Z

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) CIIK

A61M 1/76 (2023.02); A61M 1/89 (2023.02); A61B 10/0283 (2023.02); A61M 2202/08 (2023.02); A61M 2205/106 (2023.02); A61M 2205/273 (2023.02)

(21)(22) Заявка: 2022120031, 17.01.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 17.01.2020

Дата регистрации: 04.08.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.01.2020

(45) Опубликовано: 04.08.2023 Бюл. № 22

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 17.08.2022

(86) Заявка РСТ: IB 2020/000088 (17.01.2020)

(87) Публикация заявки РСТ: WO 2021/144602 (22.07.2021)

Адрес для переписки:

191036, г. Санкт-Петербург а/я 24 "НЕВИНПАТ", Поликарпов Александр Викторович

(72) Автор(ы): ЛИЛЬЕ Давид (FR)

(73) Патентообладатель(и): ПЛАСЕРЕ (FR)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2014033209 A1, 06.03.2014. RU 2239383 C2, 10.11.2004. RU 191815 U1, 23.08.2019. RU 2300393 C2, 10.06.2007. RU 2535905 C2, 20.12.2014. US 8888803 B2, 18.11.2014. WO 2014043475 A1, 20.03.2014. US 5112302 A, 12.05.1992. US 6156049 A, 05.12.2000.

(54) Приводная рукоятка для устройства для липосакции и медицинского устройства, содержащего ее

(57) Реферат:

0

 ∞

2

Изобретение относится к устройству для липосакции для извлечения жировой ткани из тела пациента, в частности, оно относится к приводной рукоятке для таких устройств для липосакции. Приводная рукоятка для придания канюле медицинского устройства для липосакции жировой ткани возвратно-поступательного движения с амплитудой (ΔX) вдоль продольной оси (X) содержит корпус (1), по меньшей мере частично заключающий полую трубку (2), кольцо (3) и кулачок (4). Полая трубка (2) проходит вдоль продольной оси (Х) между впускным концом (2i) и выпускным концом (2o), выполнена с возможностью перемещения назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (ΔX) относительно корпуса (1), причем впускной конец (2і) выполнен с возможностью коаксиального соединения полой трубки (2) с полой канюлей (10). Кольцо (3) жестко соединено с полой трубкой (2) и содержит отверстие (30), образованное на плоскости (Х, У), имеющее длину L, измеренную вдоль первой поперечной оси (Y), и ширину W, измеренную вдоль продольной оси (X), где Y ⊥ X. Кулачок (4) установлен на оси (4r) вращения параллельно второй поперечной оси (Z), расположенной под прямым углом к плоскости (X, Y) (т.е. $X \perp Y \perp$ Z), смещенной от центра тяжести (C) кулачка на плоскости (X, Y) на расстояние (δR) , и установленной в фиксированном положении относительно корпуса (1). Кулачок находится в зацеплении в отверстии (30). При вращении вокруг оси вращения кулачок выполнен с возможностью вращения внутри кольца и образования наибольшего радиуса вращения (ρ) , определенного на плоскости (X, Y), и при этом наибольший радиус вращения (ρ) не превышает

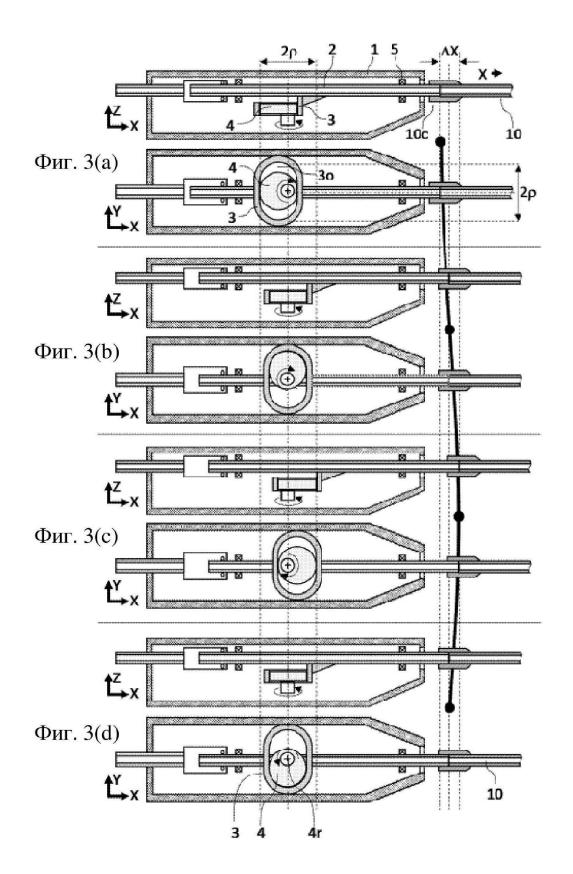
половины длины L отверстия $\left(\rho \leq \frac{1}{2} \; L\right)$ и больше

ширины W отверстия. Вращение кулачка (4), находящегося в зацеплении в отверстии (30) кольца (3), вызывает возвратно-поступательное перемещение полой трубки (2) назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (ΔX) относительно корпуса (1). Комплект деталей для жировой липосакции ткани содержит вышеописанную рукоятку, полую канюлю (10), двигатель (50), вакуумный насос (30) и сборный сосуд (40). Полая канюля (10) содержит просвет и соединительный конец, выполненный с возможностью соединения со впускным концом (2і) полой трубки (2), и свободный конец. Двигатель (50) механически соединен с кулачком (4) для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения. Вакуумный насос (30) выполнен с возможностью соединения через гибкую трубку (20t), сообщающуюся по текучей среде с выпускным концом (20) полой трубки (2),

2 8 0

2

предпочтительно через дистальный конец (20d) выпускной трубки (20), и создания вакуума в просвете канюли (10), достаточного для извлечения жировой ткани из участка тела. Сборный сосуд (40) выполнен с возможностью сбора жировой ткани, извлеченной посредством канюли (10), и герметичного соединения с вакуумным насосом (30), и содержит отверстие для размещения расположенного ниже по потоку конца гибкой трубки (20t). Медицинское устройство для удаления жировой ткани из тела содержит вышеописанную приводную рукоятку, полую канюлю (10) и двигатель (50). Полая канюля (10) проходит между соединенным концом И свободным концом, причем соединенный конец прикреплен к впускному концу (2і) полой трубки (2), так что полая канюля проходит вдоль продольной оси (Х), причем свободный конец расположен снаружи приводной Двигатель рукоятки. (50)выполнен возможностью вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения и, таким образом, обеспечения перемещения назад и вперед как полой трубки (2), так и полой канюли (10) вдоль продольной оси (Х). Приводная рукоятка является очень легкой и настолько дешевой, что может быть одноразовой, не требующей сложной дорогостоящей операции стерилизации между применениями. 3 н. и 11 з.п. ф-лы, 7 ил.



<u>ဂ</u>

2

0

 ∞

~

(19) **RU** (11)

2 801 272⁽¹³⁾ C1

(51) Int. Cl. *A61M 1/00* (2006.01)

FEDERAL SERVICE FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61M 1/76 (2023.02); A61M 1/89 (2023.02); A61B 10/0283 (2023.02); A61M 2202/08 (2023.02); A61M 2205/106 (2023.02); A61M 2205/273 (2023.02)

(21)(22) Application: 2022120031, 17.01.2020

(24) Effective date for property rights: 17.01.2020

Registration date: 04.08.2023

Priority:

(22) Date of filing: 17.01.2020

(45) Date of publication: **04.08.2023** Bull. № **22**

(85) Commencement of national phase: 17.08.2022

(86) PCT application:

IB 2020/000088 (17.01.2020)

(87) PCT publication:

WO 2021/144602 (22.07.2021)

Mail address:

191036, g. Sankt-Peterburg a/ya 24 "NEVINPAT", Polikarpov Aleksandr Viktorovich

(72) Inventor(s):

LELEU David (FR)

(73) Proprietor(s):

PLASCERE (FR)

(54) DRIVE HANDLE FOR A LIPOSUCTION DEVICE AND A MEDICAL DEVICE CONTAINING IT

(57) Abstract:

FIELD: medical devices.

SUBSTANCE: invention relates to a liposuction device for extracting adipose tissue from a patient's body, in particular it relates to a drive handle for such liposuction devices. A drive handle for giving the cannula of the medical device for adipose tissue liposuction a reciprocating motion with an amplitude (ΔX) along the longitudinal axis (X) contains a body (1), at least partially enclosing a hollow tube (2), a ring (3) and a cam (4). The hollow tube (2) runs along the longitudinal axis (X) between the inlet end (2i) and the outlet end (2o), is movable back and forth along the longitudinal axis (X) for a distance (ΔX) relative to the body (1), wherein the inlet end (2i) is configured to coaxially connect the hollow tube (2) with the hollow cannula (10). The ring (3) is rigidly connected to the

hollow tube (2) and contains a hole (30) formed on the plane (X, Y), having a length L measured along the first transverse axis (Y) and a width W measured along the longitudinal axis (X), where Y \perp X. The cam (4) is mounted on an axis (4r) of rotation parallel to the second transverse axis (Z) located at right angles to the plane (X, Y) (i.e. $X\perp Y\perp Z$), displaced from the center of gravity (C) of the cam on the plane (X, Y) by a distance (δ R), and installed in a fixed position relative to the body (1). The cam is engaged in the hole (30). When rotating around the axis of rotation, the cam is made with the possibility of rotation inside the ring and the formation of the largest radius of rotation (ρ) defined on the plane (X, Y), and the largest radius of rotation (ρ) does not exceed half the length L of the hole

801272

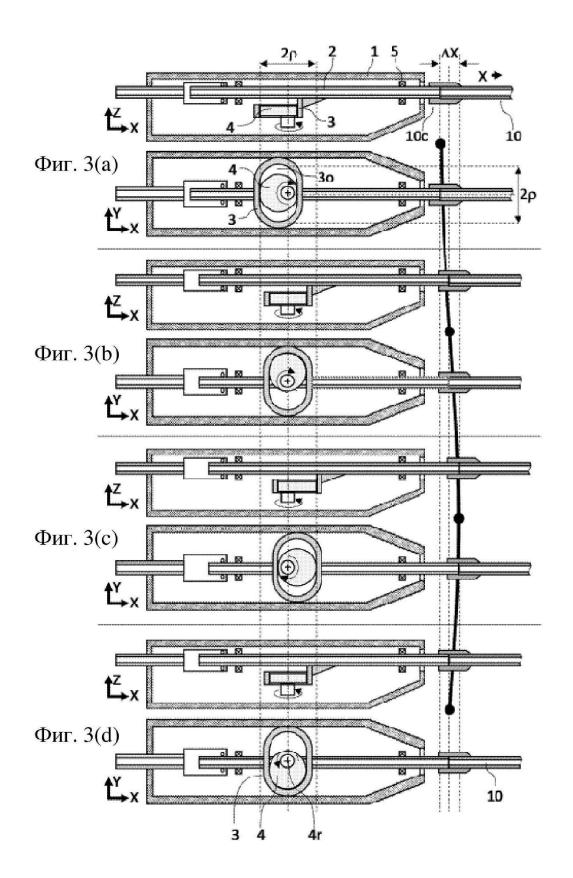
R U 280

 $\mathbf{\alpha}$

 $(\rho \le \frac{1}{2} L)$ and more than the hole width W. The rotation of the cam (4), which is engaged in the hole (30) of the ring (3), causes the hollow tube (2) to reciprocate back and forth along the longitudinal axis (X) by a distance (ΔX) relative to the body (1). A set of parts for liposuction of adipose tissue contains the handle described above, a hollow cannula (10), a motor (50), a vacuum pump (30) and a collection vessel (40). The hollow cannula (10) contains a lumen and a connecting end configured to be connected with the inlet end (2i) of the hollow tube (2) and a free end. The motor (50) is mechanically connected with the cam (4) to ensure the rotation of the cam (4) around the axis (4r) of rotation. The vacuum pump (30) is configured to be connected through a flexible tube (20t) in fluid communication with the outlet end (20) of the hollow tube (2), preferably through the distal end (20d) of the outlet tube (20), and create a vacuum in the lumen cannula (10), sufficient to extract adipose tissue from the body area. The collection vessel (40) is configured to collect the adipose tissue removed by the cannula (10) and seal it to the vacuum pump (30) and has an opening for accommodating the downstream end of the flexible tube (20t). The medical device for removing adipose tissue from the body contains the abovedescribed drive handle, a hollow cannula (10) and a motor (50). The hollow cannula (10) passes between the connected end and the free end, and the connected end is attached to the inlet end (2i) of the hollow tube (2), so that the hollow cannula runs along the longitudinal axis (X), with the free end located outside the drive handle. The motor (50) is configured to rotate the cam (4) around the rotation axis (4r) and thus allow both the hollow tube (2) and the hollow cannula (10) to move back and forth along the longitudinal axis (X).

EFFECT: drive handle is very light and so cheap that it can be disposable without requiring a complex and costly sterilization operation between the uses.

14 cl, 7 dwg



<u>ဂ</u>

2

0

 ∞

~

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

10

[0001] Настоящее изобретение относится к устройству для липосакции для извлечения жировой ткани из тела пациента. В частности, оно относится к приводной рукоятке для таких устройств для липосакции, которая является очень легкой и настолько дешевой, что может быть одноразовой, не требующей сложной и дорогостоящей операции стерилизации между применениями. В одном варианте осуществления все компоненты приводной рукоятки могут быть изготовлены из одного семейства полимеров, за возможным исключением нескольких металлических вставок, что облегчает переработку одноразовой приводной рукоятки.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Устройства для липосакции, содержащие длинную полую канюлю, соединенную с рукояткой, с одним или несколькими отверстиями на свободном конце канюли или рядом с ним, известны из уровня техники. Просвет сообщается по текучей среде с полой трубкой и с вакуумным насосом для обеспечения извлечения жировой ткани, когда свободный конец канюли введен в жировую ткань, подлежащую лечению.

[0003] Устройства для липосакции с механическим способом приведения в действия были разработаны для помощи практикующему врачу во время операции липосакции. Устройство для липосакции содержит рукоятку, снабженную механическим приводом для создания и передачи возвратно-поступательного движения канюле. Было показано, что возвратно-поступательное движение значительно облегчает извлечение жировой ткани. В документе WO 9844966 и документе WO 2017194386 было описано, что нутационное движение свободного конца канюли, контактирующего с жировой тканью, мягко нарушает ее целостность и облегчает всасывание поврежденной жировой ткани в канюлю. В документе WO 2014033209 перечислены некоторые из основных параметров, необходимых для получения или отсутствия нутационного движения свободного конца канюли, приводимой в действие при возвратно-поступательном движении в продольном направлении (X).

[0004] Возвратно-поступательное движение с нутацией или без нее приводится в действие возвратно-поступательным механизмом. Несколько приводных устройств для липосакции были успешно запущены в серийное производство включая пневматическое возвратно-поступательное устройство, потому что легче замедлить движение в конце верхних точек при возвратно-поступательном движении канюли вперед и назад. Например, в каждом из документов WO 9844966, US 6494876, US 5911700, WO 2014033209 описана приводная рукоятка для устройства для липосакции, содержащая пневматический возвратно-поступательный механизм. Однако пневматический возвратно-поступательный механизм сребует подключения к источнику сжатого газа. Поэтому трубки должны быть герметично соединены с рукояткой, чтобы сжатый газ мог входить и выходить из возвратно-поступательного механизма, который (1) является дорогим в производстве, (2) является тяжелым и (3) является громоздким для практикующего врача, который должен обращаться с рукояткой с по меньшей мере двумя газовыми шлангами и одной гибкой трубкой для извлечения жировой ткани, соединенными с рукояткой.

[0005] Также были описаны приводные рукоятки для устройства для липосакции, снабженные электрическим двигателем. Например, в документе WO2017194386 описан линейный электродвигатель, снабженный магнитами, выровненными вдоль траектории возвратно-поступательного элемента. В качестве альтернативы также могут быть использованы возвратно-поступательные механизмы, использующие электрический двигатель, обеспечивающий вращательное движение, которое должно быть

преобразовано в линейное движение. Первый механизм описан, например, в документах US 6494876, US 5112302 и в области устройств для разрезания тканей в документе US 6156049, в котором вращательное движение вращательного устройства, приводимого в действие электрическим двигателем, преобразуется в возвратно-поступательное движение за счет шарнирного соединения с ним коленчатого вала. Этот механизм аналогичен тому, который используют в двигателях паровых поездов для вращения колес от линейного движения. Это решение требует, чтобы коленчатый вал был шарнирно соединен одним концом с вращательным устройством, а другим концом с возвратно-поступательным элементом. Надежные шарнирные соединения трудно получить при низких производственных затратах.

[0006] В документе US 4932935 предлагаются разные варианты осуществления использования реечно-шестереночного механизма, приводимого в действие электрическим двигателем. В области устройств для разрезания тканей, в которых внутренняя канюля совершает возвратно-поступательное движение внутри внешней канюли, в документе US 8888803 описан продольный кулачок, содержащий удлиненный штифт, снабженный пазом, образующий угол с продольной осью штифта. Подшипник соединен с пазом, и вращение удлиненного штифта обеспечивает возвратно-поступательное движение подшипника. Данное решение, хотя и кажется простым, нелегко реализовать, поскольку подшипник должен быть вставлен в паз, что позволяет вращать штифт относительно подшипника для избежания шума, тепловыделения и износа. В этом документе описывается шариковый подшипник, который увеличивает как вес, так и стоимость рукоятки.

[0007] Во многих случаях приводные рукоятки представляют собой довольно дорогие части оборудования, которые повторно используются с новыми канюлями. Их необходимо стерилизовать через регулярные промежутки времени, как правило, после каждого использования. Стерилизация приводной рукоятки является непростой, поскольку его различные компоненты, включая приводной двигатель, не поддерживают условия стерилизации многих методов стерилизации (температура, химические вещества и т.д.). Приводные рукоятки, как правило, являются довольно тяжелыми, что утомляет руку практикующего врача после длительного обращения.

[0008] Из предыдущего обсуждения видно, что многие возвратно-поступательные механизмы были описаны в области устройств для липосакции, а также в смежной области устройств для разрезания тканей. Однако, ни один из них не сочетает в себе низкую стоимость, малый вес и отсутствие необходимости стерилизации приводной рукоятки после использования. В настоящем изобретении предлагается приводная рукоятка для устройства для липосакции, которая сочетает в себе все эти признаки. Эти и другие преимущества настоящего изобретения представлены далее.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0009] Настоящее изобретение определено в прилагаемых независимых пунктах формулы изобретения. Предпочтительные варианты осуществления определены в зависимых пунктах формулы изобретения. В частности, настоящее изобретение относится к приводной рукоятке для придания канюле медицинского устройства возвратно-поступательного движения с амплитудой (ΔX) вдоль продольной оси (X), причем приводная рукоятка содержит корпус (1), по меньшей мере частично заключающий

(а) полую трубку, проходящую вдоль продольной оси (X) между впускным концом и выпускным концом, выполненную с возможностью перемещения назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (ΔX) относительно корпуса, причем впускной

конец выполнен с возможностью коаксиального соединения полой трубки с полой канюлей,

- (b) кольцо, жестко соединенное с полой трубкой и имеющее отверстие, образованное в плоскости (X,Y), имеющее длину L, измеренную вдоль первой поперечной оси (Y), и ширину W, измеренную вдоль продольной оси (X), где $Y \perp X$,
- (c) кулачок, установленный на оси вращения параллельно второй поперечной оси (Z), расположенной под прямым углом к плоскости (X, Y) (т.е. $X \perp Y \perp Z$), смещенной от центра тяжести кулачка на плоскости (X, Y) на расстояние (δR) и установленной в фиксированном положении относительно корпуса, причем кулачок находится в зацеплении в отверстии, при этом при вращении вокруг оси вращения кулачок выполнен с возможностью вращения внутри кольца и образования наибольшего радиуса вращения (ρ), определенного на плоскости (X, Y), и при этом наибольший радиус вращения (ρ) не превышает половины длины L отверстия ($\rho \leq \frac{1}{2}$ L) и больше ширины W отверстия,

при этом вращение кулачка, находящегося в зацеплении в отверстии кольца, вызывает возвратно-поступательное перемещение полой трубки назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (ΔX) относительно корпуса.

[0010] В одном варианте осуществления настоящего изобретения приводная рукоятка содержит систему передачи для преобразования вращения вокруг первой оси вращения, поперечной второй продольной оси (Z), обеспечиваемого двигателем, во вращение вокруг второй оси вращения, параллельной второй поперечной оси (Z), что обеспечивает вращение кулачка вокруг оси вращения, при этом первая ось вращения предпочтительно параллельна продольной оси (X). Например, система передачи может быть выбрана из

- зубчатой передачи со скрещивающимися осями, содержащей первую шестерню, жестко закрепленную на оси вращения, и вторую шестерню, выполненную с возможностью вращения вокруг первой оси вращения и механического взаимодействия с первой шестерней для обеспечения вращения первой шестерни вокруг оси вращения, или
- первой шестерни, находящейся в зацеплении с червячной шестерней, вращающейся вокруг первой оси вращения, или
- карданного шарнира, предпочтительно гомокинетического шарнира, более предпочтительно двойного карданного шарнира.

- [0011] Приводная рукоятка может содержать выпускную трубку, жестко закрепленную на корпусе, расположенную коаксиально с полой трубкой, причем проксимальный конец обращен без контакта к выпускному концу полой трубки, а дистальный конец выходит из корпуса. Уплотняющий компонент предназначен для уплотнения от внешней атмосферы пространства, образованного между выпускным концом полой трубки и проксимальным концом выпускной трубки, что позволяет выполнять перемещение полой трубки назад и вперед относительно корпуса и выпускной трубки. Например, уплотняющий компонент может быть выбран из
- камеры, жестко закрепленной относительно выпускной трубки и содержащей динамические уплотняющие элементы, уплотняющие зону взаимодействия между полой трубкой и стенкой камеры во время перемещения назад и вперед полой трубки относительно корпуса,
- сильфона, герметично соединенного с полой трубкой и выпускной трубкой или составляющего с ними одно целое, или
 - оболочки, выполненной из гибкого материала, герметично соединенной с полой

трубкой и выпускной трубкой или составляющей с ними одно целое, предпочтительно гибкий материал представляет собой эластомерный материал.

- [0012] В одном варианте осуществления приводная рукоятка является одноразовой. Она поставляется в стерильной упаковке и предназначена для однократного использования. Во избежание повторного использования приводной рукоятки пользователем приводная рукоятка может содержать по меньшей мере один компонент, необходимый для использования приводной рукоятки для липосакции жировой ткани, который деградирует при температуре выше 60°С, предпочтительно выше 100°С. Таким образом, приводную рукоятку нельзя использовать после операции стерилизации при температуре выше 60°С или выше 100°С.
 - [0013] Настоящее изобретение также относится к комплекту деталей для липосакции жировой ткани, содержащему
 - (а) приводную рукоятку, как рассмотрено выше,
 - (b) полую канюлю, содержащую просвет и имеющую соединительный конец, выполненный с возможностью соединения с впускным концом полой трубки, и свободный конец,
 - (с) двигатель, механически соединенный с кулачком для обеспечения вращения кулачка вокруг оси вращения,
 - (d) вакуумный насос, выполненный с возможностью соединения через гибкую трубку, сообщающуюся по текучей среде с выпускным концом полой трубки, предпочтительно через дистальный конец выпускной трубки, и создания вакуума в полости канюли, достаточного для извлечения жировой ткани из участка тела,
 - (е) сборный сосуд, выполненный с возможностью сбора жировой ткани, извлеченной посредством канюли, и герметичного соединения с вакуумным насосом, и содержащий отверстие для размещения расположенного ниже по потоку конца гибкой трубки.
 - [0014] Предпочтительно, чтобы двигатель был отделен от корпуса и был непосредственно или опосредованно механически соединен с кулачком посредством тросика, выполненного с возможностью передачи крутящего момента для обеспечения вращения кулачка вокруг оси вращения. Двигатель может быть электрическим двигателем, пневматическим двигателем или гидравлическим двигателем.
 - [0015] Настоящее изобретение также относится к медицинскому устройству для удаления тканей из тела. Медицинское устройство предпочтительно представляет собой устройство для липосакции. Медицинское устройство содержит
 - приводную рукоятку, как рассмотрено выше,

- полую канюлю, проходящую между соединенным концом и свободным концом, причем соединенный конец прикреплен к впускному концу полой трубки, так что полая канюля проходит вдоль продольной оси (X), причем свободный конец расположен снаружи приводной рукоятки, и
- двигатель, выполненный с возможностью вращения кулачка вокруг оси вращения и, таким образом, обеспечения перемещения назад и вперед как полой трубки, так и полой канюли вдоль продольной оси (X).
 - [0016] Для применения в липосакции предпочтительно, чтобы медицинское устройство было выполнено с возможностью придания нутационного движения свободному концу полой канюли, когда полая трубка совершает перемещение назад и вперед вдоль продольной оси (Z).
 - [0017] В альтернативных применениях медицинское устройство может содержать внешнюю канюлю, закрепленную относительно корпуса, и при этом канюля представляет собой внутреннюю канюлю, заключенную во внешнюю канюлю и

выполненную с возможностью совершения возвратно-поступательного движения вдоль продольной оси (X) относительно внешней канюли. Как внутренняя, так и внешняя канюли содержат одно или несколько отверстий, примыкающих к свободному концу канюль. Относительное движение внутренней канюли и внешней канюли альтернативно приводит в действие и выводит из зацепления одно или несколько отверстий внутренней и внешней канюль, таким образом, разрезая любую ткань, вытягиваемую через пару соответствующих отверстий канюль.

[0018] Предпочтительно, чтобы двигатель был отделен от корпуса и был непосредственно или опосредованно механически соединен с кулачком посредством тросика, выполненного с возможностью передачи крутящего момента для обеспечения вращения кулачка вокруг оси вращения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР

[0019] Для более полного понимания сущности настоящего изобретения делается ссылка на следующее подробное описание, рассматриваемое вместе с прилагаемыми графическими материалами, на которых:

на фиг. 1 показаны несколько вариантов осуществления (a)-(d) приводных рукояток согласно настоящему изобретению с канюлей и гибкой трубкой, присоединенной к ней.

На фиг. 2 показано возвратно-поступательное движение (кривая справа) канюли, приводимой в действие вращением кулачка внутри кольцевого отверстия под разными углами вращения (a)-(d) (слева: виды сверху; посередине: виды сбоку).

На фиг. 3 показаны виды сверху и виды сбоку устройства для липосакции с кончиком канюли в разных положениях его возвратно-поступательного движения.

На фиг. 4 показаны различные варианты осуществления (a)-(d) медицинского устройства согласно настоящему изобретению для липосакции.

25 На фиг. 5 показан вариант осуществления, содержащий рейки для направления кольца вдоль продольной оси.

На фиг. 6 показаны различные варианты осуществления (a)-(d) геометрии периферийных краев кулачка и кольцевого отверстия.

На фиг. 7 показаны варианты осуществления для соединения тросика с осью вращения кулачка или второй шестерни путем (а) обжатия, (b) склеивания или сварки и (c) формования.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0020] Настоящее изобретение относится к приводной рукоятке для устройства для липосакции. Оно также относится к комплекту деталей и медицинскому устройству для удаления ткани из тела. В предпочтительном варианте осуществления медицинское устройство по настоящему изобретению содержит все элементы комплекта деталей, собранные вместе таким образом, чтобы обеспечить сообщение по текучей среде различных элементов друг с другом надлежащим образом.

[0021] Приводная рукоятка по настоящему изобретению может быть выполнена в виде одноразовой рукоятки, которую необходимо выбрасывать после одного использования. Этот подход устраняет сложную операцию стерилизации рукоятки после каждого использования, но увеличивает объем образующихся таким образом отходов. По этим причинам приводные рукоятки должны быть дешевыми в производстве с сохранением при этом высокого уровня надежности и точности, и в то же время их предпочтительно легко переработать. Затраты на производство снижены за счет упрощения конструкции исполнительного механизма для передачи возвратно-поступательного движения канюле и за счет отделения двигателя от рукоятки. Большинство компонентов или все компоненты могут быть изготовлены из полимера

того же семейства, предпочтительно из термопластичного материала, такого как полиарилэфиркетон, включая РЕЕК, РЕКК, РЕККЕК, РЕК или РЕКК, полиолефин (например, РЕ, РР, НDРЕ), полиамид (например, РА6, РА6.6, РА12), полиэфир (например, РЕТ, PEN), полиуретан и их сополимеры. Это облегчает переработку использованной рукоятки.

[0022] Во избежание неправильного использования одноразовой рукоятки путем ее многократного использования как обычной приводной рукоятки по меньшей мере один компонент, необходимый для использования приводной рукоятки для липосакции жировой ткани, может быть изготовлен из материала, который деградирует при температуре выше 60°C, предпочтительно выше 100°C, чтобы приводную рукоятку нельзя было использовать после операции стерилизации при температуре выше 60°C или выше 100°C.

[0023] Компоненты приводной рукоятки согласно настоящему изобретению, одноразовые или нет, рассмотрены ниже.

5 ПРИВОДНАЯ РУКОЯТКА - MEXAHИ3M ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНОГО ДВИЖЕНИЯ

[0024] Приводная рукоятка по настоящему изобретению выполнена с возможностью придания канюле медицинского устройства возвратно-поступательного движения с амплитудой, ΔX , вдоль продольной оси (X). Как показано на фиг. 1(a)-1(d), приводная рукоятка содержит корпус (1), по меньшей мере частично заключающий следующие элементы.

[0025] Полая трубка (2), проходящая вдоль продольной оси (X) между впускным концом (2i) и выпускным концом (2o), выполнена с возможностью перемещения назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние, ΔX , относительно корпуса (1). Впускной конец (2i) выполнен с возможностью коаксиального соединения полой трубки

[0026] Кольцо (3) жестко соединено с полой трубкой (2) и содержит отверстие (30), образованное на плоскости (X,Y). Отверстие (30) имеет длину L, измеренную вдоль первой поперечной оси (Y), и ширину W, измеренную вдоль продольной оси (X), где $Y \perp X$.

(2) с полой канюлей (10).

30

[0027] Кулачок (4) установлен на оси (4 г) вращения параллельно второй поперечной оси (Z), расположенной под прямым углом к плоскости (X, Y) (т.е. $X \perp Y \perp Z$), смещенной от центра тяжести (C) кулачка на плоскости (X, Y) на расстояние, 5R, и установленной в фиксированном положении относительно корпуса (1). Кулачок находится в зацеплении в отверстии (30), при этом при вращении вокруг оси вращения кулачок выполнен с возможностью вращения внутри кольца и образования наибольшего радиуса вращения (ρ), определенного на плоскости (X, Y), при этом наибольший радиус вращения ρ не превышает половины длины L отверстия ($\rho \leq \frac{1}{2}$ L) и больше ширины W отверстия, при этом разница между удвоенным наибольшим радиусом вращения ρ и шириной W отверстия равна расстоянию ρ (т.е. ρ).

[0028] На фиг. 3(а)-3(d) показаны те же конфигурации колец и кулачков, как изображено на фиг. 2(а)-2(d), которые встроены в медицинское устройство, содержащее рукоятку (1), канюлю (10) и гибкую трубку (20t). Как изображено на фиг. 2 и 3, возможность приведения в действие возвратно-поступательного перемещения канюли, жестко прикрепленной к полой трубке (2), обеспечивается вращением кулачка (4), находящегося в зацеплении с отверстием (3о) кольца (3), которое само жестко прикреплено к полой трубке. Таким образом, перемещение кольца вдоль продольной оси (X) неизбежно приводит в действие канюлю, прикрепленную к полой трубке, по

той же возвратно-поступательной траектории. Как подробно показано на фиг. 2(а)-2 (e) и 3(a)-3(d), кулачок (4) находится в начальном положении, определенном на фиг. 2 (a) как угловое положение 0° , соответствующее кольцу, и, следовательно, канюля находится в среднем положении их возвратно-поступательных перемещений с амплитудой ΔX . При вращении кулачка на угол $9=90^{\circ}$, как показано на фиг. 2(b), кулачок толкает кольцо вперед на расстояние $\frac{1}{2}\Delta X$, что приводит канюлю в ее переднее пиковое положение. Путем дальнейшего вращения на 90° (т.е. на 180° по сравнению с начальным положением), как показано на фиг. 2(с), кольцо возвращают в начальное положение, тем самым возвращая канюлю в среднее положение, которое она занимала в начальном положении. При очередном вращении на 90°, что в сумме составляет 270° от начального положения, кольцо отодвигается назад, приводя канюлю в ее обратное пиковое положение ее возвратно-поступательного перемещения. Дальнейшее вращение в том же направлении снова толкает кольцо вперед, пока оно не достигнет начального положения после завершения вращения на 360° (см. фиг. 2(e) и (θ-X) график с правой стороны, на которых показано положение Х кольца (или канюли) как функция угла вращения 6 кулачка).

[0029] Поскольку наибольший радиус вращения ρ не превышает половины длины L отверстия и предпочтительно равен или немного меньше половины длины L, вращение кулачка (4) не приводит к перемещению кольца вдоль первой поперечной оси (Y) (сравните фиг. 2(a) и 2(c)), при этом кольцо не приводится в действие в поперечном направлении вращением кулачка. Ясно, что самый длинный отрезок, проходящий через ось оси (4r), соединяющей две точки периметра кулачка (соответствует диаметру 2R круглого кулачка), должен быть равен или меньше ширины W кольцевого отверстия, чтобы кулачок мог вращаться внутри кольцевого отверстия. Под немного меньшим или немного большим в данном документе подразумевается то, что разница между двумя значениями составляет не более 5%, предпочтительно не более 3%.

[0030] В предпочтительном варианте осуществления, изображенном на фиг. 5, корпус может содержать пару реек (1r), например, С-образных профилей, жестко прикрепленных к корпусу (1) и проходящих вдоль продольной оси (X) по обе стороны кольца (3). Рейки (1r) предназначены для направления кольца (3) и предотвращения бокового перемещения кольца вдоль первой поперечной оси (Y), и, таким образом, позволяют кольцу перемещаться исключительно вдоль продольной оси (X). Независимо от того, содержит ли корпус рейки (1r) или нет, полая трубка (2) предпочтительно поддерживается подшипниками (5) для направления ее возвратно-поступательного перемещения вдоль продольной оси (Х). Могут быть использованы традиционные шариковые подшипники, но для снижения веса и стоимости, а также для повышения пригодности к переработке предпочтительны полимерные подшипники, которые легко доступны на рынке. Простая форма подшипника (5) изображена на фиг. 5 и содержит кольцо, окружающее полую трубку (2), по меньшей мере с тремя выступами, выступающими внутрь от внутренней поверхности кольца, таким образом поддерживая полую трубку только на концах выступов. Этот вариант осуществления интересен тем, что он может быть получен литьем под давлением как единое целое без подвижных частей и может быть изготовлен из того же полимера, что и корпус и все другие компоненты, заключенные в корпус.

[0031] Поскольку наибольший радиус вращения (ρ) больше, чем ширина W отверстия, измеренная вдоль продольной оси, вращение кулачка (4) толкает кольцо (3) назад и вперед, вызывая возвратно-поступательное движение относительно корпуса с амплитудой ΔX .

[0032] Кулачок (4) может быть круглым, как изображено на фиг.2 и 3, или может

иметь любую геометрию с наибольшей длиной, не превышающей ширину W кольцевого отверстия (30), при этом наибольшая длина кулачка определяется как самый длинный прямой отрезок, соединяющий две точки периметра кулачка на плоскости (X, Y). В предпочтительном варианте осуществления, изображенном на фиг. 2 и 3, кулачок имеет круглый диаметр 2R, который равен или немного меньше, чем ширина W кольцевого отверстия (30), для обеспечения плавного возвратно-поступательного движения кольца (3) и канюли (10), поскольку кулачок, таким образом, всегда может иметь контакт с кольцом (3) в двух точках. В этом варианте осуществления наибольший радиус вращения ρ круглого кулачка равен R+2 δ R, а амплитуда возвратно-поступательного движения составляет ΔX =2 δ R. Наибольший радиус вращения ρ предпочтительно равен или немного меньше половины длины L кольцевого отверстия (30). Это позволяет сэкономить место и уменьшить размеры корпуса.

[0033] Как показано на фиг. 6(а)-(d), периферийный край кулачка может быть прямым, как показано на фиг. 6(а), но может иметь любую другую геометрию, например, выпуклую, как показано на фиг. 6(b), вогнутую, как показано на фиг. 6(c), трапециевидную, как показано на фиг. 6(d). Периферийный край кольцевого отверстия (3о) должен иметь ответную геометрию, обеспечивающую пригонку периферийного края кулачка. Преимущество непрямых периферийных краев кулачка и кольцевого отверстия состоит в том, что кулачок ограничен в его движениях относительно кольца вдоль второй поперечной оси (Z), обеспечивая более высокую устойчивость и надежность приводной рукоятки.

[0034] Возвратно-поступательный механизм, содержащий кулачок (4), взаимодействующий с кольцом (3), жестко прикрепленный к полой трубке (2), описанный выше, преобразует вращательное движение кулачка в возвратно-поступательное перемещение полой трубки. Все компоненты, необходимые для этого преобразования движения, имеют простую геометрию и легко производятся, например, литьем под давлением. Не требуются петли или дополнительные соединительные элементы, что значительно упрощает конструкцию и производство возвратно-поступательного механизма. Вращение кулачка обеспечивается двигателем (50).

ПРИВОДНАЯ РУКОЯТКА - ПРИВОД В ВИДЕ ДВИГАТЕЛЯ (50)

30

[0035] Вращение кулачка (4) вокруг оси (4 г) вращения обеспечивается осью двигателя (50). Двигатель (50) предпочтительно представляет собой электрический двигатель, пневматический двигатель или гидравлический двигатель. Двигатель предпочтительно представляет собой электрический двигатель. В первом варианте осуществления, изображенном на фиг. 4(а) и 4(b), двигатель (50) отделен от приводной рукоятки и выполнен с возможностью механического соединения оси двигателя с осью (4r) вращения кулачка (4), например, для обеспечения вращения кулачка вокруг оси вращения. Для того, чтобы обеспечить свободу движения рукоятки относительно двигателя, последний предпочтительно соединен с осью вращения кулачка с помощью тросика (50с), достаточно гибкого для обеспечения свободы движений и имеющего достаточно высокий крутящий момент для передачи крутящего момента оси двигателя на ось (4r) вращения кулачка (4). Кабель может быть изготовлен из металла, такого как сталь, предпочтительно из нержавеющей стали, или из полимера, такого как полиамид (например, РА6, РА66, РА12 и т.п.). Этот вариант осуществления, предусматривающий отделение двигателя от приводной рукоятки, имеет несколько преимуществ. Во-первых, приводная рукоятка намного легче, что улучшает эргономику использования для практикующего врача, в частности, при длительных операциях. Во-вторых, это снижает стоимость производства приводной рукоятки и, в-третьих, улучшает пригодность к

переработке приводной рукоятки, поскольку двигатель не может быть изготовлен из тех же полимеров, что и рукоятка, и его необходимо будет снять с рукоятки перед ее переработкой.

[0036] Во втором варианте осуществления, изображенном на фиг. 4(с) и 4(d), двигатель (50) может быть реверсивно соединен с приводной рукояткой. Как показано на фиг. 4 (с), двигатель может быть соединен с рукояткой или образовывать рукоятку в виде пистолетного зажима или захватного элемента. Как показано на фиг.4(d), двигатель может быть соединен с задней частью рукоятки для образования вместе с рукояткой непрерывного цилиндрического захватного элемента. Рукоятка является не такой легкой, как в варианте осуществления с двигателем, удаленным от рукоятки, но этот вариант осуществления имеет преимущество в том, что ось двигателя может быть соединена непосредственно с осью (4r) вращения, и больше не требуется тросик (50c) или какое-либо другое внешнее соединение, которое могло бы препятствовать движениям практикующего врача. Стоимость производства и пригодность к переработке также улучшаются, так как один и тот же двигатель можно использовать с разными рукоятками, а когда рукоятка изношена, двигатель можно отсоединить от рукоятки, а рукоятку можно легко переработать.

[0037] Вращение оси двигателя может быть передано на ось кулачка либо параллельно, предпочтительно коаксиально, либо поперечно, предпочтительно под прямым углом друг к другу. На фиг. 1(а), 4(b) и 4(c) изображены варианты осуществления, в которых ось двигателя или тросик (50с) и ось (4 г) вращения обе параллельны второй поперечной оси (Z). Если две оси (или тросик (50c) и ось (4 г) вращения) параллельны, но не являются коаксиальными, то требуется механическое соединение для шестерни крутящего момента от оси двигателя или тросика (50с) к оси вращения кулачка, такие как шестерни или ремень. Если две оси (или тросик (50с) и ось (4r) вращения) являются коаксиальными, то соединение может быть жестким вращательным соединением, которое намного проще и экономичнее, чем шестерня или ремень. Например, жесткое вращательное соединение может быть штекерногнездовым соединением двух сопрягаемых концов оси/тросика, имеющих невращающуюся геометрию поперечного сечения. В варианте осуществления по фиг. 4(b) соединение находится между тросиком (50c) и осью (4r) вращения, а в варианте осуществления по фиг. 4(с) соединение находится непосредственно между осью двигателя и осью (4 г) вращения.

[0038] На фиг. 1(b)-1(d), 4(a) и 4(d) изображены варианты осуществления, в которых ось двигателя или тросик (50c) и ось (4r) вращения расположены поперечно, предпочтительно под прямым углом друг к другу. Эти варианты осуществления требуют системы передачи для преобразования вращения оси двигателя или тросика (50c) вокруг первой оси вращения, поперечной второй продольной оси (Z), обеспечиваемого двигателем (50), во вращение вокруг второй оси вращения, параллельной второй поперечной оси (Z), вызывая вращение кулачка вокруг оси (4r) вращения, при этом первая ось вращения предпочтительно параллельна продольной оси (X). Например, система передачи может быть выбрана из следующих механизмов.

[0039] На фиг. 1(В) изображена зубчатая передача со скрещивающимися осями, содержащая первую шестерню (6), жестко закрепленную на оси вращения (4r), и вторую шестерню (7), выполненную с возможностью вращения вокруг первой оси вращения и механического взаимодействия с первой шестерней для обеспечения вращения первой шестерни вокруг оси (4r) вращения. В качестве альтернативы на фиг. 1(с) показана первая шестерня (6), находящаяся в зацеплении с червячной шестерней (7w),

вращающейся вокруг первой оси вращения. Другой вариант осуществления (не показан) включает использование карданного шарнира, предпочтительно гомокинетического шарнира, более предпочтительно двойного карданного шарнира.

СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ (50J) МЕЖДУ ТРОСИКОМ (50C) И ОСЬЮ ВРАЩЕНИЯ (50R, 7R) КУЛАЧКА (4) ИЛИ ВТОРОЙ ШЕСТЕРНИ (7)

[0040] В варианте осуществления, содержащем тросик (50c) для шестерни крутящего момента двигателя (50) на кулачок (4) или вторую шестерню (7), тросик может быть присоединен с помощью разных методов к оси (4 г, 7 г) вращения кулачка или второй шестерни. На фиг. 7(a) 7(c) изображены три таких метода соединения тросика (50c) с осью (7 г) вращения второй шестерни. Ясно, что те же методы могут быть применены соответствующим образом к осям (4r) вращения кулачка (4).

[0041] На фиг. 7(а) ось (4r, 7r) вращения кулачка (не показан) или второй шестерни (7) соединена с тросиком (50с) с помощью обжимной трубки (7s). Обжимная трубка (7s) должна быть изготовлена из материала, который можно обжимать, например, из металла, включая сталь, нержавеющую сталь, алюминий, титан и т.п. Ось (4r, 7r) вращения и кулачок (4) или вторая шестерня (7) предпочтительно изготовлены из полимера, как описано выше, и получены литьем под давлением за один раз. Как изображено на верхней иллюстрации фиг. 7(a), обжимная трубка (7s) может быть частично вставлена в форму (7 m) для литья под давлением, используемую для образования оси вращения (с любым ее отверстием, расположенным внутри формы, предварительно уплотненным), а ось вращения (и кулачок или вторая шестерня) может быть отформована поверх обжимной трубки с ее частичным встраиванием коаксиально в ось (4r, 7r) вращения с одним концом (уплотненным концом), встроенным в ось, и свободным концом, расположенным снаружи оси. Свободный конец обжимной трубки (7s) содержит обжимную часть, т.е. расширенную часть, для размещения в ней тросика (50с). Обжимная часть затем может быть сжата для обжатия тросика (50с) внутри обжимной трубки (7s), образуя, таким образом, соединительную часть (50j). Обжимная трубка (7s) может содержать текстуру, содержащую выступы или углубления на ее внешней и/или внутренней поверхности. Текстура на внешней поверхности обжимной трубки закрепляет ее внутри оси (4r, 7r) вращения во время операции формования, тем самым предотвращая вращение или перемещение обжимной трубки (7s) относительно оси вращения. Текстура на внутренней поверхности может быть выгодной для закрепления тросика (50с) внутри обжимной части, предотвращая любое вращение и перемещение тросика относительно обжимной трубки (7s).

[0042] На фиг. 7(b) свободный конец оси (4r, 7r) вращения может содержать просвет. Тросик (50c) может быть введен в просвет и прикреплен к нему либо с помощью клейкого материала, либо с помощью сварки, т.е. путем нагрева соединительной части (50j) выше температуры плавления тросика (50c) с последующим охлаждением. Процесс сварки, разумеется, возможен только в том случае, если температура плавления (Tm (50c)) тросика (50c) ниже температуры плавления (Tm(7r)) оси (4r, 7r) вращения. Например, ось вращения может быть изготовлена из РЕЕК. Например, кабель может быть изготовлен из полиамида (например, PA6, PA66, PA12 и т.п.). Опять же, внутренняя поверхность полости может иметь текстуру для предотвращения любого проскальзывания между кабелем и осью вращения.

35

[0043] Как показано на фиг. 7(c), ось (4r, 7r) вращения и соответствующий кулачок или вторая шестерня могут быть отформованы поверх тросика (50c), который частично вставлен в форму (7m). Это решение применимо только в том случае, если температура плавления (Tm(50c)) выше, чем температура литья под давлением полимера,

используемого для образования оси (4r, 50c) вращения. Например, тросик (50c) может быть изготовлен из полиарилкетона, такого как PEEK, PEKK, PEKKEK или т.п., или из PEI (полиэфиримида), а ось вращения может быть изготовлена из полиамида или полиолефина. Опять же, поверхность тросика рядом с концом, вставленным в форму, может быть текстурирована для создания эффекта закрепления.

ПРИВОДНАЯ РУКОЯТКА - ПОЛАЯ ТРУБКА (2)

[0044] Полая трубка (2) жестко закреплена на кольце (3), так что возвратнопоступательное движение кольца, вызываемое вращением кулачка (4), передается полой трубке (2). Полая трубка (2) имеет впускной конец (2і), выполненный с возможностью жесткого прикрепления к канюле (10), и выпускной конец, выполненный с возможностью соединения с сообщением по текучей среде с гибкой трубкой (20t), соединенной по текучей среде со сборным сосудом (40) при более низком давлении для сбора жировой ткани, извлеченной из тела. При использовании впускной и выпускной концы (2i, 2o) полой трубки колеблются внутрь и наружу. Гибкая трубка (20t) может быть присоединена непосредственно к выпускному концу (20) полой трубки, как показано на фиг. 1(b). Это, разумеется, значительно упрощает конструкцию рукоятки, но такое решение неудобно для практикующего врача, так как возвратно-поступательное движение выпускного конца (20) полой трубки создает сильные колебания гибкой трубки (20t), которая может неудобно раскачиваться. Поэтому предпочтительно предусмотреть систему, предотвращающую колебания гибкой трубки (20t). Например, такая система может содержать выпускную трубку (20), жестко прикрепленную к корпусу (1), расположенную коаксиально с полой трубкой (2), причем проксимальный конец (20р) расположен внутри корпуса и обращен без контакта к выпускному концу (20) полой трубки (2), а дистальный конец (20d) выходит из корпуса. Дистальный конец (20d) выпускной трубки (20) выполнен с возможностью соединения с гибкой трубкой (20t). Уплотняющий компонент (9b, 9c, 9s) расположен между полой трубкой и выпускной трубкой для соединения по текучей среде колеблющегося выпускного конца (20) полой трубки (2) с неподвижным проксимальным концом выпускной трубки (20), обеспечивая при этом непрерывный путь текучей среды между ними двумя. Существует несколько решений для уплотняющего компонента.

[0045] На фиг. 1(а) показан первый вариант осуществления, на котором уплотняющий компонент, содержащий оболочку (9s), выполненную из гибкого материала, герметично соединен с полой трубкой (2) и выпускной трубкой (20) или составляет с ними одно целое. Гибкий материал предпочтительно представляет собой эластомерный материал или является продолжением полой трубки (2) и выпускной трубки (20) с более тонкими стенками, что делает его достаточно гибким для поглощения колебаний полой трубки. На фиг. 1(d) показан второй вариант осуществления уплотняющего компонента, содержащего сильфон (9b), герметично соединенный с полой трубкой (2) и выпускной трубкой (20) или составляющий с ними одно целое. В третьем варианте осуществления, изображенном на фиг. 1(с), уплотняющий элемент содержит камеру (9c), жестко закрепленную относительно выпускной трубки (20), и содержащую динамические уплотняющие элементы, уплотняющие зону взаимодействия между полой трубкой (2) и стенкой камеры (9c) во время перемещения назад и вперед полой трубки (2) относительно корпуса.

КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ

45

[0046] Компоненты, выполненные с возможностью соединения друг с другом для образования сборного изделия для проведения операции по липосакции, показаны на фиг. 4(a)-4(d). Они включают приводную рукоятку, как описано выше, включая полую

трубку (2). Полая канюля (10) содержит просвет и имеет соединительный конец, выполненный с возможностью соединения с впускным концом (2i) полой трубки (2), и свободный конец, снабженный отверстиями, обеспечивающими доступ к просвету канюли. Как описано выше, двигатель (50) механически соединен с кулачком (4) для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения. Вакуумный насос (30) выполнен с возможностью соединения через гибкую трубку (20t), сообщающуюся по текучей среде с выпускным концом (2o) полой трубки (2), предпочтительно через дистальный конец (20d) выпускной трубки (20). Вакуумный насос выполнен с возможностью создания вакуума в просвете канюли (10), достаточного для извлечения жировой ткани из участка тела. Сборный сосуд (40) выполнен с возможностью сбора жировой ткани, извлеченной посредством канюли (10), и для герметичного соединения с вакуумным насосом (30). Сборный сосуд (40) содержит отверстие для размещения расположенного ниже по потоку конца гибкой трубки (20t). Сборные сосуды различных типов известны и доступны на рынке.

[0047] Как описано выше, двигатель (50) может быть электрическим, гидравлическим или пневматическим и предпочтительно отделен от корпуса, как изображено на фиг. 4(а) и 4(d). Отдельный двигатель может быть непосредственно или опосредованно механически соединен с кулачком (4) через тросик (50с), выполненный с возможностью передачи крутящего момента для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО

40

[0048] Медицинское устройство для удаления тканей из тела согласно настоящему изобретению содержит следующие компоненты. Приводная рукоятка, как описано выше, содержит полую трубку (2). Полая канюля (10) проходит между соединенным концом и свободным концом, соединенный конец прикреплен к впускному концу (2i) полой трубки (2), так что полая канюля проходит вдоль продольной оси (X), причем свободный конец расположен снаружи приводной рукоятки. Канюля прикреплена к впускному концу (2i) полой трубки с помощью соединителя (10c), который может быть отдельным соединителем или может составлять одно целое либо с канюлей, либо с полой трубкой. Соединитель (10c) может быть байонетным, резьбовым, защелкивающимся или любым другим.

[0049] Двигатель (50) соединен с осью (4r) вращения кулачка (4), чтобы приводить его во вращение вокруг оси (4r) вращения и тем самым вызывать перемещение назад и вперед как полой трубки (2), так и полой канюли (10) вдоль продольной оси (X). Как описано выше, двигатель может быть отделен от корпуса или реверсивно соединен с ним. Настоящее медицинское устройство особенно подходит для липосакции жировой ткани, при этом канюля предпочтительно представляет собой канюлю с одной стенкой, не содержащую вторую заключенную в нее канюлю или охватывающую канюлю, которая является статической по отношению к канюле (10).

[0050] В предпочтительном варианте осуществления медицинское устройство выполнено с возможностью придания нутационного движения свободному концу полой канюли, когда полая трубка (2) перемещается назад и вперед вдоль продольной оси (Z). Нутационное движение определено как движение, включающее движущийся по орбите компонент вокруг продольной оси (X) и компонент перемещения согласно продольной оси (X) канюли. Компонент перемещения предпочтительно имеет амплитуду (т.е. расстояние между концами, пройденное впускным отверстием канюли за один ход в одном направлении вдоль продольной оси X предпочтительно менее 10 мм и предпочтительно более 1 мм. Более предпочтительно амплитуда компонента

перемещения составляет от 2 до 9 мм, более предпочтительно от 5 до 8 мм. Для круглого кулачка (4) диаметром 2R=W амплитуда компонента возвратно-поступательного перемещения для нутационного движения равна $2 \, \delta R$, где δR <R представляет собой смещение оси (4r) вращения относительно центра круглого кулачка. Большой диаметр эллиптического движущегося по орбите компонента, за которым следует кончик канюли при движении по орбите вокруг продольной оси X, предпочтительно составляет от 1 до $20 \, \text{мм}$, более предпочтительно от 2 до $10 \, \text{мм}$, более предпочтительно от 5 до $8 \, \text{мм}$. Характеристики вибрационного движения кончика канюли можно контролировать комбинацией по меньшей мере следующих параметров:

[0051] Характеристики вибрационного движения кончика канюли можно контролировать комбинацией по меньшей мере следующих параметров.

10

20

- Момента изгиба канюли (10), зависящего от длины, диаметра, геометрии поперечного сечения, толщины стенки и материала канюли,
- •плавности, амплитуды и частоты возвратно-поступательного перемещения вдоль продольной оси полой трубки, которое должно избегать толчков в конце каждого хода, нарушающих условия движущегося по орбите компонента колебательного движения кончика канюли. Настоящий механизм кулачка и кольца может обеспечить очень плавное возвратно-поступательное движение, в частности, если используют круглый кулачок диаметром 2R=W.
- Небольшое колебание кольца (3) и полой трубки (2) вдоль первой поперечной оси (Y) может привести к срабатыванию движущегося по орбите компонента к свободному концу канюли (10). Это можно быть создано путем конструирования возвратно-поступательного механизма, например, наибольший радиус вращения, р, кулачка немного больше, чем длина L кольцевого отверстия (30) ((ρ-L)>0), или путем небольшого смещения оси (4r) вращения от центра длины L кольцевого отверстия. Колебания должны быть очень небольшими, а величина (ρ-L) или смещение не должно превышать 3% от длины L кольцевого отверстия, предпочтительно не должно превышать 1% от L.
- Зазора канюли (10) на впускном конце рукоятки, который может контролировать степень развития вибрационного компонента движения канюли в радиальном направлении,
 - механического давления, прикладываемого к поверхностям канюли, например, окружающими тканями при введении в часть тела (обратите внимание, что параметры, описанные выше, относятся к свободной канюле, за исключением точки ее крепления к полой трубке (2)).

[0052] Эту же рукоятку можно также использовать для медицинского устройства, предназначенного для разрезания ткани, подлежащей извлечению. Этого можно достичь путем присоединения специальной канюли к приводной рукоятке, описанной выше. Специальная канюля содержит внешнюю канюлю, закрепленную относительно корпуса, и внутреннюю канюлю (10), заключенную во внешнюю канюлю и закрепленную на впускном конце (2i) полой трубки (2), выполненной с возможностью совершения возвратно-поступательного движения вдоль продольной оси (X) относительно внешней канюли.

[0053] Приводная рукоятка по настоящему изобретению представляет собой недорогое, легкое и надежное решение для обеспечения возвратно-поступательного движения канюли (10). Канюля может даже следовать нутационному движению, что, как известно из уровня техники, является преимущественным для операций по липосакции. Приводная рукоятка может быть одноразовой, что исключает

RU 2801272 C1

необходимость ее стерилизации после использования. Благодаря использованию совместимых материалов, предпочтительно из одного и того же семейства термопластичных полимеров, приводная рукоятка в целом может быть легко переработана без необходимости ее предварительного демонтажа. Благодаря отделению двигателя (50) от рукоятки затраты на производство значительно снижаются, а его отделение от рукоятки позволяет существенно снизить вес рукоятки.

ССЫЛКИ	ОПИСАНИЕ
1	Корпус приводной рукоятки
2	Полая трубка
2i	Впускной конец полой трубки
20	Выпускной конец полой трубки
3	Кольцо

RU 2801272 C1

30	Отверстие кольца
4	Кулачок
4r	Ось вращения кулачка
5	Подшипники для полой трубки
6	Первая шестерня
7	Вторая шестерня
7m	Форма для литья под давлением для второй шестерни
7r	Ось вращения второй шестерни
7s	Металлическая обжимная трубка
7w	Червячная шестерня
9b	Сильфон
9c	Камера
9s	Оболочка
10	Канюля
10c	Соединитель между канюлей и полой трубкой
20	Выпускная трубка
20d	Дистальный конец выпускной трубки
20p	Проксимальный конец выпускной трубки
20t	Гибкая трубка
30	Вакуумный насос
40	Сборный сосуд
50	Двигатель
50c	Тросик
50j	Соединительная часть между тросиком 50с и осью кулачка 4г или
	второй шестерни 7а
С	Центр тяжести кулачка
L	Длина кольцевого отверстия вдоль Ү
W	Ширина кольцевого отверстия вдоль X
R	Радиус круглого кулачка
X	Продольная ось
Y	Первая поперечная ось
	4 4r 5 6 7 7m 7r 7s 7w 9b 9c 9s 10 10c 20 20d 20p 20t 30 40 50 50c 50j C L W R X

Стр.: 21

Z	Вторая поперечная ось		
δR	Расстояние смещения оси до центра тяжести кулачка		
ΔX	Амплитуда возвратно-поступательного движения кончика		
	канюли		
θ	угол вращения кулачка		
ρ	Наибольший радиус вращения кулачка		

10

5

(57) Формула изобретения

- 1. Приводная рукоятка для придания канюле медицинского устройства для липосакции жировой ткани возвратно-поступательного движения с амплитудой (ΔX) вдоль продольной оси (X), причем приводная рукоятка содержит корпус (1), по меньшей мере частично заключающий:
- (а) полую трубку (2), проходящую вдоль продольной оси (X) между впускным концом (2i) и выпускным концом (2o), выполненную с возможностью перемещения назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (Δ X) относительно корпуса (1), причем впускной конец (2i) выполнен с возможностью коаксиального соединения полой трубки (2) с полой канюлей (10),
- (b) кольцо (3), жестко соединенное с полой трубкой (2) и содержащее отверстие (30), образованное на плоскости (X, Y), имеющее длину L, измеренную вдоль первой поперечной оси (Y), и ширину W, измеренную вдоль продольной оси (X), где $Y \perp X$,
- (c) кулачок (4), установленный на оси (4r) вращения параллельно второй поперечной оси (Z), расположенной под прямым углом к плоскости (X, Y) (т.е. $X \perp Y \perp Z$), смещенной от центра тяжести (C) кулачка на плоскости (X, Y) на расстояние (δR), и установленной в фиксированном положении относительно корпуса (1), причем кулачок находится в зацеплении в отверстии (3o), при этом при вращении вокруг оси вращения кулачок выполнен с возможностью вращения внутри кольца и образования наибольшего радиуса вращения (ρ), определенного на плоскости (X, Y), и при этом наибольший радиус вращения (ρ) не превышает половины длины L отверстия ($\rho \leq \frac{1}{2}$ L) и больше ширины W отверстия,
- при этом вращение кулачка (4), находящегося в зацеплении в отверстии (30) кольца (3), вызывает возвратно-поступательное перемещение полой трубки (2) назад и вперед вдоль продольной оси (X) на расстояние (Δ X) относительно корпуса (1).
- 2. Приводная рукоятка по п. 1, отличающаяся тем, что содержит систему передачи для преобразования вращения вокруг первой оси вращения, поперечной второй продольной оси (Z), обеспечиваемого двигателем (50), во вращение вокруг второй оси вращения, параллельной второй поперечной оси (Z), что обеспечивает вращение кулачка вокруг оси (4r) вращения, при этом первая ось вращения предпочтительно параллельна продольной оси (X).
- 3. Приводная рукоятка по п. 2, отличающаяся тем, что система передачи выбрана 45 из
 - зубчатой передачи со скрещивающимися осями, содержащей первую шестерню (6), жестко закрепленную на оси (4r) вращения, и вторую шестерню (7), выполненную с возможностью вращения вокруг первой оси вращения и механического взаимодействия

с первой шестерней для обеспечения вращения первой шестерни вокруг оси (4r) вращения, или

- первой шестерни (6), находящейся в зацеплении с червячной шестерней, вращающейся вокруг первой оси вращения, или

5

- карданного шарнира, предпочтительно гомокинетического шарнира, более предпочтительно двойного карданного шарнира.
- 4. Приводная рукоятка по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что содержит
- выпускную трубку (20), жестко прикрепленную к корпусу (1), расположенную коаксиально с полой трубкой (2), причем проксимальный конец (20р) обращен без контакта к выпускному концу (20) полой трубки (2), а дистальный конец (20d) выходит из корпуса, и
- уплотняющий компонент (9b, 9c, 9s), уплотняющий от внешней атмосферы пространство, образованное между выпускным концом (2o) полой трубки (2) и проксимальным концом (20p) выпускной трубки (20), что позволяет выполнять перемещение назад и вперед полой трубки (2) относительно корпуса (1) и выпускной трубки (20).
- 5. Приводная рукоятка по п. 4, отличающаяся тем, что уплотняющий компонент (9b, 9c, 9s) выбран из
- камеры (9c), жестко закрепленной относительно выпускной трубки (20) и содержащей динамические уплотняющие элементы, уплотняющие зону взаимодействия между полой трубкой (2) и стенкой камеры (9c) во время перемещения назад и вперед полой трубки (2) относительно корпуса (1),
- сильфона (9b), герметично соединенного с полой трубкой (2) и выпускной трубкой (20) или составляющего с ними одно целое, или
 - оболочки (9s), выполненной из гибкого материала, герметично соединенной с полой трубкой (2) и выпускной трубкой (20) или составляющей с ними одно целое, предпочтительно гибкий материал представляет собой эластомерный материал.
- 6. Приводная рукоятка по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что содержит по меньшей мере один компонент, необходимый для использования приводной рукоятки для липосакции жировой ткани, который деградирует при температуре выше 60°С, предпочтительно выше 100°С, так что приводную рукоятку нельзя использовать после операции стерилизации при температуре выше 60°С или выше 100°С.
- 7. Комплект деталей для липосакции жировой ткани, причем указанный комплект деталей содержит:
 - (а) приводную рукоятку по любому из предыдущих пунктов,
 - (b) полую канюлю (10), содержащую просвет и соединительный конец, выполненный с возможностью соединения со впускным концом (2i) полой трубки (2), и свободный конец,
- (c) двигатель (50), механически соединенный с кулачком (4) для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения,
 - (d) вакуумный насос (30), выполненный с возможностью соединения через гибкую трубку (20t), сообщающуюся по текучей среде с выпускным концом (20) полой трубки (2), предпочтительно через дистальный конец (20d) выпускной трубки (20), и создания вакуума в просвете канюли (10), достаточного для извлечения жировой ткани из участка тела,
 - (е) сборный сосуд (40), выполненный с возможностью сбора жировой ткани, извлеченной посредством канюли (10), и герметичного соединения с вакуумным насосом

- (30), и содержащий отверстие для размещения расположенного ниже по потоку конца гибкой трубки (20t).
- 8. Комплект деталей по п. 7, отличающийся тем, что двигатель (50) отделен от корпуса и непосредственно или опосредованно механически соединен с кулачком (4) через тросик (50с), выполненный с возможностью передачи крутящего момента для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения.
- 9. Комплект деталей по п. 7 или 8, отличающийся тем, что двигатель (50) представляет собой электрический двигатель, пневматический двигатель или гидравлический двигатель.
 - 10. Медицинское устройство для удаления жировой ткани из тела, содержащее:
 - приводную рукоятку по любому из пп. 1-6,
- полую канюлю (10), проходящую между соединенным концом и свободным концом, причем соединенный конец прикреплен к впускному концу (2i) полой трубки (2), так что полая канюля проходит вдоль продольной оси (X), причем свободный конец расположен снаружи приводной рукоятки, и
- двигатель (50), выполненный с возможностью вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения и, таким образом, обеспечения перемещения назад и вперед как полой трубки (2), так и полой канюли (10) вдоль продольной оси (X).
- 11. Медицинское устройство по п. 10, отличающееся тем, что медицинское устройство представляет собой устройство для липосакции.
 - 12. Медицинское устройство по п. 11, отличающееся тем, что выполнено с возможностью придания нутационного движения свободному концу полой канюли, когда полая трубка (2) перемещается назад и вперед вдоль продольной оси (Z).
 - 13. Медицинское устройство по любому из пп. 10-12, отличающееся тем, что содержит внешнюю канюлю, закрепленную относительно корпуса, и при этом канюля (10) представляет собой внутреннюю канюлю, заключенную во внешнюю канюлю и выполненную с возможностью совершения возвратно-поступательного движения вдоль продольной оси (X) относительно внешней канюли.
- 14. Медицинское устройство по любому из пп. 10-12, отличающееся тем, что двигатель (50) отделен от корпуса и непосредственно или опосредованно механически соединен с кулачком (4) через тросик (50с), выполненный с возможностью передачи крутящего момента для обеспечения вращения кулачка (4) вокруг оси (4r) вращения.

35

10

40

