



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113855385 A

(43) 申请公布日 2021. 12. 31

(21) 申请号 202111235056.1

(22) 申请日 2015.02.11

(30) 优先权数据

61/938,956 2014.02.12 US

62/049,056 2014.09.11 US

62/049,089 2014.09.11 US

62/049,100 2014.09.11 US

62/049,128 2014.09.11 US

62/104,295 2015.01.16 US

(62) 分案原申请数据

201580008275.2 2015.02.11

(71) 申请人 陀螺仪治疗学有限公司

地址 英国英格兰伦敦

(72) 发明人 B·J·奥博柯彻 D·W·普莱斯

M·F·基恩 S·索科罕沃尔

D·J·亚赛瓦克 M·G·布鲁维勒

L·R·索菲 I·J·科汗

B·L·科 C·D·雷曼

N·D·格鲁布斯

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 刘迎春 张宁潇

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

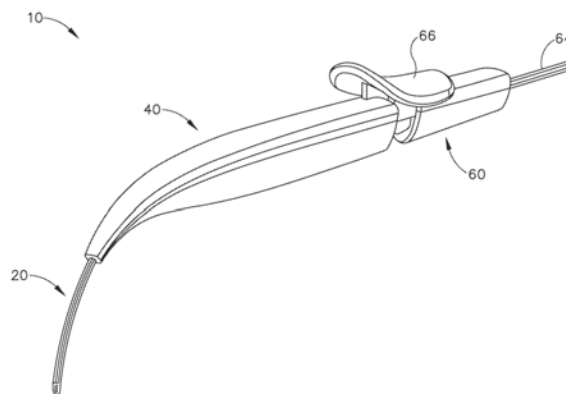
权利要求书2页 说明书35页 附图82页

(54) 发明名称

用于治疗剂的脉络膜上施用的方法和设备

(57) 摘要

本发明公开了一种用于将治疗剂递送到眼的设备(10),该设备10包括主体(40)、插管(20)、中空针(30)和致动组件(60)。该插管从主体朝远侧延伸并且尺寸和构造使得其能够插入患者眼的脉络膜和巩膜之间。该致动组件能够操作以相对于插管致动所述针,由此沿着相对于插管的纵向轴线倾斜取向的出口轴线来驱动针的远侧部分。该插管可通过巩膜切开术切口插入以将插管的远端定位在脉络膜和巩膜之间的眼的后部区域处。该针可推进穿过脉络膜以将治疗剂递送到邻近地图状萎缩区域的感觉神经性视网膜和视网膜色素上皮细胞层之间的潜在空间附近。



1. 一种用于将治疗剂递送到眼的设备,其中所述设备包括:

(a) 主体;

(b) 从所述主体朝远侧延伸的柔性插管,其中所述柔性插管的尺寸和构造使得其能够插入患者眼的脉络膜和巩膜之间,其中所述柔性插管限定纵向轴线,其中所述柔性插管限定远侧开口,其中所述远侧开口相对于所述纵向轴线横向取向;

(c) 限定管腔的针,其中所述针能够相对于所述柔性插管滑动;

(d) 具有两个流体供给端口的针连接器,每个流体供给端口被构造成能够与对应的流体供给联接,所述针连接器能够操作以将来自每个流体供给端口的流体连通至所述针的所述管腔,所述针连接器还能够操作以使所述针相对于所述主体且相对于所述柔性插管平移;和

(e) 致动组件,其中所述致动组件能够操作以相对于所述主体且相对于所述柔性插管致动所述针和所述针连接器,由此驱动所述针的远侧部分经过所述柔性插管的远侧开口穿出。

2. 根据权利要求1所述的设备,还包括阀,所述阀能够操作以选择性地第一流体供给端口联接至所述针的管腔或者将第二流体供给端口联接至所述针的管腔。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述阀被联接至所述主体。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述针连接器的每个流体供给端口被构造成能够接收对应的流体供给管。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述针连接器被置于所述致动组件与所述针之间。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述致动组件能够操作以相对于所述柔性插管致动所述针,由此驱动所述针的远侧部分沿着相对于所述柔性插管的纵向轴线倾斜取向的出口轴线经过所述柔性插管的远侧开口穿出。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述出口轴线相对于所述柔性插管的纵向轴线以从 5° 至 30° 的范围内的角度取向。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中所述柔性插管具有大体矩形的横截面轮廓。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述柔性插管具有闭合的远端,其中所述远侧开口在所述闭合的远端的近侧。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述致动组件包括致动构件,所述致动构件能够相对于所述主体运动以相对于所述主体且相对于所述柔性插管致动所述针和所述针连接器。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中所述致动构件能够相对于所述主体平移,以相对于所述主体且相对于所述柔性插管致动所述针和所述针连接器。

12. 根据权利要求10所述的设备,其中所述致动构件能够相对于所述主体旋转,以相对于所述主体且相对于所述柔性插管致动所述针和所述针连接器。

13. 一种用于将治疗剂递送到眼的设备,其中所述设备包括:

(a) 主体;

(b) 从所述主体朝远侧延伸的插管,其中所述插管的尺寸和构造使得其能够插入患者眼的脉络膜和巩膜之间,其中所述插管限定纵向轴线;

(c) 中空针,其中所述中空针能够相对于所述插管滑动;和

(d) 致动组件,其中所述致动组件能够操作以相对于所述插管致动所述中空针,其中所述致动组件包括:

(i) 旋钮,和

(ii) 操作地将所述旋钮与所述中空针联接的联接元件,其中所述联接元件与所述旋钮接合并且被构造成能够响应于所述旋钮相对于所述主体旋转而相对于所述主体轴向平移,其中所述联接元件还能够操作以响应于所述旋钮相对于所述主体旋转而驱动所述针相对于所述插管轴向平移。

14. 根据权利要求13所述的设备,其中所述联接元件包括两个流体供给端口,每个流体供给端口被构造成能够与对应的流体供给联接,所述联接元件能够操作以将来自每个流体供给端口的流体连通至所述中空针的管腔。

15. 根据权利要求13所述的设备,其中所述针被构造成能够响应于所述联接元件驱动所述针相对于所述插管轴向平移而沿着相对于所述柔性插管的纵向轴线倾斜取向的出口轴线离开所述插管。

16. 根据权利要求13所述的设备,其中所述柔性插管具有大体矩形的横截面轮廓。

17. 根据权利要求16所述的设备,其中所述柔性插管包括:

(i) 一对相对的圆形侧,

(ii) 邻近所述圆形侧的一对相对的平坦侧,

(iii) 闭合的远端,和

(iv) 在所述闭合的远端的近侧的远侧开口,其中所述远侧开口相对于所述纵向轴线横向取向,其中所述远侧开口穿过所述平坦侧之一形成。

18. 根据权利要求13所述的设备,其中所述针由镍钛诺材料形成。

用于治疗剂的脉络膜上施用的方法和设备

[0001] 本申请是申请日为2015年2月11日、申请号为:201911066539.6、名称为“用于治疗剂的脉络膜上施用的方法和设备”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 优先权

[0003] 本专利申请要求2014年2月12日提交的名称为“Suprachoroidal Approach”的美国临时专利申请61/938,956的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0004] 本专利申请要求2014年9月11日提交的名称为“Suprachoroidal Injector Design”的美国临时专利申请62/049,056的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0005] 本专利申请要求2014年9月11日提交的名称为“Suprachoroidal Suture Measurement Template”的美国临时专利申请62/049,089的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0006] 本专利申请要求2014年9月11日提交的名称为“Suprachoroidal Procedure Method”的美国临时专利申请62/049,100的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0007] 本申请要求2014年9月11日提交的名称为“Suprachoroidal Manual Advance Injector and Third Arm”的美国临时专利申请62/049,128的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0008] 本专利申请还要求2015年1月16日提交的名称为“Method and Apparatus for Suprachoroidal Administration of Therapeutic Agent”的美国临时专利申请62/104,295的优先权,该临时专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0009] 联合研究声明

[0010] 本专利申请所公开的主题由联合研究合约的一方或多方开发或者代表联合研究合约的一方或多方,并且受权利要求书保护的发明由联合研究合约的一方或多方完成或者代表联合研究合约的一方或多方,所述联合研究合约在受权利要求书保护的发明的有效申请日或之前有效。受权利要求书保护的发明源自在联合研究合约的范围内从事的活动。联合研究合约的各方包括Ethicon Endo-Surgery, Inc.和Janssen Research&Development, LLC.。

背景技术

[0011] 人眼包括若干层。白色外层为巩膜,所述巩膜围绕脉络膜层。视网膜位于脉络膜层内部。巩膜包含为脉络膜和视网膜提供保护的胶原纤维和弹性纤维。脉络膜层包括为视网膜提供氧气和营养的脉管系统。视网膜包括光敏组织,所述光敏组织包括视杆和视锥。黄斑位于眼后部的视网膜的中心处,通常居中在穿过眼的晶状体和角膜的中心的轴线(即,视轴)上。黄斑提供中心视力,具体地讲通过视锥细胞。

[0012] 黄斑变性为影响黄斑的医学病症,使得患有黄斑变性的人可经历丧失的或下降的中心视力同时保留一定程度的周边视力。黄斑变性可由多个因素引起,诸如年龄(也称为

“AMD”)和遗传学。黄斑变性可以“干燥”(非渗出性)形式产生,其中称为玻璃疣的细胞碎屑聚积在视网膜和脉络膜之间,从而导致地图状萎缩区域。黄斑变性也可以“湿润”(渗出性)形式产生,其中血管从视网膜后的脉络膜生长。尽患有黄斑变性的人可保留一定程度的周边视力,但中心视力的丧失可对生活质量产生显著的负面影响。此外,保留的周边视力的质量可下降并且在一些情况下也可消失。因此,期望提供对黄斑变性的治疗以便阻止或逆转由黄斑变性引起的视力丧失。在一些情况下,期望以高度集中方式提供此类治疗,诸如通过将治疗物质递送到紧邻黄斑附近的地图萎缩区域的视网膜下层(视网膜的感觉神经层之下和视网膜色素上皮细胞之上)中。然而,由于黄斑位于眼的后部处和视网膜的灵敏层下面,因此可难以通过实用方式触及黄斑。

[0013] 尽管已研制和使用了治疗眼的多种方法和器械,但据信在本发明人之前还无人研制出或使用所附权利要求中描述的发明。

发明内容

[0014] 本发明的第一实施方案包括用于将治疗剂递送到眼的设备。所述设备包括主体、插管、中空针和致动组件。插管从主体朝远侧延伸。插管的尺寸和构造使得其能够插入患者眼的脉络膜和巩膜之间。插管限定纵向轴线。针能够相对于插管滑动。致动组件能够操作以相对于插管来致动针,由此沿着相对于插管的纵向轴线倾斜取向的出口轴线来驱动针的远侧部分。

[0015] 在第一实施方案的一些型式中,致动组件包括致动构件,所述致动构件能够相对于主体运动以致动针。

[0016] 在其中致动构件能够相对于主体运动以致动针的第一实施方案的一些型式中,致动构件能够相对于主体平移以致动针。

[0017] 在其中致动构件能够相对于主体运动以致动针的第一实施方案的一些型式中,致动构件能够相对于主体旋转以致动针。

[0018] 在其中致动构件能够相对于主体旋转以致动针的第一实施方案的一些型式中,致动组件包括与致动构件相关联的螺纹构件。螺纹构件被构造成能够在致动构件相对于主体旋转时接合主体中的螺纹孔以致动针。

[0019] 在第一实施方案的一些型式中,针包括尖锐的远侧末端。

[0020] 在其中针包括尖锐的远侧末端的第一实施方案的一些型式中,针的尖锐的远侧末端包括第一斜面、第二斜面和第三斜面。第一斜面、第二斜面和第三斜面各自相对于彼此倾斜取向。

[0021] 在第一实施方案的一些型式中,出口轴线相对于插管的纵向轴线以约 5° 和约 30° 之间的角度取向。

[0022] 在第一实施方案的一些型式中,出口轴线相对于插管的纵向轴线以约 7° 和约 9° 之间的角度取向。

[0023] 在第一实施方案的一些型式中,针包括钝的远侧末端。

[0024] 在第一实施方案的一些型式中,插管包括带斜面的远端。带斜面的远端具有斜面角度,其中斜面角度介于约 10° 和约 30° 之间。

[0025] 在第一实施方案的一些型式中,插管限定纵向延伸穿过插管的长度的多个管腔。

所述多个管腔中的至少一个管腔被构造成能够可滑动地接收针。

[0026] 在第一实施方案的一些型式中,插管具有介于 $0.7 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 和 $11.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 之间的抗弯刚度。

[0027] 在第一实施方案的一些型式中,插管具有介于 $2.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 和 $6.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 之间的抗弯刚度。

[0028] 在第一实施方案的一些型式中,所述设备还包括阀组件。阀组件能够操作以在流体源和针之间提供流体联接。阀组件被构造成能够与针相对于主体平移。

[0029] 本发明的第二实施方案包括外科器械的是使用方法。所述外科器械包括插管和能够相对于插管运动的中空针。所述方法包括通过在患者眼中形成切口来执行巩膜切开术,其中切口延伸穿过眼的巩膜层以提供眼的脉络膜上腔的入口。所述方法还包括通过巩膜切开术插入插管。所述方法还包括在脉络膜和巩膜之间推进插管以将插管的远端定位在脉络膜上腔的后部区域处。所述方法还包括相对于插管推进针并穿过脉络膜且进入视网膜下腔,但不穿透视网膜。所述方法还包括经由被推进的针将治疗剂递送到视网膜下腔中。

[0030] 在第二实施方案的一些型式中,所述方法还包括在经由被推进的针递送治疗剂之前经由被推进的针递送先导流体泡。

[0031] 在第二实施方案的一些型式中,所述方法还包括将缝合线套环附接到患者的眼。附接缝合线套环的动作包括使缝合线穿过患者眼的至少一部分(例如,巩膜)以形成由缝合线限定的至少一个套环。插入插管的动作包括使插管穿过缝合线套环。

[0032] 本发明的第三实施方案包括将治疗剂溶液在脉络膜上施用到患者眼的方法。所述方法包括使缝合线穿过患者眼的至少一部分(例如,巩膜)以形成由缝合线限定的至少一个套环。所述方法还包括切开眼的至少一部分(例如,巩膜)以提供眼的脉络膜的入口。所述方法还包括引导插管穿过由缝合线限定的至少一个套环并进入通过切开眼的至少一部分(例如,巩膜)形成的切口中。所述方法还包括推进针穿过插管以刺穿脉络膜并且施用治疗溶液。

[0033] 在第三实施方案的一些型式中,所述方法还包括经由通过瞳孔的直接可视化来将插管引导至注射部位。

附图说明

[0034] 尽管本说明书得出了具体地指出和明确地声明这种技术的权利要求,但是据信从下述的结合附图描述的某些示例将更好地理解这种技术,其中相似的参考数字指示相同的元件,并且其中:

[0035] 图1示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的示例性器械的透视图;

[0036] 图2示出了图1的器械的另一个透视图,其中主体的一部分被移除;

[0037] 图3示出了图1的器械的插管的远端的详细视图;

[0038] 图4示出了图3的插管的横截面视图,其中该横截面为沿图3的线4-4截取的;

[0039] 图5A示出了图1的器械的针的远端的详细透视图;

[0040] 图5B示出了图1的器械的针的远端的详细正视图;

[0041] 图5C示出了与图1的器械一起使用的示例性另选针的远端的详细透视图;

[0042] 图5D示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图;

- [0043] 图5E示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图；
- [0044] 图5F示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图；
- [0045] 图5G示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图；
- [0046] 图5H示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图；
- [0047] 图5I示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选针的远端的详细透视图；
- [0048] 图6示出了图1的器械的侧正视图；
- [0049] 图7示出了图1的器械的另一个侧正视图，其中锁定构件被移除；
- [0050] 图8示出了图1的器械的另一个侧正视图，其中致动构件朝远侧推进以使针从插管朝远侧延伸；
- [0051] 图9示出了与图1的器械一起使用的示例性支撑组件的透视图；
- [0052] 图10示出了图9的支撑组件的横截面视图；
- [0053] 图11示出了图9的支撑组件的另一个透视图，其示出了各个运动轴线；
- [0054] 图12示出了图9的支撑组件的另一个透视图，其中图1的器械被设置在支撑组件的支架中；
- [0055] 图13示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的示例性方法中的示例性缝合线测量模板的透视图；
- [0056] 图14A示出了患者眼的顶部平面图，其中眼的周围结构被固定并且枝形吊灯被安装；
- [0057] 图14B示出了图14A的眼的顶部横截面视图，其中图13的模板被设置在眼上；
- [0058] 图14C示出了图14A的眼的顶部平面图，其中多个标记物被设置在眼上；
- [0059] 图14D示出了图14A的眼的顶部平面图，其中缝合线套环附接到眼；
- [0060] 图14E示出了图14A的眼的顶部平面图，其中巩膜切开术正在被执行；
- [0061] 图14F示出了图14A的眼的顶部平面图，其中图1的器械正穿过巩膜切开术开口插入眼的巩膜和脉络膜之间；
- [0062] 图14G示出了图14A的眼的顶部平面图，其中图1的器械在眼后部处的直接可视化下设置在巩膜和脉络膜之间；
- [0063] 图14H示出了图14A的眼的顶部平面图，其中图1的器械的针在眼后部处的直接可视化下被推进，由此压贴脉络膜的外表面以使得脉络膜‘呈帐篷状’；
- [0064] 图14I示出了图14A的眼的顶部平面图，其中针在眼后部处的直接可视化下分配先导泡，针位于巩膜和脉络膜之间，并且先导泡位于脉络膜和视网膜之间的视网膜下腔中；
- [0065] 图14J示出了图14A的眼的顶部平面图，其中针将治疗剂在巩膜和脉络膜之间的眼的后部处分配到眼；
- [0066] 图15A示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14A的线15A-15A截取的；
- [0067] 图15B示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14E的线15B-15B截取的；
- [0068] 图15C示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14F的线15C-15C截取的；
- [0069] 图15D示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14G的线15D-15D截

取的；

[0070] 图15E示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14H的线15E-15E截取的；

[0071] 图15F示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14I的线15F-15F截取的；

[0072] 图15G示出了图14A的眼的横截面视图，其中该横截面为围绕图14J的线15G-15G截取的；

[0073] 图16A示出了图14A的眼的详细透视图，其中缝合线正初始穿过眼；

[0074] 图16B示出了图16A的眼和缝合线的详细透视图，其中缝合线正进一步穿过眼的巩膜以形成套环；

[0075] 图16C示出了图16A的眼和缝合线的详细透视图，其中缝合线的两个自由末端正被系在一起；

[0076] 图16D示出了图16A的眼和缝合线的详细透视图，其中第二缝合线正被附接到图16B的缝合线套环；

[0077] 图16E示出了图16A的眼和缝合线的详细透视图，其中图16D的第二缝合线被切割并且系到图16B的缝合线套环；

[0078] 图17A示出了图14A的眼的详细横截面视图，其被示出为处于图15E所示的状态；

[0079] 图17B示出了图14A的眼的详细横截面视图，其被示出为处于图15F所示的状态；

[0080] 图17C示出了图14A的眼的详细横截面视图，其被示出为处于图15G所示的状态；

[0081] 图18示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的示例性另选器械的透视图；

[0082] 图19示出了图18的器械的另一个透视图，其中主体的一部分被移除；

[0083] 图20示出了图18的器械的另一个透视图，其中致动构件正被致动；

[0084] 图21示出了图18的器械的插管的远端的透视图，其中针相对于插管被致动；

[0085] 图22示出了与图1的器械一起使用的示例性另选插管的远端的透视图；

[0086] 图23示出了图22的插管的针的远端的透视图；

[0087] 图24示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选插管的远端的透视图；

[0088] 图25示出了图24的插管的针的远端的透视图；

[0089] 图26示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选插管的远端的透视图；

[0090] 图27示出了图26的插管的横截面视图，其中该横截面为沿图26的线27-27截取的；

[0091] 图28示出了与图1的器械一起使用的示例性另选插管的远端的透视图；

[0092] 图29示出了图28的插管的横截面视图，其中该横截面为沿图28的线29-29截取的；

[0093] 图30示出了与图1的器械一起使用的示例性另选插管的远端的透视图；

[0094] 图31A示出了图30的插管的横截面视图，其中该横截面为沿图30的线31-31截取的；

[0095] 图31B示出了与图1的器械一起使用的示例性另选插管的横截面视图；

[0096] 图31C示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选插管的横截面视图；

[0097] 图31D示出了与图1的器械一起使用的另一个示例性另选插管的横截面视图；

[0098] 图32示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的方法中的示例性另选缝合线测量模板的透视图；

- [0099] 图33示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的方法中的另一个示例性另选缝合线测量模板的透视图；
- [0100] 图34示出了用于治疗剂的脉络膜上施用的另一个示例性另选器械的透视图；
- [0101] 图35示出了图34的器械的透视横截面视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的；
- [0102] 图36示出了图34的器械的另一个透视横截面视图，其中该横截面为沿图34的线36-36截取的；
- [0103] 图37示出了图34的器械的主体的横截面视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的；
- [0104] 图38示出了图34的器械的驱动组件部件的分解透视图；
- [0105] 图39示出了图38的驱动组件的旋钮构件的透视图；
- [0106] 图40示出了图38的驱动组件的导螺杆构件和螺母构件的分解透视图；
- [0107] 图41示出了图38的驱动组件的离合器组件的分解透视图；
- [0108] 图42示出了图34的器械的阀组件的分解透视图；
- [0109] 图43示出了图42的阀组件的透视横截面视图；
- [0110] 图44A示出了图42的阀组件的横截面侧视图，其中阀组件处于第一状态；
- [0111] 图44B示出了图42的阀组件的横截面侧视图，其中阀组件处于第二状态；
- [0112] 图44C示出了图42的阀组件的横截面侧视图，其中阀组件处于第三状态；
- [0113] 图45A示出了图34的器械的局部侧横截面视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的并且图38的驱动组件处于非致动状态；
- [0114] 图45B示出了图34的器械的局部、横截面侧视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的并且图38的驱动组件处于第一部分地致动状态；
- [0115] 图45C示出了图34的器械的局部、横截面侧视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的并且图38的驱动组件处于第二部分地致动状态；
- [0116] 图45D示出了图34的器械的局部、横截面侧视图，其中该横截面为沿图34的线35-35截取的并且图38的驱动组件处于完全致动状态；
- [0117] 图46A示出了图38的驱动组件的近侧部件的局部顶部平面图，其中驱动组件处于非致动状态；
- [0118] 图46B示出了图38的驱动组件的近侧部件的局部顶部平面图，其中驱动组件处于第一部分地致动状态；
- [0119] 图46C示出了图38的驱动组件的近侧部件的局部顶部平面图，其中驱动组件处于第二部分地致动状态；
- [0120] 图46D示出了图38的驱动组件的近侧部件的局部顶部平面图，其中驱动组件处于完全致动状态；
- [0121] 图47示出了与图34的器械一起使用的示例性支撑组件的透视图；
- [0122] 图48示出了图47的支撑组件的侧平面图；并且
- [0123] 图49示出了图47的支撑组件的另一个透视图。
- [0124] 附图并非旨在以任何方式进行限制，并且可以预期本技术的各种实施方案能够以多种其他方式来执行，包括那些未必在附图中示出的方式。所结合的并且形成说明书的一

部分的附图示出了本技术的若干方面,并且与说明书一起用于解释本技术的原理;然而,应当理解,这种技术不局限于所示的精确布置。

具体实施方式

[0125] 下面描述的本技术的某些示例不应当用于限制本技术的范围。从下面的描述而言,本技术的其他示例、特征、方面、实施方案和优点对本领域的技术人员而言将显而易见,下面的描述以举例的方式进行,这是为实现本技术所设想的最好的方式之一。正如将意识到的,本文所述技术能够包括其他不同的和明显的方面,这些均不脱离本发明技术。因此,附图和具体实施方式应被视为实质上是示例性的而非限制性的。

[0126] 还应当理解,本文所述的教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者可于本文所述的其他教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者相结合。下述教导内容、表达方式、实施方案、示例等不应视为彼此孤立。参考本文教导内容,其中本文教导内容可结合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0127] 为公开的清楚起见,术语“近侧”和“远侧”在本文中是相对于握持具有远侧外科端部执行器的外科器械的外科医生或其他操作者定义的。术语“近侧”是指元件的更靠近外科医生或其他操作者的位置,并且术语“远侧”是指元件的更靠近外科器械的外科端部执行器并且更远离外科医生或其他操作者的位置。

[0128] I. 具有滑块关节运动特征结构的示例性器械

[0129] 图1和图2示出了示例性器械10,其被构造成能够用于将治疗剂在脉络膜上施用到患者眼的过程中。器械10包括柔性插管20、主体40和滑块60。插管20从主体40朝远侧延伸并且具有大体矩形的横截面。插管20通常被构造成能够支撑可在插管20内滑动的针30,如将在下文更详细所述。

[0130] 在本示例中,插管20包括柔性材料,诸如可以商品名PEBAX制造的聚醚嵌段酰胺(PEBA)。当然,可使用任何其他合适的材料或材料组合。另外在本示例中,插管20具有约 $2.0\text{mm} \times 0.8\text{mm}$ 的横截面轮廓尺寸以及约80mm的长度。另选地,可使用任何其他合适的尺寸。

[0131] 如将在下文更详细所述,插管20为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管20具有足够的柱强度以允许插管20推进到患者眼的巩膜和脉络膜之间而不屈曲。若干因素可有助于插管20的合适柔性。例如,用于构造插管20的材料硬度至少部分地表征插管20的柔性。仅以举例的方式,用于形成插管20的材料可具有约27D、约33D、约42D、约46D的肖氏硬度、或任何其他合适的肖氏硬度。应当理解,肖氏硬度可落入约27D至约46D的范围内;或者更具体地讲约33D至约46D的范围内;或者更具体地讲约40D至约45D的范围内。插管20的特定横截面形状也可至少部分地表征插管20的柔性。另外,设置在插管20内的针30的刚度可至少部分地表征插管20的柔性。

[0132] 在本示例中,插管20的柔性可通过计算插管20的抗弯刚度来量化。抗弯刚度通过弹性模量和面积惯性矩的乘积来计算。仅以举例的方式,可用于形成插管20的一种示例性材料可具有D27的肖氏硬度、 $1.2 \times 10^7 \text{N/m}^2$ 的弹性模量(E)、和 $5.52 \times 10^{-14} \text{m}^4$ 的面积惯性矩(I_x),从而提供 $0.7 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕x轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管20的另一种示例性材料可具有D33的肖氏硬度、 $2.1 \times 10^7 \text{N/m}^2$ 的弹性模量(E)、和 $5.52 \times 10^{-14} \text{m}^4$ 的面积惯性

矩 (I_x), 从而提供 $1.2 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可具有 D42 的肖氏硬度、 $7.7 \times 10^7 \text{N/m}^2$ 的弹性模量 (E)、和 $5.52 \times 10^{-14} \text{m}^4$ 的面积惯性矩 (I_x), 从而提供 $4.3 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可具有 D46 的肖氏硬度、 $17.0 \times 10^{17} \text{N/m}^2$ 的弹性模量 (E)、和 $5.52 \times 10^{-14} \text{m}^4$ 的面积惯性矩 (I_x), 从而提供 $9.4 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。因此, 仅以举例的方式, 插管 20 的抗弯刚度可落入约 $0.7 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $9.4 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $1.2 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $9.4 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $2.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $7.5 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $2.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $6.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $3.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $5.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $4.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $5.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内。

[0133] 在本示例中, 插管 20 的柔性还可通过以下公式来量化:

$$[0134] \quad (1) \quad \delta = \frac{FL^3}{48EI}$$

[0135] 在上述方程中, 抗弯刚度 (EI) 通过将具有固定跨距 (L) 的插管 20 挠曲设定距离以产生预定的挠曲量 (δ) 来实验性地计算。然后可记录这种挠曲所需的力 (F) 的量。例如, 当使用此方法时, 插管 20 可具有 0.06m 的跨度并且可被挠曲给定的距离。仅以举例的方式, 可用于形成插管 20 的一种示例性材料可能需要 0.0188N 的力来实现 0.0155m 的挠曲, 从而提供 $5.5 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0205N 的力来实现 0.0135m 的挠曲, 从而提供 $6.8 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0199N 的力来实现 0.0099m 的挠曲, 从而提供 $9.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0241N 的力来实现 0.0061m 的挠曲, 从而提供 $1.8 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0190N 的力来实现 0.0081m 的挠曲, 从而提供 $1.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0215N 的力来实现 0.0114m 的挠曲, 从而提供 $8.4 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0193N 的力来实现 0.0170m 的挠曲, 从而提供 $5.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0224N 的力来实现 0.0152m 的挠曲, 从而提供 $6.6 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0183N 的力来实现 0.0119m 的挠曲, 从而提供 $6.9 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0233N 的力来实现 0.0147m 的挠曲, 从而提供 $7.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0192N 的力来实现 0.0122m 的挠曲, 从而提供 $7.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。可用于形成插管 20 的另一种示例性材料可能需要 0.0201N 的力来实现 0.0201m 的挠曲, 从而提供 $4.5 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕 x 轴的经计算抗弯刚度。因此, 仅以举例的方式, 插管 20 的抗弯刚度可落入约 $1.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $9.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内。应当理解, 在其他示例中, 插管的抗弯刚度可落入约 $0.7 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $11.1 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内; 或更具体地讲约 $2.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $6.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内。

[0136] 针 30 可具有与插管 20 的抗弯刚度不同的抗弯刚度。仅以举例的方式, 针 30 可由镍钛诺材料形成, 所述镍钛诺材料具有 $7.9 \times 10^{10} \text{N/m}^2$ 的弹性模量 (E)、和 $2.12 \times 10^{-17} \text{m}^4$ 的面积

惯性矩(I_x),从而提供 $1.7 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的围绕x轴的经计算抗弯刚度。仅以另一个示例的方式,针30的抗弯刚度可落入约 $0.5 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $2.5 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内;或更具体地讲约 $0.75 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $2.0 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内;或更具体地讲约 $1.25 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 至约 $1.75 \times 10^{-6} \text{Nm}^2$ 的范围内。

[0137] 如在图3和图4中可见,插管20具有大体矩形的横截面形状。在一些示例中,此类矩形形状可阻止插管20在其插入患者眼内时旋转。应当理解,此类特征结构可为可取的,使得针30可沿着可预测方向离开插管20。在其他示例中,插管20可具有通常可阻止旋转的任何其他合适的横截面形状,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0138] 插管20限定纵向延伸穿过插管20并且终止于带斜面的远端26处的三个管腔22, 24。具体地讲,管腔22, 24包括两个侧管腔22和单个中心管腔24。侧管腔22有助于插管20的柔性。尽管侧管腔22被示出为在带斜面的远端26处开口,但应当理解,在一些示例中,侧管腔22可任选地在带斜面的远端26处闭合。如将在下文更详细所述,中心管腔24被构造能够接收针30和光纤34。

[0139] 带斜面的远端26为大体倾斜的,以提供巩膜和脉络膜层之间的分离,从而使得插管20能够在这些层之间推进,同时不会使巩膜或脉络膜层受到创伤。在本示例中,带斜面的远端26相对于本示例中的插管20的纵向轴线倾斜成约 15° 的角度。在其他示例中,带斜面的远端26的斜面角度可落入约 5° 至约 50° 的范围内;或更具体地讲约 5° 至约 40° 的范围内;或更具体地讲约 10° 至约 30° 的范围内;或更具体地讲约 10° 至约 20° 的范围内。

[0140] 如上所述,针30和光纤34设置在中心管腔24内。具体地讲,针30可滑动地设置在中心管腔24内,使得针30可从带斜面的远端26朝远侧推进。本示例的光纤34牢固地固定在中心管腔24内,但在其他示例中,光纤34可类似于针30能够相对于带斜面的远端26滑动。

[0141] 针30和光纤34穿过设置在中心管腔24内的引导构件36。引导构件36被构造能够针30相对于带斜面的远端26朝远侧推进时引导针30。具体地讲,本示例的引导构件36被构造能够沿着插管20的纵向轴线引导针30,以使得针30相对于带斜面的远端26倾斜地推进。另选地,引导构件36在其他示例中被构造能够沿着与插管20的纵向轴线分开的路径引导针30。例如,此示例的引导构件36可包括弯曲通道(未示出),所述弯曲通道可在针30推进穿过引导构件36时迫使其弯曲。针30随后可沿着相对于插管20的纵向轴线被取向成斜角的路径推进。仅以举例的方式,引导构件36可迫使针30沿着相对于插管20的纵向轴线被取向成约 7° 至约 9° 的角度的路径离开插管20。仅以另一个示例的方式,引导构件36可迫使针30沿着以下路径离开插管20,所述路径相对于插管20的纵向轴线被取向成约 5° 至约 30° 范围内的角度;或更具体地讲相对于插管20的纵向轴线被取向成约 5° 至约 20° 范围内的角度;或更具体地讲相对于插管20的纵向轴线被取向成约 5° 至约 10° 范围内的角度。尽管引导构件36相对于插管20被示出为独立构件,但应当理解,在其他示例中,引导构件36可与插管20形成一体。

[0142] 本示例的针30包括镍钛诺皮下注射针,所述镍钛诺皮下注射针的尺寸设计成递送治疗剂,同时足够小以在针30穿透患者眼的组织结构时创建自密封伤口,如将在下文更详细所述。仅以举例的方式,针30可为具有 $100\mu\text{m}$ 内径的35规格,但可使用其他合适的尺寸。例如,针30的外径可落入27规格至45规格的范围;或更具体地讲30规格至42规格的范围;

或更具体地讲32规格至39规格的范围。作为另一个仅示例性例子,针30的内径可落入约50 μm 至约200 μm 的范围;或更具体地讲约50 μm 至约150 μm 的范围;或更具体地讲约75 μm 至约125 μm 的范围。

[0143] 如在图5A和图5B中最佳可见,针30具有尖锐的远端。本示例的远端32为三斜面构型。具体地讲,若干斜面31,33,35彼此会聚以形成远端。远端32通过以下方式形成:首先相对于针30的纵向轴线(LA)成斜角地磨削或激光切割针30的第一斜面31。仅以举例的方式,第一斜面31相对于针30的纵向轴线(LA)取向成约30°的角度。接下来,将一对侧向相对的第二斜面33相对于针30的纵向轴线(LA)成斜角地磨削或激光切割到针30中。仅以举例的方式,第二斜面33可各自相对于针30的纵向轴线(LA)取向成约35°的角度。

[0144] 最后,将一对第三斜面35相对于第一斜面31和第二斜面33成斜角地磨削或激光切割到针30内。第二斜面33和第三斜面35被切割,以使得它们切割到第一斜面31的一部分中,同时保留第一斜面31的至少一部分为完整的。斜面31,33,35全部会聚在针的远端处以形成尖锐的末端。由于针30为皮下注射针,因此斜面31,33,35与针30的远端中的开口37相交。如图可见,开口37在斜面31,33,35与开口37相交时渐缩,从而形成附加的切割刃,以进一步增加针30的锐度。尽管针30被示出为具有特定数量和布置的斜面31,33,35,但在其他示例中,远端32可包括任何合适数量的斜面。例如,远端32可包括单个斜面、两个斜面、或多于三个斜面。仅以另一个示例的方式,远端32可包括以如下角度形成的斜面,所述角度可落入约5°至约50°的范围内;或更具体地讲约15°至约40°的范围内;或更具体地讲约15°至约30°的范围内;或另选地约25°至约35°的范围内。

[0145] 图5C-5I示出了取代针30的可与器械10一起使用的若干仅示例性另选针2730,2830,2930,3030,3130,3230,3330,3430。如在图5C中可见,一个仅示例性另选针2730可为Touhy针2730。针2730包括略微弯曲的尖锐远端2732。针2730还包括位于远端2732中的开口2737。开口2737以特定角度切割到针2730中以向远端2732提供锐度。

[0146] 图5D示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个示例性另选针2830。针2830与上文所述的针30基本上相同,不同的是针2830为Franseen针2830。如图可见,针2830包括具有四个独立尖点的尖锐的远侧末端2832。每个尖点相对于彼此被取向成对称图案。抛物线斜面区域设置在每个尖点之间。斜面区域与每个尖点一起限定用于流体递送的开口2837。

[0147] 图5E示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个另选针2930。针2930与上文所述的针30基本上相同,不同的是针2930为Whitacre针2830。如图可见,针2930包括具有设置在远侧末端2937近侧的侧向开口2937的尖锐锥形远侧末端2932。类似于上文所述的斜面角度,远侧末端2932可倾斜成任何合适的角度以用于刺穿组织。开口2937可落入远侧末端2932近侧的任何合适距离处。

[0148] 图5F示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个另选针3030。针3030与上文所述的针30基本上相同,不同的是针3030为Cournand针3030。如图可见,针3030包括具有由倾斜边缘限定的开口3037的尖锐的远侧末端3032。倾斜边缘形成两个不同的斜面---近侧面和远侧面。每个斜面具有不同的斜面角度。例如,近侧面相对于针3030的纵向轴线倾斜成大体较小的角度,而远侧面相对于针3030的纵向轴线倾斜成大体较大的角度。应当理解,面可倾斜成任何合适的角度,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而

易见。

[0149] 图5G示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个另选针3130。针3130与上文所述的针30基本上相同,不同的是针3130为Mengini针3130。如图可见,针3130包括具有由倾斜边缘限定的开口3137的尖锐的远侧末端3132。倾斜边缘包括从倾斜边缘的一端到另一端连续调整的斜面角度。例如,倾斜边缘最初沿着垂直于针3130的纵向轴线的平面切割针3130。当倾斜边缘向下延伸时,倾斜边缘在逐渐平行于针3130的纵向轴线的平面内切割针3130。

[0150] 图5H示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个另选针3230。针3230与上文所述的针30基本上相同,不同的是针3230为背切斜面针3230。如图可见,针3230包括具有由顶部斜面限定的开口3237的尖锐的远侧末端3232。远侧末端3232还包括位于针3230的下侧的两个相对斜面,所述两个相对斜面与末端斜面相交,由此形成尖锐的远侧末端3232。

[0151] 图5I示出了取代针30的可与器械10一起使用的另一个另选针3330。针3330与上文所述的针30基本上相同,不同的是针3330为Dos Santos针3330。如图可见,针3330包括具有平坦斜面的尖锐的远侧末端3332。针3330还包括设置在远侧末端3337近侧的两个开口3337,所述开口3337被构造成能够传送来自针3330的流体。类似于上文所述的斜面角度,斜面可倾斜成任何合适的角度以用于刺穿组织。开口3337可落入远侧末端3332近侧的任何合适距离处,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0152] 本示例的光纤34为具有聚酰亚胺镀层的熔融二氧化硅的单个光纤股线。尽管光纤34在本文中被描述为单个光纤股线,但应当理解,在其他示例中,光纤34可由多个纤维构成。此外,光纤34可由任何合适的材料构成,例如,蓝宝石或氟化物玻璃、塑料、和/或任何其他合适的材料。如将在下文更详细所述,光纤34通常被构造成能够照亮针30正前方的区域,以有助于将针30和/或插管20定位在患者眼内。应当理解,光纤34仅为任选的并且在其他示例中光纤34可完全被省略。

[0153] 重新参照图1-2,主体40通常成形为具有弯曲远端的细长矩形。示出的主体40的特定形状被构造成能够被操作者抓持。另选地,主体40可安装在支撑装置或机械臂上以便于定位器械10,如将在下文更详细所述。

[0154] 如在图2中最佳可见,主体40包括插管附接构件42、轴衬44、和针推进构件46。插管附接构件42将插管20的近端牢固地固定到主体40,使得插管20不可相对于主体40旋转或平移。如上所述,针30可滑动地设置在插管20内。针30的近侧部分延伸穿过主体40、穿过轴衬44、并且端接在推进构件46内。轴衬44被构造成能够使针30与主体40的其余部分分离。在一些示例中,轴衬44可被磁化以允许轴衬44附接到支撑装置或任何其他铁磁体表面。

[0155] 针推进构件46包括轴衬接合部分48和主体接合部分50。轴衬接合部分48与轴衬44的近端可滑动地接合,以相对于轴衬44定位轴衬接合部分48。主体接合部分50与主体40的内部可滑动地接合,以相对于主体40定位推进构件46。主体接合部分50还延伸穿过主体40的近端以附接到致动组件60,如将在下文更详细所述。主体40和推进构件46还可包括一组或多组互补特征结构,所述互补特征结构被构造成能够阻止推进构件46相对于主体40旋转然而允许推进构件46相对于主体40平移。此类互补特征结构可包括键和键槽、销和狭槽、六角特征结构等。

[0156] 在本示例中,主体接合部分50包括设置在主体接合部分50内的流体联接构件(未

示出)。具体地讲,轴衬接合部分48可为中空的或包括管腔,使得针30可朝近侧穿过轴衬接合部分48延伸到主体接合部分50的流体联接构件。如将在下文更详细所述,主体接合部分50的流体联接构件将针30联接到供给导管64,使得供给导管64与针30的管腔流体连通。另外,主体接合部分50的流体联接构件将针30联接到主体接合部分50,使得针30可推进穿过主体40和插管20。仅以举例的方式,流体联接构件可包括包覆模制到针的近端周围的特征结构,其中所述特征结构通过螺纹联接、过盈配合、焊接、粘合剂等固定到主体接合部分。参考本文的教导内容,流体联接构件可采用的各种合适形式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0157] 致动组件60包括致动构件62和锁定构件66。致动构件62固定到推进构件46的主体接合部分50的近端。在本示例中,致动构件62与推进构件46的主体接合部分50形成一体,但推进构件46和主体接合部分50可通过任何其他合适的装置进行联接。致动构件62的形状被构造成能够被操作者抓持。如将在下文更详细所述,致动构件62被构造成能够相对于主体40平移以在主体40内致动推进构件46,由此朝远侧推进针30穿过插管20。如还将在下文更详细所述,在一些型式中,致动构件62可另外相对于主体40旋转。

[0158] 在本示例中,致动构件62包括纵向延伸穿过致动构件62的管腔(未示出)。致动构件62的管腔被构造成能够接收供给导管64。具体地讲,供给导管64连接到主体接合部分50的流体联接构件,朝近侧延伸穿过主体接合部分50,朝近侧穿过致动构件62,并且朝近侧穿出致动构件62的近端。因此,供给导管64限定穿过致动构件62到达针30的管道,使得流体可经由供给导管64穿过针30注射到注射部位。在本示例中,供给导管64的近端连接到流体源,例如注射器、自动化或半自动化注射器、或任何其他合适的流体源。应当理解,供给导管64的近端可包括鲁尔接头和/或任何其他合适类型的接头,以使得供给导管64能够与流体源以可释放地方式联接。

[0159] 锁定构件66能够在主体40和致动构件62之间可移除地附接到主体接合部分50。如将在下文更详细所述,锁定构件66填充主体40和致动构件62之间的空间,以阻止致动构件62相对于主体40朝远侧推进。然而,锁定构件66可被移除以选择性地允许致动构件62相对于主体40朝远侧推进。

[0160] 图6-8示出了器械10的示例性致动。具体地讲,如在图6中可见,针30初始回缩到插管20内并且锁定构件66被定位在主体40和致动构件62之间,由此阻止致动构件62的推进。在器械10处于此构型的情况下,插管20可被定位在患者眼内,如将在下文更详细所述。

[0161] 一旦插管20被定位在患者眼内,操作者就可期望相对于插管20推进针30。为了推进针30,操作者可首先通过牵拉锁定构件66远离器械10来移除锁定构件66,如在图7中可见。一旦锁定构件66被移除,致动构件62就可相对于主体40运动或平移以相对于插管20推进针30。本示例的致动构件62仅被构造成能够平移针30并且不能够旋转针30。在其他示例中,可期望旋转针30。因此,另选示例可在致动构件62中包括特征结构以旋转和平移针30。

[0162] 在本示例中,如图8所示,致动构件62推进到接触主体40对应于将针30推进到相对于插管20的特定位置以到达患者眼内的预定穿透量。换言之讲,器械10被构造成能够使得操作者将致动构件62推进到接触主体40,以将针30正确地定位在患者眼内。在一些示例中,针30相对于插管20的预定推进量介于约0.25mm至约10mm之间;或更具体地讲在约0.1mm至约10mm的范围内;或更具体地讲在约2mm至约6mm的范围内;或更具体地讲在至约4mm的范围

内。在其他示例中,除了针30相对于插管20的最大推进之外,致动构件62和主体40之间的接触可不具有特定意义。相反,器械10可配备有某些触觉反馈特征结构,以向操作者指示针30何时已相对于插管20推进到某些预定距离。因此,操作者可基于器械上的标记的直接可视化和/或基于来自器械10的触觉反馈来确定针30穿透到患者眼内的期望深度。当然,此类触觉反馈特征结构可与本示例相结合,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0163] II. 示例性支撑组件

[0164] 图9-12示出了可用于为上文所述的器械10提供结构支撑的支撑组件110。支撑组件110通常被构造成能够提供可选择性地运动的支撑表面,在所述支撑表面上操作者可移除地联接器械10。支撑组件110包括挠曲臂112和旋转组件120。挠曲臂112由大体延展性材料构成,使得操作者可根据需要将挠曲臂112弯曲到特定位置,所述位置可在弯曲力被移除时由挠曲臂112保持。仅以举例的方式,挠曲臂112可包括实心延展性管,诸如延展性塑料或金属杆。在其他示例中,挠曲臂112可由中空金属或塑料线圈构成。当然,挠曲臂112可由任何其他合适的材料构成或者可具有任何其他合适的构型,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0165] 无论挠曲臂112的具体构造如何,挠曲臂112均包括底部端部114和顶部端部116。尽管未示出,但应当理解,在一些示例中,底部端部114可包括可允许支撑组件110附接到用于外科手术中的外科手术台或其他结构的夹具、托架、或其他附接特征结构。仅以举例的方式,底部端部114可包括被构造成能够将底部端部114选择性地固定到用于眼科手术的常规腕托的一个或多个特征结构。

[0166] 顶部端部116被牢固地固定到旋转组件120。如在图10中最佳可见,挠曲臂112的顶部端部116通过螺柱118被牢固地固定到旋转组件120。具体地讲,螺柱118接合切入旋转组件120内的基座122和挠曲臂112的顶部端部116的内径内的螺纹。在本示例中,基座122被构造成能够相对于挠曲臂112和螺柱118旋转。另选地,基座122可仅紧固到挠曲臂112,而不能够相对于挠曲臂112旋转。基座122被构造成能够接收夹持套管124和拉杆126。具体地讲,夹持套管124被构造成能够接收拉杆126,以大体允许夹持套管124相对于挠曲臂112的顶部端部116保持垂直位置,然而还允许夹持套管124围绕夹持套管124的纵向轴线旋转。如图可见,夹持套管124包括被构造成能够接收弹簧125的镗孔123。弹簧125通过迫使夹持套管124远离基座122而在位于拉杆126的相对端的垫圈128和镗孔(未示出)之间产生压缩力,如将在下文更详细所述。

[0167] 旋转组件120还包括由樨钉132支撑的支架130。樨钉132延伸穿过夹持套管124和拉杆126中的镗孔(未示出)。拉杆126与弹簧125一起将夹持套管124和樨钉132设置在压缩状态下。这种压缩力足够强以大体保持压缩套管124和樨钉132的位置,然而还足够弱以允许压缩套管124和/或樨钉132在由操作者操纵时旋转。支架130包括被构造成能够接收上文所述的器械10的凹痕132。另外,支架130包括邻近凹痕132的嵌入支架130中的磁体134。在配备有类似于上文所述的轴衬44的磁性轴衬的器械10的示例中,磁体134可用于将器械10可移除地联接到支架130。

[0168] 在支撑组件110的示例性使用中,支撑组件110可围绕图11中以虚线示出的轴线旋转。具体地讲,支撑组件110可被操纵以使支架130围绕挠曲臂112的纵向轴线沿轨道运行。

同样,支撑组件110可被操纵以使支架130围绕夹持套管124的纵向轴线沿轨道运行。最后,支撑组件110可被操纵以使支架130围绕棒钉132的纵向轴线旋转。支撑组件110的部件的可旋转性连同挠曲臂112的可延展性一起允许支架130相对于患者运动到多个期望位置。

[0169] 在一个仅示例性使用中,可首先将支架130相对于患者移动到期望位置。接下来,可将器械10置于支架130中,如图12所示。另选地,在另一个示例性使用中,可首先将器械10置于支架130中并且随后可移动支架130连同器械10。参考本文的教导内容,支撑组件110可与器械10结合使用的其他合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0170] III. 示例性缝合线测量模板

[0171] 图13示出了用于治疗剂的脉络膜上递送方法中的示例性缝合线测量模板210,如将在下文更详细所述。一般来讲,模板210被构造成能够压贴患者眼以将特定的色素图案压印到患者眼上。应当理解,本文中使模板210压贴患者眼的参考内容可包括但不限于使模板210直接压贴巩膜304表面(例如,在结膜已被取出或以其他方式移位)。模板210包括刚性主体220和刚性轴240。如将在下文更详细所述,主体220为大体成轮廓的以对应于患者眼的曲率,使得主体220可被按压或放置到患者眼的至少一部分上。主体220包括上引导部分222和从主体220的眼面224朝远侧延伸的多个突起230。

[0172] 上引导部分222为大体半圆形形状并且设置在主体220的顶部处。上引导部分222的半圆形形状具有对应于患者眼的角巩膜缘的曲率的半径。换言之讲,上引导部分222沿着对应于患者眼球的曲率半径的第一半径朝近侧弯曲;并且沿着对应于患者眼的角巩膜缘的曲率半径的第二半径向下(朝轴240的纵向轴线)弯曲。如将在下文更详细所述,上引导部分222可用于相对于患者眼的角巩膜缘来正确地定位模板210。因此,可相对于患者眼的角巩膜缘来定位可通过模板沉积到患者眼上的任何着色。

[0173] 突起230与上引导部分222间隔开预定距离。具体地讲,突起230形成图案,所述图案可对应于在下述方法期间使用的有关标记。本示例的突起230包括四个缝合线套环突起230a-230h和两个巩膜切开术突起230i,230j。缝合线套环突起230a-230h和巩膜切开术突起230i,230j从主体220向外延伸相等的距离,使得突起230共同保持由主体220限定的曲率。换言之讲,突起230a-230j的末端全部位于由下述曲率半径限定的弯曲平面上,所述曲率半径与患者眼球的曲率半径互补。突起230a-230j的末端为圆形的和无创的,使得突起230a-230j可压贴眼而不损害患者眼的巩膜或其他部分。

[0174] 轴240从主体220朝近侧延伸。轴240被构造成能够允许操作者抓持模板210和操纵主体220。在本示例中,轴240与主体220一体形成。在其他示例中,轴240可通过机械紧固装置(例如螺纹联接件或机械扣合件等)选择性地附接到主体。在一些型式中,可向操作者提供包括轴240和多个主体220的套件。主体220可具有不同的曲率以对应于具有不同曲率半径的不同眼球。操作者可因此基于操作者前面的特定患者的解剖结构来从套件中选择适当的主体220;并且操作者可随后将所选择的主体220固定到轴240。尽管未示出,但应当理解,轴240的近端可附加包括t形握把、旋钮、或其他抓持特征结构以允许操作者更容易地抓持轴240。

[0175] 在示例性使用中,缝合线套环突起232和巩膜切开术突起234各自对应于下文所述的方法的特定部分。具体地讲,在下文所述的方法之前或期间,操作者可通过以下方式利用生物相容性色素或墨水来涂覆突起230:将突起230按压到色素或墨水垫250上、将色素或墨

水刷涂到突起230上、或者以其他方式将色素或墨水施用到突起230上。一旦突起230已接收色素或墨水,操作者就可通过将模板210的突起230按压到患者眼上来标记患者眼,如将在下文更详细所述。一旦模板210从患者眼移除,来自突起的色素就可保持附着到眼以标记特定的感兴趣点,如将在下文更详细所述。

[0176] IV. 用于治疗剂的脉络膜上递送的示例性方法

[0177] 图14A-17C示出了利用上文所述的器械10进行治疗剂的脉络膜上递送的示例性过程。仅以举例的方式,本文所述的方法可用于治疗黄斑变性和/或其他眼睛病症。尽管本文所述的过程在年龄相关性黄斑变性的治疗的背景中进行讨论,但应当理解,并非旨在或隐含用于这种缺陷。例如,在一些仅示例性另选过程中,可使用本文所述的相同技术来治疗色素性视网膜炎、糖尿病性视网膜病、和/或其他眼睛病症。另外,应当理解,可使用本文所述的过程来治疗干性或湿性年龄相关性黄斑变性。

[0178] 如在图14A中可见,该过程开始于操作者利用窥器312和/或适用于固定的任何其他器械来固定围绕患者眼的组织(例如,眼睑)。尽管本文参照围绕眼301的组织来描述固定,但应当理解,眼301本身可保持自由地运动。一旦围绕眼301的组织已被固定,就将眼枝形吊灯端口314插入眼301中,以在穿过瞳孔观察眼301的内部时提供眼内照明。在本示例中,眼枝形吊灯端口314被定位在下内侧象限中,使得可执行上颞侧象限巩膜切开术。如在图15A中可见,眼枝形吊灯端口314被定位成将光引导到眼314的内部,以照亮视网膜的至少一部分(例如,包括黄斑的至少一部分)。应当理解,这种照明对应于旨在被递送治疗剂的眼301的区域。在本示例中,在此阶段插入仅枝形吊灯端口314,而不将光纤315插入端口314中。在一些其他型式中,在此阶段可将光纤315插入枝形吊灯端口314中。在任一种情况下,可任选地使用显微镜来目视检查眼以确认眼枝形吊灯端口314相对于目标部位的正确定位。在一些示例中,可通过视网膜着色的相对不足来识别目标区域。尽管图14A示出了眼枝形吊灯端口314的特定定位,但应当理解,眼枝形吊灯端口314可具有任何其他定位,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0179] 一旦眼枝形吊灯端口314已被定位,就可通过切开结膜中的皮瓣并且向后牵拉皮瓣来剥离结膜,由此触及巩膜304。在这种剥离完成之后,可任选地利用烧灼工具来漂白巩膜304的暴露表面305以最小化出血。一旦结膜剥离完成,就可利用WECK-CEL或其他合适的吸收装置来干燥巩膜304的暴露表面305。然后可使用上文所述的模板210标记眼301。如在图14B中可见,模板210被定位成与眼301的角巩膜缘对准。操作者可将轻力施加到模板210以将色素施用到眼301。然后移除模板210,由此留下附着到巩膜304的暴露表面305的色素,从而为操作者提供视觉引导物320,如在图14C中可见。操作者随后可利用视觉引导物320来附接缝合线套环组件330并且执行巩膜切开术。视觉引导物320包括一组缝合线套环标记物321,322,323,324,325,326,327和一对巩膜切开术标记物329。

[0180] 图14D示出了已完成的缝合线套环组件330。如将在下文更详细所述,缝合线套环组件330通常被构造成能够引导器械10的插管20穿过巩膜切开术并且进入眼301中。图16A-16E示出了用于附接缝合线套环组件330(例如,图14D所示的缝合线套环组件330)的示例性过程。具体地讲,如在图16A中可见,利用弯针333来使缝合线332在第一缝合线套环标记物321处穿过眼301。然后使缝合线332穿过第二缝合线套环标记物322引出眼301。这将缝合线332锚固在第一缝合线套环标记物321和第二缝合线套环标记物322之间。然后将缝合线332

类似地锚固在第三和第四缝合线套环标记物323,324之间、第五和第六缝合线套环标记物325,326之间、以及第七和第八缝合线套环标记物327,328之间。

[0181] 在缝合线332按照上文所述的方式进行锚固的情况下,缝合线332形成图16B所示的构型。如图可见,缝合线332被构造成能够形成两个自由末端334、两个引导套环336和一个返回套环338。自由末端334可系在一起以允许操作者握持自由末端334,如在图16C中可见。类似地,返回套环338可用于附接第二缝合线339以允许操作者握持返回套环338,如在图16D和16E中所见。应当理解,可使用自由末端334和第二缝合线339以有助于在整个过程中稳定眼301。另选地,自由末端334和第二缝合线339可仅远离眼301进行定位或打结。如将在下文更详细所述,可使用引导套环336,以引导器械10的插管20穿过巩膜切开口并且由此有助于在插管20穿过巩膜切开口进入脉络膜上腔时确保插管20的切向进入角度,从而降低插管20对脉络膜306造成创伤的风险。

[0182] 一旦缝合线套环组件330已附接到眼301,就可对眼301执行巩膜切开术。如在图14E中可见,利用常规外科手术刀313或其他合适的切割器械在巩膜切开术标记物329之间切割眼301。尽管巩膜切开术标记物329被示出为包括两个分立的点,但应当理解,在其他示例中,标记物329可包括任何其他类型的标记物,诸如实线、点线、或虚线。巩膜切开术形成穿过眼301的巩膜304的小切口316。如在图15B中最佳可见,特别谨慎地执行巩膜切开术以避免脉络膜306的穿透。因此,巩膜切开术提供到达巩膜304和脉络膜306之间的空间的入口。一旦在眼301中制备切口316,就可任选地执行钝性剥离以局部地将巩膜304与脉络膜306分离。可利用小的钝的细长器械来执行这种剥离,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0183] 在巩膜切开术已被执行的情况下,操作者可将器械10的插管20穿过切口316并插入巩膜304和脉络膜306之间的空间中。如在图14F中可见,引导插管20穿过缝合线套环组件330的引导套环336并且进入切口316中。如上所述,引导套环336可稳定插管20。另外,引导套环336保持插管20相对于切口316处于大体切向取向。这种切向取向可在插管20被引导穿过切口316时降低创伤,以稳定插管20并且避免损害周围组织。当插管20穿过引导套环336插入切口316中时,操作者可利用镊子或其他器械来沿着无创路径进一步引导插管20。当然,镊子或其他器械的使用仅为任选的并且在一些示例中可被省去。尽管未示出,但应当理解,在一些示例中,插管20可包括位于插管20的表面上一个或多个标记物以指示各种插入深度。尽管仅为任选的,但此类标记物可为有利的,以有助于在沿着无创路径引导插管20时识别正确的插入深度。例如,操作者可目视观察此类标记物相对于引导套环336和/或相对于切口316的位置以作为插管20插入眼301中的深度的指示。仅以举例的方式,一个此类标记物可对于插管20的约6mm插入深度。

[0184] 一旦插管20至少部分地插入眼301中,操作者就可将光纤315插入眼枝形吊灯端口314中,但在此阶段光纤315还未被插入。在眼枝形吊灯端口314保持在适当的位置并且装配有光纤315的情况下,操作者可通过引导光穿过光纤315来激活眼枝形吊灯端口314,以提供眼301的照明并且由此可视化眼301的内部。此时可任选地对插管20的定位作出进一步的调整,以确保相对于视网膜308的地图状萎缩区域的正确定位。在一些情况下,操作者可希望例如通过牵拉缝合线334,339来旋转眼301,以引导眼301的瞳孔朝向操作者,以便优化经由瞳孔的眼301内部的可视化。

[0185] 图14G和图15C-15D示出了在巩膜304和脉络膜306之间被引导到治疗剂的递送部位时的插管20。在本示例中,递送部位对应于视网膜308的地图状萎缩区域附近的眼301的大体后部区域。具体地讲,本示例的递送部位位于黄斑的上侧以及感觉神经性视网膜与视网膜色素上皮细胞层之间的潜在空间中。图14G示出了处于通过引导穿过眼301的瞳孔的显微镜的直接可视化下的眼301,其中通过光纤315和端口314提供照明。如图可见,插管20为穿过眼301的视网膜308和脉络膜306至少部分地可见的。因此,操作者可在插管20从图15C所示的位置穿过眼301推进到图15D所示的位置时跟踪该插管。在其中使用光纤34发射光穿过插管20的远端的型式,这种跟踪可得到增强。

[0186] 一旦插管20已推进到如图15D所示的递送部位,操作者就可推进器械10的针30,如上文相对于图6-8所述。如在图14H-14I、15E和17A中可见,相对于插管20推进针30,使得针30刺穿脉络膜306而不穿透视网膜308。在即将穿透脉络膜306之前,针30可在直接可视化下显示为使脉络膜306的表面“呈帐篷状”,如在图14H中可见。换句话讲,针30可通过向上推压脉络膜使脉络膜306变形,由此提供以下外观,所述外观类似于使帐篷顶变形的帐篷杆。操作者可使用这种视觉现象来识别脉络膜306是否即将被刺穿以及任何最终刺穿的位置。足以引起脉络膜306的“呈帐篷状”和后续刺穿的特定的针30推进量可具有任何合适的量,所述数值可由多个因素确定,诸如但不限于总体患者解剖结构、局部患者解剖结构、操作者偏好、和/或其他因素。如上所述,仅示例性的针30推进范围可介于约0.25mm和约10mm之间;或更具体地讲介于约2mm和约6mm之间。

[0187] 在本示例中,在操作者已通过观察到上文所述的帐篷状效果确认针30已被正确推进之后,操作者在针30相对插管20推进时注入平衡盐溶液(BSS)或其他类似溶液。这种BSS溶液可在针30推进穿过脉络膜306时在针30之前形成先导泡340。先导泡340可出于两个原因而为有利的。第一,如图14I、15F和17B所示,先导泡340可向操作者提供另一个视觉指示器以指示针30何时被正确地定位在递送部位处。第二,先导泡340可在针30一旦穿透脉络膜306时在针30与视网膜308提供屏障。这种屏障可向外推压视网膜壁(如在图15F和17B中最佳所见),由此最小化针30推进到递送部位时的视网膜穿孔的风险。在一些型式中,致动脚踏开关以便从针30驱动出先导泡340。另选地,参考本文的教导内容,可用于从针30驱动出先导泡340的其他合适的特征结构对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0188] 一旦操作者观察到先导泡340,操作者就可开始BSS的注入,由此留下流体袋,如在图14I、15F、和17B中可见。接下来,可通过致动注射器或其他流体递送装置来注入治疗剂341,如上文相对于器械10所述。所递送的具体治疗剂341可为被构造成能够治疗眼睛病症的任何合适的治疗剂。一些仅示例性的合适治疗剂可包括但不必限于具有较小分子或大分子的药物、治疗细胞溶液、某些基因治疗溶液、和/或任何其他合适的治疗剂,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。仅以举例的方式,治疗剂341可根据2008年8月19日公布的名称为“Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells”的美国专利7,413,734的教导内容中的至少一些来提供,该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0189] 在本示例中,最终递送到递送部位的治疗剂341的量为约50 μ L,但可递送任何其他合适的量。在一些型式中,致动脚踏开关以便从针30驱动出试剂341。另选地,参考本文的教导内容,可用于从针30驱动出试剂341的其他合适的特征结构对于本领域的普通技术人员

而言将显而易见。可通过流体袋340,341的膨胀来可视化治疗剂341的递送,如在图14J、15G、和17C中可见。如图所示,当治疗剂341注射到脉络膜上腔内时,治疗剂341与先导泡340的流体基本上混合。

[0190] 一旦递送完成,就可通过相对于主体40朝近侧滑动致动组件60来回缩针20;并且随后可从眼301抽出插管30。应当理解,由于针20的尺寸,针20穿透脉络膜306的部位为自密封的,使得无需采取其他步骤来密封穿过脉络膜306的递送部位。可移除缝合线套环组件330和枝形吊灯314,并且可利用任何合适的常规技术来闭合巩膜304中的切口316。

[0191] 如上所述,可执行上文所述的过程来治疗具有黄斑变性的患者。在一些此类情况下,通过针20递送的治疗剂341可包括源于产后脐和胎盘的细胞。如上所述并且仅以举例的方式,治疗剂341可根据2008年8月19日公布的名称为“Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells”的美国专利7,413,734的教导内容中的至少一些来提供,该专利的公开内容以引用方式并入本文。另选地,除了或取代美国专利7,413,734中和/或本文在别处描述的物质,针20可用于递送任何其他合适的物质。仅以举例的方式,治疗剂341可包括各种药物,所述药物包括但不限于小分子、大分子、细胞、和/或基因治疗物。还应当理解,黄斑变性仅为可通过本文所述的过程治疗的病症的一种仅示例性例子。可利用本文所述的器械和过程解决的其他生物学病症对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0192] V. 示例性的另选器械和特征结构

[0193] 在一些示例中,可期望改变本文所述的器械的某些部件或特征结构。例如,可期望使用类似于器械10的具有用以致动针30的另选机构的器械。然而在其他示例中,可期望使用类似于器械10的配备有不同的插管20或针30几何形状的器械。具有上文所述的变型形式的器械可有利于用于不同的外科手术或者类似于上文讨论的手术的外科手术,以接合具有不同物理特性的组织结构。尽管本文描述了某些示例的变型形式,但应当理解,本文所述的器械可包括任何其他另选的特征结构,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0194] A. 具有可旋转致动特征结构的示例性另选器械

[0195] 图18-21示出了类似于上文所述的器械10的示例性另选器械410。应当理解,器械410可易于取代器械10来使用以执行上文所述的医疗过程。还应当理解,除非本文另外描述,否则本示例的器械410与上文所述的器械10相同。类似于器械10,器械410包括插管420、主体440、和致动组件460。插管420与上文所述的插管20基本上相同,使得插管420的具体细节将不进行进一步描述。主体440也与主体40基本上相同,不同的是主体440被构造成能够具有较紧凑的形状因数。因此,主体440的其他细节将不在本文中进行描述。

[0196] 器械10和器械410之间的主要差异在于器械410的致动组件460为可旋转的而非可滑动的。如在图18和19中可见,致动组件460包括旋转致动构件462、螺纹构件464和螺纹型接收构件466。致动构件462为大体圆柱形的并且被构造成能够被操作者的手指抓持。另外,在一些示例中,致动构件462可包括被构造成能够增强致动构件462的可抓握性的涂橡胶表面、滚花、脊、和/或其他特征结构。流体供给导管463穿过经由致动构件462形成的中心镗孔(未示出),并且与针430的近端联接。因此,流体供给导管463可用于将治疗剂和/或其他流体提供到针430。流体供给导管463未固定到致动构件462或螺纹构件464,使得流体供给导

管463在致动构件462和螺纹构件464旋转时将不旋转或变得扭曲。

[0197] 螺纹构件464从致动构件462朝远侧延伸并且包括位于螺纹构件464的外部上的螺纹465。螺纹构件464具有长度,所述长度适于在螺纹构件464通过致动构件462而相对于接收构件466旋转时将针430致动预定长度,如将在下文更详细所述。螺纹构件464的长度还适于延伸穿过螺纹型接收构件466以在针430的近端接合针主体434。针主体434可在设置于主体410内的轨道412上滑动。如将在下文更详细所述,针主体434连同轨道412通常限定针430的运动范围。针主体434牢固地固定到针430的近端并且可旋转地固定到螺纹构件464的远端。因此,针主体434与螺纹构件464相对于主体440平移,然而针主体434不与螺纹构件464相对于主体440旋转。

[0198] 螺纹型接收构件466牢固地固定在主体440内并且通常被构造成能够接收螺纹构件464。螺纹型接收构件466为大体圆柱形的,其中螺纹孔(未示出)延伸穿过螺纹型接收构件466。螺纹型接收构件466的外部可包括滚花表面以保持螺纹型接收构件466相对于主体440的位置。当然,滚花表面仅为任选的,并且在其他示例中,螺纹型接收构件466可通过机械紧固机构、粘合剂粘结、和/或其他结构或技术固定在主体440内。

[0199] 螺纹型接收构件466的螺纹孔包括螺纹,所述螺纹与螺纹构件464的外部上的螺纹465互补。因此,螺纹型接收构件466被构造成能够接收螺纹构件464,使得可通过沿给定方向旋转螺纹构件464来使螺纹构件464朝远侧或朝近侧推进。换句话说讲,螺纹构件464可充当导螺杆,而螺纹型接收构件466充当固定螺母。

[0200] 在示例性操作模式中,如在图20和21中可见,通常通过操作者旋转致动构件462来相对于插管420推进针430。具体地讲,致动构件462的旋转导致螺纹构件464相应地旋转。螺纹构件464相对于螺纹型接收构件466的旋转导致螺纹构件464相对于主体410平移,因为螺纹型接收构件466相对于主体410为固定的。当螺纹构件464平移时,螺纹构件464沿着轨道412朝远侧推动针主体434。针主体434的远侧运动继而导致针430相对于主体410和插管420的远侧运动。

[0201] 操作者可继续旋转致动构件462,直至针430已相对于插管420推进所需的量。另选地,如果操作者继续无限地旋转致动构件462,则进一步旋转将最终通过针主体434到达轨道412的远端而被阻止。操作者随后可经由针430递送流体和/或治疗剂。操作者随后可期望回缩针430。此时,操作者可仅反向旋转致动构件462。致动构件462的反向旋转导致螺纹构件464相对于主体410朝近侧平移。这继而导致针主体434相对于主体410朝近侧回缩;并且导致针430相对于插管420朝近侧回缩。在一些型式中,器械410包括弹性构件,所述弹性构件对针430提供近侧偏置,由此进一步有助于针430相对于插管420的回缩。

[0202] B. 示例性另选插管

[0203] 图22和23示出了与上文所述的器械10,410一起使用的示例性另选插管520。插管520与上文所述的插管20基本上相同。例如,如同插管20,插管520为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管520为足够刚性的以允许推进而不屈曲。如在图22中可见,类似于插管20的插管520限定纵向延伸穿过插管520并且终止于带斜面的远端526处的三个管腔522,524。管腔522,524和带斜面的远端526与上文所述的管腔22,24和带斜面的远端26基本上相同,使得这些元件的具体细节将不在本文中进行描述。

[0204] 本示例的插管520包括针530和光纤534。光纤534与上文所述的光纤34基本上相

同,使得光纤534的具体细节将不在此处进行重复。针530类似于上文所述的针30,不同的是本示例的针530包括用以增强针530的柔性的特征结构。具体地讲,如在图23中最佳可见,针530包括内衬531、尖锐的远端532、以及位于针530的外表面中的一系列交替狭缝533。内衬531包括聚酰亚胺或其他类似材料。内衬531通常能够操作以相对于狭缝533密封针530。

[0205] 尖锐的远端532类似于上文所述的尖锐的远端32,不同的是尖锐的远端532包括单斜面构型。具体地讲,尖锐的远端532被示出为相对于针530的纵向轴线具有单个45°斜面。如同尖锐远端32,尖锐远端532可通过磨削或激光切割而形成。应当理解,尽管示出了45°斜面,但可使用任何其他合适的斜面角度。例如,在一些示例中,斜面角度可相对于针的纵向轴线介于25°至50°的范围内。

[0206] 狭缝533沿着针530的顶部和底部被布置成交替图案。具体地讲,可通过从针530的顶部或底部穿过针530的约一半横向激光切割每个狭缝来构造狭缝533。每个狭缝533相对于另一个后续狭缝533呈间隔开关系。尽管示出了特定间距,但应当理解,可使用任何合适的间距。例如,本示例的狭缝533被构造成能够增强针530的柔性,以允许针530能够弯曲远离针530的直形纵向轴线。因此,在其他示例中,针530可配备有更紧凑地取向在一起的更多数量的狭缝533,以增加针530的可弯曲性。另外在其他示例中,针530可包括更远离地取向的较少狭缝533,以增加刚度或降低针530的可弯曲性。当然,可使用任何其他合适构型的狭缝533,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。还应当理解,此示例中省去了引导构件36,但如果需要,可替代地包括引导构件36。

[0207] 图24和25示出了与上文所述的器械10,410一起使用的另一个另选插管620。插管620与上文所述的插管20基本上相同。例如,如同插管20,插管620为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管620为足够刚性的以允许推进而不屈曲。如在图22中可见,类似于插管20的插管620包括纵向延伸穿过插管620并且终止于带斜面的远端626处的三个管腔622,624。管腔622,624和带斜面的远端626与上文所述的管腔22,24和带斜面的远端26基本上相同,使得这些元件的具体细节将不在本文中进行重复。

[0208] 本示例的插管620包括针630和光纤634。光纤634与上文所述的光纤34基本上相同,使得光纤634的具体细节将不在此处进行重复。针630类似于上文所述的针30,不同的是本示例的针630包括针插管631和内部芯线633。具体地讲,如在图25中最佳可见,内部芯线633纵向地设置在针插管631内。本示例的针插管631为细长中空管,所述细长中空管包括塑料,例如聚碳酸酯、聚丙烯、和/或任何其他合适的材料。针插管631的内径被构造成能够提供用于内部芯线633的空间以及用于流体流动的额外间隙。因此,应当理解,针插管631被构造成能够将流体递送到上文所述的递送部位。

[0209] 内部芯线633包括由不锈钢、镍钛诺等构成的线。本示例的内部芯线633具有约1.3 μm的外径,但可使用任何其他合适的直径。内部芯线633包括尖锐的远侧末端632。不同于上文所述的尖锐的远侧末端32,532,本示例的尖锐的远侧末端632为锥形的,使得尖锐的远侧末端632渐缩到位于内部芯线633的中心纵向轴线上的点。尖锐的远侧末端632可以任何合适的斜率渐缩,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0210] 在示例性使用中,针插管631和内部芯线633被同时推进以刺穿组织。具体地讲,当针插管631和内部芯线633相对于插管620推进时,内部芯线633可领先于针插管631,其中末端632相对于针插管631的远端被定位在远侧。因为内部芯线633领先于针插管631,所以内

部芯线633可首先接触组织并且开始经由尖锐的远侧末端632来穿透。当针插管631和内部芯线633进一步推进时,针插管631可开始穿过由尖锐的远侧末端632形成的开口来穿透组织。针插管631随后可穿过组织递送流体,如上所述。

[0211] 尽管针插管631和内部芯线633在本文中被描述为同时推进,但应当理解,在其他示例中,针插管631和内部芯线633可单独地推进。例如,在一种仅示例性操作模式中,内部芯线633可首先推进以穿透组织。针插管631可在组织穿透之后跟随内部芯线633以递送流体。在其他示例中,针插管631可首先推进以邻接组织。内部芯线633随后可推进以穿透组织。最后,针插管631可再次推进以穿过由内部芯线633形成的开口来穿透组织。当然,外部插管621和内部芯线633可以任何其他合适的顺序来使用,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。还应当理解,此示例中省去了引导构件36,但如果需要,可替代地包括引导构件36。

[0212] 图26和27示出了可与上文所述的器械10,410一起使用的另一个示例性另选插管730。插管720类似于上文所述的插管20。例如,如同插管20,插管720为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管720为足够刚性的以允许推进而不屈曲。然而,不同于插管20,本示例的插管720包括钝的远端726,所述钝的远端726具有穿过其而开口的中心管腔724。钝的远端726相比于本文所述的其他远端26,526,626可为有利的,以在插管720在患者眼的组织结构内推进时降低创伤。具体地讲,钝的远端726为圆形的,使得插管720不包括棱角,所述棱角可在插管720推进穿过患者眼的组织时捕获组织。尽管钝的远端726被示出为具有特定的曲率半径(即,沿着竖直维度和沿着水平维度),但应当理解,钝的远端726可为圆形的且具有任何合适的半径,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0213] 如在图27中可见,尽管钝的远端726包括穿过其而开口的仅中心管腔724,但插管720类似于上文所述的插管20还包括三个管腔722,724。具体地讲,两个侧管腔722纵向延伸穿过插管720,这较类似于上文所述的侧管腔22。然而,不同于侧管腔22,侧管腔722在其相应的远端处被钝的远端726闭合。中心管腔724也纵向延伸穿过插管720,但如上所述,中心管腔724还延伸穿过钝的远端726。中心管腔724,类似于上文所述的中心管腔24,被构造成能够可滑动地接收类似于本文所述的针30,530,630的合适针。

[0214] 图28和29示出了与上文所述的器械10,410一起使用的示例性另选插管820。插管820与上文所述的插管20基本上相同。例如,如同插管20,插管820为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管820为足够刚性的以允许推进而不屈曲。如在图28中可见,类似于插管20的插管820包括纵向延伸穿过插管820并且终止于带斜面的远端826处的两个侧管腔822和一个中心管腔824。管腔822,824和带斜面的远端826与上文所述的管腔22,24和带斜面的远端26基本上相同,使得这些元件的具体细节将不在本文中进行描述。为了保持带斜面的远端826的无创特性,针引导件880可设置在管腔内,使得针引导件880的远侧面882与带斜面的远端826齐平或者位于带斜面的远端826的稍近侧。

[0215] 不同于插管20,插管820包括设置在中心管腔824内的针引导件880并且不包括光纤。针引导件880通常被构造成能够以相对于插管820的纵向轴线成一角度的方式向上引导针830。在本示例中,针引导件880由不锈钢构成,但应当理解,可使用任何其他合适的生物相容性材料。针引导件880的形状被构造成能够插入中心管腔824中。在本示例中,针引导件

880通过压力或过盈配合被固定在中心管腔824中,但在其他示例中,可使用粘合剂、机械锁定机构、和/或其他结构或技术来固定针引导件880。

[0216] 如在图29中最佳可见,针引导件880限定被构造成能够可滑动地接收针830的内部管腔882。具体地讲,内部管腔882包括大体直形近侧部分886和弯曲远侧部分888。直形近侧部分886对应于插管820的纵向轴线,而弯曲远侧部分888远离插管820的纵向轴线(LA)向上弯曲。本示例的弯曲远侧部分888为弯曲的,以沿着下述路径引导针830,所述路径从插管820沿着出口轴线(EA)朝远侧延伸,所述出口轴线(EA)相对于插管820的纵向轴线(LA)成约 7° 至约 9° 的角度。应当理解,此角度可有利于使针830沿着特定方向挠曲,以确保针穿透到脉络膜306内并且最小化针830一直在脉络膜306下面穿过脉络膜上腔的可能性(相比于穿透脉络膜306)。还应当理解,此角度可有利于使针830沿着特定方向挠曲,以最小化针830在进入脉络膜上腔之后穿透视网膜的风险。例如,在一些示例中,如果此角度太陡,则针830可趋于穿透视网膜308。如果该角度太缓,则针830可无法穿透脉络膜306。仅以另一个示例的方式,弯曲远侧部分888可迫使针830沿着出口轴线(EA)离开插管820,所述出口轴线(EA)相对于插管820的纵向轴线(LA)被取向成约 5° 至约 30° 范围内的角度;或更具体地讲相对于插管820的纵向轴线(LA)被取向成约 5° 至约 20° 范围内的角度;或更具体地讲相对于插管820的纵向轴线(LA)被取向成约 5° 至约 10° 范围内的角度。

[0217] 在一些示例中,可在不存在针引导件880的情况下实现改变针830相对于插管820的角度的所需效果。例如,在一些示例中,针830可为预弯曲的,使得针830被弹性偏置到所需角度(例如, 20°)。在此类示例中,针830可在插管820内受到约束以沿循基本直形路径;然后相对于插管820朝远侧推进到与插管820成角度的位置。另外在其他示例中,插管820本身被构造成能够利用类似于针引导件880的弯曲远侧部分888的弯曲管腔来成角度地引导针830。然而,在其他示例中,可通过任何其他合适的方式来改变针830的角度,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0218] 图30和31A示出了与上文所述的器械10,410一起使用的示例性另选插管2620。插管2620与上文所述的插管20基本上相同。例如,如同插管20,插管2620为足够柔性的以适形于患者眼的特定结构和轮廓,然而插管2620为足够刚性的以允许推进而不屈曲。如在图30中可见,类似于插管20的插管2620包括纵向延伸穿过插管2620并且终止于带斜面的远端2626处的两个侧管腔2622和一个中心管腔2624。管腔2622,2624和带斜面的远端2626与上文所述的管腔22,24和带斜面的远端26基本上相同,使得这些元件的具体细节将不在本文中进行描述。针引导件2680设置在管腔2624内,使得针引导件2680邻接插管2620内的单独斜面开口2682,所述斜面开口2682邻近带斜面的远端2626在插管2620的上表面上侧向地取向。

[0219] 不同于插管20,插管2620包括设置在中心管腔2624内的针引导件2680。针引导件2680通常被构造成能够沿着相对于插管2620的纵向轴线(LA)倾斜取向的出口轴线(EA)来向上引导针2630穿过插管2620的斜面开口2682。针引导件2680可由塑料、不锈钢和/或任何其他合适的生物相容性材料形成。针引导件2680的形状被构造成能够插入中心管腔2624中。在本示例中,针引导件2680通过压力或过盈配合被固定在中心管腔2624内,但在其他示例中,可使用粘合剂和/或机械锁定机构来固定针引导件2680。

[0220] 如在图31A中最佳可见,针引导件2680限定被构造成能够可滑动地接收针2630的

内部管腔2684。具体地讲,内部管腔2684包括大体直形近侧部分2686和弯曲远侧部分2688。直形近侧部分2686对应于插管2620的纵向轴线(LA),而弯曲远侧部分2688远离插管2620的纵向轴线向上弯曲。本示例的弯曲远侧部分2688为弯曲的,以沿着出口轴线(EA)引导针2630,所述出口轴线(EA)以相对于插管2620的纵向轴线(LA)成约7°至约9°的角度的方式从插管2620朝远侧延伸。应当理解,此角度可有利于使针2630沿着特定方向挠曲,以确保针穿透到脉络膜306内并且最小化针2630一直在脉络膜306下面穿过脉络膜上腔的可能性(相比于穿透脉络膜306)以及视网膜穿孔的可能性。仅以另一个示例的方式,弯曲远侧部分2688可迫使针2630沿着出口轴线(EA)离开插管2620,所述出口轴线(EA)相对于插管2620的纵向轴线(LA)被取向成约5°至约30°范围内的角度;或更具体地讲相对于插管2620的纵向轴线(LA)被取向成约5°至约20°范围内的角度;或更具体地讲相对于插管2620的纵向轴线(LA)被取向成约5°至约10°范围内的角度。

[0221] 本示例的针2630与上文相对于图5A和5B所述的针30基本上相同。具体地讲,针2630具有尖锐远端2632。尽管未示出,但如同上文所述的远端32,本示例的远端2632为具有三个单独斜面(未示出)的三斜面构型,所述三个单独斜面彼此会聚以形成远端2632。类似地,因为针2630为皮下注射针,所以斜面与针2630的远端中的开口2637相交。尽管针2630在本文中被描述为具有三个斜面,但在其他示例中,远端32可包括具有任何合适的斜面角度的任何其他合适数量的斜面,如上文相对于远端2632类似地描述。

[0222] 图31B-31D示出了可替代插管2620来使用的各种另选插管3420,3520,3620。插管3420,3520,3620与上文所述的插管2620基本上相同,除非本文另外指明。具体地讲,如同插管2620,每个插管3420,3520,3620包括纵向延伸穿过每个相应插管3420,3520,3620并且终止于相应远端3426,3526,3626处的中心管腔3424,3524,3624。针引导件2680设置在每个管腔3424,3524,3624内,使得每个针引导件3480,3580,3680邻接每个相应插管3420,3520,3620内的单独斜面开口3482,3582,3682,所述斜面开口3482,3582,3682在每个插管3420,3520,3620的上表面上侧向地取向并且位于每个带斜面的远端3426,3526,3626的近侧。

[0223] 每个针引导件3480,3580,3680通常被构造成能够沿着相对于每个插管3420,3520,3620的纵向轴线(LA)倾斜取向的相应出口轴线(EA)来向上引导相应针3430,3530,3630穿过每个相应斜面开口3482,3582,3682。每个针引导件3480,3580,3680限定被构造成能够可滑动地接收每个相应针3430,3530,3630的内部管腔3484,3584,3684。具体地讲,每个内部管腔3484,3584,3684包括大体直形近侧部分3486,3586,3686和弯曲远侧部分3488,3588,3688,这些部分中的全部类似于上文所述的近侧部分2686和远侧部分2688。

[0224] 插管3420,3520,3620与插管2620之间的大体差异在于每个插管3420,3520,3620包括另选的远侧末端3426,3526,3626。例如,如在图31B中可见,插管3420包括大体圆形的远侧末端3426。类似地,如在图31C中可见,插管3520包括球状远侧末端3526。应当理解,球状远侧末端3526可沿着侧向平面(进入和离开图31C所示的页面)和/或沿着竖直平面(沿着图31C所示的页面)为球状的。例如,在一些型式中,远侧末端3526仅沿着侧向平面(进入和离开图31C所示的页面)为球状的并且/或者仅沿着竖直平面(沿着图31C所示的页面)看起来像圆形远侧末端3526。最后,如在图31D中可见,插管3620包括局部圆形的远侧末端3626。应当理解,本文所述的每个远侧末端3426,3526,3626可在每个插管3420,3520,3520插入患者眼内时提供不同的穿透特性。例如,圆形或球状远侧末端3426,3526可提供相对较无创的特

性,而局部圆形的远侧末端3626可提供中间特性,其中穿透能力类似于远侧末端2626并且无创特性类似于圆形或球状远侧末端3426,3526。尽管本文示出并且描述了某些特定远侧末端2626,3426,3526,3626,但应当理解,可使用各种其他合适的远侧末端,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0225] C. 示例性另选缝合线测量模板

[0226] 图32示出了示例性另选缝合线测量模板910,其与上文所述的模板210基本上相同,除非本文另外指明。例如,模板910包括类似于上文所述的主体220的主体920。然而,不同于模板210,本示例的模板910不含轴。如将在下文更详细所述,主体920通常被构造成能够代替轴来被镊子抓持。类似于主体220的主体920包括上引导部分922。不同于主体220,本示例的主体920包括多个开口930,使得主体920可类似于镂花模板来用于标记患者眼,以代替上文所述的利用突起230来标记眼。

[0227] 上引导部分922为大体半圆形形状并且设置在主体920的顶部处。上引导部分922的半圆形形状具有对应于患者眼的角巩膜缘的曲率半径的半径。如将在下文更详细所述,上引导部分922可用于相对于患者眼的角巩膜缘来定位模板910。因此,可相对于患者眼的角巩膜缘来定位可通过使用模板910沉积到患者眼上的任何着色。开口930类似于上文所述的突起230,因为开口930可用于标记患者眼上的特定感兴趣位置。本示例的开口930包括四个缝合线套环开口932和单个巩膜切开术开口934。

[0228] 不同于主体220,本示例的主体920包括两个抓持构件960。抓持构件960从主体920朝近侧延伸并且通常被构造成能够被镊子或其他器械抓持。因此,操作者可利用镊子或其他外科器械来抓持该抓持构件960并且操纵主体920。尽管抓持构件960被示出为细长矩形,但应当理解,在其他示例中,可使用任何其他合适的形状。

[0229] 在示例性使用中,缝合线套环开口932和巩膜切开术开口934各自对应于上文所述的方法的特定部分。具体地讲,在上文所述的方法期间,操作者可利用镊子或其他器械来抓持一个或多个抓持构件960以相对于患者眼定位主体920。一旦主体920被定位,操作者就可获得色素笔或其他色素施用装置并且在开口930内利用笔施用色素。一旦色素已被施用,操作者就可移除模板910。一旦模板910从患者眼移除,通过开口930施用的色素就可保持附着到眼以标记特定的感兴趣点,如上文所述。

[0230] 图33示出了示例性另选缝合线测量模板1010,其与上文所述的模板210基本上相同,除非本文另外指明。例如,模板1010包括类似于上文所述的主体220的主体1020。然而,不同于模板210,本示例的模板1010不含轴。如将在下文更详细所述,主体1020通常被构造成能够代替轴来被镊子抓持。类似于主体220的主体1020包括上引导部分1022。不同于主体220,本示例的主体1020包括多个开口1030,使得主体1020可类似于镂花模板来用于标记患者眼,以代替上文所述的利用突起230来标记眼。

[0231] 上引导部分1022为大体半圆形形状并且设置在主体1020的顶部处。上引导部分1022的半圆形形状具有对应于患者眼的角巩膜缘的曲率半径的半径。如将在下文更详细所述,上引导部分1022可用于相对于患者眼的角巩膜缘来定位模板1010。因此,可相对于患者眼的角巩膜缘来定位可通过使用模板1010沉积到患者眼上的任何着色。开口1030类似于上文所述的突起230,因为开口1030可用于标记患者眼上的特定感兴趣位置。本示例的开口1030包括四个缝合线套环开口1032和单个巩膜切开术开口1034。与上文所述的开口930相

比并且相对于开口930,本示例的开口1030为扩大的,使得可易于通过开口1030在患者眼上作出标记。

[0232] 不同于主体220,本示例的主体1020包括两个抓持开口1060。抓持开口1060通常被构造成能够被镊子或其他器械抓持。因此,操作者可利用镊子或其他外科器械来抓持所述抓持开口1060并且操纵主体1020。尽管抓持开口1060被示出为六边形开口,但应当理解,在其他示例中,可使用任何其他合适的形状。

[0233] 在示例性使用中,缝合线套环开口1032和巩膜切开术开口1034各自对应于上文所述的方法的特定部分。具体地讲,在上文所述的方法期间,操作者可利用镊子或其他器械来抓持一个或多个抓持开口1060以相对于患者眼定位主体1020。一旦主体1020被定位,操作者就可获得色素笔或其他色素施用装置并且在开口1030内利用笔施用色素。一旦色素已被施用,操作者就可移除模板1010。一旦模板1010从患者眼移除,通过开口1030施用的色素就可保持附着到眼以标记特定的感兴趣点,如上文所述。

[0234] D. 具有另选可旋转致动特征结构的示例性另选器械

[0235] 图34-46D示出了类似于上文所述的器械10,410的示例性另选器械2010。如同器械10,410,器械2010通常可用于上文所述的过程中,以将治疗流体在脉络膜上递送到患者眼。因此应当理解,器械410可易于取代器械10来使用以执行上文所述的医疗过程。类似于器械10,本示例的器械2010包括插管2020、主体2040、和致动组件2100。插管2020包括贯穿延伸的镍钛诺针2030并且与上文所述的插管20基本上相同。尽管插管2020被示出为基本上类似于上文所述的插管20,但应当理解,本文所述的任何其他插管可易于结合到器械2010内。主体2040也类似于上文所述的主体40,不同的是主体2040包括阀致动凹槽2043,如将在下文更详细所述。

[0236] 器械10和器械2010之间的主要差异在于器械2010的致动组件2100为能够旋转的而非能够滑动的。另外,器械2010包括阀组件2200,所述阀组件2200能够操作以改变针2030的流体状态。如将在下文更详细所述,致动组件2100通常能够操作以通过旋钮构件2110的旋转来纵向地平移阀组件2200,由此相对于插管2020纵向地平移针2030。

[0237] 如在图35-36和图38中可见,致动组件2060包括旋钮构件2110、平移组件2130、和离合器组件2160。如在图39中最佳所见,旋钮构件2110包括致动部分2116和细长驱动部分2118。另外,旋钮构件2110在每个端部处包括开口2111,2112,所述开口2111,2112限定纵向延伸穿过致动部分2116和驱动部分2118的管腔2114。致动部分2116设置在主体2040的外部并且通常被构造成能够被操作者的手抓握和旋转以致动所述致动组件2060。

[0238] 旋钮构件2110的驱动部分2118朝远侧延伸到主体2040内并且通常能够操作以驱动致动组件2100的各个部件,如将在下文更详细所述。如在图39中最佳可见,驱动部分2118包括环形凸缘2120和两个细长通道2122。环形凸缘2120从驱动部分2118的外表面径向向外延伸。一般来讲,环形凸缘2120被构造成能够接合平移组件2130,如将在下文更详细所述。驱动部分2118的每个通道2122凹入驱动部分2118的外表面中。通道2122具有基本上类似的形状并且包括主要部分2124和组装部分2126。主要部分2124沿着驱动部分2118的长度纵向延伸,终止于驱动部分2118的远端的近侧和环形凸缘2120的远侧。如将在下文更详细所述,主要部分2124被构造成能够可滑动地接合离合器组件2160。组装部分2126为L形的并且与主要部分2124的至少一部分和驱动部分2118的远端相交。应当理解,组装部分2126仅被包

括以用于组装目的并且在器械2010已被组装之后一般不用于另外的功能目的。因此,应当理解,组装部分2126仅为任选的并且在其他示例中可被省去。

[0239] 如在图40中最佳可见,平移组件2130包括螺纹插入件2132和平移构件2140。螺纹插入件2132为大体圆形的并且具有贯穿延伸的镗孔2134。螺纹插入件2132的外部包括一对向外延伸的凸块2136。如在图36中最佳可见,凸块2136接合形成于主体2040内的一一对应凹槽2042,以将螺纹插入件2132可平移和可旋转地固定在主体2040内。凹槽2042还示于图37中。重新参照图40,螺纹插入件2132的内部包括径向向内延伸到镗孔2134中的一对螺纹构件2138。如将在下文更详细所述,螺纹构件2138螺纹接合平移构件2140的外部上的对应螺纹2148,使得螺纹插入件2132充当螺母。应当理解,螺纹插入件2132通常能够操作以在平移构件2140相对于螺纹插入件2132旋转时提供平移构件2140相对于主体2040的平移。

[0240] 平移构件2140包括附接部分2142、螺纹部分2146、和一对纵向延伸臂2150。附接部分2142为大体圆形的并且包括远侧开口2143和附接沟槽凹槽形式的附接沟槽2144。远侧开口2143为大体圆形的并且限定延伸穿过平移构件2140的管腔2145。螺纹部分2146包括螺纹2148,所述螺纹2148被构造成能够接合上文所述的螺纹构件2138,使得可通过相对于螺纹插入件2132旋转平移构件2140来使平移构件2140相对于主体2040平移。换句话讲,平移构件2140充当旋转导螺杆,而螺纹插入件2132充当固定螺母。

[0241] 臂2150具有大体半圆形轮廓并且从螺纹部分2146朝近侧延伸。每个臂2150彼此分离以在臂2150之间限定两个基本上类似的细长通道2152。每个臂2150包括设置在每个相应臂2150的近侧端部附近的环形沟槽2154。每个环形沟槽2154彼此对应,使得环形沟槽2154一起被构造成能够接收旋钮构件2110的环形凸缘2120。应当理解,臂2150为相对刚性的,使得当旋钮构件2110的环形凸缘2120插入环形沟槽2154中时,环形凸缘2120可平移地固定在其中。因此,当旋钮构件2110经由臂2150联接到平移构件2140时,旋钮构件2110和平移构件2140可彼此一体地平移。然而,由于环形沟槽2154的环形形状,旋钮构件2110和平移构件2140可彼此独立地自由旋转。

[0242] 如在图41中最佳可见,离合器组件2160包括第一驱动齿轮2162、第二驱动齿轮2168、第一离合器齿轮2172、第二离合器齿轮2178、以及设置在每个离合器齿轮2172,2178之间的弹簧2186。每个驱动齿轮2162,2168为大体圆形的并且具有贯穿延伸的镗孔2163,2169。每个驱动齿轮2162,2168还包括一对驱动突起2164,2170和多个齿轮齿2166,2172。驱动突起2164,2170径向向外取向并且被构造成能够延伸穿过由平移构件2140的臂2150限定的细长通道2152。驱动突起2164,2170还被构造成能够被主体2040中的对应沟槽2044,2046接收(参见图35和图37),使得驱动突起2164,2170保持驱动齿轮2162,2168的纵向位置,然而允许驱动齿轮2162,2168相对于主体2040自由地旋转(如在图35中所见)。应当理解,驱动齿轮2162,2168的旋转可导致平移构件2140的相应旋转,因为驱动突起2164,2170作用于平移构件2140的臂2150上。应当理解,平移构件与驱动齿轮2162,2168一起旋转,然而相对于驱动齿轮2162,2168平移。

[0243] 第一驱动齿轮2162的齿轮齿2166被取向成从第一驱动齿轮2162朝近侧突出。相比之下,第二驱动齿轮2168的齿轮齿2172被取向成从第二驱动齿轮2168朝远侧突出。每组齿轮齿2166,2172为大体锯齿形的并且围绕每个相应驱动齿轮2162,2168的相应面的周边周向地延伸。如将在下文更详细所述,每组齿轮齿2166,2172被构造成能够与每个对应离合器

齿轮2174,2180的对应组齿轮齿2178,2184啮合。

[0244] 每个离合器齿轮2174,2180为大体圆形的并且具有贯穿延伸的镗孔2175,2181。每个离合器齿轮2174,2180还包括一对突起2176,2182和多个齿轮齿2178,2184。突起2176,2182向内突出到每个相应镗孔2175,2181内。应当理解,突起2176,2182被构造成能够可滑动地接合旋钮构件2110的通道2122。如将在下文更详细所述,突起2176,2182被构造成能够相对于旋钮构件2110可旋转地固定每个离合器齿轮2174,2180,同时允许每个离合器齿轮2174,2180沿着通道2127的长度平移。换句话说讲,离合器齿轮2174,2180与旋钮构件2110一起旋转,然而相对于旋钮构件2110平移。

[0245] 第一离合器齿轮2174的齿轮齿2178被取向成从第一离合器齿轮2174朝远侧突出。相比之下,第二离合器齿轮2180的齿轮齿2184被取向成从第二离合器齿轮2180朝近侧突出。两组齿轮齿2178,2184为大体锯齿形的并且围绕每个相应离合器齿轮2174,2180的相应面的周边周向地延伸。如上所述,每组齿轮齿2178,2184被构造成能够与驱动齿轮2162,2168的对应组齿轮齿2166,2172啮合。

[0246] 当每组齿轮齿2178,2184与每个对应组齿轮齿2166,2172啮合时,齿轮齿2178,2184被构造成能够相对于齿轮齿2166,2172传动或滑移,这取决于每个离合器齿轮2174,2180沿给定方向的角旋转。例如,由于第一离合器齿轮2174的齿轮齿2178相对于第一驱动齿轮2162的齿轮齿2166的取向,第一离合器齿轮2174沿逆时针方向的旋转(例如,当从器械2010的近侧端部朝远侧观察时)将驱动第一驱动齿轮2168的旋转。相比之下,第一离合器齿轮2174沿顺时针方向的旋转将导致第一离合器齿轮2174相对于第一驱动齿轮2168的滑移。类似地,由于第二离合器齿轮2180的齿轮齿2184相对于第二驱动齿轮2168的齿轮齿2172的取向,当第二离合器齿轮2180沿逆时针方向旋转时将发生第二驱动齿轮2168的传动;并且当第二离合器齿轮2180沿逆时顺方向旋转时将发生滑移。因此,并且如将在下文更详细所述,第一离合器齿轮2174能够操作以在第一离合器齿轮2174沿顺时针方向旋转时驱动第一驱动齿轮2162,并且第二离合器齿轮2180能够操作以在第二离合器齿轮2180沿顺时针方向旋转时驱动第二驱动齿轮2168。

[0247] 如在图42-44B中最佳可见,阀组件2200包括阀主体2210、阀致动器2230、和针连接器2240。具体地讲,阀主体2210包括阀套2212、从阀套2212朝近侧延伸的圆柱形附接构件2218、和连接器插入件2220。阀套2212为大体圆柱形的。如在图43中最佳可见,阀套2212限定腔体2214,所述腔体2214被构造成能够接收一对供给导管2090,2091和阀致动器2230,如将在下文更详细所述。阀套2212的每侧包括一对致动器开口2216,所述致动器开口2216被构造成能够可旋转地接收穿过阀套2212进入腔室2214的阀致动器2230。在本示例中,第一供给导管2090被构造成能够与泡流体340(例如,BSS)的源联接;而第二供给导管2091被构造成能够与治疗剂341的源联接。应当理解,每个流体供给导管2090,2091可包括常规鲁尔特征结构和/或其他结构,由此允许流体供给导管2090,2091与相应流体源联接。

[0248] 阀套2212的近侧端部限定延伸到腔室2214内的导管开口2215。如图可见,导管开口2215被构造成能够接收容纳供给导管2090,2091的导管2092。如将在下文更详细所述,导管2092包围供给导管2090,2091,以避免由致动组件2100引起的供给导管2090,2091的旋转。在本示例中,导管开口2215的尺寸设定成使得导管2092通过压缩或过盈配合来固定到阀套2212。在其他示例中,导管2092可另选地通过粘合剂粘结、焊接、机械紧固件、和/或利

用任何其他合适的结构或技术固定在导管开口2215内。

[0249] 附接构件2218被构造成能够与平移构件2140的远端联接。具体地讲,附接构件2218包括圆柱形的向内指向的突起2219,所述突起2219被构造成能够接合平移构件2140的附接沟槽2144。应当理解,在本示例中,附接构件2218仅将阀组件2200可平移地联接到平移构件2140,而平移构件2140保持相对于阀组件2200自由旋转。换句话说讲,阀组件2200与平移构件2140一起平移;然而阀组件2200不与平移构件2140一起旋转。

[0250] 联接器插入件2220从阀套2212朝远侧延伸并且通常被构造成能够插入针联接器2240的近侧端部中,如将在下文更详细所述。联接器插入件2220为大体圆柱形的并且包括环形凹槽2222和远侧末端2224。环形凹槽2222接收橡胶o形环2223或其他密封装置。远侧末端2224包括一对流体开口2226和锥形突起2228。流体开口2226通向延伸穿过联接器插入件2220的一对导管管腔2227。如将在下文更详细所述,导管管腔2227通常被构造成能够接收供给导管2090,2091,使得流体可经由流体开口2226递送到针联接器2240。另外如将在下文更详细所述,锥形突起2228被构造成能够被针联接器2240接收,以将来自流体开口2226的流体引导到针2030中。

[0251] 阀致动器2230包括一对致动臂2232、连接器轴2234和挤压阀构件2236。致动器臂2232通过被构造成能够将旋转力施加到连接器轴2234,由此使挤压阀构件2236围绕连接器轴2234的纵向轴线旋转,如将在下文所述。在本示例中,致动臂2232为大体矩形的形状。在其他示例中,致动臂2232可具有任何其他合适的形状,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。连接器轴2234为大体圆柱形的轴,所述轴将每个致动臂2232连接到另一个致动臂。在本示例中,连接器轴2234被示出为与致动臂2232形成一体。应当理解,在其他示例中,连接轴2234可为阀致动器2230的分立部件并且可通过任何合适的连接方式固定到致动臂2232,例如,压缩配合、粘合剂粘结、焊接、机械紧固等。

[0252] 挤压阀构件2236为大体长方形的形状并且包括围绕阀构件2236的周边延伸的环形凹槽2238。阀构件2236被示出为与连接器轴2234具有一体构造。应当理解,在其他示例中,阀构件2236可为分立部件并且可通过重叠注塑、粘合剂粘结、焊接等附接到连接器轴2234。环形凹槽2238具有内曲率半径,所述内曲率半径对应于供给导管2090,2091的外径,使得每个供给导管2090,2091可至少部分地设置在环形凹槽2238内。阀构件2236偏心地定位在连接器轴2234上。如将在下文更详细所述,当经由致动臂2232并且通过连接器轴2234旋转阀构件2236时,阀构件2236的大体长方形形状和阀构件2236的偏心安装允许阀构件2236挤压并且由此密封供给导管2090,2091。

[0253] 针联接器2240包括阀主体接收部分2242和细长针接收部分2250。阀主体接收部分2242为大体圆柱形的并且限定对应的圆柱形腔室2244。圆柱形腔室2244的尺寸设定成穿过阀主体接收部分2242的近侧端部来接收联接器插入件2220。在腔室2244的远端处,阀主体接收部分2242限定锥形凹槽2246,所述锥形凹槽2246对应于阀主体2210的锥形突起2228。锥形凹槽2246的远端包括单个流体开口2248。如将在下文更详细所述,流体开口2248与针管腔2254连通以将流体传送到针2030。尽管锥形凹槽2246对应于阀主体2210的锥形突起2228,但应当理解,锥形凹槽2246的尺寸设定成使得存在设置于锥形凹槽2246和锥形突起2228之间的流体腔体2249。因此并且如将在下文更详细所述,流体可从供给导管2090,2091穿过阀主体2210中的流体开口流入流体腔体2249内并且穿过锥形凹槽2246的流体开口

2248流到针管腔2254。

[0254] 针接收部分2250为大体圆柱形的并且从阀主体接收部分2242朝远侧延伸。针接收部分2250的远端包括锥形开口2252,所述锥形开口2252被构造成能够接收从中穿过的针2030。具体地讲,锥形开口2252与针管腔2254连通,所述针管腔2254纵向延伸穿过针接收部分2250。针管腔2254包括远侧部分2256和近侧部分2258。针管腔2254的远侧部分2256的直径大于针2030的外径,使得针2030自由地设置在远侧部分2256内。针管腔2254的近侧部分2258从远侧部分2256朝近侧延伸并且与锥形凹槽2246的流体开口2248相交。因此,针2030延伸穿过近侧部分2258,使得针2030与流体腔室2249流体连通。近侧部分2258相比于远侧部分2256相对较小。具体地讲,远侧部分2256的直径接近针2030的外径,使得针2030由远侧部分2256支撑。然而,应当理解,近侧部分2258的直径足够大以允许针2030插入近侧部分2258内。

[0255] 近侧部分2258还与针接收部分2250中的侧向凹口2260相交。侧向凹口2260提供从针接收部分2250的外部到近侧部分2258的入口。尽管未示出,但应当理解,在一些示例中,侧向凹口2260可填充有粘合剂,诸如环氧树脂或类似的液体硬化剂,以将针2030牢固地固定在针管腔2254的近侧部分内。

[0256] 阀组件2200的示例性使用可见于图44A-44C中。如在图44A中最佳可见,致动臂2232初始处于第一状态,其中致动臂2232沿着平行于阀组件2200的纵向轴线的平面向后取向。阀构件2236设置在阀套2212的腔室2214内,使得供给导管2090,2091至少部分地设置在阀构件2236的环形凹槽2238内。在第一位置,第一供给导管2090相对于阀构件2236为松弛的,使得阀构件2236不对第一供给导管2090挤压或施加显著量的力(如果有的话)。因此,先导流体340可经由第一供给导管2090自由地传送到针2030。然而,如在图44A中可见,阀构件2236在此阶段被构造成能够并且被定位成使得第二供给导管2091被阀构件2236挤压或者说是压缩。因此,在阀组件2200处于第一位置的情况下,第一供给导管2090为打开的以使得流体可自由地穿过,而第二供给导管2091为关闭的以使得流体被阻止流过第二供给导管2091。

[0257] 为了将阀组件2200致动到第二状态,操作者可抓持一个或两个致动臂2232以围绕连接器轴2234的轴线旋转致动臂2232。由于主体2040中的阀致动凹槽2043的形状,致动臂2232能够相对于主体2040朝远侧并且朝上旋转。当然,在其他示例中,主体2040可以不同的方式来构造以允许沿相反方向的旋转。当致动臂2232旋转时,阀构件2236也通过连接器轴2234进行旋转。如图44B所示,当阀构件2236到达相对于图44A所示的位置为约90°的角度位置时,阀构件2236相对于供给导管2090,2091的位置和构型允许流体流过两个供给导管2090,2091。阀组件2200因此通过致动臂2232旋转约90°而被致动到完全打开状态,其中致动臂2232沿着垂直于阀组件2200的纵向轴线的平面取向。应当理解,在一些另选型式,当致动臂2232沿着平行于阀组件2200的纵向轴线的平面取向时阀组件2200处于完全打开状态;而当致动臂2232沿着垂直于阀组件2200的纵向轴线的平面取向时阀组件2200处于部分打开状态。参考本文的教导内容,其他合适的取向和关系对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。还应当理解,器械2010可在图44B所示的状态下进行包装和运输,由此避免供给导管2090,2091在器械2010被使用之前经受恒定的挤压应力。

[0258] 在致动到第二状态之后,致动臂2232可被致动到图44C所示的第三状态。如图可

见,当致动臂2232处于第三状态时,致动臂2232沿着平行于阀组件2200的纵向轴线的平面向前取向。在第三状态下,第二供给导管2091相对于阀构件2236为松弛的,使得阀构件2236不对第二供给导管2091挤压或施加显著量的力(如果有的话)。因此,治疗剂341可经由第二供给导管2091自由地传送到针2030。然而,如在图44C中可见,阀构件2236在此阶段被构造成能够并且被定位成使得第一供给导管2090被阀构件2236挤压或者说是压缩。应当理解,不管哪个特定供给导管2090松弛或被挤压,第三位置中的构型使得在第一状态下松弛的特定供给导管2090,2091将在第三状态下被挤压。类似地,在第一状态下被挤压的特定供给导管2090,2091将在第三状态下为松弛的。因此,在阀组件2200处于第三状态的情况下,供给导管2090,2091处于相对于第一状态的相反状态。

[0259] 在使用期间,第一状态、第二状态、和第三状态被构造成能够用于所述过程的不同部分。例如,阀组件2200可初始置于并且保持在第一状态下,直至操作者已将引导流体泡340分配到目标部位,如图14I、15F和17B所示并且如上文所述。操作者随后可将阀组件2200经由第二状态致动到第三状态。在到达第三状态时,操作者可开始将治疗剂341分配到目标部位,如图14J、15G和17C所示并且如上文所述。应当理解,当阀组件2200处于第二状态时、转变到第二状态时、或从第二状态转变时,操作者不必分配任何流体。参考本文的教导内容,可使用阀组件2200的其他合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0260] 图45A-45D和图46A-46D示出了用以纵向地驱动阀组件2200以由此纵向地驱动针2030的致动组件2100的示例性使用。应当理解,当器械2010用于上文所述的医疗过程中时,可在图14G和图15D所示的阶段处开始致动组件2100的这种致动以到达图14H、15E和17A所示的状态。如在图45A和图46A中最佳可见,致动组件2100、阀组件2100和针2030初始处于完全近侧位置。在此位置,平移构件2140相对于螺纹插入件2132设置在近侧位置中,使得螺纹构件2138接合位于平移构件2140的远端附近的平移构件2140的螺纹2148。因为旋钮构件2110为相对于平移构件2140为平移固定的,所以旋钮构件2110也相对于螺纹插入件2132处于近侧位置。如在图46A中最佳可见,通道2122相对于离合器齿轮2174,2180进行取向,使得第一离合器齿轮2174被通道2122朝近侧推压,而第二离合器齿轮2180被弹簧2186朝近侧推压以接合第二驱动齿轮2168。

[0261] 当致动组件2100处于近侧位置时,操作者可沿逆时针或顺时针方向旋转所述旋钮构件2110。如果旋钮构件2110沿逆时针方向旋转,则旋转构件2110将仅自由地旋转。因两个原因而发生这种情况。第一,第一离合器齿轮2174通过旋钮构件2110的通道2122而朝近侧间隔开以脱离接合第一驱动齿轮2162。第二,由于第二离合器齿轮2180的齿轮齿2184的构型,当通过旋钮构件2110并且经由旋钮构件2110的通道2122来旋转第二离合器齿轮2180时,第二离合器齿轮2180将仅相对于第二驱动齿轮2168滑移。

[0262] 为了开始致动组件2100、阀组件2200、和针2030的推进,操作者可沿顺时针方向旋转所述旋钮构件2110。如上所述,当第二离合器齿轮2180沿顺时针方向旋转时,第二离合器齿轮2180的齿轮齿2184被构造成能够驱动第二驱动齿轮2168。当第二驱动齿轮2170被第二离合器齿轮2180驱动时,第二驱动齿轮2170的驱动突起2170作用于平移构件2140,以引起平移构件2140的顺时针旋转,如上所述。当平移构件2140顺时针旋转时,平移构件2140的螺纹2148作用于螺纹插入件2132的螺纹构件2138。因为螺纹插入件2132相对于主体2040为固定的,所以螺纹插入件2132用于在平移构件2140顺时针旋转时朝远侧平移所述平移构件

2140。因为平移构件2140相对于旋钮构件2110为平移固定的,所以平移构件2140将用于在平移构件2140朝远侧平移时平移旋钮构件2110。类似地,因为阀组件2200相对于平移构件2140为平移固定的,所以平移构件2140还将用于在平移构件2140平移时平移阀组件2200。

[0263] 操作者可继续顺时针旋转旋钮构件2110以驱动针2030脱离插管2020的远端。图45C和图46C示出了处于致动组件2100、阀组件2200和针2030即将平移到完全远侧位置之前的位置中的致动组件2100、阀组件2200和针2030。在此位置中,第一离合器齿轮2174和第二离合器齿轮2180分别与第一驱动齿轮2164和第二驱动齿轮2170接合。因此,在图45C和图46C所示的位置中,可沿顺时针或逆时针方向旋转所述旋钮构件2110以分别朝远侧或朝近侧驱动致动组件2100。然而,如在图46C中最佳可见,在此位置中,旋转构件2110朝远侧推进到特定位置,使得进一步推进将导致旋转构件2110的通道2122开始驱动第二离合器齿轮2180脱离接合第二驱动齿轮2170,如将在下文更详细所述。

[0264] 如在图45D和图46D中可见,旋转构件2110已沿顺时针方向进行旋转,以将致动组件平移到图45C和图46D所示的位置的稍远侧。在此位置中,致动组件2100、阀组件2200和针2030处于其相对于主体2040的最远侧位置处。如图可见,此位置对应于针2030推进到其相对于插管2020的远端的最远侧位置。在最远侧位置中,平移构件2140朝远侧进行平移,使得螺纹插入件2132的螺纹构件2138接合螺纹2148的近侧端部的仅远侧的平移构件2140的螺纹2148。因为旋钮构件2110相对于平移构件2140为平移固定的,所以平移构件2140已将旋钮构件2110平移到其相对于主体2040的最远侧位置。当旋钮构件2110处于其最远侧位置时,旋钮构件2110的通道2122被定位成使得通道2122驱动第二离合器齿轮2180脱离与第二驱动齿轮2168的接合。因为第一离合器齿轮2174在沿顺时针方向旋转时仅滑移并且第二离合器齿轮2180在此阶段脱离接合第二驱动齿轮2168,所以应当理解,旋钮构件2110的进一步顺时针旋转将仅导致旋钮构件2110的自由旋转。

[0265] 在针2030处于远侧位置的情况下,操作者随后可将阀组件2200致动到如图44A所示的打开位置,以允许经由导管2090,2091和针2030递送治疗剂。换句话讲,在此阶段,器械2010可用于执行如上所述的图14I-14J、图15F-15G、和图17B-17C所示的医疗过程的步骤。操作者随后可希望回缩针2030。

[0266] 尽管当旋钮构件2110处于远侧位置时旋钮构件2110的通道2122驱动第二离合器齿轮2180脱离与第二驱动齿轮2168的接合,但应当理解,第一离合器齿轮2180保持与第一驱动齿轮2162接合。因此,尽管旋钮构件2110的进一步顺时针旋转将导致第一离合器齿轮2180相对于第一驱动齿轮2162滑移,但旋钮构件2110的逆时针旋转将导致第一离合器齿轮2180沿逆时针方向驱动第一驱动齿轮2162。第一驱动齿轮2162沿逆时针方向的旋转将经由第一驱动齿轮2162的驱动突起2164来使平移构件2140沿逆时针方向旋转。在平移构件2140沿逆时针方向旋转的情况下,螺纹2148将接合螺纹插入件2132以朝近侧平移所述平移构件2140。因此,旋转构件2110在远侧位置中的逆时针旋转将导致平移构件2140朝近侧平移,由此相对于主体2040回缩致动组件2100、阀组件2200和针2030。

[0267] 为了使致动组件2100、阀组件2200和针2030返回到图45A和图46A所示的近侧位置,操作者可继续沿顺时针方向旋转所述旋转构件2110,直至旋转构件2110的通道2122推压第一离合器齿轮2174以脱离与第一驱动齿轮2162的接合,如上所述。尽管致动组件2100在本文中被描述为通常用于在近侧位置和远侧位置之间平移阀组件2200和针2030,但应当

理解,并非旨在进行此类限制。例如,操作者可利用致动组件2100来将阀组件2200和针2030平移至任何期望位置。在一种仅示例性使用中,针2030可仅被部分地驱动到插管2020的远侧。在另一种仅示例性使用中,操作者可在针推进穿过插管2020的远端之前将针2030仅部分地推进到特定点。操作者随后可期望中止所述过程或者说是相对于插管2020回缩针2030,而不再推进针2030脱离插管2020。当然,可使用任何其他合适的推进量或回缩量,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0268] 应当理解,当致动组件2100被旋转以致动阀组件2200和针2030时,阀组件2200和针2030相对于致动组件2100保持基本上旋转固定。如上所述,通过致动组件2100的平移构件2140与阀组件2200的阀主体2210之间的联接来促进这种功能。此外,应当理解,导管2092延伸穿过旋转构件2110和平移构件2140的管腔2114,2145,以阻止旋转构件2110和平移构件2140对供给导管2090,2091施加扭矩,所述扭矩可导致阀组件2200旋转。在本示例中,可期望阻止阀组件2200的旋转,使得针2030平移但不旋转。这归因于针2030的几何形状并且归因于这种几何形状与组织的可能性交互作用。当然,在其他示例中,针2030可被构造使得旋转为需要的。在此类示例中,用以阻止阀组件2200的旋转的特征结构可被省去或修改,这参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0269] E. 示例性另选支撑组件

[0270] 图47-49示出了类似于上文所述的支撑组件110的示例性另选支撑组件2510。然而,不同于支撑组件110,支撑组件2510包括相对刚性的结构并且被构造成能够支撑上文所述的器械2010。支撑组件2510包括竖直支撑臂2520、夹持组件2540、和侧向支撑臂2560。竖直支撑臂2520为相对刚性的并且通常允许支撑组件2510附接到常规眼科手术腕托或其他固定装置。竖直支撑臂2520向上延伸且具有大体矩形的横截面。在支撑臂2520的上端附近包括一体化支架构件2522。支架构件2522通常成形为部分圆柱形的凹槽,使得支架构件2522被构造成能够接收管状结构,所述管状结构可为腕托或其他固定装置的一部分。支撑臂2520的上端还包括朝远侧延伸的突起2524,所述突起2524被构造成能够支撑夹持组件2540,如将更详细所述。如还将下文更详细所述,竖直支撑臂2520可包括孔(未示出)以提供夹持组件2540的附接。

[0271] 夹持组件2540包括致动旋钮2542和夹持托架2546。致动旋钮2542被构造成能够通过操作者的手来旋转。螺纹轴2544从致动旋钮2542朝远侧延伸。如将在下文更详细所述,致动旋钮2542通过被构造成能够被旋转以经由螺纹轴2544与夹持托架和竖直支撑臂2520接合。夹持托架2546包括近侧部分2548、远侧部分2552、以及在近侧部分2548和远侧部分2552之间延伸的一对臂2556。近侧部分2548包括位于近侧部分2548中心的开口2550。开口2550被构造成能够接收致动旋钮2542的螺纹轴2544,以允许螺纹轴2542穿过其到达竖直支撑臂2520。远侧部分2552具有大体弯曲的形状以限定大体部分圆柱形的凹槽2554,所述凹槽2554与竖直支撑臂2520的支架构件2522互补。如将在下文更详细所述,支架构件2522和远侧部分2552能够一起操作以夹持管状结构,所述管状结构可为腕托或其他固定装置的一部分。

[0272] 臂2556在近侧部分2548和远侧部分2552之间延伸。具体地讲,臂2556在其延伸于近侧部分2548和远侧部分2552之间时为大体向上弯曲的。这种曲率被构造成能够允许夹持组件2540的夹持致动,如将在下文更详细所述。每个臂2556包括取向在远侧部分2552附近

的孔2558。孔2558允许臂2556经由螺杆或其他紧固件能够枢转地附接到竖直支撑臂2520的突起2524。

[0273] 侧向支撑臂2560包括可调节衬圈2562、可滑动轴2568、和附接托架2572。可调节衬圈2562为大体L形的并且被构造成能够选择性地允许可滑动轴2568相对于竖直支撑臂2520滑动。具体地讲，可调节衬圈2562的下端包括附接轴2564、远侧开口（未示出）、近侧开口2565、和调节按钮2566。附接轴2564从可调节衬圈2562向下延伸并且延伸到竖直支撑臂2520中。如将在下文更详细所述，附接轴2564将可调节衬圈2562附接到竖直支撑臂2520，使得可调节衬圈2562可相对于竖直支撑臂2520选择性地旋转和平移。

[0274] 可调节衬圈2562的远侧开口和远侧开口2565限定延伸穿过可调节衬圈2562的管腔（未示出）。开口2565被构造成能够接收可滑动轴2568，使得可滑动轴2568可纵向延伸穿过可调节衬圈2562。如将在下文更详细所述，可调节衬圈2562被构造成能够选择性地锁定和解锁可滑动轴2568，使得可滑动轴2568可相对于竖直支撑臂2520在可调节衬圈2562内选择性地平移。

[0275] 可滑动轴2568为大体卵圆形的并且包括纵向延伸穿过可滑动轴2568的中心通道2570。在一些示例中，中心通道2570可接收设置在可调节衬圈2562的管腔内的销或其他特征结构以保持可调节衬圈2562的水平位置。当然，此类特征结构仅为任选的并且在一些示例中可被省去。

[0276] 附接托架2572被构造成能够接收上文所述的器械2010的至少一部分。具体地讲，附接托架2572包括标记销2574和快速释放柄部2576。标记销2574可接合器械2010的对应几何形状，以标记器械2010相对于附接托架2572的位置。快速释放柄部2576与附接托架内的机构相关联，所述机构可有利于器械2010从附接托架2572的释放或者附接托架2572从支撑组件2510的释放。应当理解，在一些示例中，除了或取代包括快速释放柄部2576，附接托架2572可包括可接合器械2010中的对应磁体的磁体，以允许器械2010与支撑组件2510的快速附接和脱离。

[0277] 支撑组件2510的示例性使用示于图48和图49中。如图可见，支撑组件2510能够运动完成三个独立的运动范围（例如，由箭头2580, 2582, 2584所示）。具体地讲，如在图48中可见，支撑组件2510可首先被竖直地致动，如由箭头2580所示。为了允许支撑组件2510的竖直致动，操作者可按压按钮2566，所述按钮2566致动竖直支撑臂2520内的内部机构，由此允许完成全部三个运动范围的调节。在附接轴2564自由旋转的情况下，操作者可抓持侧向支撑臂2560并且使侧向支撑臂2560运动到期望高度。

[0278] 可滑动轴2568也可相对于竖直支撑臂2520侧向平移，如由箭头2582所示。为了平移可滑动轴2568，操作者可按压按钮2566以对可滑动轴2568的平移解锁。尽管未示出，但应当理解，按钮2566可与弹簧加载型锁定特征结构或其他类似设备相关联，所述弹簧加载型锁定特征结构或其他类似设备可在按钮2566被按压时被放开。当按钮2566被按压时，操作者可抓持侧向支撑臂2560并且使侧向支撑臂2560运动到期望的侧向位置。

[0279] 如在图49中可见，侧向支撑臂2560还可相对于竖直支撑臂2520旋转，如由箭头2584所示。此类旋转也通过按压按钮2566来启动，如上所述。具体地讲，按压按钮2566致动竖直支撑臂2520内的机构，从而允许附接轴2564在竖直支撑臂2520内的旋转和平移。在附接轴2564自由旋转的情况下，操作者可抓持侧向支撑臂2560并且使侧向支撑臂2560旋转到

期望的角度位置。参考本文的教导内容,可使用支撑组件2510的其他合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。相似地,参考本文的教导内容,器械2010可被支撑的其他合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0280] VI. 其他方面

[0281] 尽管本文所述的过程和装置在年龄相关性黄斑变性的治疗的背景中进行讨论,但应当理解,并非旨在或隐含用于这种缺陷。可使用本文所述的过程和装置来治疗多种其他类型的医学病症。仅以举例的方式,可使用本文所述的过程和装置(及其变型)来治疗色素性视网膜炎、糖尿病性视网膜病、湿性年龄相关性黄斑变性、和/或其他医学病症。可使用本文所述的过程和装置的各种合适的医学背景对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0282] 应当理解,本文所述的任何型式的器械还可包括除上述那些之外或作为上述那些的替代的各种其他特征结构。仅以举例的方式,本文的任何装置还可包括以引用方式并入本文的各种参考文献任何一者中公开的各种特征部中的一种或多种。

[0283] 应当理解,本文所述的教导内容、表达、实施方案、示例等中的任何一者或多者可与本文所述的其他教导内容、表达、实施方案、示例等中的任何一者或多者进行组合。因此,上述教导内容、表达、实施方案、示例等不应视为相对于彼此独立。参考本文教导内容,其中本文教导内容可结合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0284] 应当理解,据称以引用方式并入本文中的任何专利、出版物或其他公开材料,无论是全文或部分,仅在所并入的材料与本公开中给出的定义、陈述或者其他公开材料不冲突的范围内并入本文。同样地并且在必要的程度下,本申请明确阐述的公开内容取代了以引证方式并入本申请的任何冲突材料。以引用方式并入本文但与本文所述的现有定义、陈述或其他公开材料相冲突的任何材料或其部分仅在所并入的材料和现有的公开材料之间不产生冲突的程度下并入本文。

[0285] 上文所述的型式可被设计成在单次使用后废弃,或者其可被设计成能够使用多次。在任一种或两种情况下,可对各型式进行修复,以便在至少一次使用后再使用。修复可包括以下步骤的任意组合:拆卸装置、然后清洗或更换特定零件和随后进行重新组装。具体地讲,可拆卸一些型式的所述装置,并且可选择性地以任何组合形式来更换或移除所述装置的任意数量的特定零件或部分。在清洁和/或替换特定部分时,所述装置的一些型式可在修复设施处重新组装或者在即将进行手术前由操作者重新组装以供随后使用。本领域的技术人员将会了解,装置的修复可以利用多种技术来进行拆卸、清洁/替换以及重新组装。这些技术的使用和所得修复装置均在本申请的范围之内。

[0286] 仅以举例的方式,本文描述的形式可在手术之前和/或之后消毒。在一种消毒技术中,将装置放置在闭合并密封的容器中,诸如塑料袋或TYVEK袋。然后可将容器和装置放置在可穿透所述容器的辐射场中,诸如 γ 辐射、X射线或高能电子。辐射可将装置上和容器中的细菌杀死。经杀菌的装置随后可存储在无菌容器中,以供以后使用。还可使用本领域已知的任何其他技术对装置消毒,所述技术包括但不限于 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0287] 已经示出和描述了本发明的各种实施方案,可在不脱离本发明的范围的情况下由本领域的普通技术人员进行适当修改来实现本文所述的方法和系统的进一步改进。已经提及了若干此类潜在修改,并且其他修改将对本领域的技术人员显而易见。例如,上文所讨论

的示例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等均是例示性的而非所要求的。因此，本发明的范围应根据以下权利要求书来考虑，并且应理解为不限于说明书和图式中示出和描述的结构和操作细节。

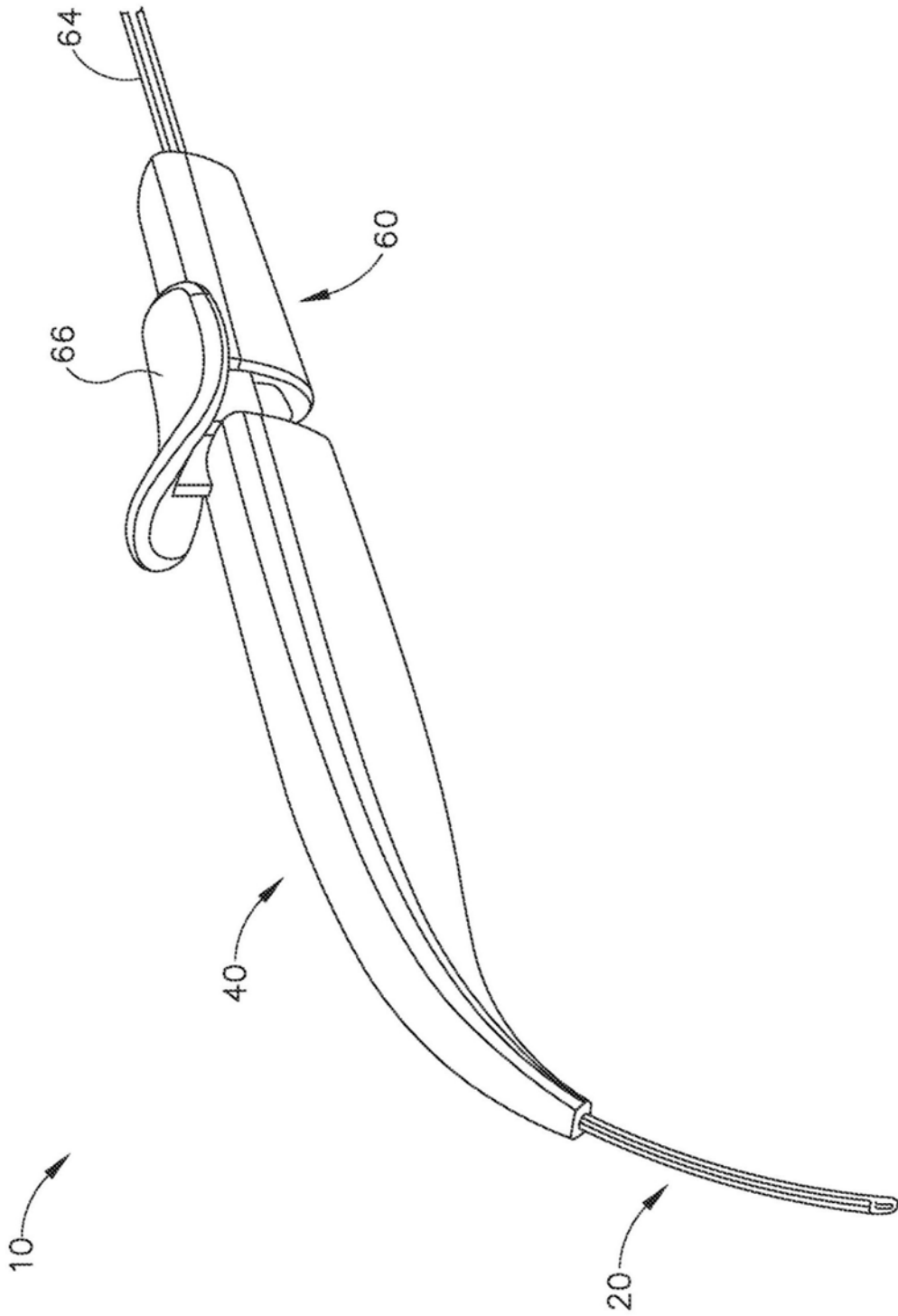


图1

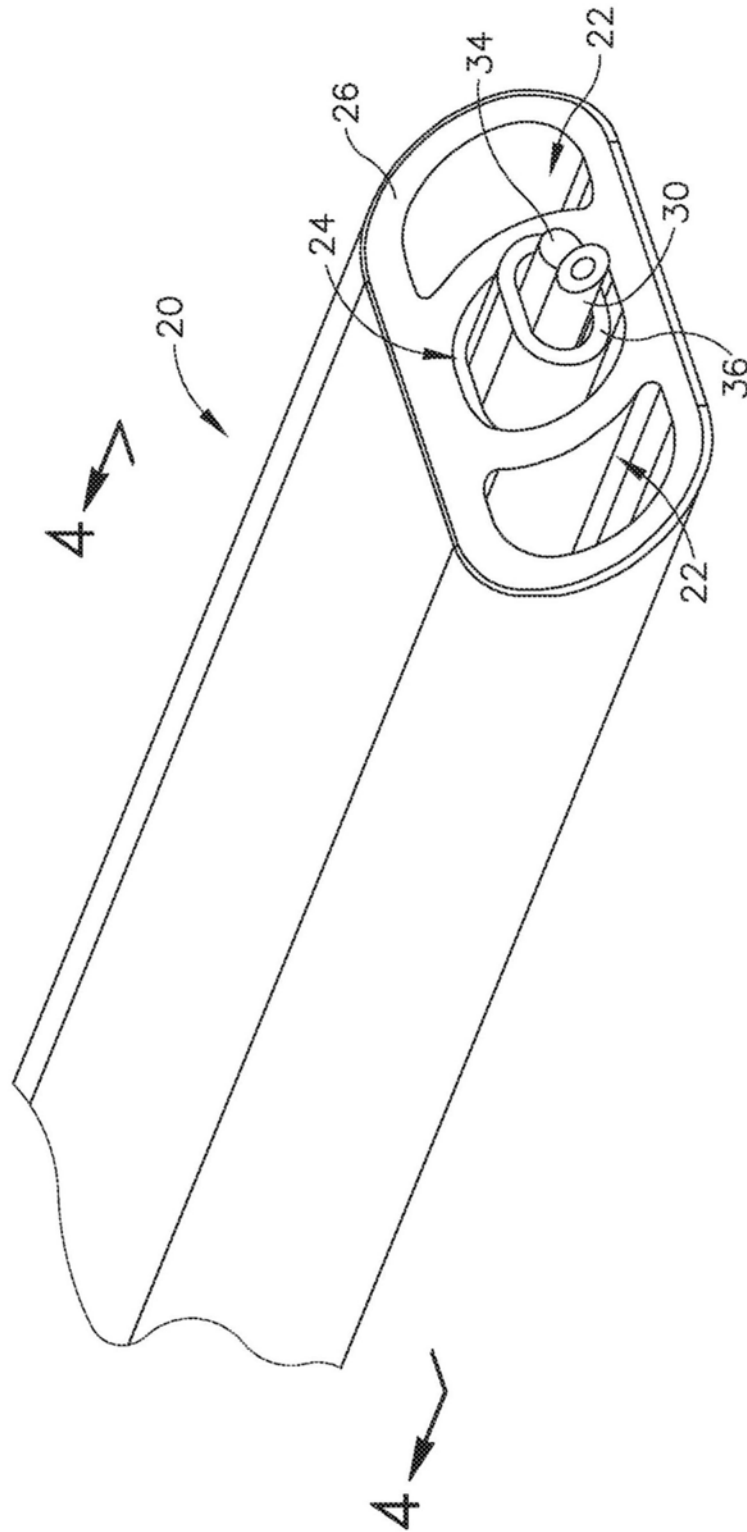


图3

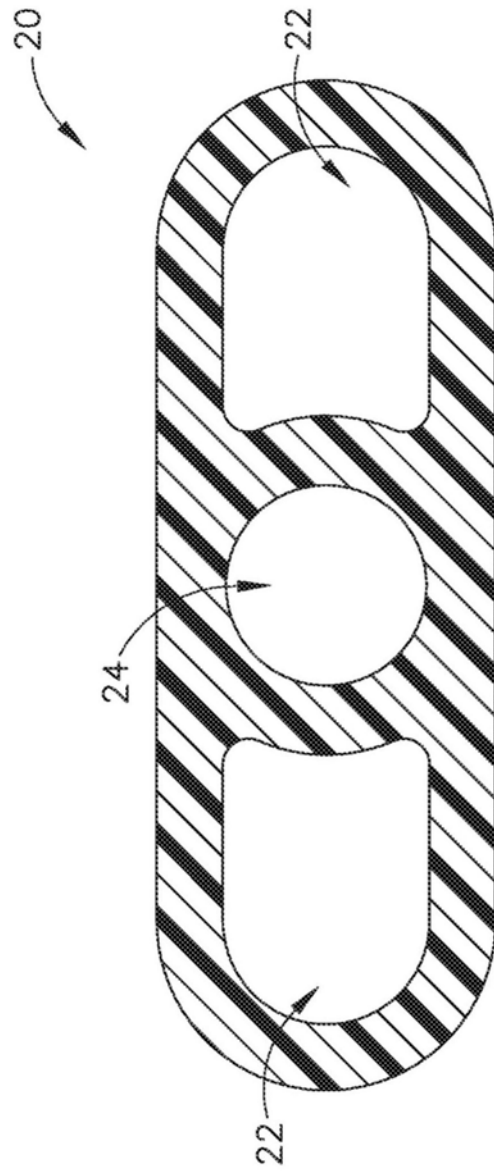


图4

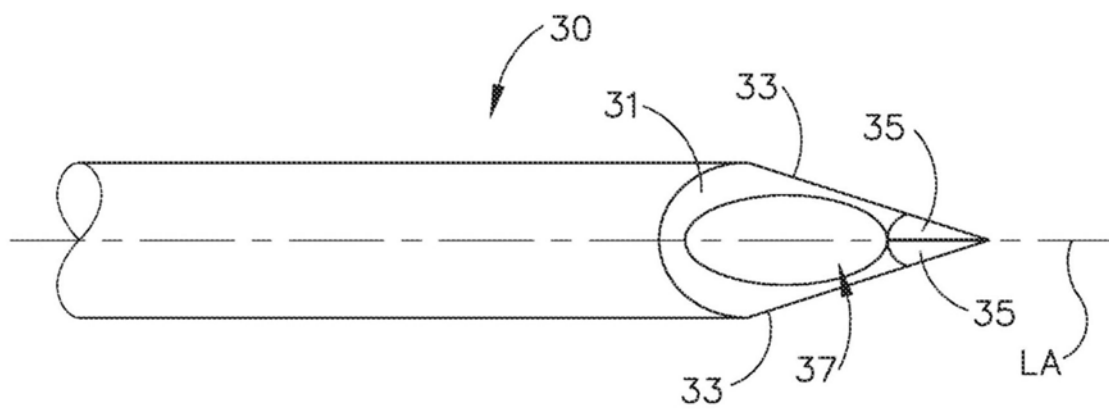


图5A

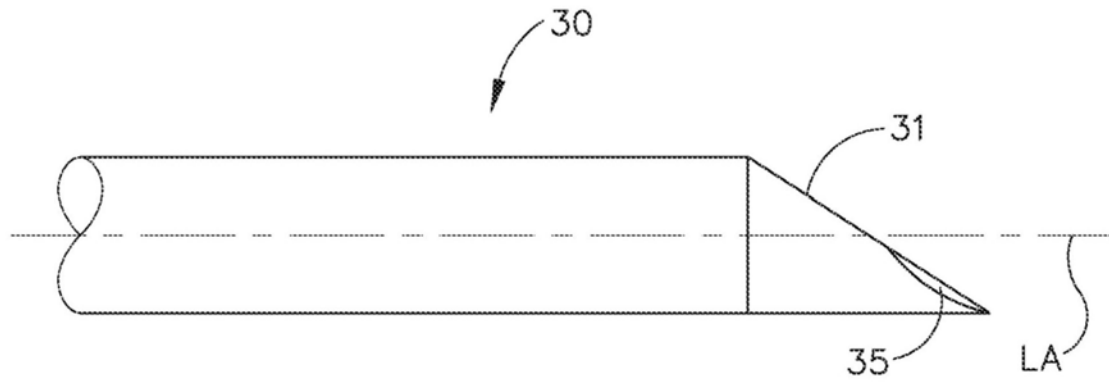


图5B

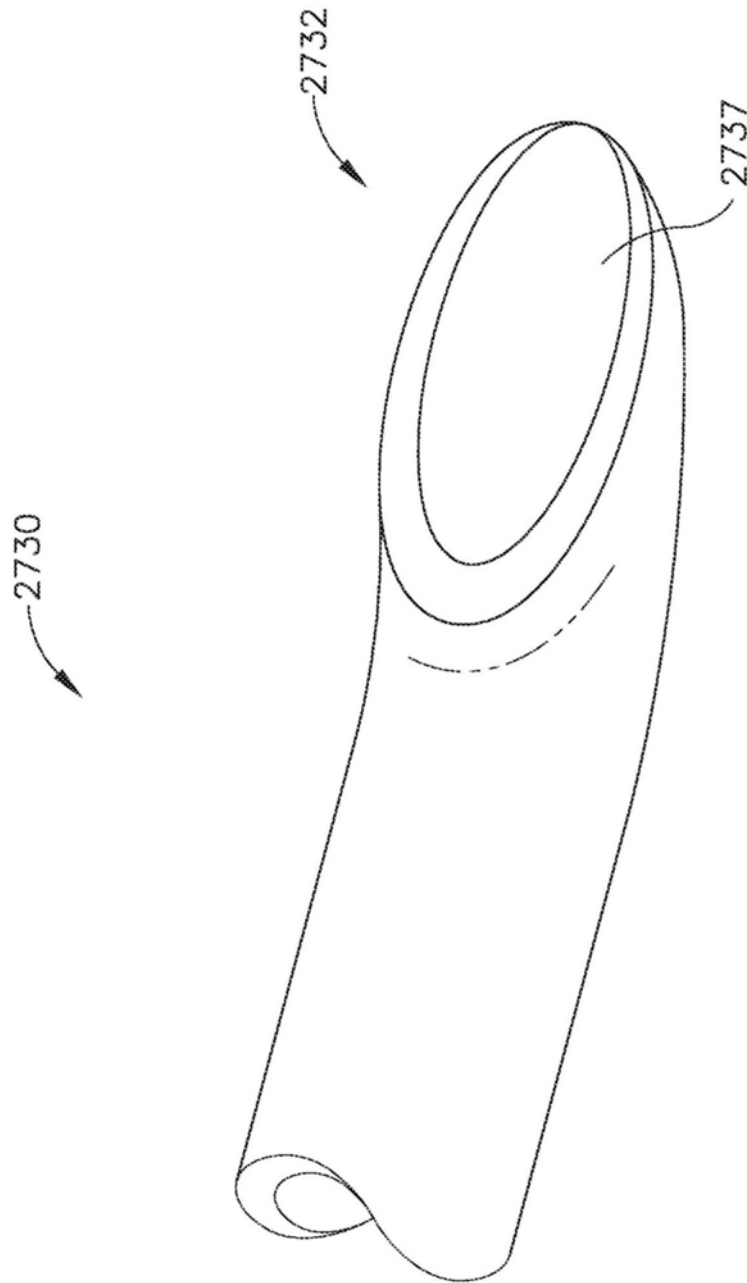


图5C

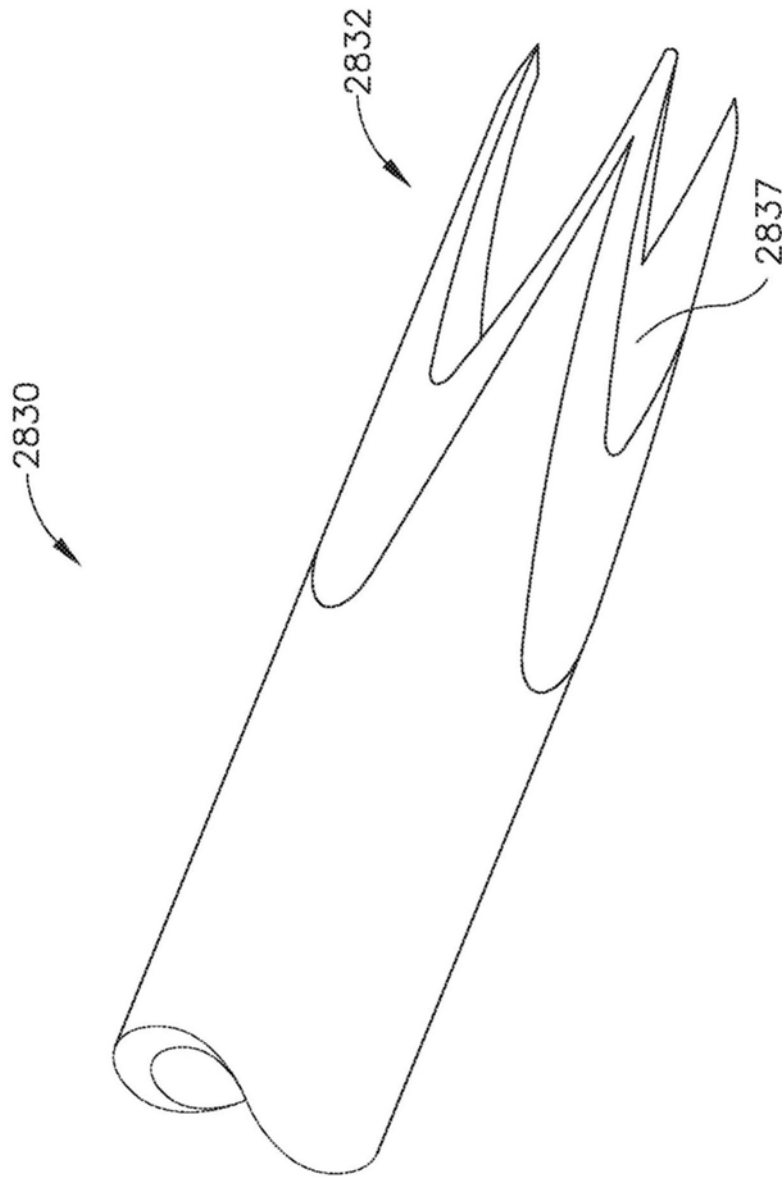


图5D

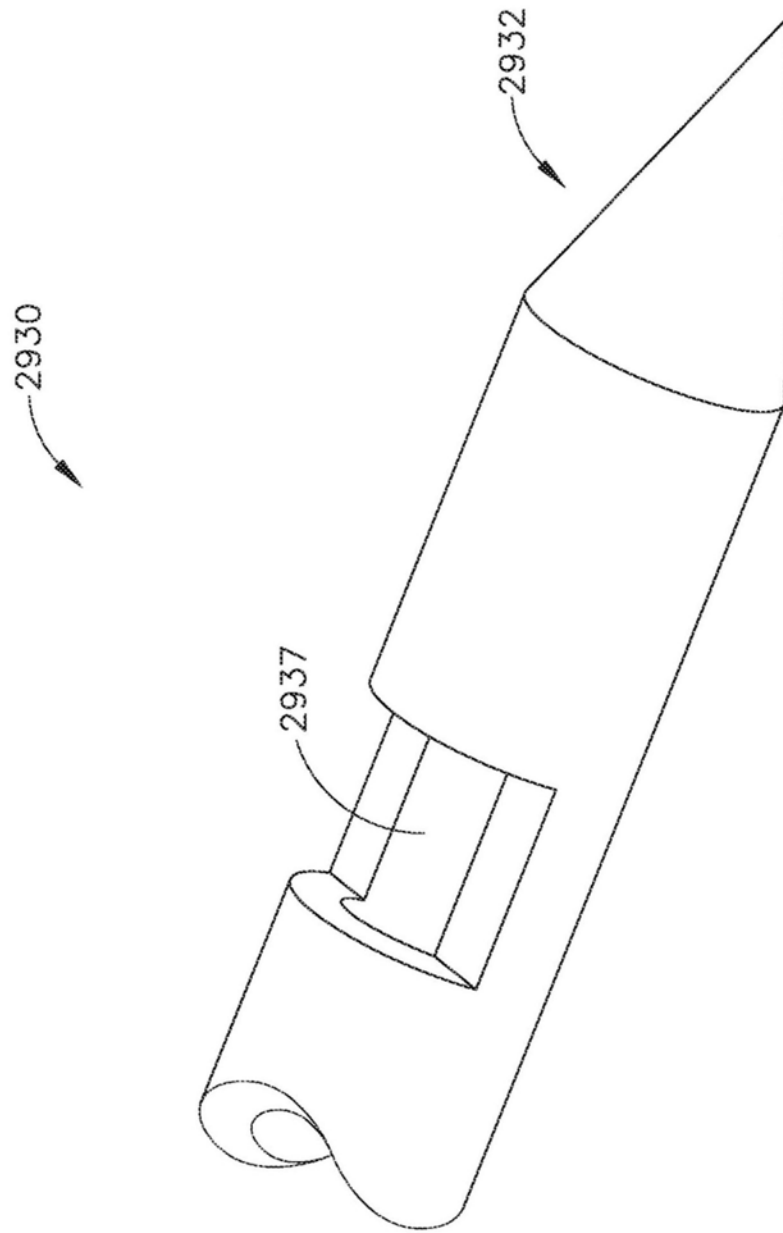


图5E

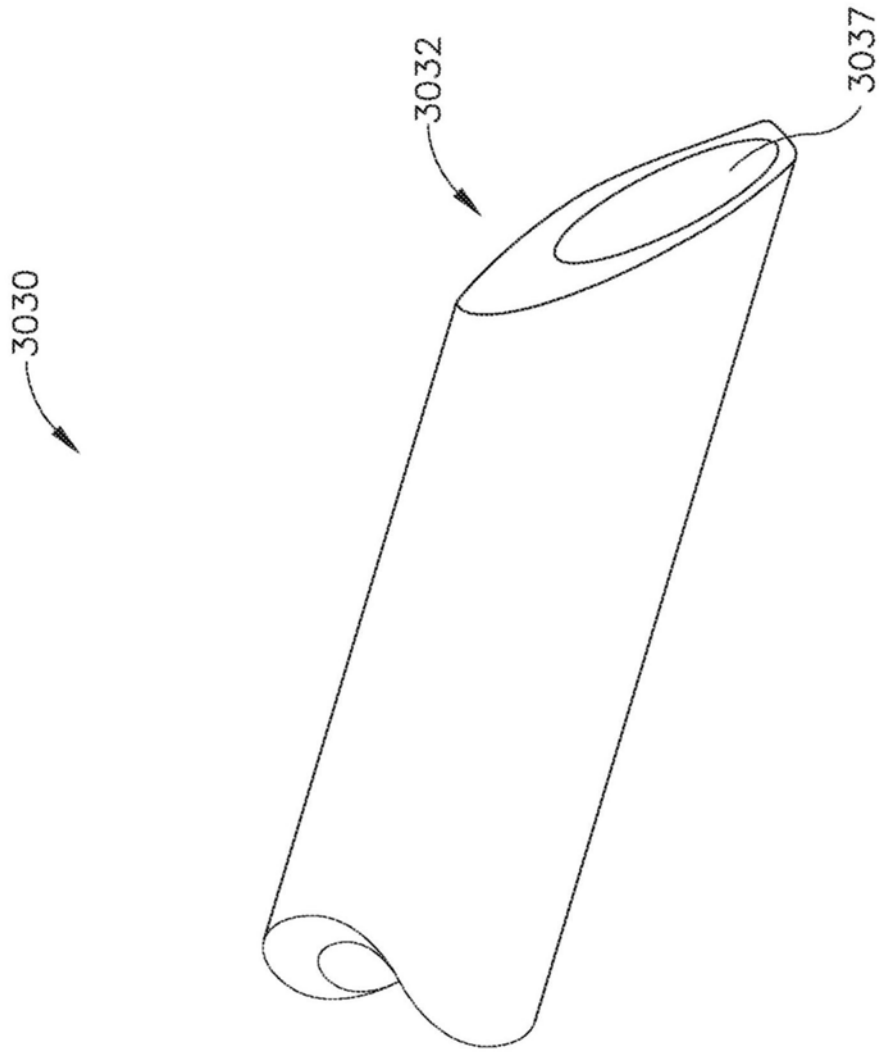


图5F

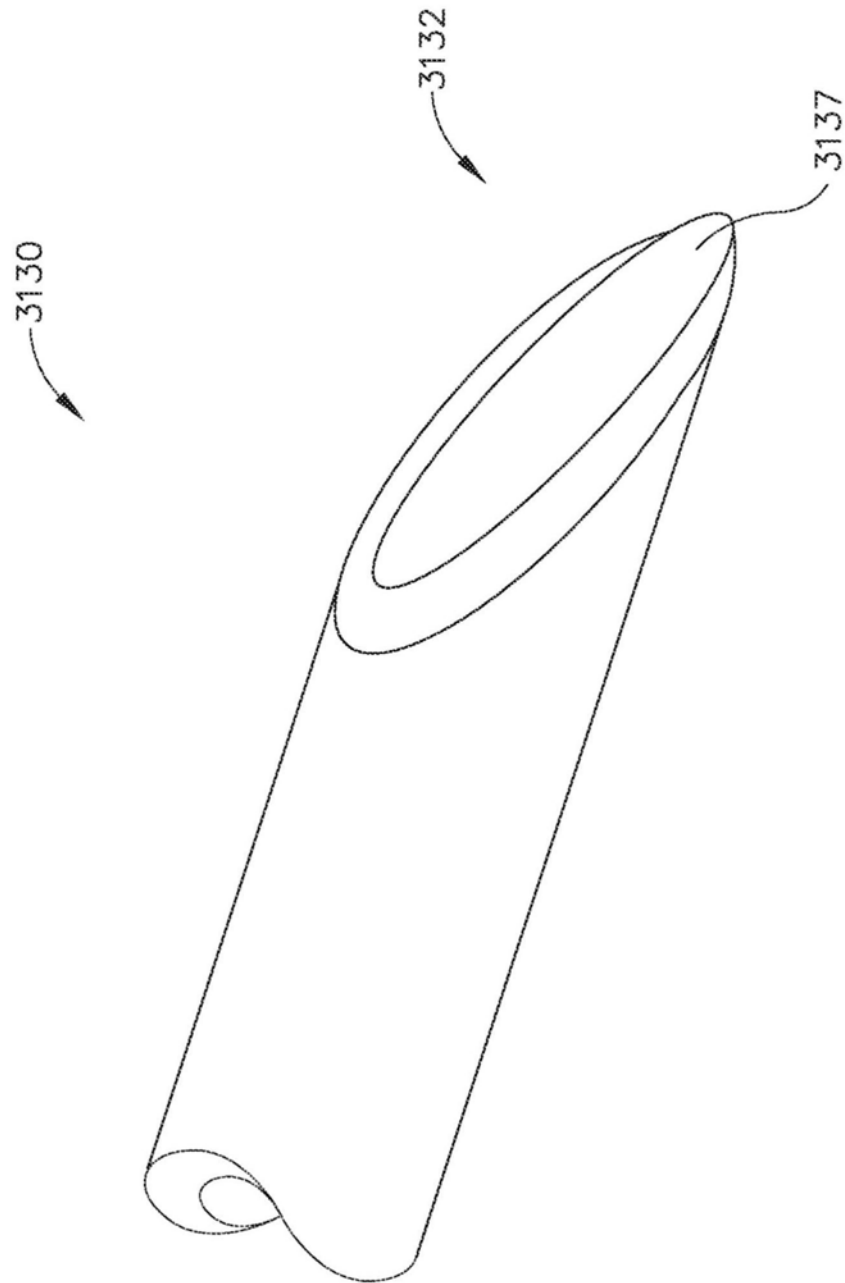


图5G

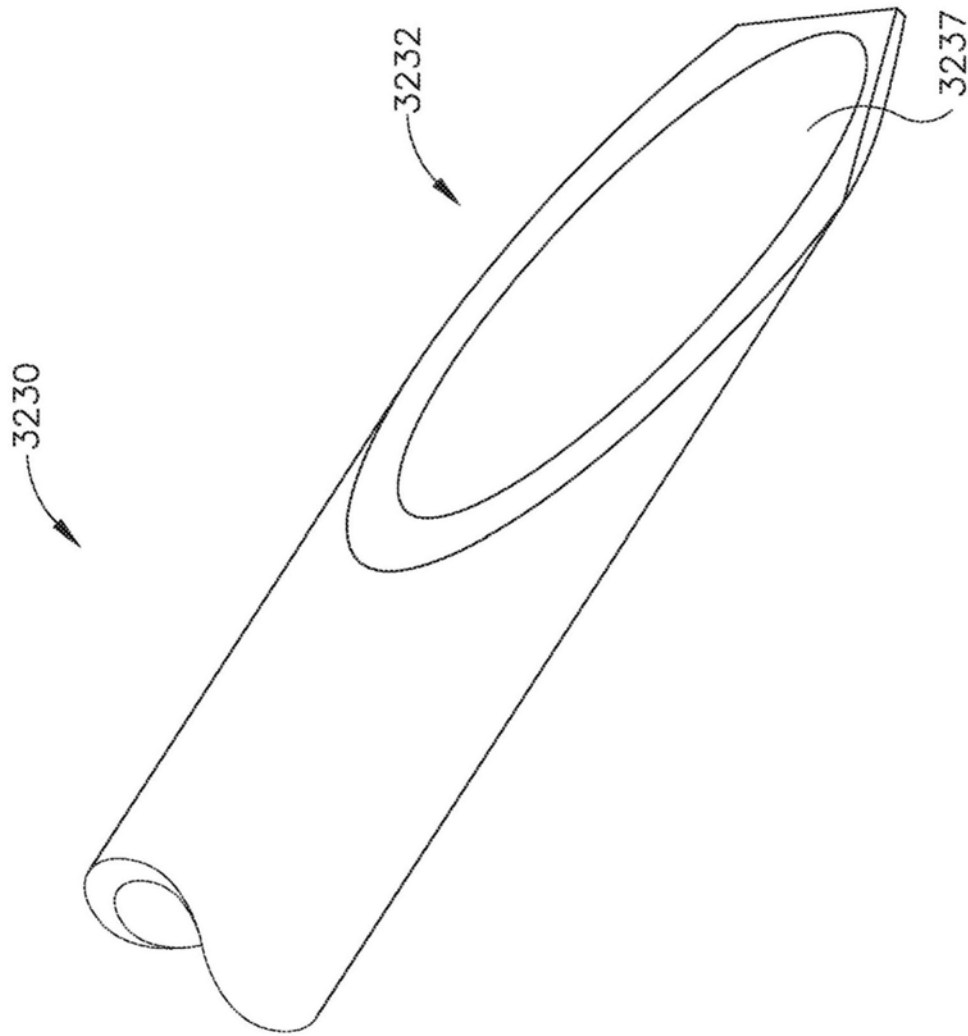


图5H

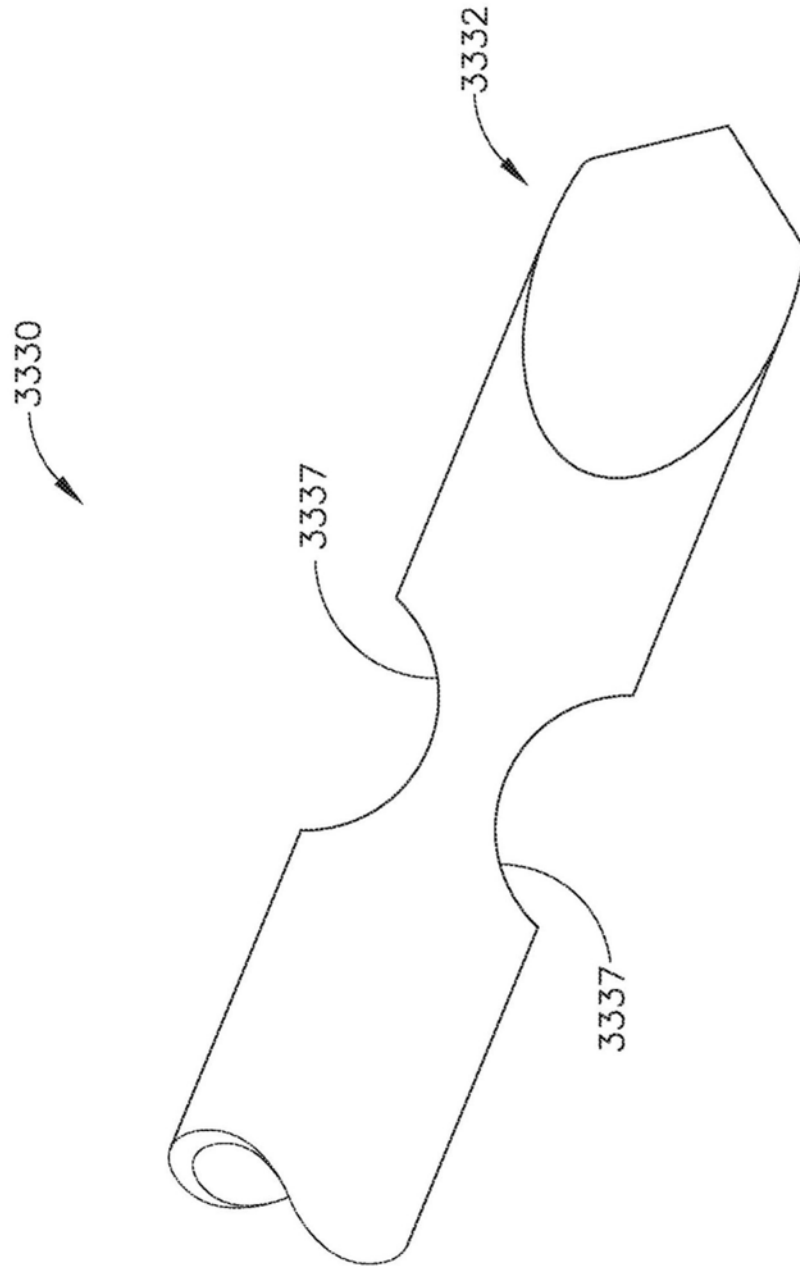


图5I

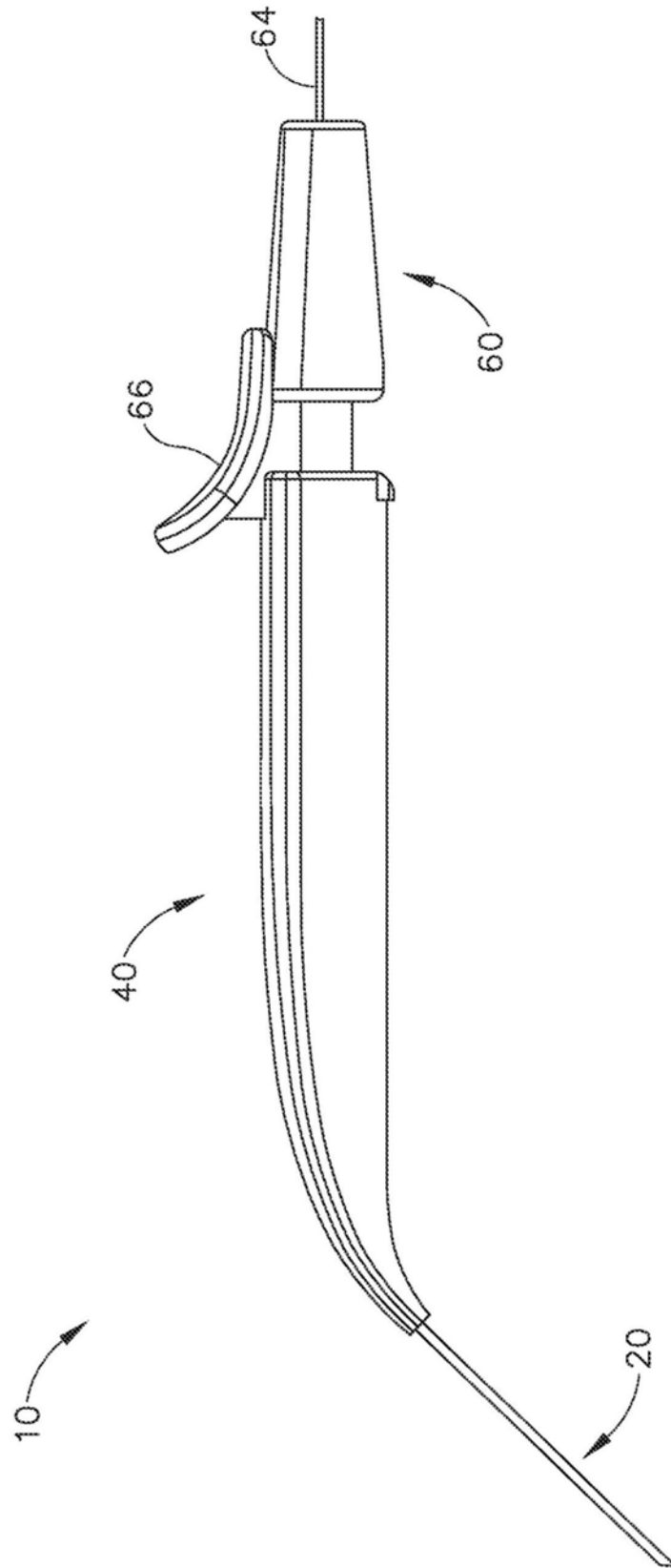


图6

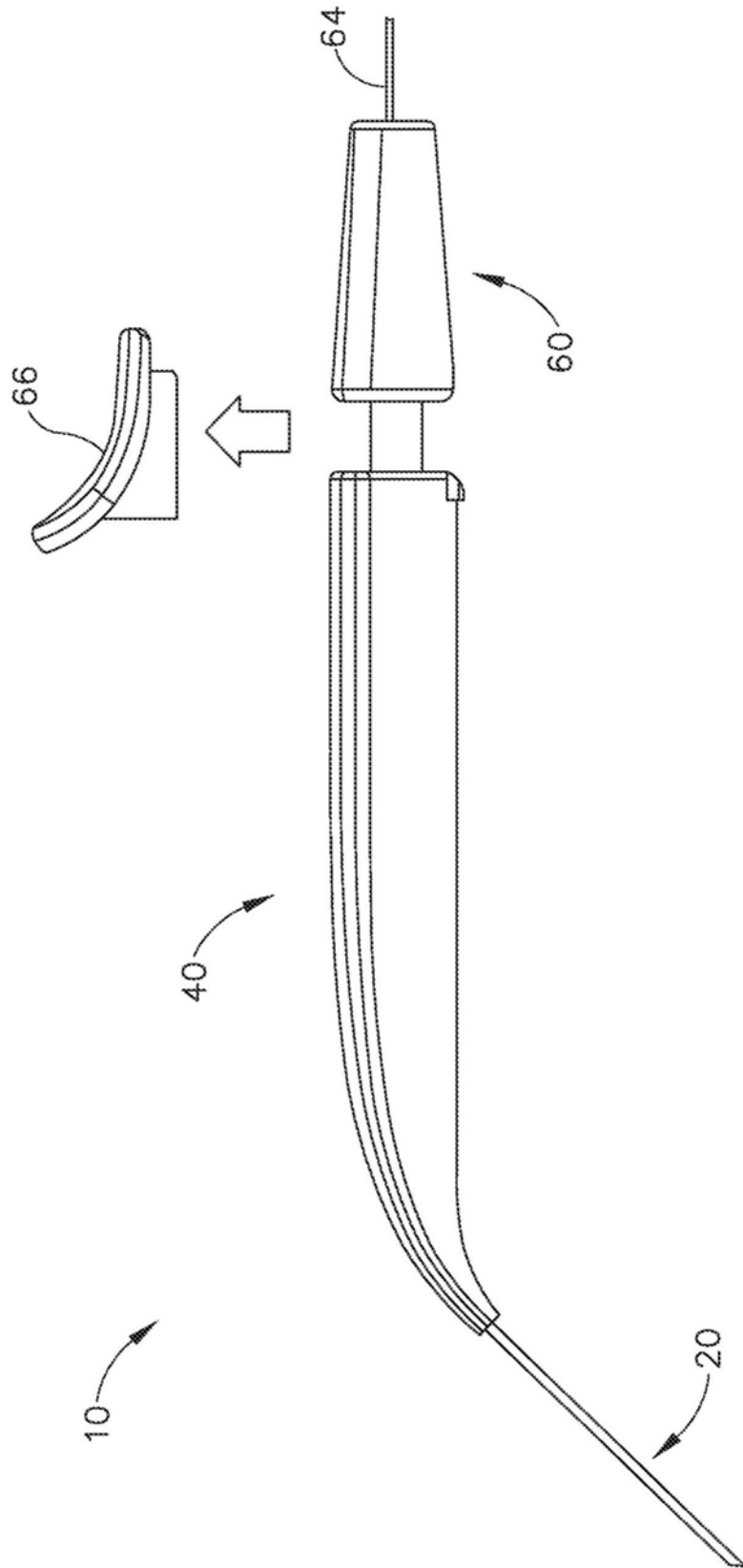


图7

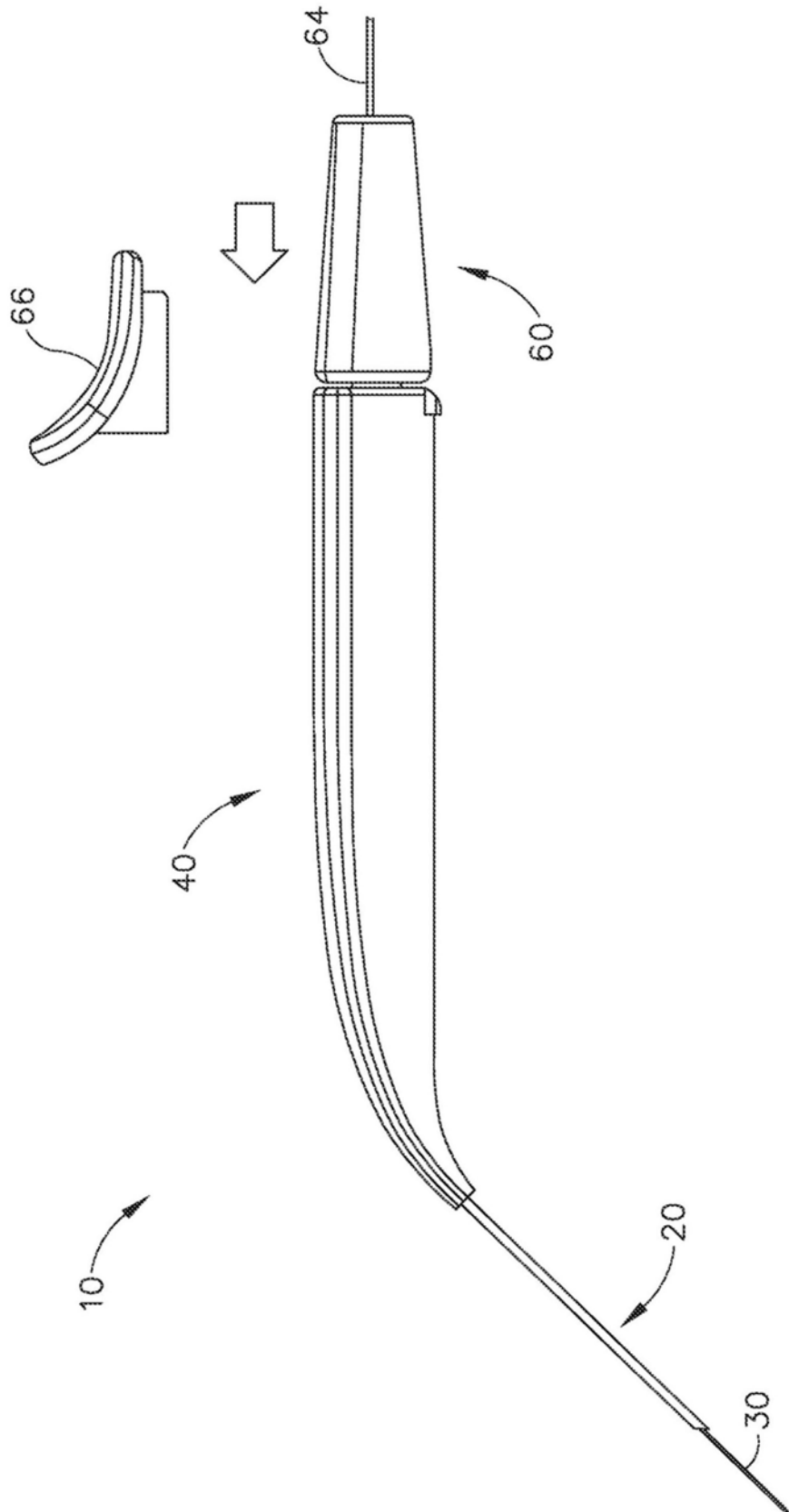


图8

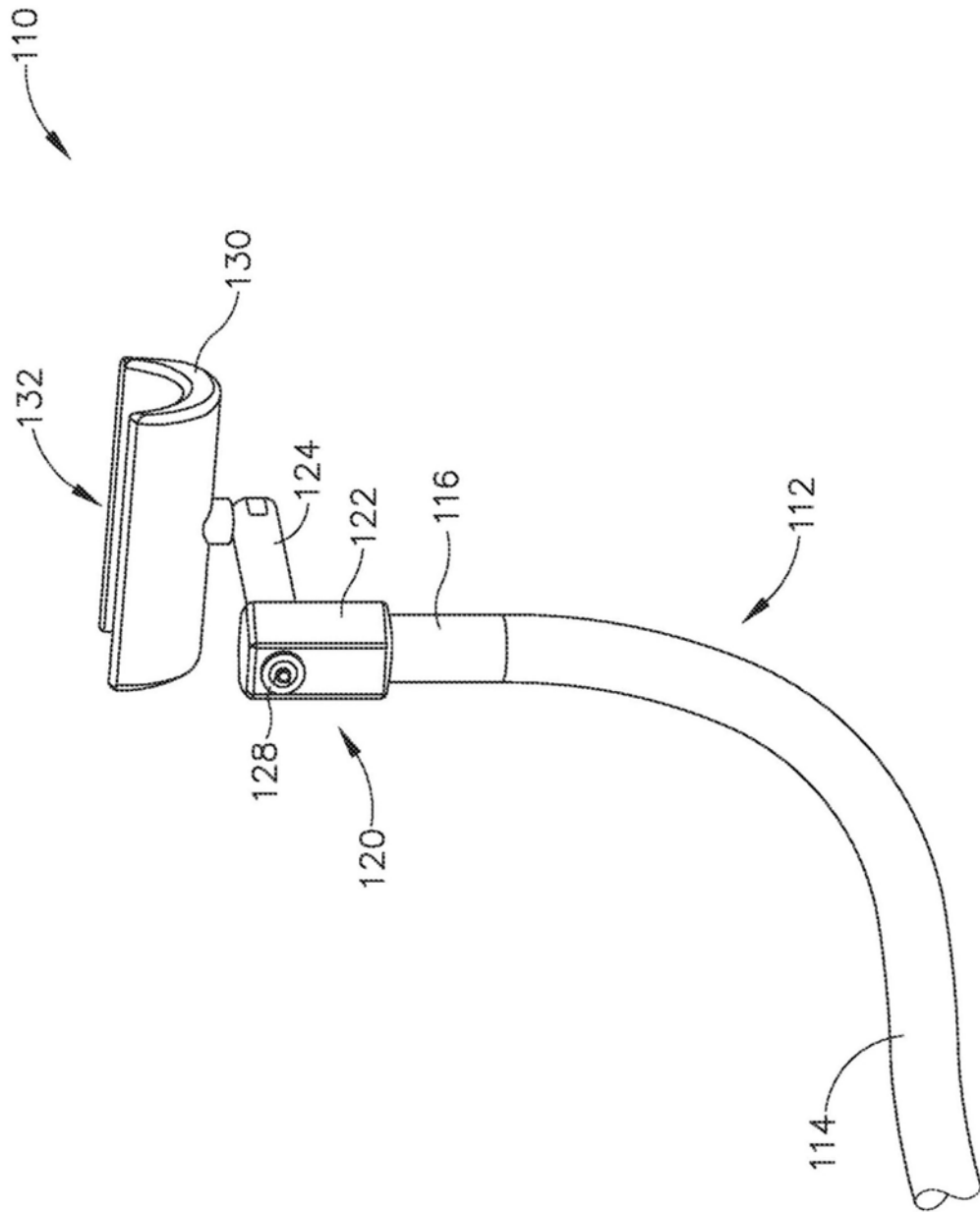


图9

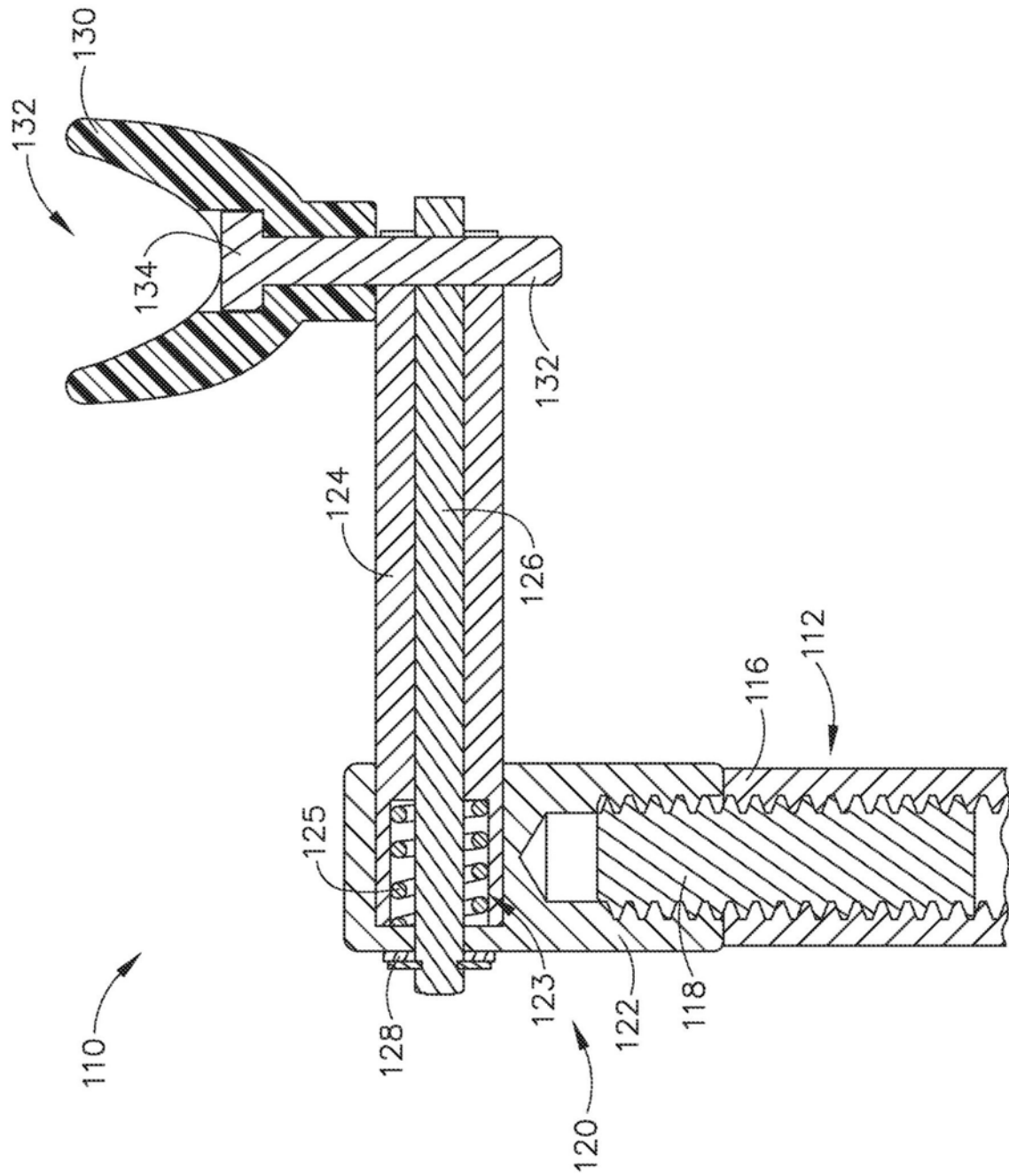


图10

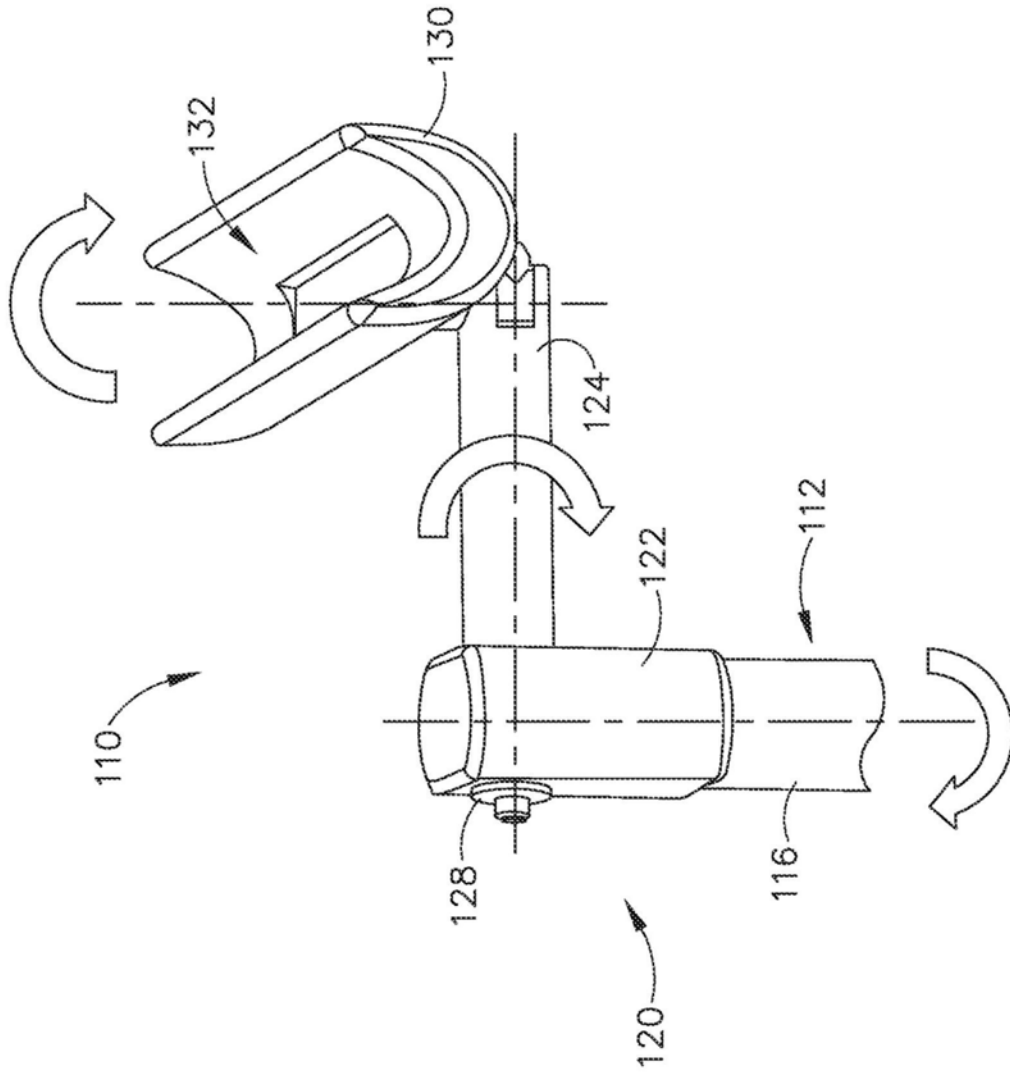


图11

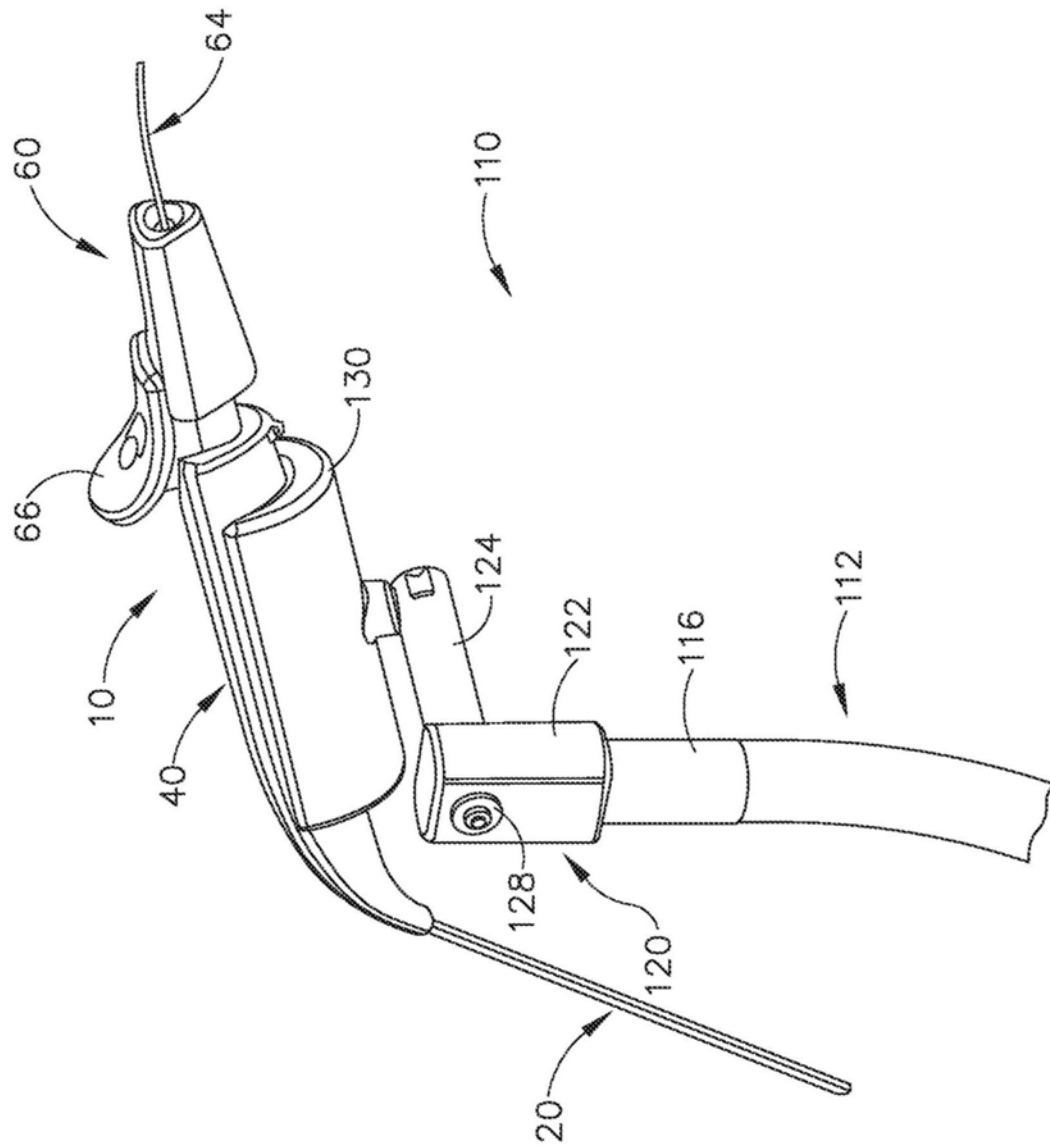


图12

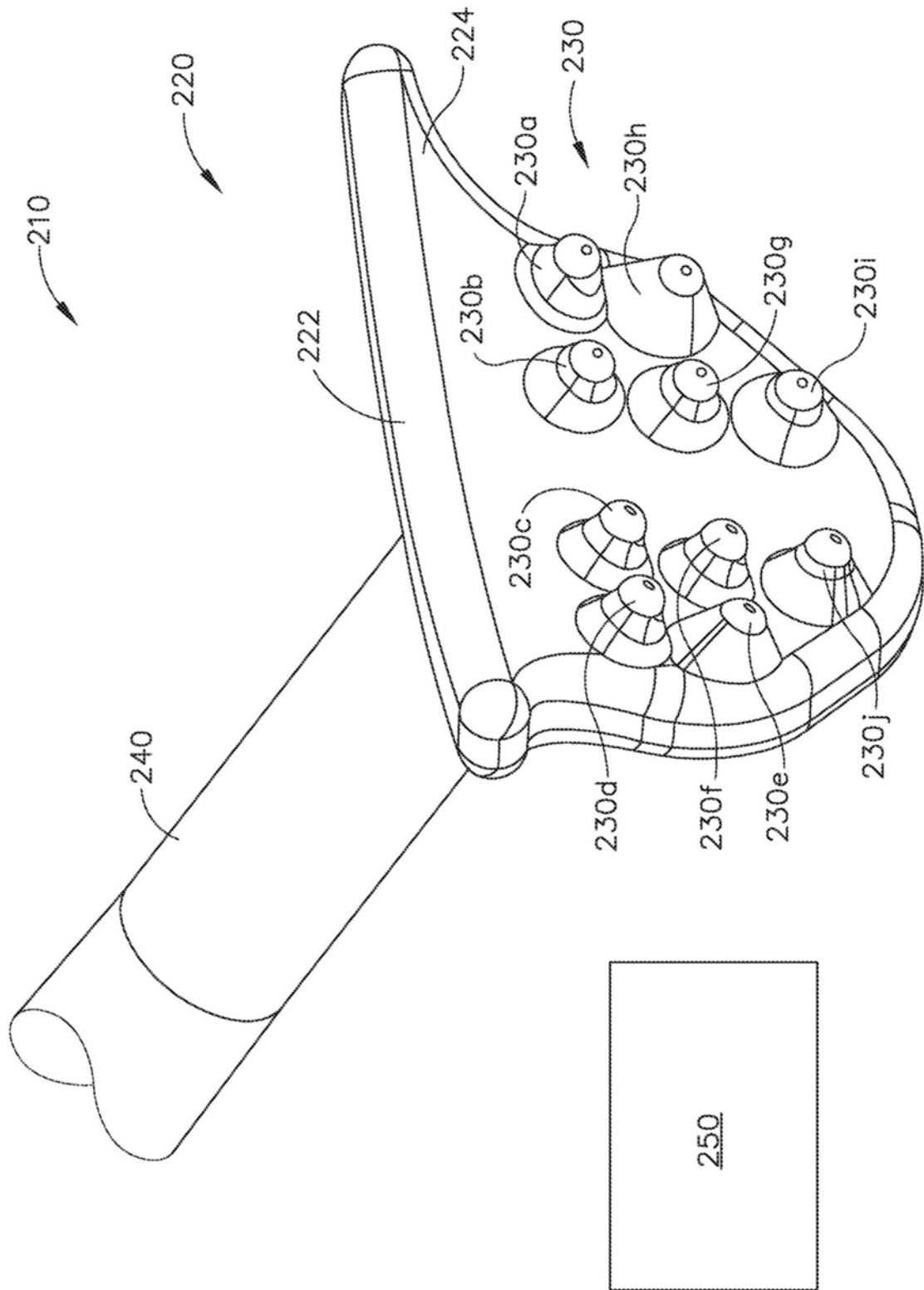


图13

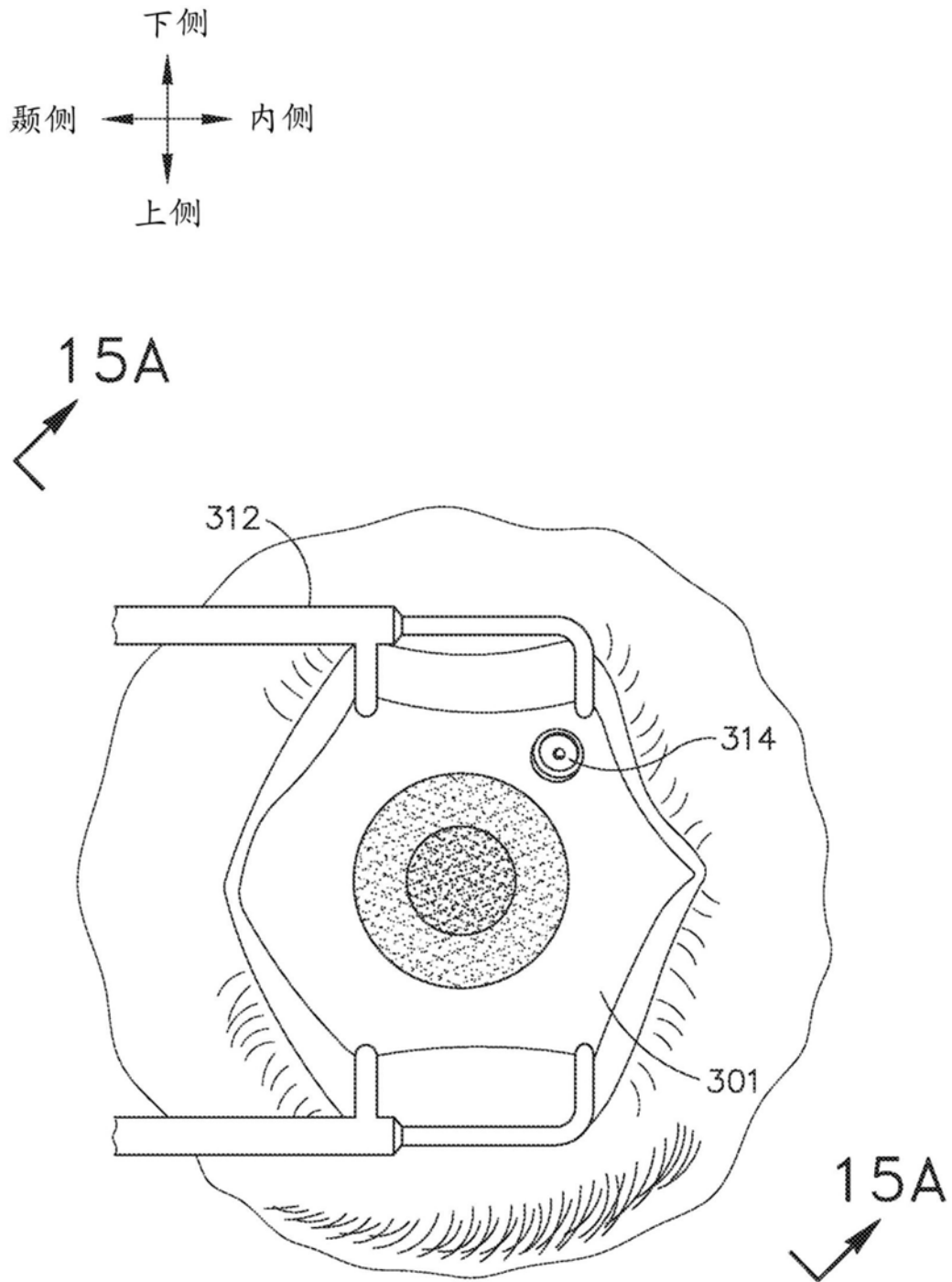


图14A

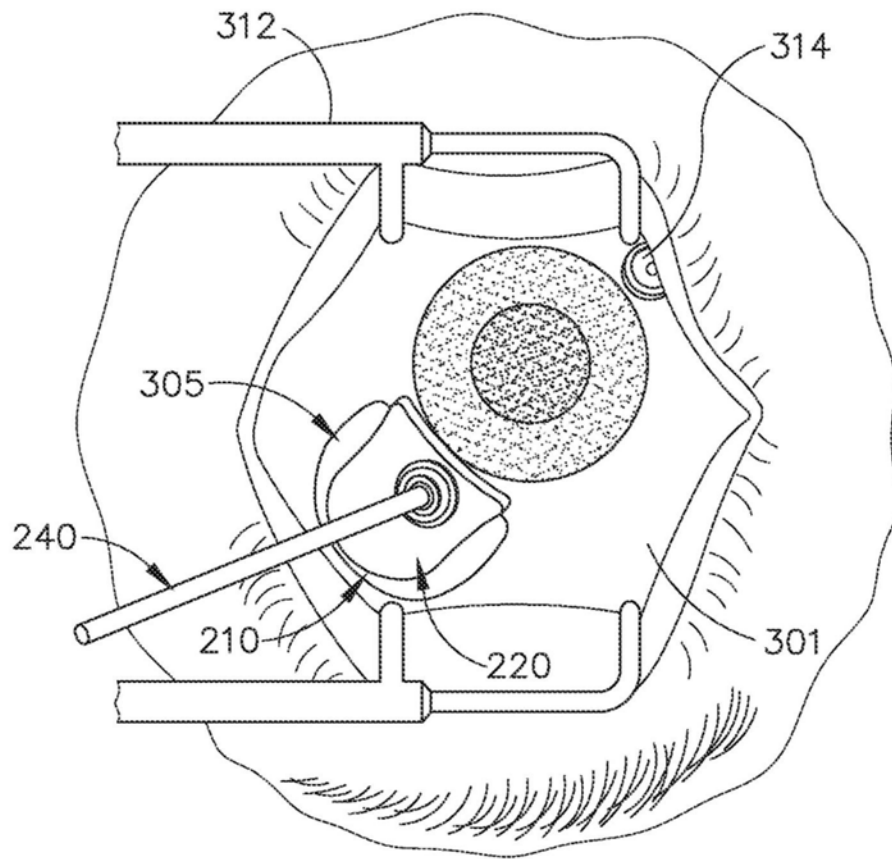


图14B

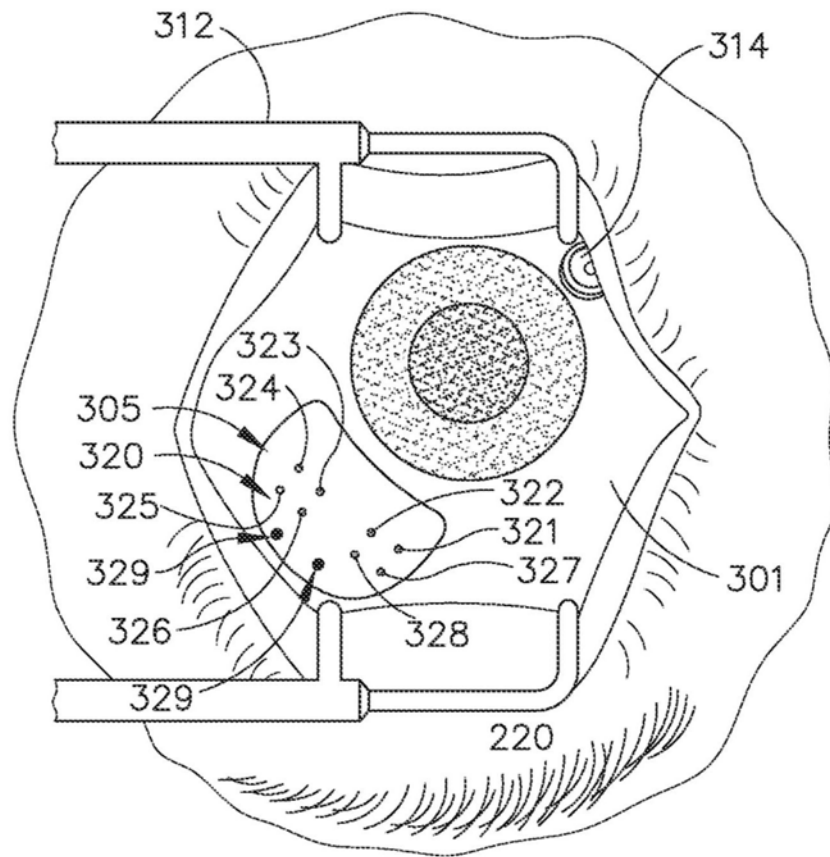


图14C

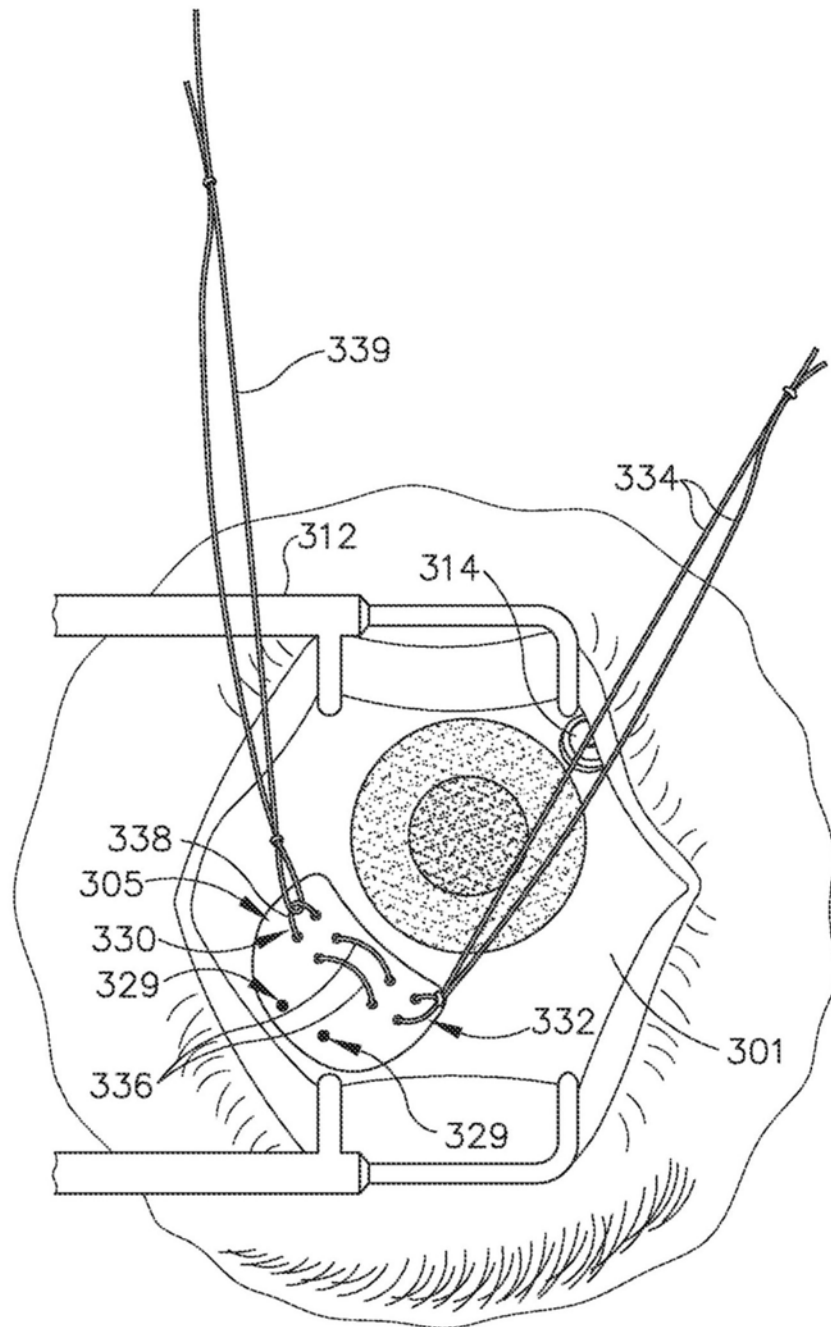


图14D

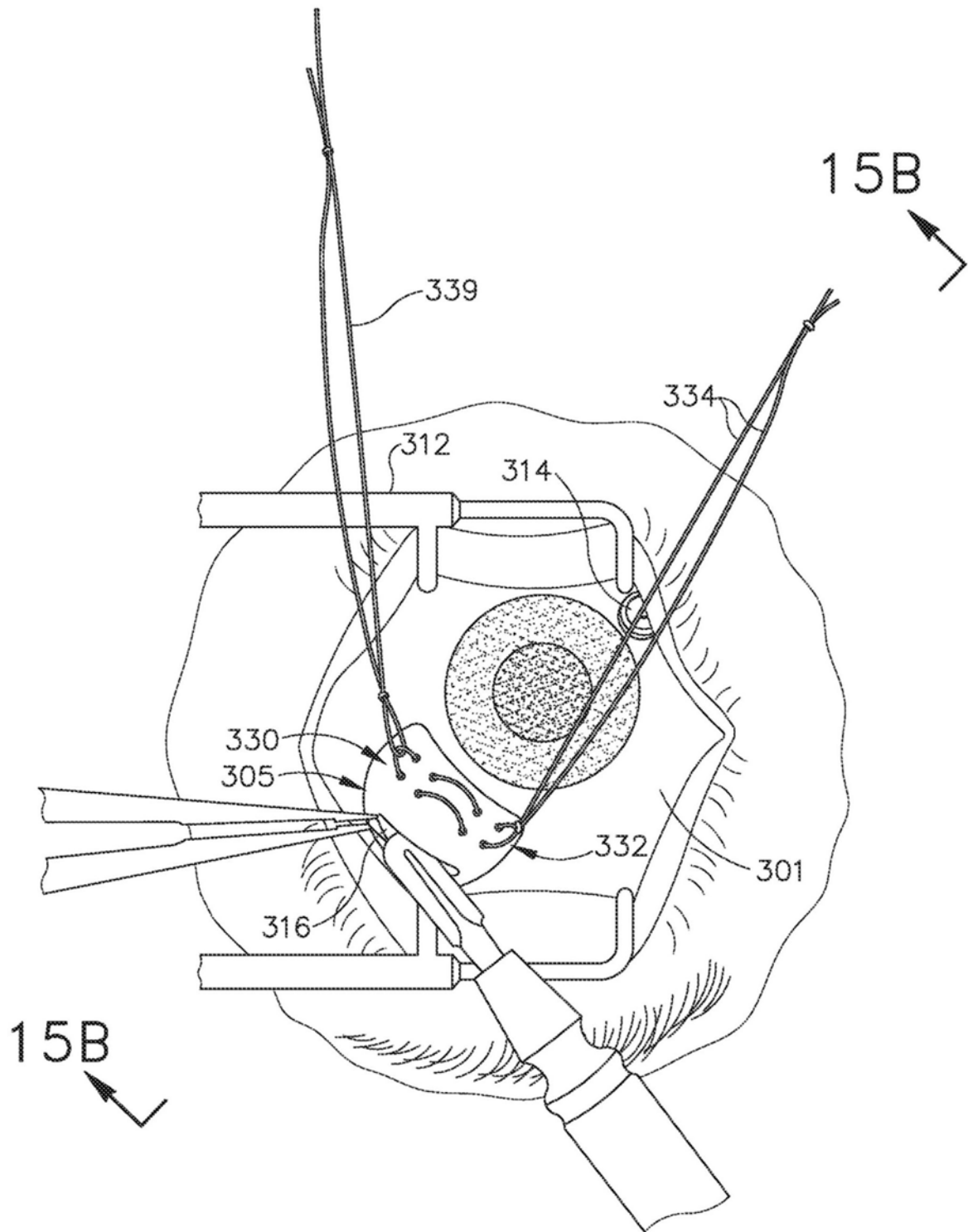


图14E

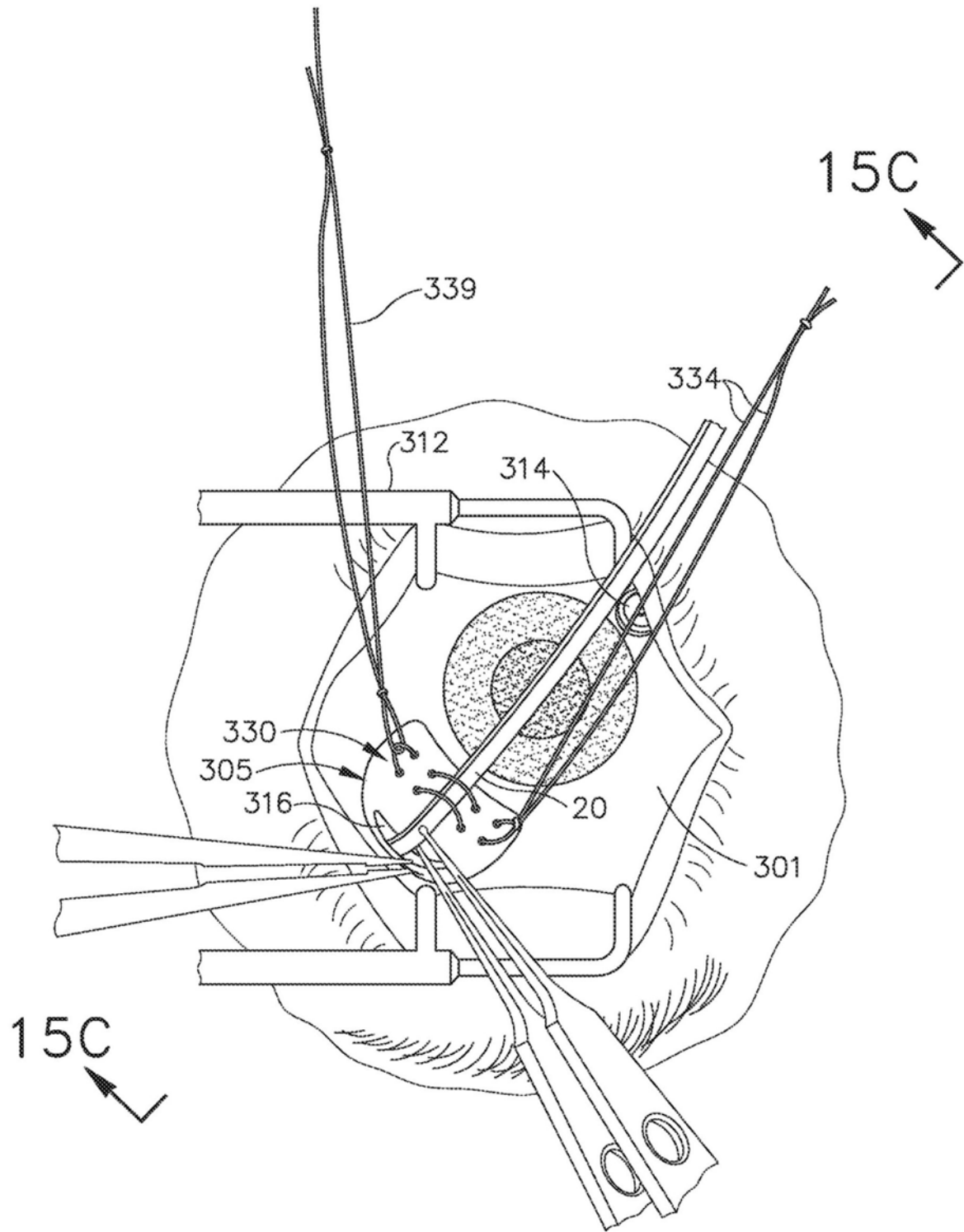


图14F

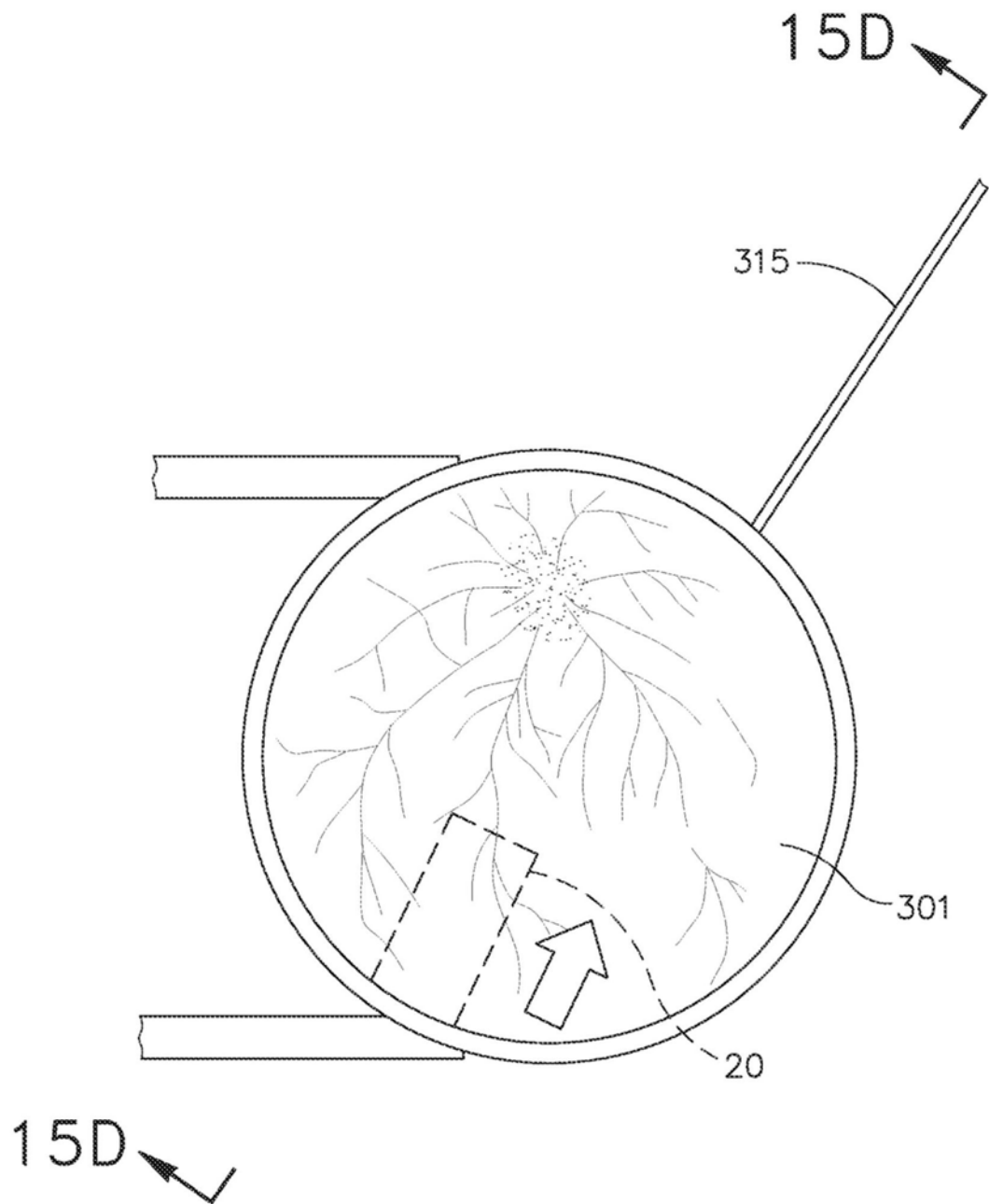


图14G

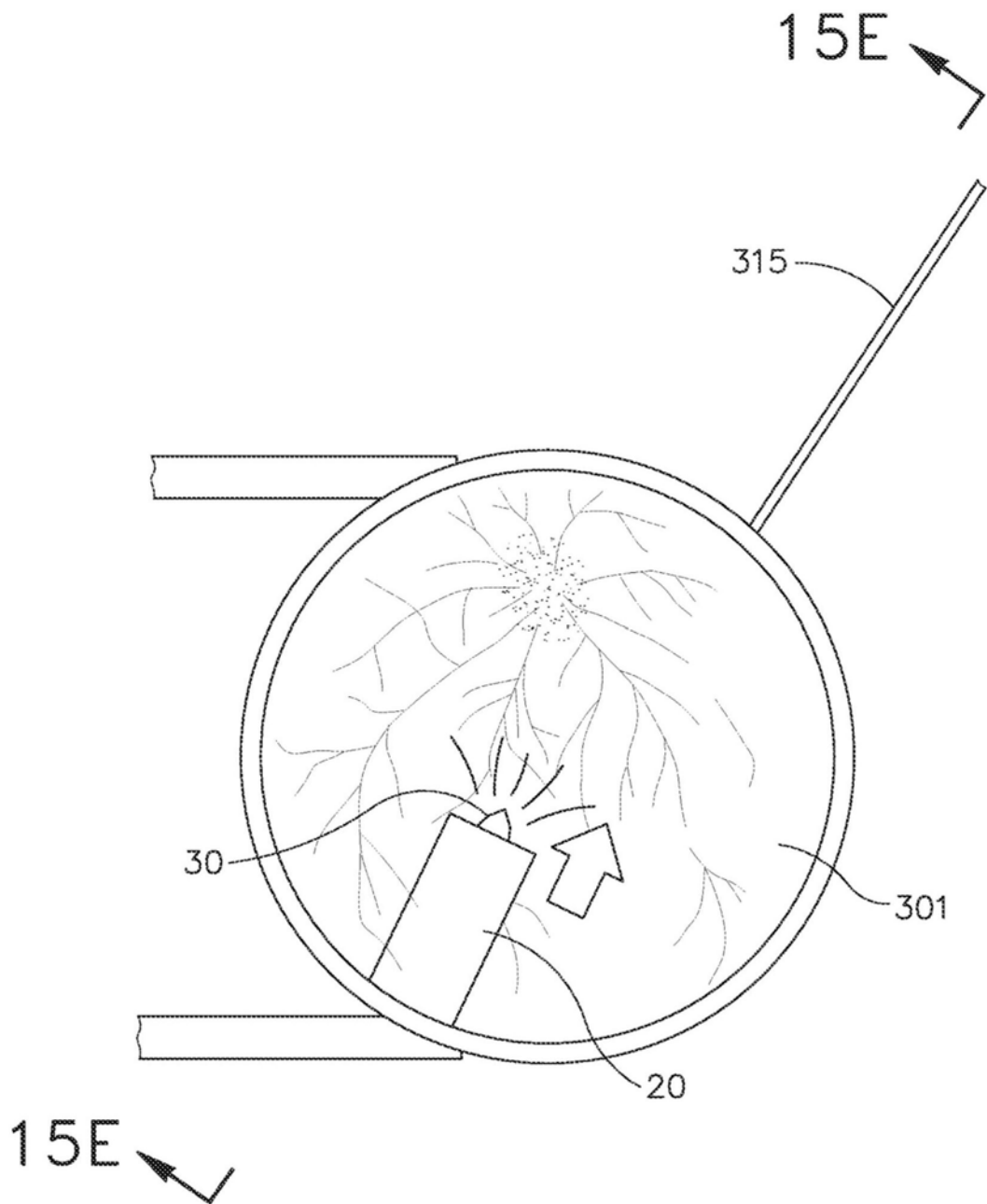


图14H

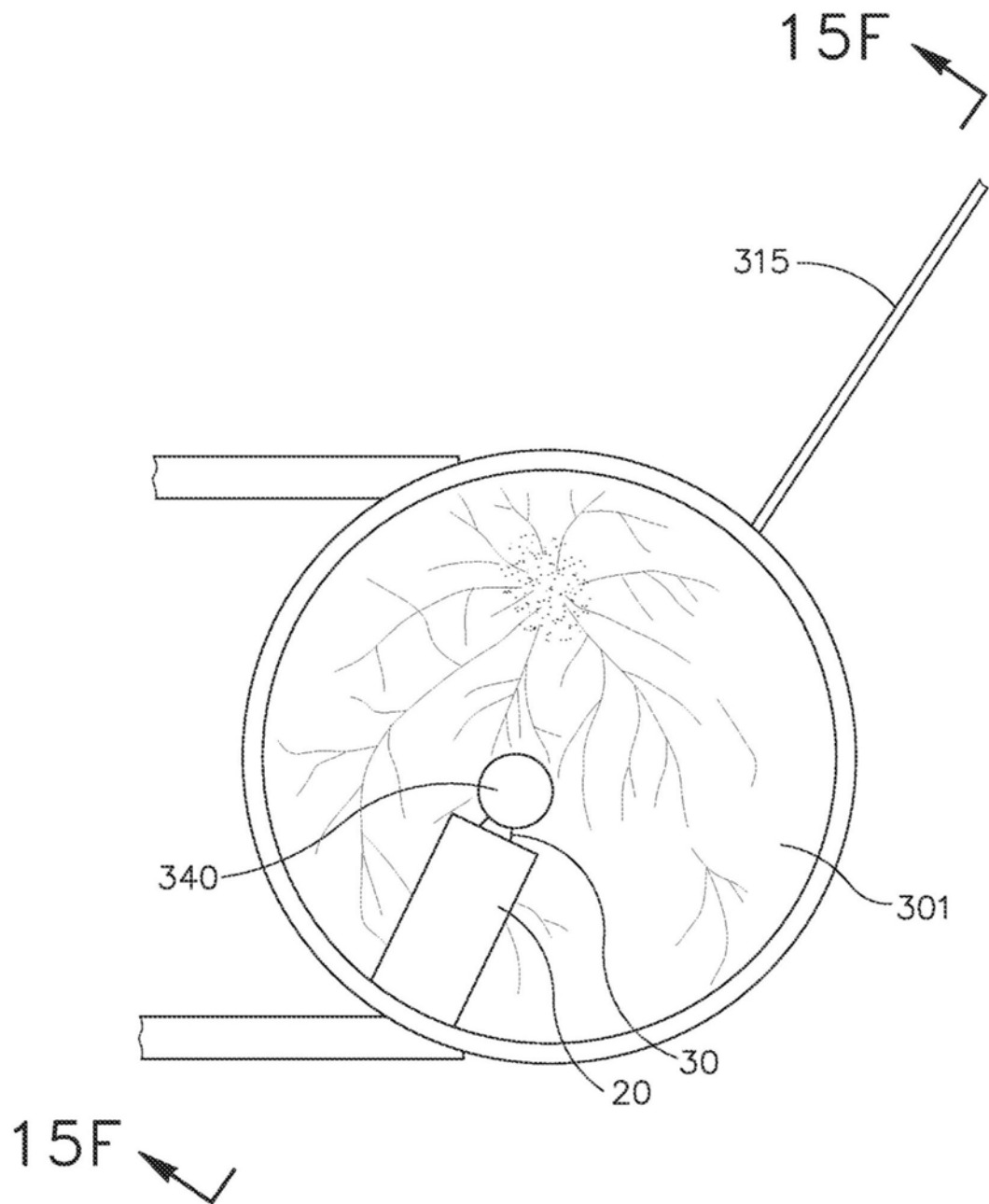


图14I

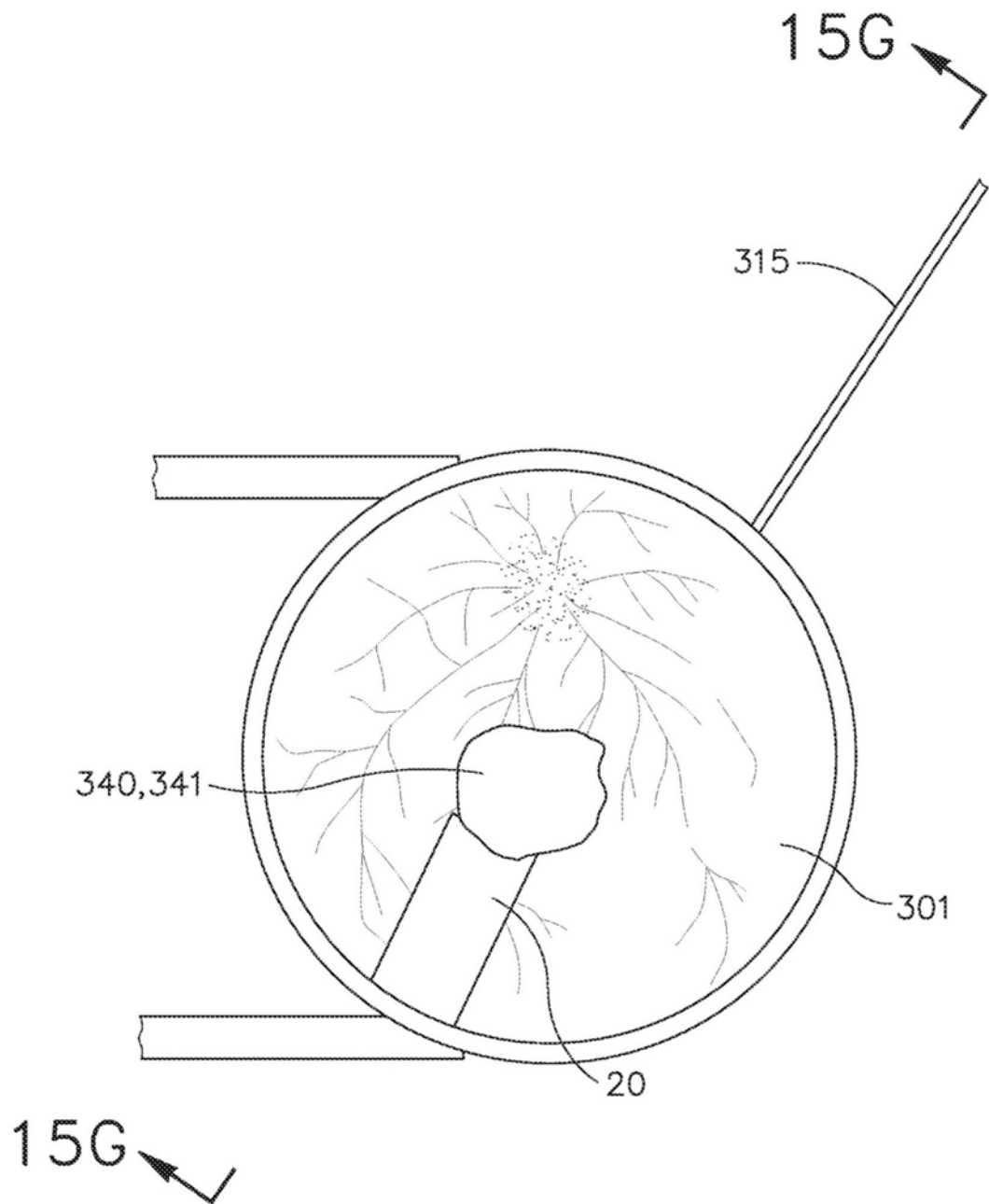


图14J

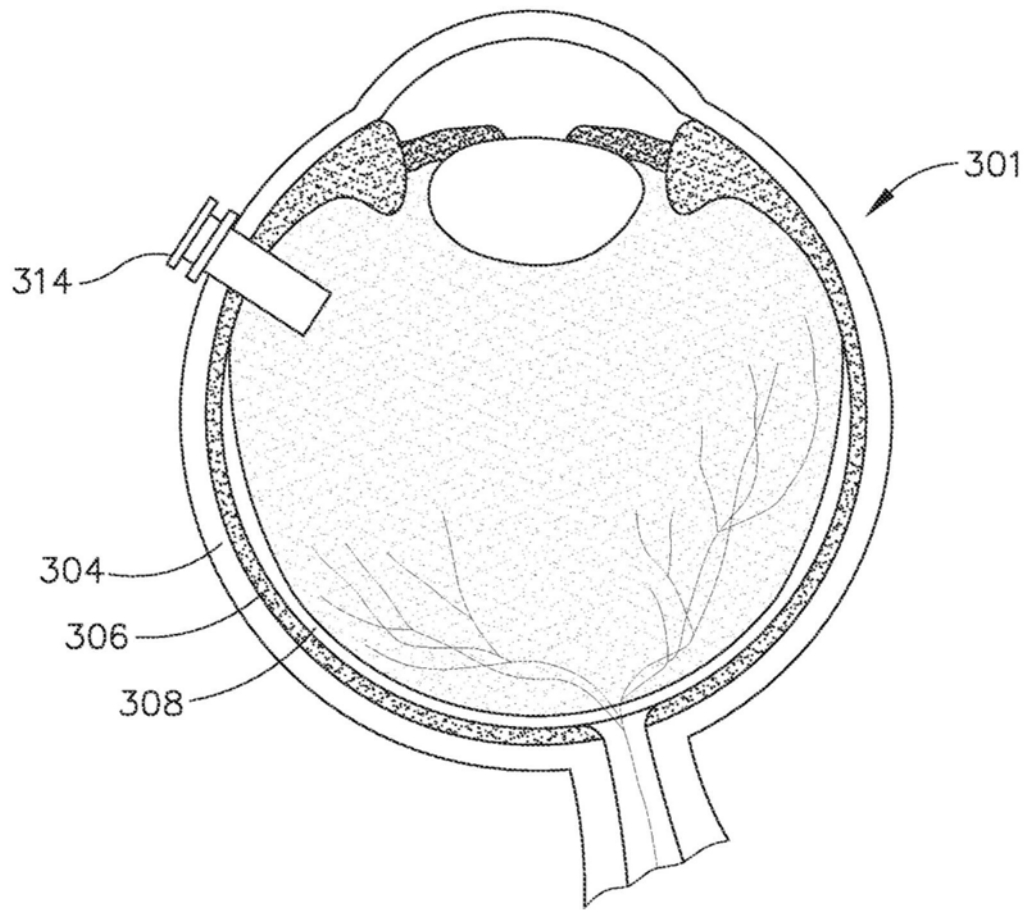


图15A

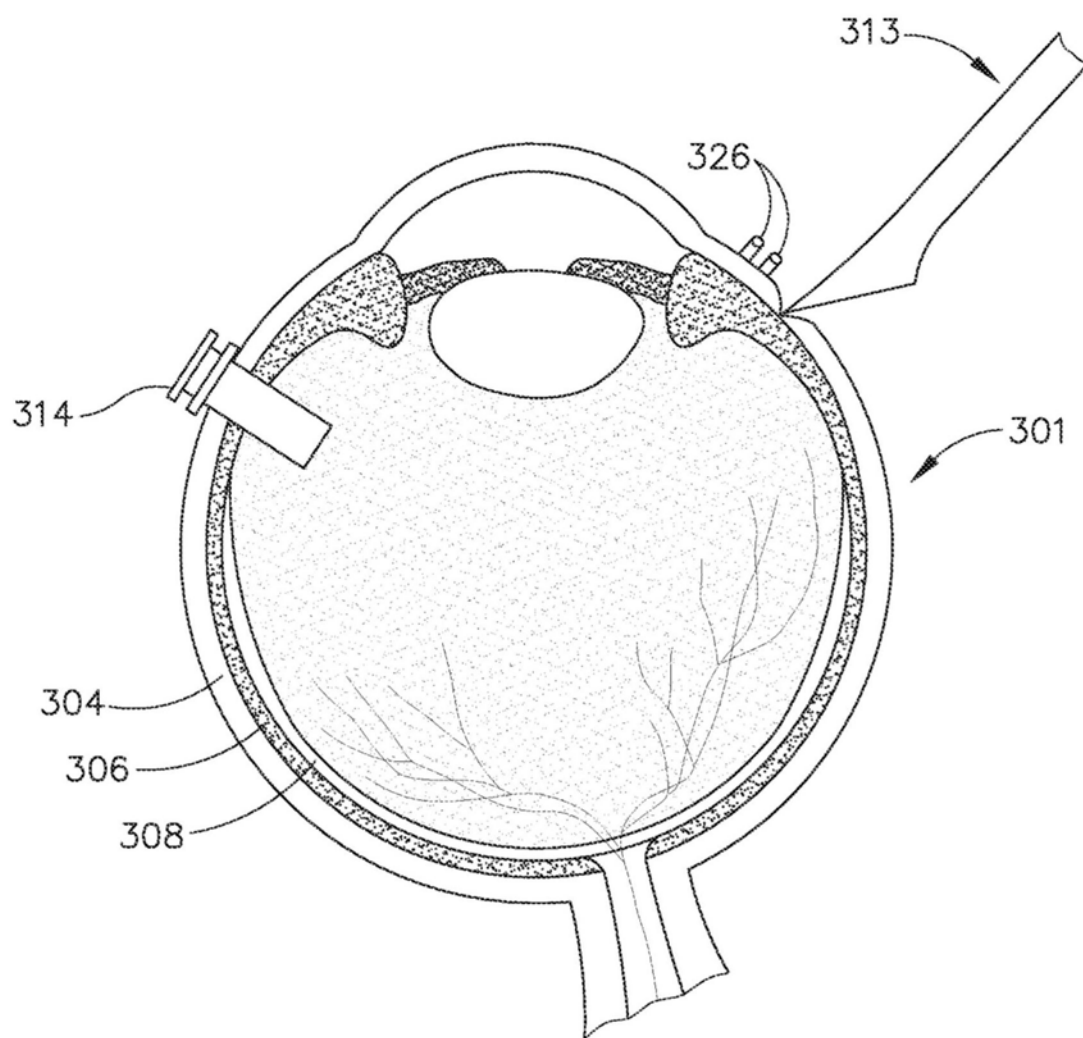


图15B

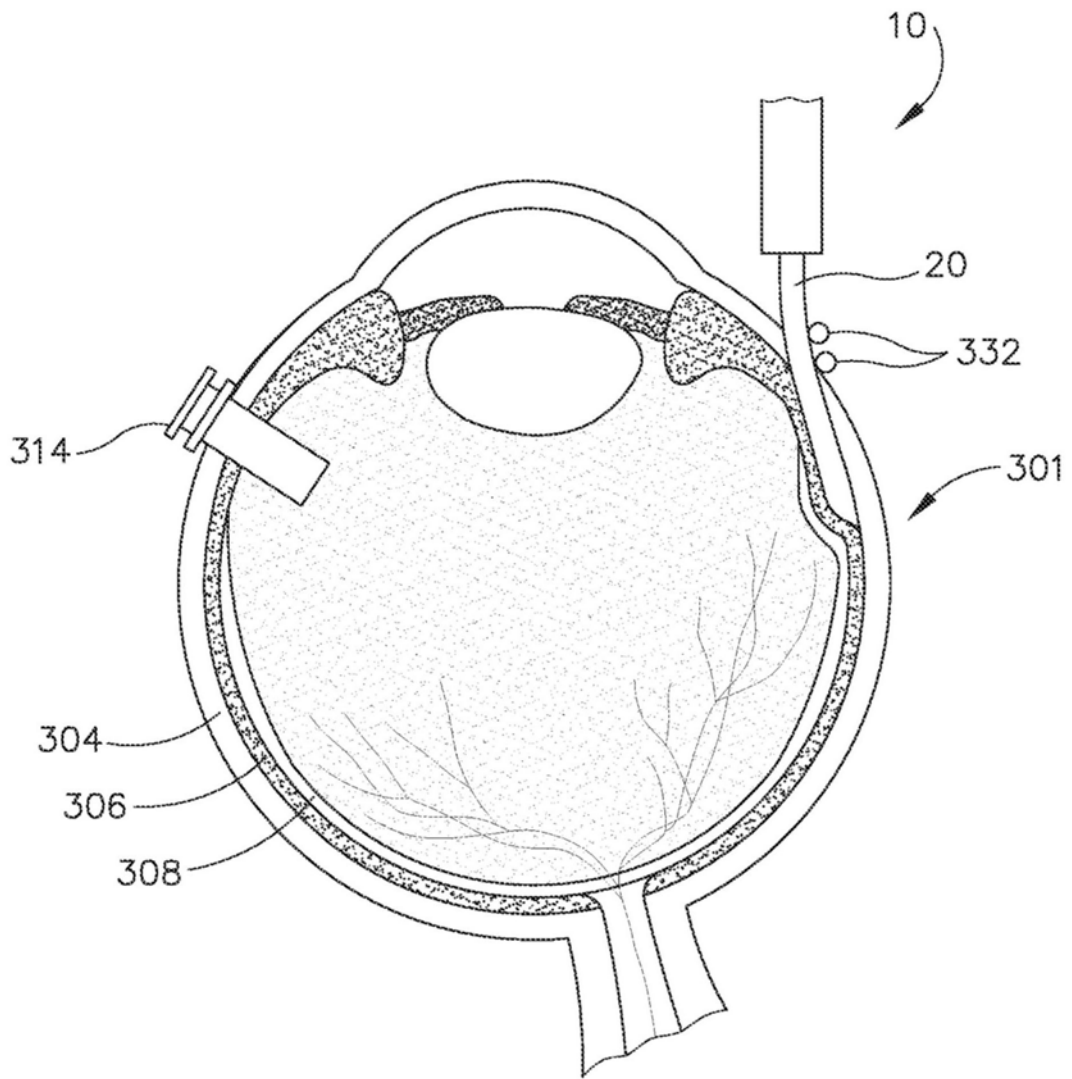


图15C

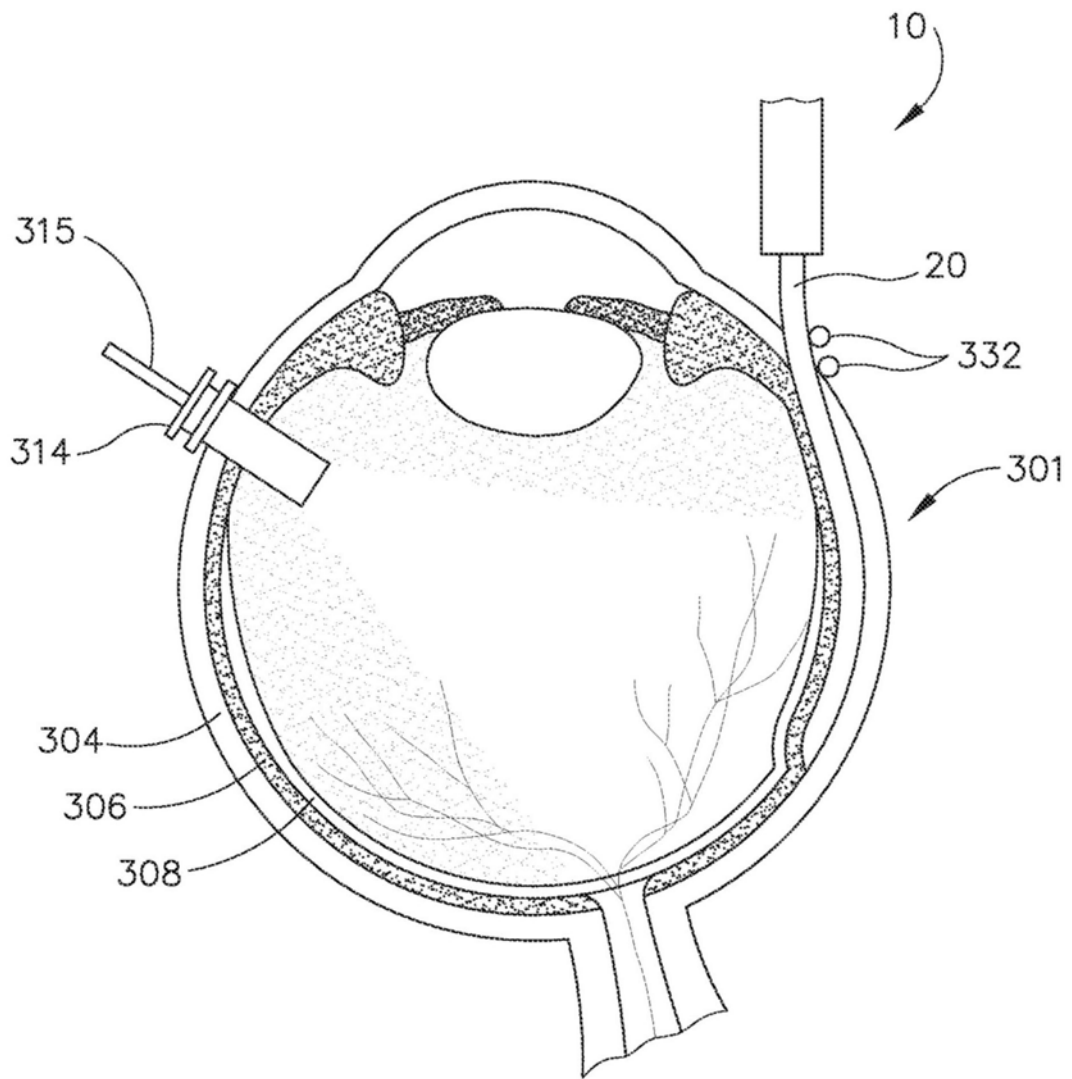


图15D

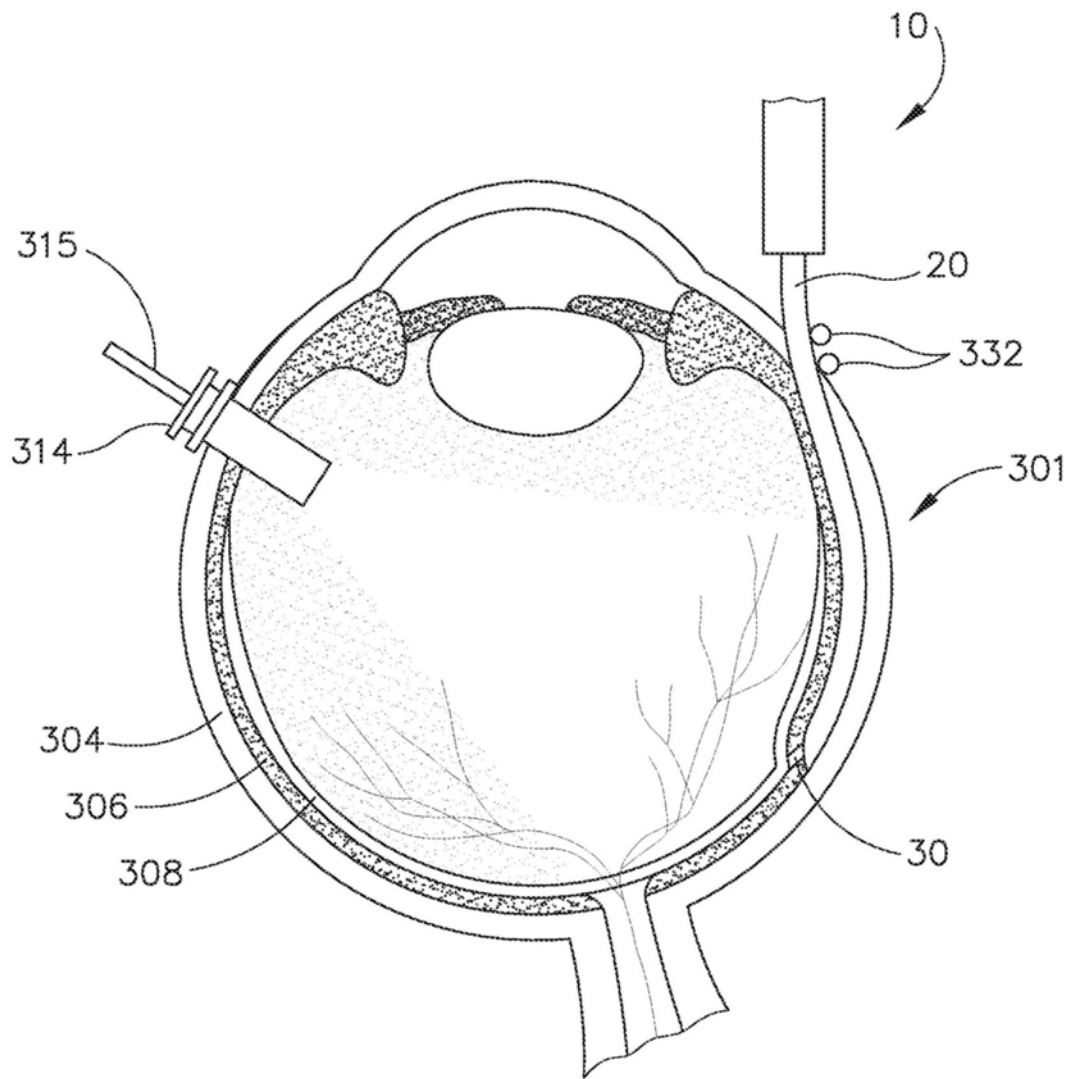


图15E

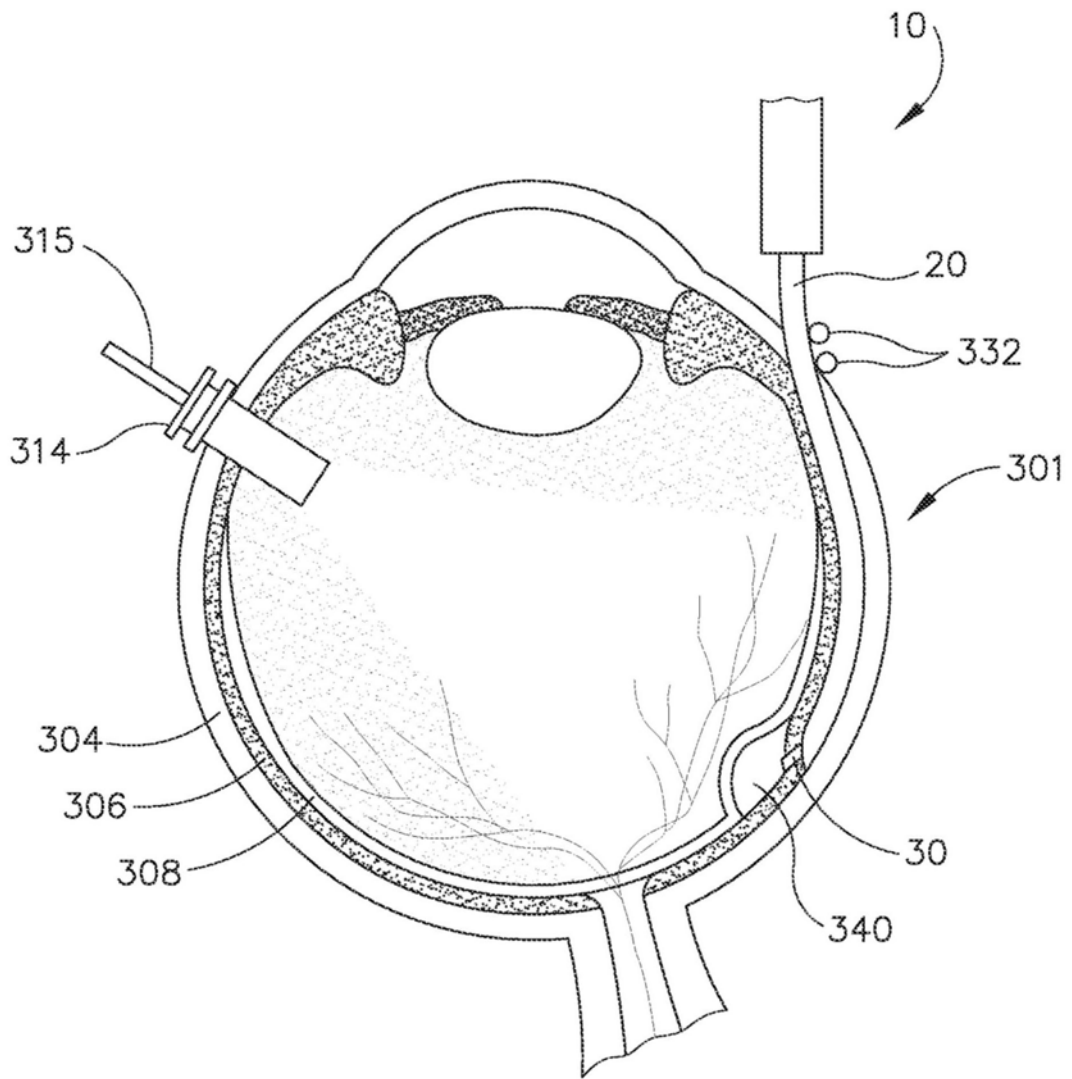


图15F

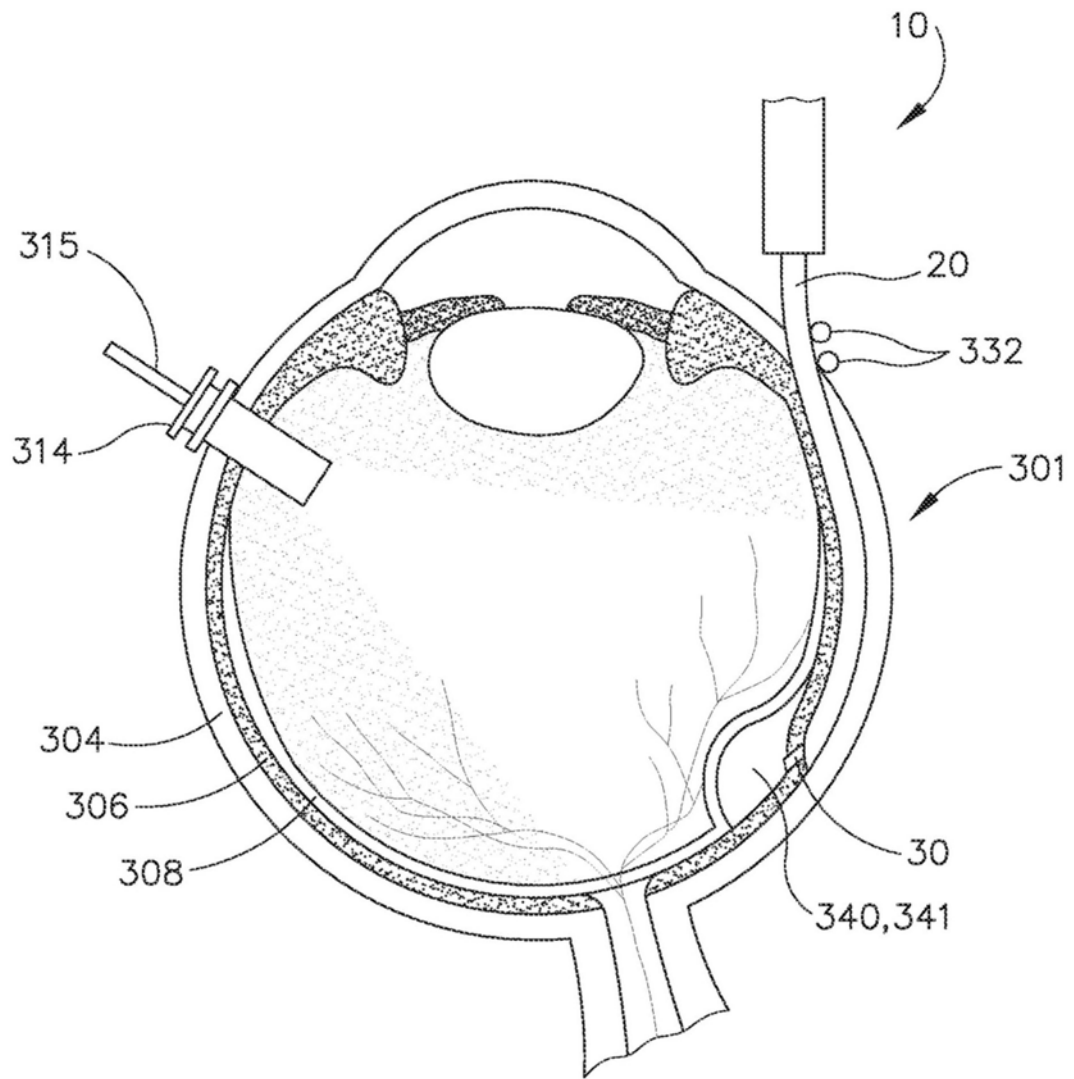


图15G

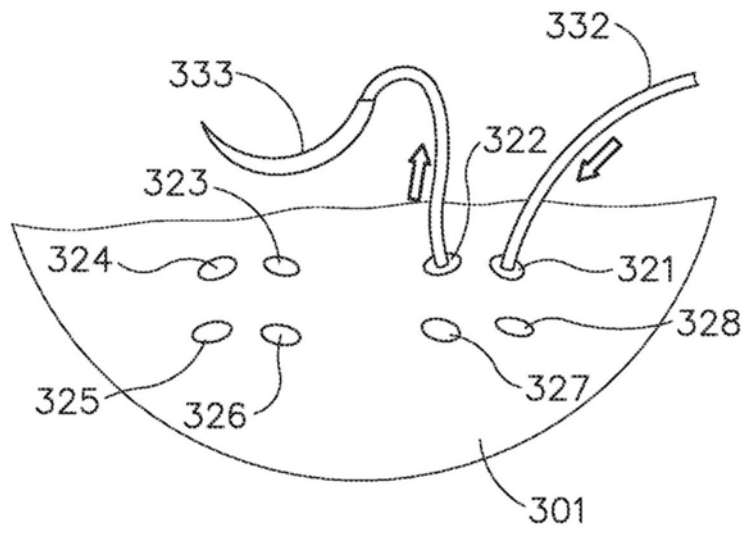


图16A

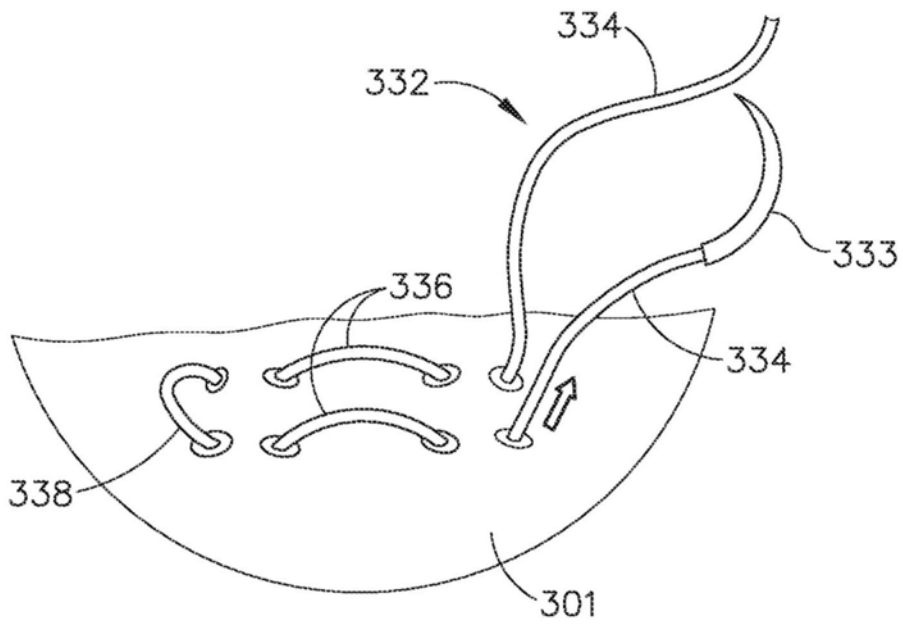


图16B

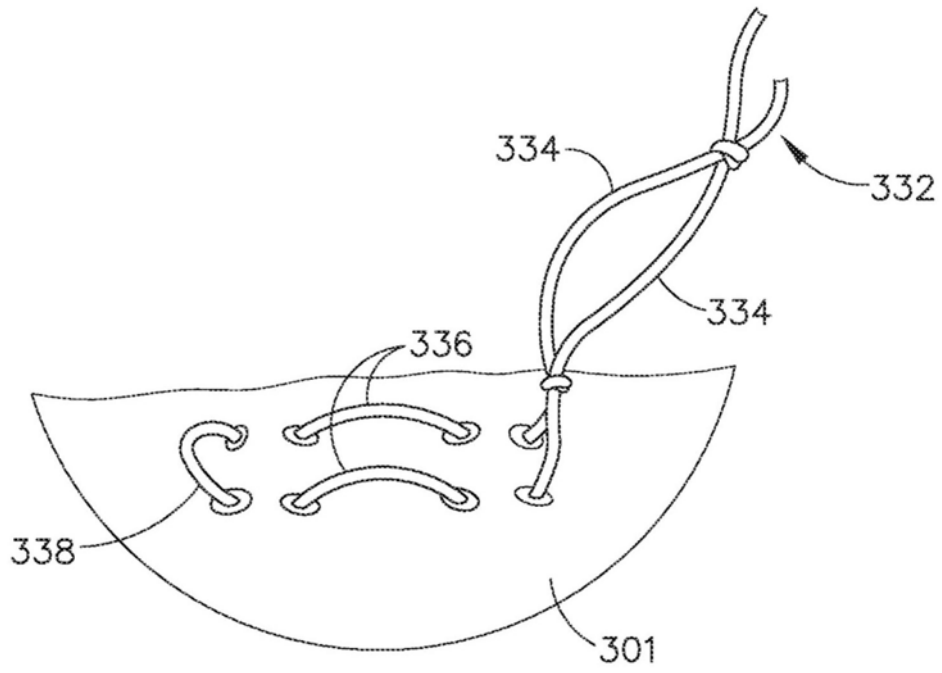


图16C

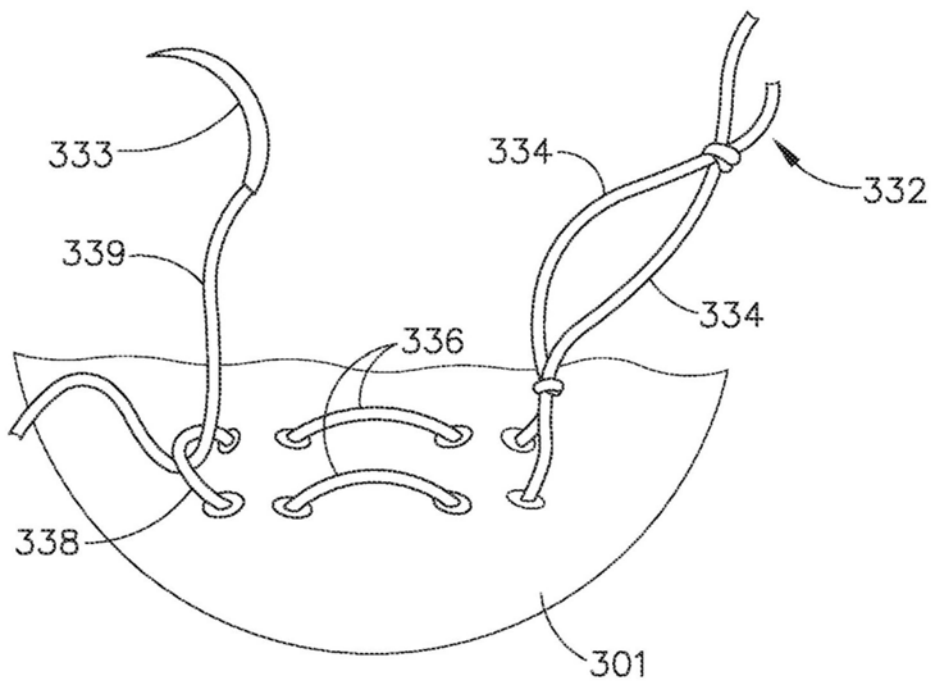


图16D

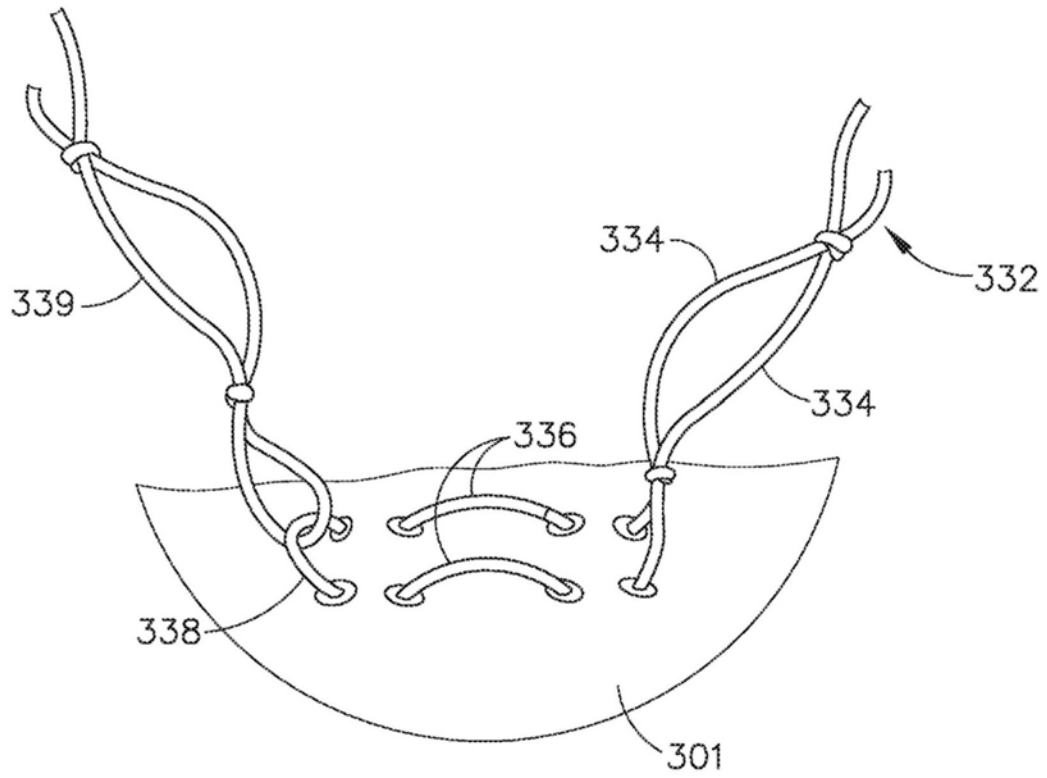


图16E

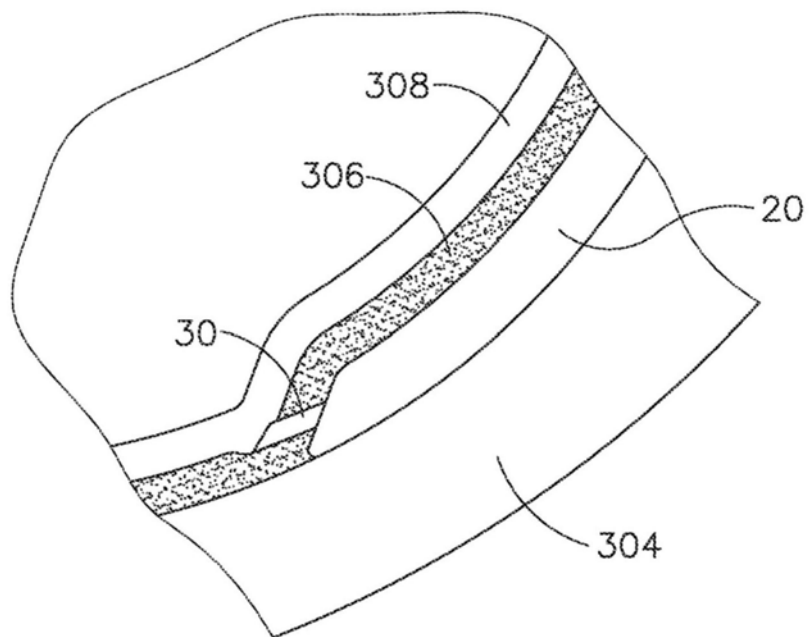


图17A

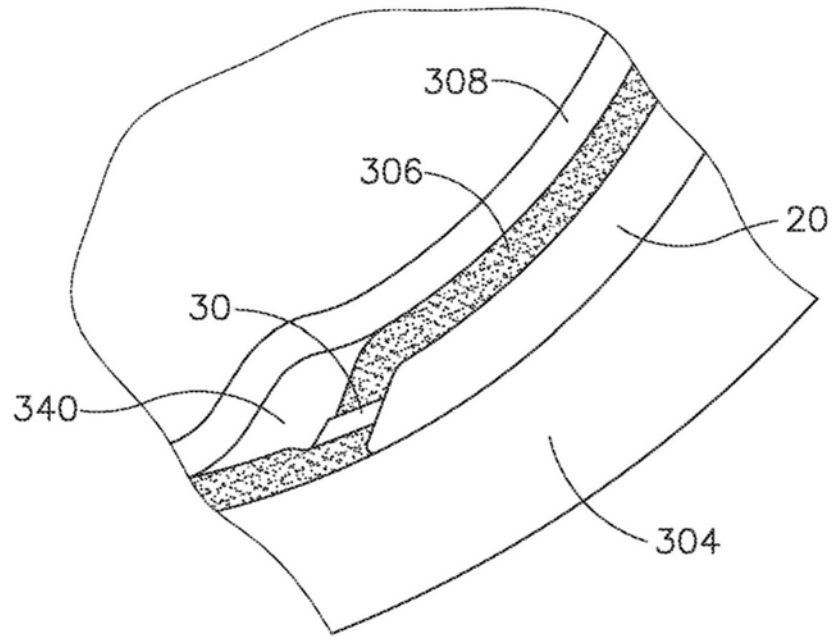


图17B

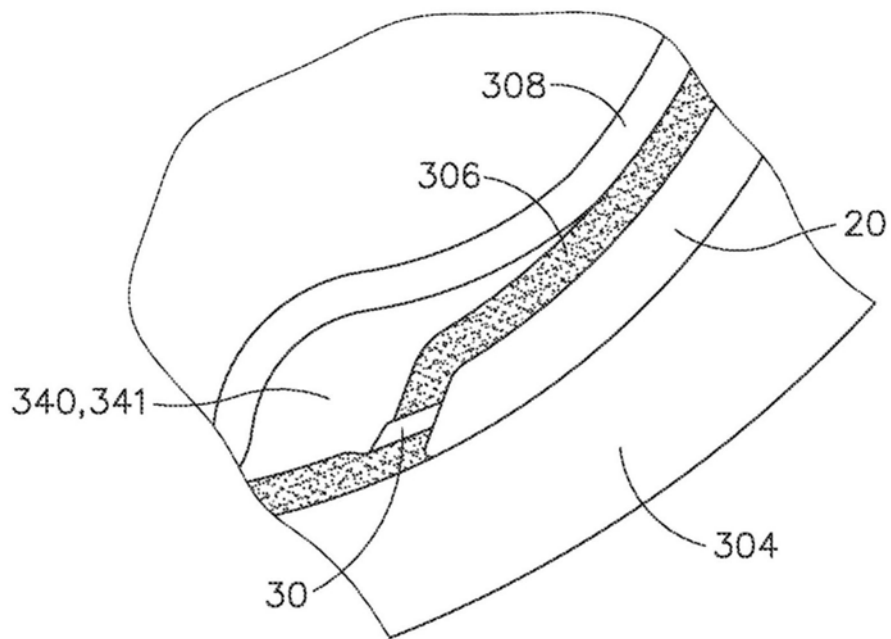


图17C

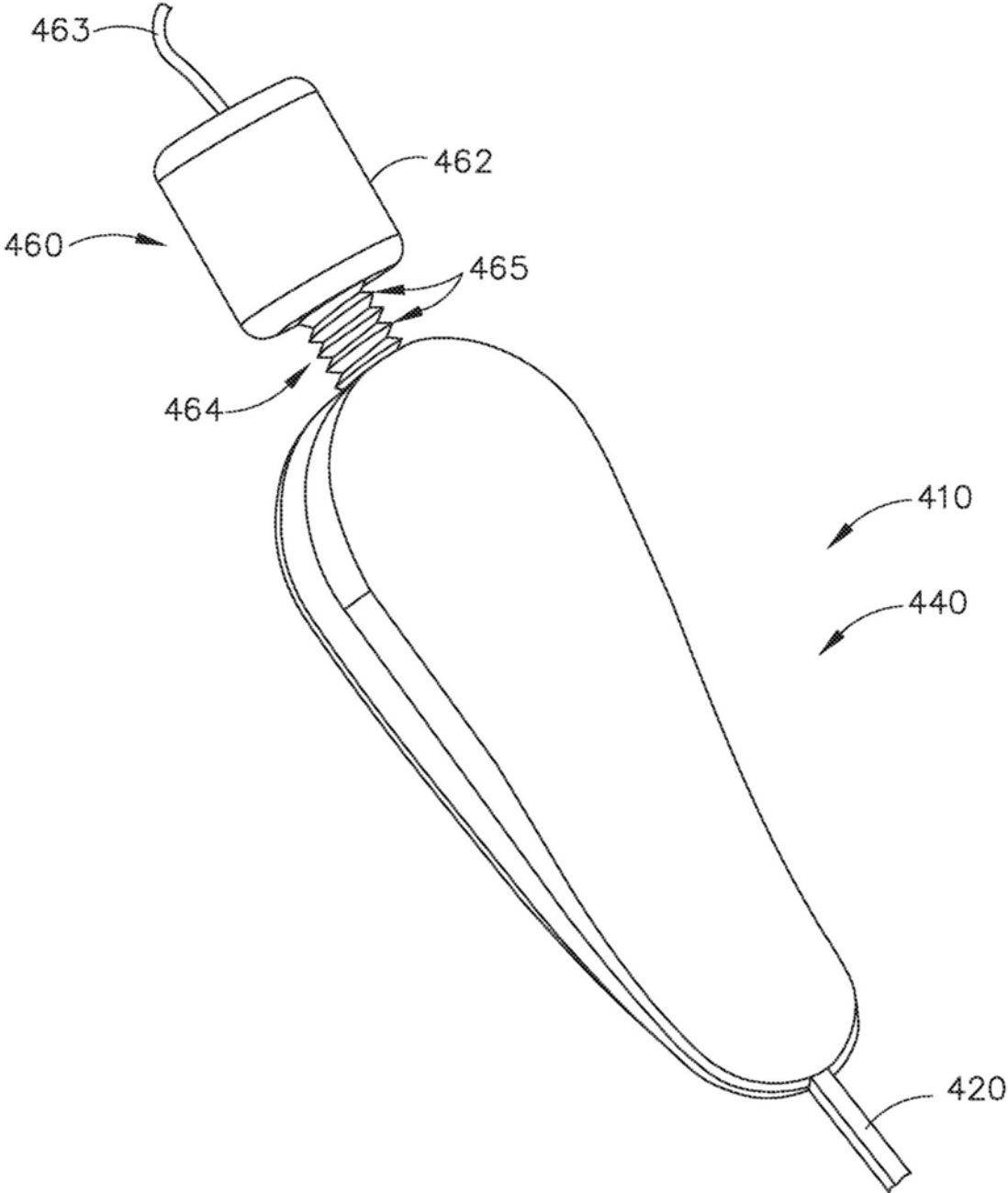


图18

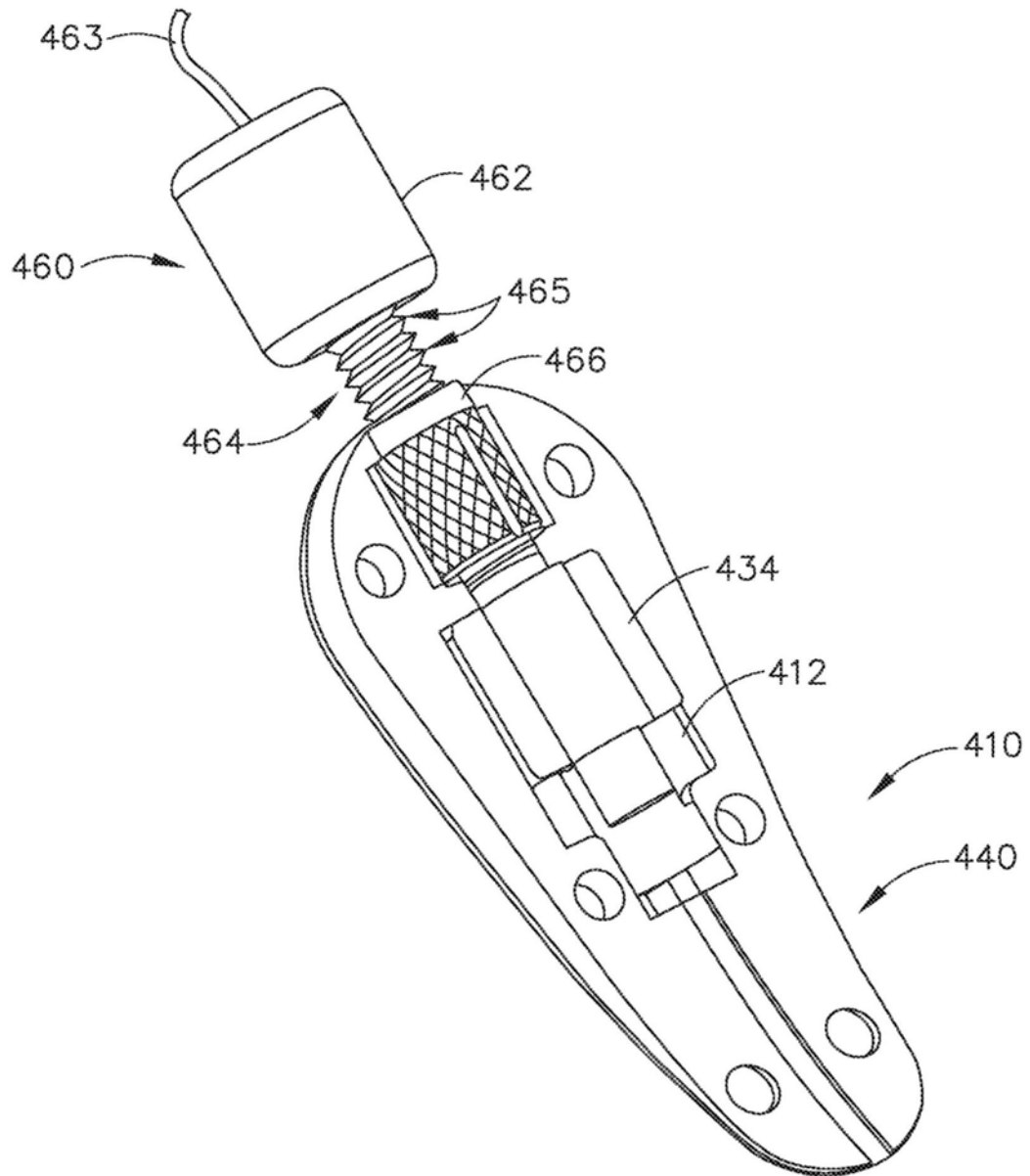


图19

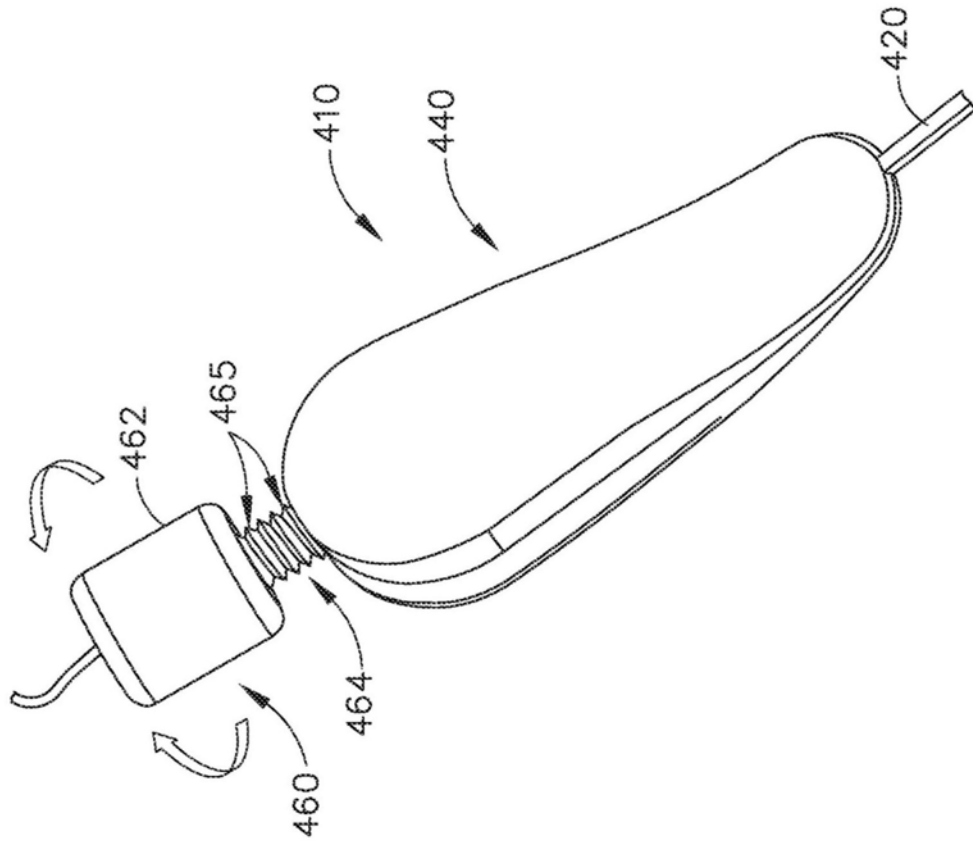


图20

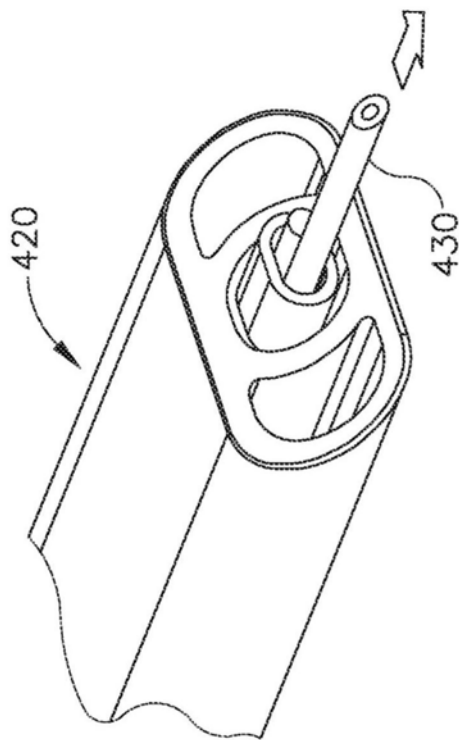


图21

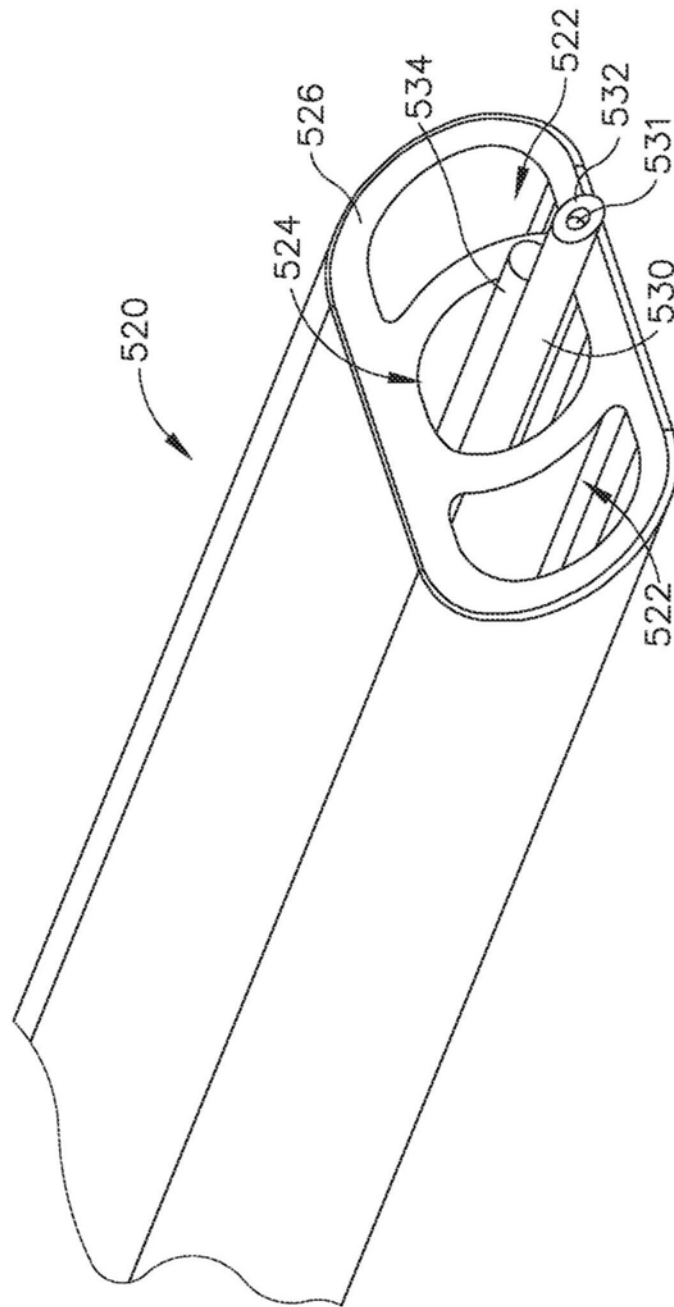


图22

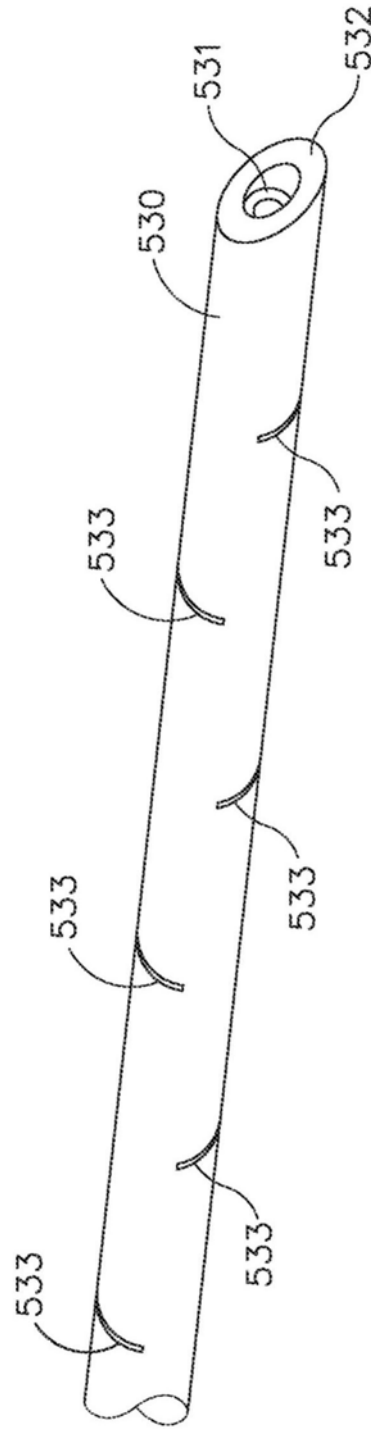


图23

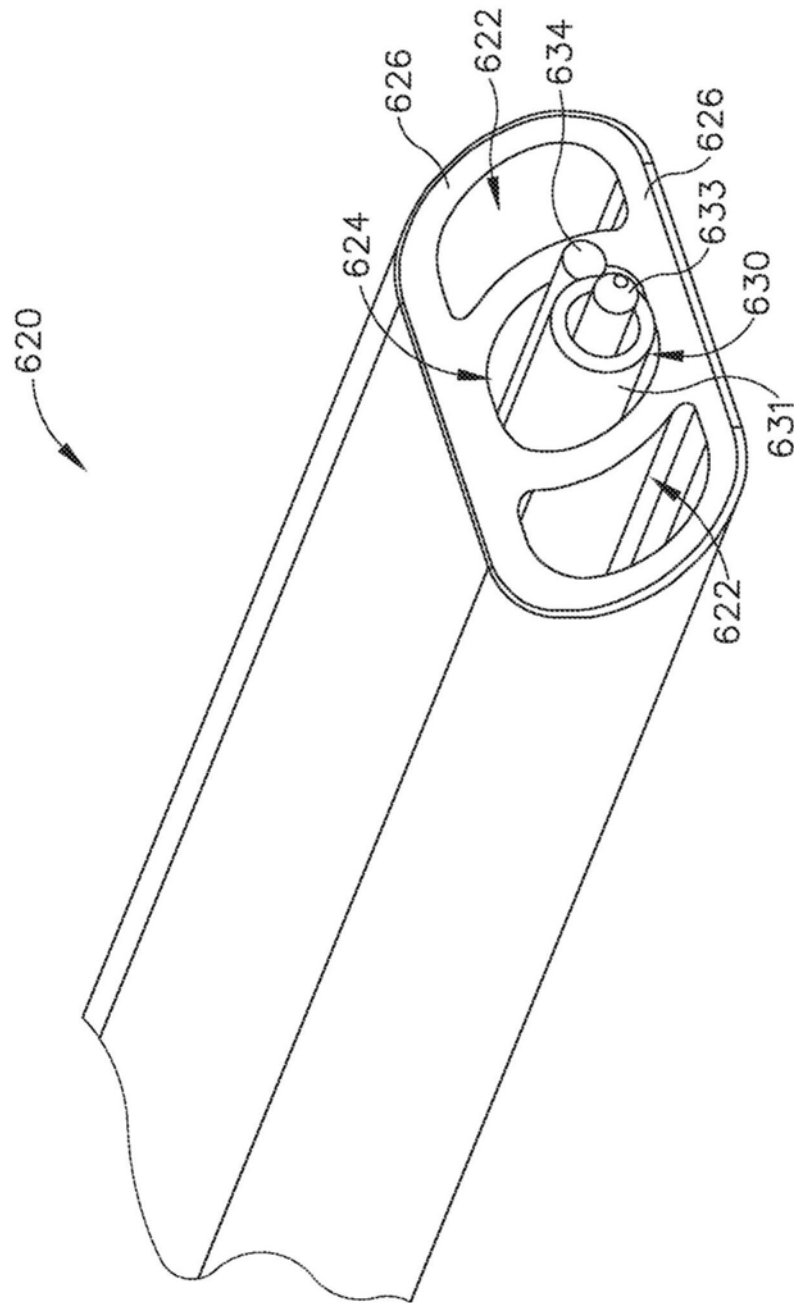


图24

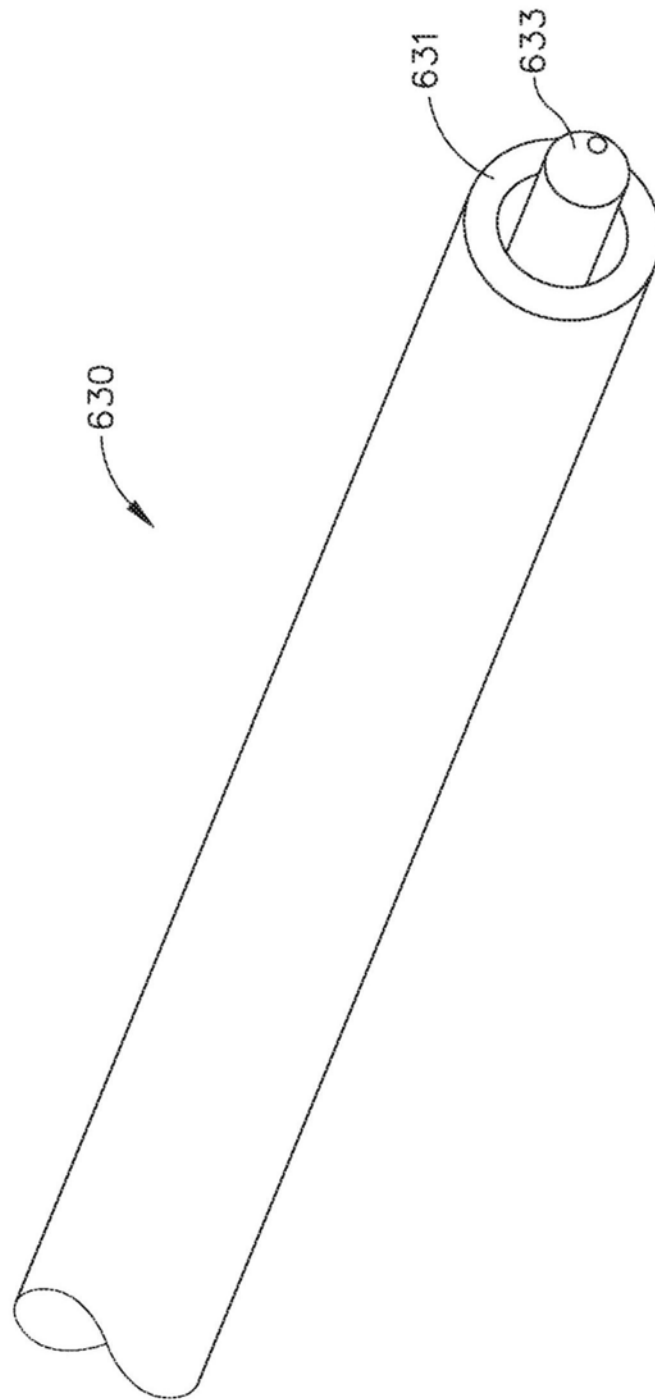


图25

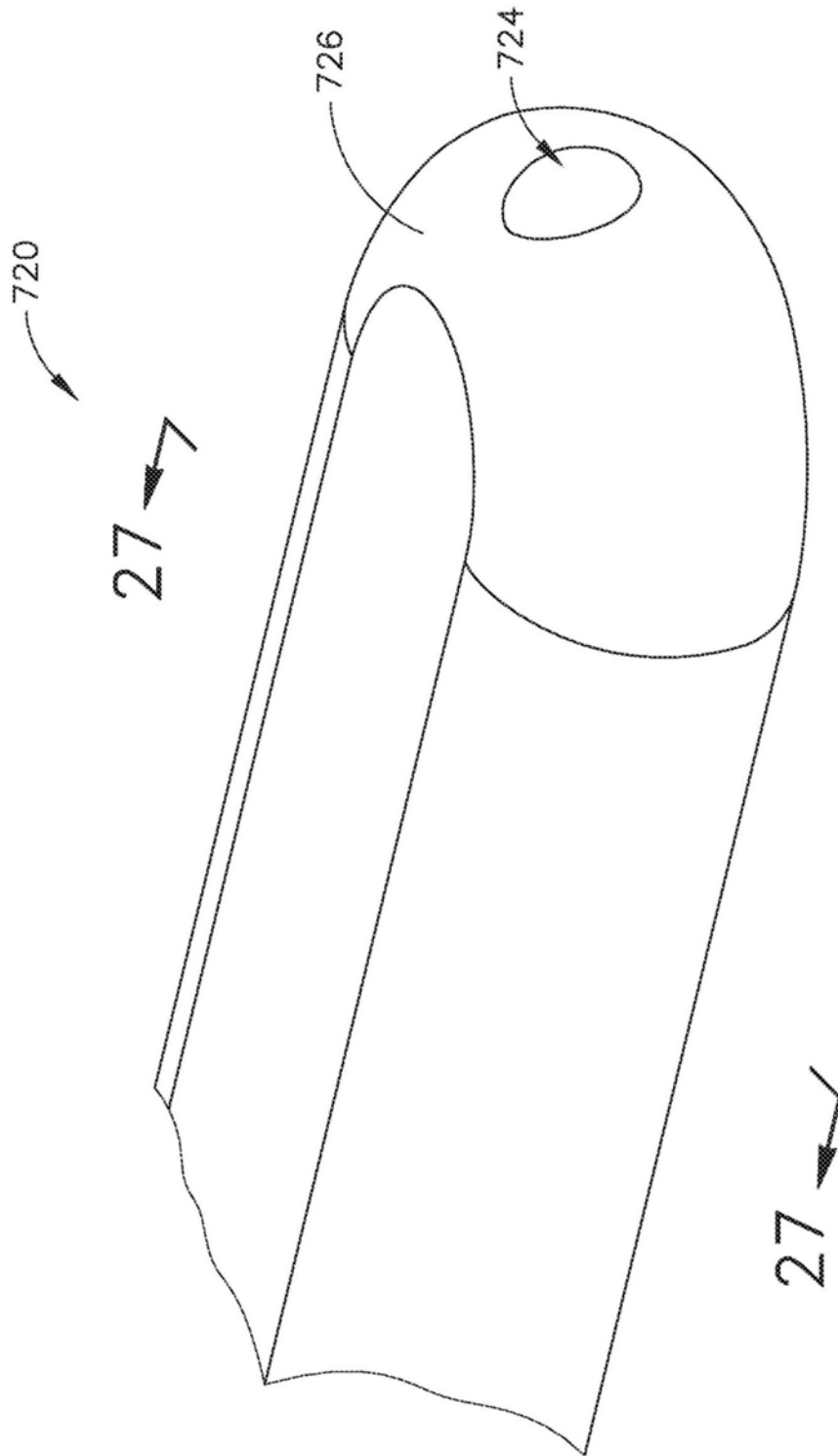


图26

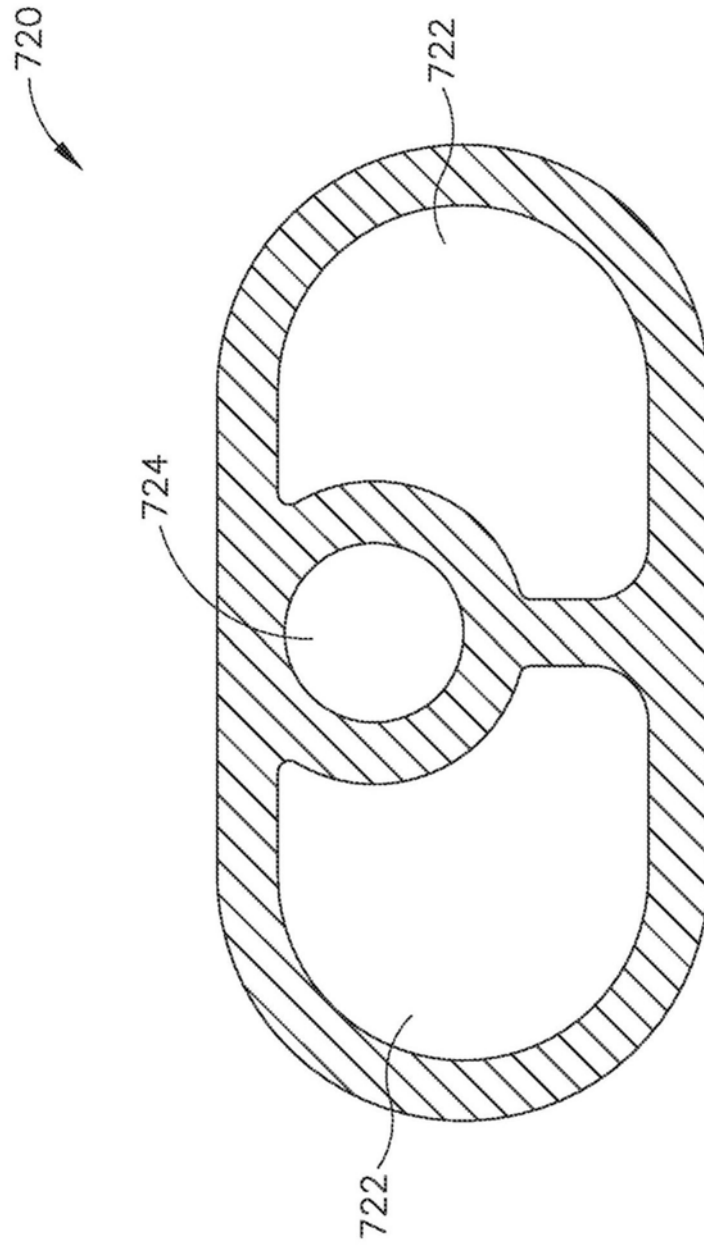


图27

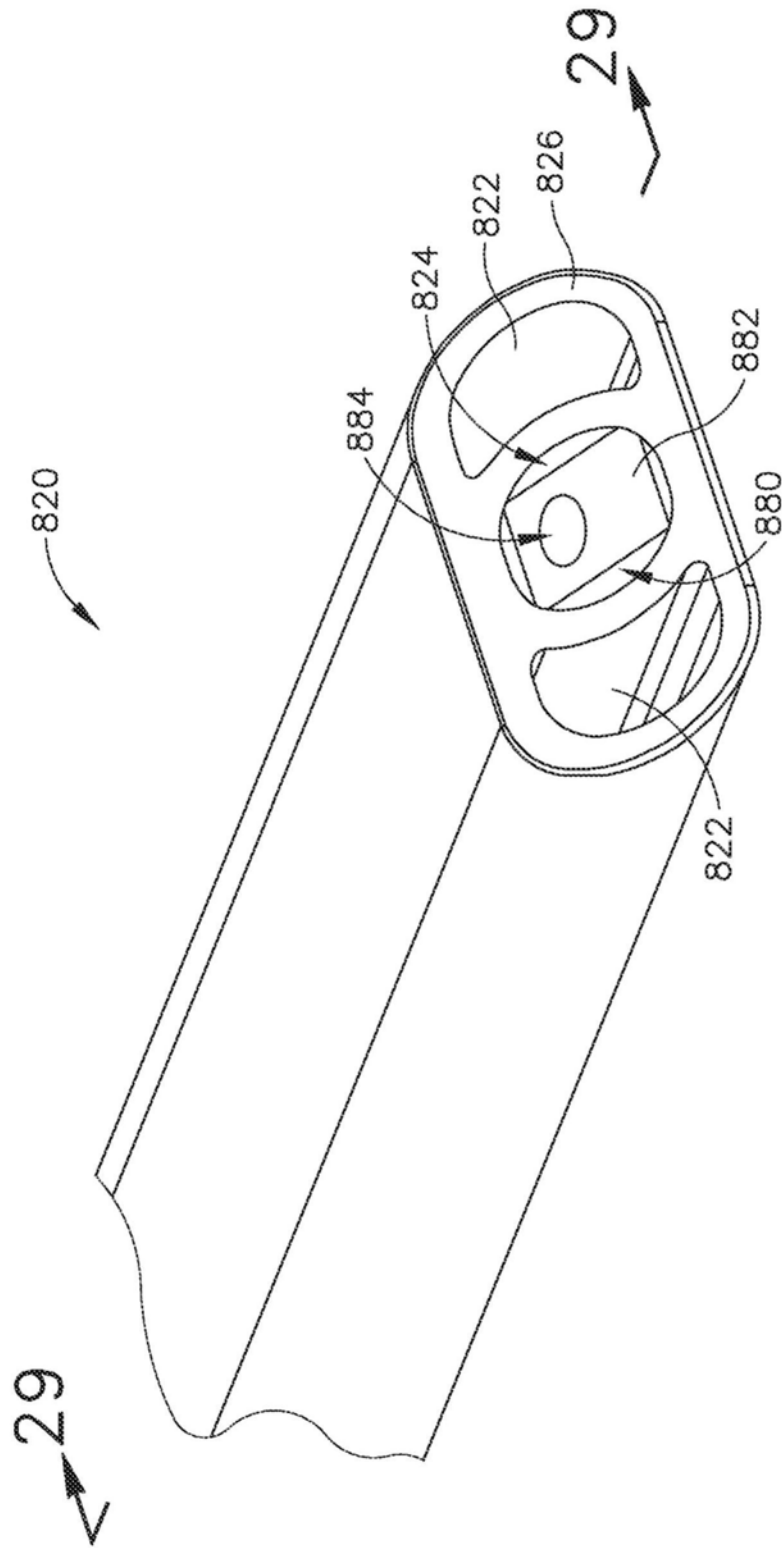


图28

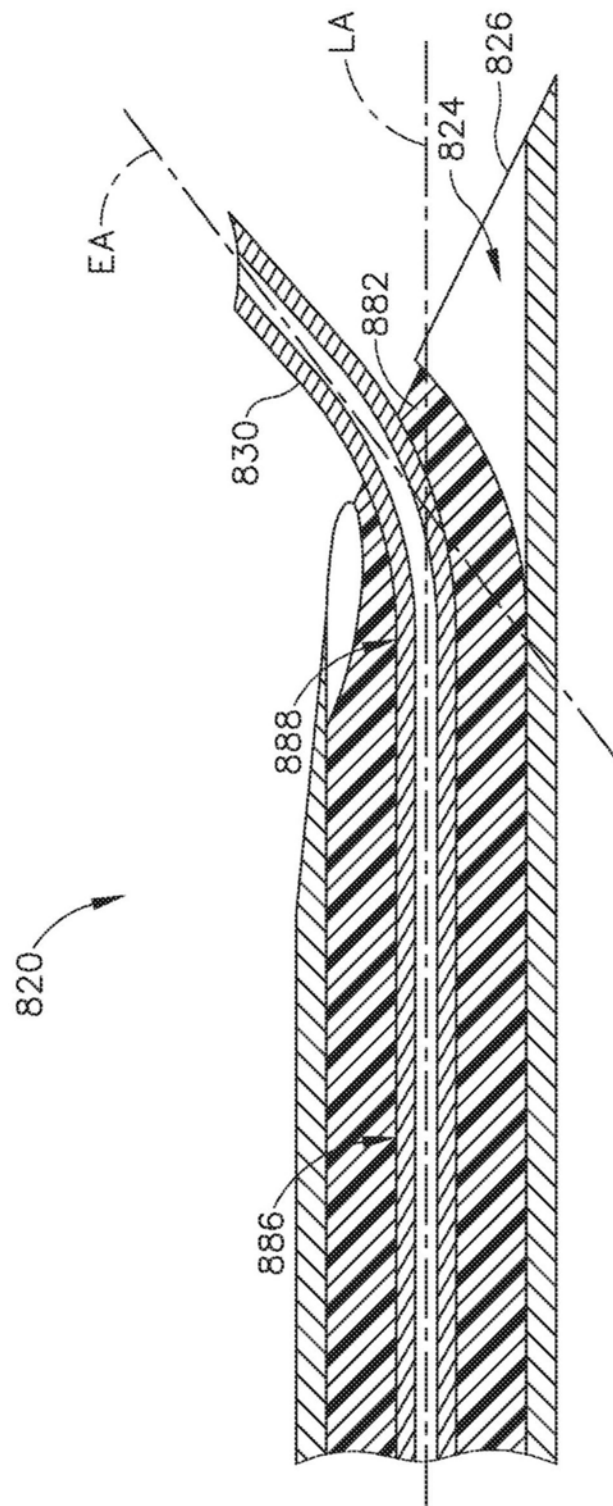


图29

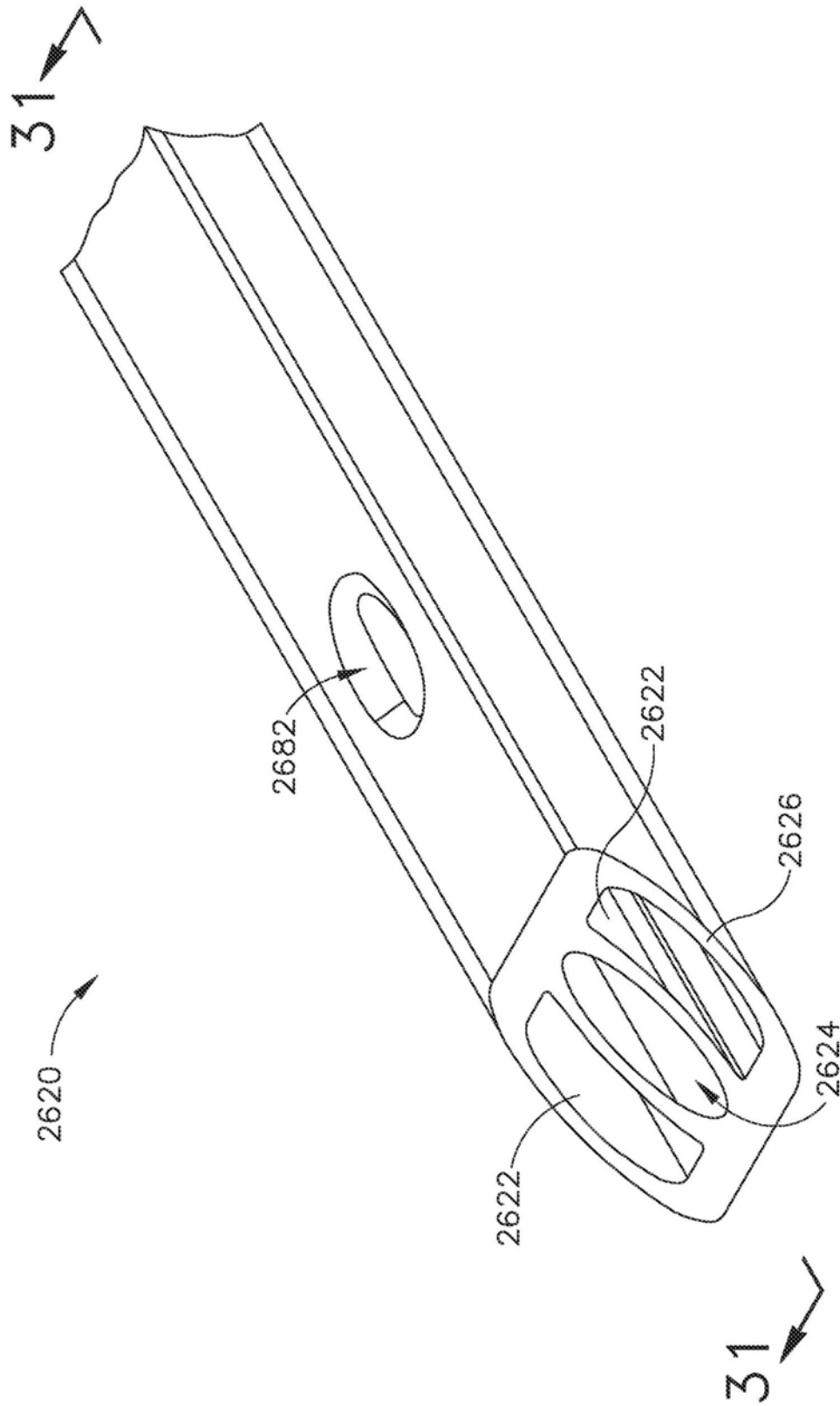


图30

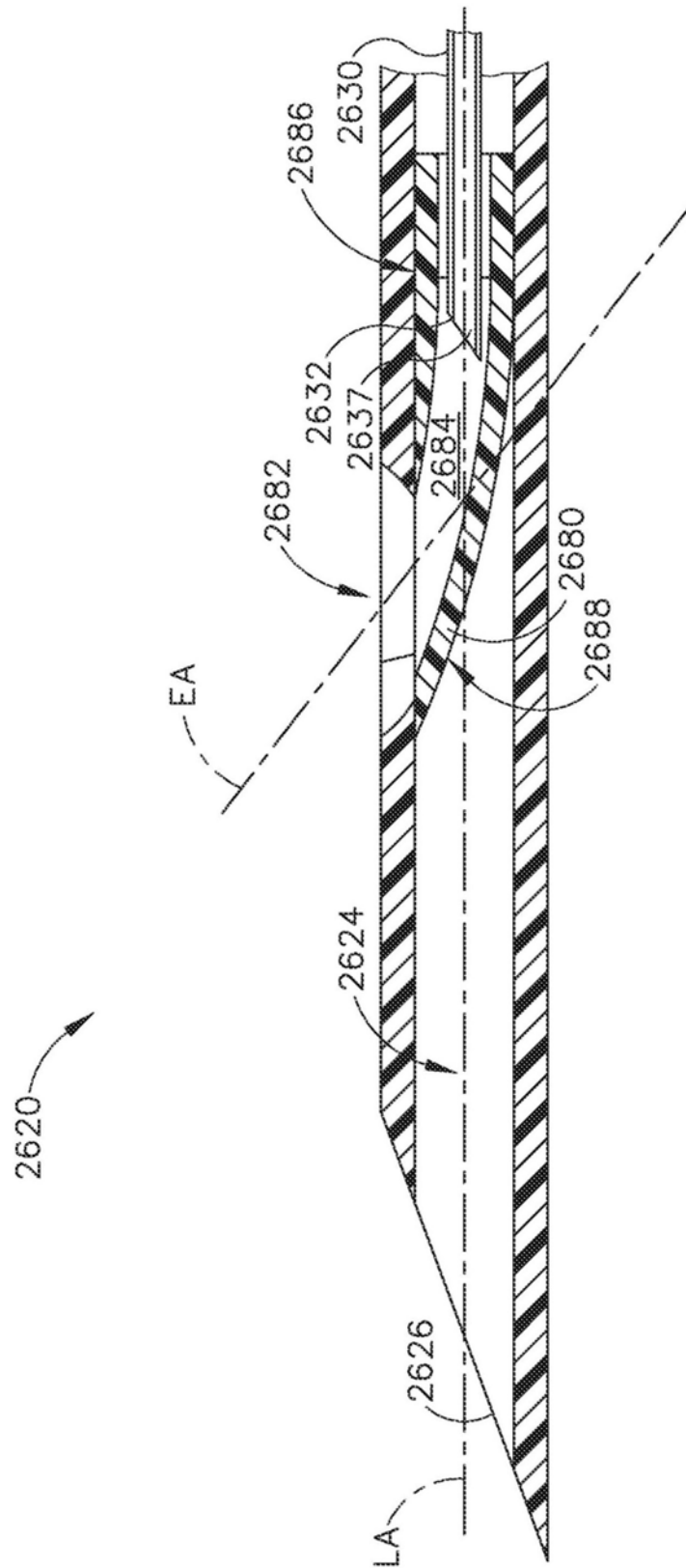


图31A

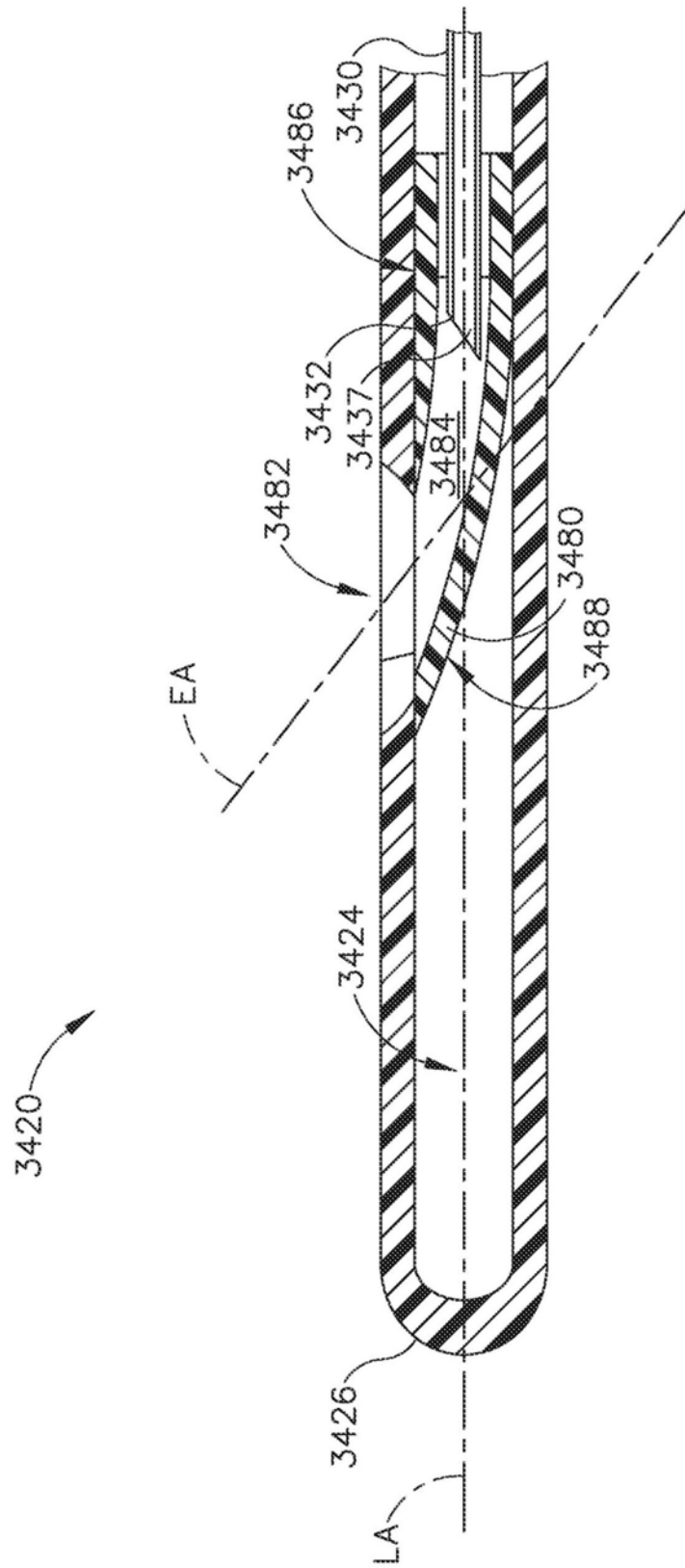


图31B

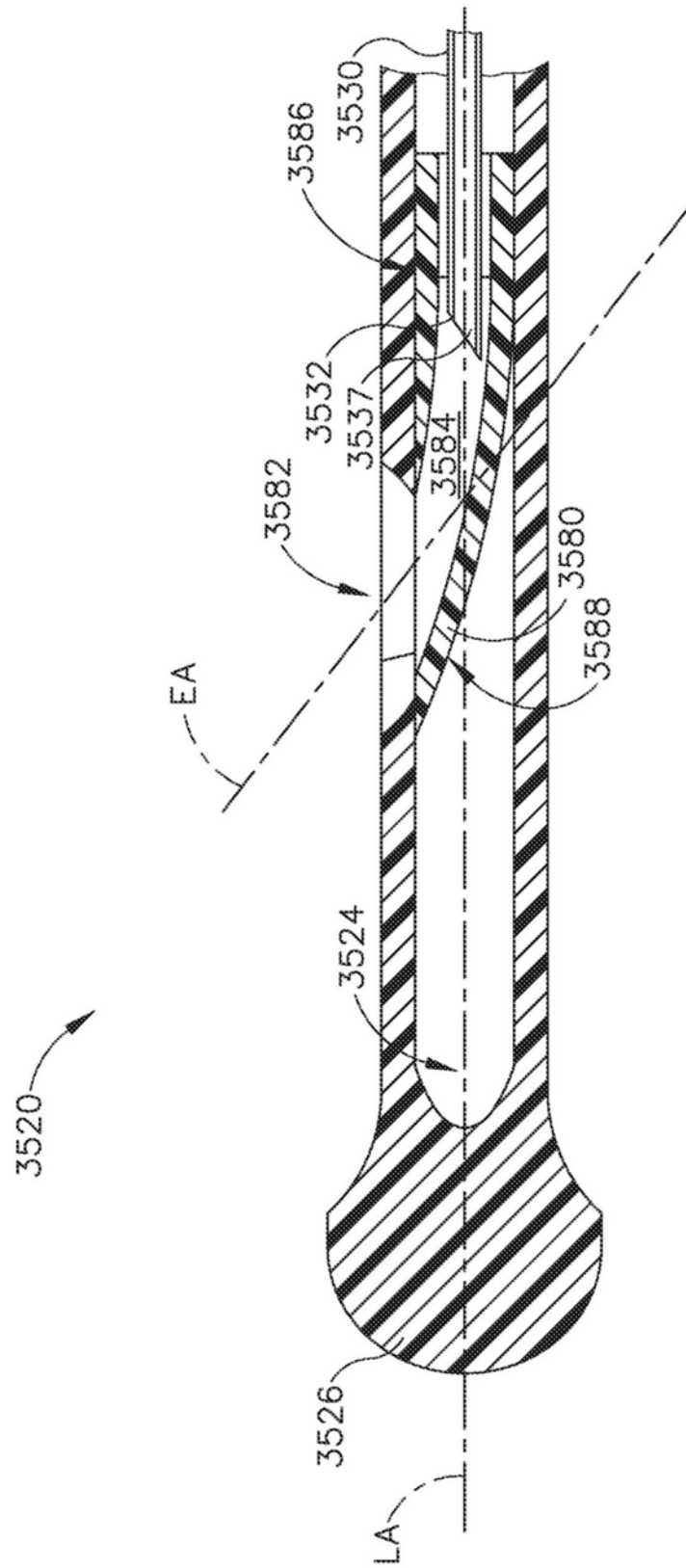


图31C

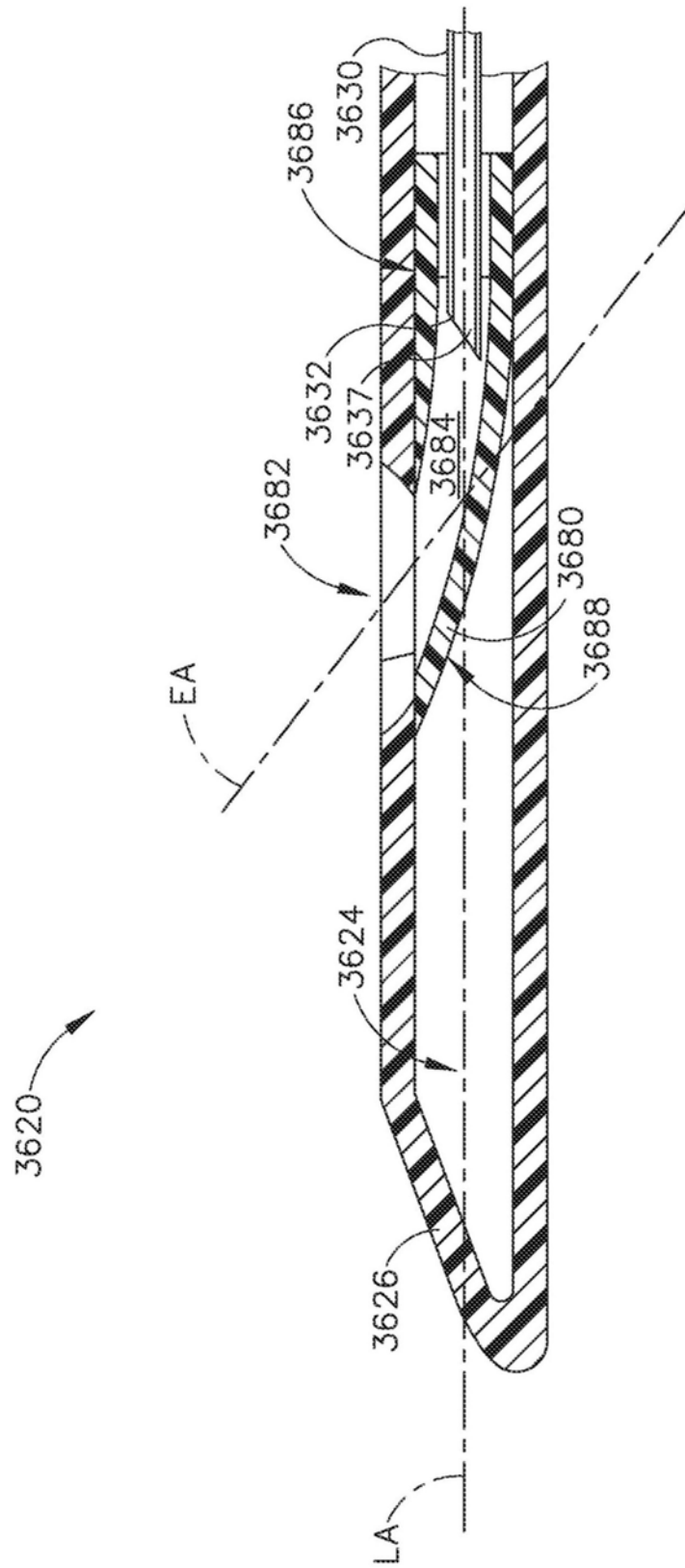


图31D

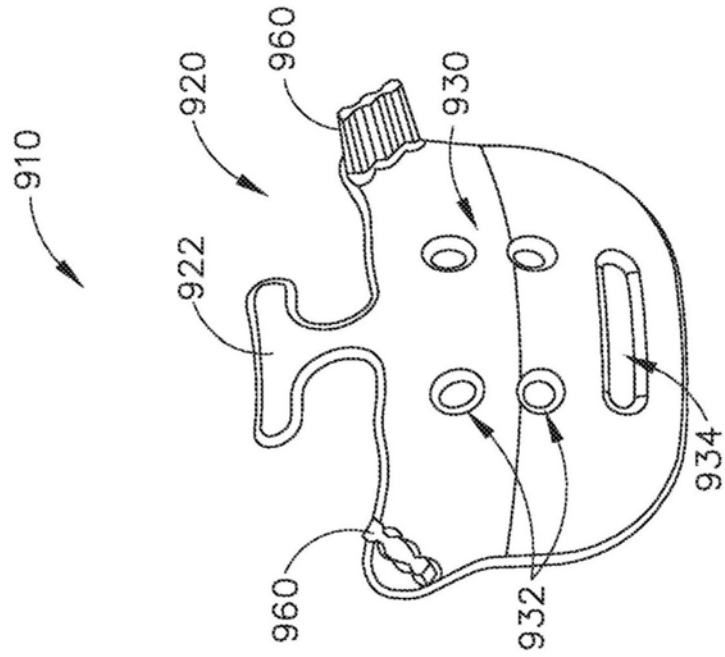


图32

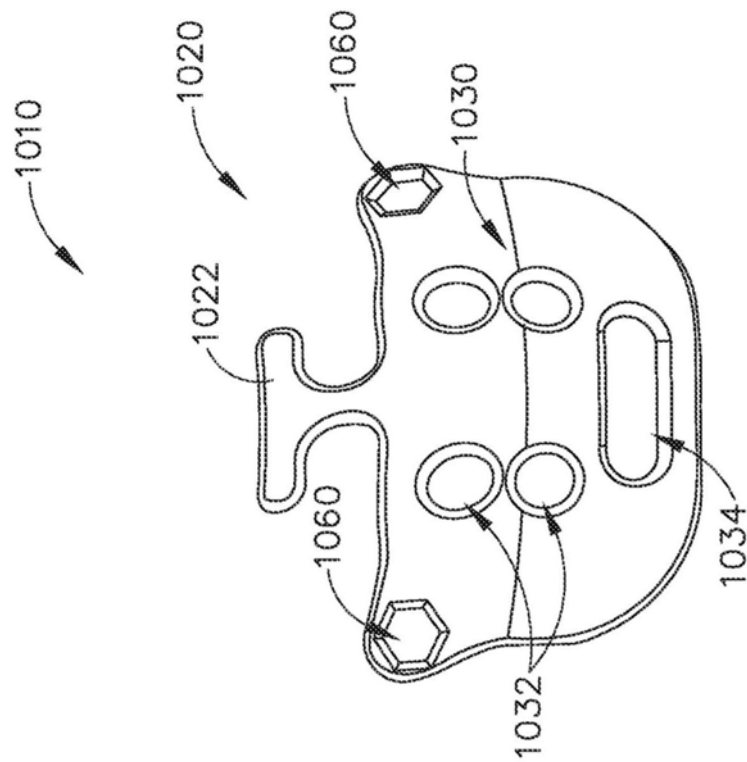


图33

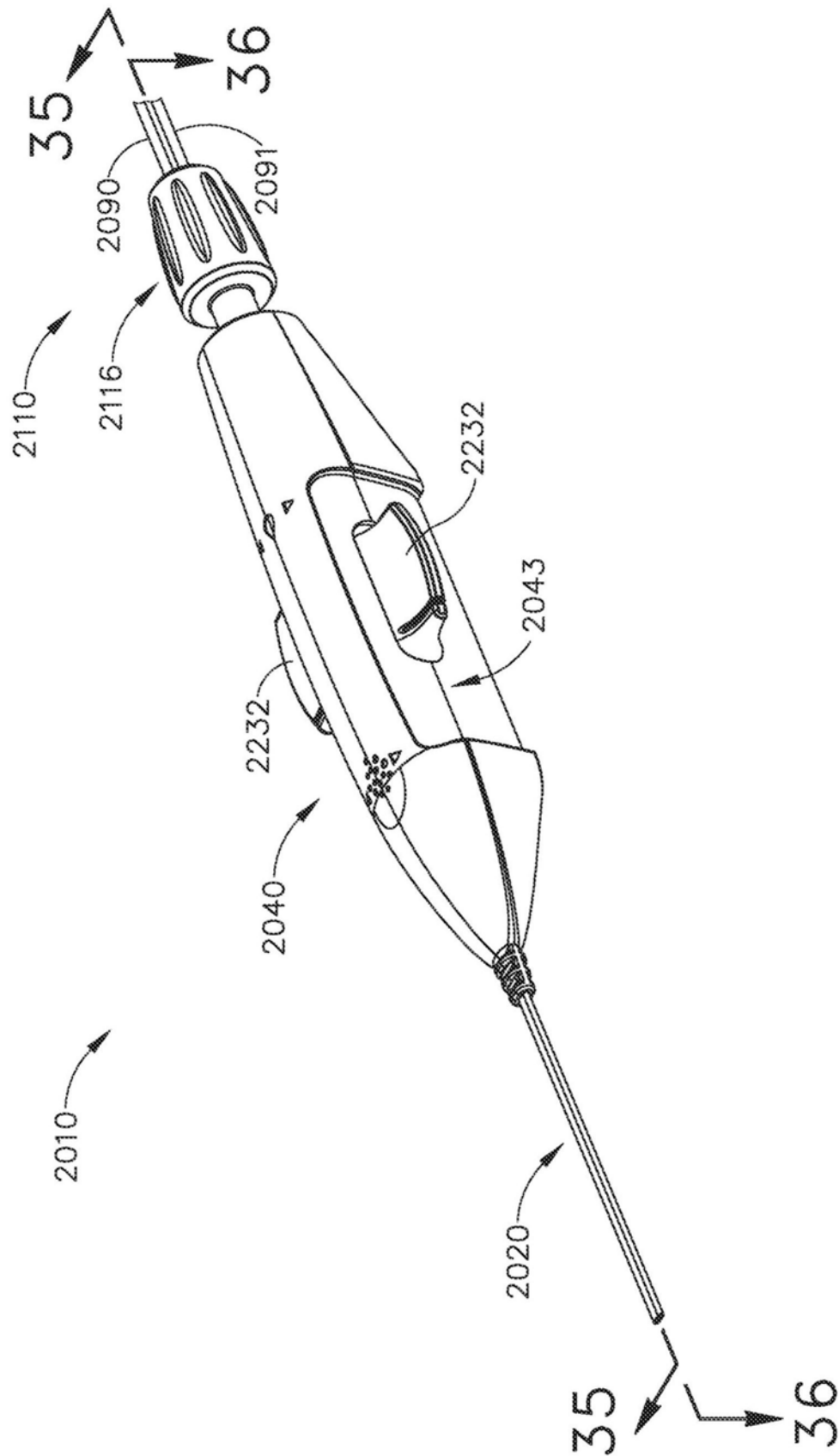


图34

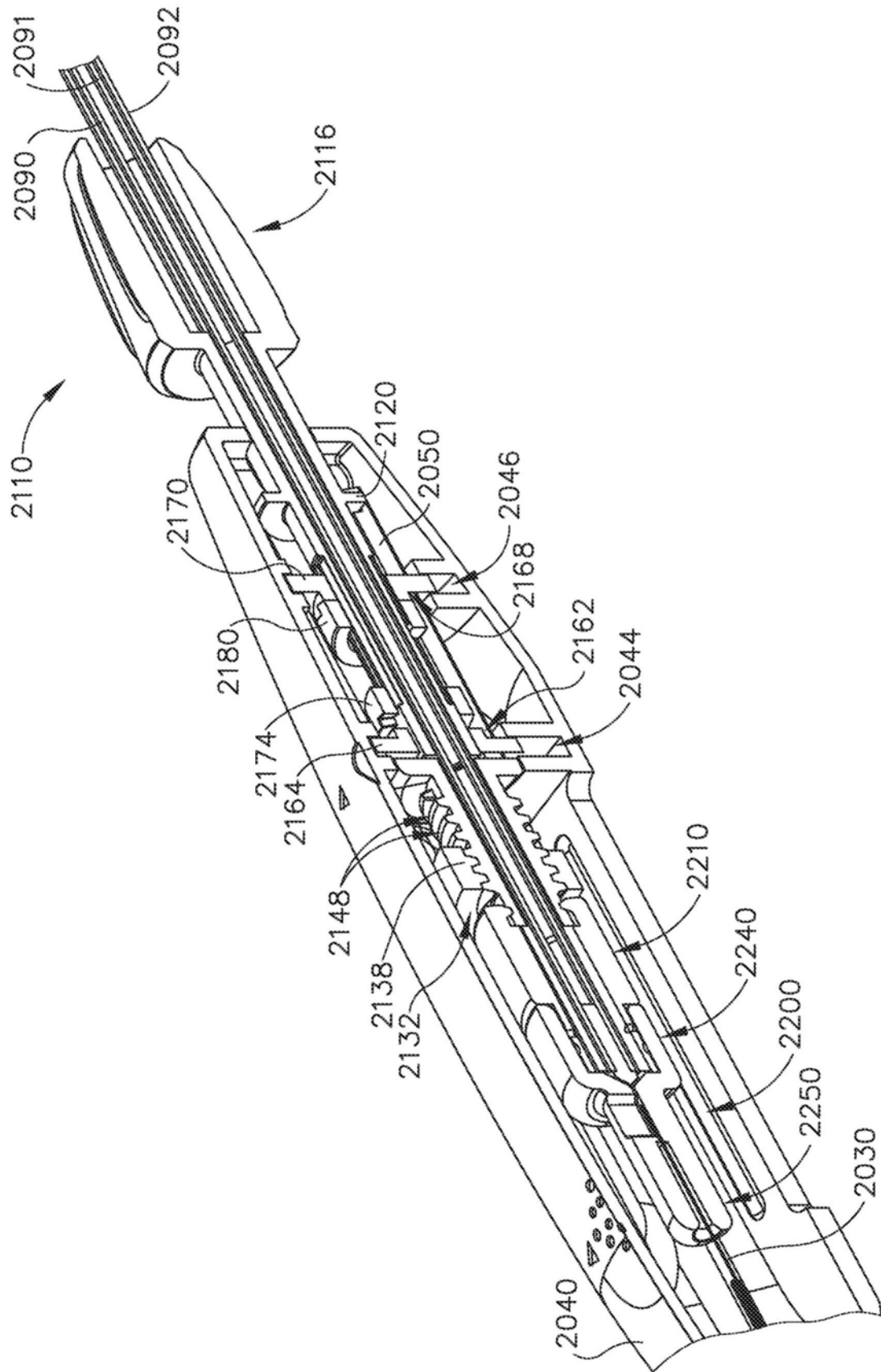


图35

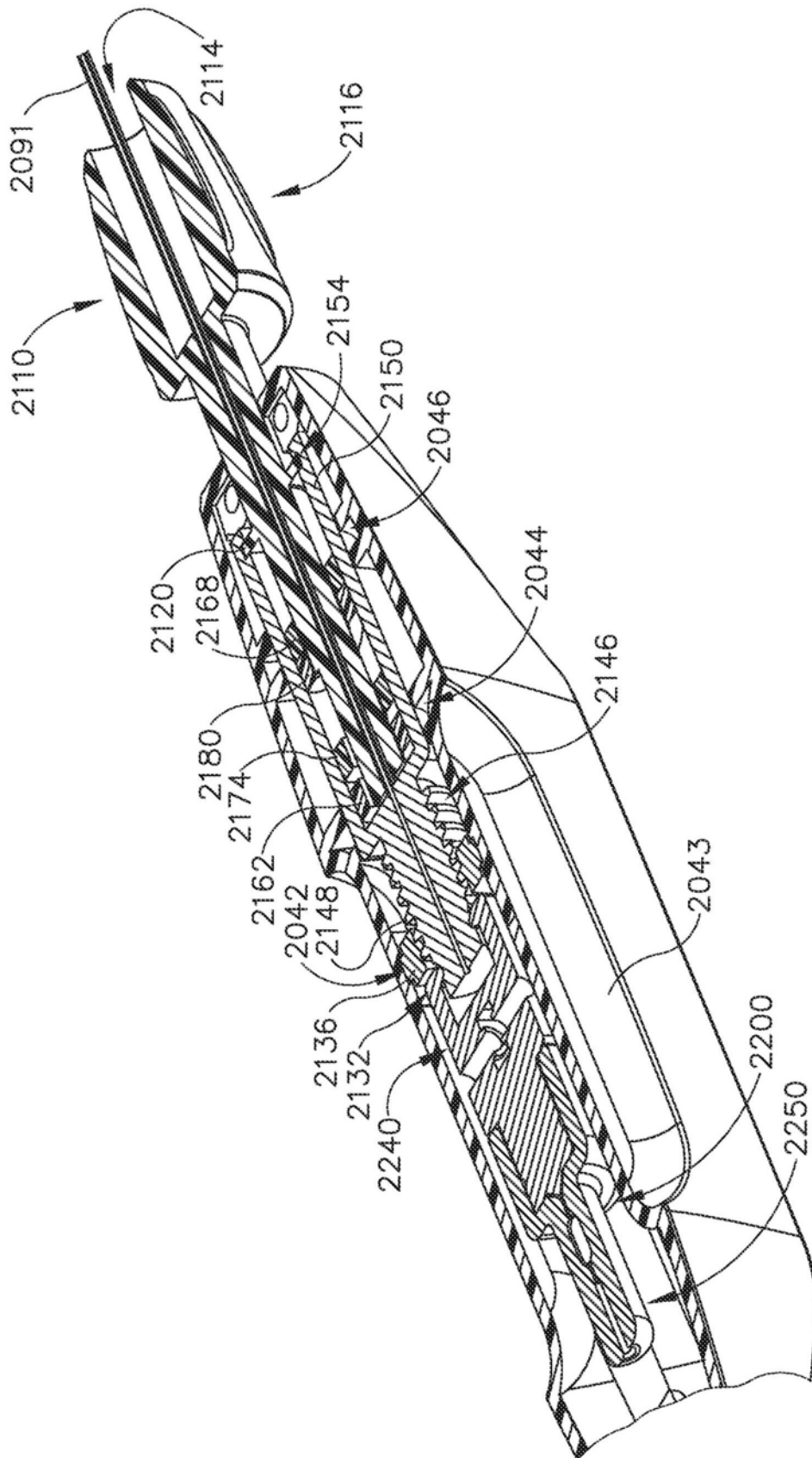


图36

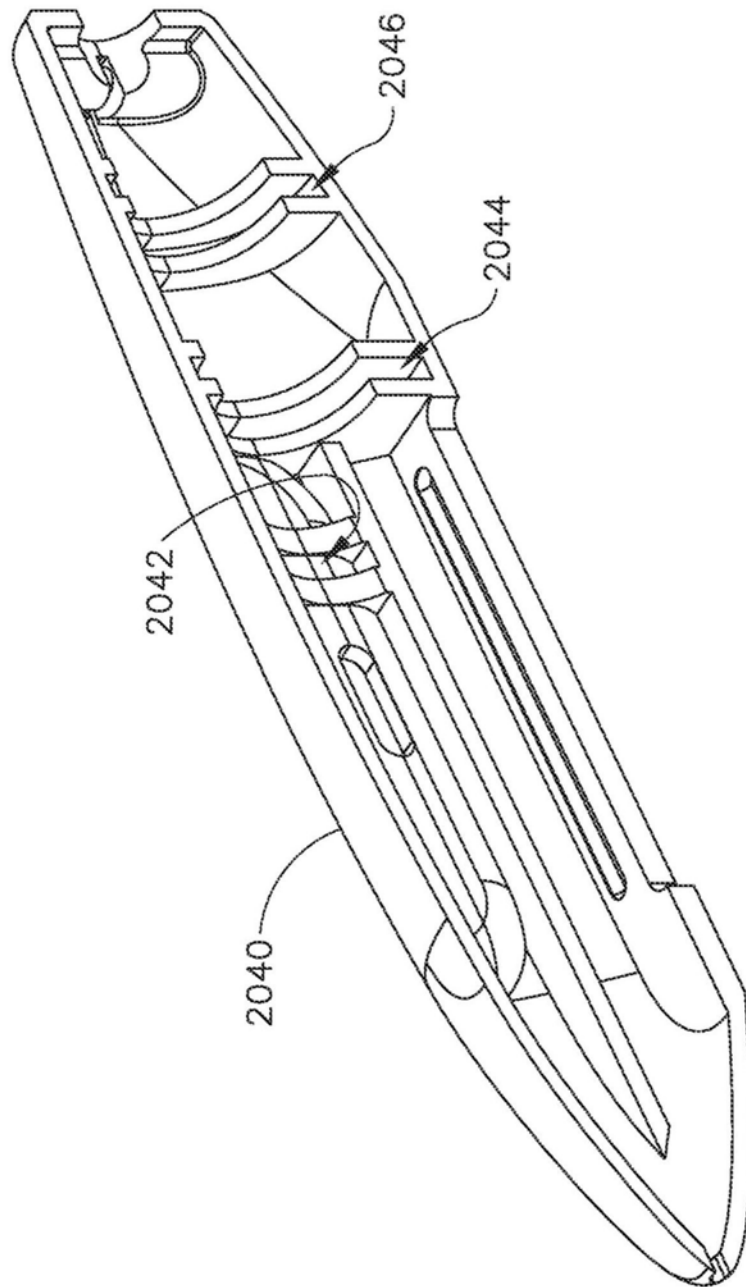


图37

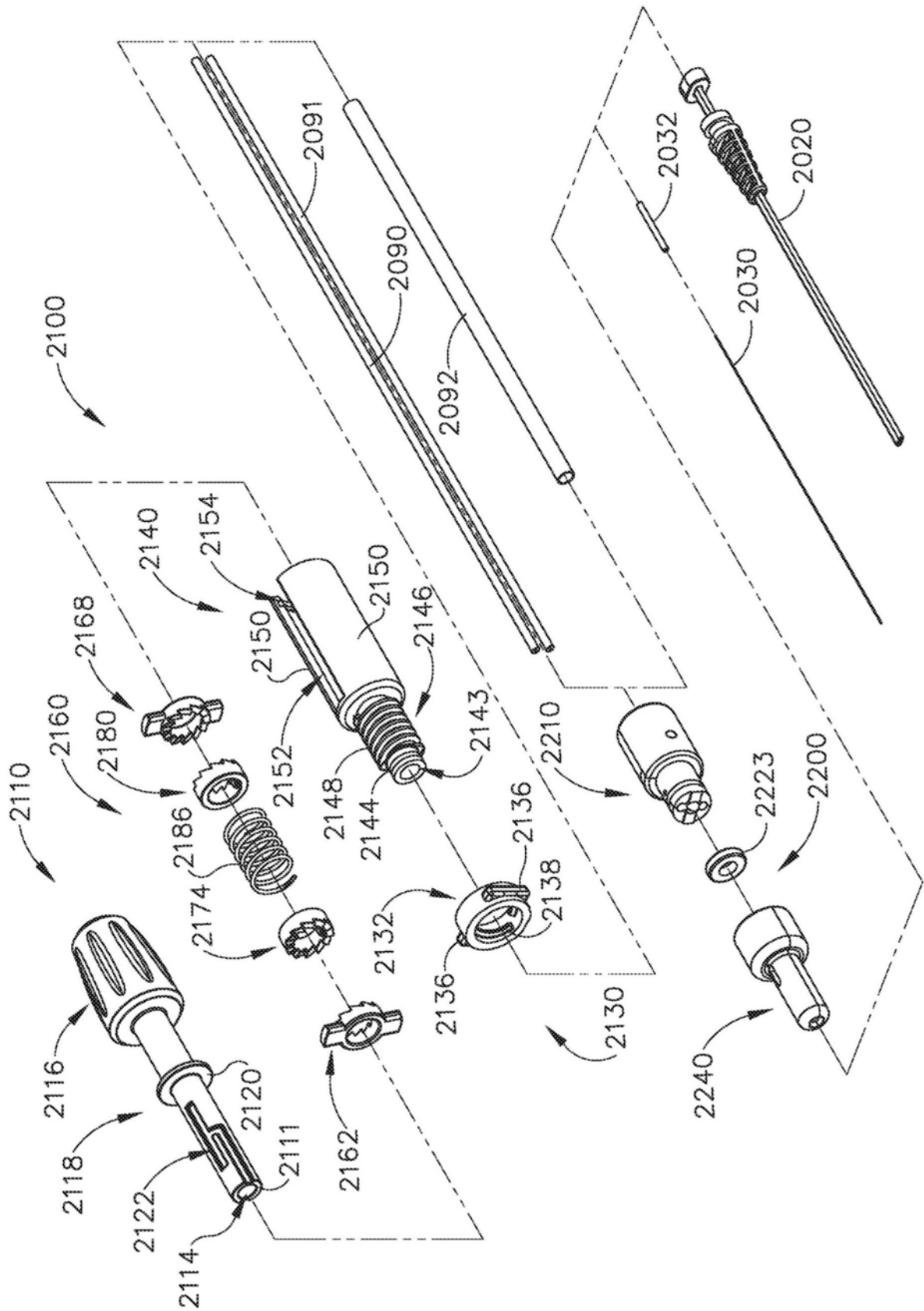


图38

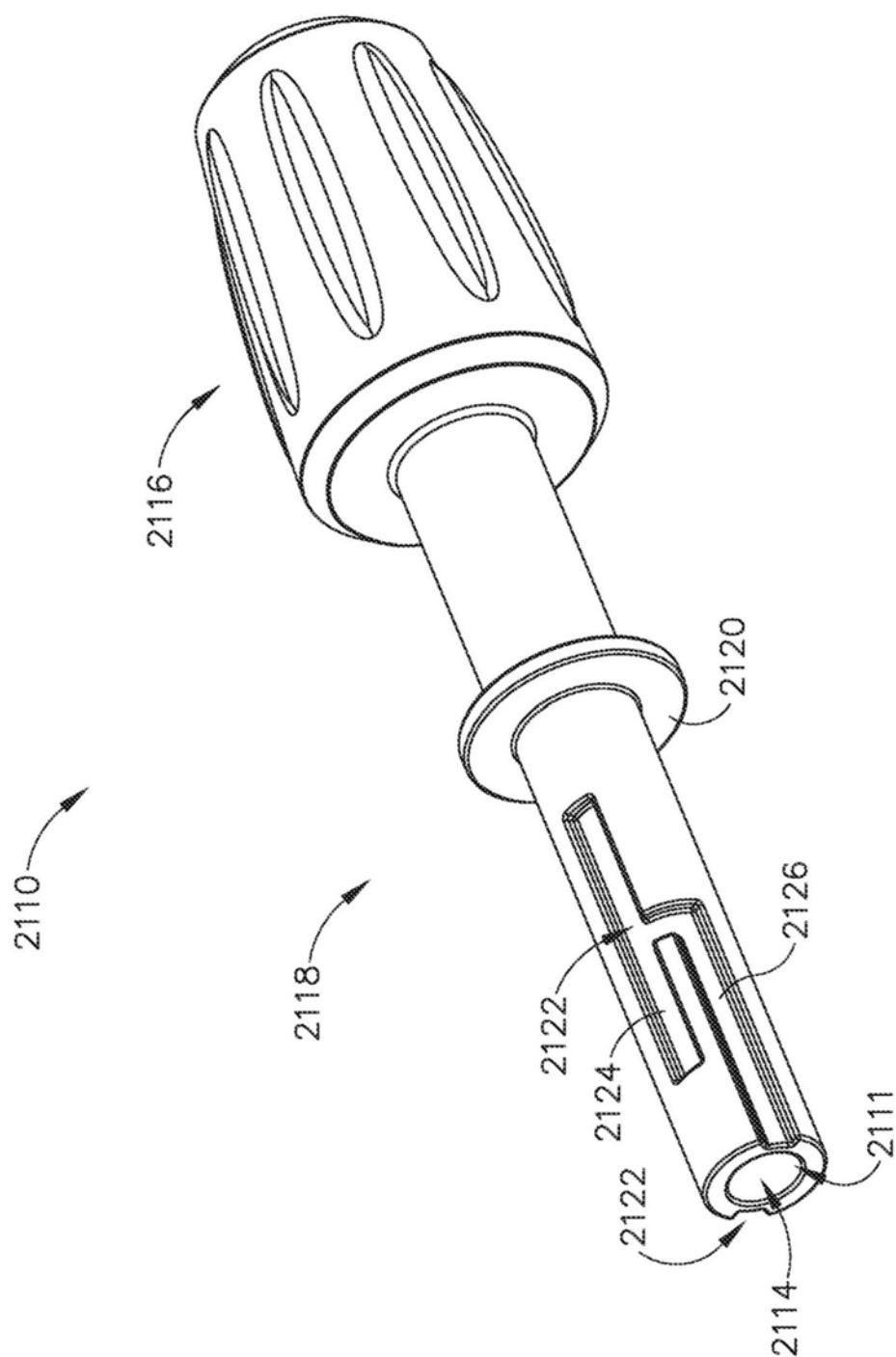


图39

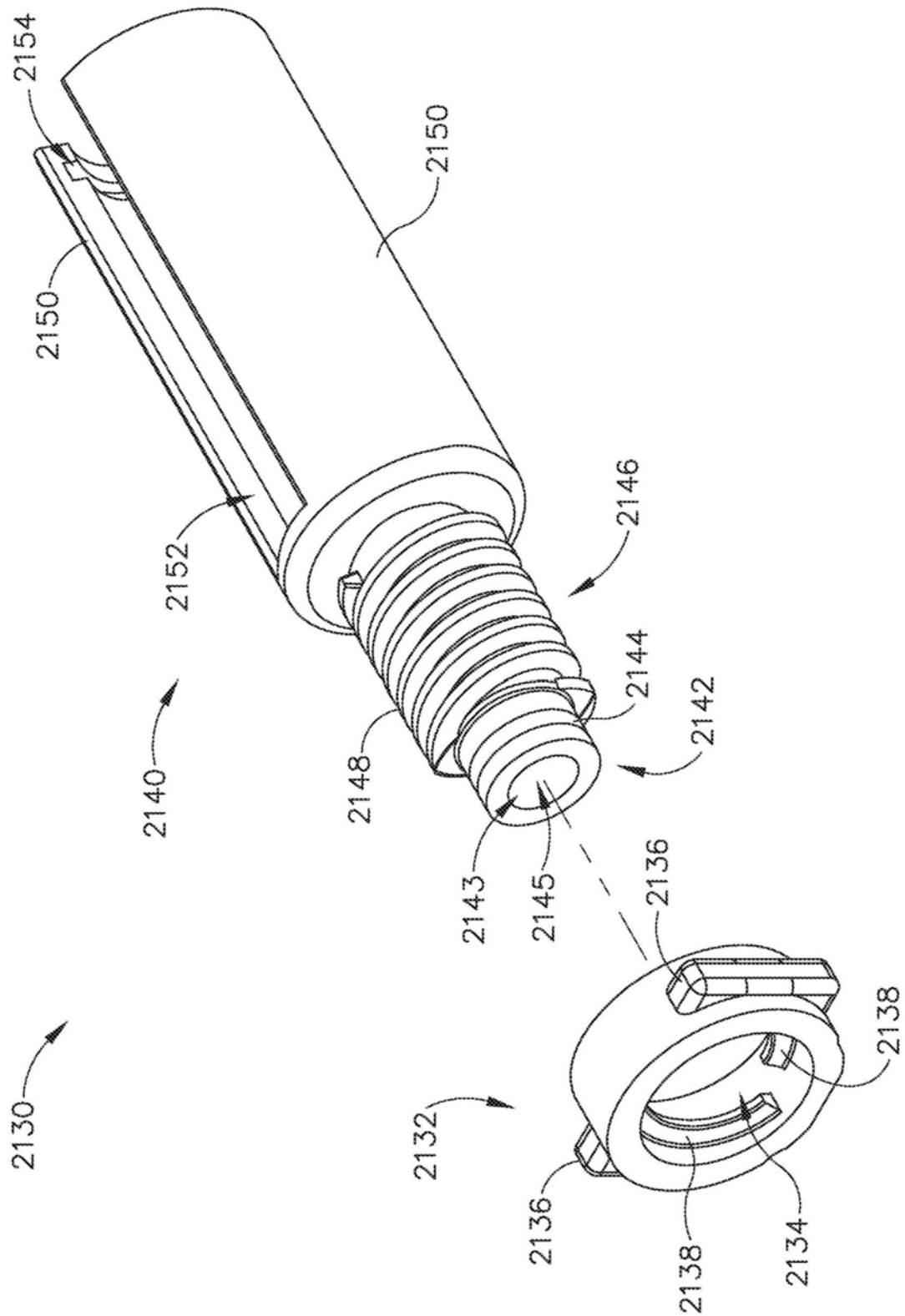


图40

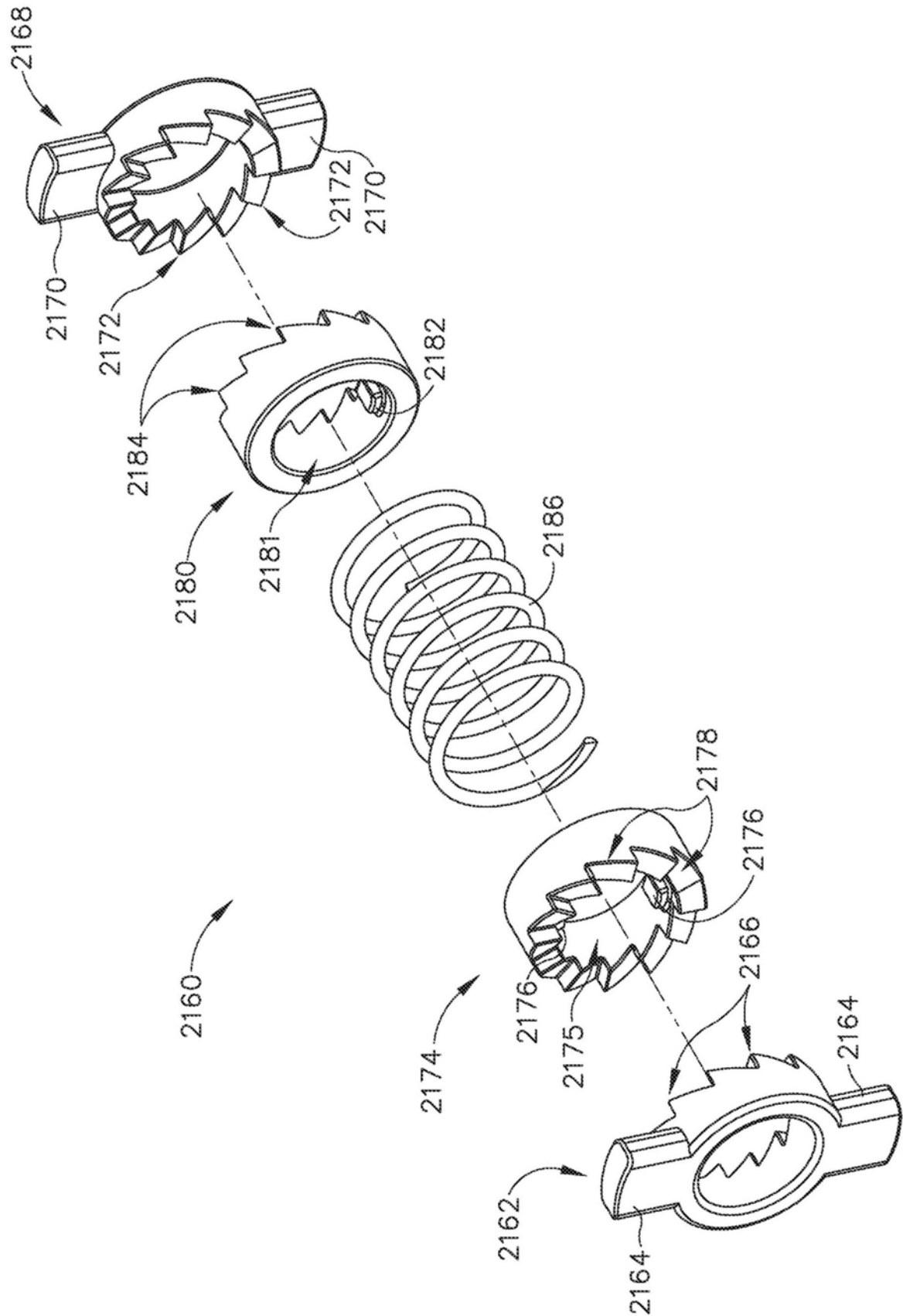


图41

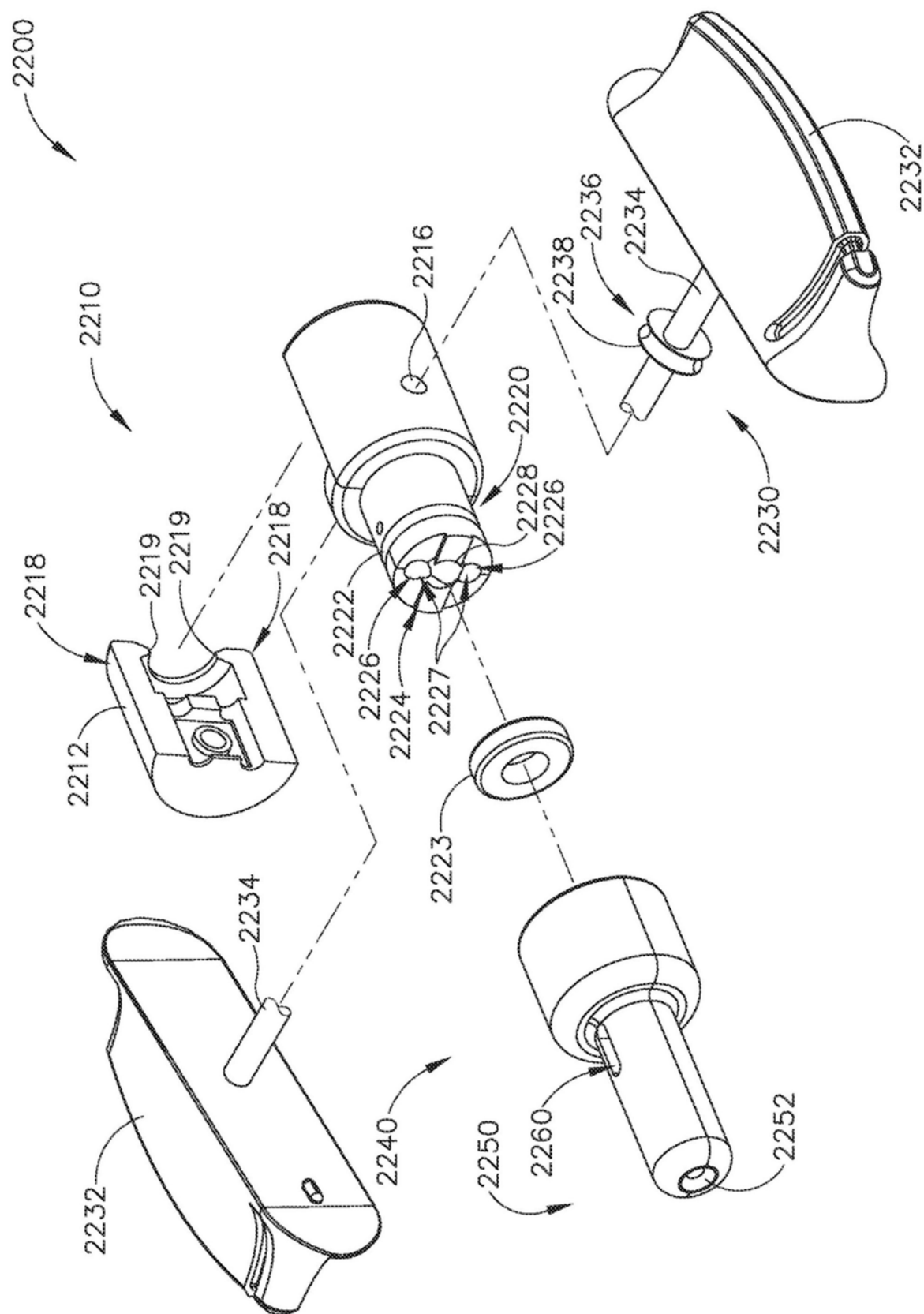


图42

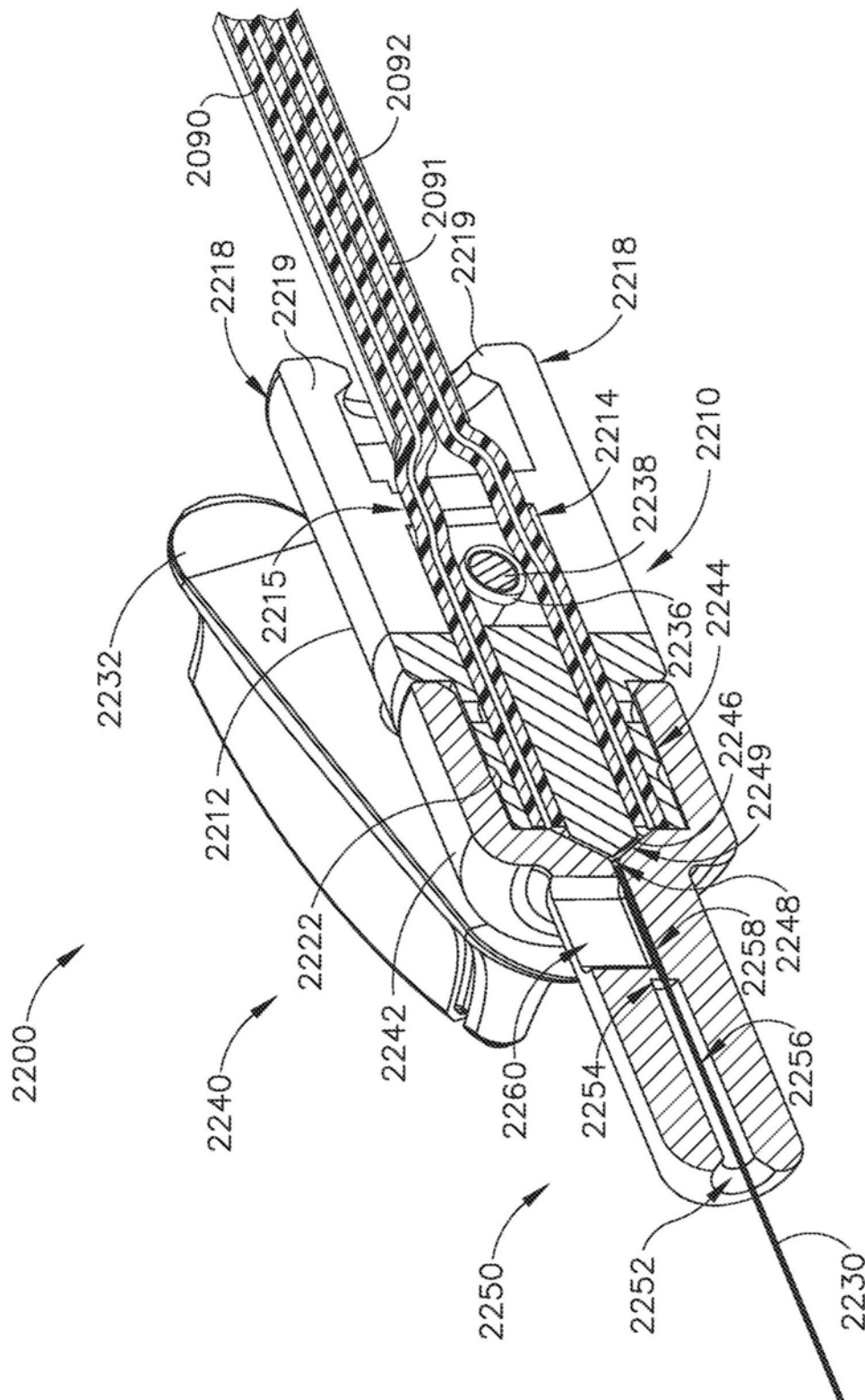


图43

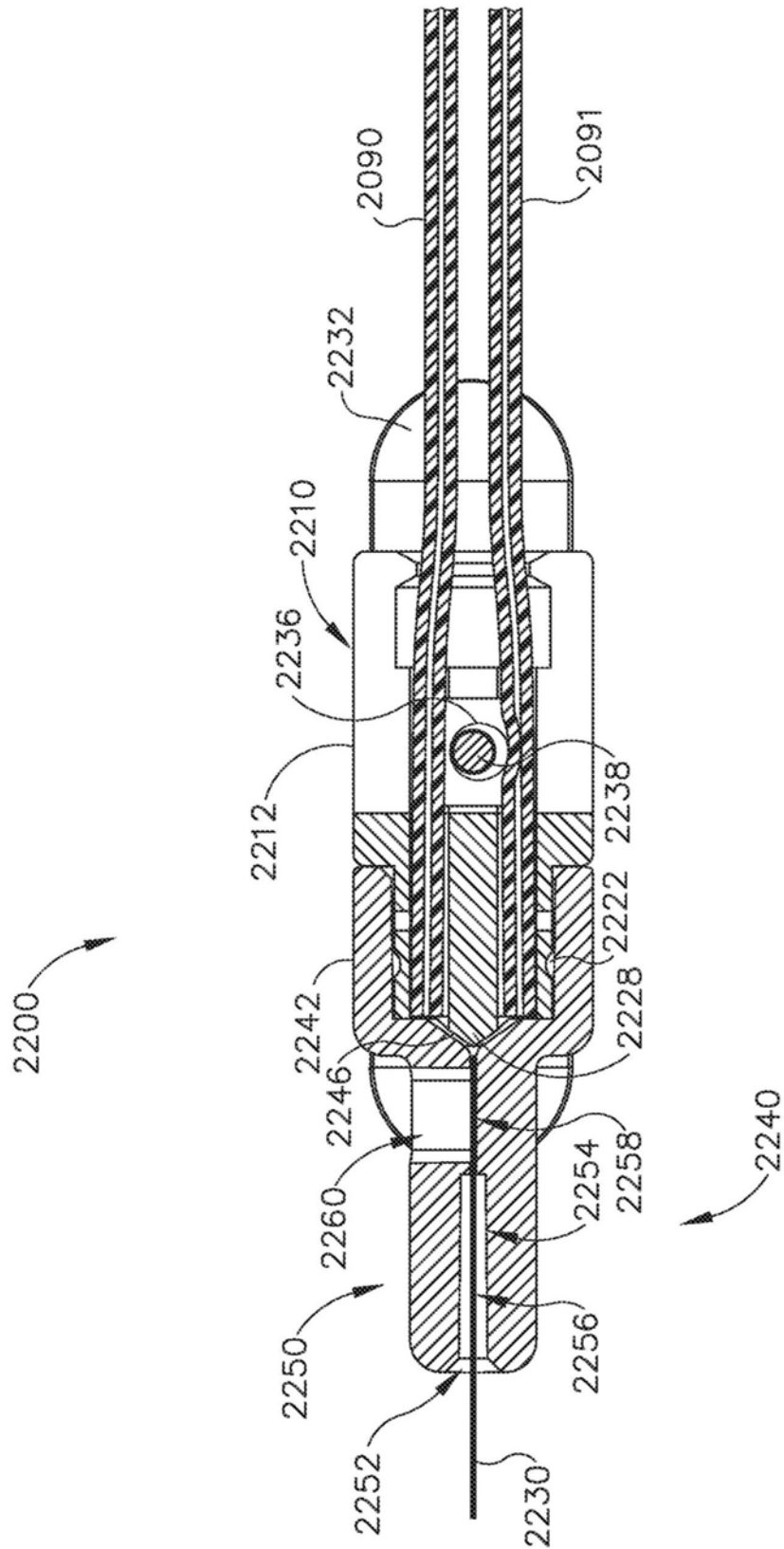


图44A

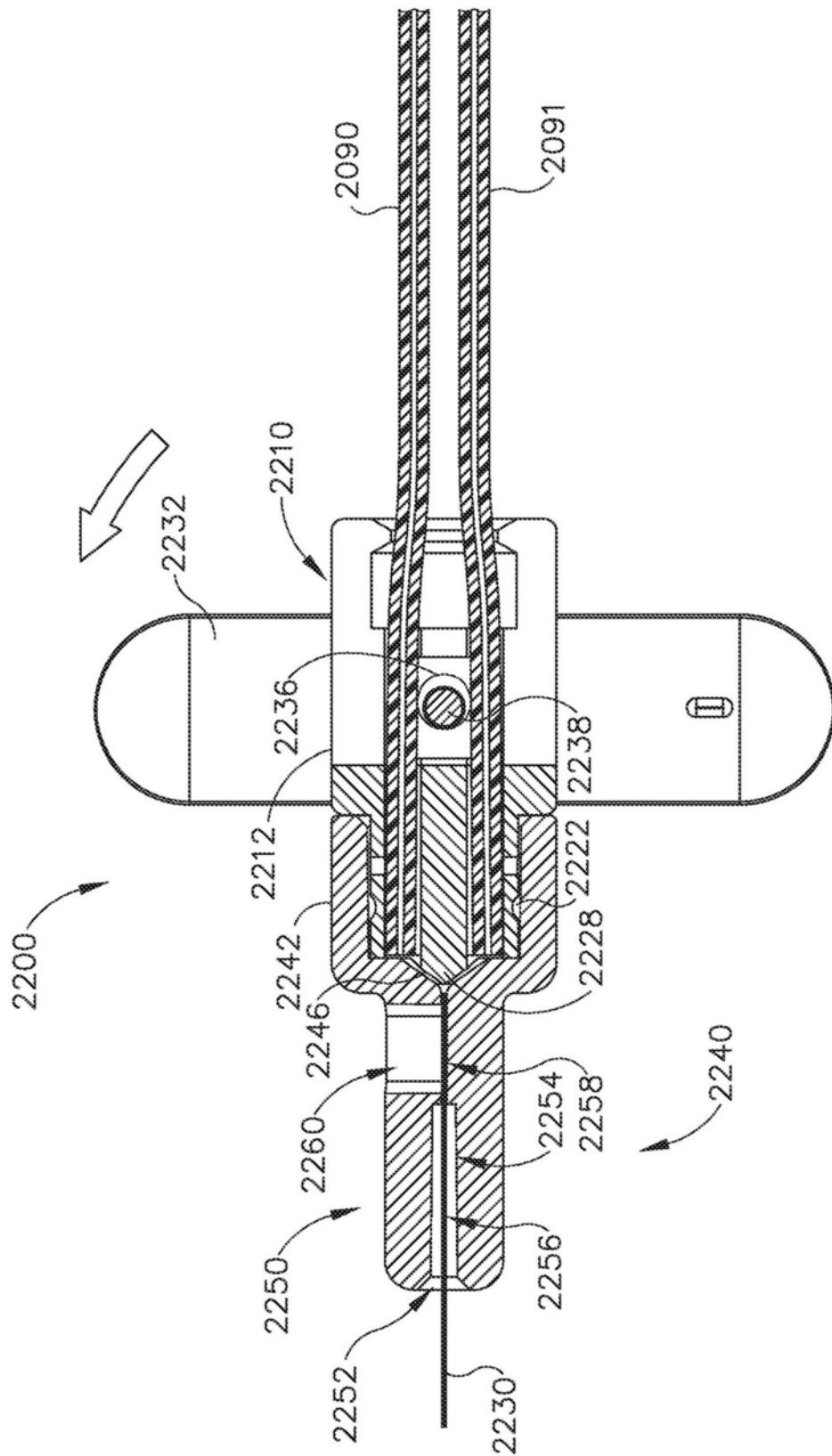


图44B

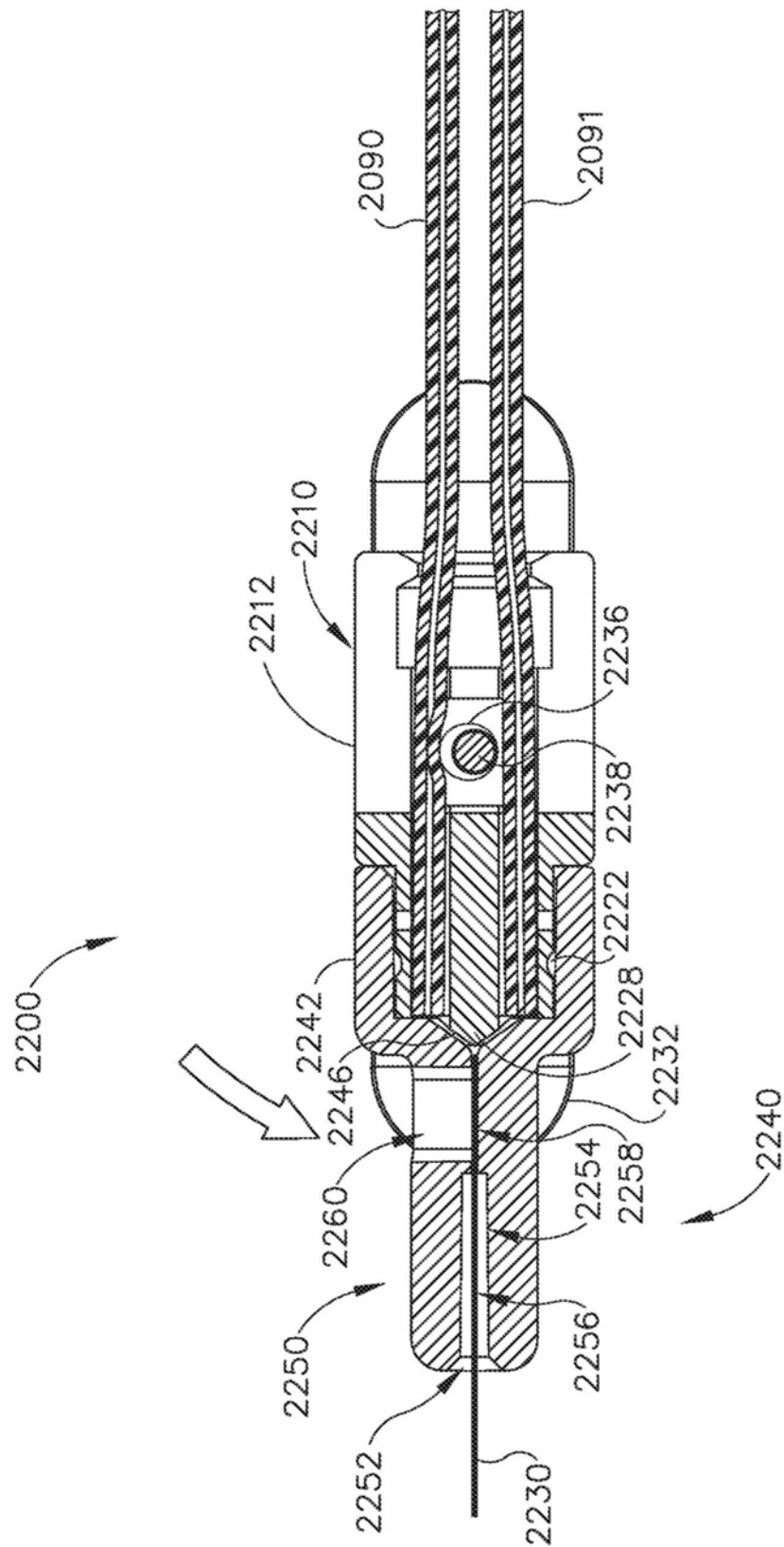


图44C

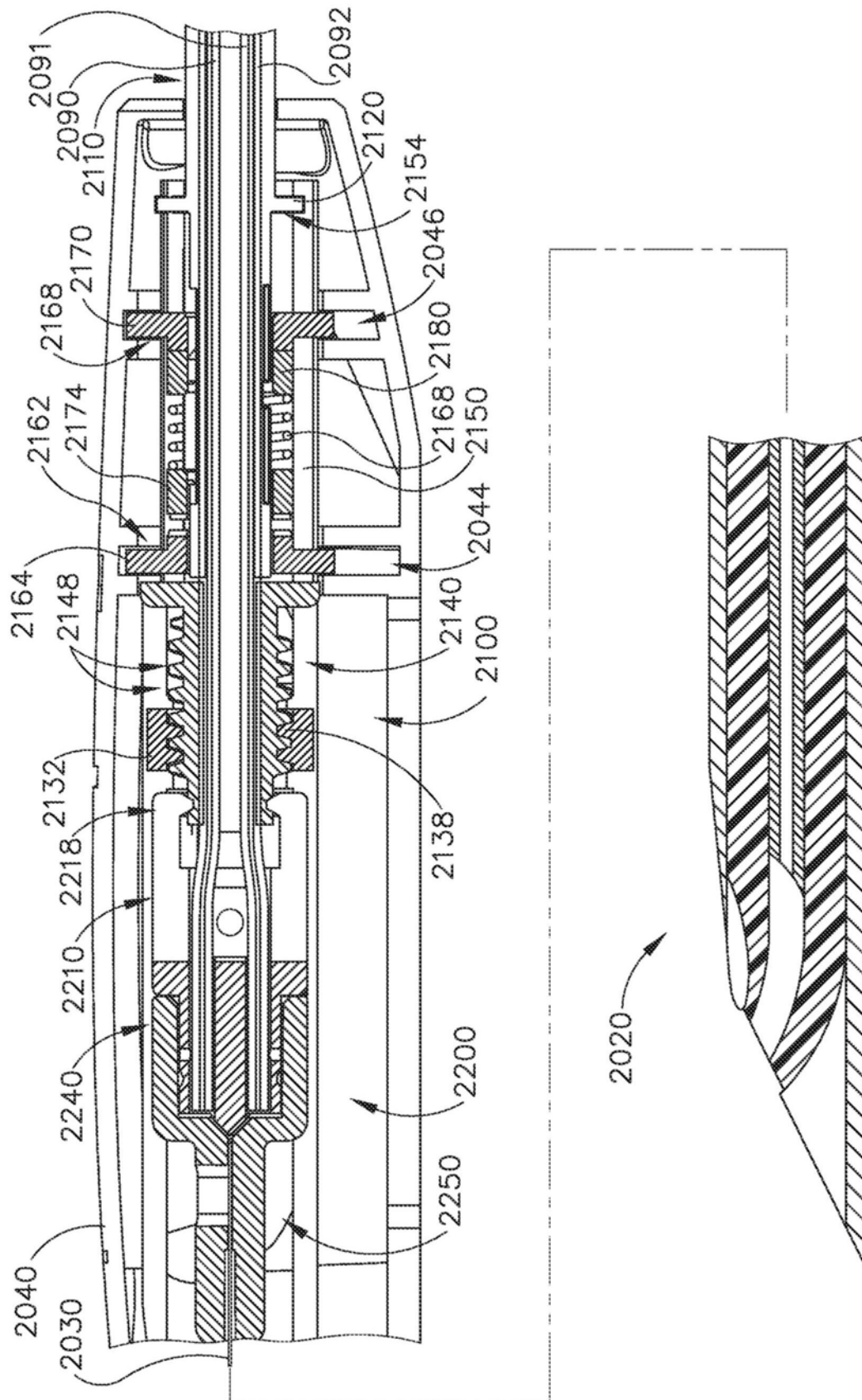


图45A

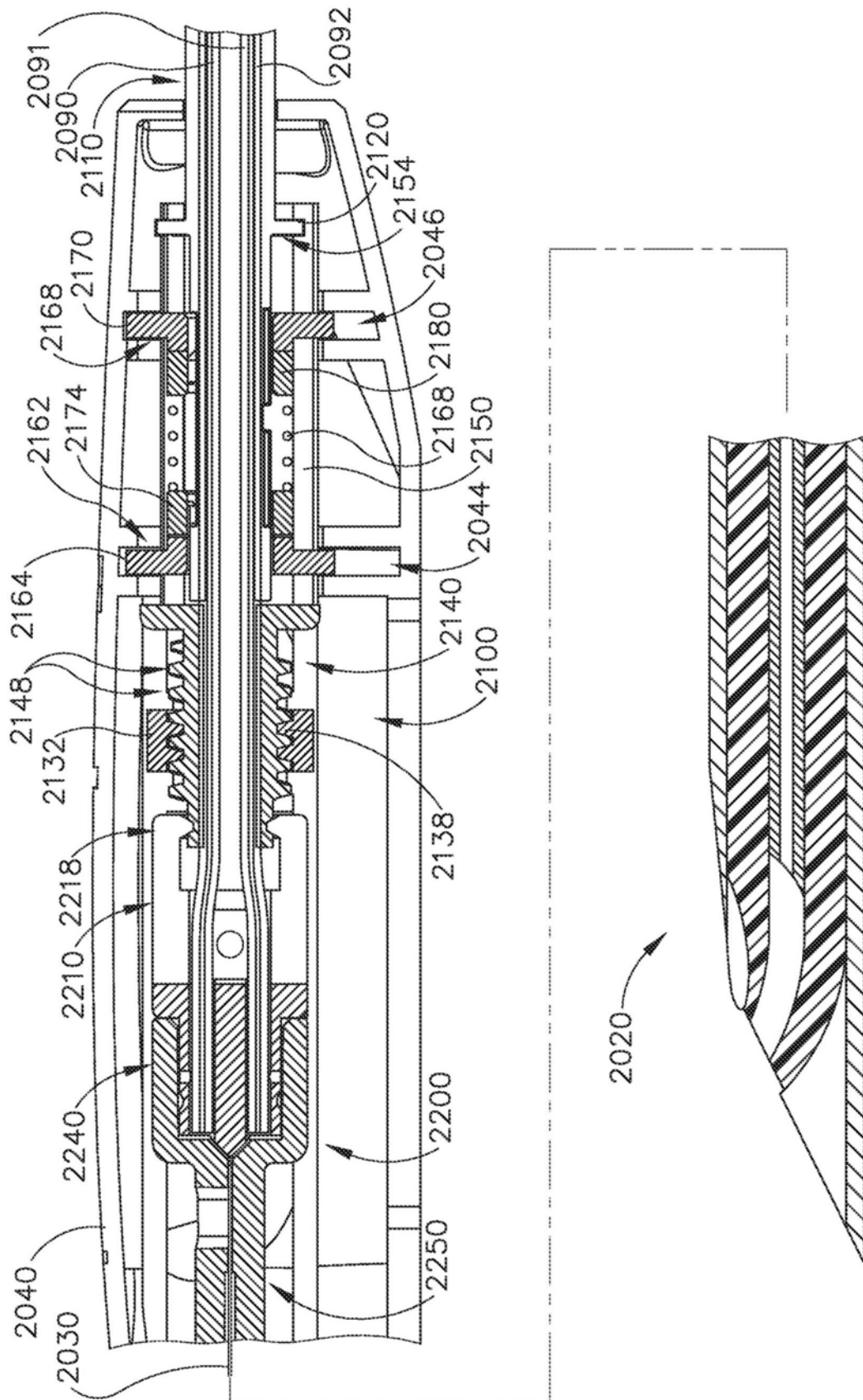


图45B

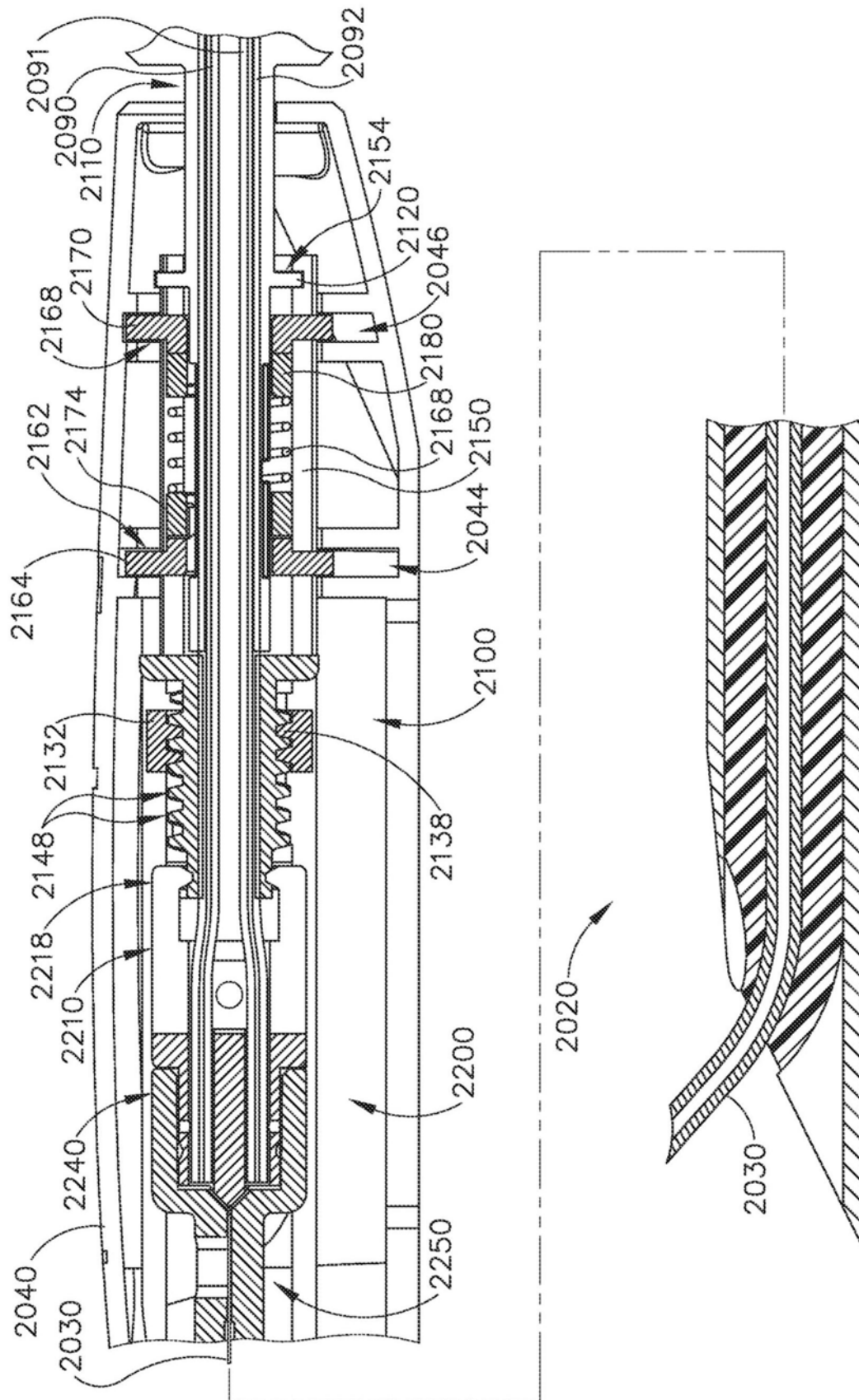


图45C

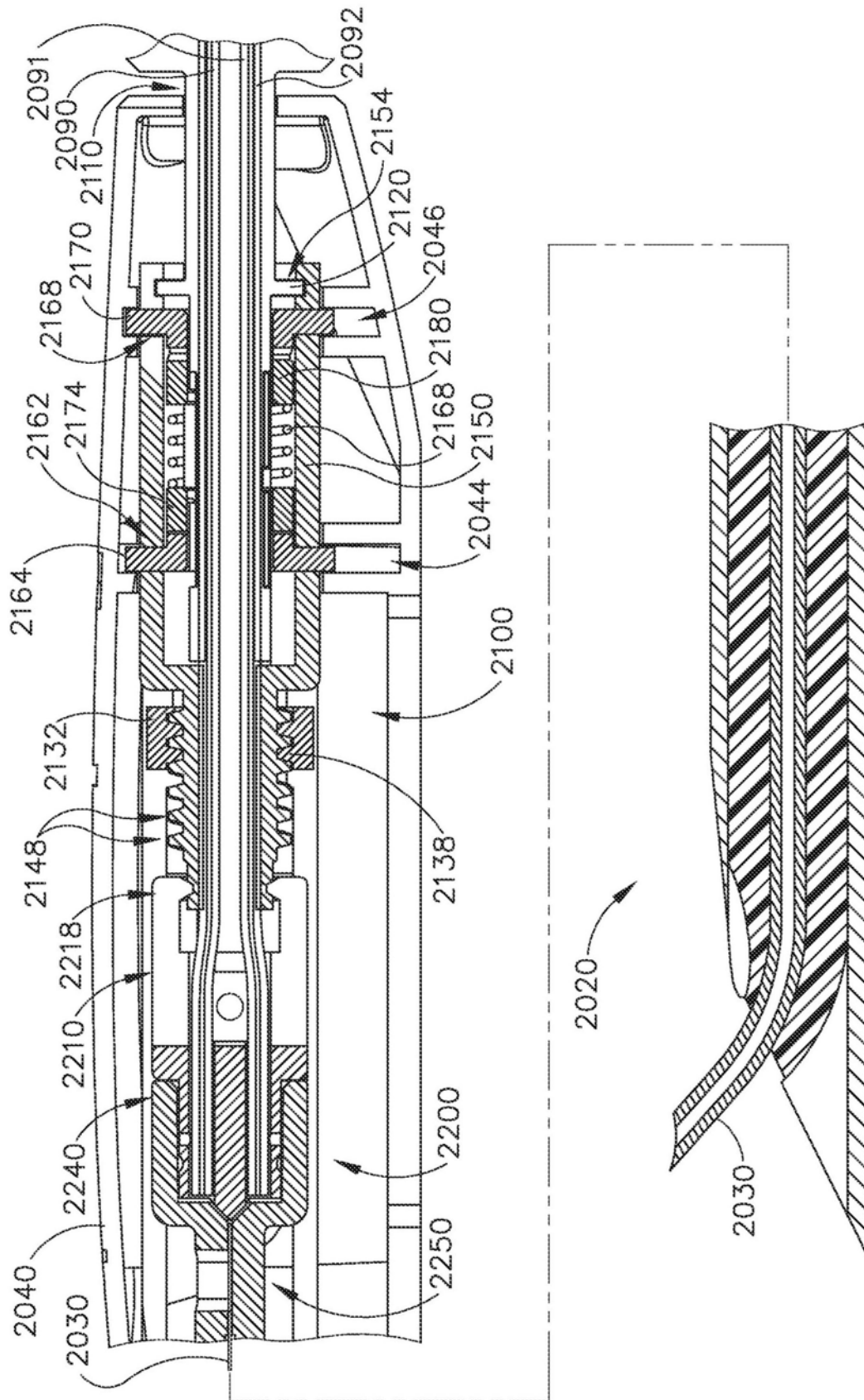


图45D

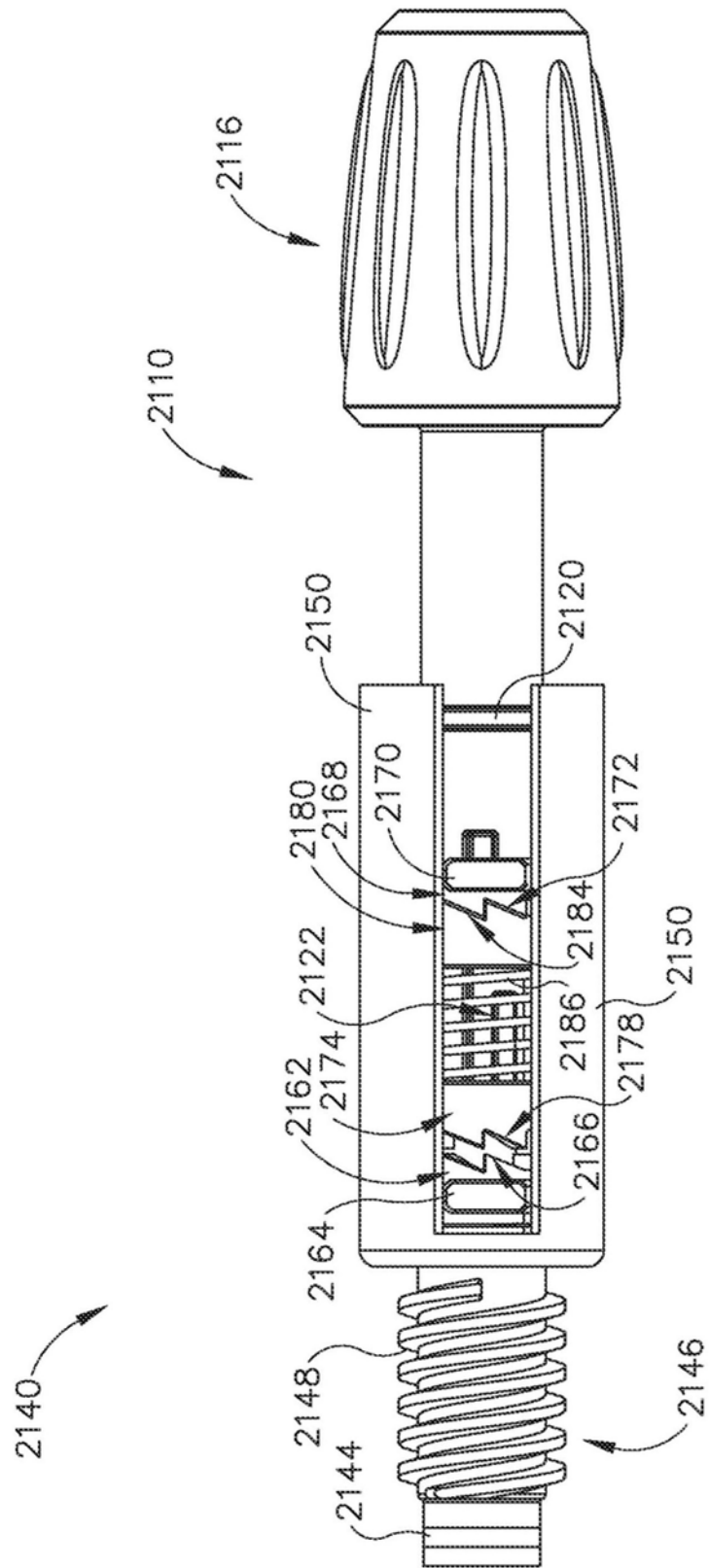


图46A

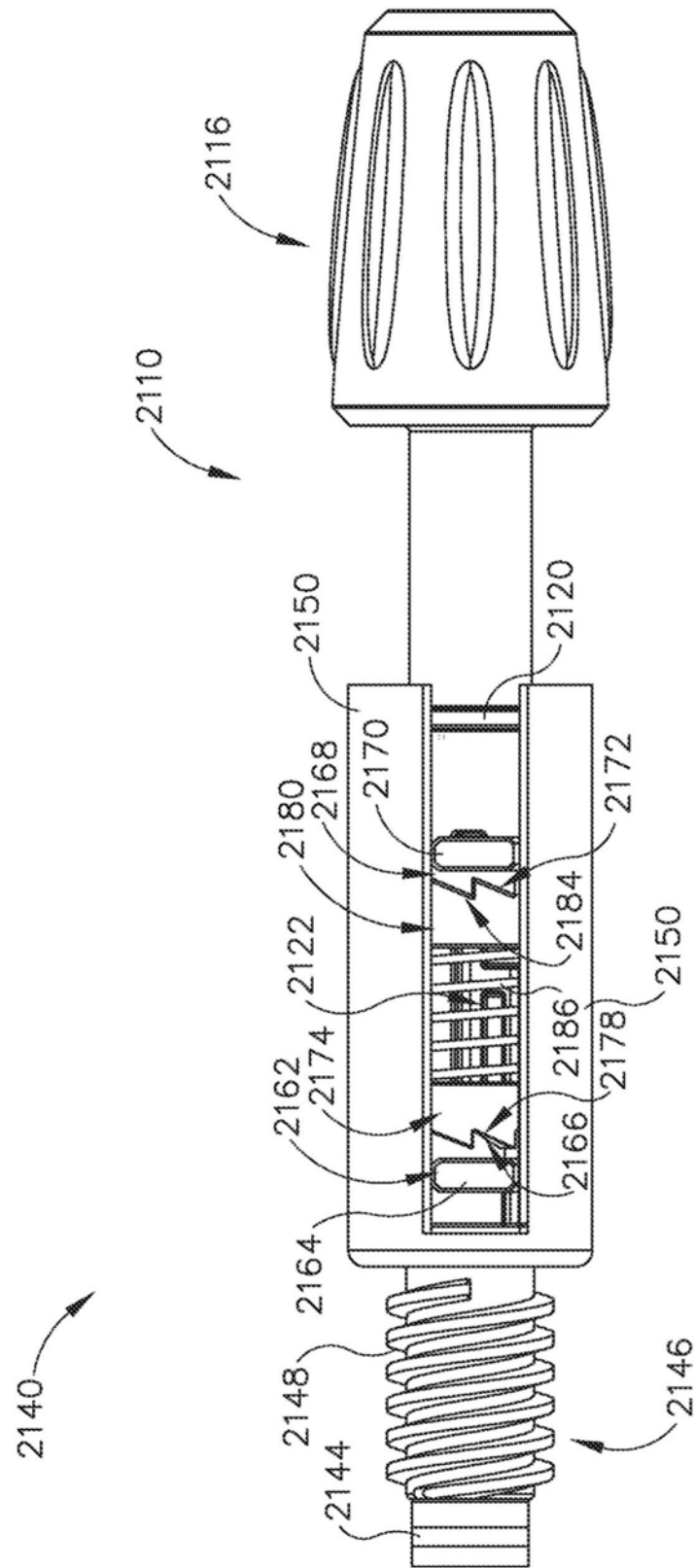


图46B

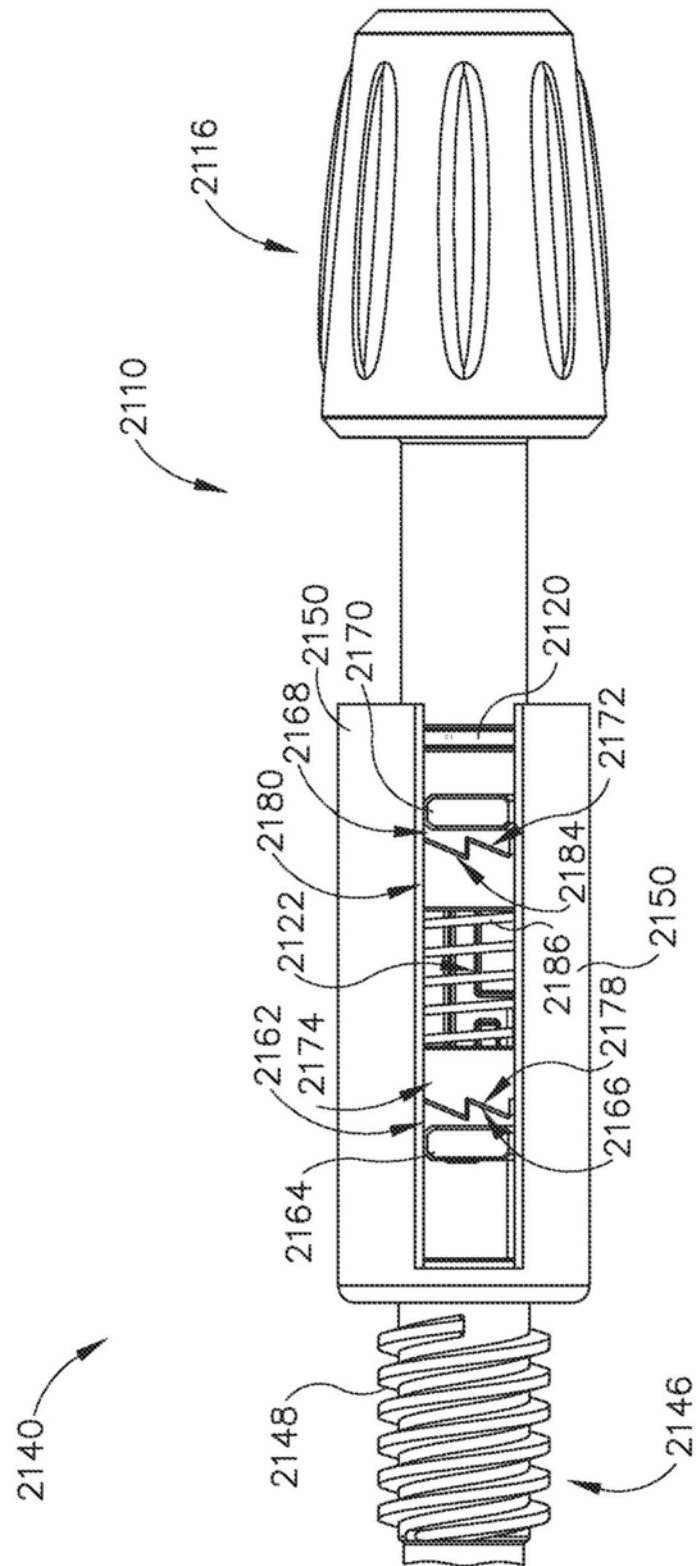


图46C

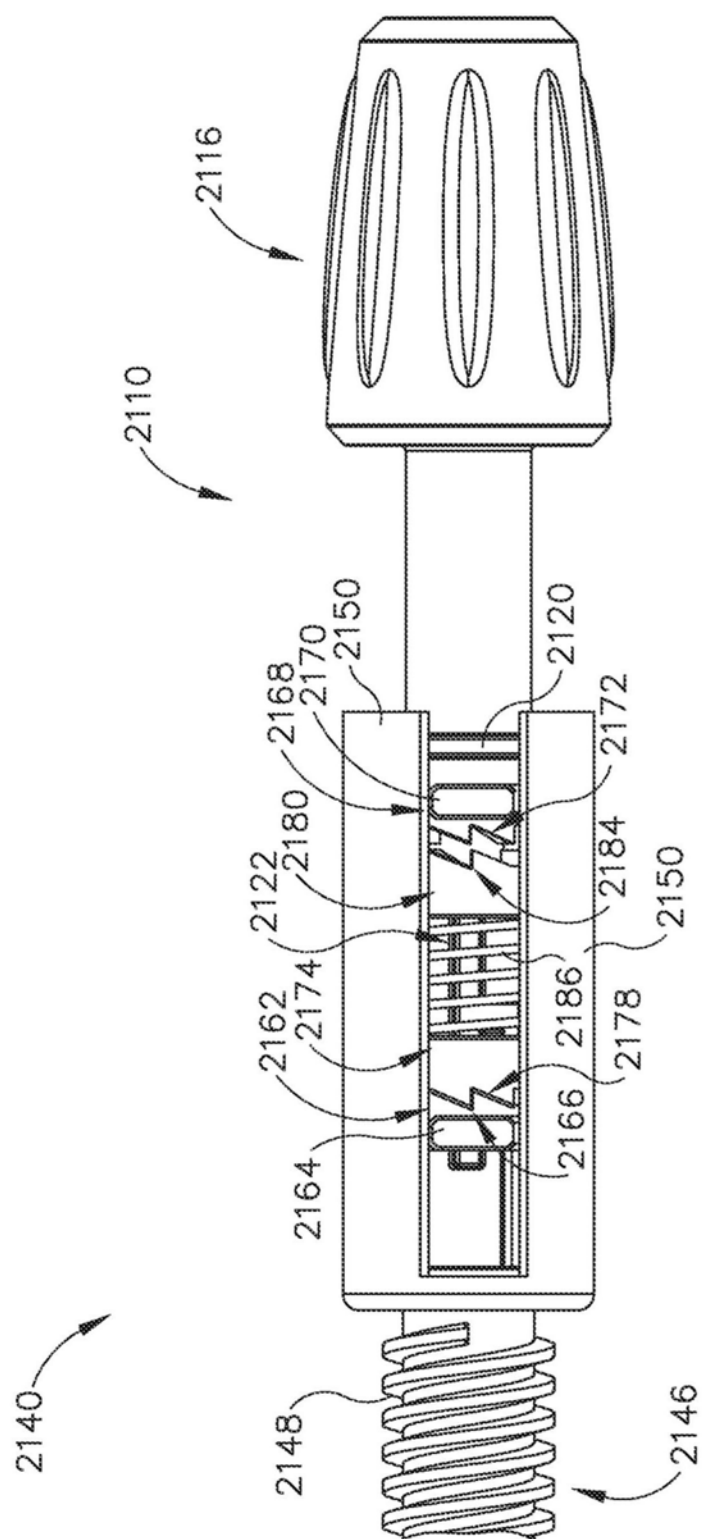


图46D

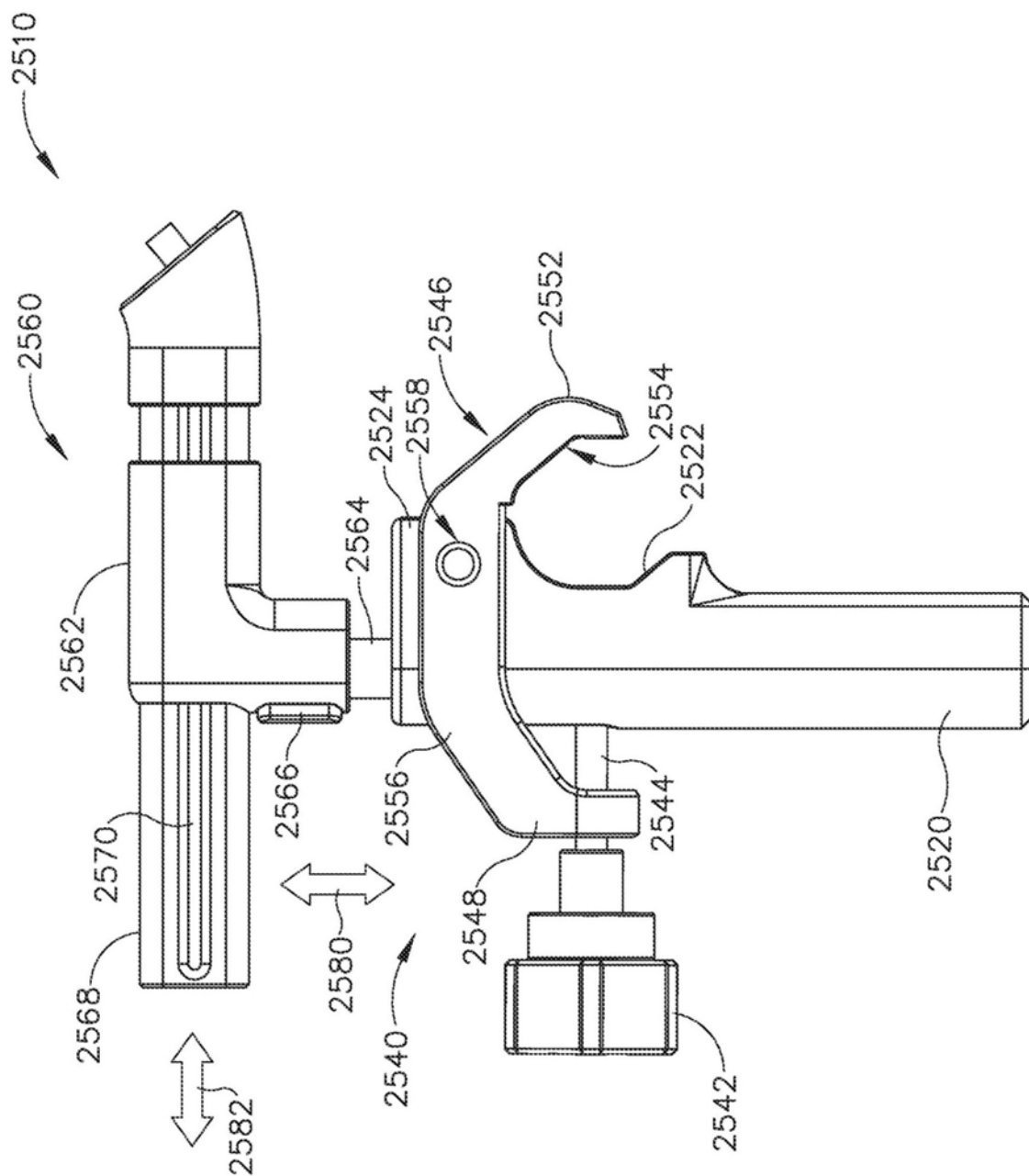


图48

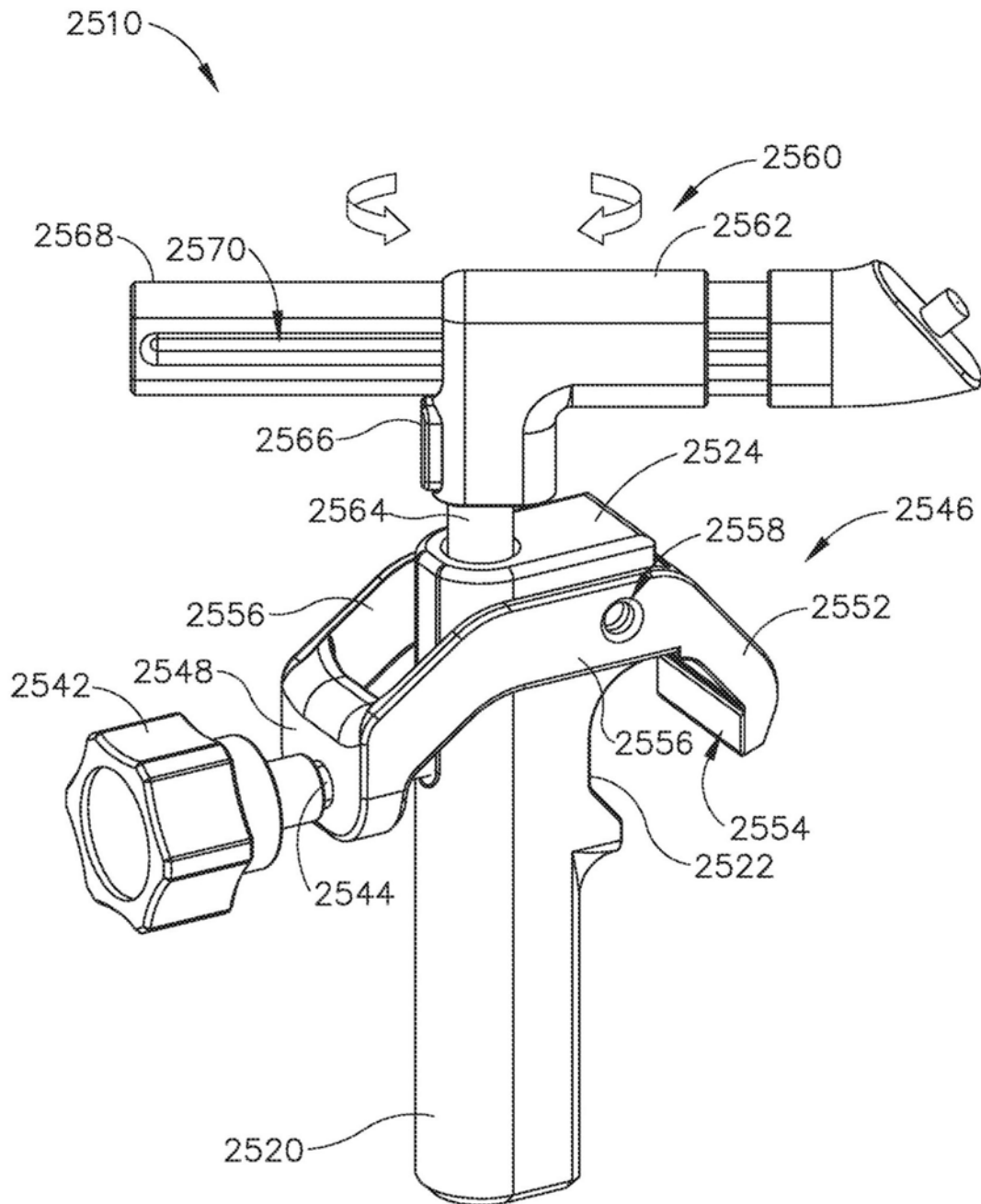


图49

Abstract

An apparatus (20) for delivering therapeutic agent to an eye comprises a body (40), a cannula (20), a hollow needle (30), and an actuation assembly (60). The cannula extends distally from the body and is sized and configured to be insertable between a choroid and a sclera of a patient's eye. The actuation assembly is operable to actuate the needle relative to the cannula to thereby drive a distal portion of the needle along an exit axis that is obliquely oriented relative to the longitudinal axis of the cannula. The cannula may be inserted through a sclerotomy incision to position a distal end of the cannula at a posterior region of the eye, between the choroid and sclera. The needle may be advanced through the choroid to deliver the therapeutic agent adjacent to the potential space between the neurosensory retina and the retinal pigment epithelium layer, adjacent to the area of geographic atrophy.