

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101596337 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 18

(21) 申请号 200910143518. X

(22) 申请日 2004. 04. 02

(30) 优先权数据

10/406, 397 2003. 04. 03 US

(62) 分案原申请数据

200480009204. 6 2004. 04. 02

(73) 专利权人 维勒控制药股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 马修·L·鲁 戴维·S·替尔内

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所 11269

代理人 甘玲

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 4661103 , 1987. 04. 28, 说明书第 2 栏第 19 行 - 第 3 栏第 50 行, 图 1-7.

CN 1283128 A, 2001. 02. 07, 说明书第 2 页第 13 行 - 第 7 页第 5 行, 图 1-3、11-13.

US 4846793 , 1989. 07. 11, 全文 .

US 4451254 , 1984. 05. 29, 说明书第 5 栏第 22 行 - 第 6 栏第 40 行, 图 1-3.

CN 1146161 A, 1997. 03. 26, 全文 .

审查员 黄运东

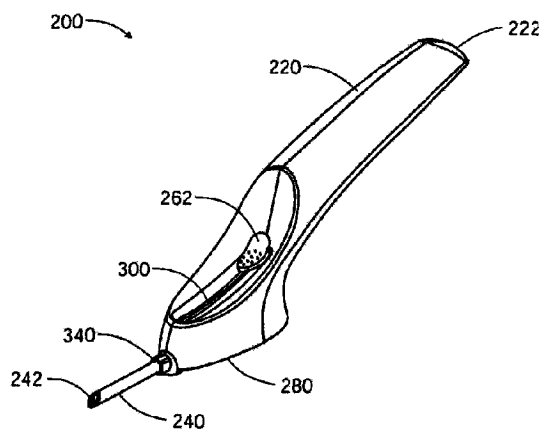
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 3 页

(54) 发明名称

植入设备及其使用方法

(57) 摘要

将可植入物体插入到病人皮肤之下的设备, 所述设备包括把手以及与所述把手相连接的底座。所述底座包括杆, 套管, 以及设置在倾斜的轨道中的柔性致动器。从伸出的位置到缩回的位置, 所述套管被同轴地围绕设置在所述杆上并且可以在所述杆上纵向滑动, 其中, 在所述伸出的位置, 可植入物体保持在所述套管中, 在所述缩回的位置, 所述可植入物体从所述套管被释放出去。设置在所述底座中的倾斜轨道上的柔性致动器与所述套管上的凸起部分可滑动地接合并被用来将所述套管从伸出的位置移动到缩回的位置, 以将所述可植入物体从所述套管释放出去; 所述致动器在一个锁定位置和一个非锁定位置之间活动。所述倾斜的轨道为所述可植入物体的释放提供控制。



1. 一种将至少一个可植入物体植入到病人皮肤之下的设备包括：

把手，所述把手包括远端，近端，以及倾斜轨道；

与所述把手相连接的底座，所述底座包括：

纵向固定在所述把手上的杆，所述杆从所述把手的远端开始延伸；

同轴地围绕设置在所述杆上的空心套管，并且，从伸出的位置到缩回的位置，所述套管可以在所述杆上纵向滑动，所述空心套管被配置为在所述伸出的位置在所述空心套管中保持至少一个可植入物体，并且在所述缩回的位置释放所述至少一个可植入物体；以及

可滑动地与所述套管接合的柔性致动器，所述柔性致动器被配置为将所述套管从所述伸出的位置移动到所述缩回的位置，并且在一个锁定位置和一个非锁定位置之间活动；

其中，所述柔性致动器包括按钮，凸耳通道，至少两个导杆，导向部分，以及向上延伸并且不与附着到所述套管的所述导杆平行的舌状部分，其中所述凸耳通道与所述导杆接合，并且当通过沿所述倾斜轨道移动所述按钮来移动所述柔性致动器时，允许用于伸出或缩回的拉、推力被施加到所述套管上。

2. 如权利要求 1 的设备，还包括一个或多个可植入物体。

3. 如权利要求 1 的设备，其中所述至少一个可植入物体包括治疗物。

4. 如权利要求 1 的设备，其中所述至少一个可植入物体包括药品、或装在微型囊中的传感器中的一个或多个。

5. 如权利要求 1 的设备，还包括可拆卸安装的药筒并且所述药筒与所述套管的中心孔平行；以及在所述套管缩回时将所述至少一个可植入物体移入所述套管以供输出的装置。

6. 如权利要求 1 的设备，其中所述倾斜轨道是由两个相对的凹入轨道壁形成的，所述凹入轨道壁相对于所述杆是倾斜的。

7. 如权利要求 1 的设备，其中所述倾斜轨道是直线的或曲线的。

8. 如权利要求 1 的设备，其中所述倾斜轨道包括在所述倾斜轨道的远端部分的阻挡部分，所述阻挡部分被配置为允许固定所述柔性致动器并且将所述套管锁定在已加载位置。

9. 如权利要求 1 的设备，其中，在所述倾斜轨道远端位置的所述柔性致动器被配置为，当所述柔性致动器被施压时，在所述倾斜轨道远端位置的所述柔性致动器接合所述柔性致动器的锁定部分，以防止所述套管缩回。

10. 如权利要求 9 的设备，其中，所述柔性致动器被配置为，当所述柔性致动器被施压时，所述柔性致动器从所述锁定位置被释放。

11. 如权利要求 1 的设备，其中所述底座包括底面，所述底面是基本上平坦的并且与所述套管平行。

12. 如权利要求 1 的设备，其中所述套管包括在远端的末端，所述末端由至少一个介于 30 度和 45 度之间斜角来形成。

13. 如权利要求 1 的设备，其中所述套管包括在远端的末端，所述末端以 27 度的锋利尖端来形成。

14. 如权利要求 1 的设备，其中所述套管包括深度指示标记。

植入设备及其使用方法

[0001] 本申请是 2004 年 4 月 2 日递交、申请号为 200480009204.6、发明名称为“植入设备及其使用方法”的发明专利申请的分案申请。

发明领域

[0002] 本发明一般涉及植入设备以及将可植入物体插入到病人皮肤之下的方法。更特殊地,本发明涉及这样一种植入设备,即由于位于所述植入设备的底座上的倾斜轨道,所述设备为可植入物体的释放提供改进的控制。

背景技术

[0003] 可以用各种各样的方法将药输送给病人,这些方法包括口服静脉给药 (oral intravenous administration),气溶胶 (aerosol) 吸入,表皮贴,以及皮下植入。所选择的方法尤其取决于在病人体内所要达到的药或药物的期望治疗浓度以及所述浓度必须维持的持续时间。

[0004] 目前已经开发了允许在病人皮肤之下皮下引入或给药的释放材料和药物,从而使药可以在一段长的时间上缓慢地释放。这样的植入体允许药可以在很多月或年中以相对均匀的剂量来分配 (dispensed)。尤其,这种给药方法作为避孕药的给药方法正变得越来越重要和普及。

[0005] 以前,已经采用套针 (trocar) 系统来将皮下植入体或其他类型的植入体插入到皮肤之下,所述系统是一个两件系统,包括套管和芯杆 (obdurator)。首先,在皮肤上切口并且将套管和芯杆一起插入皮肤。接着,芯杆被退回,将套管留在适当的位置作为插入植入体的导管。植入体通过套管被插入,并且用芯杆来将植入体推到套管的端口。然后,在套管被退回的同时,芯杆被用来迫使植入体离开套管,从而使植入体被存放 (deposited) 在先前由套管所占据的通道 (channel) 中。然后,套管和芯杆被完全推出,将植入体留在皮肤之下适当的位置上。

[0006] 这种套针插入方法要求扎实的专门技术来协调芯杆的压力和套管的退回,以将植入体存放在所述的通道中。如果这两个步骤没有适当地协调好,植入体可能被迫进入组织,从而使得植入体在被插入时自己开辟自己的通道。迫使植入体进入组织会对组织造成附加的创伤,并且使植入体由于受到芯杆所施加的力而被损坏。对水凝胶植入体来讲,尤其如此。虽然,皮下植入可以用手术的方法来进行,这种方法采用手术刀切口并且采用套针系统来放置植入体,但是,这样的方法要求医师或其他受过良好训练的人士。目前,已经开发了用于插入皮下植入体的改进仪器,它们一般要求少得多的技能即可操作,这样就适合于非外科医师或其他受过较少训练的个人,并且要求较少的时间来完成植入过程。

[0007] 美国专利 No. 4, 105, 030 公开了一种用来在动物皮下植入多个小丸的植入装置。该装置提供一种单手的植入系统,该系统减少了由于迫使植入体进入组织而产生创伤的风险,并且还减小了污染。该动物植入装置包括手柄,容纳被植入小丸的针,以及设置在针中用来将小丸推出针的杆。一旦含有小丸的针被插入皮下,在手柄上的一个装有弹簧的触发

器被驱动,使得针被弹簧自动退出,将被植入的小丸留在适当的位置。然而,该植入设备的手柄布局是被设计成用在动物上的,比如牲畜,并且由于其大小和形状,该设备难以用于在人体上来皮下插入植入体。另外,由于一旦触发器被驱动,针会自动缩回,不可能在该设备中控制针的运动。复杂的装有弹簧的推进系统以及该植入系统装置的触发器增加了该设备卡住并且不能在要求的时候将小丸逐出的可能性。

[0008] 皮下植入的避孕甾族化合物 (contraceptive steroids) 通常被埋置在生物学惰性的聚合物中,其中一些聚合物是生物可降解的。用这样的材料制成的小丸一般横截面为长的圆柱形,并且这些材料的尺寸为铅笔芯尺寸的数量级。所述材料一般为柔性的,性能范围从稍微有点柔软到非常柔软。例如,参阅美国专利 No. 4, 451, 253, 该专利描述了一些示例性的避孕小丸以及单独地将这样的小丸进行皮下植入的装置。

[0009] 植入小丸的尺寸和形状对确定来自皮下植入体的一种特定药的输送率是重要的。实践方面的考虑约束了皮下植入体的尺度。特别地,植入体的长度通常会受到限制。典型植入体的长度在 1 又 1/2 到 2 英寸的数量级。更长的植入体的精确定位要难得多。它们还更容易破裂,这会影响药的输送率,并且通常更难处理,而且在表面上很显眼。由于这一点,经常必须以多个单个的、较短的植入小丸的方式来植入所期望量的药,而不是以单个较长小丸的方式。这样,期望有这样的仪器,它允许医师或护士可以快速植入多个小丸,其中对病人在身体上和心理上的创伤是最小程度的。当植入几个植入体时,必须以某种方式采取措施来精确地放置植入体,即使得一个植入体不会与其他植入体的溶出 (dissolution) 发生干涉。

发明内容

[0010] 本发明的实施方案包括可以用来植入各种药物和治疗药的输送装置的设备。这样的可植入物体包括例如硅酮橡胶囊或管,它们包含合成孕酮节育荷尔蒙。柔性的管可以稳定地将低剂量的荷尔蒙释放进入血流。

[0011] 本发明的一个实施方案是一种将可植入物体插入到病人皮下的设备,所述设备包括:用来在插入可植入物体时抓住所述设备的把手以及与所述把手相连接的底座。所述底座包括杆,套管,以及设置在倾斜的轨道中的柔性致动器。从伸出的位置到缩回的位置,所述套管被同轴地围绕设置在所述杆上并且可以在所述杆上纵向滑动,其中,在所述伸出的位置,可植入物体保持在所述套管中,在所述缩回的位置,所述可植入物体从所述套管被释放出去。设置在所述底座中的倾斜轨道上的柔性致动器 (actuator) 与所述套管上的凸起部分可滑动地接合并被用来将所述套管从伸出的位置移动到缩回的位置,以将所述可植入物体从所述套管释放出去;所述致动器在一个锁定位置和一个非锁定位置之间活动。

[0012] 植入设备的柔性致动器可以被锁定以防止套管运动,并且由此防止可植入物体任何不期望的分配或插入。通过将所述柔性的致动器压至第二位置(当所述致动器在轨道中相对把手的远端位置),所述致动器的锁定部分被接合,以防止所述套管缩回。通过交替地将所述柔性的致动器压至第一位置,所述锁定可以被解除。

[0013] 植入设备还可以包括在套管内的一个或多个可植入物体。植入设备还可以包括保持多个可植入物体的药筒 (cartridge),在一个可植入物体通过致动器和套管的运动被分配后,所述多个可植入物体被依次输入到套管中。该药筒可以被可拆卸地安装,并且具有包

含可植入物体的管道,该管道与套管的中心孔平行。

[0014] 根据本发明的另一个方面,采用本发明的植入设备来插入皮下可植入物体的方法包括将植入设备的套管插入到病人皮肤之下,其中可植入物体放置在套管中,以及采用柔性致动器沿倾斜轨道(track)手动地缩回套管,以在皮肤之下释放可植入物体。然后,植入设备可以从病人撤走,或者,来自设置在套管中的药筒的另一个可植入物体可以随后被插入。在该方法中使用的植入设备包括把手,底座,与设置在倾斜轨道中的柔性致动器可滑动地接合的套管。

[0015] 根据本发明的又一个方面,一种插入可植入物体并且维持无菌条件的成套用具(kit)包括:包含把手以及与所述把手连接的底座的植入设备,所述底座包括杆,套管,以及设置在倾斜的轨道中的柔性致动器,其中,从伸出的位置到缩回的位置,所述套管被同轴地围绕设置在所述杆上并且可以在所述杆上纵向滑动,其中,在所述伸出的位置,可植入物体保持在所述套管中,在所述缩回的位置,所述可植入物体从所述套管被释放出去,并且,其中设置在所述底座中的倾斜轨道上的致动器(actuator)与所述套管上的凸起部分可滑动地接合并且被用来将所述套管从伸出的位置移动到缩回的位置,以将所述可植入物体从所述套管释放出去;用来在病人的组织上切出植入切口的切割设备;维持所述植入插入过程的无菌状态的用品(supply);以及伤口敷料(wound dressing)。

[0016] 本发明的可植入物体和植入设备对于涂覆有溶胶-凝胶(sol-gel)覆层的植入体或水凝胶植入体的插入是有用的。当放置在多水的环境(例如血液或组织)中时,活性剂可以由所述植入体或在所述植入体上的覆层缓慢地释放。所述设备可以被用来植入任何这样的植入体。

[0017] 本发明提供用来插入可植入物体的植入设备的实施方案,由于位于所述植入设备的底座上的倾斜轨道,所述设备为可植入物体的释放提供改进的控制。所述柔性致动器被设置在所述倾斜轨道上,所述致动器有助于防止迫使所述可植入物体进入组织,因为这种无法控制的强制力会造成对组织的创伤,并且会使所述植入体被损坏。

附图说明

[0018] 部分地,参照下面的描述、所附的权利要求书以及附图,本发明的实施方案的其他方面、特征、益处和优点将会显露出来,其中:

[0019] 图1为根据本发明的植入设备的立体图,其中所述套管被缩回并且所述柔性致动器在非锁定位置;

[0020] 图2为所述植入设备的立体图,其中所述套管在完全伸出的位置并且所述柔性致动器在锁定位置;

[0021] 图3为根据本发明的实施方案的植入设备的分解图;

[0022] 图4为根据本发明的植入设备的侧视图,其中所述套管在完全伸出的位置并且所述柔性致动器在锁定位置;

[0023] 图5为根据本发明的植入设备的顶视图,其中所述套管在完全伸出的位置并且所述柔性致动器在锁定位置。

具体实施方式

[0024] 在对本发明的组成和方法进行描述之前,应当理解,本发明不局限于所描述的特定分子、组成、方法或协议,因为这些可以变化。同样可以理解,在描述中所使用的术语仅仅是出于描述特定的形式或实施方案的目的,不是要限制本发明的范围,而本发明的范围将仅仅由所附的权利要求书来限定。

[0025] 必须注意,正如在本文和所附的权利要求书中所使用的那样,单数形式的“a,”“an”以及“the”包括复数引用,除非上下文另有明确规定。因此,例如,提及“细胞”(a “cell”)是指一个或更多的细胞及其本领域技术人员所知的等同物,等等。除非另有定义,本文所使用的所用技术和科学术语具有与本领域普通技术人员的一般理解相同的含义。虽然任何与本文描述的内容类似或等同的方法和材料可以被用于本发明的实施方案的实施和试验中,但是,现在描述的是优选的方法、设备和材料。所有提及的出版物在此被结合进入本文作为参考。由于发明在先,本文没有内容可以被解释为承认本发明不具有比这样的公开更早的发明日期。

[0026] 本发明提供用于皮下插入可植入物体的植入设备,所述可植入物体包含有益的药剂(agent),比如用于预防、治疗以及诊断疾病的药物。图1以透视图的方式示出了根据本发明的一个实施方案的植入设备200。所述植入设备包括把手220,可移动的细长套管240(所示出的为在缩回的位置),与柔性致动器260(如图3所示)相连的柔性致动器按钮262,所述按钮被用来沿顶杆244(如图3所示)移动所述套管240,以及底座280。所述底座280在把手后端222的远端。在所述缩回的位置,当所述柔性致动器按钮262被移动或滑向所述把手后端时,所述套管240被所述柔性致动器按钮262拉入所述把手底座280的内部。所述柔性致动器按钮262由倾斜轨道300来导向,所述倾斜轨道300相对于所述套管240的运动轴或所述顶杆244(如图3所示)的轴是不平行的。所述套管240可以相对于所述顶杆244(如图3所示)和具有套管导管340的外壳底座280滑动或移动。所述柔性致动器260在朝着所述套管导管340的方向上并且沿轨道300远离所述把手220的移动造成所述套管240通过所述套管导管340伸出。

[0027] 在图2所示出的植入设备200中,所述套管240在伸出的位置。在图2中,所示出的所述柔性致动器按钮262在把手后端222的远端。在该位置,所述柔性致动器可以被锁定,以防止所述套管240的退回以及可植入物体的非故意插入。所述柔性致动器按钮262在朝着远离所述套管导管340的方向上并且沿倾斜轨道300朝着所述把手220的移动使得所述套管240缩回,并且使得放置在所述套管的孔242中的可植入物体(未示出)被释放。

[0028] 所述柔性致动器的运动是沿着一个倾斜坡面的,所述倾斜坡面在控制所述套管沿所述顶杆的轴的移动方面提供了增加的精度。这为用户提供了这样的优点,即对可植入物体的插入提供更强大的控制。

[0029] 参见图3,所示的是图1和2所示的实施方案的一个分解的立体图。在该图中,植入设备200被示为两个部分200a和200b,所述设备包括具有第一和第二部分200a和200b的把手220,具有第一和第二部分280a和280b的底座280;具有第一和第二套管导管部分340a和340b的套管导管340;以及包括把手后端部分222a和222b的把手后端222。倾斜轨道300是由两个相对的凹入轨道壁300a和300b形成的,当所述植入设备的部分200a和200b被安装时,所述的凹入轨道壁300a和300b形成所述的倾斜轨道300。在植入器(implanter)把手220中为柔性致动器通道(channel)部分248a,(以及在图3中没有示

出的把手 220b 中的 248b), 当被安装时, 所述部分 248a 和 248b 形成柔性致动器通道 248, 用来在安装后的植入器把手 220 中引导所述柔性致动器的舌状部分 (tab) 268。

[0030] 图 3 中的柔性致动器 260 包括按钮 262, 凸耳通道 (channel) 272, 下导杆 264 (图 3 中未示出), 下导杆 266, 细型导向部分 270, 以及舌状部分 268。按钮 260 被安装在勺 310 中。凸耳通道 272 容纳来自套管凸耳 360 的导杆 362 和 364。所述柔性致动器 260 沿倾斜轨道 300 (在远离套管导管 340 并且朝着杆凸耳固定器 248 的方向上) 的移动允许在凸耳通道 272 中的套管凸耳导杆 362 和 364 相对于杆 244 保持恒定的位置关系, 而凸耳通道 272 相对于它们运动并且同时将所述套管 240 拉向杆固定器 248。所述凸耳通道 272 与所述套管凸耳导杆 362 和 364 接合, 并且当所述柔性致动器 260 沿所述倾斜轨道 300 移动时允许用于伸出或缩回的拉、推力被施加到所述套管 240 上。

[0031] 柔性致动器导杆 266 和柔性致动器导杆 264 (图 3 中未示出) 连在柔性致动器 260 上并且分别被搁在倾斜导向坡面 350b (图 1C 中未示出) 和倾斜导向坡面 350a 的上面。倾斜导向坡面 350 是通过将图 3 中所示的倾斜导向坡面 350a 和倾斜导向坡面 350b (图 3 中未示出) 接合在一起而形成的。所述柔性致动器导杆 264 (图 3 中未示出) 和图 3 中所示的柔性致动器导杆 266 分别平行于所述倾斜导向坡面 350b (图 3 中未示出) 和倾斜导向坡面 350a 移动, 当所述柔性致动器 260 朝着或远离所述杆固定器 248 移动, 将所述柔性致动器 260 沿倾斜轨道 300 的运动转化成垂直于套管 240 的轴的所述凸耳通道 272 的运动。套管凸耳导杆 366 (图 3 中未示出) 和 368 位于直线导轨 352a 和 352b (图 1C 中未示出) 的下面并且在底座台阶 354a 和 354b (图 3 中未示出) 的上面, 将套管维持在相对于所述底座 280 的一个基本上固定的方向上。

[0032] 将所述柔性致动器 260 沿倾斜导向坡面 (ramp) 350 的任何两个点之间的运动转化为所述套管 242 沿所述杆 244 的直线运动的程度取决于底座导向坡面 350 的角度。底座导向坡面 350 相对于所述杆 244 的角度越大, 可以施加于所述套管 240 的侧向滑动的控制就越多。图 3 中所示的底座导向坡面部分 350a 和 350b (图 3 中未示出) 的形状可以为直线或曲线。

[0033] 杆 244 被同轴地定位于套管孔 242 之中, 并且通过杆凸耳 246 被杆固定器 248 固定在外壳底座 280 上。所述杆 244 被插入套管 242 的端口, 即所述套管凸耳 360 所在的端口, 并且穿过套管导管 340, 所述导管为所述杆 244 提供支撑和定向。所述套管导管 340 的直径被制成使得套管 260 沿所述杆 244 进出所述底座 280 的运动可以进行, 其中所述套管导管 340 的内径不会束缚或限制所述套管 240。所述套管导管 340 的直径尺寸也可以这样来确定, 即可以防止附着在所述套管 240 上的流体、颗粒和其他碎片的夹带物被拉入到所述植入器底座 280 中。

[0034] 图 4 为本发明的植入设备的侧视图, 其中所述套管在伸出的位置。在图 4 中, 所示出的所述柔性致动器按钮 262 在所述把手后端 222 的远端。在该位置, 所述柔性致动器可以被锁定, 以防止所述套管 240 的退回以及可植入物体的非故意插入。所述柔性致动器按钮 262 在朝着远离所述套管导管 340 的方向上并且沿倾斜轨道 300 朝着所述把手 220 的移动使得所述套管 240 缩回, 并且使得放置在所述套管 240 的孔 242 中的可植入物体 (未示出) 被释放。

[0035] 图 5 为本发明的植入设备的顶视图, 其中所述套管 240 在伸出的位置。在图 5 中, 所示出的所述柔性致动器按钮 262 在所述把手后端 222 的远端。在该位置, 所述柔性致动

器可以被锁定,以防止所述套管 240 的退回以及可植入物体的非故意插入。所述柔性致动器按钮 262 在朝着远离所述套管导管 340 的方向上并且沿倾斜轨道 300 朝着所述把手 220 的移动使得所述套管 240 缩回,并且使得放置在所述套管 240 的孔 242 中的可植入物体(未示出)被释放。

[0036] 所述植入设备可以采用模制的、铸造的、机加工的构件或它们的组合来制造。例如,所述的植入器部分 200a 和 200b 可以由化学上和机械上合适的塑料(例如,聚 1,1-二氟乙烯(PVDF)或超高分子量聚乙烯(UPE))模制而得到。套管 240 可以由各种外科手术可接受的不锈钢或钛合金来制造,杆可以用如 PVDF 的类似材料或塑料来制造。

[0037] 所述的植入器把手 220 包括握持部分,可以适应于使用者的手掌。所述的把手基本上是对称的,使得所述的植入设备既可以被右手使用者所使用,也可以被左手使用者所使用。从所述把手延伸出来的是底座部分 280,所述的底座部分 280 包括轨道 300,在所述轨道 300 中,柔性致动器 260 滑动来伸出或者缩回套管 240。所述轨道是由与所述设备的杆 244 呈角度的两个相对的轨道壁 300a 和 300b 所形成的,由此形成沿着轨道的长度方向延伸贯穿所述轨道 300 的槽(slot),以容纳所述致动器 260 和细形导向部分 272。

[0038] 所述套管 240 包括在最靠近所述设备的把手 220 的一端的凸耳装置。所述套管凸耳 360 被围绕固定在所述套管 240 的近端上,并且提供导杆 264 和 266,所述导杆适合于在所述柔性致动器 260 上的通道。所述套管凸耳 360 可以以任何已知的方式连接到所述套管 240,比如夹物模压,压配合,粘结,螺纹连接,超声铆接(ultrasonic staking)等等。

[0039] 所述柔性致动器 260 包括接收所述套管凸耳导杆 362 和 364 的通道,并且所述通道允许所述导杆在所述通道中滑动和移动。所述柔性致动器 260 具有细形导向部分 270,所述细形导向部分延伸贯穿所述轨道 300 的槽,并且当所述柔性致动器 260 沿所述轨道纵向滑动时为在所述轨道 300 中的所述柔性致动器 260 导向。所述柔性致动器的细形导向部分 270 被连接到与使用者的手指相接合的致动器按钮 262,以沿所述倾斜轨道 300 移动所述致动器。所述致动器按钮 262 可以具有起皱的、开槽的、或者滚花的表面,所述表面可以与使用者的拇指相接合。

[0040] 在所述植入设备的底座中,纵轴通过所述套管 240 和所述杆 244 的中心。在沿所述轨道的一个或多个部分上,所述柔性致动器 260 沿其移动的轨道是不与该轴平行的;所述轨道可以是直线的或曲线的。所述轨道具有远端部分,所述远端部分为所述柔性致动器提供阻挡部分(stop)并且允许固定所述柔性致动器,所述的固定将所述套管锁定在初始已加载位置并且防止从所述设备非故意地插入可植入物体。通过对所述柔性致动器按钮 262 施压,可以从所述锁定位置释放所述柔性致动器 260。当所述柔性致动器 260 在所述锁定位置时,可以在所述套管 240 的远端纵向施加相当大的力而不会使所述套管缩回。

[0041] 一旦所述柔性致动器 260 已经被解除锁定,进一步沿朝把手 220 的方向对所述致动器按钮 262 手动施压使得所述柔性致动器沿所述轨道滑动。当所述致动器在朝把手的方向上滑动时,所述套管 240 从所述杆 244 上退回,并且由所述杆 244 保持静止的一个或多个可植入物体可以从所述套管 240 被释放。在整个植入插入过程,所述柔性致动器 260 允许使用者手动控制所述套管 260 的运动。与采用直线轨道来引导所述套管的退回可以获得的控制相比,所述轨道相对于所述杆的轴的角度或斜度允许使用者对所述套管的运动施加更强大的控制。

[0042] 尽管所述植入设备优选为单次使用的设备,但是根据本发明的植入设备也可以被制成用于重复使用。所述植入设备可重复使用的实施方案将优选采用用于消毒和重复使用的可以耐高压灭菌的材料来构成,所述材料对本领域技术人员是周知的。

[0043] 所述杆 244 被设置在所述底座 280 中并且通过杆固定器 248 被固定在所述底座的近端内。所述杆在其端上具有突出部分或凸耳,所述突出部分或凸耳使所述杆 244 与所述杆固定器 248 接合并并且将所述杆 244 固定在所述杆固定器 248 上。所述杆固定器 248 被固定在所述植入器底座的内表面。所述杆 244 的远端被设计成在所述套管 240 在所述杆 244 上缩回时可以与所述可植入物体相接合。所述杆 244 的这个远端具有平坦的前缘来与所述可植入物体相接合,或者根据要被插入的特定可植入物体采用其他的结构。一些其他的远端结构包括,但不限于,钝头的、斜面的、凹形的和凸形的端表面。

[0044] 所述杆 244 优选具有稍小于所述套管 240 的内径的外径,以提供通过所述套管的间隙,并且限制所述杆在所述套管中的粘结和约束。相对于所述套管的所述杆直径应当限制绕过所述套管并且进入到所述底座内的材料的量。

[0045] 本发明的把手被设计成一只手操作的,其中用手握住把手,同时用拇指来滑动在倾斜轨道中的柔性致动器。所述把手优选具有这样的尺寸和形状,即在植入插入期间可以被方便地操作。所述把手相对于所述套管的方向允许使用者牢固地抓住所述把手,并且容易使所述把手平行于皮肤表面,以防止在插入过程中所述套管伸入其他组织或者刺穿皮肤。所述植入设备包括所述底座的底面,所述底面是基本上平坦的并且与所述套管平行。

[0046] 所述套管 240 的远端的末端可以以不同的斜角来形成,比如介于约 30 度和约 45 度之间,或者以锋利尖端的方式来形成,比如可以切割皮肤的 27 度。所述套管末端的优选设计是具有斜面的末端,该末端不切割未破损的皮肤并且不要求专门的锐化处理。所述植入设备优选通过在病人的皮肤上已经切好的小切口来插入到病人体内,以使结疤最小化。

[0047] 在操作中,所述植入设备可以手动或采用药筒来加载可植入物体。在植入部位切口并且通过所述切口将所述套管插入到要求的深度。优选地,深度指示标记(比如环)被设置在所述套管上,以协助将所述可植入物体定位在特定的深度。一旦所述套管被置于皮肤之下所述可植入物体所要求的位置,所述柔性致动器被手动拉回,使得所述套管在所述可植入物体和杆上被退回。当所述套管被完全退回时,所述植入设备从病人身上撤回,将所述可植入物体留在适当的位置。

[0048] 所述两个把手部分和底座部分可以以任何已知的方式来安装,比如通过超声焊接、粘结、压配凸耳、或者搭扣配合。所述把手的背面靠在使用者的手掌上,以在拇指沿所述倾斜轨道移动所述柔性致动器时稳定所述植入设备。在所述套管的插入期间,也可以由使用者的食指来向所述底座施加压力。

[0049] 参照分解图来描述所述植入设备的装配,所述分解图示出了装配前的所述植入设备。具有固定在其上的凸耳 360 的套管 240 在杆 244 上滑动,而所述柔性致动器 260 在上套管凸耳导杆上滑动。该子组件被定位在植入设备的一个部分中,从而使所述杆 244 的近端被固定在杆凸耳固定器 248 上。接着,所述柔性致动器 260 可以被接收在所述致动器的通道中,所述下套管凸耳导杆被设置在所述底座中的直线导轨的下面,并且其中具有所述杆 244 的所述套管 240 被接收在套管导管部分。将所述第二植入器部分定位在其中放置有前面所描述的子组件的所述第一植入器部分上,这就使得所述套管及其导杆、以及所述柔

性致动器及其导杆落入所述第二植入器部分中的预留空间 (cutout) 中。

[0050] 当所述植入设备被安装时,所述柔性致动器 260 被可滑动地连接到安装在所述套管 240 上的所述上套管导杆上。所述柔性致动器 260 沿所述倾斜或曲线的轨道 300 从所述轨道的远端部分向所述轨道的近端滑动,其中所述远端部分起锁定位置的作用。

[0051] 本发明的一个实施方案是一套成套用具,所述成套用具还可以包括和所述植入设备一起的附加部件 (part),它们可以被组合在一起将治疗物、药品、或装在微型囊中的传感器植入到病人体内。所述成套用具包括在第一存放空间 (compartment) 中的植入器。第二存放空间可以包括注射管,针,外科手术刀,以及其他所需的用具。第三存放空间可以包括手套,盖布 (drape),创伤敷料和其他用来维持所述植入过程的无菌状态的程序性 (procedural) 用品,以及说明书。第四存放空间可以包括附加套管或杆。所述成套用具的盖可以包括所述植入程序的说明,并且可以在所述的存放空间上放置清晰的塑料盖以维持无菌状态。

[0052] 本发明的实施方案包括可以用来植入各种药物和治疗药的输送装置的设备,例如包含合成孕酮节育荷尔蒙的硅酮橡胶囊,或者装入囊的微传感器。在植入期间,所述设备的倾斜导向轨道允许对所述套管的运动进行更精细的控制,这一点有助于植入物在病人体内的适当定位。本发明的实施方案包含比其他植入设备更少的部件。

[0053] 尽管已经参照本发明的某些实施方案对本发明进行了相当详细的描述,其他结构也是可能的。因此,所附权利要求书的精神和范围不应当受到说明书和说明书所包含的优选结构的限制。

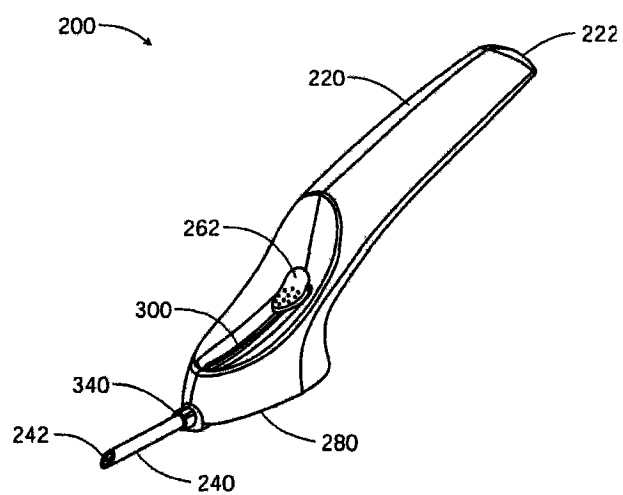


图 1

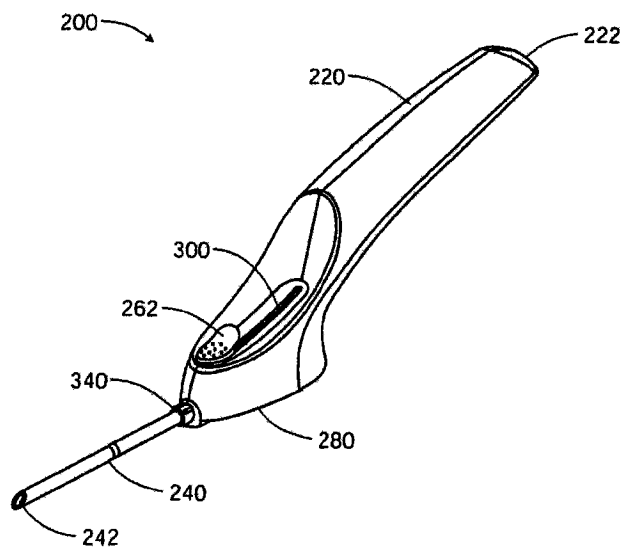


图 2

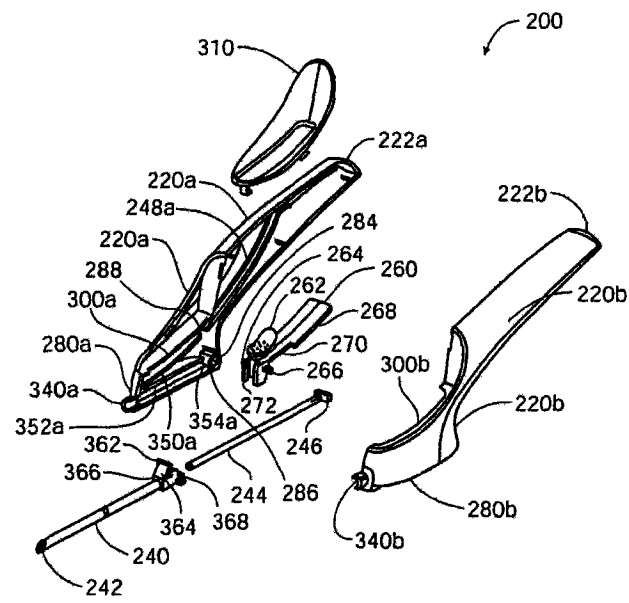


图 3

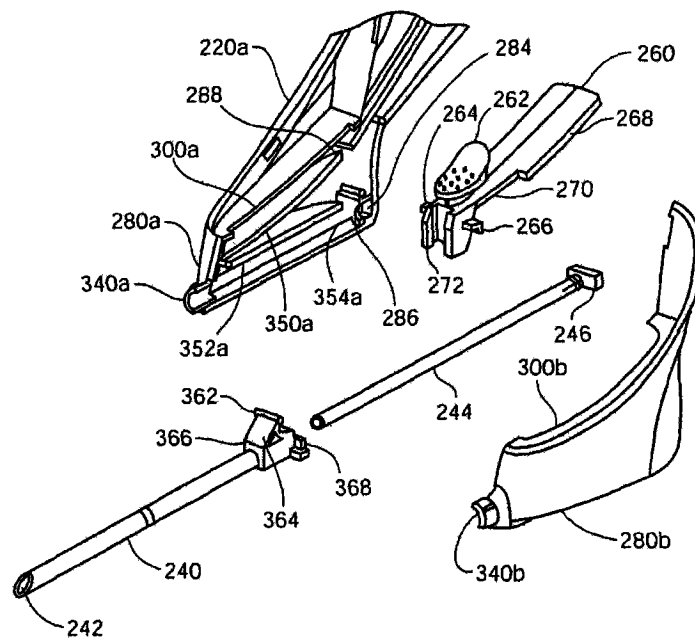


图 3a

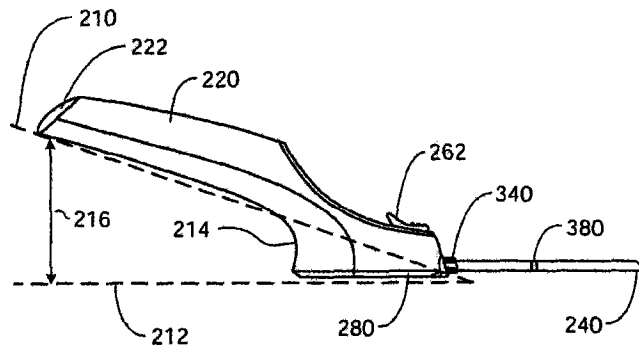


图 4

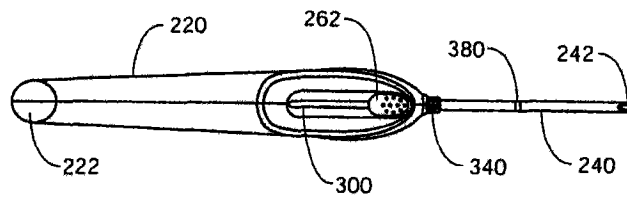


图 5