

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 01173

(22) Data de depozit: 28/12/2017

(41) Data publicării cererii:
30/05/2018 BOPI nr. 5/2018

(71) Solicitant:

- DAVIȚOIU DRAGOȘ-VIRGIL, STR.TURDA NR.94, BL.29B, SC.1, ET.3, AP.13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- DOICIN CRISTIAN-VASILE, STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101, SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;
- COSTOIU MIHNEA COSMIN, STR.LONDRA NR.18, ET.4, AP.24, BUCUREȘTI, RO;
- ULMEANU MIHAELA- ELENA, BD. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;
- SEMENESCU AUGUSTIN, ȘOS.BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- DAVIȚOIU DRAGOȘ-VIRGIL, STR.TURDA NR.94, BL.29B, SC.1, ET.3, AP.13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- DOICIN CRISTIAN-VASILE, STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101, SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;
- COSTOIU MIHNEA COSMIN, STR.LONDRA NR.18, ET.4, AP.24, BUCUREȘTI, RO;
- ULMEANU MIHAELA- ELENA, BD. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;
- SEMENESCU AUGUSTIN, ȘOS.BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

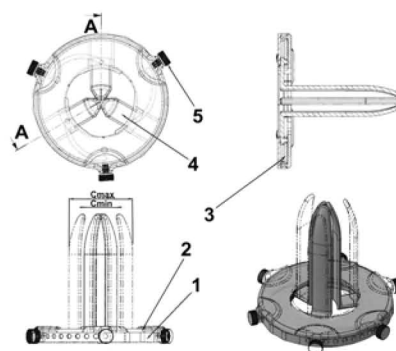
(54) ANUSCOP CU CÂMP OPERATOR REGLABIL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un anuscop cu câmp operator reglabil, utilizat pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale din zona anurectală. Anuscopul conform invenției este constituit din două capace (1 și 2) inferior și, respectiv, superior, o flanșă (3) intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație, trei lamele (4) depărtătoare mobile, și trei șuruburi (5) de blocare cu cep conic, ce realizează blocarea în nouă poziții intermediare, reglarea fiind realizată în funcție de anatomia pacientului, cu pași unghiulari incrementali care asigură o suprafață variabilă a câmpului operator, prin trei canale de lucru deschise între lamelele (4) depărtătoare mobile.

Revendicări: 5

Figuri: 8



C_{max} - cursa maximă
C_{min} - cursa minimă

Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



ANUSCOP CU CÂMP OPERATOR REGLABIL

DAVIȚOIU Dragoș-Virgil, DOICIN Cristian-Vasile, COSTOIU Mihnea-Cosmin, ULMEANU Mihaela-Elena,
SEMENESCU Augustin

DESCRIERE

Invenția se referă la un dispozitiv medical de tip anuscop cu câmp operator reglabil (anuscop și depărtător anal, tip speculum) ce permite atât explorarea canalului anal și a porțiunii rectale inferioare, cât și accesul pentru proceduri terapeutice, utilizat în examenul clinic și intervențiile chirurgicale la nivel anorectal, de unică folosință.

Dispozitivele de tip speculum sunt instrumente medicale pentru investigarea orificiilor corpului, cu o formă dependentă de orificiul pentru care este proiectat. Un dispozitiv de tip speculum permite accesul într-o cavitate a corpului și permite o vizibilitate directă asupra orificiului (*Wells M.P., 2010*). Speculumurile utilizate pentru operațiile din zona anorectală se numesc anuscoape. Anuscoapele sunt cele mai utilizate instrumente chirurgicale pentru evaluarea și tratamentul pacienților cu simptome de boli anorectale. Aceste dispozitive medicale se utilizează atât în varianta cu fereastră sau fără fereastră, cât și în varianta cu obturator sau fără, în funcție de tipul de procedură efectuată (*Bailey H.R. et al., 2012*).

Sunt cunoscute mai multe tipuri de anuscoape sau depărtătoare anale ce pot fi utilizate fie în explorarea regiunii anale, fie în intervențiile chirurgicale la acest nivel – majoritatea acestora fiind intervenții chirurgicale pentru boala hemoroidală, cu diverse variante tehnice, de la rezecția pachetelor hemoroidale la hemoroidopexie. Aceste anuscoape/depărtătoare anale pot fi de unică folosință (de obicei din plastic transparent, ce permit vizualizarea mai bună a întregii circumferințe a canalului anal) sau reutilizabile, resterilizabile, din metal (*Kotcher-Fuller J., 2017*); pot fi monobloc, cu sau fără canal de lucru – anuscoape (anuscop Hirschman, proctoscop Fansler, anuscop Chelsea Eaton, anuscop Vernon-David) sau cu două sau trei brațe ce pot fi separate – depărtător anal (tip Trélat, tip Pratt, tip Mathieu, tip Parks). Anuscoapele sunt utilizate de obicei pentru explorarea canalului anal și intervențiile minim-invazive la acest nivel, pe când depărtătoarele anale sunt utilizate pentru intervențiile chirurgicale propriu-zise (*Medline, 2017; OPB Medical, 2017; Angiologica B.M., 2009*).

Sistemele de unică folosință existente în acest moment sunt în marea majoritate anuscoape ce sunt construite din plastic transparent, fiind monobloc, de formă cilindrică, cu spațiu de lucru la capătul ce se introduce în canalul anal sau sunt prevăzute cu un canal de lucru situat longitudinal. Acestea permit explorarea și intervenții chirurgicale minime, ce pot fi efectuate în spațiul de lucru limitat de diametrul anuscopului și de lățimea canalului de lucru, ce este fix; de asemenea, majoritatea pot oferi acces spre explorare și manipulare doar în canalul anal, fără posibilitatea vizualizării rectului inferior (*Medline, 2017; OPB Medical, 2017; Angiologica B.M., 2009*).

Anuscopul cu câmp operator reglabil, conform invenției, constituit dintr-un capac inferior, un capac superior, o flanșă intermediară, trei lamele depărtătoare mobile și trei șuruburi de blocare cu cep conic, rezolvă această problemă tehnică și înlătură dezavantajele menționate, prin aceea că flanșa intermediară transformă mișcarea de rotație în mișcare de translație, iar lamele depărtătoare mobile asigură un diametru variabil al câmpului operator.

Avantajele anuscopului cu câmp operator reglabil conform invenției, constau în faptul că se reglează în funcție de anatomia pacientului, cu pași unghiulari incrementali ce asigură un diametru variabil al câmpului operator, prin trei canale de lucru deschise între lamelele mobile depărtătoare, facilitând accesul în câmpul operator în funcție de tipul de intervenție chirurgicală. Forma lamelelor depărtătoare mobile și dispunerea acestora oferă un acces optim în câmpul operator.

Anuscopul cu câmp operator reglabil este realizat într-o arhitectura integrată, cu posibilitatea operării de către o singură persoană. În varianta de utilizare multiplă este realizat modular din componente interschimbabile, ușor de asamblat/ dezamblat, facilitând procedurile de sterilizare.

Anuscopul cu câmp operator reglabil realizat în varianta de unică folosință are avantajul că este fabricat din plastic transparent, ceea ce permite vizualizarea bună a întregii circumferințe a canalului anal; în plus nu prezintă risc de contaminare prin utilizarea multiplă, este mai ieftin și nu necesită costuri de întreținere și sterilizare. Poate fi utilizat atât pentru intervențiile minim-invazive, cât și pentru cele clasice. Existența celor trei canale de lucru dintre lamelele depărtătoare mobile, care definesc câmpul operator, adaptabilitatea acestora și a diametrului anuscopului face instrumentul utilizabil în multiple situații și în cursul mai multor tipuri de explorare și intervenții chirurgicale, oferind un grad mare de libertate chirurgului. Fixarea facilă la nivelul canalului anal îndeplinește necesitatea existenței a doi chirurghi în echipa operatorie.

Anuscopul cu câmp operator reglabil realizat, conform invenției, este format dintr-un capac inferior, un capac superior, o flanșă intermediară, trei lamele depărtătoare mobile și trei șuruburi de blocare cu cep conic. se poate regla în nouă poziții intermediare. Cele nouă poziții intermediare sunt delimitate între o cursă minimă (C_{min}) și o cursă maximă (C_{max}), cu posibilitatea reglării la curse intermediare prestabilite. Cursele intermediare ($C_{int1} \div C_{int7}$) se realizează cu un pas unghiular fix, pe circumferința exterioară a capacului inferior. Pasul unghiular se realizează prin asigurarea coaxialității dintre găurile conice de blocare din capacul inferior și găurile filetate de blocare din capacul superior, prin intermediul unui șurub de blocare cu cep conic. Blocarea ansamblului într-o anumită poziție se realizează prin înșurubarea a cel puțin unui șurub de blocare cu cep conic într-una dintre pozițiile prestabilite, prin gaura filetată din capacul superior, cu blocare pe suprafața conică a unei găuri de blocare din capacul inferior.

După numărul de lamele, anuscoapele se fabrică în trei forme constructive principale: cu o lamelă – mâner fix, cu două lamele – mâner cu articulație cilindrică, cu trei lamele – mâner cu articulație cilindrică. După modalitatea de fixare, anuscoapele pot fi cu blocare manuală sau cu blocare cu șurub (*Walters M.D. and Karram M.M, 2014*).

Se mai cunoaște sistemul HemorPex System, produs de firma Angiologica, sub marcă comercială înregistrată și brevet internațional, utilizat în tehnica de hemoroidopexie, care este un anuscop cu canal de lucru adaptat intervenției chirurgicale, de unică folosință (*Angiologica B.M., 2009; Iachino C. et al., 2009*).

Dezavantajele soluțiilor menționate se referă la: inadaptabilitatea instrumentului, acesta fiind la dimensiuni fixe, prestabilite atât în ceea ce privește diametrul instrumentului, cât și al spațiului de lucru; necesitatea prezenței a cel puțin două persoane în echipa operatorie, în cazul intervențiilor chirurgicale, dintre care una este operatorul propriu-zis, ce efectuează procedura chirurgicală, iar cel de-al doilea ajutorul, care fixează dispozitivul la nivelul canalului anal și îl menține în poziție de lucru, ceea ce devine un inconvenient major dacă operația chirurgicală are o durată mare de timp; relativa imobilitate a dispozitivelor existente pe piață care nu permit adaptarea la particularitățile anatomice ale fiecărui caz și permit mișcări limitate la nivelul canalului de lucru situat în interiorul dispozitivului; mai mult, pentru acoperirea întregii circumferințe a canalului anal dispozitivul trebuie re poziționat frecvent; în plus, accesul în câmpul operator se face dificil, din cauza formelor neanatomice ale lamelor depărtătoare. De cele mai multe ori, pentru a putea trata mai multe zone, dispozitivele existente trebuie introduse și scoase de mai multe ori, fapt care poate conduce la provocarea de leziuni în câmpul operator. Un alt dezavantaj îl reprezintă prețul anuscoapelor din plastic, față de cele din metal, care poate ajunge și de 10 ori mai mare (*Kotcher-Fuller J., 2017; Iachino C. et al., 2009; Milligan E.T.C. et al., 1937; Zinner M. et al., 2007*).

În cazul anuscoapelor, explorarea se poate face prin fixarea cu mâna stângă a dispozitivului la nivelul canalului anal, iar dacă este necesară o tehnică minim-invazivă, aceasta trebuie să fie efectuată cu o singură mână; dacă sunt necesare ambele mâini ale chirurgului, acesta are nevoie de un ajutor (*Iachino C. et al., 2009; Milligan E.T.C. et al., 1937; Zinner M. et al., 2007*).

Brevetele anterioare care au ca obiect dezvoltarea de dispozitive de tip anuscop prezintă următoarele dezavantaje: construcție extrem de complexă cu foarte multe elemente componente (US6142933 A, 2000); construcție fixă cu câmp operator limitat (US 8100822 B2, 2012); necesită susținere pe durata efectuării operației chirurgicale, prezintă diametru fix (US 7611458 B2, 2009).

Problemele tehnice identificate pe care le rezolvă invenția constau în: permite operarea de către o singură persoană; are un diametru de lucru variabil ce se reglează în funcție de anatomia pacientului cu un pas unghiular incremental prestabilit; prezintă o construcție ultra-ușoară ce permite auto-fixarea în câmpul operator; asigură un acces optim în câmpul operator prin geometria și poziționarea lamelor depărtătoare mobile.

Invenția este prezentată pe larg, în continuare, printr-un exemplu de realizare a acesteia, în legătură cu figurile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, anexate, care reprezintă:

Figura 1. Elementele componente ale anuscopului cu câmp operator reglabil, conform invenției;

Figura 2. Elementele componente ale Capacului inferior **(1)**, conform invenției;

Figura 3. Elementele componente ale Capacului superior **(2)**, conform invenției;

Figura 4. Flanșa intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație **(3)**, conform invenției;

Figura 5. Elementele componente ale lamelei depărtătoare mobile **(4)**, conform invenției;

Figura 6. Șurubul de blocare cu cep conic **(5)**, conform invenției;

Figura 7. Asamblarea anuscopului cu câmp operator reglabil în pozițiile intermediare 1 – 5 cu pas unghiular prestabilit, conform invenției;

Figura 8. Asamblarea anuscopului cu câmp operator reglabil în pozițiile intermediare 6 – 9 cu pas unghiular prestabilit, conform invenției.

Invenția se referă la un anuscop cu câmp operator reglabil, utilizat pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale din zona anurectală. Anuscopul cu câmp operator reglabil, conform invenției (Figura 1), este alcătuit din capacul inferior **(1)**, capacul superior **(2)**, flanșa intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație **(3)**, trei lamele depărtătoare mobile **(4)** și trei șuruburi de blocare cu cep conic **(5)**.

Capacul inferior **(1)**, conform Figurii 2, este alcătuit dintr-un corp cilindric, de forma unui disc, cu dimensiuni ale diametrului exterior între 90 și 120 mm, dimensiuni ale diametrului interior între 65 și 55 mm și cu o grosime cuprinsă între 8 și 12 mm. Este mărginit de suprafața superioară – capac inferior **(7)** și suprafața inferioară – capac inferior **(8)**. La exterior prezintă elementele de prindere **(6)** utilizate la operațiile de asamblare, reglare și blocare. Cele trei suprafețe de translație **(9)** și canalele T de ghidare și orientare **(10)** permit asamblarea cu elementele conjugate ale lamelor mobile **(4)**. Înălțimea canalului T este cuprinsă între 0,5 și 2 mm. Cele trei suprafețe de translație **(9)** și canalele T de ghidare și orientare **(10)** sunt dispuse la 120° pe suprafața de așezare – capac inferior **(11)**. Suprafața de translație **(9)** are o lățime cu valori cuprinse între 12 și 20 mm. Pentru a prelua mișcarea de translație pe direcție axială, capacul inferior **(1)** este prevăzut cu un canal cilindric de limitare a mișcării de translație pe direcție axială **(12)**. Găurile de blocare – capac inferior **(13)** permit blocarea în poziții prestabilite a elementelor mobile ale anuscopului cu câmp operator reglabil. Găurile de blocare – capac inferior **(13)** sunt alcătuite dintr-o zonă cilindrică, cu dimensiunile diametrului între $\varnothing 3$ și $\varnothing 4$ și o zonă tronconică, cu dimensiunile unghiului la vârf α între 4° și 8° . Asamblarea cu joc a capacului inferior **(1)** cu capacul

superior **(2)** se realizează prin intermediul canalului cilindric de asamblare **(14)**. Canalul cilindric de asamblare **(14)** are o adâncime cuprinsă între 5 și 8 mm și o grosime pe diametru între 0,5 și 2 mm.

Capacul superior **(2)**, conform Figurii 3, este alcătuit dintr-un corp cilindric, de forma unui disc găurit, cu dimensiuni ale diametrului exterior între 90 și 120 mm, dimensiuni ale diametrului interior între 60 și 50 mm și cu o grosime cuprinsă între 2 și 4 mm. Este mărginit de suprafața superioară – capac superior **(24)** și suprafața inferioară – capac superior **(25)**. Pe aceasta din urmă este dispus inelul cilindric de asamblare **(15)**, care are rol de asamblare cu suprafețele conjugate din componența capacului inferior **(1)**. Inelul cilindric de asamblare **(15)** are o înălțime cuprinsă între 5 și 8 mm și o grosime pe diametru între 0,5 și 2 mm. Conform detaliului E din Figura 3, pe diametrul interior al capacului sunt dispuse echidistant trei canale de orientare la asamblare **(16)**, cu dimensiuni ale diametrului de perforare între 0,5 și 1 mm. În suprafața inferioară – capac superior **(25)** sunt realizate trei orificii cilindrice de unificare **(17)**, dispuse echidistant pe un cerc purtător cu diametrul cuprins între $\varnothing 70$ – $\varnothing 80$ mm. Orificiile cilindrice de unificare **(17)** au diametre cu valori între $\varnothing 2$ – $\varnothing 5$ mm și adâncimi între 0,2 și 1 mm. Pe circumferința diametrului interior al capacului superior **(2)** sunt dispuse echidistant trei bride de prindere **(18)** cu rol de preluare a mișcării de translație pe direcție axială. Bridele de prindere **(18)** pot avea înălțimi cuprinse între 8 și 12 mm și sunt prevăzute cu suprafața conică **(19)** care facilitează asamblarea prin presare a celor două capace. Pentru asigurarea unei asamblări corecte și menținerea în poziție de funcționare, suprafața de fixare a mișcării de translație axiale **(20)** trebuie să fie permanent în contact cu suprafața **(12)**. Capacul este prevăzut cu trei urechi de blocare **(21)** dispuse echidistant pe diametrul exterior. Urechile de blocare au dimensiuni de gabarit cuprinse între 10 și 12 mm, pentru înălțime și lățime, iar pentru grosime între 1 și 3 mm. Pe centrul urechii este dispusă o gaură filetată de blocare – capac superior **(22)**, care are rol de blocare a capacului superior în raport cu capacul inferior. Dimensiunile găurii filetate **(22)** au valori cuprinse între M3 și M5. Suprafața de așezare – capac superior **(23)** este permanent în contact cu suprafața de așezare – capac inferior **(11)**.

Flanșa intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație **(3)**, conform Figurii 4, este alcătuită dintr-un corp cilindric, de forma unui disc, cu dimensiuni ale diametrului exterior între 80 și 100 mm, dimensiuni ale diametrului interior între 60 și 50 mm și cu o grosime cuprinsă între 1 și 3 mm. Este mărginită de suprafața superioară – element de transformare **(26)**, care este în contact permanent cu suprafața inferioară – capac superior **(25)** și suprafața inferioară – element de transformare **(27)**, care este în contact permanent cu suprafața de așezare – capac inferior **(11)** și suprafața superioară – talpă **(34)**. Pe suprafața **(26)** sunt dispuse echidistant trei elemente de tip cilindru conjugat de unificare **(28)**, cu rol fixare în asamblarea cu capacul superior **(2)**. Elementele de tip cilindru conjugat de unificare **(28)** au diametre cu valori între $\varnothing 2$ – $\varnothing 5$ mm și înălțimi între 0,2 și 1 mm. Cele trei canale ale traiectoriei de mișcare **(3)** asigură transformarea mișcării de rotație a capacului superior **(2)** în mișcare de translație a lamelor mobile, la menținerea în

poziție fixă a capacului inferior (1). Canalele (3) au o formă de arc de cerc cu raza și dimensiuni de gabarit cuprinse între 25 și 38 mm. Grosimea canalului este generată de un cerc cu valori ale diametrului cuprinse între $\varnothing 2$ și $\varnothing 4$ mm.

Lamela depărtătoare mobilă (4), conform Figurii 5, este în formă de L și este alcătuită din talpa (31), corp (32) și vârful (33). Talpa (31) are o grosime cu valori cuprinse între 1 și 3 mm, o lățime cu valori cuprinse între 12 și 20 mm și o lungime 25 și 30 mm. Suprafața superioară – talpă (34) este permanent în contact cu suprafața inferioară – element de transformare (27), permițând o asamblare corectă. Suprafața inferioară – talpă (35) este permanent în contact cu suprafața de translație (9), pe care glisează pentru realizarea mișcării de translație și materializarea diametrelor variabile ale câmpului operator. Cilindrul de generare a mișcării de translație (36) este dispus pe suprafața superioară – talpă (34), având valori ale diametrului cuprinse între $\varnothing 2$ și $\varnothing 4$ mm și o înălțime între 1 și 3 mm. Pe suprafețele laterale ale tălpii (31) sunt dispuse elementele de orientare și ghidare canal T (37). Acestea au rolul de a asigura ghidarea lamelelor depărtătoare mobile (4) pe parcursul reglării câmpului operator la diferitele diametre variabile. Pentru o inserare facilă a anuscopului cu câmp operator reglabil în zona anurectală, vârful (33) prezintă curbura vârfului în plan sagital (38), curbura vârfului în plan coronal (39) și suprafața cu rază de racordare (40).

Șurubul de blocare (5), conform Figurii 6, este alcătuit dintr-un corp cilindric filetat (41), o suprafață conică de orientare și fixare (42) și un cap cilindric randalinat (43) pentru înșurubare. Corpul cilindric filetat (41) are valori cuprinse între M3 și M5 și o înălțime între 8 și 12 mm.

Modul de asamblare. Capacul inferior (1) se fixează în poziție orizontală cu ajutorul elementelor de prindere (6). Se pune în contact suprafața inferioară-talpă (35) a lamelei mobile (4) cu suprafața de translație (9) a capacului inferior (1). Se orientează și se poziționează elementul de orientare și ghidare – canal T (37) al lamelei depărtătoare mobile (4) în raport cu canalul T de ghidare și orientare (10) din componenta capacului inferior (1). Odată poziționate și orientate, se glisează succesiv toate cele trei lamele depărtătoare mobile (4). În continuare, se assemblează flanșa intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație (3). Suprafața inferioară – flanșă (27) este adusă în contact cu suprafața de așezare – capac inferior (11) și cu suprafața superioară – talpă (34). Orientarea se realizează cu ajutorul canalului traiectoriei de mișcare (30) și al cilindrului de generare a mișcării de translație (36), care trebuie asambleate la cursa minimă (C_{min}), păstrând în permanență condiția de tangență între suprafețele cilindrice. Capacul superior (2) se orientează în raport cu subansamblul prin alinierea canalului de orientare la asamblare (16) cu canalul conjugat de orientare la asamblare (29). Capacul superior (2) este asamblat prin presare peste subansamblul descris mai sus. Asamblarea este facilitată de suprafața de alunecare conică (19), care permite deplasarea bridei (18) la aplicarea forței de compresiune. Fixarea pe direcție axială este asigurată de brida de prindere (18), menținându-se contactul între suprafața de fixare a mișcării de translație axiale (20) și

canalul cilindric de blocare a mișcării de translație axiale (12). Menținerea poziției capacului superior (2) față de flanșa intermediară (3) se va asigura prin asamblarea orificiului cilindric de unificare (17) cu cilindrul conjugat de unificare (28).

Modul de reglare și fixare. Anuscopul cu câmp operator reglabil, conform invenției, se poate asambla în nouă poziții intermediare, așa cum este prezentat în Figura 7, respectiv în Figura 8. Cele nouă poziții intermediare sunt cuprinse între o cursă minimă (C_{min}), cu valori între 15 și 25 mm și o cursă maximă (C_{max}), cu valori între 55 și 65 mm. Cursele intermediare ($C_{int1} \div C_{int7}$) se realizează cu un pas unghiular care are valori cuprinse în intervalul $5^\circ - 10^\circ$, pe circumferința exterioară a capacului inferior (1). Pasul unghiular se realizează prin asigurarea coaxialității dintre găurile filetate de blocare – capac inferior (13) și găurile conice de blocare – capac superior (22). Fixarea ansamblului se realizează prin înșurubarea șurubului de blocare cu cep conic (5) prin elementele (13) din componența capacului inferior (1) și elementele (22) din componența capacului superior (2).

Tehnologii de fabricație și materiale. Anuscopul cu câmp operator reglabil se va fabrica în două variante de utilizare diferite:

- Anuscop de unică folosință: se va fabrica prin tehnologii de injecție în matriță, utilizându-se materiale plastice corespunzătoare aplicațiilor medicale.
- Anuscop sterilizabil: se va fabrica prin tehnologii aditive și/sau cu îndepărtare de material, utilizându-se materiale metalice corespunzătoare aplicațiilor medicale.

Tehnica de utilizare. De regulă, pentru explorare și intervențiile minim invazive poziția pacientului este variabilă – decubit lateral drept sau stâng, poziție ginecologică sau poziție genu-pectorală. Inițial, se face dilatație anală prin tact rectal, ajutată de utilizarea unei substanțe lubrifiante (Milligan E.T.C. et al., 1937; Zinner M. et al., 2007; Goligher C., 1980; Milson J.W., 1992; Popescu I. et al., 2009; Townsend, C.M. et al., 2012). Se respectă această procedură inițială, după care se introduce anuscopul prin mișcări ușoare, cu dilatarea progresivă a canalului anal, prin împingere cu lamelele mobile depărtătoare aflate în poziție închisă. Se acționează capacul superior în raport cu cel inferior și se deschid încet lamelele mobile depărtătoare pentru a obține trei canale de lucru între lamele, definind un câmp operator la nivelul leziunii, care poate fi tratată astfel prin tehnici minim invazive sau locale;

Pentru intervenția chirurgicală clasică – hemoroidopexia sau hemoroidectomia celor 6 pachete hemoroidale aflate în canalul anal – pacientul este de obicei în poziție ginecologică. Inițial, se face dilatație anală prin tact rectal, ajutată de utilizarea unei substanțe lubrifiante (Milligan E.T.C. et al., 1937; Zinner M. et al., 2007; Goligher C., 1980; Milson J.W., 1992; Popescu I. et al., 2009; Townsend, C.M. et al., 2012). Se introduce apoi anuscopul prin mișcări ușoare, cu dilatarea progresivă a canalului anal, prin împingere cu cele trei lamele depărtătoare mobile aflate în poziție închisă, în dreptul orelor 1, 5 și 9. Prin deschiderea brațelor depărtătorului la dimensiunea necesară, adaptată anatomiei pacientului prin care depărtătorul se și fixează în poziție, se creează trei canale de lucru ale căror dimensiuni și

poziție sunt adaptabile condițiilor locale. Identificarea pachetelor hemoroidale, situate în dreptul orelor 3, 7 și 11 și hemoroidopexia prin sutură continuă de la exterior spre interior sau hemoroidectomie, proceduri efectuate prin cele trei canale de lucru obținute prin depărtarea lamelelor depărtătoare mobile, prin rotirea capacului superior în raport cu cel inferior; închiderea lamelelor depărtătoare mobile, rotirea acestora în poziție închisă, deschiderea acestora cu expunerea celorlalte 3 pachete hemoroidale situate în dreptul orelor 1, 5 și 9 la nivelul canalelor de lucru; hemoroidopexia sau hemoroidectomia acestora. Extragerea anuscopului cu mișcări lente (*Milligan E.T.C. et al., 1937; Zinner M. et al., 2007; Goligher C., 1980; Milson J.W., 1992; Popescu I. et al., 2009; Townsend, C.M. et al., 2012*).

Modelul tridimensional digital al anuscop cu câmp operator reglabil a fost obținut prin proiectare asistată pe calculator utilizând aplicația software specializată Autodesk Inventor Professional 2016. Designul endoprotezei a fost validat cu ajutorul tehnicilor specifice de modelare și simulare cu element finit FEA, prin varierea parametrilor caracteristici ai acestuia.

Logica realizării acestui anuscop cu câmp operator reglabil este că, fiind structurat sub forma unui ansamblu ultra-ușor, se atașează pacientului fără intervenția ulterioară a vreunei persoane pentru menținerea în poziție de lucru, iar intervențiile chirurgicale la nivel anorectal realizate cu acest dispozitiv chirurgical conduc la recuperări rapide ale pacienților, care este, de facto, cel mai important element.

BIBLIOGRAFIE

Angiologica B.M., S.R.L., *HemorPex System*. CE mark N. 0546 Italy, 2009. Medical Device.

Bailey H.R., Billingham R.P., Stamos M.J. and Snyder M.J., *Colorectal Surgery E-Book*, Elsevier Health Sciences, ISBN 1455737704, 560 pagini, 2012.

Goligher C., *Surgery of the anus, rectum and colon*. London : Ed. Bailliere Tindall, 1980.

Iachino C., Saccone M., Milone L., Giordano G.F., Giordano M., Sias F., *Hemor-Pex System: results of the first 1 000 cases*. s.l. : EDIZIONI MINERVA MEDICA, 2009, Chirurgia, Vol. 22(5), pg. 217-219.

Kotcher-Fuller J., *Surgical Technology - E-Book: Principles and Practice*, 7th Edition, Elsevier Health Sciences, ISBN 0323430562, 1120 pagini, 2017.

Medline, <http://www.medline.com>, [Interactiv] Medline Industries, Inc, 2017. http://www.medline.com/category/Anoscopes/Z05-CA10_07_01.

Milligan E.T.C., Morgan C.N., Jones L.E., Officer R., *Surgical anatomy of the anal canal and operative treatment of haemorrhoids*. 1937, Lancet, Vol. 2, pg. 1119-1124.

Milson J.W., Hemorrhoidal disease. [autorul cărții] Beck D.E. Wexner S.D. *Fundamentals of Anorectal Surgery*. New York : McGraw Hill, 1992, pg. 192-214.

OPB Medical. *OBP Medical ANOSPEC Product Brochure*. OPB Medical. [Interactiv] 2017. <https://obpmedical.com/product/anospec/>.

Popescu I. et al., *Tratat de chirurgie*. București : Editura Academiei Române, 2009. Vol. IX, partea II. 978-973-27-1579-6.

Townsend C.M. Jr. et al., *Sabiston textbook of surgery: the biological basis of modern surgical practice*. 19th. Philadelphia : Elsevier Saunders, 2012. 978-1-4557-1146-8.

US Patent, US 6142933 A, Inventatori: Longo A., Bittner J.R., Hacker R.L., Aplicant: Ethicon Endo-Surgery Inc, 2000.

US Patent, US 7611458 B2, Inventatori: Sias F., Aplicant: Sias F., 2009.

US Patent, US 8100822 B2, Inventator: Piskun G., Aplicant: Marcoplata Systems LLC, 2012.

Walters M.D. and Karram M.M, *Urogynecology and Reconstructive Pelvic Surgery E-Book*, 4th Edition, Elsevier Health Sciences, ISBN 0323262570, 592 pagini, 2014.

Wells M.P., *Surgical Instruments - E-Book: A Pocket Guide*, 4th Edition, Elsevier Health Sciences, ISBN 1437720196, 544 pagini, 2010.

Zinner M. and Ashley S., Jr, et al. *Maingot's Abdominal Operations*. 11th. New York : McGraw Hill, 2007. 978007144766.

REVENDICĂRI

1. *Anuscopul cu câmp operator reglabil*, alcătuit din capacul inferior **(1)**, capacul superior **(2)**, flanșa de intermediară de transformare a mișcării de rotație în mișcare de translație **(3)**, trei lamele depărtătoare mobile **(4)** și trei șuruburi de blocare cu cep conic **(5)**, **caracterizat prin aceea că**, se blochează în nouă poziții intermediare, reglându-se în funcție de anatomia pacientului, cu pași unghiulari incrementali ce asigură o suprafață variabilă a câmpului operator, prin trei canale de lucru deschise între lamelele depărtătoare mobile.
2. *Anuscopul cu câmp operator reglabil*, **caracterizat prin aceea că**, prezintă nouă poziții intermediare de lucru, cuprinse între o cursă minimă (C_{min}), o cursă maximă (C_{max}), și cursele intermediare ($C_{int1} \div C_{int7}$) ce se realizează, pe circumferința exterioară a capacului inferior **(1)**, cu un pas unghiular prin asigurarea coaxialității dintre găurile filetate de blocare – capac inferior **(13)** și găurile conice de blocare – capac superior **(22)**, fixarea ansamblului realizându-se prin înșurubarea șurubului de blocare cu cep conic **(5)** prin elementele **(13)** din componența capacului inferior **(1)** și elementele **(22)** din componența capacului superior **(2)**.
3. *Anuscopul cu câmp operator reglabil*, **caracterizat prin aceea că**, geometria, poziționarea și fixarea variabilă a celor trei lamele depărtătoare mobile **(4)**, alcătuite din talpa **(31)**, corpul **(32)** și vârful **(33)**, oferă un acces optim la câmpul operator, atât în funcție de tipul procedurii chirurgicale, cât și de anatomia pacientului.
4. *Anuscopul cu câmp operator reglabil*, **caracterizat prin aceea că**, reglarea și fixarea se pot realiza de către o singură persoană, menținându-se fix capacul inferior **(1)** prin intermediul celor trei elemente de prindere **(6)**, rotindu-se capacul superior **(2)** cu un increment unghiular prestabilit și înșurubând în poziție finală șurubul de blocare cu cep conic **(5)**.
5. *Anuscopul cu câmp operator reglabil*, **caracterizat prin aceea că**, se auto-menține în poziția de lucru blocată, atașându-se pacientului prin presiunea exercitată în câmpul operator prin intermediul celor trei lamele depărtătoare mobile **(4)**.

FIGURI

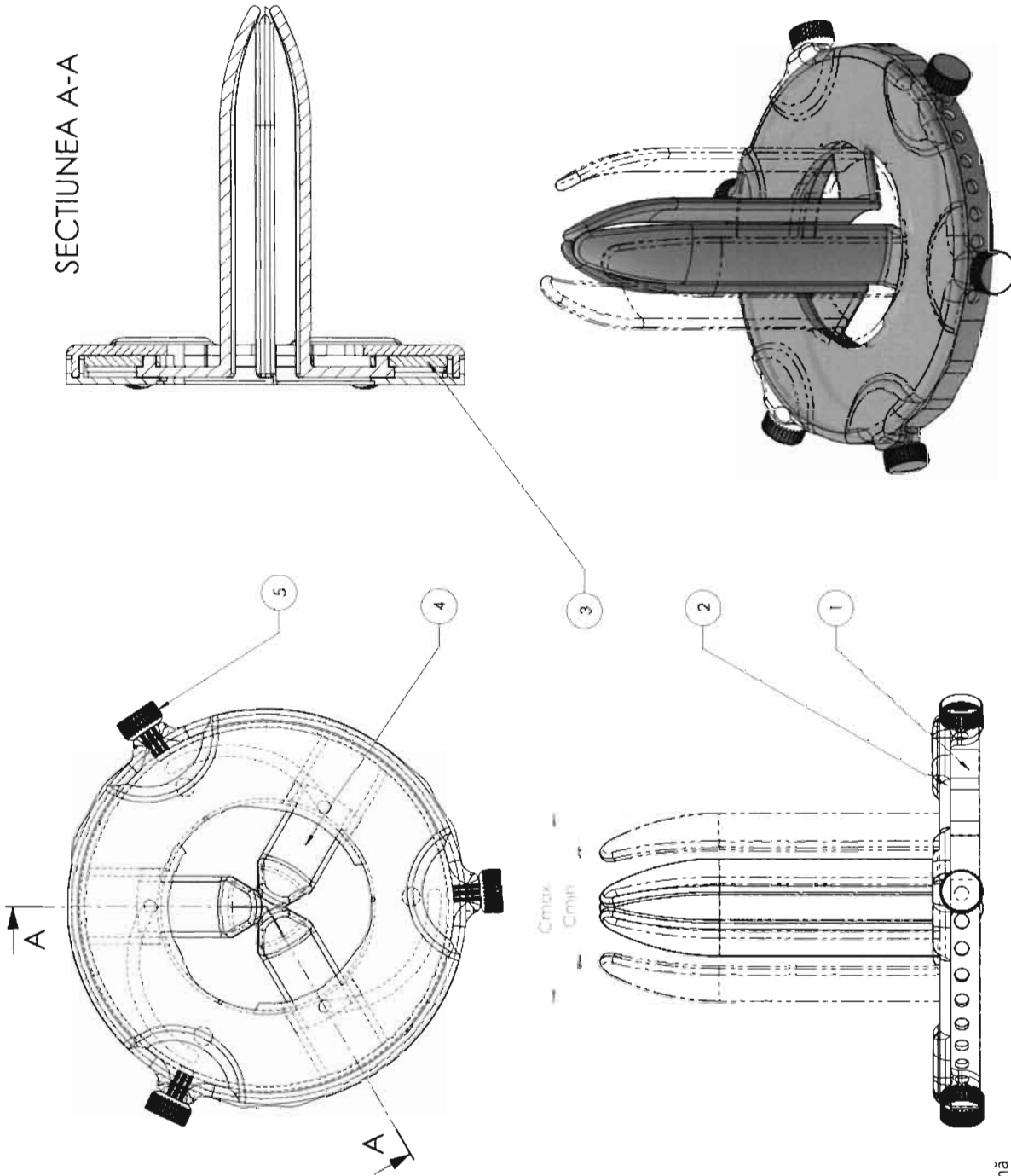


Figura 1.

C_{max} – cursa maximă
 C_{min} – cursa minimă

1. *[Signature]* 2. *[Signature]* 3. *[Signature]* 4. *[Signature]* 5. *[Signature]*

lyk

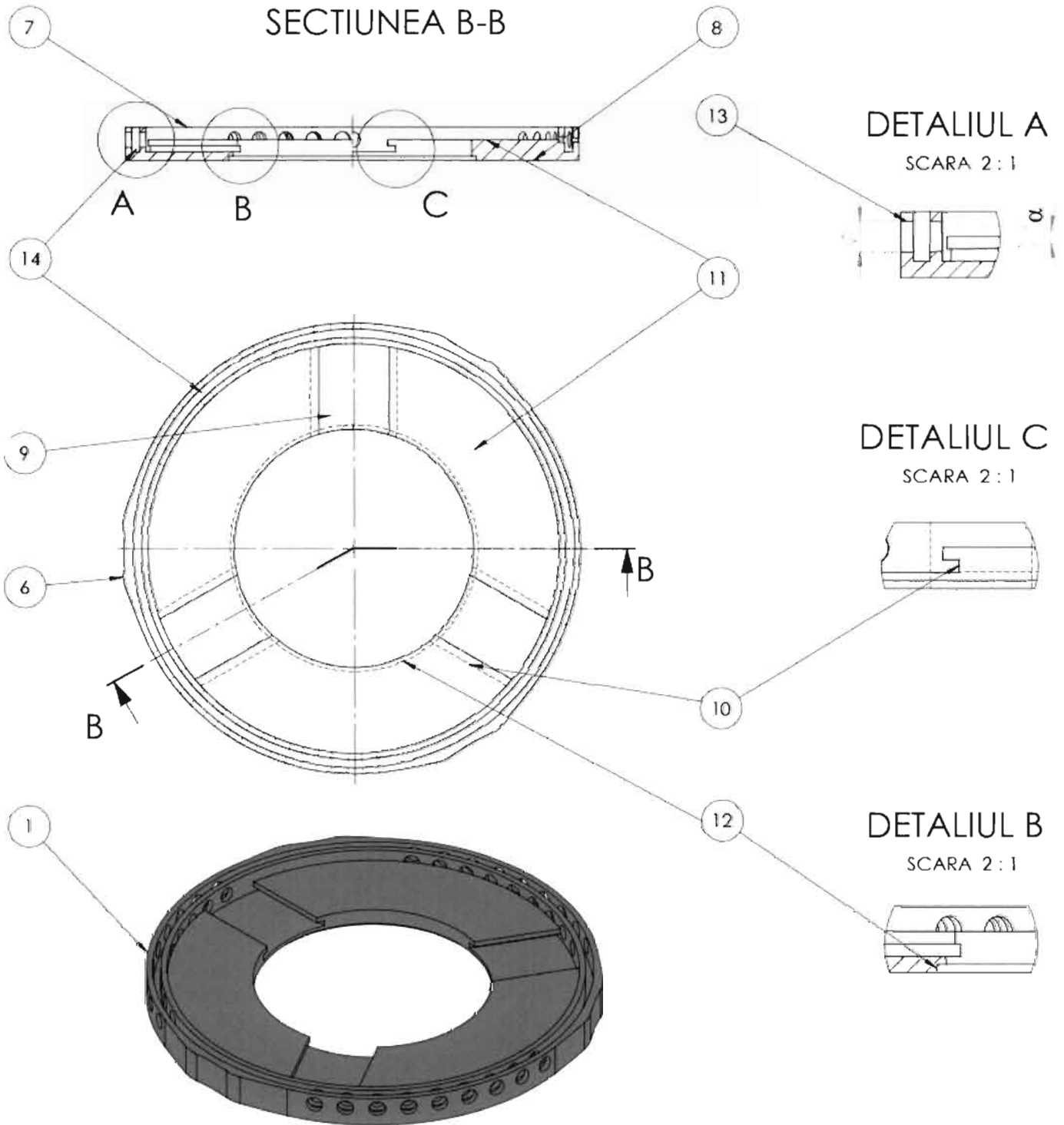


Figura 2.

45

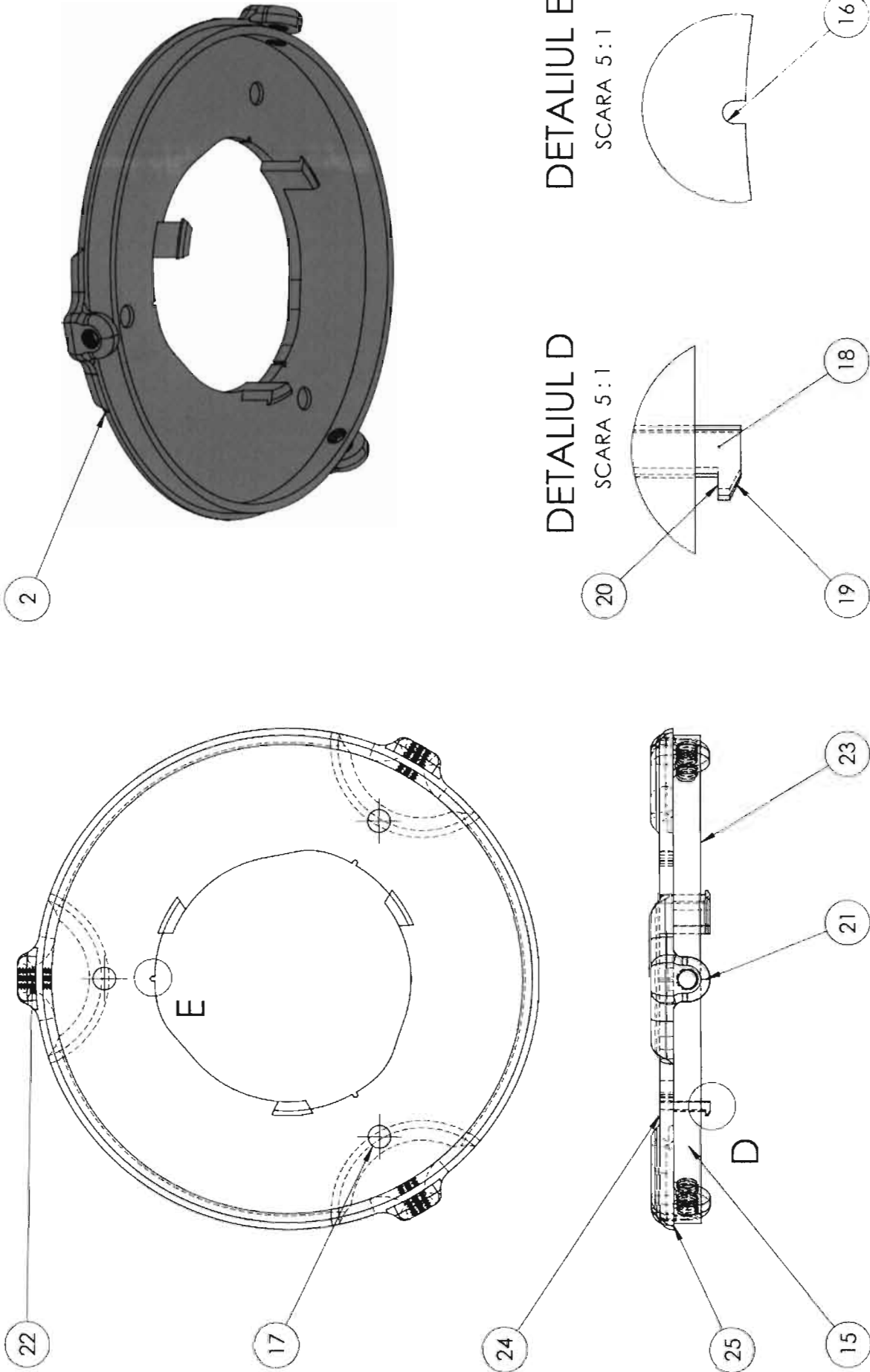


Figura 3.

1. *[Signature]* 2. *[Signature]* 3. *[Signature]* 4. *[Signature]* 5. *[Signature]*

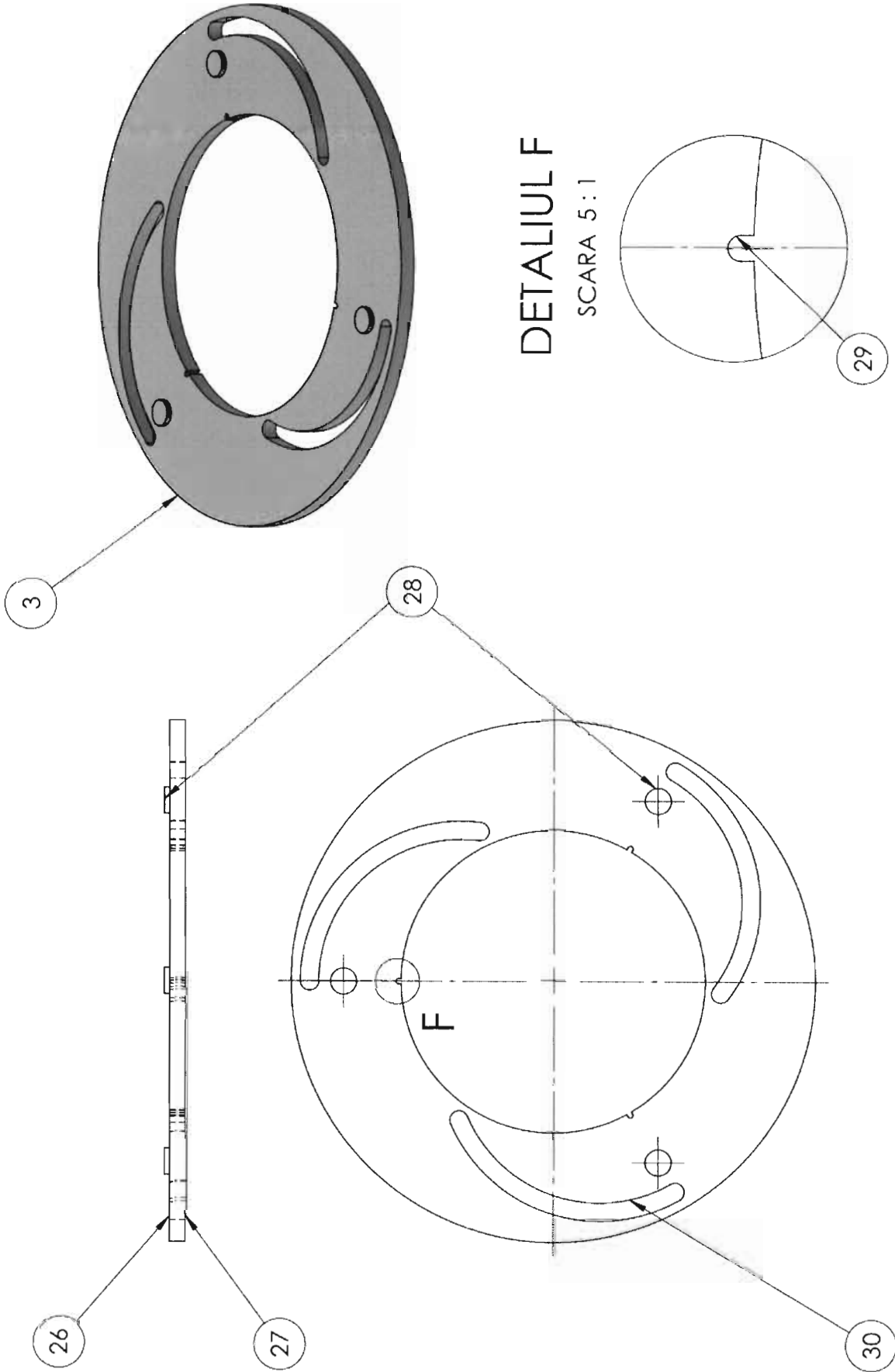


Figura 4.

1. *afm* 2. *Obvara* 3. *Chirney* 4. *coltunul* 5. *afm*

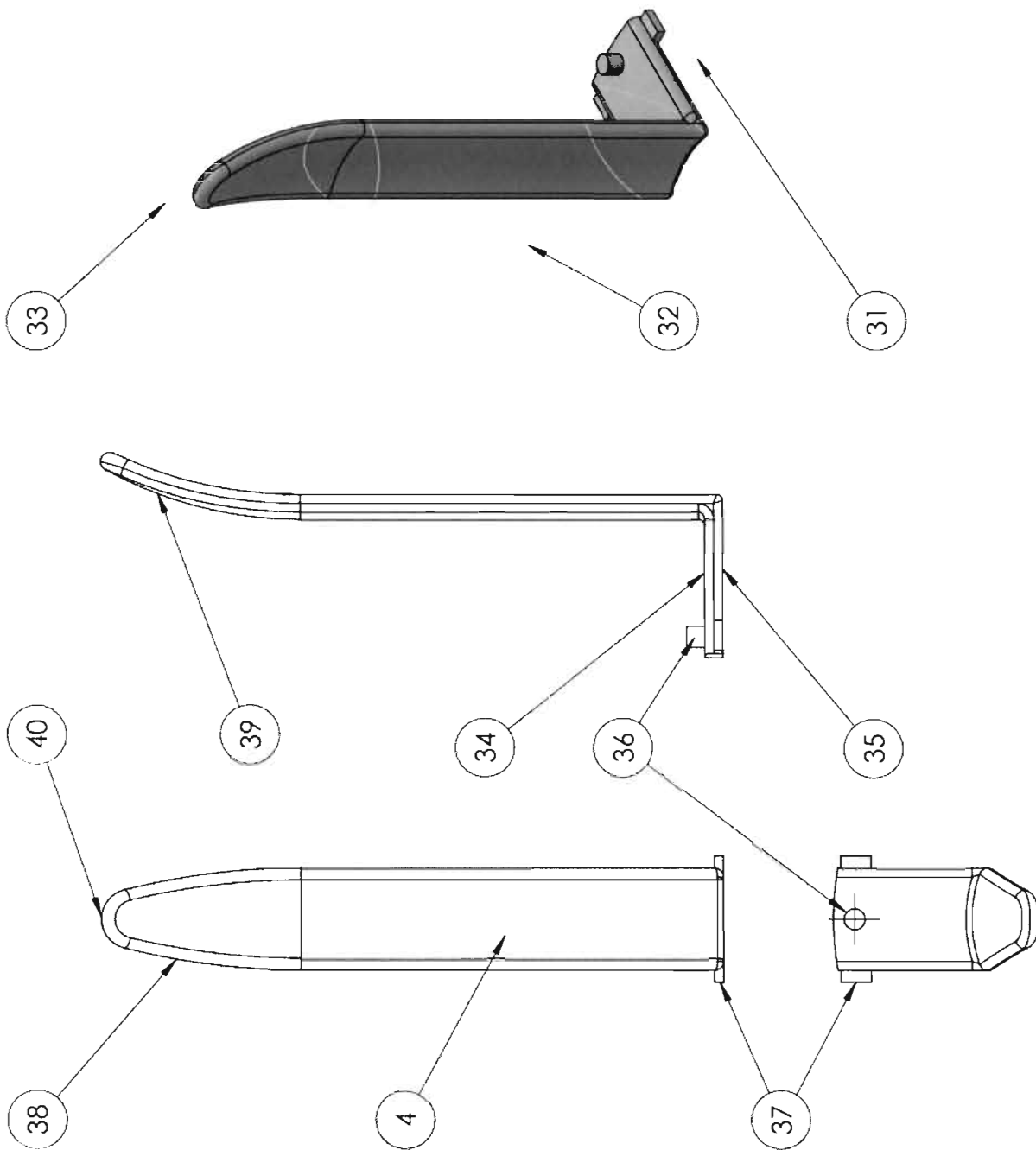


Figura 5.

1. *Juan* 2. *Antonio* 3. *Antonio* 4. *Antonio* 5. *Juan*

42

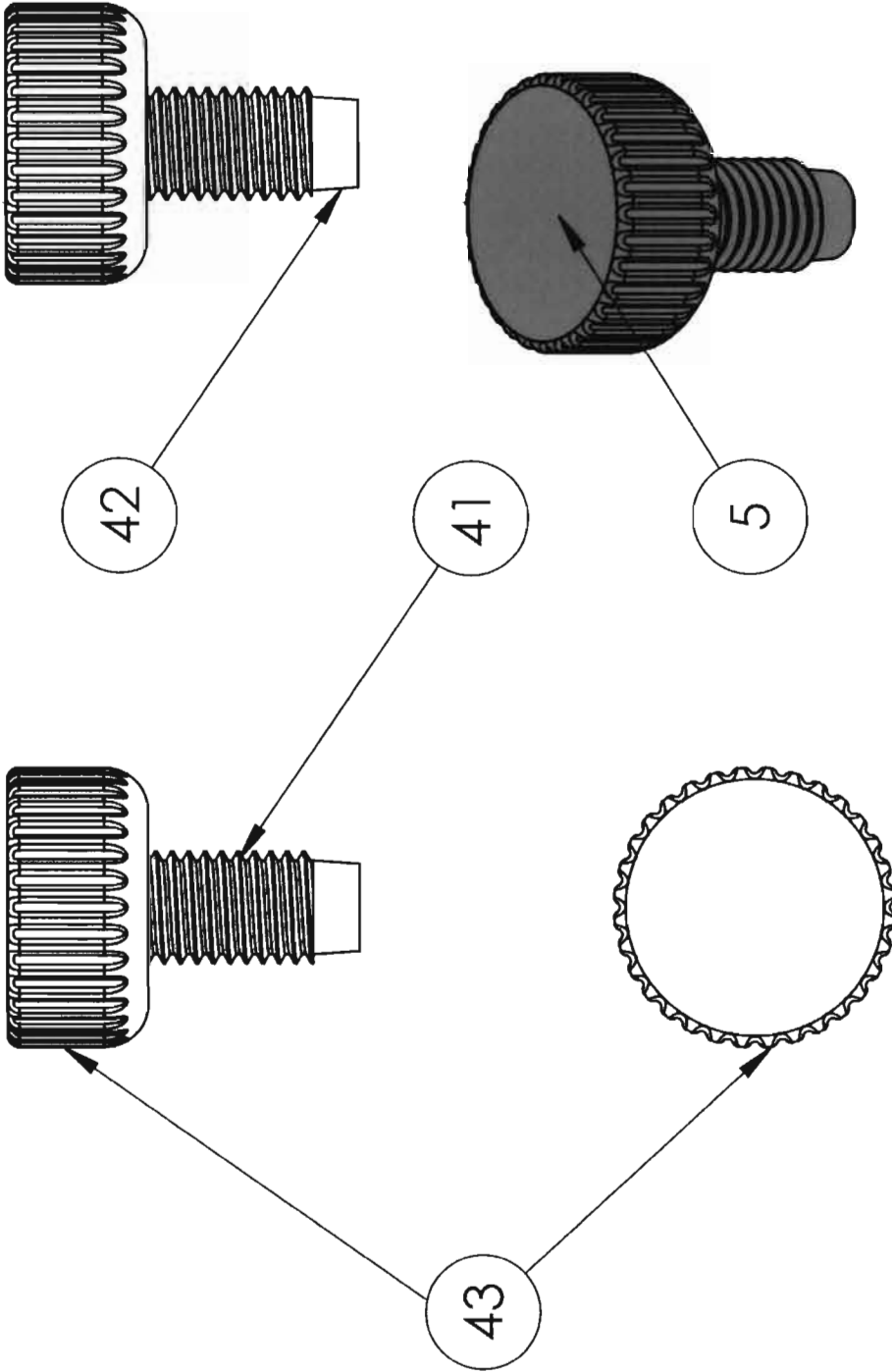
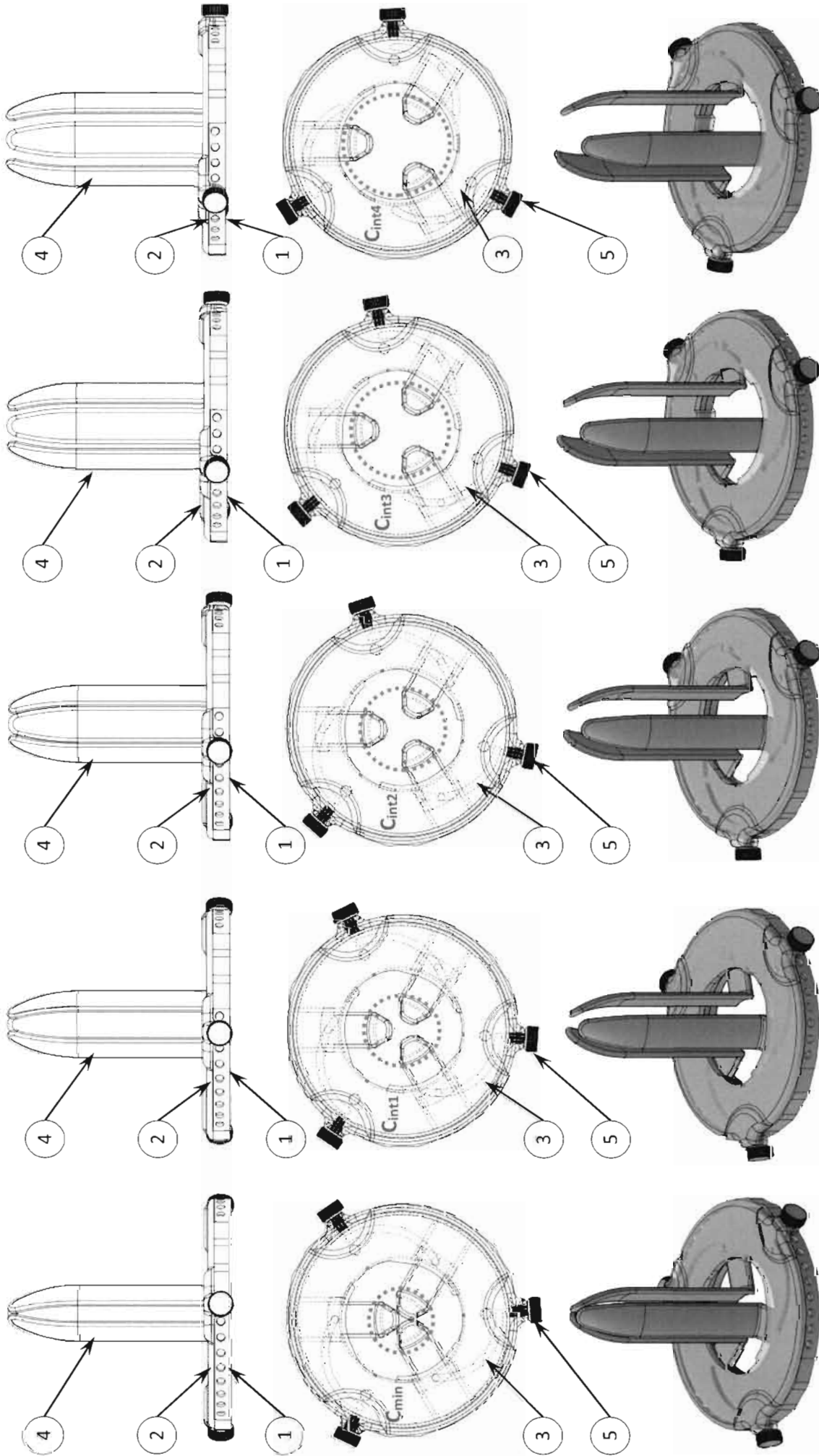


Figura 6

1. *[Signature]* 2. *[Signature]* 3. *[Signature]* 4. *[Signature]* 5. *[Signature]*



Poziția 1 – Cursa Minimă (C_{min})

Poziția 2 – Cursa Intermediară 1 (C_{int1})

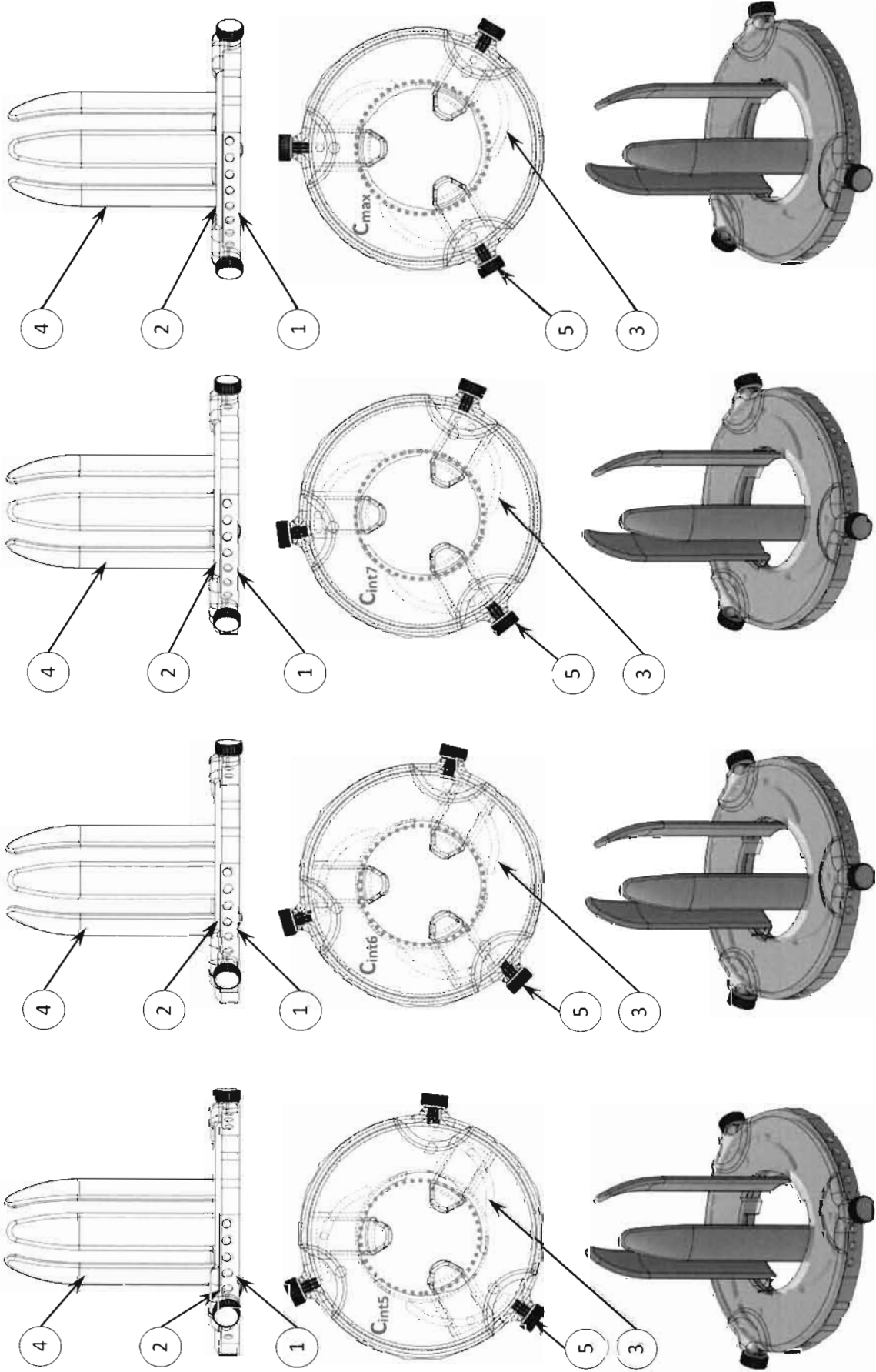
Poziția 3 – Cursa Intermediară 2 (C_{int2})

Poziția 4 – Cursa Intermediară 3 (C_{int3})

Poziția 5 – Cursa Intermediară 4 (C_{int4})

Figura 7.

1. <i>[Signature]</i>	2. <i>[Signature]</i>	3. <i>[Signature]</i>	4. <i>[Signature]</i>	5. <i>[Signature]</i>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------



Poziția 6 – Cursa Intermediară 5 (C_{int5})

Poziția 7 – Cursa Intermediară 6 (C_{int6})

Poziția 8 – Cursa Intermediară 7 (C_{int7})

Poziția 9 – Cursa Maximă (C_{max})

Figura 8.

1. *[Signature]* 2. *[Signature]* 3. *[Signature]* 4. *[Signature]* 5. *[Signature]*