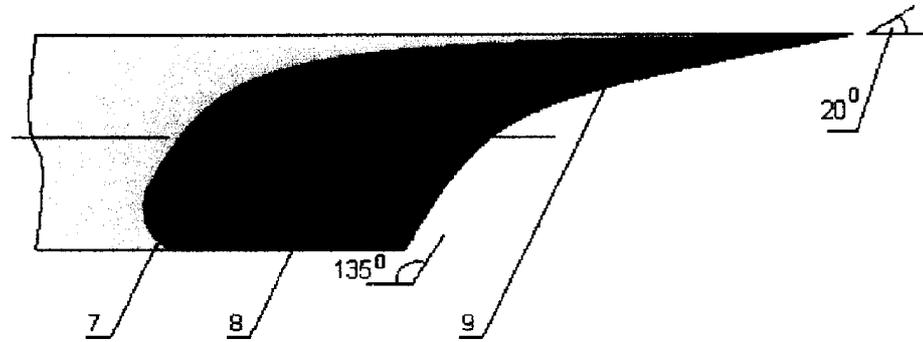
Фиг. 1.

ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ



Фиг. 2.

ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ



Фиг. 3.