

# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101969897 A

(43) 申请公布日 2011. 02. 09

(21) 申请号 200880113318. 3

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专  
利商标事务所 11038

(22) 申请日 2008. 09. 05

代理人 王会卿

(30) 优先权数据

60/970, 840 2007. 09. 07 US

(51) Int. Cl.

A61F 9/007(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/010497 2008. 09. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02009/035567 EN 2009. 03. 19

(71) 申请人 QLT 栓塞输送公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 小 E·德胡安 C·J·赖克

S·博伊德 A·R·拉帕茨基

R·W·希米祖 V·鲁宾奇克

C·R·谢尔伯特恩

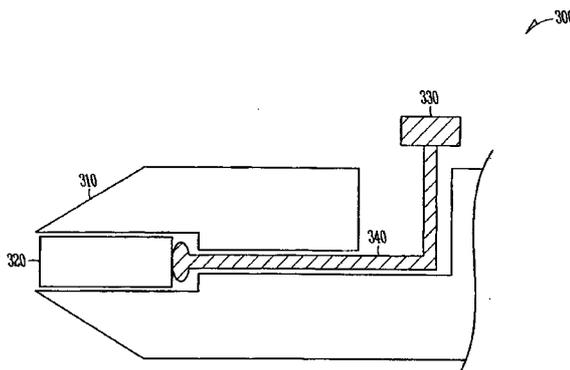
权利要求书 4 页 说明书 13 页 附图 16 页

## (54) 发明名称

用于泪腺植入物的插入和抽出工具

## (57) 摘要

本发明公开了用于与泪腺植入物一起使用的插入和抽出工具、系统和方法。所公开的插入工具包括具有构造成在外植入物表面上保持植入物的远端部分的工具主体,该远端部分使内管腔具有内部深度止挡,使柱塞在该内管腔内可滑动以接合并分配该植入物,该柱塞具有构造成与内部深度止挡接合的柱塞止挡,其中该柱塞止挡和内部深度止挡之间的接合限制该植入物插入泪点的深度。



1. 一种用于将植入物插入患者泪点的插入工具,该插入工具包括:  
工具主体,所述工具主体具有构造成在外植入物表面上保持植入物的远端部分,所述远端部分具有带内部深度止挡的内管腔;和  
柱塞,所述柱塞能在内管腔内滑动以接合并分配植入物,所述柱塞具有构造成与内部深度止挡接合的柱塞止挡,其中所述柱塞止挡和所述内部深度止挡的接合限制植入物插入泪点的深度。
2. 根据权利要求 1 的插入工具,其中所述工具主体的远端端部包括构造成接合邻近泪点的组织的组织止挡。
3. 根据权利要求 2 的插入工具,其中所述组织止挡由透明材料和放大材料之一或两者制成。
4. 根据权利要求 3 的插入工具,其中所述组织止挡包括放大的几何形状。
5. 根据权利要求 1 的插入工具,所述插入工具还包括能与邻近所述植入物的主体相接的末端,所述末端具有尺寸适于所述植入物滑过其中的内管腔。
6. 根据权利要求 5 的插入工具,其中所述末端包括一个或多个缝隙,所述一个或多个缝隙构造成能滑动地配合植入物的一个或多个伸出部。
7. 根据权利要求 5 的插入工具,其中所述末端的尺寸适于至少部分地配合在泪点中并且扩张泪点。
8. 根据权利要求 5 的插入工具,其中所述末端相对于纵向主体轴成角度或弯曲,该角度或弯曲便于将植入物放置在上泪点中。
9. 根据权利要求 1 的插入工具,其中所述远端部分还包括构造成围绕所述植入物的一部分的能缩回护套。
10. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:  
工具主体,所述工具主体具有近端把手、远端端部和位于近端把手与远端端部之间的轴,所述工具主体包括:  
植入物插座,所述植入物插座在至少一个外植入物表面上相对于手柄能释放地支承泪腺植入物,以使得所述泪腺植入物能通过操作手柄而从远侧推进到泪小管管腔中;和  
组织接合止挡表面,所述组织接合止挡表面被从远侧定向并且构造成接合向前定向的组织表面以抑制所述泪腺植入物的远端插入超出目标插入深度。
11. 根据权利要求 10 的插入工具,其中所述植入物插座包括护套。
12. 根据权利要求 10 的插入工具,其中所述远端端部包括具有锥形部分的泪点扩张器。
13. 一种用于治疗患者泪点附近的一个或多个组织的泪腺植入物插入系统,所述泪点位于患者的泪小管管腔和向前定向的组织表面之间,所述泪腺植入物系统包括:  
自扩张的泪腺植入物;和  
插入工具,所述插入工具具有近端手柄、远端植入物插座和位于近端手柄与远端植入物插座之间的轴,所述植入物插座可释放地支承所述泪腺植入物,以使得所述泪腺植入物能通过操作所述手柄从远侧推进到所述泪小管管腔中,所述插入工具包括组织接合止挡表面,所述组织接合止挡表面被从远侧定向并且构造成接合向前定向的组织表面以抑制所述泪腺植入物的远端插入超出目标插入深度。

14. 根据权利要求 13 的插入工具,其中所述植入物插座包括护套。

15. 根据权利要求 14 的插入工具,其中所述护套包括构造成扩张泪点的倾斜表面。

16. 一种使用插入工具将植入物插入患者泪点中的方法,所述方法包括:

将植入物从远侧推进到泪点中;

将所述插入工具的组织止挡接合抵靠所述泪点的组织表面,以抑制插入工具的远侧运动;和

在所述组织止挡与组织表面接合且所述植入物相对于所述组织止挡轴向对准时将植入物从插入工具中拆除,以使得所述植入物以目标深度植入到泪小管管腔内。

17. 根据权利要求 16 的方法,其中将植入物从插入工具中拆除包括压下柱塞以接合导线从而从插入工具中释放所述植入物。

18. 根据权利要求 16 的方法,所述方法包括利用插入工具在至少一个外植入物表面上支承泪腺植入物。

19. 一种使用插入工具将植入物插入患者泪点中的方法,所述方法包括:

将插入工具的组织止挡邻近泪点放置;

将柱塞在插入工具内向前移动,由此将植入物插入泪点;和

当柱塞上的柱塞止挡接合插入工具的内部深度止挡时,停止柱塞运动,其中所述柱塞止挡和所述内部深度止挡的接合限制植入物插入泪点的深度。

20. 根据权利要求 19 的方法,所述方法包括利用护套在至少一个外植入物表面上支承泪腺植入物。

21. 根据权利要求 20 的方法,所述方法包括利用护套扩张泪点。

22. 一种用于从患者泪点中抽出植入物的抽出工具,所述抽出工具包括:

具有远端部分的抽出工具主体,其中所述远端部分包括接合所述植入物的良好抽出结构的抽出结构。

23. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括一个或多个成角度的末端,所述成角度的末端构造成接合从所述植入物延伸的一个或多个伸出部。

24. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括从所述远端端部径向延伸以接合所述植入物的一个或多个凹槽的一个或多个末端。

25. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括构造成接合植入物的环或手柄之一的钩结构。

26. 一种用于从患者泪点抽出植入物的抽出工具,该抽出工具包括:

具有远端部分的抽出工具主体;和

抽吸装置,所述抽吸装置构造成向抽出工具主体提供抽吸力,其中所述抽出工具的远端部分包括延伸至所述远端部分的末端的内管腔,所述末端构造成接合所述泪点并且施加抽吸力以抽出植入物。

27. 根据权利要求 26 的抽出工具,其中所述远端部分的末端构造成插在泪点内以在泪点内施加抽吸力。

28. 根据权利要求 26 的抽出工具,其中所述远端部分的末端构造成插入泪点内,所述远端部分的末端包括小于或等于植入物直径的直径,以向植入物施加抽吸力。

29. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体,其中所述远端端部包括:

用于接纳预装载有泪腺植入物的套管的机械连接件;和  
构造成从该预装载的套管分配泪腺植入物的柱塞。

30. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述套管接合泪腺植入物的外表面且包含内腔,所述柱塞的直径大于或等于泪腺植入物的柱塞接纳表面的直径,所述柱塞构造成在内腔管内滑动并且从套管接合和分配泪腺植入物。

31. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述近端端部包括便于插入部分。

32. 根据权利要求 31 的插入工具,其中所述便于插入部分包括与泪腺植入物的至少一部分的弯曲基本相似的弯曲。

33. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述插入工具包括与柱塞联接的活铰链,操纵所述活铰链使柱塞分配泪腺植入物。

34. 一种用于治疗眼睛的系统,包括:

泪腺植入物;

套管,所述套管构造成保持所述泪腺植入物;

用于与所述泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体,其中所述远端端部包括:

用于接收套管的机械连接件;和

构造成从套管分配泪腺植入物的柱塞。

35. 根据权利要求 34 的系统,其中所述柱塞的直径大于或等于泪腺植入物的柱塞接纳表面的直径。

36. 根据权利要求 35 的系统,其中所述泪腺植入物包括药物洗提部分和围绕所述药物洗提部分的至少一部分的插塞部分,所述柱塞的直径大于或等于插塞部分的直径,所述柱塞接合所述插塞部分以分配泪腺植入物。

37. 根据权利要求 34 的系统,其中所述套管能相对插入工具的远端端部转动。

38. 根据权利要求 34 的插入工具,其中所述插入工具的近端端部包括便于插入部分,所述便于插入部分包括与泪腺植入物的药物洗提部分和插塞部分中的至少一个的弯曲基本相似的弯曲。

39. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体;

位于所述远端端部的钳子,所述钳子的尺寸适于在植入物外表面上接合泪腺植入物,所述插入工具构造成在泪腺植入物如此接合时锁定钳子的位置。

40. 根据权利要求 39 的插入工具,所述插入工具包括能滑动地接合所述钳子以使所述钳子打开和闭合的套圈。

41. 根据权利要求 40 的插入工具,所述插入工具包括位于工具主体上的杆,操纵所述杆使所述套圈能滑动地接合所述钳子。

42. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述钳子的每个臂的端部包括基本上垂直于所述钳子臂的凹槽,所述凹槽的尺寸适于在钳子被闭合时接收所述泪腺植入物的至少一部

分。

43. 根据权利要求 42 的插入工具,其中所述钳子臂中的至少一个包括止挡,该止挡接合泪腺植入物的端部并且抑制泪腺植入物相对所述钳子的运动。

44. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述近端端部包括便于插入部分。

45. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述插入工具的近端端部包括第二钳子,所述第二钳子构造成从泪点抽出所述泪腺植入物。

46. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述钳子能从所述工具主体拆卸。

47. 一种使用插入工具插入植入物的方法,所述方法包括:

将泪腺植入物预装载到套管上;和

从所述套管分配所述泪腺植入物以将所述泪腺植入物插入泪点中。

48. 根据权利要求 47 的方法,其中将泪腺植入物预装载到套管上包括接合泪腺植入物的外表面以便能释放地支承所述泪腺植入物。

49. 根据权利要求 47 的方法,其中分配所述泪腺植入物包括使用柱塞从所述套管分配所述泪腺植入物。

50. 根据权利要求 49 的方法,所述方法包括操纵所述插入工具上的活铰链以使泪腺植入物与柱塞接合。

51. 一种使用插入工具插入植入物的方法,所述方法包括:

使泪腺植入物的外表面与钳子接合;

当泪腺植入物的外表面被接合时锁定所述钳子的位置;和

将所述泪腺植入物推进到泪点中。

52. 根据权利要求 51 的方法,所述方法包括使所述钳子的臂能滑动地接合套圈以打开和关闭所述钳子。

53. 根据权利要求 52 的方法,其中使所述钳子的臂能滑动地接合套圈包括操纵杆使该套圈能滑动地接合所述钳子的臂。

54. 根据权利要求 52 的方法,所述方法包括当所述钳子被关闭时将所述泪腺植入物接纳到钳子臂上的凹槽中,所述凹槽基本上垂直于所述钳子臂且该凹槽的尺寸适于接纳所述泪腺植入物。

55. 根据权利要求 51 的方法,其中将所述泪腺植入物推进到泪点中包括使所述泪腺植入物的端部与钳子臂上的止挡接合以抑制所述泪腺植入物相对钳子臂的运动。

56. 根据权利要求 51 的方法,所述方法包括更换插入工具的钳子以配合所述泪腺植入物的几何形状。

## 用于泪腺植入物的插入和抽出工具

[0001] 要求优先权

[0002] 本非临时申请部分根据美国法典第 35 条第 119(e) 部分要求于 2007 年 9 月 7 日提交的美国临时专利申请 No. 60/970, 840 的优先权。

[0003] 相关申请的交叉引用

[0004] 本申请涉及以下文档：2007 年 4 月 2 日提交的题目为“用于泪腺系统的药物传输方法、结构和组合物”的美国专利申请 No. 11/695, 537；2007 年 4 月 2 日提交的题目为“用于药物治疗的泪腺排泄系统植入物”的美国专利申请 No. 11/695, 545；2007 年 9 月 7 日提交的题目为“可膨胀的泪腺排泄系统植入物”的美国专利申请 No. 60/970, 696；2007 年 9 月 7 日提交的题目为“可膨胀的泪腺排泄系统植入物的制造”的美国专利申请 No. 60/970, 720；2007 年 9 月 7 日提交的题目为“用于治疗性药剂缓释的药芯的制造”的美国专利申请 No. 60/970, 699；2007 年 9 月 7 日提交的题目为“用于检测泪腺装置的系统和方法”的美国专利申请 No. 60/970, 807；和 2007 年 9 月 7 日提交的题目为“具有泪点植入物的多药物传输系统和组合药物”的美国专利申请 No. 60/970, 820；将这些专利申请的全部内容纳入本文以作参考。

### 技术领域

[0005] 本发明涉及用于泪腺排泄系统中或附近的泪腺植入物，更特别地涉及与泪腺植入物（比如包括泪管或泪点插塞 (punctal or punctumplug) 的泪点植入物）一起使用的插入和抽出工具。

### 背景技术

[0006] 在眼睛药剂传输领域中患者和医师面临各种挑战。特别地，治疗的重复性（多重注射、每日输入多种眼药水的规则）、相关的成本、患者缺乏遵从性可显著影响可得到的治疗功效，导致视力下降和多次失明。

[0007] 患者对接受药物的遵从性，例如滴入眼药水，可以是不稳定的，在一些情况下，患者可能不遵循指定治疗规则 (treatment regime)。缺乏遵从性可包括：不能输入滴剂、无效剂量（滴入量少于所需量）、滴剂使用过度（导致系统副作用）、和使用非处方滴剂或不遵循多种类型滴剂所要求的治疗规则。许多药物可能要求患者一天输入高达 4 次药物。

[0008] 除了遵从性之外，至少一些眼药水药物的成本增加，导致一些收入有限的患者要面临购买基本必需品或更换他们的注入处方的选择。许多时候保险并不覆盖处方的眼药水药物的全部费用，或者在一些情况下不覆盖包含多种不同药物的眼药水。

[0009] 此外，在很多情况下，局部应用药物在大约两小时内对眼睛有峰值效果，在此之后应该执行所述药物的附加应用以保持治疗效果。另外，自我管理规则或摄入药物规则不一致可能导致未达到最佳标准的治疗。PCT 公开 W006/014434（恶疾患者）可涉及与眼药水相关的这些和 / 或其它问题。

[0010] 用于眼睛药剂传输的一种有希望的方法是放置在眼睛附近的组织中释放药剂的

植入物。虽然这种方法可对眼药水提供一些改进,但是这种方法的一些潜在问题可包括:将植入物植入希望的组织位置,将植入物保持在希望的组织位置处,和以期望的治疗水平长时间缓释药剂。

[0011] 利用泪腺植入物(比如泪点插塞)的一个问题是难以将它们插入泪点。所述植入物非常小且不能完全插入泪点,使得它们容易掉出来。该植入物还可难以从泪点中移除。

[0012] 由于上述原因,希望提供一种用于泪腺植入物的改进的插入和/或抽出工具,所述插入和/或抽出工具克服了上述缺点中的至少一部分。

## 发明内容

[0013] 本发明提供用于与患者泪点中的植入物一起使用的改进的插入和抽出工具。

[0014] 1. 一种用于将植入物插入患者泪点的插入工具,该插入工具包括:

[0015] 工具主体,所述工具主体具有构造成在外植入物表面上保持植入物的远端部分,所述远端部分具有带内部深度止挡的内管腔;和

[0016] 柱塞,所述柱塞能在内管腔内滑动以接合并分配植入物,所述柱塞具有构造成与内部深度止挡接合的柱塞止挡,其中所述柱塞止挡和所述内部深度止挡的接合限制植入物插入泪点的深度。

[0017] 2. 根据权利要求1的插入工具,其中所述工具主体的远端端部包括构造成接合邻近泪点的组织的组织止挡。

[0018] 3. 根据权利要求2的插入工具,其中所述组织止挡由透明材料和放大材料之一或两者制成。

[0019] 4. 根据权利要求3的插入工具,其中所述组织止挡包括放大的几何形状。

[0020] 5. 根据权利要求1的插入工具,所述插入工具还包括能与邻近所述植入物的主体相接的末端,所述末端具有尺寸适于所述植入物滑过其中的内管腔。

[0021] 6. 根据权利要求5的插入工具,其中所述末端包括一个或多个缝隙,所述一个或多个缝隙构造成能滑动地配合植入物的一个或多个伸出部。

[0022] 7. 根据权利要求5的插入工具,其中所述末端的尺寸适于至少部分地配合在泪点中并且扩张泪点。

[0023] 8. 根据权利要求5的插入工具,其中所述末端相对于纵向主体轴成角度或弯曲,该角度或弯曲便于将植入物放置在上泪点中。

[0024] 9. 根据权利要求1的插入工具,其中所述远端部分还包括构造成围绕所述植入物的一部分的能缩回护套。

[0025] 10. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

[0026] 工具主体,所述工具主体具有近端把手、远端端部和位于近端把手与远端端部之间的轴,所述工具主体包括:

[0027] 植入物插座,所述植入物插座在至少一个外植入物表面上相对于手柄能释放地支承泪腺植入物,以使得所述泪腺植入物能通过操作手柄而从远侧推进到泪小管管腔中;和

[0028] 组织接合止挡表面,所述组织接合止挡表面被从远侧定向并且构造成接合向前定向的组织表面以抑制所述泪腺植入物的远端插入超出目标插入深度。

- [0029] 11. 根据权利要求 10 的插入工具,其中所述植入物插座包括护套。
- [0030] 12. 根据权利要求 10 的插入工具,其中所述远端端部包括具有锥形部分的泪点扩张器。
- [0031] 13. 一种用于治疗患者泪点附近的一个或多个组织的泪腺植入物插入系统,所述泪点位于患者的泪小管管腔和向前定向的组织表面之间,所述泪腺植入物系统包括:
- [0032] 自扩张的泪腺植入物;和
- [0033] 插入工具,所述插入工具具有近端手柄、远端植入物插座和位于近端手柄与远端植入物插座之间的轴,所述植入物插座可释放地支承所述泪腺植入物,以使得所述泪腺植入物能通过操作所述手柄从远侧推进到所述泪小管管腔中,所述插入工具包括组织接合止挡表面,所述组织接合止挡表面被从远侧定向并且构造成接合向前定向的组织表面以抑制所述泪腺植入物的远端插入超出目标插入深度。
- [0034] 14. 根据权利要求 13 的插入工具,其中所述植入物插座包括护套。
- [0035] 15. 根据权利要求 14 的插入工具,其中所述护套包括构造成扩张泪点的倾斜表面。
- [0036] 16. 一种使用插入工具将植入物插入患者泪点中的方法,所述方法包括:
- [0037] 将植入物从远侧推进到泪点中;
- [0038] 将所述插入工具的组织止挡接合抵靠所述泪点的组织表面,以抑制插入工具的远侧运动;和
- [0039] 在所述组织止挡与组织表面接合且所述植入物相对于所述组织止挡轴向对准时将植入物从插入工具中拆除,以使得所述植入物以目标深度植入到泪小管管腔内。
- [0040] 17. 根据权利要求 16 的方法,其中将植入物从插入工具中拆除包括压下柱塞以接合导线从而从插入工具中释放所述植入物。
- [0041] 18. 根据权利要求 16 的方法,所述方法包括利用插入工具在至少一个外植入物表面上支承泪腺植入物。
- [0042] 19. 一种使用插入工具将植入物插入患者泪点中的方法,所述方法包括:
- [0043] 将插入工具的组织止挡邻近泪点放置;
- [0044] 将柱塞在插入工具内向前移动,由此将植入物插入泪点;和
- [0045] 当柱塞上的柱塞止挡接合插入工具的内部深度止挡时,停止柱塞运动,其中所述柱塞止挡和所述内部深度止挡的接合限制植入物插入泪点的深度。
- [0046] 20. 根据权利要求 19 的方法,所述方法包括利用护套在至少一个外植入物表面上支承泪腺植入物。
- [0047] 21. 根据权利要求 20 的方法,所述方法包括利用护套扩张泪点。
- [0048] 22. 一种用于从患者泪点中抽出植入物的抽出工具,所述抽出工具包括:
- [0049] 具有远端部分的抽出工具主体,其中所述远端部分包括接合所述植入物的良好抽出结构的抽出结构。
- [0050] 23. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括一个或多个成角度的末端,所述成角度的末端构造成接合从所述植入物延伸的一个或多个伸出部。
- [0051] 24. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括从所述远端端部径向延伸以接合所述植入物的一个或多个凹槽的一个或多个末端。

[0052] 25. 根据权利要求 22 的抽出工具,其中所述抽出工具的远端部分包括构造成接合植入物的环或手柄之一的钩结构。

[0053] 26. 一种用于从患者泪点抽出植入物的抽出工具,该抽出工具包括:

[0054] 具有远端部分的抽出工具主体;和

[0055] 抽吸装置,所述抽吸装置构造成向抽出工具主体提供抽吸力,其中所述抽出工具的远端部分包括延伸至所述远端部分的末端的内管腔,所述末端构造成接合所述泪点并且施加抽吸力以抽出植入物。

[0056] 27. 根据权利要求 26 的抽出工具,其中所述远端部分的末端构造成插在泪点内以在泪点内施加抽吸力。

[0057] 28. 根据权利要求 26 的抽出工具,其中所述远端部分的末端构造成插入泪点内,所述远端部分的末端包括小于或等于植入物直径的直径,以向植入物施加抽吸力。

[0058] 29. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

[0059] 近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体,其中所述远端端部包括:

[0060] 用于接纳预装载有泪腺植入物的套管的机械连接件;和

[0061] 构造成从该预装载的套管分配泪腺植入物的柱塞。

[0062] 30. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述套管接合泪腺植入物的外表面且包含内管腔,所述柱塞的直径大于或等于泪腺植入物的柱塞接纳表面的直径,所述柱塞构造成在内腔管内滑动并且从套管接合和分配泪腺植入物。

[0063] 31. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述近端端部包括便于插入部分。

[0064] 32. 根据权利要求 31 的插入工具,其中所述便于插入部分包括与泪腺植入物的至少一部分的弯曲基本相似的弯曲。

[0065] 33. 根据权利要求 29 的插入工具,其中所述插入工具包括与柱塞联接的活铰链,操纵所述活铰链使柱塞分配泪腺植入物。

[0066] 34. 一种用于治疗眼睛的系统,包括:

[0067] 泪腺植入物;

[0068] 套管,所述套管构造成保持所述泪腺植入物;

[0069] 用于与所述泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

[0070] 近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体,其中所述远端端部包括:

[0071] 用于接收套管的机械连接件;和

[0072] 构造成从套管分配泪腺植入物的柱塞。

[0073] 35. 根据权利要求 34 的系统,其中所述柱塞的直径大于或等于泪腺植入物的柱塞接纳表面的直径。

[0074] 36. 根据权利要求 35 的系统,其中所述泪腺植入物包括药物洗提部分和围绕所述药物洗提部分的至少一部分的插塞部分,所述柱塞的直径大于或等于插塞部分的直径,所述柱塞接合所述插塞部分以分配泪腺植入物。

[0075] 37. 根据权利要求 34 的系统,其中所述套管能相对插入工具的远端端部转动。

[0076] 38. 根据权利要求 34 的插入工具,其中所述插入工具的近端端部包括便于插入部分,所述便于插入部分包括与泪腺植入物的药物洗提部分和插塞部分中的至少一个的弯曲基本相似的弯曲。

[0077] 39. 一种用于与泪腺植入物一起使用的泪腺植入物插入工具,所述插入工具包括:

[0078] 近端端部、远端端部和位于近端端部与远端端部之间的工具主体;

[0079] 位于所述远端端部的钳子,所述钳子的尺寸适于在植入物外表面上接合泪腺植入物,所述插入工具构造成在泪腺植入物如此接合时锁定钳子的位置。

[0080] 40. 根据权利要求 39 的插入工具,所述插入工具包括能滑动地接合所述钳子以使所述钳子打开和闭合的套圈。

[0081] 41. 根据权利要求 40 的插入工具,所述插入工具包括位于工具主体上的杆,操纵所述杆使所述套圈能滑动地接合所述钳子。

[0082] 42. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述钳子的每个臂的端部包括基本上垂直于所述钳子臂的凹槽,所述凹槽的尺寸适于在钳子被闭合时接收所述泪腺植入物的至少一部分。

[0083] 43. 根据权利要求 42 的插入工具,其中所述钳子臂中的至少一个包括止挡,该止挡接合泪腺植入物的端部并且抑制泪腺植入物相对所述钳子的运动。

[0084] 44. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述近端端部包括便于插入部分。

[0085] 45. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述插入工具的近端端部包括第二钳子,所述第二钳子构造成从泪点抽出所述泪腺植入物。

[0086] 46. 根据权利要求 39 的插入工具,其中所述钳子能从所述工具主体拆卸。

[0087] 47. 一种使用插入工具插入植入物的方法,所述方法包括:

[0088] 将泪腺植入物预装载到套管上;和

[0089] 从所述套管分配所述泪腺植入物以将所述泪腺植入物插入泪点中。

[0090] 48. 根据权利要求 47 的方法,其中将泪腺植入物预装载到套管上包括接合泪腺植入物的外表面以便能释放地支承所述泪腺植入物。

[0091] 49. 根据权利要求 47 的方法,其中分配所述泪腺植入物包括使用柱塞从所述套管分配所述泪腺植入物。

[0092] 50. 根据权利要求 49 的方法,所述方法包括操纵所述插入工具上的活铰链以使泪腺植入物与柱塞接合。

[0093] 51. 一种使用插入工具插入植入物的方法,所述方法包括:

[0094] 使泪腺植入物的外表面与钳子接合;

[0095] 当泪腺植入物的外表面被接合时锁定所述钳子的位置;和

[0096] 将所述泪腺植入物推进到泪点中。

[0097] 52. 根据权利要求 51 的方法,所述方法包括使所述钳子的臂能滑动地接合套圈以打开和关闭所述钳子。

[0098] 53. 根据权利要求 52 的方法,其中使所述钳子的臂能滑动地接合套圈包括操纵杆使该套圈能滑动地接合所述钳子的臂。

[0099] 54. 根据权利要求 52 的方法,所述方法包括当所述钳子被关闭时将所述泪腺植入

物接纳到钳子臂上的凹槽中,所述凹槽基本上垂直于所述钳子臂且该凹槽的尺寸适于接纳所述泪腺植入物。

[0100] 55. 根据权利要求 51 的方法,其中将所述泪腺植入物推进到泪点中包括使所述泪腺植入物的端部与钳子臂上的止挡接合以抑制所述泪腺植入物相对钳子臂的运动。

[0101] 56. 根据权利要求 51 的方法,所述方法包括更换插入工具的钳子以配合所述泪腺植入物的几何形状。

[0102] 这部分用于提供本专利申请的主题的概述。它不旨在提供本发明的排他性或详尽的说明。包括具体实施方式部分以用于提供关于本专利申请的进一步信息。

## 附图说明

[0103] 图 1A 和 1B 示出根据本发明实施例的适合与各种植入物一起使用的眼睛的解剖学组织结构。

[0104] 图 2 示出根据本发明的一个实施例的利用可被压下的柱塞将植入物插入泪点的插入工具。

[0105] 图 3 示出根据本发明的一个实施例的利用可滑动的柱塞将植入物插入泪点的插入工具。

[0106] 图 4 示出根据本发明的一个实施例的利用在近处缩回的护套将植入物插入泪点的插入工具。

[0107] 图 5A 和 5B 示出根据本发明的一个实施例的具有组织止挡和内部深度止挡的将植入物插入泪点的插入工具 500。

[0108] 图 6 示出根据本发明的一个实施例的将具有伸出部的植入物插入泪点的插入工具。

[0109] 图 7A 示出根据本发明的一个实施例的植入物翼片折叠装置 700。

[0110] 图 7B-7D 示出使用中的植入物翼片折叠装置 700。

[0111] 图 8A-8C 示出根据本发明实施例的与多个插入工具的实施例一起使用的不同引入部 (lead-in) 设计和扩张器。

[0112] 图 9A 示出根据本发明的一个实施例的包括引入部的插入工具的远端端部。

[0113] 图 9B 示出根据本发明的一个实施例的包括弯曲的引入部的插入工具的远端端部。

[0114] 图 10A 和 10B 示出根据本发明的一个实施例将植入物装载在插入工具中。

[0115] 图 11A 是示出根据本发明的一个实施例的包括可由抽出工具夹紧的一个或多个伸出部或翼片的植入物的俯视图。

[0116] 图 11B 是示出图 11A 的植入物和抽出工具的侧视图。

[0117] 图 12A 是示出根据本发明的一个实施例的包括将抽出工具插入其中用以移除植入物的一个或多个凹槽的植入物的俯视图。

[0118] 图 12B 是示出图 12A 的根据本发明的一个实施例的植入物和抽出工具的侧视图。

[0119] 图 13 示出根据本发明的一个实施例的在可由用于移除的抽出工具夹紧的顶部部分上具有环或手柄的植入物。

[0120] 图 14A-14C 示出根据本发明实施例的抽吸抽出工具。

- [0121] 图 15 示出根据本发明实施例的包括用于植入物移除的螺旋状丝 (helical filament) 的抽出工具。
- [0122] 图 16 示出根据本发明实施例的作为“冲洗器”装置的抽出工具。
- [0123] 图 17 示出根据本发明实施例的作为“推动器”装置的抽出工具的一个实施例。
- [0124] 图 18 示出用于与植入物一起使用的插入工具的另一个实施例。
- [0125] 图 19 示出图 18 中的插入工具的远端端部的一个实施例的视图。
- [0126] 图 20 示出图 18 中的插入工具的近端端部的一个实施例的视图。
- [0127] 图 21 示出用于与植入物一起使用的插入工具的另一个实施例。
- [0128] 图 22 示出插入工具远端端部的一个实施例的视图。

### 具体实施方式

[0129] 图 1A 和 1B 示出根据本发明的一个实施例的适合利用植入物治疗的眼睛 2 的解剖学组织结构。眼睛 2 包括角膜 4 和虹膜 6。巩膜 8 围绕角膜 4 和虹膜 6 且呈现白色。结膜层 9 是基本上透明的且位于巩膜 8 之上。晶状体 5 位于眼睛内。视网膜 7 位于眼睛 2 的背面附近且通常对光线敏感。视网膜 7 包括提供高视觉敏锐度和颜色视觉 (color vision) 的中央凹 7F。角膜 4 和晶状体 5 折射光线以在中央凹 7F 和视网膜 7 上形成图象。角膜 4 和晶状体 5 的屈光力有助于在中央凹 7F 和视网膜 7 上形成图象。角膜 4、晶状体 5 和中央凹 7F 的相对位置还对图象质量非常重要。例如,如果眼睛 2 从角膜 4 到中央凹 7F 的轴向长度大,则眼睛 2 可能近视。再者,在眼睛调节过程中,晶状体 5 朝向角膜 4 运动以提供邻近眼睛的物体的良好近视觉 (near vision)。

[0130] 图 1A 所示的解剖学组织结构还包括泪腺系统,该泪腺系统包括共同称为泪小管的上小管 10 和下小管 12;和鼻泪管或囊 14。上泪小管和下泪小管终止在上泪点 11 和下泪点 13 (也称为泪点孔) 中。该泪点孔位于中间眼角 17 附近的睫毛部分和泪腺部分的交接处 15 的眼睑边缘的中间端部的略高位置处。该泪点孔是由组织结缔环围绕的圆形或稍卵形开口。泪点开口 11、13 中的每一个在水平转向以在泪囊 14 的入口处接合它的另外的小管之前导入各自小管的垂直部分 10a、12a。该泪小管是管状的且由允许该泪小管扩张的弹性组织围绕的分层鳞片状上皮细胞排列而成。

#### [0131] 插入工具

[0132] 图 2、3 和 4 示出可用于插入不同泪腺植入物的插入工具的实施例,所述不同泪腺植入物包括比如泪管或泪点插塞的泪腺植入物。在其它实施例中,该植入物是药剂传输植入物,该药剂传输植入物包括药剂插入部和包含药剂插入部的从商业可获得的泪腺植入物。该药剂插入部可适于放置在泪腺植入物的开孔中,而且可经由药剂插入部外径和硅塞开孔的内径之间的干涉配合保持到位。该装配好的系统可被封装并消毒而且以该构造发送给医师。适合于本发明的泪腺植入物的很多实施例公开在 2007 年 04 月 02 日提交的题目是“用于药剂治疗的鼻泪排泄系统植入物”的美国专利申请 No. 11/695, 545, 中,将其全部内容纳入本文以作参考。在一些实施例中,该泪腺植入物可以是可从商业获得的泪点插塞。

[0133] 图 2 示出根据本发明的一个实施例的利用可被压下的柱塞 230 将植入物插入泪点的插入工具 200。插入工具 200 包括扩张器 210,该扩张器可在插入植入物之前插入泪点以预扩张该泪点。植入物 220 可在泪点扩张之前预装载到工具 200 上。内部导线 240 可与植

入物 220 连接以保持或可释放地支承植入物 220。在利用扩张器 210 预扩张泪点之后,工具 200 可用于通过操纵手柄将植入物 200 从远侧推进到泪小管管腔中以将植入物 220 插入泪点中。在一些示例中,植入物 220 的形状适于自扩张。自扩张泪腺植入物的描述可以在 Rapacki 等人共同申请的待决美国专利申请 No. 61/066, 233 的“泪腺植入物及相关方法”中找到。虽然植入物 220 定位在泪点中,柱塞 230 可被压下以接合导线 240 并从工具 200 释放植入物 220。在一些实施例中,导线 240 可包括刺穿植入物 220 的锐化针尖。植入物 220 可以是由弹性材料(例如硅)制成的任何泪腺植入物。在一些实施例中,泪腺植入物还可包括药芯,以使得当移除针时药芯材料可缩短。

[0134] 图 3 示出根据本发明的一个实施例的利用可滑动的柱塞将植入物 320 插入泪点中的插入工具 300。插入工具 300 包括具有用于扩张泪点的锥形剖面的扩张器 310 和可从远侧滑动以将植入物 320 推进到管腔中的柱塞 330。轴 340 在从远侧推进柱塞 330 时与柱塞 330 相接以从远侧推进植入物 320。当利用扩张器 310 扩张泪点时,柱塞 330 可从远侧推进以将植入物 320 放置在泪点附近的泪小管管腔中。在许多实施例中,按钮可被压下以将植入物从远侧推进到管腔中,例如,与通过中间机构与轴 340 连接的按钮。

[0135] 图 4 示出根据本发明的一个实施例的利用缩回以将植入物定位在泪小管管腔中的护套 410 来将植入物插入泪点的插入工具 400。护套 410 可释放地将植入物 420 支承在至少一个外植入器表面上。护套 410 的至少一部分的形状适于扩张泪点。护套 410 的形状适于以小剖面构造保持植入物 420。插入工具 400 包括环形结构 415,该环形结构可包括插入工具 400 的一部分主体 405。护套 410 和环形结构 415 的形状适于扩张泪点且通常包括近侧倾斜表面以扩张泪点。植入物 420、护套 410 和环形结构 415 可至少部分地插入泪点以将植入物放置在泪小管管腔中。环形结构 415 设置在护套 410 之上,以使得护套 410 可缩回并在环形结构 415 下方滑动。止挡 425 可在护套 410 从近侧缩回以露出植入物 420 时与主体 405 相接从而以所需深度将植入物 420 保持在泪小管管腔内。

[0136] 一旦植入物 420 已经以相对于泪点所需的深度定位在泪小管管腔中,护套 410 被缩回以在泪小管管腔内的所需位置处露出植入物。柱塞 430 可用于使护套 410 缩回。轴 440 使护套 410 与柱塞 430 机械地联接。因此,柱塞 430 沿近侧方向的缩回可使护套 410 沿近侧方向缩回以在泪小管管腔中的所需位置处露出植入物 420。植入物 420 可以是本文所述的任何植入物。通常,植入物 420 将包括在缩回护套 410 时膨胀成大轮廓构造的弹性元件。

[0137] 图 5A 和 5B 示出用于将植入物 510 插入泪点 520 中的插入工具 500 的另一个实施例。插入工具 500 包括具有内管腔的工具主体,该内管腔具有位于远端端部的组织止挡 530 以及内部深度止挡 540。组织止挡 530 在组织表面 525 上建立基准,植入物 510 可从该组织表面插入泪点 520。内部深度止挡 540 接合柱塞 550 上的止挡 545,为泪点 520 内的植入物 510 限制相对于眼睑的放置深度。柱塞设计成接合并分配植入物。插入工具 500 设计成将植入物放置在泪点中的相同位置中,以使得插塞的上表面与眼睑一致地定位。插入工具 500 还设计成防止植入物注入泪点中的深度过大。在使用时,组织止挡 530 邻近泪点 520 放置。柱塞 550 向前移动 560 以将植入物 510 插入泪点 520 中,直到止挡 545 接合内部深度止挡 540。然后移除插入工具 500。

[0138] 图 6 示出与具有一个或多个伸出部 630 的植入物 620(比如泪点插塞)一起使用的插入工具 600 的远端端部的一个实施例。插入工具 600 的远端端部具有传输管 640,该传

输管包括在侧部上的用于适当定向植入物 620 的缝隙 650。为了帮助该定向,可在传输管的外侧设置标记 660,标示植入物 620 的适当定向。例如,该标记可包括植入方向,比如“朝向眼睛”或“远离眼睛”或其它有用说明。伸出部 630 可被抽出工具(比如钳子和/或其它工具)夹紧以从泪点移除植入物 620。插入工具 600 可制成与比如题目为“可折叠的眼内晶状体插入器”的美国专利 No. 4, 747, 404 所示的眼内晶状体(IOL)插入器相似。

[0139] 图 7A 示出植入物翼片折叠装置 700 的一个实施例。翼片折叠装置 700 可用于折叠或压缩深度配准头(depth registration head),比如植入物 720 的翼片或伸出部 710,以使得如图 7B-7D 所示植入物 720 可装载在插入工具的管中。折叠装置 700 包括与铰链 745 联接的上部部分 730 和下部部分 740。上部部分 730 和下部部分 740 包括用于植入物 720 的翼片或伸出部 710 的各种凹部 760。上部部分 730、下部部分 740 和凹部 760 设计用于控制翼片或伸出部 710 和植入物 720 上的折叠力和/或压缩力。上部部分 730、下部部分 740 和凹部 760 的表面可包括润滑剂 770 以有助于折叠或压缩翼片或伸出部 710。该润滑剂还可帮助将已折叠的或已压缩的植入物 720 插入到插入工具的管中。该植入物应当由具有记忆的材料制成,这样,一旦植入物离开该管,植入物膨胀成它的原始形状。在使用时,植入物 720 定位在上部部分 730 和下部部分 740 之间靠近凹部 760 处。然后,上部部分 730 和下部部分 740 被带到一起 780,折叠或压缩翼片或伸出部 710,然后植入物 720 被装载到插入工具中。折叠装置 700 可与 Brady 等人于 1997 年 12 月 9 日提交的题目为“用于眼内晶状体的折叠装置和方法”的美国专利 No. 5, 947, 974 所示的眼内晶状体(IOL)折叠装置类似。

[0140] 图 7B-7D 示出该插入器使该深度配准头(比如翼片或伸出部 710)跟随在植入物 720 之后(该折叠器将允许这些元件尾随传输中的插塞主体)。翼片或伸出部 710 暂时变形(畸变)以允许尾随该主体。在自由位置中,翼片或伸出部 710 展开至它们的固有(正常/静态)位置,该固有位置允许检验插塞在泪点表面上的放置。该插塞的硅材料具有充分的记忆性,使得它在从管中移出之后可恢复。图 7B 示出植入物 720 利用折叠装置 700 设置到位,其中翼片或伸出部 710 定位在凹部 760 内。然后,比如图 7C 所示,活塞或柱塞 750 向前推动 755 植入物,从而将翼片或伸出部 710 向后折叠。比如图 7D 所示,一旦翼片或伸出部 710 脱离该折叠装置 700,于是它们可膨胀成它们的打开或变平构造。

[0141] 如上所述,在许多实施例中,该插入工具可包括末端,该末端是在插入该泪点之前扩张该泪点的扩张器。该扩张器可定位在插入工具的任一端部,例如,如图 2 所示,插入工具可定位在插入工具的与加载有植入物的端部相对的端部上,或者例如图 3 和 4 所示,扩张器可定位在植入物的作为导入部的端部上。

[0142] 图 8A-8C 示出与本文所述的很多插入工具实施例一起使用的导入部设计不同实施例。图 8A 示出一种用作在插入植入物之前插入泪点的孔导向件的末端或导入部 800。植入物通过导入部 800 的内管腔 805 传输。导入部 800 的远端端部可具有直切末端 810 或斜切或成角度切的末端 810'。测试表明斜切末端 810' 比直切末端 810 允许导入部 800 更容易进入泪点。微小半径 815 可添加到斜切末端 810 的尖点上,以使得装置在插入过程中产生较少创伤。在一些实施例中,导入部还可用作扩张器。图 8B 示出一种导入部 820,该导入部包括位于远端端部的斜切末端 830;和切成圆弧的侧面 840,以使得切成圆弧的侧面 840 的直径  $r$  沿它的长度逐渐增加,以便扩张该泪点以及建立用于穿过内管腔 825 插入管的导向。在图 8C 所示的另一个实施例中,导入部 850 包括位于远端端部的倾斜部分 860 和具

有角度  $\alpha$  的锥形侧面 870, 以便扩张该泪点并建立用于穿过内管腔 855 插入管的导向。

[0143] 图 9A 示出插入工具 900 的远端端部的一个实施例, 该插入工具包括可在插入植入物 910 之前插入泪点 920 的导入部 950 或末端。插入工具 900 还包括在近端端部处的组织止挡 930 ; 和末端或导入部 905。另外, 插入工具 900 可具有与柱塞 950 的止挡 450 配合的内部深度止挡 940。如上所述, 导入部 910 可具有扩张器形状。在一些实施例中, 导入部永久性地位于插入工具上。在其它实施例中, 该导入部是可移除的, 以使得根据泪点的尺寸选择导入部的尺寸和形状。图 9B 示出包括成角度的或弯曲的导入部 970 的插入工具 960 的远端端部的一个实施例。该成角度的或弯曲的导入部对于将植入物更容易地放置在上泪点中来说可以是令人期望的。

[0144] 在一个实施例中, 插入工具的邻近组织止挡的部分可由透明材料 ( 比如丙烯酸材料 ) 制成, 以使得医师可通过插入工具目视该组织和看到泪点。该透明材料还可允许在植入物被植入时观察该植入物, 还可确定该植入物的适当植入。在另一个实施例中, 该透明材料可以是放大材料和 / 或具有放大几何结构, 比如球面透镜或成角度透镜, 以使得更容易目视泪点。

[0145] 图 10A 和 10B 示出将植入物装载在插入工具 1000 中的一个实施例。插入工具 1000 包括装载夹 1010 远端部分, 该远端部分具有沿管 1030 滑动以将植入物 1040 装载到插入工具 1000 中的滑动套圈 1020。管 1030 在远端端部具有可分叉部分 1030A 和 1030B。植入物 1040 定位在可分叉部分 1030A 和 1030B 内, 而滑动套圈 1020 被从远侧推进 1050 以将可分叉部分 1030A 和 1030B 闭合到一起。然后, 植入物 1040 准备用于植入泪点中。套圈 1020 一旦到位就可用作组织止挡。套圈 1020 也可由如上所述的透明材料或可放大材料制成。

[0146] 图 11 示出用于与泪腺植入物一起使用的插入工具 1100 的另一个实施例。插入工具 1100 包括近端端部 1105、远端端部 1110 和位于其间的工具主体 1115。图 12 示出远端端部 1210 的一个实施例的视图。远端端部 1210 包括用于接纳套管 ( cartridge ) 1225 的机械联接件 1220。套管 1225 预装载有泪腺植入物 1230。在一些实施例中, 套管 1225 可相对插入工具转动。套管 1225 可释放地支承泪腺植入物 1230。泪腺植入物 1230 非常小且在显微镜下观察时可被预装载到套管 1225 中。套管 1225 可一次性使用或可在使用后重新装载新的眼睛植入物。

[0147] 在所示的实施例中, 泪腺植入物 1230 是 L 形的自扩张泪点插塞。该泪点插塞包括药物洗提部分 1245 和围绕药物洗提部分 1245 的至少一部分的插塞部分 1250。在图中所示的示例中, 药物洗提部分 1245 横向于插塞部分 1250。自扩张的泪腺植入物的讨论可从前面提及的 Rapacki 等人的专利申请中获得。本领域技术人员通过阅读该文档可理解预装载有其它类型的泪腺植入物的套管落在本发明范围内。不同套管可用于不同类型的泪腺植入物。

[0148] 套管 1225 接合泪腺植入物 1930 的外表面并且包含内管腔。该内管腔具有弯曲以配合泪腺植入物 1230 的至少一部分的弯曲, 从而提供对泪腺植入物 1230 的支承。远端端部 1210 还包括从套管 1225 分配泪腺植入物 1230 的柱塞 1235。在一些实施例中, 柱塞 1235 具有大于或等于泪腺植入物 1230 的柱塞接纳表面直径的直径。在该示例中, 柱塞接纳表面被包括在植入物的插塞部分 1250 中。柱塞 1235 在内管腔内滑动并从套管 1225 接合泪腺植入物 1230 且将泪腺植入物 1230 分配到泪点中。

[0149] 返回图 11, 在一些实施例中, 远端端部 1105、近端端部 1110 和工具主体 1115 中的至少一个由注塑成型形成。在某些实施例中, 插入工具 1100 包括与工具主体 1115 和柱塞 1135 联接的活铰链。操纵该活铰链 (例如, 朝工具主体 1115 按压该活铰链) 使柱塞分配泪腺植入物。

[0150] 图 13 是插入工具的近端端部 1305 的一个实施例的视图。近端端部 1305 包括便于插入部分 1310。便于插入部分 1310 构造成便于将泪腺植入物牢固地插入到泪点中。在一些实施例中, 便于插入部分 1310 包括与泪腺植入物的至少一部分的弯曲基本相似的弯曲。该相似弯曲允许操纵泪腺植入物以使得植入物可牢固地插入泪点。例如, 弯曲可与图 12 中的泪腺植入物 1230 的药物洗提部分 1245 相似。便于插入部分 1310 有助于使泪腺植入物 1230 的拐角进入泪点以将泪腺植入物 1230 锁定到位。

[0151] 图 14 示出用于与泪腺植入物一起使用的插入工具 1400 的另一个实施例。插入工具 1400 包括近端端部 1405、远端端部 1410 和位于其间的工具主体 1415。远端端部 1410 包括钳子 1420。钳子 1410 的尺寸适于将泪腺植入物 1430 接合在泪腺植入物 1430 外表面上。插入工具 1400 在泪腺植入物 1430 如此接合时锁定钳子的位置 (例如钳子的宽度)。

[0152] 在一些实施例中, 插入工具 1400 包括套圈 1455。套圈 1455 可滑动地接合钳子以使该钳子打开或关闭。在某些实施例中, 向前滑动套圈 1455 将钳子锁定在与泪腺植入物 1430 接合的接合位置。在一些实施例中, 插入工具 1400 包括位于工具主体 1415 上的杆 1460。操纵杆 1460 使套圈 1455 可滑动地接合钳子 1420。在某些实施例中, 降低或关闭杆 1460 使钳子 1420 闭合到泪腺植入物 1430 上。在某些实施例中, 杆 1460 被升起或是开放的以将钳子闭合到泪腺植入物 1430 上, 降低杆 1460 于是打开钳子 1420 并释放泪腺植入物 1430。

[0153] 图 15 示出插入工具的远端端部 1510 的一个实施例的视图。钳子 1520 每个臂的端部包括基本上垂直于钳子臂的凹槽 1565。该凹槽 (每个钳子臂对应一个) 的尺寸适于在钳子 1520 的臂被关闭时接纳泪腺植入物 1530 的至少一部分。在所示的实施例中, 钳子的每个臂包括第一凹槽 1565, 用于接纳泪腺植入物 1530 的插塞部分并保持该插塞部分垂直于钳子 1520; 和第二凹槽 1570, 用于接纳泪腺植入物 1530 的药物洗提部分。在图中所示的示例中, 泪腺植入物 1530 是 L 形的自扩张泪点插塞。不同泪腺植入物可使用不同钳子 1520 以更好地配合不同类型植入物的几何形状。在一些实施例中, 钳子 1520 可从工具主体上拆卸并且是可更换的。

[0154] 在一些实施例中, 钳子 1520 臂中的一个或多个包括止挡 1575 或罩盖以接合泪腺植入物 1530 的端部。在所示的实施例中, 钳子的一个臂包括止挡 1575 而另一个臂包括接纳该止挡的凹槽。止挡 1575 抑制泪腺植入物相对于钳子 1520 的运动。例如, 止挡可在通过向下推压在植入物上而向泪腺植入物 1530 施加作用力时防止泪腺植入物 1530 沿向上方向滑动。止挡 1575 还可用于在翻转钳子时将泪腺植入物 1539 推入泪点中。

[0155] 返回图 14, 在一些实施例中, 插入工具 1400 的近端端部 1405 包括如图 13 所示的便于插入部分。如果泪腺植入物是 L 形泪点插塞, 则钳子可用于将较长的第一部分插入泪点, 便于插入部分可用于操纵第二横向部的拐角进入泪点。

[0156] 钳子 1420 的形状适于扩张泪点, 用于插入泪腺植入物 1430。钳子 1420 还可用于从泪点抽出泪腺植入物 1430。在一些实施例中, 近端端部 1405 可包括第二钳子以抽出该泪腺植入物。在某些实例中, 在近端端部 1405 处的第二组钳子可从插入工具主体 1415 上移

除。

[0157] 抽出工具

[0158] 在一些实施例中,该植入物可包括可由抽出工具夹紧以有助于从泪点中移除植入物的一个或多个特征。具有一个或多个特征的插塞的实施例在 2007 年 9 月 7 日提出的题目为“可扩张鼻泪排泄系统植入物”的美国专利申请 60/970,696 中示出,将其全部内容纳入本文以作参考。

[0159] 图 16A 和 16B 示出植入物 1600 的俯视图和侧视图,该植入物包括一个或多个伸出部 1610 或翼片和用于从患者泪点移除植入物 1600 的抽出工具 1620。抽出工具 1620 可以是在远端端部具有成角度的末端 1630 的标准钳子或专用工具,所述远端端部是弯曲的并且构造成夹紧伸出部 1610。成角度的末端 1630 设计成使得它们可沿着植入物 1600(图 16A)侧面向下滑动,然后在伸出部 1610 下方扭转 1640 用于移除植入物 1600。

[0160] 图 17A 和 17B 示出包括一个或多个凹槽 1710 的植入物 1700 的俯视图和侧视图,抽出工具 1720 的远端端部被插入所述凹槽,用于移除植入物。凹槽 1710 可具有与抽出工具 1720 相接的凹部或其它特征。抽出工具 1720 可以是标准钳子或者可以是设计有与齿或其它特征配合的用于接合凹槽 1710 的专用工具。

[0161] 图 18 示出一种在顶部部分具有环或手柄 1810 的植入物 1800,该环或手柄可被抽出工具 1820 夹紧,用于从患者泪点移除植入物 1800。该环或手柄 1810 可以是跨过植入物顶部定位的条带或丝状物。抽出工具 1820 可以是标准钳子或者可以是具有钩结构 1830 以接合该环或手柄的专用工具。

[0162] 在一些实施例中,该抽出工具可以是用于移除植入物的抽吸装置。图 19A 示出抽吸抽出工具 1900 的一个实施例,该抽吸抽出工具具有围绕泪点 1930 并使末端密封抵靠皮肤 1940 的特定末端部分 1920。一旦放置到位,形成真空 1925 且植入物 1910 被吸入抽吸装置 1900。在一个实施例中,末端是弹簧加载的末端或弹簧加载的柱塞以致动真空,以使得弹簧必须被压缩以启动抽吸特征。在另一个实施例中,与抽吸抽出工具 1900 相关联的按钮或开关可被致动以施加真空。图 19B 示出具有构造成用于插入泪点 1930 的末端 1960 的抽吸抽出工具 1950 的另一个实施例。一旦放置到位,形成真空 1965 且植入物 1910 被吸入抽吸抽出工具 1950 中。在一些实施例中,末端 1960 可以与上述的导入部或扩张器相似。在其它实施例中,末端 1960 可以是具有真空管腔的引导丝。该引导丝可以是柔性的以轻易越过泪小管中的弯曲部分,允许它实现较深的植入。图 19C 示出具有有助于移除植入物的抽吸杯末端 1980 的抽吸抽出工具 1970 的另一个实施例。抽吸杯末端 1980 与柱塞一样作用在植入物上,以使得当它被压靠在植入物上时,在二者间形成真空 1985,然后收回抽吸抽出工具 1970,从而移除植入物 1910。

[0163] 图 20 示出包括用于植入物 2020 的螺旋状丝 2010 以用于从患者泪点移除植入物的抽出工具 1500 的一个实施例。螺旋状丝 2010 是类螺旋结构并且设计成接合植入物 2020,该螺旋状丝应该由合适的材料(比如硅)制成,以使得该螺旋状丝 2010 可容易地插入泪点 2030 中的植入物 2020。植入物 2020 还可包括孔或凹陷 2040 以有助于接合螺旋状丝 2010。

[0164] 在一些实施例中,可期望和/或需要的是通过冲洗或推动植入物通过泪腺系统进入鼻子和咽喉来移除植入物。图 21 示出作为具有邻近泪点 2130 定位的末端部分 2120 的“冲洗器”装置的抽出工具 2100 的一个实施例,该抽出工具 2100 接合皮肤 2140。装置 2100

使用流体或空气压力来推动植入物 2110 通过上小管 10 或下小管 12 并进入鼻泪管 14 (见图 1A)。在一些实施例中,末端 2120 可以与上述导入部或扩张器末端相似。图 22 示出作为类似于引导丝的“推动器”装置的抽出工具 2200 的一个实施例,该“推动器”装置具有构造推动植入物 2210 通过上小管 10 或下小管 12 并进入鼻泪管 14 的末端部 2220。装置 2200 还可包括可添加润滑剂(例如聚乙二醇(PEG)或聚乙烯醇(PVA)润滑剂)的冲洗管腔 2240,以帮助移除植入物。

[0165] 虽然为了理解得清楚,通过示例方式已经详细描述了示例性实施例,但本领域技术人员应认识到可采取各种改进、改变或变化。例如,上述示例(在其一个或多个方面)可用于彼此组合。提供摘要以满足 37C. F. R § 1.72(b) 的规定,从而允许读者快速地了解本公开技术的本质。摘要的提交应该理解成它不用于解释或限制权利要求书的范围或含意。再者,在上述具体实施方式部分中,各种特征可组合在一起以简化所公开内容。这不应该解释成未请求保护的公开特征对任何权利要求来说是必须的。而是,发明的主题可具有少于具体公开地实施例的全部特征。因此,下述权利要求书被结合到发明内容部分,每个权利要求本身作为一个独立的实施例。本发明的范围应该参照所附权利要求书以及所述权利要求书所涵盖的所有等效范围来确定。

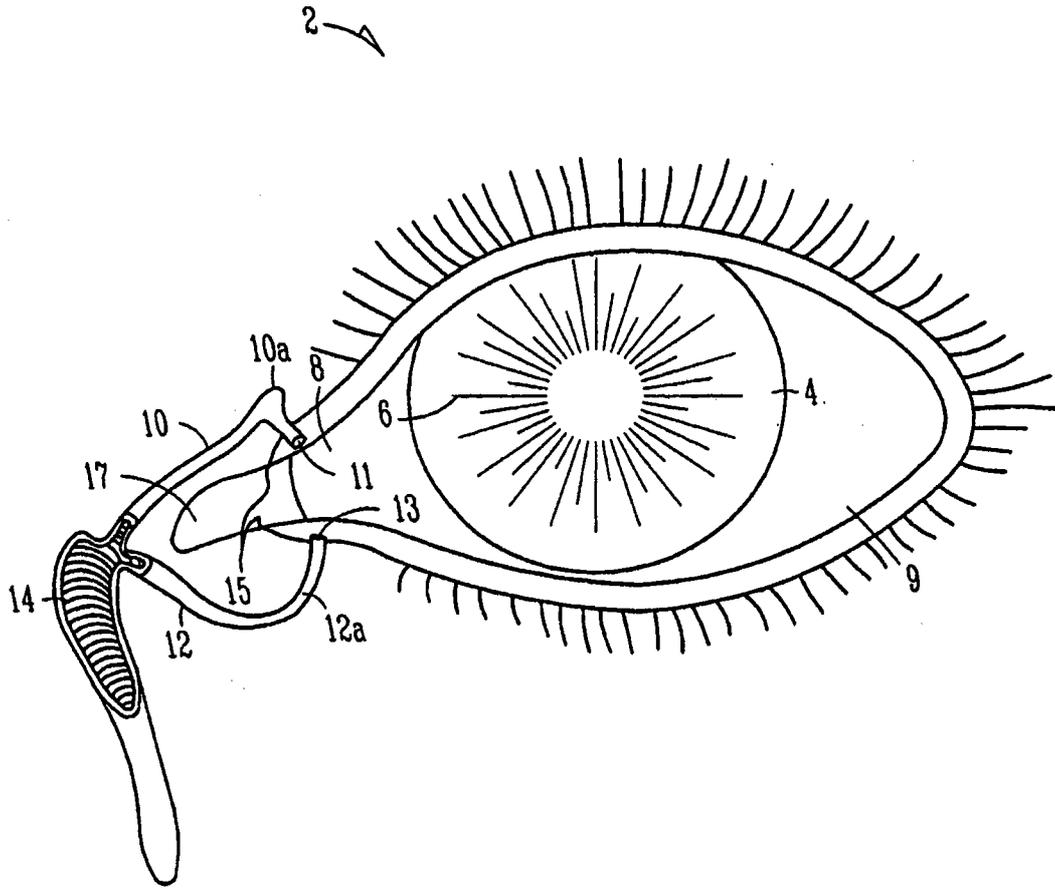


图 1A

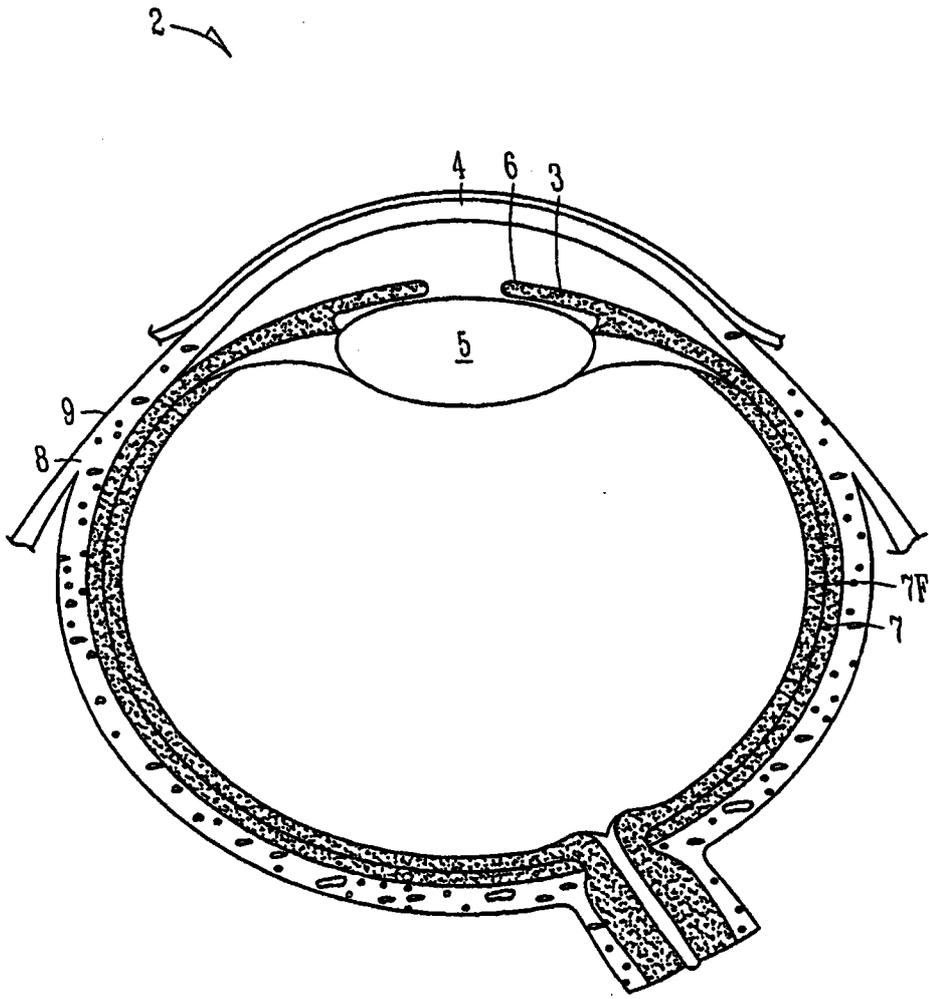


图 1B

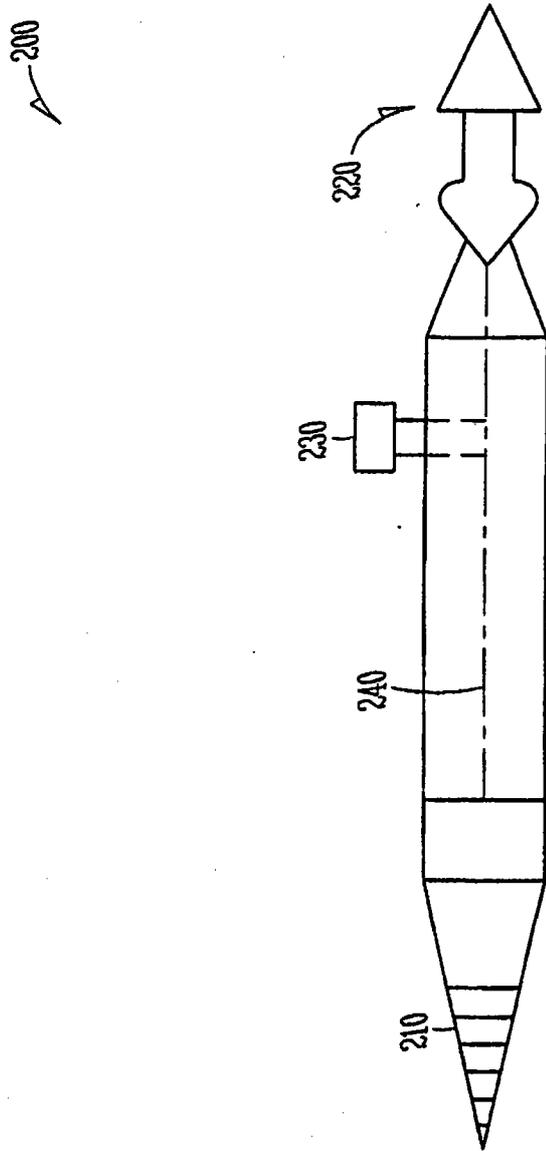


图 2

300

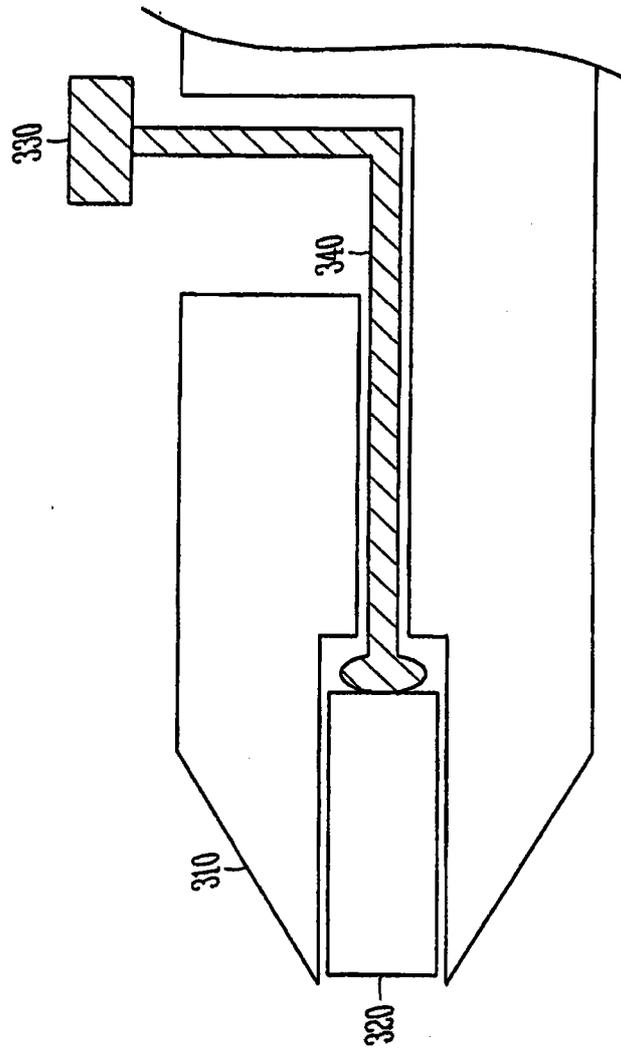


图 3

400

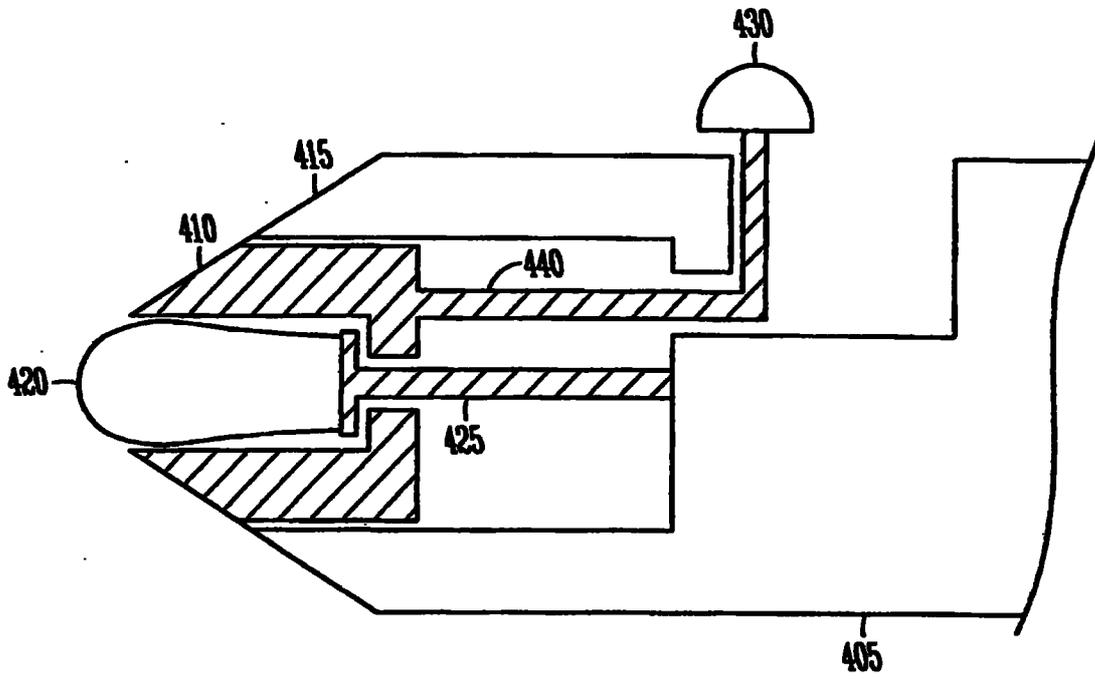


图 4

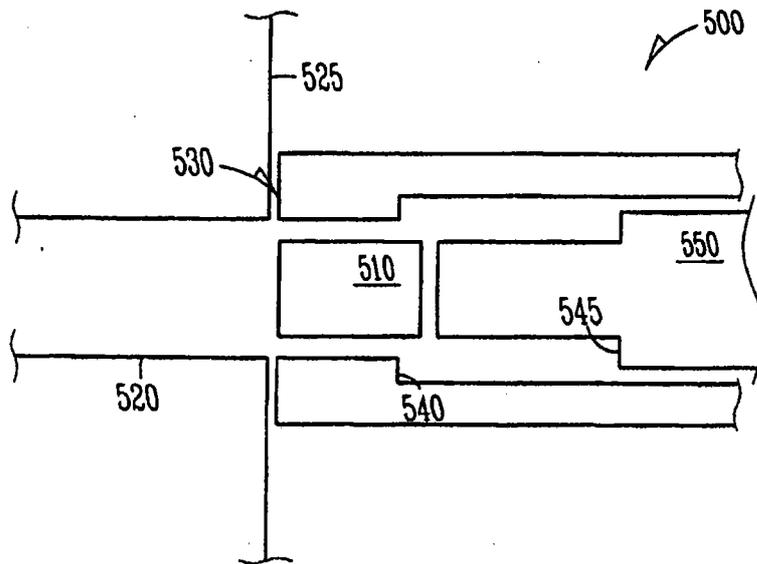


图 5A

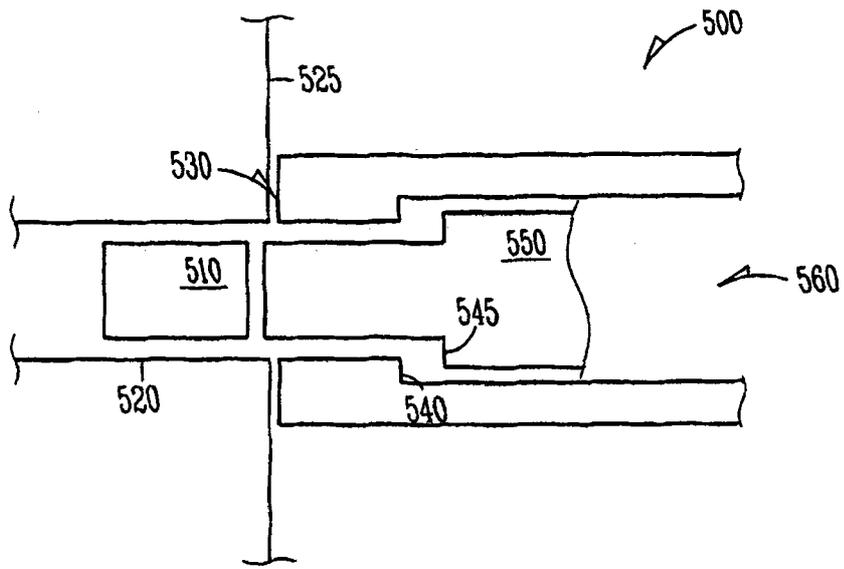


图 5B

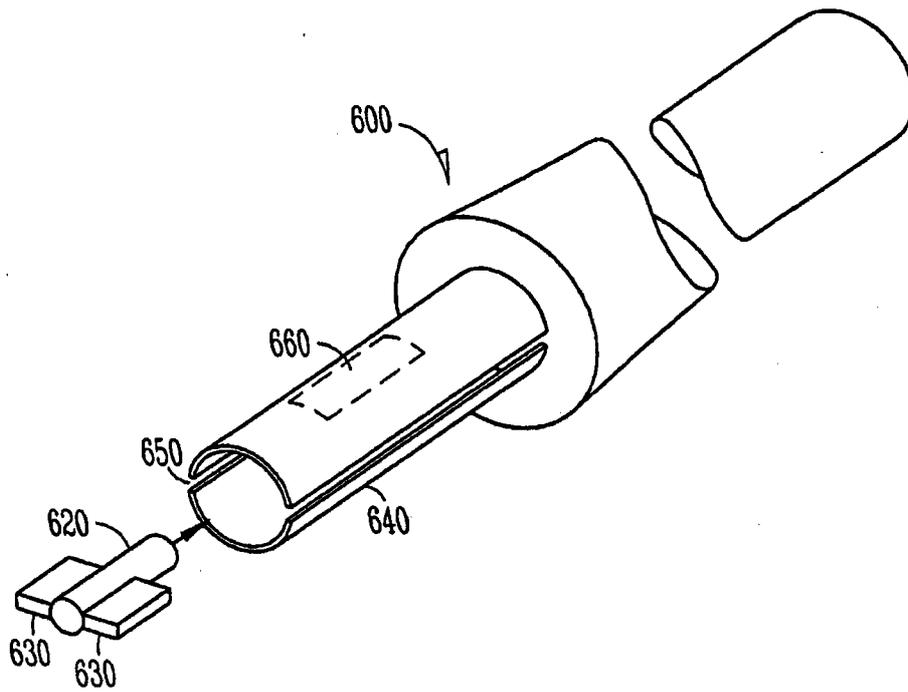


图 6

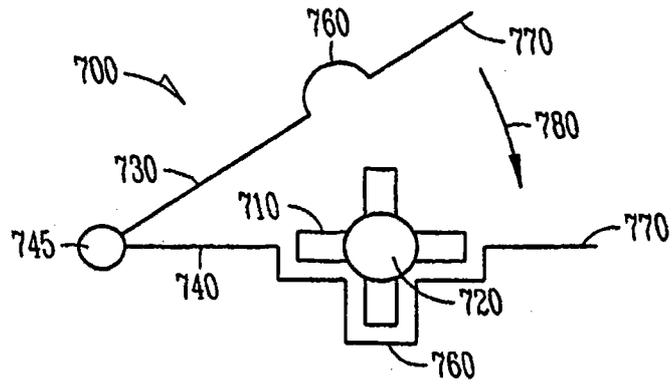


图 7A

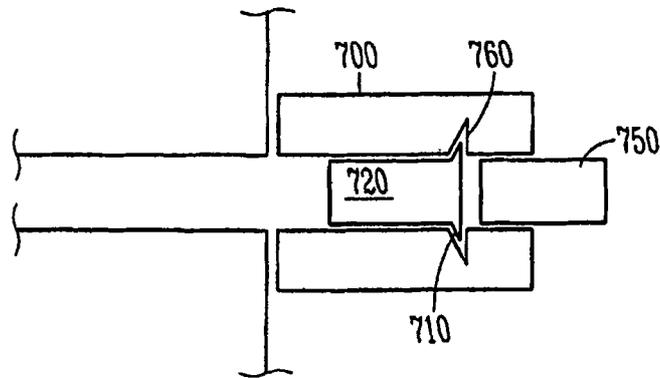


图 7B

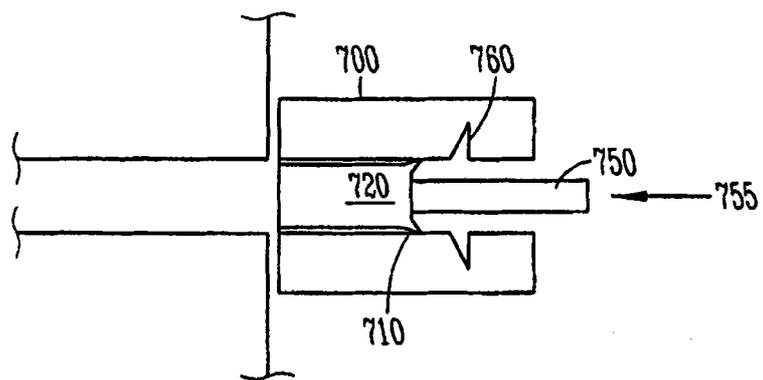


图 7C

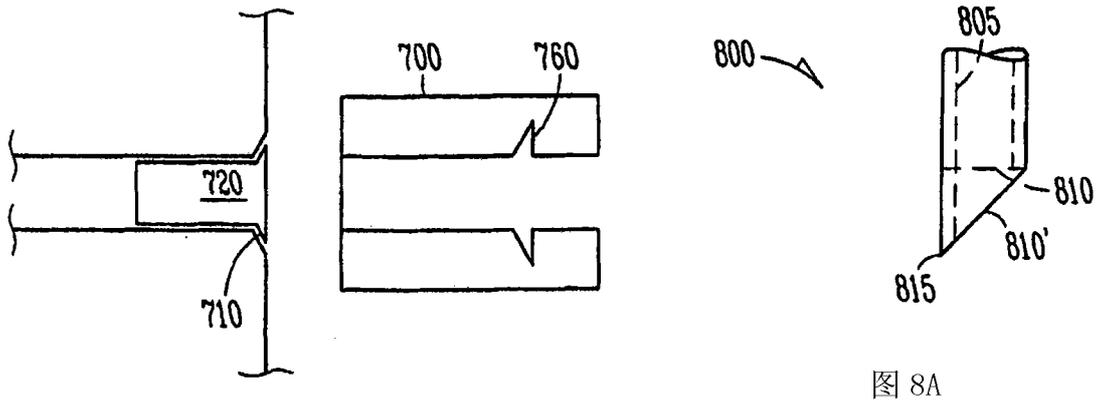


图 7D

图 8A

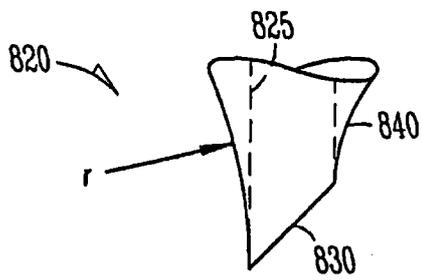


图 8B

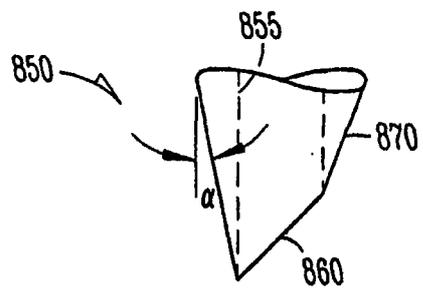


图 8C

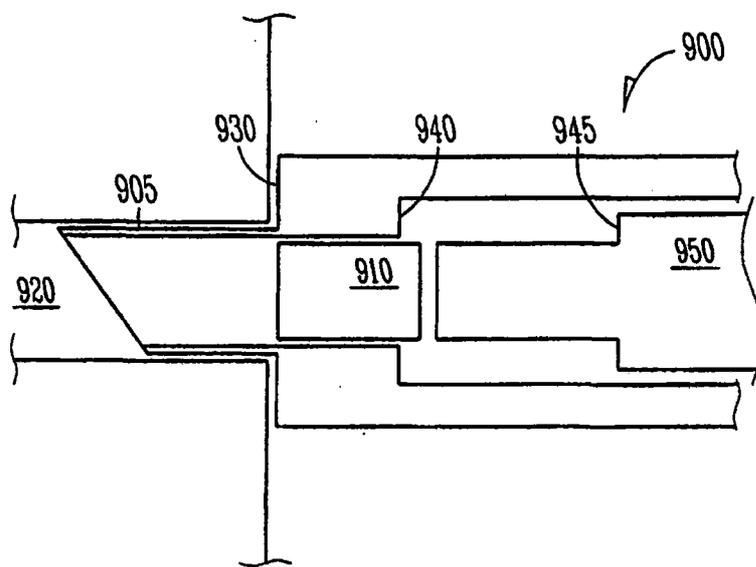


图 9A

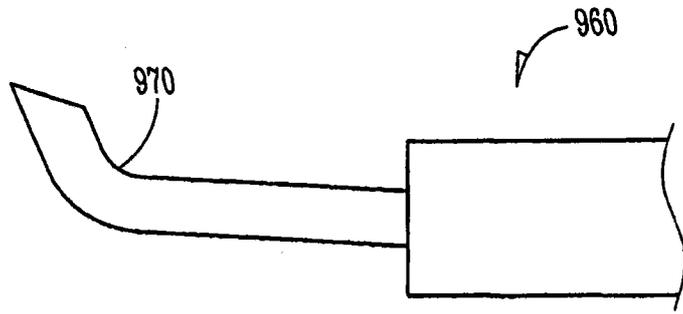


图 9B

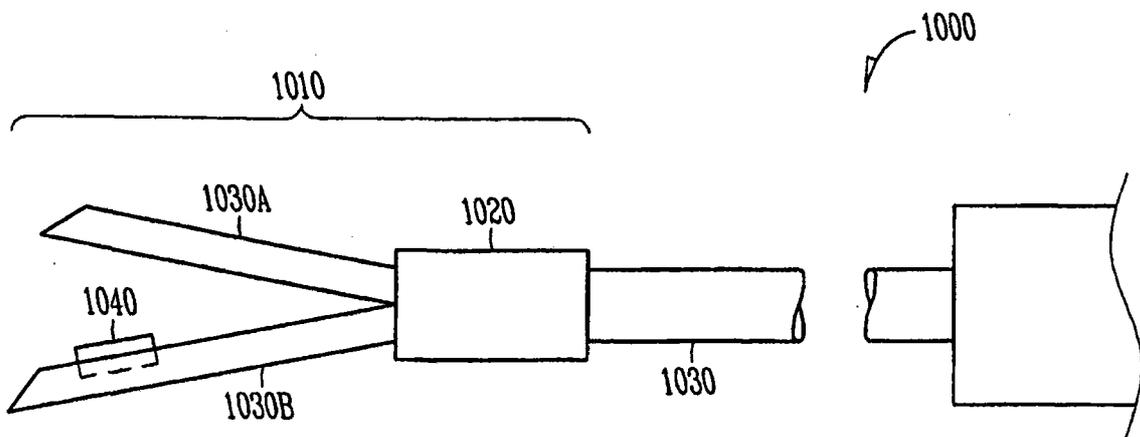


图 10A

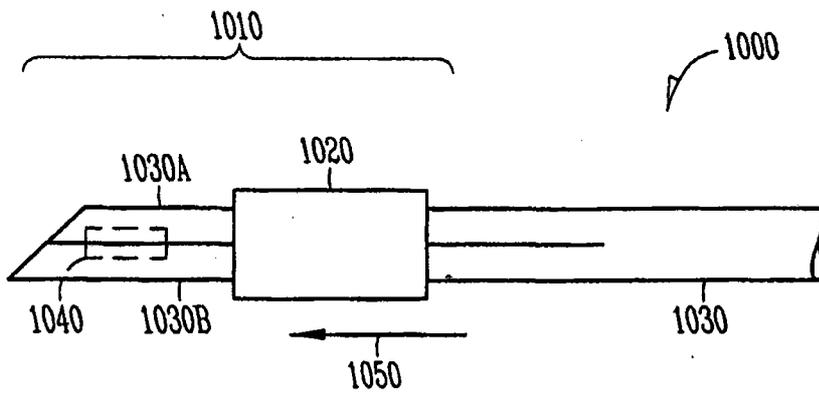


图 10B

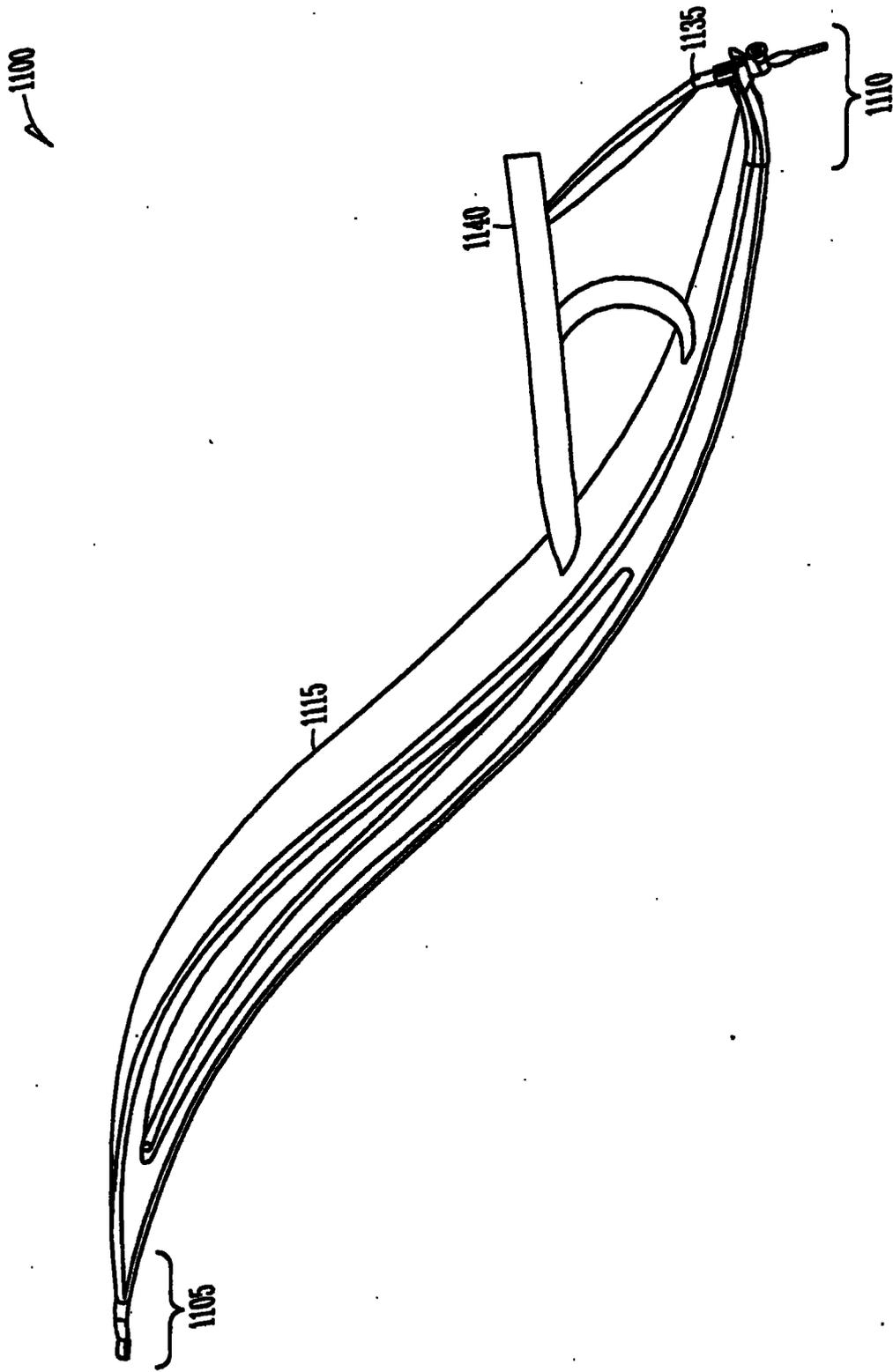


图 11

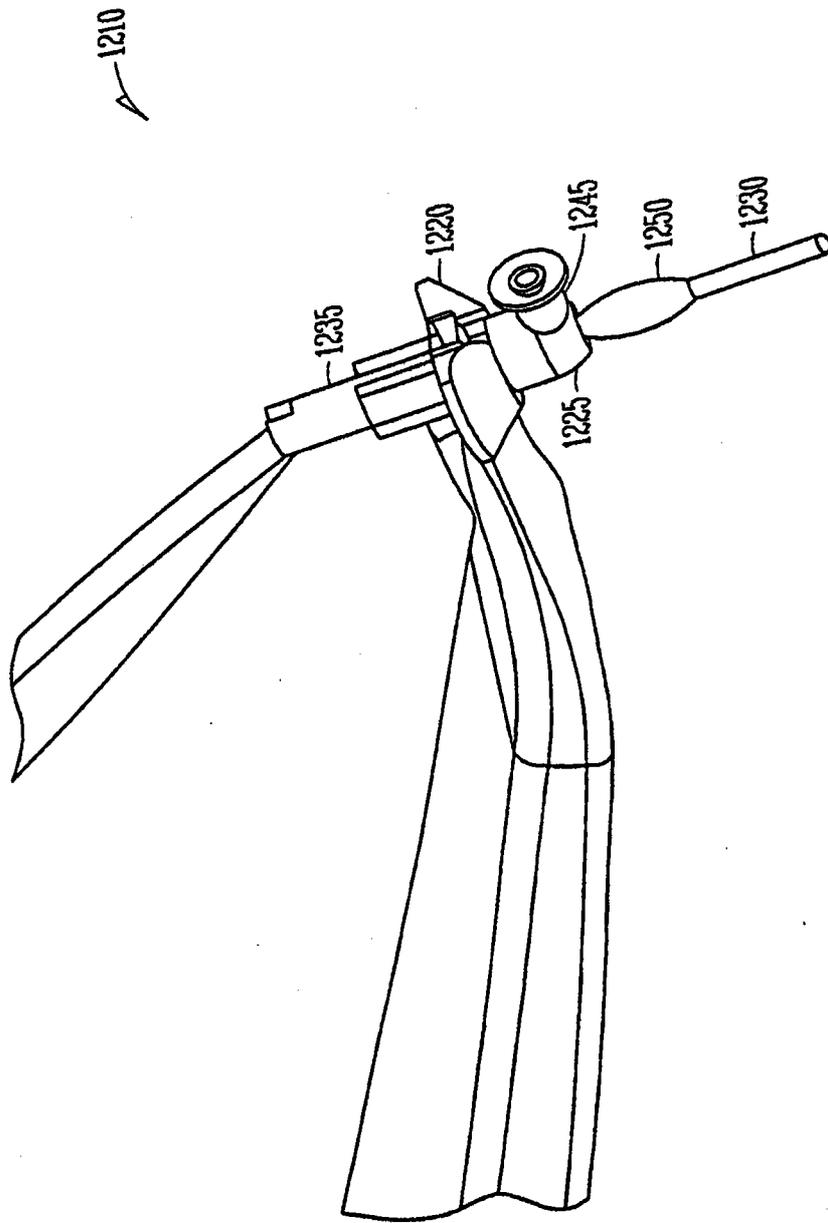


图 12

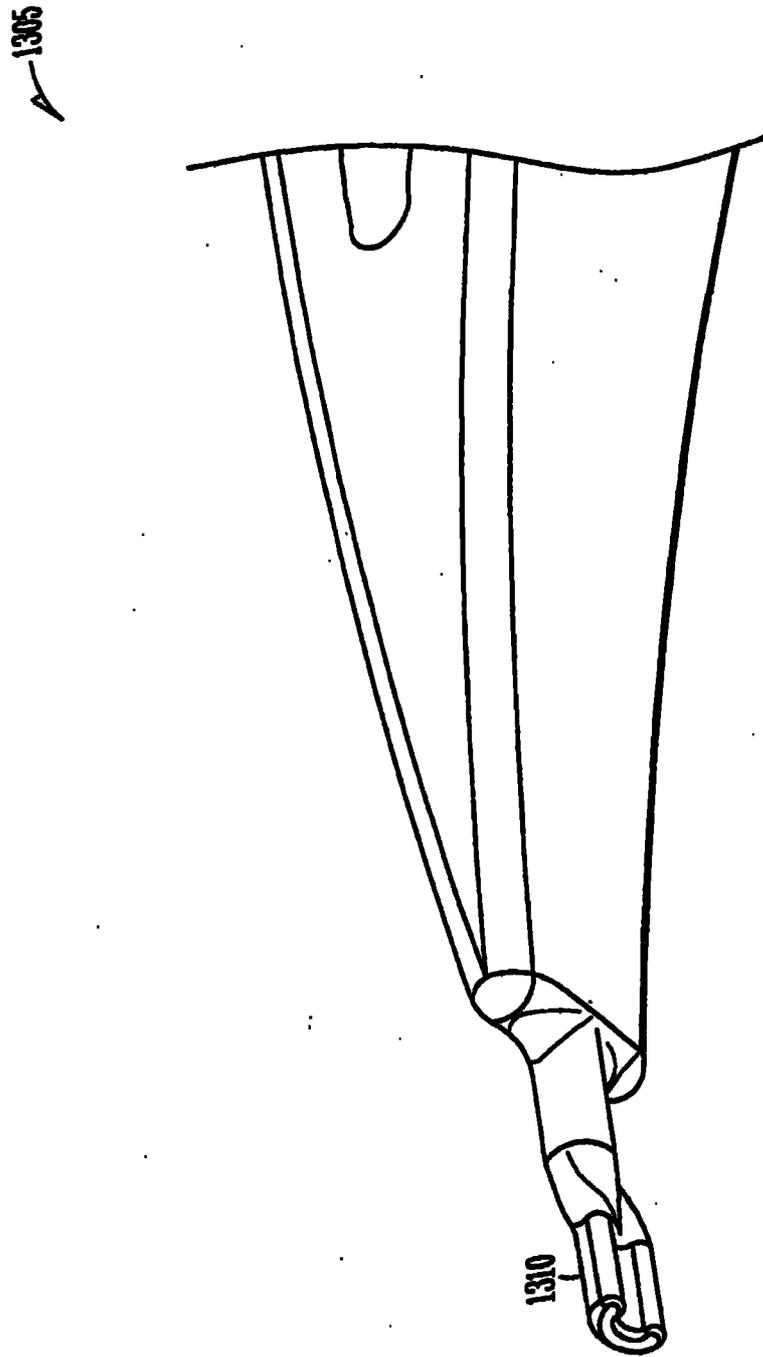


图 13

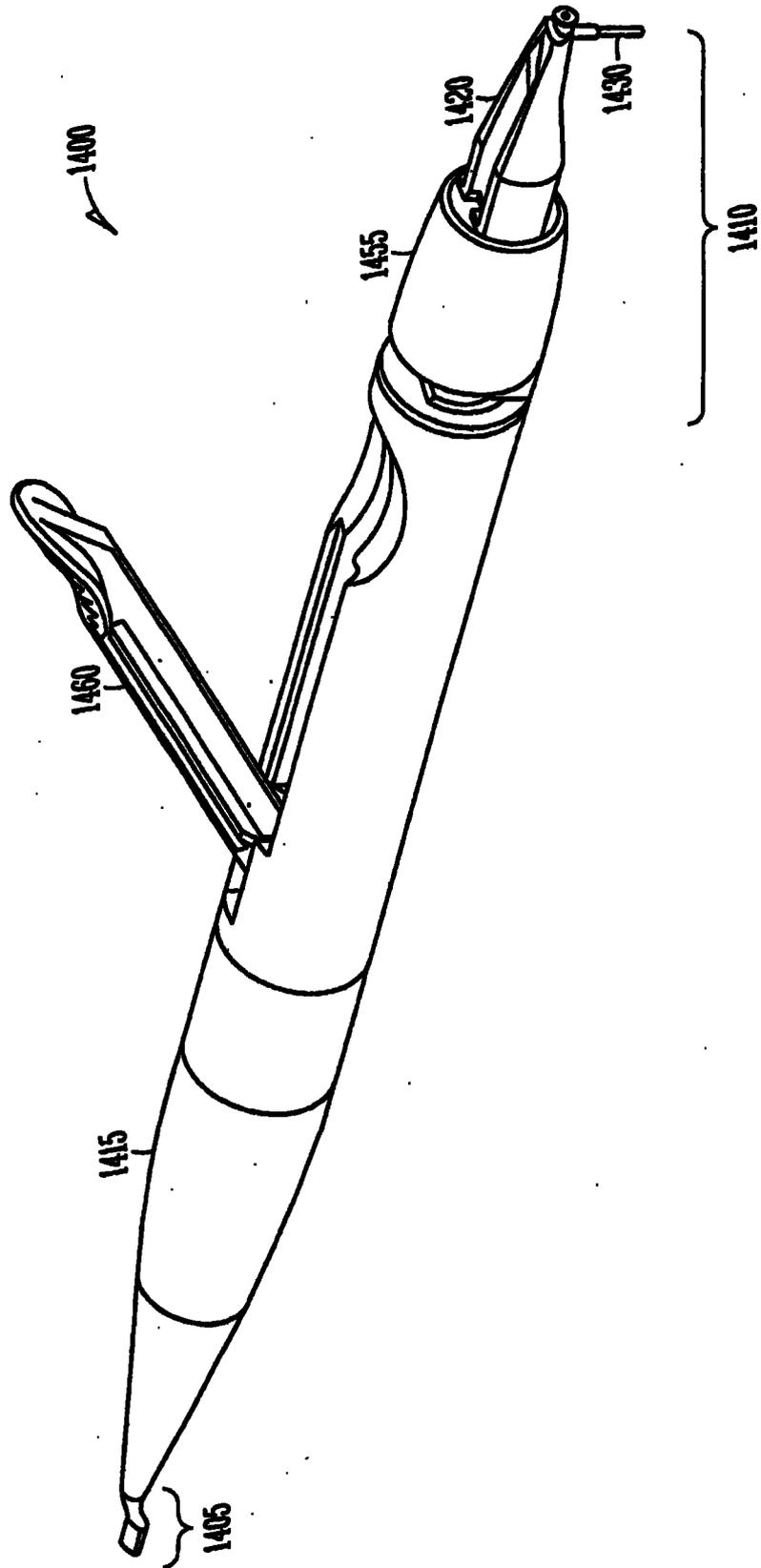


图 14

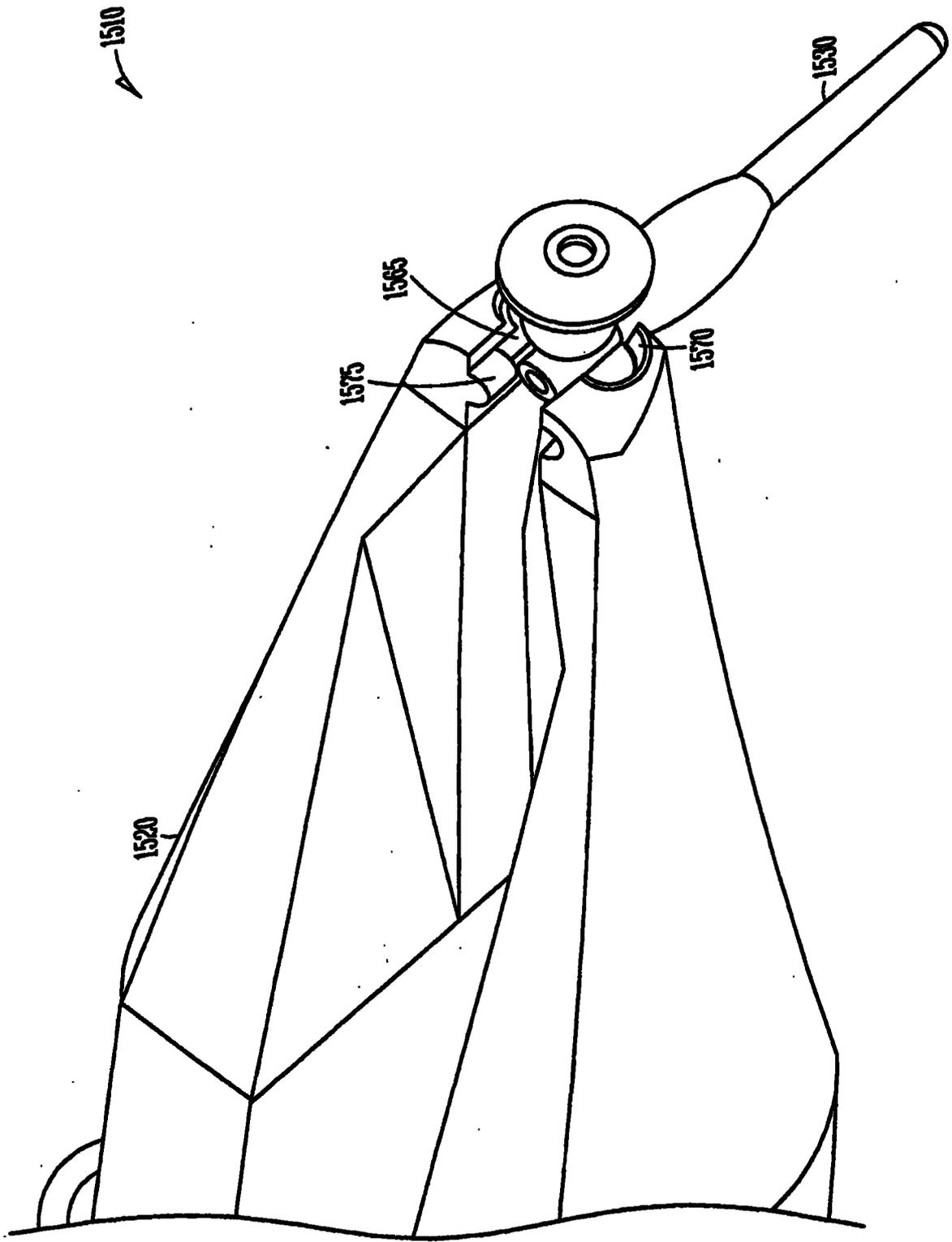


图 15

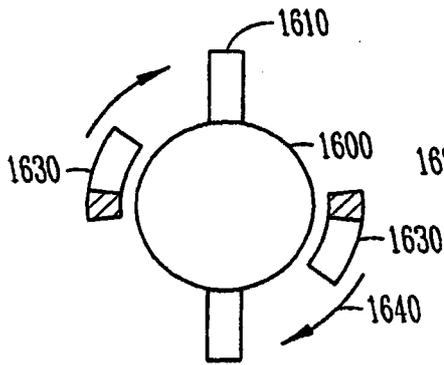


图 16A

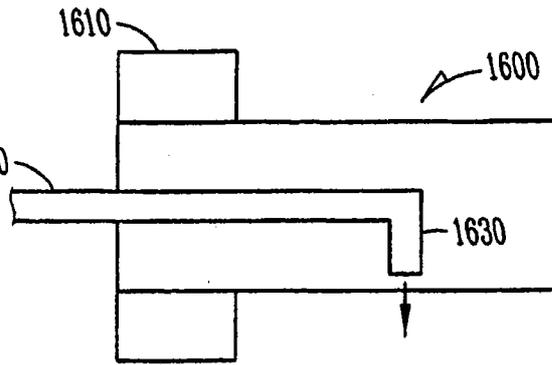


图 16B

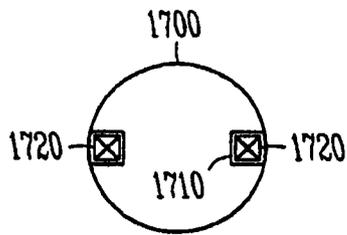


图 17A

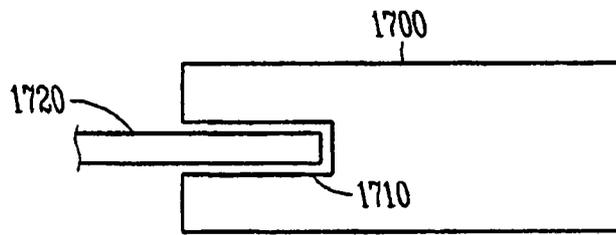


图 17B

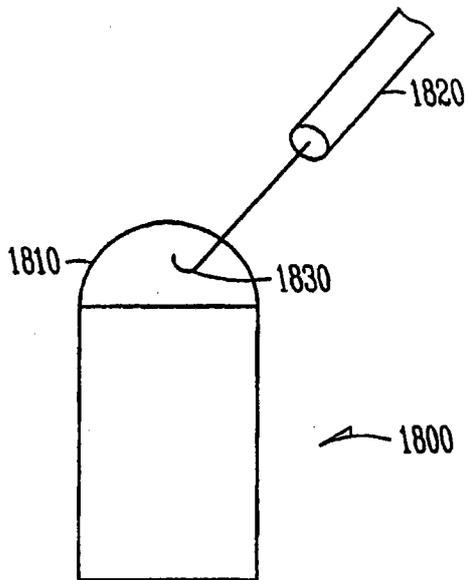


图 18

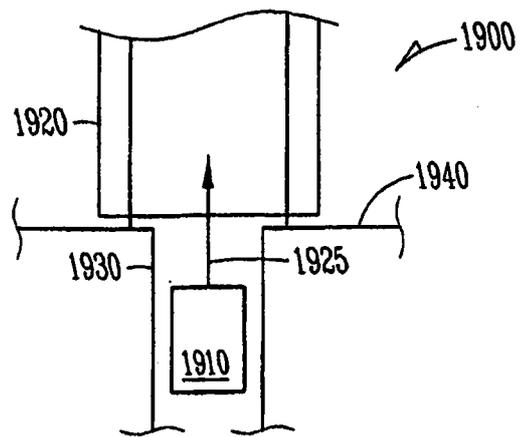


图 19A

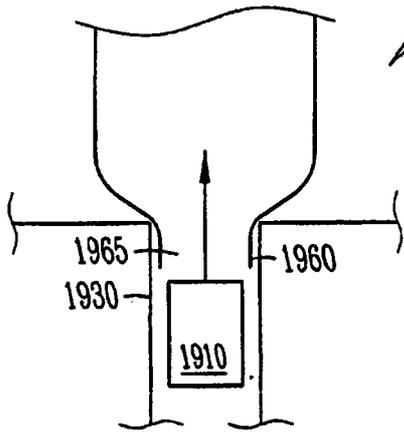


图 19B

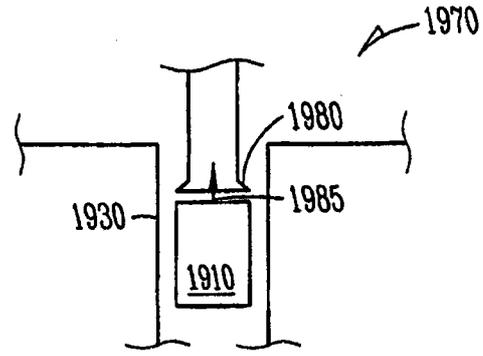


图 19C

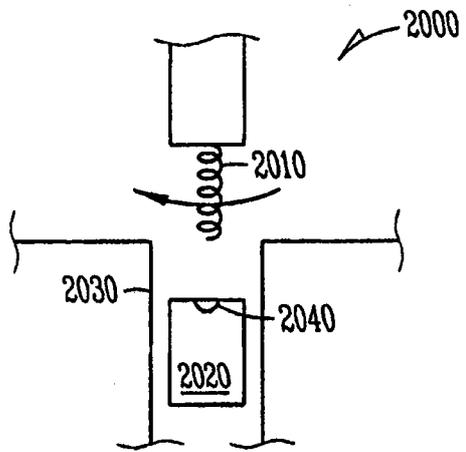


图 20

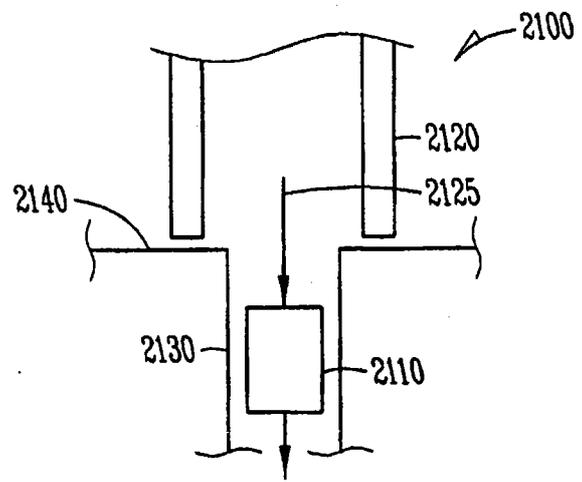


图 21

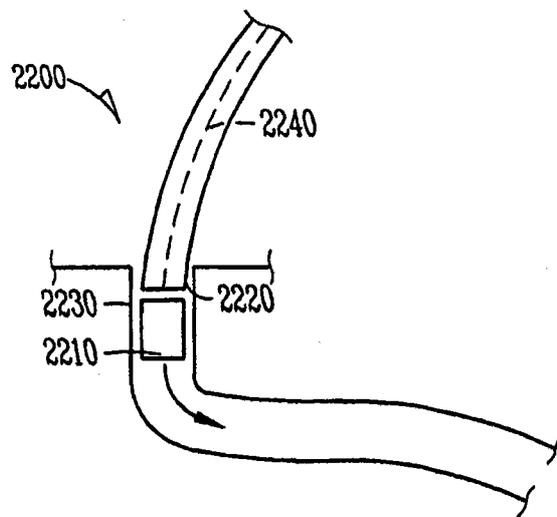


图 22