



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204246279 U

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201420575274. 9

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2014. 09. 30

(73) 专利权人 浦易(上海) 生物技术有限公司
地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区郭守敬路 199 号中医药创新园 218 室

(72) 发明人 黄彬 谢建 李建军

(74) 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司
31002
代理人 邓琪 宋丽荣

(51) Int. Cl.

A61F 2/90(2013. 01)

A61M 31/00(2006. 01)

A61F 2/95(2013. 01)

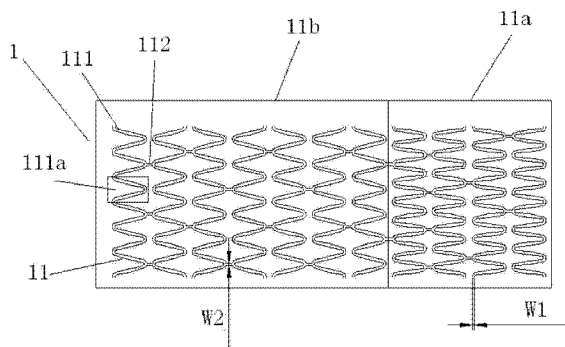
权利要求书1页 说明书8页 附图2页

(54) 实用新型名称

一种可完全降解的网状的鼻泪管支架及其植入系统

(57) 摘要

本实用新型涉及一种可完全降解的网状的鼻泪管支架,包括由生物可降解高分子材料形成的套筒状的具有孔隙的网状本体,网状本体的表面上具有药物涂层;网状本体由彼此相连的第一网状本体部分和第二网状本体部分组成;在压缩状态下,第一网状本体部分和第二网状本体部分具有相同的直径;在扩张状态下,第一网状本体部分的直径大于第二网状本体部分的直径。在管腔重建完成后,本实用新型的可完全降解的网状的鼻泪管支架最后生成水和二氧化碳通过鼻腔排出,避免了二次手术和病患痛苦。该鼻泪管支架适合于从鼻腔入路,避免了从眼上方入路对泪小管和鼻泪道内膜的损害。该鼻泪管支架通过药物涂层实现药物缓释功效,从而长时间对鼻泪道进行持续治疗。



1. 一种可完全降解的网状的鼻泪管支架,其特征在于,所述鼻泪管支架(1)包括由生物可降解高分子材料形成的套筒状的具有孔隙的网状本体(11),所述网状本体(11)的表面上具有药物涂层;所述网状本体(11)由彼此相连的第一网状本体部分(11a)和第二网状本体部分(11b)组成;在压缩状态下,所述第一网状本体部分(11a)和所述第二网状本体部分(11b)具有相同的直径;在扩张状态下,所述第一网状本体部分(11a)的直径大于所述第二网状本体部分(11b)的直径。

2. 根据权利要求1所述的鼻泪管支架,其特征在于,所述网状本体(11)包括支撑环(111)和连接杆(112),所述支撑环(111)为周向延伸的封闭的正弦波状支撑环,所述连接杆(112)设置于相邻的支撑环(111)之间。

3. 根据权利要求2所述的鼻泪管支架,其特征在于,所述支撑环(111)由重复的单元(111a)首尾相连形成,所述第一网状本体部分(11a)的单元(111a)的数目多于所述第二网状本体部分(11b)的单元(111a)的数目。

4. 根据权利要求3所述的鼻泪管支架,其特征在于,所述单元(111a)为V形单元,所述第一网状本体部分(11a)的V形单元的数目比所述第二网状本体部分(11b)的V形单元的数目多2-3个。

5. 根据权利要求1所述的鼻泪管支架,其特征在于,所述网状本体(11)的外表面上具有抗炎药物或抗粘连药物。

6. 一种植入系统,其特征在于,所述植入系统包括根据上述权利要求中任一项所述的鼻泪管支架(1)。

7. 根据权利要求6所述的植入系统,其特征在于,所述植入系统还包括用于预装所述鼻泪管支架(1)的球囊导管(2),所述球囊导管(2)包括球囊(21),所述球囊(21)由第一球囊部分(21a)和第二球囊部分(21b)组成;在压缩状态下,所述第一球囊部分(21a)与所述第一网状本体部分(11a)对齐,所述第二球囊部分(21b)与所述第二网状本体部分(11b)对齐;在扩张状态下,所述第一球囊部分(21a)的直径大于所述第二球囊部分(21b)的直径。

8. 根据权利要求7所述的植入系统,其特征在于,在扩张状态下,所述球囊(21)内充盈有造影剂。

9. 根据权利要求6所述的植入系统,其特征在于,所述植入系统还包括鼻泪管扩张器(4),所述鼻泪管扩张器(4)由鼻泪道扩张器外套管(41)和鼻泪道扩张器内杆(42)组成,所述鼻泪道扩张器内杆(42)至少部分容置于所述鼻泪道扩张器外套管(41)内并与其可拆卸地配合。

10. 根据权利要求9所述的植入系统,其特征在于,所述植入系统还包括照明导丝(3),所述鼻泪管扩张器(4)沿着所述照明导丝(3)延伸。

11. 根据权利要求10所述的植入系统,其特征在于,所述照明导丝(3)由螺旋弹簧(33)、透镜(32)和光缆(31)组成,所述透镜(32)固定于所述光缆(31)的照明端,所述螺旋弹簧(33)在所述照明端缠绕在所述光缆(31)的外部。

一种可完全降解的网状的鼻泪管支架及其植入系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及用于眼部疾病的医疗器械,更具体地涉及一种可完全降解的网状的鼻泪管支架及其植入系统。

背景技术

[0002] 鼻泪管阻塞和慢性泪囊炎是常见的眼部疾病,目前的治疗方法主要有泪道探通术和鼻腔泪囊吻合术。泪道探通术创伤小,操作简单,但是需要进行多次反复探通,增加病患的痛苦,而且复发率高,治疗效果差。泪囊鼻腔吻合术作为经典的手术方式,目的是把泪囊与鼻黏膜直接吻合,使分泌物和泪液由泪囊直接进入中鼻道,以消除泪囊化脓性病灶并解除泪溢现象。这种手术方法是治疗鼻泪管阻塞和慢性泪囊炎最有效的方法,但是操作相对复杂,而且要开刀,术中出血多,手术时间长,恢复周期长,术后面部会留有疤痕,且术后住院时间长,老年人和小孩不适宜进行该类手术。

[0003] 针对目前诊疗技术的不足,鼻泪管支架被用来治疗鼻泪管阻塞和慢性泪囊炎,它的主要优点是创伤小、手术时间短,恢复快等。现有的鼻泪管支架为硅胶材料制成,这种支架植入后,短期内能恢复鼻泪管的畅通,但长久植入后,可能会产生很多由支架植入引起的炎症,从而再次阻塞鼻泪管通道。且多数鼻泪管支架在植入 1-3 个月后需要取出,若骨性狭窄严重者可适当延长至一年时间。植入一段时间后,支架会和鼻泪管内黏膜粘连在一起,这样鼻泪管支架就不能顺利取出,一方面会增加病人的痛苦,另一方面需要二次植入支架打开阻塞的鼻泪管。

[0004] 同时,上述的现有的鼻泪管支架的植入一般是通过泪小管导丝牵引来实现:先使用泪道探通导引针探通泪道,泪小管导丝穿过泪道探通针针芯,直至伸出鼻腔,然后泪小管导丝牵引鼻泪管支架上引线,从眼上方向上拉导丝,直至把支架拉入鼻泪道。因为泪小管是细小和柔弱的结构,泪小管导丝的进入一方面会对泪小管造成损伤,另一方面对病人造成痛苦。这种鼻泪管支架的植入方法用力较大,由于鼻泪管支架较粗,会损伤鼻泪道内膜,造成二次伤害,给患者造成肉体上和精神上更大的痛苦。

实用新型内容

[0005] 为了解决上述现有技术存在的鼻泪管支架的植入容易损伤鼻泪道内膜,而鼻泪管支架的取出增加患者痛苦的问题,本实用新型旨在提供一种可完全降解的网状的鼻泪管支架及其植入系统。

[0006] 本实用新型所述的可完全降解的网状的鼻泪管支架,包括由生物可降解高分子材料形成的套筒状的具有孔隙的网状本体,所述网状本体的表面上具有药物涂层;所述网状本体由彼此相连的第一网状本体部分和第二网状本体部分组成;在压缩状态下,所述第一网状本体部分和所述第二网状本体部分具有相同的直径;在扩张状态下,所述第一网状本体部分的直径大于所述第二网状本体部分的直径。

[0007] 本实用新型的鼻泪管支架由生物可降解高分子材料形成,在管腔重建完成后,该

鼻泪管支架逐渐降解,最后生成水和二氧化碳通过鼻腔排出。该完全可降解的网状的鼻泪管支架避免了像现有硅胶鼻泪管支架那样的术后取出,避免了二次手术,减低了病患痛苦。该可降解高分子材料可采用不同的聚合物或共聚物,或者采用不同的加工方式,如共混,中空或夹层等形式来调节降解速度,以适应不同病患的治疗周期不同的需求。本实用新型的鼻泪管支架充分地考虑了管壁的贴合性而设计了变直径的网状本体部分,适合于从鼻腔入路,从而避免了现有的从眼上方入路对泪小管和鼻泪道内膜的损害,使鼻泪管支架的植入更方便和容易,将对病人的伤害降低到最小,而且该变直径的网状本体部分由于贴合鼻泪道而能够更好地引流泪液。另外,由于现有的鼻泪管支架的植入方式的限制,现有的鼻泪管支架的表面上不包含药物,而本实用新型的鼻泪管支架通过支架来负载药物,可以有效对鼻泪道进行治疗,而且可以根据需要实现缓释。

[0008] 该生物可降解高分子材料选自以下材料中的一种或几种:可降解聚胺酯,可降解聚酯,自聚(L-丙交酯-共-D-丙交酯)、聚(L-丙交酯-共-D,L-丙交酯)、聚(D-丙交酯-共-D,L-丙交酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯)、聚(丙交酯-共-ε-己内酯)、聚(乙交酯-共-ε-己内酯)、聚(丙交酯-共-二噁烷酮)、聚(乙交酯-共-二噁烷酮)、聚(丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(乙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-共-碳酸亚乙酯)、聚(乙交酯-共-碳酸亚乙酯)、聚(丙交酯-共-碳酸丙烯酯)、聚(乙交酯-共-碳酸丙烯酯)、聚(丙交酯-共-2-甲基-2-羧基-碳酸丙烯酯)、聚(乙交酯-共-2-甲基-2-羧基-碳酸丙烯酯)、聚(3-羟基丁酸酯-共-4-羟基丁酸酯)、聚(羟基丁酸酯-共-羟基戊酸酯)、聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯)、聚(4-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯)、聚(ε-己内酯-共-富马酸酯)、聚(ε-己内酯-共-富马酸丙二醇酯)、聚(丙交酯-共-乙二醇)、聚(乙交酯-共-乙二醇)、聚(ε-己内酯-共-乙二醇)、聚(DETOSU-1,6-HD-共-DETOSU-t-CDM)、聚(丙交酯-共-乙交酯-共-ε-己内酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-共-ε-己内酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(乙交酯-共-ε-己内酯-共-三亚甲基碳酸酯)和聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯-共-4-羟基丁酸酯),其中的丙交酯包括L-丙交酯、D-丙交酯和D,L-丙交酯。PVP,PVA,淀粉,生物分子(如纤维蛋白,纤维蛋白原,纤维素,胶原蛋白和透明质酸),聚氨酯,人造丝,人造丝三醋酸纤维素,纤维素,乙酸,丁酸纤维素,醋酸丁酸纤维素,玻璃纸,硝酸纤维素,丙酸纤维素,纤维素,和羧甲基纤维素。

[0009] 特别地,该生物可降解高分子材料为PLA和PGA(或PCL)共混的聚合物材料。一方面,该类聚合物已经广泛地应用于血管支架、缝合线、骨科植入物等三类医疗器械产品多年,具有比硅胶材料更好的生物相容性,避免了一些有材料引发的并发症的发生。另一方面,本实用新型根据支架的鼻泪道的使用部位进行配比,包括根据其支撑强度和降解时间等进行配比以符合本实用新型的特定的使用部位的要求。其中,PLA在PGA和PLA共混的聚合物材料中所占的质量百分数至少为50%,优选为70%;PCL在PLA和PCL共混的聚合物材料中所占的质量百分数至少为50%,优选为70%。如此可以确保鼻泪管支架的降解时间为3-6个月左右,同时支撑强度满足要求。

[0010] 可共混聚合物除上述的可降解聚合物外,还包括合成和天然的水解降解的聚合物。合成水解可生物降解的聚合物可以包括水解降解聚酯包括聚(L-乳酸-乙醇酸)(PLGA)。典型的天然可生物降解的聚合物包括壳聚糖。典型的水溶性聚合物包括聚(乙二

醇) (PEG), PEG 嵌段聚合物, PEG/PLA 与 PEG 聚合物, PEG 随机或交替共聚物, 如聚乙二醇 / PLGA 共聚物, 蔗糖, 淀粉, 褐藻胶, 聚乙烯吡咯烷酮 (PVP), 和聚 (乙烯醇) (PVA)。聚 (N-乙酰葡糖胺) (甲壳素), 聚 (酯), 聚 (3-羟基丁酸酯), 聚 (4-羟基丁酸酯), 聚 (羟基丁酸-羟基戊酸), 聚 (DL-丙交酯-共-己内酯), 聚 (乙交酯共 ϵ -己内酯), 聚 (三亚甲基碳酸酯), 聚酯酰胺, 聚 (乙醇酸-三亚甲基碳酸酯), 聚 (醚-酯) (例如, PEO/聚乳酸), 聚磷腈等。

[0011] 所述网状本体包括支撑环和连接杆, 所述支撑环为周向延伸的封闭的正弦波状支撑环, 所述连接杆设置于相邻的支撑环之间。其中, 所述连接杆可以为直线形或其他形状, 只要能够将支撑环连接使其形成一体即可。

[0012] 所述支撑环由重复的单元首尾相连形成, 所述第一网状本体部分的单元的数目多于所述第二网状本体部分的单元的数目。

[0013] 所述单元为 V 形单元, 所述第一网状本体部分的 V 形单元的数目比所述第二网状本体部分的 V 形单元的数目多 2-3 个。优选地, 所述第一网状本体部分的 V 形单元的数目为 7-10 个, 所述第二网状本体部分的 V 形单元的数目为 5-8 个。

[0014] 所述网状本体的外表面上具有抗炎药物或抗粘连药物。在鼻泪管支架植入后, 网状本体外表面的抗炎药物或抗粘连药物开始向与之接触的鼻泪管释放, 减少了鼻泪管内壁的炎症、肉芽生长, 并且加快了鼻泪道的愈合。

[0015] 在一些实施例中, 抗炎药物包括, 但不限于, 阿氯芬酸, 阿氯米松双丙酸酯, 二羟孕酮曲安奈德, α -淀粉酶, 安西法尔, 安西非特, 氨芬酸钠, 盐酸氨普立糖, 阿那白滞素, 阿尼罗酸, 阿尼扎芬, 阿扎丙宗, 巴柳氮钠, 苳达赖, 盐酸苳达明, 菠萝蛋白酶, 溴四唑吡啶, 布地奈德, 卡洛芬, 苳丙酸, 噌戊唑酮, 克利洛芬, 丙酸, 丙酸氯倍他索, 氯吡酸, 氯硫卡松丙酸, 醋酸可米松, 可的松, 地夫可特, 地奈德, 去羟米松, 丙酸地塞米松, 双氯芬酸钾, 钠, 醋酸双, 二氟米酮钠, 二氟尼柳, 二氟泼尼酯, 双酞嗪酮, 二甲基亚砷, 羟西奈德, 甲地松, 恩莫单抗, 依诺利康钠, 依匹唑, 依托度酸, 依托芬那酯, 联苯乙酸, 苯四唑胺, 芬布芬, 氯酸, 氯环苯乙酸, 芬度柳, 苯吡哌二酮, 芬替酸, 氟苯哌酮, 氟扎可特, 氟芬那酸, 氟咪唑, 醋酸氟尼缩松, 氟尼辛, 氟尼辛葡甲胺, 醋酸氟米龙, 氟喹酮, 氟, 氟瑞托芬, 丙酸氟替卡松, 吡喃洛芬, 制吐剂, 氯乙酸, 丙酸卤倍他索, 卤泼尼松, 风湿定, 布洛芬, 布洛芬铝, 布洛芬吡啶甲醇, 伊洛普, 吡啶美辛吡啶美辛, 钠, 吡啶洛芬, 吡啶克索, 醋酸酯, 伊索克酸, 异恶噻酰胺, 酮洛芬, 盐酸洛非咪唑, 氯诺昔康, 氯替泼诺, 甲氯芬那酸钠, 氯灭酸, 二丁酸甲氯松, 甲芬那酸, 美沙拉嗪, 美西拉宗, 甲泼尼龙, 萘丁美酮, 萘普生, 萘, 萘普索, 腈胺唑酮, 奥沙拉秦钠, 有机磷, 奥帕诺辛, 奥沙普秦, 羟基保泰松, 瑞尼托林盐酸盐, 保泰松甘油酸钠, 吡非尼酮, 吡罗昔康, 吡罗昔康肉桂酸, 吡罗昔康乙醇胺, 吡咯洛, 强的松龙-奋乃静, 普立非酮, 普罗度酸, 普罗沙唑, 枸橼酸普罗沙唑, 利美索龙, 氯苯扎利, 水杨酸胆碱硫酸镁, 沙那西定, 双水杨酸, 血根叶绿素代理佣金, 司克拉宗, 丝美辛, 湿痛喜康, 舒林酸, 舒洛芬, 他美辛, 他尼氟酯, 醋柳酞酯, 替布费龙, 替尼达普, 替尼达普钠, 替诺昔康, 替昔康, 苳叉异喹酮, 四氢甲吡啶, 硫平酸, 托美丁, 托美汀钠, 三氯奈德, 三氟氨酯, 齐多美辛, 蠕孢菌素, 阿司匹林 (乙酰水杨酸), 水杨酸, 糖皮质激素, 糖皮质激素, 他克莫司, 以及它们的组合。

[0016] 本实用新型所述的植入系统, 包括上述的鼻泪管支架。

[0017] 所述植入系统还包括球囊导管, 所述球囊导管包括用于预装所述鼻泪管支架的球

囊,所述球囊由第一球囊部分和第二球囊部分组成;在压缩状态下,所述第一球囊部分与所述第一网状本体部分对齐,所述第二球囊部分与所述第二网状本体部分对齐;在扩张状态下,所述第一球囊部分的直径大于所述第二球囊部分的直径。

[0018] 本实用新型的植入系统的球囊导管是根据鼻泪管的解剖结构设计的球囊,从而把鼻泪管支架撑开使鼻泪管支架的外壁贴合鼻泪道,起到使鼻泪道畅通的支撑作用。

[0019] 在扩张状态下,所述球囊内充盈有造影剂。当然,其他的液体也是可行的,考虑到后期利用 X 射线进行观察的方便,使用造影剂进行充盈是特别优选的。

[0020] 所述植入系统还包括鼻泪管扩张器,所述鼻泪管扩张器由鼻泪道扩张器外套管和鼻泪道扩张器内杆组成,所述鼻泪道扩张器内杆至少部分容置于所述鼻泪道扩张器外套管内并与之可拆卸地配合。在进入鼻泪道后,鼻泪道扩张器外套管被留在原位作为一个工作通道,后期的操作都通过该通道进行。

[0021] 所述植入系统还包括照明导丝,所述鼻泪管扩张器沿着所述照明导丝延伸。在植入过程中,首先使用照明导丝从鼻腔入路,使得照明导丝到达泪囊位置,然后沿着照明导丝把鼻泪管扩张器植入鼻泪道中,抽出鼻泪道扩张器内杆,鼻泪道扩张器外套管留置于鼻泪管内作为手术工作通道。把预装在球囊导管上的鼻泪管支架系统沿鼻泪道扩张器外套管送入鼻泪管内,对球囊导管加压,实现支架的扩张。这样不再通过从泪小管牵引植入的方法把鼻泪管支架拉入鼻泪道中,而完全采用从鼻腔入路,从而避免了现有植入方法的弊端,使鼻泪管支架的植入更方便和容易,对病人的伤害最小化。

[0022] 所述照明导丝由螺旋弹簧、透镜和光缆组成,所述透镜固定于所述光缆的照明端,所述螺旋弹簧在所述照明端缠绕在所述光缆的外部。替代现有的泪小管导丝,本实用新型提供的照明导丝从鼻腔入路,由于鼻腔粗大,不会对鼻泪道产生损害,而且病患的所感受的痛苦得到极大的降低。

[0023] 所述照明导丝由螺旋弹簧、透镜和光缆组成,所述透镜固定于所述光缆的照明端,所述螺旋弹簧在所述照明端缠绕在所述光缆的外部。

[0024] 在管腔重建完成后,本实用新型的可完全降解的网状的鼻泪管支架最后生成水和二氧化碳通过鼻腔排出,避免了二次手术,减轻了病患痛苦。该鼻泪管支架适合于从鼻腔入路,从而避免了现有的从眼上方入路对泪小管和鼻泪道内膜的损害。该鼻泪管支架通过药物涂层实现药物缓释功效,从而长时间对鼻泪道进行持续治疗。

附图说明

[0025] 图 1 是根据本实用新型的植入系统的鼻泪管支架的平面展开图;

[0026] 图 2 是根据本实用新型的植入系统的球囊导管的透视图;

[0027] 图 3 是根据本实用新型的植入系统的照明导丝的透视图;

[0028] 图 4 是根据本实用新型的植入系统的鼻泪管扩张器的透视图;

[0029] 图 5 是根据本实用新型的植入系统的鼻泪道扩张器外套管的透视图;

[0030] 图 6 是根据本实用新型的植入系统的鼻泪道扩张器内杆的透视图。

具体实施方式

[0031] 下面结合附图,给出本实用新型的较佳实施例,并予以详细描述。

[0032] 根据本实用新型的植入系统的鼻泪管支架是套筒状的支架,为了叙述方便,图 1 给出了该鼻泪管支架的平面展开图。鼻泪管支架 1 包括由生物可降解高分子材料形成的具有孔隙的网状本体 11,例如可以通过在可降解聚合物材料的挤出管材上进行激光雕刻成网孔状结构。该网状本体 11 包括支撑环 111 和连接杆 112,其中,支撑环 111 为周向延伸的封闭的正弦波状支撑环,每个支撑环由重复的 V 形单元 111a 首尾相连形成。连接杆 112 设置于相邻的支撑环 111 之间。支撑环 111 主要对堵塞的鼻泪管起支撑作用,支撑环 111 之间通过连接杆 112 形成一个整体。网状本体 11 由彼此相连的第一网状本体部分 11a 和第二网状本体部分 11b 组成,其中第一网状本体部分 11a 植入于鼻泪道的上段,即靠近泪囊部分,第二网状本体部分 11b 植入于鼻泪道的下端,即近鼻泪管鼻腔开口位置。构成第一网状本体部分 11a 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目多于第二网状本体部分 11b 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目。通常,构成第一网状本体部分 11a 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目为 7-10 个,构成第二网状本体部分 11b 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目为 5-8 个,第一网状本体部分 11a 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目优选为比构成第二网状本体部分 11b 的支撑环 111 的 V 形单元 111a 的数目多 2-3 个。该鼻泪管支架具有两个状态——压缩状态和扩张状态。在压缩状态下,第一网状本体部分 11a 和第二网状本体部分 11b 具有相同的直径;在扩张状态下,第一网状本体部分 11a 的直径大于第二网状本体部分 11b 的直径。如此,在扩张后,该鼻泪管支架借助于大直径的第一网状本体部分 11a 固定于靠近泪囊部分,防止其不经意地从鼻腔中脱出。通常,支撑环 111 的宽度 W1 为 0.1-0.5mm,优选为 0.2-0.3mm。连接杆 112 的宽度 W2 优选为 0.1-0.3mm,该连接杆 112 可以是如图 1 所示的直线形,也可以是其他形状。该鼻泪管支架的厚度可以是 0.1mm,0.2mm,0.3mm,0.4mm,0.5mm,0.6mm,0.7mm,0.8mm,0.9mm,1.0mm,优选为 0.2-0.5mm。

[0033] 网状本体 11 的外表面上具有抗炎药物或抗粘连药物。优选地,网状本体 11 的外表面上通过喷涂而形成抗炎药物或抗粘连药物的药物涂层,从而借助于药物的释放而防止鼻泪道内炎症和肉芽生长。该抗炎药物包括,但不限于,阿氯芬酸,阿氯米松双丙酸酯,二羟孕酮曲安奈德, α -淀粉酶,安西法尔,安西非特,氨芬酸钠,盐酸氨普立糖,阿那白滞素,阿尼罗酸,阿尼扎芬,阿扎丙宗,巴柳氮钠,苜达赖,盐酸苜达明,菠萝蛋白酶,溴四唑吡啶,布地奈德,卡洛芬,茚丙酸,噌戊唑酮,克利洛芬,丙酸,丙酸氯倍他索,氯吡酸,氯硫卡松丙酸,醋酸可米松,可的松,地夫可特,地奈德,去羟米松,丙酸地塞米松,双氯芬酸钾,钠,醋酸双,二氟米酮钠,二氟尼柳,二氟泼尼酯,双酞嗪酮,二甲基亚砷,羟西奈德,甲地松,恩莫单抗,依诺利康钠,依匹唑,依托度酸,依托芬那酯,联苯乙酸,苯四唑胺,芬布芬,氯酸,氯环苯乙酸,芬度柳,苯吡哌二酮,芬替酸,氟苯哌酮,氟扎可特,氟芬那酸,氟咪唑,醋酸氟尼缩松,氟尼辛,氟尼辛葡甲胺,醋酸氟米龙,氟喹酮,氟,氟瑞托芬,丙酸氟替卡松,呋喃洛芬,制吐剂,氯乙酸,丙酸卤倍他索,卤泼尼松,风湿定,布洛芬,布洛芬铝,布洛芬吡啶甲醇,伊洛普,吡啶美辛吡啶美辛,钠,吡啶洛芬,吡啶克索,醋酸酯,伊索克酸,异恶噻酰胺,酮洛芬,盐酸洛非咪唑,氯诺昔康,氯替泼诺,甲氯芬那酸钠,氯灭酸,二丁酸甲氯松,甲芬那酸,美沙拉嗪,美西拉宗,甲泼尼龙,萘丁美酮,萘普生,萘,萘普索,腈胺唑酮,奥沙拉秦钠,有机磷,奥帕诺辛,奥沙普秦,羟基保泰松,瑞尼托林盐酸盐,保泰松甘油酸钠,吡非尼酮,吡罗昔康,吡罗昔康肉桂酸,吡罗昔康乙醇胺,吡咯洛,强的松龙-奋乃静,普立非酮,普罗度酸,普罗沙唑,枸橼酸普罗沙唑,利美索龙,氯苯扎利,水杨酸胆碱硫酸镁,沙那西定,双水杨酸,血根叶绿素

代理佣金,司克拉宗,丝美辛,湿痛喜康,舒林酸,舒洛芬,他美辛,他尼氟酯,醋柳酞酯,替布费龙,替尼达普,替尼达普钠,替诺昔康,替昔康,苯叉异唑酮,四氢甲吡啶,硫平酸,托美丁,托美汀钠,三氯奈德,三氟氨酯,齐多美辛,蠕孢菌素,阿司匹林(乙酰水杨酸),水杨酸,糖皮质激素,糖皮质激素,他克莫司,以及它们的组合。

[0034] 形成网状本体 11 的生物可降解高分子材料选自以下材料中的一种或几种:可降解聚胺酯,可降解聚酯,自聚(L-丙交酯-共-D-丙交酯)、聚(L-丙交酯-共-D,L-丙交酯)、聚(D-丙交酯-共-D,L-丙交酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯)、聚(丙交酯-共- ϵ -己内酯)、聚(乙交酯-共- ϵ -己内酯)、聚(丙交酯-共-二噁烷酮)、聚(乙交酯-共-二噁烷酮)、聚(丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(乙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-共-碳酸亚乙酯)、聚(乙交酯-共-碳酸亚乙酯)、聚(丙交酯-共-碳酸丙烯酯)、聚(乙交酯-共-碳酸丙烯酯)、聚(丙交酯-共-2-甲基-2-羧基-碳酸丙烯酯)、聚(乙交酯-共-2-甲基-2-羧基-碳酸丙烯酯)、聚(3-羟基丁酸酯-共-4-羟基丁酸酯)、聚(羟基丁酸酯-共-羟基戊酸酯)、聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯)、聚(4-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯)、聚(ϵ -己内酯-共-富马酸酯)、聚(ϵ -己内酯-共-富马酸丙二醇酯)、聚(丙交酯-共-乙二醇)、聚(乙交酯-共-乙二醇)、聚(ϵ -己内酯-共-乙二醇)、聚(DETOSU-1,6-HD-共-DETOSU-t-CDM)、聚(丙交酯-共-乙交酯-共- ϵ -己内酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-共- ϵ -己内酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚(乙交酯-共- ϵ -己内酯-共-三亚甲基碳酸酯)和聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯-共-4-羟基丁酸酯),其中的丙交酯包括 L-丙交酯、D-丙交酯和 D,L-丙交酯。PVP,PVA,淀粉,生物分子(如纤维蛋白,纤维蛋白原,纤维素,胶原蛋白和透明质酸),聚氨酯,人造丝,人造丝三醋酸纤维素,纤维素,乙酸,丁酸纤维素,醋酸丁酸纤维素,玻璃纸,硝酸纤维素,丙酸纤维素,纤维素,和羧甲基纤维素。

[0035] 特别地,该生物可降解高分子材料为 PLA 和 PGA(或 PCL)共混的聚合物材料。一方面,该类聚合物已经广泛地应用于血管支架、缝合线、骨科植入物等三类医疗器械产品多年,具有比硅胶材料更好的生物相容性,避免了一些有材料引发的并发症的发生。另一方面,本实用新型根据支架的鼻泪管的使用部位进行配比,包括根据其支撑强度和降解时间等进行配比以符合本实用新型的特定的使用部位的要求。其中,PLA 在 PGA 和 PLA 共混的聚合物材料中所占的质量百分数至少为 50%,优选为 70%;PCL 在 PLA 和 PCL 共混的聚合物材料中所占的质量百分数至少为 50%,优选为 70%。如此可以确保鼻泪管支架的降解时间为 3-6 个月左右,同时支撑强度满足要求。

[0036] 可共混聚合物除上述的可降解聚合物外,还包括合成和天然的水解降解的聚合物。合成水解可生物降解的聚合物可以包括水解降解聚酯包括聚(L-乳酸-乙醇酸)(PLGA)。典型的天然可生物降解的聚合物包括壳聚糖。典型的水溶性聚合物包括聚(乙二醇)(PEG),PEG 嵌段聚合物,PEG/PLA 与 PEG 聚合物,PEG 随机或交替共聚物,如聚乙二醇/PLGA 共聚物,蔗糖,淀粉,褐藻胶,聚乙烯吡咯烷酮(PVP),和聚(乙烯醇)(PVA)。聚(N-乙酰葡萄糖胺)(甲壳素),聚(酯),聚(3-羟基丁酸酯),聚(4-羟基丁酸酯),聚(羟基丁酸-羟基戊酸),聚(DL-丙交酯-共-己内酯),聚(乙交酯共 ϵ -己内酯),聚(三亚甲基碳酸酯),聚酯酰胺,聚(乙醇酸-三亚甲基碳酸酯),聚(醚-酯)(例如,PEO/聚乳酸),聚磷腈等。

[0037] 图 2 示出了根据本实用新型的植入系统的用于预装所述鼻泪管支架 1 的球囊导管 2, 包括球囊 21, 导管 22 和鲁尔连接件 23。其中, 球囊 21 由第一球囊部分 21a 和第二球囊部分 21b 组成。在图 2 所示的实施例中, 该球囊 21 示出为阶梯型球囊, 在扩张状态下, 第一球囊部分 21a 的直径比第二球囊部分 21b 的直径大 2-5mm, 优选为大 2-3mm。当然, 该球囊 21 也可以是其他的变直径球囊, 例如平缓过渡的锥形球囊。为了将鼻泪管支架 1 的网状本体 11 形成所需的形状, 第一球囊部分 21a 与第一网状本体部分 11a 对齐, 第二球囊部分 21b 与第二网状本体部分 11b 对齐。通过该球囊导管, 可以使得本实用新型的鼻泪管支架 1 采用下鼻腔入路方式, 从鼻泪管鼻腔开口位置送入鼻泪管支架 1。当鼻泪管支架 1 达到病变位置后, 使用加压设备, 如充盈器, 连接球囊导管的鲁尔连接件 23, 通过对导管 22 充盈造影剂扩张球囊 21, 把鼻泪管支架 1 撑开。由于第一球囊部分 21a 和第二球囊部分 21b 的直径不同, 则扩张状态下的第一网状本体部分 11a 和第二网状本体部分 11b 的直径也不相同, 大直径的第一网状本体部分 11a 对应于泪囊位置, 这样可以防止支架下滑移位。然后泄压撤除球囊导管 2, 鼻泪管支架 1 留在鼻泪管内起到使鼻泪道畅通的支撑作用。在管腔重建完成后, 该可完全降解的网状的鼻泪管支架逐渐降解, 最后生成水和二氧化碳通过鼻腔排出。

[0038] 球囊导管 2 也可以单独使用, 即不预装鼻泪管支架。球囊 21 的外表面上可具有抗炎药物或抗粘连药物, 当球囊扩张时, 和鼻泪管壁相接触。球囊上药物直接作用于鼻泪道。该抗炎药物包括, 但不限于, 阿氯芬酸, 阿氯米松双丙酸酯, 二羟孕酮曲安奈德, α -淀粉酶, 安西法尔, 安西非特, 氨芬酸钠, 盐酸氨普立糖, 阿那白滞素, 阿尼罗酸, 阿尼扎芬, 阿扎丙宗, 巴柳氮钠, 苳达赖, 盐酸苳达明, 菠萝蛋白酶, 溴四唑哌啶, 布地奈德, 卡洛芬, 芴丙酸, 噌戊唑酮, 克利洛芬, 丙酸, 丙酸氯倍他索, 氯吡酸, 氯硫卡松丙酸, 醋酸可米松, 可的松, 地夫可特, 地奈德, 去羟米松, 丙酸地塞米松, 双氯芬酸钾, 钠, 醋酸双, 二氟米酮钠, 二氟尼柳, 二氟泼尼酯, 双酞嗪酮, 二甲基亚砷, 羟西奈德, 甲地松, 恩莫单抗, 依诺利康钠, 依匹唑, 依托度酸, 依托芬那酯, 联苯乙酸, 苯四唑胺, 芬布芬, 氯酸, 氯环苯乙酸, 芬度柳, 苯吡哌二酮, 芬替酸, 氟苯哌酮, 氟扎可特, 氟芬那酸, 氟咪唑, 醋酸氟尼缩松, 氟尼辛, 氟尼辛葡甲胺, 醋酸氟米龙, 氟喹酮, 氟, 氟瑞托芬, 丙酸氟替卡松, 呋喃洛芬, 制吐剂, 氯乙酸, 丙酸卤倍他索, 卤泼尼松, 风湿定, 布洛芬, 布洛芬铝, 布洛芬吡啶甲醇, 伊洛普, 吡啶美辛吡啶美辛, 钠, 吡啶洛芬, 吡啶克索, 醋酸酯, 伊索克酸, 异恶噻酰胺, 酮洛芬, 盐酸洛非咪唑, 氯诺昔康, 氯替泼诺, 甲氯芬那酸钠, 氯灭酸, 二丁酸甲氯松, 甲芬那酸, 美沙拉嗪, 美西拉宗, 甲泼尼龙, 萘丁美酮, 萘普生, 萘, 萘普索, 腓胺唑酮, 奥沙拉秦钠, 有机磷, 奥帕诺辛, 奥沙普秦, 羟基保泰松, 瑞尼托林盐酸盐, 保泰松甘油酸钠, 吡非尼酮, 吡罗昔康, 吡罗昔康肉桂酸, 吡罗昔康乙醇胺, 吡咯洛, 强的松龙-奋乃静, 普立非酮, 普罗度酸, 普罗沙唑, 枸橼酸普罗沙唑, 利美索龙, 氯苯扎利, 水杨酸胆碱硫酸镁, 沙那西定, 双水杨酸, 血根叶绿素代理佣金, 司克拉宗, 丝美辛, 湿痛喜康, 舒林酸, 舒洛芬, 他美辛, 他尼氟酯, 醋柳酞酯, 替布费龙, 替尼达普, 替尼达普钠, 替诺昔康, 替昔康, 苳叉异噻酮, 四氢甲吡啶, 硫平酸, 托美丁, 托美汀钠, 三氯奈德, 三氟氨酯, 齐多美辛, 蠕孢菌素, 阿司匹林(乙酰水杨酸), 水杨酸, 糖皮质激素, 糖皮质激素, 他克莫司, 以及它们的组合。

[0039] 本实用新型的植入系统还包括植入工具, 该植入工具包括照明导丝 3 和鼻泪管扩张器 4, 其中, 图 3 示出了照明导丝; 图 4- 图 6 示出了鼻泪管扩张器。首先使用照明导丝 3 从鼻腔入路, 使得照明导丝 3 到达泪囊位置, 然后沿着照明导丝把鼻泪管扩张器 4 植入鼻泪

道中,抽出鼻泪道扩张器内杆 42,鼻泪道扩张器外套管 41 留置于鼻泪管内作为手术工作通道。把预装在球囊导管 2 上的鼻泪管支架系统沿鼻泪道扩张器外套管 41 送入鼻泪管内,对球囊导管加压,实现支架的扩张。该植入工具可以采用 304 不锈钢、316L 不锈钢或聚氨酯、聚碳酸酯等材料加工而成。

[0040] 本实用新型的植入系统还包括照明导丝,图 3 示出了该照明导丝 3 的结构,由螺旋弹簧 33、透镜 32 和光缆 31 组成,透镜 32 固定于光缆 31 的照明端,螺旋弹簧 33 在照明端缠绕在光缆 31 的外部。光缆 31 的与照明端相对的另一端和通用激光发射光源相连接,使得激光通过该光缆 31 传播,在透镜 32 的位置发射出来,形成一个激光亮点。将照明导丝 3 从鼻腔开口处入路,探入鼻泪道,利用该激光亮点观察判断照明导丝 3 是否位于鼻泪管指定位置。若照明导丝 3 到达目标位置,则关掉光源开关,并撤除激光发射光源。把照明导丝 3 从鼻泪管扩张器 4 的锥形端穿入,鼻泪管扩张器 4 顺着照明导丝 3 到达鼻泪管中指定位置。借助于该螺旋弹簧 33,照明导丝 3 可以更为顺利地鼻腔开口处进入。

[0041] 如图 4 所示,鼻泪管扩张器 4 由鼻泪道扩张器外套管 41 和鼻泪道扩张器内杆 42 组成。其中,图 5 示出该鼻泪道扩张器外套管 41,由锥形端部 411、主管 412 和手柄 413 构成。图 6 示出该鼻泪道扩张器内杆 42,由锥形扩张尖端 421、主管 422 和手柄 423 构成。鼻泪道扩张器内杆 42 至少部分容置于鼻泪道扩张器外套管 41 内并与其可拆卸地配合。鼻泪道扩张器外套管 41 的锥形端部 411 和鼻泪道扩张器内杆 42 的锥形扩张尖端 421 的锥度相同,其锥度优选为 1:2-1:3。鼻泪道扩张器外套管 41 的主管 412 的内径比鼻泪道扩张器内杆 42 的主管 422 的外径大 0.03-0.2mm,优选为大 0.05-0.1mm。鼻泪道扩张器内杆 42 通过鼻泪道扩张器外套管 41 的手柄开口 413a 插入,从而与鼻泪道扩张器外套管 41 配合形成如图 4 所示的鼻泪管扩张器 4。

[0042] 下面详细描述根据本实用新型的植入系统的使用方法:

[0043] S1,将鼻泪道扩张器内杆 42 插入鼻泪道扩张器外套管 41 的手柄开口 413a 内配合形成鼻泪管扩张器 4。

[0044] S2,将照明导丝 3 从鼻腔开口处入路,探入鼻泪道,直至达到泪囊位置。

[0045] S3,将步骤 S1 的鼻泪管扩张器 4 沿着步骤 S2 的照明导丝 3 从鼻腔开口处伸入鼻泪道内。

[0046] S4,将鼻泪道扩张器外套管 41 留置在鼻泪道内,撤出鼻泪道扩张器内杆 42 和照明导丝 3。

[0047] S5,将鼻泪管支架 1 预装到球囊导管 2 上。

[0048] S6,将步骤 S5 的球囊导管 2 沿着鼻泪道扩张器外套管 41 送入鼻泪管内,然后借助于球囊 21 的充盈使得鼻泪管支架 1 由收缩状态转变为扩张状态而支撑于鼻泪道内。

[0049] 以上所述的,仅为本实用新型的较佳实施例,并非用以限定本实用新型的范围,本实用新型的上述实施例还可以做出各种变化。即凡是依据本实用新型申请的权利要求书及说明书内容所作的简单、等效变化与修饰,皆落入本实用新型专利的权利要求保护范围。本实用新型未详尽描述的均为常规技术内容。

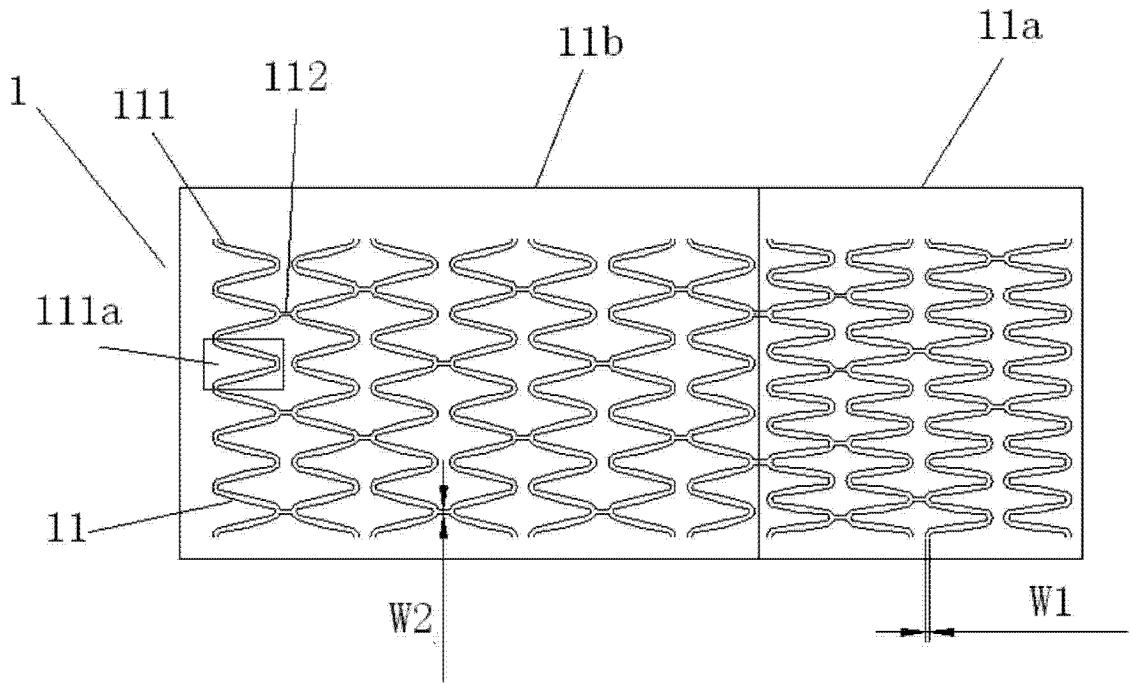


图 1

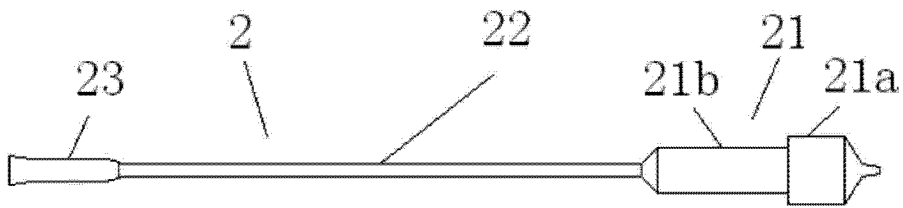


图 2

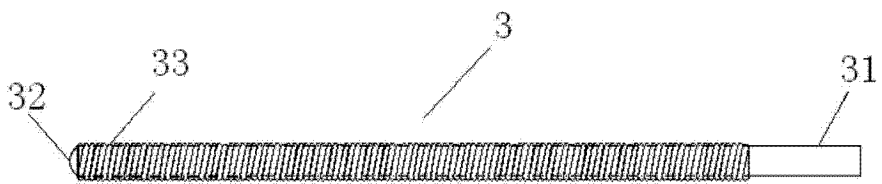


图 3

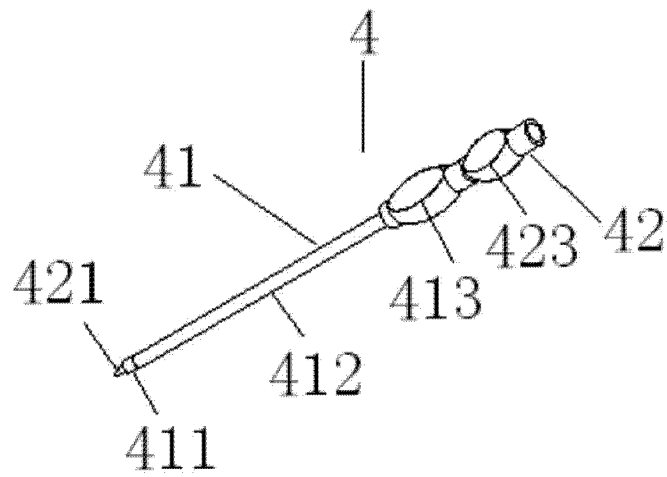


图 4

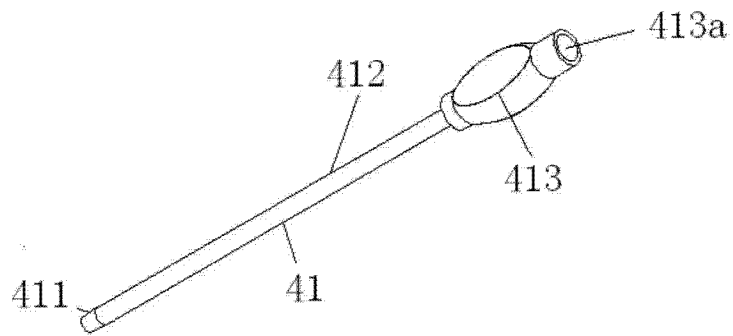


图 5

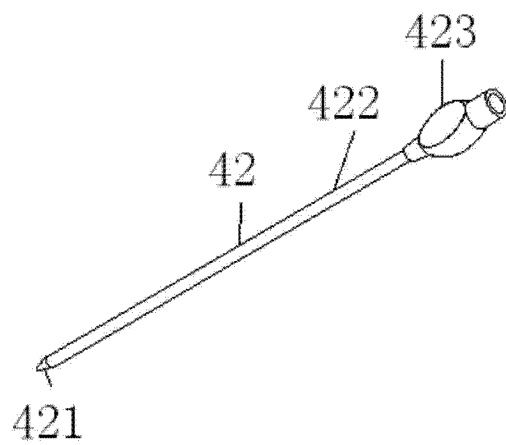


图 6