

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：97/174415

※ 申請日期：97.9.8

※IPC 分類：A61F 9/007

(2006.01)

A61B 17/50

(2006.01)

A61B 17/28

(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於淚管植體之置入及移除工具

INSERTION AND EXTRACTION TOOLS FOR LACRIMAL
IMPLANTS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商QLT植入傳輸有限公司
QLT PLUG DELIVERY, INC.

代表人：(中文/英文)

羅伯 雪米楚
SHIMIZU, ROBERT

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國加州曼羅公園傑弗森道191號
191 JEFFERSON DRIVE, MENLO PARK, CA 94025, U.S.A.

國 籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：(共 7 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 尤金 迪 祖安二世
DE JUAN, EUGENE, JR.
2. 凱瑞 J 瑞奇
REICH, CARY J.
3. 史蒂芬 伯德
BOYD, STEPHEN
4. 艾倫 R 拉帕奇
RAPACKI, ALAN R.
5. 羅伯 W 雪米楚
SHIMIZU, ROBERT W.
6. 維勒瑞 羅賓奇
RUBINCHIK, VALERY
7. 查爾斯 R 凱吉波提
KJELLBOTN, CHARLES R.

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 U.S.A.
2. 美國 U.S.A.
3. 美國 U.S.A.
4. 美國 U.S.A.
5. 美國 U.S.A.
6. 加拿大 CANADA
7. 加拿大 CANADA

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為：年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2007年09月07日；60/970,840

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本申請案係關於用於鼻淚管排液系統內或鼻淚管排液系統附近的淚管植體，且更特定言之，係關於用於淚管植體的置入及移除工具，淚管植體係諸如淚點植體，包括淚點塞。

本非臨時申請案之各部分依據35 U.S.C.§119(e)主張2007年9月7日申請之美國臨時專利申請案第60/970,840號之優先權。

本申請案與以下申請案相關：2007年4月2日申請之題為 "Drug Delivery Methods, Structures, And Compositions For Nasolacrimal System" 的美國專利申請案第11/695,537號；2007年4月2日申請之題為 "Nasolacrimal Drainage System Implants For Drug Therapy" 的美國專利申請案第11/695,545號；2007年9月7日申請之題為 "Expandable Nasolacrimal Drainage System Implants" 的美國專利申請案第60/970,696號；2007年9月7日申請之題為 "Manufacture Of Swellable Nasolacrimal Drainage System Implants" 的美國專利申請案第60/970,720號；2007年9月7日申請之題為 "Manufacture Of Drug Cores For Sustained Release Of Therapeutic Agents" 的美國專利申請案第60/970,699號；2007年9月7日申請之題為 "System And Methods For Detection Of Nasolacrimal Devices" 的美國專利申請案第60/970,807號；及2007年9月7日申請之題為 "Multiple Drug

Delivery Systems and Combination Drugs With Punctal Implants"的美國專利申請案第60/970,820號；該等申請案全文皆以引用方式併入本文中。

【先前技術】

在眼用藥物傳遞領域中，患者及醫師面臨各種各樣的挑戰。特定而言，治療之反覆性(每日執行多次注射、滴注多滴滴眼劑療法)、相關成本及患者缺乏順應性可顯著影響可達到的治療效果，引起視力下降且屢次引起失明。

患者使用藥物(例如滴注滴眼劑)之順應性會不穩定，且在有些情況下，患者可能會不依照該定向療法。缺少順應性可包括滴劑無法滴注、無效技術(滴注小於所需)、過量使用滴劑(引起全身性副作用)及使用非處方滴劑或無法依照需要多種類型滴劑的療法。許多藥物可能需要患者一天滴藥高達4次。

除順應性外，至少有些滴眼藥物之成本增加，導致收入有限的一些患者面臨購買基本必需品亦或滿足其處方要求之選擇。通常，保險並不覆蓋處方滴眼藥物之總成本，或在有些情況下，滴眼劑含有多種不同藥物。

此外，在很多情況下，局部施藥在約兩小時內達到峰值眼效應，之後，應執行額外施藥以維持治療益處。此外，不連貫的自投藥或服用藥物療法會引起次最佳的治療。PCT公開案WO 06/014434(Lazar)可與該等及/或其他與滴眼劑相關之問題有關。

眼用藥物傳遞之一有前景方法係將釋放藥物的植體置於

眼附近之組織內。儘管此方法較之滴眼劑可具有一些改良，但此方法之一些潛在問題可包括：將植體植入所要組織位置；使植體留置在所要組織位置；及長期以所要治療含量持續釋放藥物。

有關淚管植體(諸如淚點塞)之一問題在於難以將其置入淚點中。該等植體極小且可能無法完全置入淚點中，以致其易掉落。該等植體亦難以自淚點中移除。

根據以上所述，需要提供一種克服至少一些如上所提及之缺點的用於淚管植體之經改良之置入及/或移除工具。

【發明內容】

本發明提供用於患者之淚點中之植體的經改良之置入及移除工具。

1. 一種用於將一植體置入一患者或個體之淚點中的置入工具，其包括一工具主體，該工具主體具有一經組態以在外植體表面上固持該植體之遠端部分，該遠端部分具有帶有一內部限深擋塊的內腔及一可於該內腔中滑動以與該植體啮合且分配該植體的柱塞，該柱塞具有一經組態以與該內部限深擋塊啮合的擋塊，其中該擋塊與該內部限深擋塊之啮合限定該植體置入淚點內之深度。
2. 如態樣1之置入工具，其中該工具主體之遠端視需要包括一經組態以與該淚點近端組織啮合的組織擋塊。
3. 如態樣1及2之置入工具，其中該組織擋塊視需要由透明材料與放大材料中之一者或兩者製成。

4. 如態樣 1-3 之置入工具，其中該組織擋塊視需要包括一放大幾何體。
5. 如態樣 1-4 之置入工具，其視需要包括一可與該植體近端主體耦接的尖端，該尖端具有一在尺寸上適於該植體於其中滑動的內腔。
6. 如態樣 1-5 之置入工具，其中該尖端視需要包括一或多個經組態以與該植體之一或多個突起可滑動式配合的狹槽。
7. 如態樣 1-6 之置入工具，其中該尖端視需要在尺寸上經調適以至少部分地配合於該淚點內且擴張該淚點。
8. 如態樣 1-7 之置入工具，其中該尖端相對於縱向主體軸視需要成角或呈曲線，此角度或曲線有利於將該植體置於上淚點中。
9. 如態樣 1-8 之置入工具，其視需要包括一經組態以環繞該植體之一部分的可收縮式外鞘。
10. 一種用於淚管植體之淚管植體置入工具，其包括一工具主體，該工具主體具有一近端拉手、一遠端及一介於其間的軸。該工具主體包括一在至少一個外植體表面上相對於該拉手可解除式支撐該淚管植體的植體容器，以便藉由操控拉手可將該淚管植體在遠端推進淚小管內腔中；及一組織啣合擋塊表面，該擋塊表面在遠端定向且經組態以與前部定向之組織表面啣合以防止淚管植體之遠端置入超出目標置入深度。
11. 如態樣 10 之淚管植體置入工具，其中植體容器視需要

包括一外鞘。

12. 如態樣 10 及 11 之淚管植體置入工具，其中該遠端視需要包括一具有錐形部分之淚點擴張器。
13. 一種用於治療患者之淚點附近之一或多種組織的淚管植體置入系統，其包括一自擴張式淚管植體及一置入工具，該置入工具具有一近端拉手、一遠端植體容器及一介於其間之軸，該植體容器可解除式支撐該淚管植體以便藉由操控該拉手可將該淚管植體在遠端推進淚小管內腔中，該置入工具包括一組織嚙合擋塊表面，該擋塊表面在遠端定向且經組態以與前部定向之組織表面嚙合以防止淚管植體之遠端置入超出目標置入深度。
14. 如態樣 13 之淚管植體置入系統，其中該植體容器視需要包括一外鞘。
15. 如態樣 13 及 14 之淚管植體置入系統，其中該外鞘視需要包括一經組態以使該淚點擴張的傾斜表面。
16. 一種使用一置入工具將一植體置入一患者或個體之淚點中的方法，其包括：將該植體在遠端推進該淚點內；使該置入工具之組織擋塊相對該淚點之組織表面嚙合以防止該置入工具向遠端移動；及在該組織擋塊與組織表面嚙合時且在該植體相對於該組織擋塊軸向對準時，使該植體脫離該置入工具，以使得該植體以目標深度植入該淚小管內腔中。
17. 如態樣 16 之方法，其中使該植體自該置入工具之拆卸

視需要包括壓下柱塞以與導線嚙合從而將該植體自該置入工具中釋放。

18. 如態樣 16 及 17 之方法，視需要包括利用該置入工具將該淚管植體支撐於至少一個外植體表面上。
19. 一種使用一置入工具將一植體置入一患者之淚點中的方法，其包括：將該置入工具之組織擋塊置於該淚點近端；使該置入工具內之柱塞向前移動，進而將該植體置入該淚點內，及當該柱塞上之擋塊與該置入工具之內部限深擋塊嚙合時，使該柱塞停止移動，其中該擋塊與該內部限深擋塊之嚙合限定該植體置入該淚點內之深度。
20. 如態樣 19 之方法，視需要包括利用一外鞘將該淚管植體支撐於至少一個外植體表面上。
21. 如態樣 19 及 20 之方法，視需要包括利用該外鞘擴張淚點。
22. 一種用於自一患者或個體之淚點移除一植體的移除工具，其包括一遠端部分，其中該遠端部分包括一與該植體之互補移除特徵嚙合的移除特徵。
23. 如態樣 22 之移除工具，其中該遠端部分視需要包括一或多個經組態以與自該植體伸展之一或多個突起嚙合的成角尖端。
24. 如態樣 22 及 23 之移除工具，視需要包括一或多個自該遠端徑向伸展以與該植體之一或多個凹槽嚙合的尖端。

25. 如態樣 22-24 之移除工具，其中該遠端部分視需要包括一經組態以與該植體之拉環或拉手之一者啮合的鉤狀特徵。
26. 一種用於自一患者或個體之淚點移除一植體的移除工具，其包括一具有一遠端部分之移除工具主體及一經組態以對該移除工具主體提供抽吸力的抽吸裝置，其中該移除工具之遠端部分包括延伸至該遠端部分之尖端的內腔，且其中該尖端經組態以與淚點啮合且施加抽吸力以移除該植體。
27. 如態樣 26 之移除工具，其中該遠端部分之尖端視需要經組態以便置入該淚點內以在該淚點內施加抽吸力。
28. 如態樣 26 及 27 之移除工具，其中該遠端部分之尖端視需要經組態以便置入該淚點內，且該遠端部分之尖端包括小於或等於該植體之直徑的直徑以向該植體施加抽吸力。
29. 一種用於淚管植體之植體置入工具，其包括一近端、一遠端及一介於其間的工具主體。該遠端包括一接收一預裝載淚管植體之藥筒的機械耦聯器及一經組態以自預裝載藥筒中分配該淚管植體的柱塞。
30. 如態樣 29 之置入工具，其中該藥筒視需要與該淚管植體之外表面啮合且含有一內腔。該柱塞具有大於或等於該淚管植體之柱塞接收表面之直徑的直徑，且該柱塞於該內腔內滑動且與來自該藥筒之淚管植體啮合並將其分配。

31. 如態樣 29 及 30 之置入工具，其中該置入工具之近端視需要包括一置入促進部分。
32. 如態樣 29-31 之置入工具，其中該置入促進部分視需要包括一與該淚管植體之至少一部分之彎部大體類似的彎部。
33. 如態樣 29-32 之置入工具，視需要包括一與該柱塞耦聯之活動鉸鏈。該活動鉸鏈促使柱塞分配該淚管植體。
34. 一種用於治療眼睛之系統，其包括一淚管植體、一經組態以固持該淚管植體之藥筒，及一用於該淚管植體之淚管植體置入工具。該置入工具包括一近端、一遠端及一介於其間的工具主體。該遠端包括一接收一預裝載淚管植體之藥筒的機械耦聯器及一經組態以自預裝載藥筒中分配該淚管植體的柱塞。
35. 如態樣 34 之系統，其中該置入工具之柱塞視需要具有大於或等於該淚管植體之柱塞接收表面之直徑的直徑。
36. 如態樣 34 及 35 之系統，其中該淚管植體視需要包括一藥物溶離部分及一圍繞該藥物溶離部分之至少一部分的插塞部分。該柱塞直徑大於或等於該插塞部分之直徑，且該柱塞與該插塞部分啮合以分配該淚管植體。
37. 如態樣 34-36 之系統，其中該藥筒視需要可相對於該置入工具之遠端轉動。
38. 如態樣 34-37 之系統，其中該置入工具之近端視需要包括一置入促進部分。該置入促進部分包括一與該淚管

植體中之藥物溶離部分與插塞部分中之至少一者之彎部大體類似的彎部。

39. 一種用於淚管植體之植體置入工具，其包括一近端、一遠端及一介於其間的工具主體。該遠端包括一在尺寸上經調適以與該淚管植體在該植體之外表面上啮合的夾鉗。該置入工具經組態以當淚管植體如此啮合時將夾鉗鎖定就位。
40. 如態樣39之置入工具，視需要包括一與該夾鉗可滑動地啮合之套環以促使夾鉗開啟及閉合。
41. 如態樣39及40之置入工具，視需要包括一位於該工具主體上的手柄。其中操控該手柄促使套環與夾鉗可滑動地啮合。
42. 如態樣39-41之置入工具，其中夾鉗之各臂之末端視需要包括一大體上垂直於夾鉗臂之凹槽。凹槽在尺寸上經調適以當夾鉗閉合時接收該淚管植體之至少一部分。
43. 如態樣39-42之置入工具，其中該置入工具之夾鉗臂中之至少一者視需要包括一與該淚管植體之末端啮合且防止淚管植體相對於夾鉗移動的擋塊。
44. 如態樣39-43之置入工具，其中該置入工具之近端視需要包括一置入促進部分。
45. 如態樣39-44之置入工具，其中該置入工具之近端視需要包括一經組態以自淚點移除該淚管植體的第二夾鉗。

46. 如態樣 39-45 之置入工具，其中實施例 39-45 之夾鉗視需要可自該工具主體拆卸。
47. 一種使用一置入工具將一植體置入的方法，其包括將一淚管植體預裝載入一藥筒內且自該藥筒分配該淚管植體以將該淚管植體置入淚點內。
48. 如態樣 47 之方法，視需要包括與該淚管植體之外表面嚙合以可解除式地支撐該淚管植體。
49. 如態樣 47 及 48 之方法，其中分配該淚管植體視需要包括使用一柱塞自該藥筒分配該淚管植體。
50. 如態樣 47-49 之方法，視需要包括操控該置入工具上之活動鉸鏈以使該淚管植體與該柱塞嚙合。
51. 一種使用一置入工具將一植體置入的方法，其包括使淚管植體之外表面與夾鉗嚙合；當淚管植體之外表面嚙合時，將夾鉗鎖定就位；及將淚管植體推進至淚點中。
52. 如態樣 51 之方法，視需要包括使夾鉗臂與套環可滑動地嚙合以使夾鉗開啟及閉合。
53. 如態樣 51-52 之方法，其中夾鉗臂與套環可滑動地嚙合視需要包括操控一手柄以促使該套環與夾鉗臂可滑動地嚙合。
54. 如態樣 51-53 之方法，視需要包括當夾鉗閉合時，將淚管植體接收於夾鉗臂上之凹槽內。凹槽大體上垂直於夾鉗臂且在尺寸上經調適以接收淚管植體。
55. 如態樣 51-54 之方法，其中將該淚管植體推進淚點內視

需要包括使該淚管植體之末端與夾鉗臂上之擋塊嚙合以防止淚管植體相對於該夾鉗臂移動。

本部分旨在提供對本專利申請案之標的之概述。不希望其提供對本發明之排他性或窮舉性說明。所包括的實施方式提供有關本專利申請案的進一步資訊。

【實施方式】

圖 1A 及 1B 展示根據本發明之一實施例的適於用植體治療之眼睛 2 之解剖組織結構。眼睛 2 包括角膜 4 及虹膜 6。鞏膜 8 圍繞角膜 4 及虹膜 6 且呈現白色。結膜層 9 大體透明且安置於鞏膜 8 之上。晶狀體 5 位於眼內。視網膜 7 位於眼睛 2 之近後部且一般對光敏感。視網膜 7 包括提供高視覺敏銳度及色覺的中央凹 7F。角膜 4 及晶狀體 5 使光折射以在中央凹 7F 及視網膜 7 上形成影像。角膜 4 及晶狀體 5 之屈光力 (optical power) 促使影像形成於中央凹 7F 及視網膜 7 上。角膜 4、晶狀體 5 及中央凹 7F 之相對位置對於影像品質亦為重要的。舉例而言，若角膜 4 至視網膜 7F 之眼睛 2 之軸向長度長，則眼睛 2 可為近視眼。此外，在調節期間，晶狀體 5 向角膜 4 移動，以提供對於眼近端之物件的良好近距視力。

圖 1A 中所示之解剖組織結構亦包括淚管系統，其包括上淚小管 10 及下淚小管 12 (統稱為淚小管) 及鼻淚管或囊 14。上淚小管及下淚小管終止於上淚點 11 及下淚點 13 (亦稱為淚點孔)。淚點孔位於靠近內眥 17 之睫狀部分與淚管部分之接面 15 處眼瞼邊緣之內側端的稍高處。淚點孔為由結締組織環所圍繞的圓形或略微卵圓形開口。淚點孔 11、13 各

自導向相應淚小管之垂直部分10a、12a，之後再水平轉向，以在淚囊14入口處與其他淚小管接合。淚小管為管狀且由容許淚小管擴張之彈性組織圍繞的複層鱗狀上皮內襯。

置入

圖2、3及4展示可用於將不同淚管植體置入的置入工具之實施例，其包括淚點植體，諸如淚點塞。在其他實施例中，植體為包括藥物置入件及可容納藥物置入件之市售淚管植體的藥物傳遞植體。藥物置入件可經調適以置於淚管植體之孔內，且可經由介於藥物置入件之外徑與聚矽氧塞孔之內徑之間的干涉配合固持就位。可將組合系統封裝且滅菌且以此組態交付與醫師。適用於本申請案之淚管植體之諸多實施例係揭示於2007年4月2日申請之題為"Nasolacrimal Drainage System Implants for Drug Therapy"的美國專利申請案第11/695,545號中，該申請案全文以引用方式併入本文中。在一些實施例中，淚管植體可為市售淚點塞。

圖2展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具200，置入工具200具有可壓下之柱塞230。置入工具200包括可置入淚點內以在植體置入之前使淚點預擴張的擴張器210。植體220可在淚點擴張之前預裝載於工具200上。內部導線240可與植體220連接以保持或可解除式地支撐植體220。用擴張器210將淚點預擴張之後，可使用工具200經由操控拉手藉由在遠端將植體220推進淚小管腔

中來將植體220置入淚點內。在一些實例中，植體220經成形以自擴張。自擴張式淚管植體之說明可見於Rapacki等人之同在申請中之共同讓渡的美國專利申請案第61/066,233號("Lacrimal Implants and Related Methods")。當植體220位於淚點中時，可壓下柱塞230以與導線240啮合且使植體220自工具200中釋放。在一些實施例中，導線240可包含穿入植體220內的銳利針尖。植體220可為由彈性材料(例如聚矽氧)製成的任何淚管植體。在一些實施例中，淚管植體亦可包括藥物核心，以便當移除針時，藥物核心材料收縮。

圖3展示根據本發明之一實施例將植體320置入淚點內的置入工具300，置入工具300具有可滑動之柱塞。置入工具300包括具有錐體部分以使淚點擴張的擴張器310及可在遠端滑動以將植體320推進腔中的柱塞330。軸340與柱塞330連接，以使柱塞330在遠端推進時，在遠端推進植體320。當用擴張器310使淚點擴張時，可在遠端推進柱塞330以將植體320置於靠近淚點的淚小管腔中。在諸多實施例中，可壓下按鈕(例如經由中間機構與軸340連接的按鈕)以在遠端將植體推進腔中。

圖4展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具400，置入工具400具有可收縮之外鞘410以將植體置於淚小管腔中。外鞘410在至少一個外植體表面上可解除式地支撐植體420。外鞘410之至少一部分經成形以使淚點擴張。外鞘410經成形以將植體420以小輪廓組態固持。

置入工具400包括環形結構415，環形結構415可包含置入工具400之主體405之一部分。外鞘410及環形結構415經成形以使淚點擴張且通常包含近端傾斜表面以使淚點擴張。植體420、外鞘410及環形結構415可至少部分地置入淚點內以將植體置於淚小管腔中。環形結構415係安置於外鞘410之上以便外鞘410可在環形結構415下收縮且滑動。擋塊425可與主體405連接以使植體420以所要深度保留於淚小管腔中，同時在近端收縮外鞘410以曝露植體420。

一旦將植體420相對於淚點以所要深度定位於淚小管腔中，即收縮外鞘410以將植體420曝露於淚小管腔中之所要位置處。柱塞430可用於收縮外鞘410。軸440使外鞘410與柱塞430機械耦聯。因此，向近端方向收縮柱塞430可使外鞘410向近端方向收縮，以使植體420曝露於淚小管腔中之所要位置處。植體420可為如本文中所述之任何植體。通常，植體420包含當收縮外鞘410時可擴展為大輪廓組態之彈性部件。

圖5A及5B展示將植體510置入淚點520內之置入工具500之另一實施例。置入工具500包括具有一內腔之工具主體，該內腔具有在遠端處之組織擋塊530及內部限深擋塊540。組織擋塊530在組織表面525上形成基準面，植體510由此基準面可置入淚點520內。內部限深擋塊540與柱塞550上之擋塊545啮合，從而限定植體510在淚點520內之相對於眼瞼之深度安置。柱塞經設計以與植體啮合且分配植體。置入工具500經設計以將植體置於淚點中之相同位

置，以使得插塞之上表面經定位與眼瞼符合。置入工具500亦經設計以防止植體在淚點中之注射深度過度。使用中，組織擋塊530貼近淚點520置放。柱塞550前移560(從而將植體510置入淚點520內)直至擋塊545與內部限深擋塊540嚙合。隨後移除置入工具500。

圖6展示用於具有一或多個突起630之植體620(諸如淚點塞)的置入工具600之遠端之一實施例。置入工具600之遠端具有傳遞管640，傳遞管640在側面包括狹槽650以使植體620適當定向。為有助於此定向，可將指示植體620之適當定向的標誌物660置於傳遞管外。舉例而言，標誌物可包括植入方向，諸如"朝向眼睛"或"遠離眼睛"，或其他有用說明。突起630可由移除工具(諸如夾鉗及/或其他器具)抓取，以將植體620自淚點中移除。置入工具600可類似於人工晶狀體(IOL)置入件(諸如題為"Foldable Intraocular Lens Insertter"的美國專利第4,747,404號中所示)來製造。

圖7A展示植體側翼摺疊裝置700之一實施例。側翼摺疊裝置700可用於摺疊或壓縮深度定位頭，諸如植體720之側翼或突起710，以便可將植體720裝載於置入工具之導管內，諸如圖7B-7D中所示。摺疊裝置700包括經由鉸鏈745耦聯的上端部分730與下端部分740。上端部分730及下端部分740包括用於植體720之側翼或突起710的多個壓痕760。上端部分730及下端部分740及壓痕760經設計以控制側翼或突起710及植體720之摺疊及/或壓縮力。上端部分730及下端部分740及壓痕760之表面可包括有助於摺疊或

壓縮側翼或突起710的潤滑劑770。潤滑劑亦可有助於將經摺疊或壓縮之植體720置入置入工具之導管內。植體應由具有彈性記憶之材料製成，以便植體一旦離開導管，其即擴展為其原形。使用中，將植體720貼近壓痕760安置於上端部分730與下端部分740之間。接著將上端部分730與下端部分740合攏在一起780，從而將側翼或突起710摺疊或壓縮，且接著將植體720裝載於置入工具內。摺疊裝置700可類似於人工晶狀體(IOL)摺疊裝置，諸如Brady等人於1997年12月9日申請之題為"Folding Device And Method For An Intraocular Lens"的美國專利第5,947,974號中所示。

圖7B-7D展示置入件可使深度定位頭(諸如側翼或突起710)跟隨在植體720之後(在傳遞中，此摺疊器容許該等元件跟隨插塞體)。側翼或突起710可暫時變形(扭轉)以容許跟隨插塞體。在自由狀態下，側翼或突起710展開為其自然(正常/靜止)狀態，從而容許對將插塞於淚點表面處之安置進行檢查。插塞之聚矽氧材料具有將其置於導管內之後復原的足夠彈性記憶。圖7B展示經由摺疊裝置700就位的植體720，其中側翼或突起710位於壓痕760內。接著活塞或柱塞750使植體前移755，從而將側翼或突起710向後摺疊，諸如圖7C中所示。一旦側翼或突起710脫離摺疊裝置700，則其可擴展為其敞開或扁平組態，諸如圖7D中所示。

如上所討論，在諸多實施例中，置入工具可包括一尖

端，該尖端可為在植體置入之前使淚點擴張的擴張器。擴張器可定位於置入工具之末端，舉例而言，置入工具可定位於置入工具之一末端上，該末端與裝載植體之末端相對，諸如圖2中所示，或者，擴張器可定位於作為引入端之一部分的植體之一末端上，諸如圖3及4中所示。

圖8A-8C展示可配合本文中所述之諸多置入工具實施例使用之引入端設計的不同實施例。圖8A展示在植體置入之前置入淚點內的用作孔導引器之尖端或引入端800。植體經由引入端800之內腔805傳遞。引入端800之遠端可具有直切尖端810或斜切或角切尖端810'。測試已證明，與直切尖端810相比，斜切尖端810'使得引入端800更易於進入淚點內。斜切尖端810'之尖點可增設微小半徑815，以便在置入過程中，裝置不易損傷。在一些實施例中，引入端亦可用作擴張器。圖8B展示引入端820，其包括遠端處之斜切尖端830及弧形側面840；以使得弧形側面840直徑 r 沿其長度逐漸遞增以使淚點擴張且形成導引器以便經由內腔825置入導管。在圖8C中所示的另一實施例中，引入端850包括遠端處之斜切部分860及具有一角度 α 之錐形側面870以使淚點擴張且形成導引器以便經由內腔855置入導管。

圖9A展示置入工具900之遠端之一實施例，其包括可在植體910置入之前置入淚點920內的引入端905或尖端。置入工具900亦包括近端處之組織擋塊930及尖端或引入端905。此外，置入工具900可具有與柱塞950之擋塊945緊密配合的內部限深擋塊940。如上所述，引入端910可具有擴

張器形狀。在一些實施例中，引入端永久固定於置入工具上。在其他實施例中，引入端可為可移除的，以便所選引入端之尺寸及形狀視淚點尺寸而定。圖9B展示置入工具960之遠端之一實施例，其包括成角或彎曲引入端970。此成角或彎曲引入端可為合乎需要的以便使植體更易置於上淚點中。

在一實施例中，置入工具中鄰近組織擋塊之一部分可由透明材料(諸如丙烯酸系材料)製成，以便醫師可經由置入工具觀測組織且查看淚點。此透明材料亦可容許在將植體植入的同時觀察植體，且亦可證明植體被適當地植入。在另一實施例中，此透明材料可為放大材料且/或具有放大幾何形狀，諸如球形透鏡或成角透鏡，以便更易觀測淚點。

圖10A及10B展示將植體裝載於置入工具1000中之一實施例。置入工具1000包括具有滑動套環1020的裝載夾鉗1010遠端部分，滑動套環1020沿導管1030滑動以將植體1040裝載於置入工具1000中。導管1030在遠端具有可分開部分1030A及1030B。植體1040定位於可分開部分1030A及1030B內，且在遠端推移1050滑動套環1020以使可分開部分1030A與1030B靠近在一起。接著使植體1040準備就緒以待植入淚點內。一旦就位，套環1020便可充當組織擋塊。套環1020亦可由如上所述之透明材料或放大材料製成。

圖11展示用於淚管植體之置入工具1100之另一實施例。

置入工具1100包括近端1105、遠端1110及介於其間之工具主體1115。圖12展示遠端1210之一實施例之視圖。遠端1210包括接收藥筒1225之機械耦聯器1220。藥筒1225預裝載有淚管植體1230。在一些實施例中，藥筒1225可相對於置入工具旋轉。藥筒1225可解除式地支撐淚管植體1230。淚管植體1230相當小且可在顯微鏡觀察下預裝載於藥筒1225內。藥筒1225可一次性使用，或在使用後可重裝載新的眼用植體。

在所示實施例中，淚管植體1230為L-形自擴張式淚點塞。淚點塞包括藥物溶離部分1245及圍繞藥物溶離部分1245之至少一部分的插塞部分1250。在圖式實例中，藥物溶離部分1245橫向於插塞部分1250。自擴張式淚管植體之論述可見於以上所提及之Rapacki等人中。一般技術者在閱讀本文件後將瞭解，預裝載其他類型之淚管植體的藥筒涵蓋於本發明之範疇內。不同類型之淚管植體可使用不同藥筒。

藥筒1225與淚管植體1230之外表面啮合且含有內腔。內腔具有與淚管植體1230之至少一部分之彎部匹配的彎部以對淚管植體1230提供支撐。遠端1210亦包括將淚管植體1230自藥筒1225中分配的柱塞1235。在一些實施例中，柱塞1235具有大於或等於淚管植體1230之柱塞接收表面之直徑的直徑。在該實例中，柱塞接收表面係包括於植體之插塞部分1250中。柱塞1235於內腔中滑動且與藥筒1225中之淚管植體1230啮合並自藥筒1225將淚管植體1230分配於淚

點內。

返回至圖 11，在一些實施例中，近端 1105、遠端 1110 及工具主體 1115 中之至少一者係藉由注射成形法形成。在某些實施例中，置入工具 1100 包括與工具主體 1115 及柱塞 1135 耦聯的活動鉸鏈。操控此活動鉸鏈(例如，向工具主體 1115 按壓此活動鉸鏈)促使柱塞分配淚管植體。

圖 13 為置入工具之近端 1305 之一實施例的視圖。近端 1305 包括置入促進部分 1310。促進部分 1310 經組態以促進淚管植體緊固地置入淚點內。在一些實施例中，置入促進部分 1310 包括與淚管植體之至少一部分之彎部大體類似的彎部。類似彎部容許操控淚管植體，以使得植體可緊固地置入淚點內。舉例而言，此彎部可類似於圖 12 中淚管植體 1230 之藥物溶離部分 1245。置入促進部分 1310 有助於使淚管植體 1230 拐入淚點內以將淚管植體 1230 鎖定就位。

圖 14 展示用於淚管植體之置入工具 1400 之另一實施例。置入工具 1400 包括近端 1405、遠端 1410 及介於其間的工具主體 1415。遠端 1410 包括夾鉗 1420。夾鉗 1410 在尺寸上經調適以在淚管植體 1430 之外表面上與淚管植體 1430 啮合。當淚管植體 1430 如此啮合時，置入工具 1400 將夾鉗鎖定就位(例如夾鉗之寬度)。

在一些實施例中，置入工具 1400 包括套環 1455。套環 1455 與夾鉗可滑動地啮合以促使夾鉗開啟及閉合。在某些實施例中，向前滑動套環 1455 可將夾鉗鎖定在與淚管植體 1430 啮合之位置處。在一些實施例中，置入工具 1400 包括

位於工具主體1415上的手柄1460。操控手柄1460促使套環1455與夾鉗1420可滑動地嚙合。在某些實施例中，降低或閉合手柄1460促使夾鉗1420閉合於淚管植體1430上。在某些實施例中，提昇或打開手柄1460可使夾鉗閉合於淚管植體1430上，且接著降低手柄1460可打開夾鉗1420並釋放淚管植體1430。

圖15展示置入工具之遠端1510之一實施例的視圖。夾鉗1520之各臂之末端包括大體上垂直於夾鉗臂的凹槽1565。凹槽(每一個夾鉗臂一個凹槽)在尺寸上經調適以當將夾鉗1520之臂閉合時接收淚管植體1530之至少一部分。在所示實施例中，夾鉗之各臂包括接收淚管植體1530之插塞部分且將垂直於夾鉗1520之插塞部分固持的第一凹槽1565，及接收淚管植體1530之藥物溶離部分的第二凹槽1570。在圖式實例中，淚管植體1530為L-形自擴張式淚點塞。不同淚管植體可使用不同夾鉗1520以與不同類型之植體的幾何形狀更好地配合。在一些實施例中，夾鉗1520可自工具主體拆卸且可更換。

在一些實施例中，夾鉗1520之一或多個臂包括與淚管植體1530之末端嚙合的擋塊1575或擋帽。在所示實施例中，夾鉗之一個臂包括擋塊1575且另一臂包括接收擋塊之凹槽。擋塊1575防止淚管植體相對於夾鉗1520移動。舉例而言，當藉由向下按壓於淚管植體1530上而對植體施加力時，擋塊可防止淚管植體1530向上滑動。當翻轉夾鉗時，擋塊1575亦可適用於將淚管植體1530推進淚點內。

返回至圖 14，在一些實施例中，置入工具 1400 之近端 1405 包括如圖 13 中所示的置入促進部分。若淚管植體為 L-形淚點塞，則可使用夾鉗將更長的第一部分置入淚點內，且可使用促進部分操控第二橫向部分使其拐入淚點內。

夾鉗 1420 可經成形以使淚點擴張以便將淚管植體 1430 置入。夾鉗 1420 亦可用於將淚管植體 1430 自淚點中移除。在一些實施例中，近端 1405 可包括移除淚管植體之第二夾鉗。在某些實例中，近端 1405 處之第二套夾鉗可自置入工具主體 1415 中拆卸。

移除

在一些實施例中，植體可包括一或多個可由移除工具抓取的特徵，以有助於將植體自淚點中移除。具有一或多個特徵之插塞之實施例係展示於 2007 年 9 月 7 日申請之題為 "EXPANDABLE NASOLACRIMAL DRAINAGE SYSTEM IMPLANTS" 的美國專利申請案 60/970,696 中，其全部揭示內容以引用方式併入本文中。

圖 16A 及 16B 展示包括一或多個突起 1610 或側翼之植體 1600 及用於將植體 1600 自患者之淚點中移除之移除工具 1620 的頂視圖及側視圖。移除工具 1620 可為標準夾鉗或在遠端具有呈曲線且經組態以抓取突起 1610 之成角尖端 1630 的專用工具。成角尖端 1630 經設計以便其可沿植體 1600 之側面滑動(圖 16A)且接著在突起 1610 之下扭轉 1640 以便移除植體 1600。

圖 17A 及 17B 展示包括一或多個凹槽 1710 之植體 1700 的

頂視圖及側視圖，移除工具1720之遠端置入該等凹槽中以便移除植體。凹槽1710可具有壓痕或與移除工具1720耦聯的其他特徵。移除工具1720可為標準夾鉗或可為設計有啮合齒或與凹槽1710啮合之其他特徵的專用工具。

圖18展示在頂部上具有可由移除工具1820抓取以便將植體1800自患者之淚點中移除之拉環或拉手1810的植體1800。拉環或拉手1810可為橫越植體頂部定位的絲帶或絲線。移除工具1820可為標準夾鉗或可為具有與拉環或拉手啮合之鉤狀特徵1830的專用工具。

在一些實施例中，移除工具可為用於移除植體之抽吸裝置。圖19A展示抽吸移除工具1900之一實施例，其具有環繞淚點1930且抵靠皮膚1940將尖端密封的特別尖端部分1920。一旦就位，便形成真空1925，且植體1910被吸進抽吸裝置1900內。在一實施例中，尖端為啟動真空之彈簧負載尖端或彈簧負載柱塞，因此必須壓縮彈簧以開啟抽吸特徵。在另一實施例中，可啟動與抽吸移除工具1900關聯之按鈕或開關以施加真空。圖19B展示抽吸移除工具1950之另一實施例，其具有經組態以便置入淚點1930內的尖端1960。一旦就位，便形成真空1965，且植體1910被吸進抽吸移除工具1950中。在一些實施例中，尖端1960可類似於上述引入端或擴張器。在其他實施例中，尖端1960可為具有真空內腔之導引線。導引線具有可撓性以適應淚小管之曲度，從而容許其到達更深處的植體。圖19C展示抽吸移除工具1970之另一實施例，其具有有助於移除植體之吸杯

尖端1980。吸杯尖端1980對植體之作用如同柱塞，以使得當對植體施壓時，在兩者之間形成真空1985，且接著將抽吸移除工具1970抽出，從而將植體1910移除。

圖20展示移除工具1500之一實施例，其包括用於植體2020之螺旋形絲線2010以便將植體自患者之淚點中移除。螺旋形絲線2010為螺旋狀結構且經設計以與植體2020啮合，該螺旋形絲線應由適當材料(諸如聚矽氧)製成，以便螺旋形絲線2010可易於置入淚點2030中之植體2020內。植體2020亦可包括有助於與螺旋形絲線2010啮合之孔或凹陷2040。

在一些實施例中，可能需要且/或必需藉由將植體經由淚管系統沖掃或推入鼻及咽喉內來移除植體。圖21展示作為"沖掃"裝置的移除工具2100之一實施例，其中尖端部分2120貼近淚點2130定位且與皮膚2140啮合。裝置2100使用流體壓力或空氣壓力將植體2110經由上淚小管10或下淚小管12推進鼻淚管14內(參見圖1A)。在一些實施例中，尖端2120可類似於上述引入端或擴張器尖端。圖22展示作為"推入"裝置之移除工具2200之一實施例，該"推入"裝置與具有尖端部分2220之導引線類似，該尖端部分經組態以將植體2210經由上淚小管10或下淚小管12推進入鼻淚管14中。裝置2200亦可包括可添加潤滑劑(例如聚乙二醇(PEG)或聚乙烯醇(PVA)緩和劑的沖洗腔2240，以有助於移除植體。

雖然為清楚理解起見已藉由實例較詳細地描述示範性實

施例，但熟習此項技術者應瞭解可使用各種各樣的潤飾、修改及變化。舉例而言，上述實例(或其一或多種態樣)可彼此組合使用。已依據37 C.F.R.§1.72(b)提供發明摘要，以便讀者快速判明技術揭示內容之特性。限制條件為，其不得用於解釋或限定申請專利範圍之範疇或含義。此外，在以上實施方式中，可將不同特徵組合在一起以將揭示內容連成一體。此不應理解為希望未經主張之所揭示特徵對任何請求項均為必要的。相反，本發明之標的可存在於特別揭示之實施例之非全部特徵中。因此，以下申請專利範圍特此併入實施方式中，其中各請求項作為獨立實施例單獨主張。本發明之範疇應依據隨附申請專利範圍以及本申請專利範圍有權主張之均等案之完整範疇確定。

【圖式簡單說明】

圖1A及1B展示根據本發明之實施例的各種植體所適用之眼睛之解剖組織結構。

圖2展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具，該置入工具具有可壓下之柱塞。

圖3展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具，該置入工具具有可滑動之柱塞。

圖4展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具，該置入工具具有可在近端收縮之外鞘。

圖5A及5B展示根據本發明之一實施例將植體置入淚點內的置入工具500，該置入工具具有組織擋塊及內部限深擋塊。

圖6展示根據本發明之一實施例將具有突起之植體置入淚點內的置入工具。

圖7A展示根據本發明之一實施例之植體側翼摺疊裝置700。

圖7B-7D展示使用中的植體側翼摺疊裝置700。

圖8A-8C展示根據本發明之實施例可供多種置入工具實施例使用的不同引入端設計及擴張器。

圖9A展示根據本發明之一實施例包括一引入端的置入工具之遠端。

圖9B展示根據本發明之一實施例包括一彎曲引入端的置入工具之遠端。

圖10A及10B展示根據本發明之一實施例將植體裝載於置入工具中。

圖11A為一頂視圖，其展示根據本發明之一實施例包括可由移除工具抓取之一或多個突起或側翼的植體。

圖11B為展示植體及移除工具的圖11A之側視圖。

圖12A為一頂視圖，其展示根據本發明之一實施例包括一或多個可置移除工具於其中以便移除植體之凹槽的植體。

圖12B為展示根據本發明之一實施例的植體及移除工具之圖12A的側視圖。

圖13展示根據本發明之一實施例的一种植體，其在頂部具有一可由移除工具抓取的拉環或拉手以便移除。

圖14A-14C展示根據本發明之實施例的抽吸移除工具。

圖 15 展示根據本發明之實施例包括螺旋狀絲線以便植體移除的移除工具。

圖 16 展示根據本發明之實施例的作為"沖掃 (flusher)"裝置之移除工具。

圖 17 展示根據本發明之實施例的作為"推入"裝置之移除工具之一實施例。

圖 18 展示用於植體之置入工具之另一實施例。

圖 19 展示圖 18 中置入工具之遠端之一實施例的視圖。

圖 20 展示圖 18 中置入工具之近端之一實施例的視圖。

圖 21 展示用於植體之置入工具之另一實施例。

圖 22 展示置入工具之遠端之一實施例的視圖。

【主要元件符號說明】

2	眼睛
4	角膜
5	晶狀體
6	虹膜
7	視網膜
7F	中央凹
8	鞏膜
9	結膜層
10	上淚小管
10a	上淚小管之垂直部分
11	上淚點
12	下淚小管

12a	下淚小管之垂直部分
13	下淚點
14	淚囊
15	睫狀部分與淚管部分之接面
17	內眥
200	置入工具
210	擴張器
220	植體
230	可壓下柱塞
240	內部導線
300	置入工具
310	擴張器
320	植體
330	柱塞
340	軸
400	置入工具
405	工具主體
410	可收縮之外鞘
415	環形結構
420	植體
430	柱塞
440	軸
500	置入工具
510	植體

520	淚點
525	組織表面
530	組織擋塊
540	內部限深擋塊
545	柱塞550上之擋塊
550	柱塞
560	柱塞550前移
600	置入工具
620	植體
630	突起
640	傳遞管
650	狹槽
660	標誌物
700	植體側翼摺疊裝置
710	側翼或突起
720	植體
730	摺疊裝置之上端部分
740	摺疊裝置之下端部分
750	柱塞或柱塞
755	前移
760	壓痕
770	潤滑劑
780	合攏在一起
800	尖端或引入端

805	內腔
810	直切尖端
810'	斜切或角切尖端
815	微小半徑
820	引入端
825	內腔
830	斜切尖端
840	弧形側面
850	引入端
855	內腔
860	斜切部分
870	具有一角度 α 之錐形側面
900	置入工具
905	引入端
910	植體
920	淚點
930	組織擋塊
940	內部限深擋塊
945	柱塞950之擋塊
950	柱塞
960	置入工具
970	成角或彎曲引入端
1000	置入工具
1010	裝載夾鉗

1020	滑動套環
1030	導管
1030A、1030B	可分開部分
1040	植體
1050	遠端
1100	置入工具
1105	近端
1110	遠端
1115	工具主體
1135	柱塞
1210	遠端
1220	機械耦聯器
1225	藥筒
1230	淚管植體
1235	柱塞
1245	藥物溶離部分
1250	插塞部分
1305	置入工具之近端
1310	置入促進部分
1400	置入工具
1405	近端
1410	遠端
1415	工具主體
1420	夾鉗

1430	淚管植體
1455	套環
1460	手柄
1510	置入工具之遠端
1520	夾鉗
1530	淚管植體
1565	第一凹槽
1570	第二凹槽
1575	擋塊或擋帽
1600	植體
1610	突起
1620	移除工具
1630	成角尖端
1640	扭轉
1700	植體
1710	凹槽
1720	移除工具
1800	植體
1810	拉環或拉手
1820	移除工具
1830	鉤狀形體
1900	抽吸移除工具
1910	植體
1920	特別尖端部分

1925	真 空
1930	淚 點
1940	皮 膚
1950	抽 吸 移 除 工 具
1960	尖 端
1965	真 空
1970	抽 吸 移 除 工 具
1980	吸 杯 尖 端
1985	真 空
2010	螺 旋 形 絲 線
2020	植 體
2030	淚 點
2040	孔 或 凹 陷
2100	作 為 " 沖 掃 " 裝 置 之 移 除 工 具
2110	植 體
2120	尖 端 部 分
2130	淚 點
2140	皮 膚
2200	作 為 " 推 入 " 裝 置 之 移 除 工 具
2210	植 體
2220	尖 端 部 分
2240	沖 洗 腔

五、中文發明摘要：

本發明揭示用於淚管植體之置入及移除工具、系統及方法。揭示一種包括一工具主體的置入工具，該工具主體具有一經組態以在外植體表面上固持植體的遠端部分，該遠端部分具有一具有一內部限深擋塊的內腔及一可於該內腔中滑動以與該植體啮合且分配該植體的柱塞，該柱塞具有一經組態以與該內部限深擋塊啮合的擋塊，其中該擋塊與該內部限深擋塊之啮合限定該植體置入淚點內之深度。

六、英文發明摘要：

Insertion and extraction tool, systems and methods for use with lacrimal implants. An insertion tool is disclosed that includes a tool body having a distal portion configured to hold an implant on an outer implant surface, the distal portion having in inner lumen with an internal depth stop, and a plunger slidable within the inner lumen to engage and dispense the implant, the plunger having a stop configured to engage with the internal depth stop, wherein the engagement of the stop and internal depth stop limits the depth of insertion of the implant into the punctum.

十、申請專利範圍：

1. 一種用於淚管植體之植體置入工具，該置入工具包含：
一近端、一遠端及一介於其間的工具主體，其中該遠端包括：
一接收一藥筒之機械耦聯器，該藥筒預裝載有一淚管植體；及
一經組態以自預裝載藥筒中分配該淚管植體的柱塞。
2. 如請求項1之置入工具，其中該藥筒與該淚管植體之一外表面嚙合且含有一內腔，其中該柱塞具有大於或等於該淚管植體之柱塞接收表面之直徑的直徑且該柱塞經組態以於該內腔內滑動且與該藥筒中之該淚管植體嚙合且自該藥筒分配該淚管植體。
3. 如請求項1之置入工具，其中該近端包括一置入促進部分。
4. 如請求項3之置入工具，其中該置入促進部分包括一與該淚管植體之至少一部分之彎部大體類似的彎部。
5. 如請求項1之置入工具，其中該置入工具包括一與該柱塞耦聯之活動鉸鏈，且其中操控該活動鉸鏈促使該柱塞分配該淚管植體。
6. 一種用於治療眼睛之系統，該系統包含：
一淚管植體；
一經組態以固持該淚管植體之藥筒；
一用於該淚管植體之淚管植體置入工具，該置入工具

包含：

一近端、一遠端及一介於其間的工具主體，其中該遠端包括：

一接收該藥筒之機械耦聯器；及

一經組態以自該藥筒分配該淚管植體的柱塞。

7. 如請求項6之系統，其中該柱塞具有大於或等於該淚管植體之柱塞接收表面之直徑的直徑。
8. 如請求項7之系統，其中該淚管植體包括一藥物溶離部分及一環繞該藥物溶離部分之至少一部分的插塞部分，且其中該柱塞直徑大於或等於該插塞部分之直徑，且其中該柱塞與插塞部分啮合以分配該淚管植體。
9. 如請求項6之系統，其中該藥筒可相對於該置入工具之該遠端旋轉。
10. 如請求項6之系統，其中該置入工具之該近端包括一置入促進部分，其中該置入促進部分包括一與該淚管植體之該藥物溶離部分與該插塞部分中之至少一者之彎部大體類似的彎部。
11. 一種用於淚管植體之植體置入工具，該置入工具包含：
 - 一近端、一遠端及一介於其間的工具主體；
 - 一位於該遠端處之夾鉗，其中該夾鉗在尺寸上經調適以在該植體之外表面上與該淚管植體啮合，且其中該置入工具經組態以當該淚管植體如此啮合時將該夾鉗鎖定就位。
12. 如請求項11之置入工具，其包括一與該夾鉗可滑動地啮

合以促使該夾鉗開啟及閉合的套環。

13. 如請求項12之置入工具，其包括一位於該工具主體上的手柄，其中操控該手柄促使該套環與該夾鉗可滑動地啮合。
14. 如請求項11之置入工具，其中該夾鉗之各臂之末端包括一大體上垂直於該夾鉗臂之凹槽，其中該等凹槽在尺寸上經調適以當該夾鉗閉合時接收該淚管植體之至少一部分。
15. 如請求項14之置入工具，其中該等夾鉗臂中之至少一者包括一與該淚管植體之一末端啮合且防止該淚管植體相對於該夾鉗移動的擋塊。
16. 如請求項11之置入工具，其中該近端包括一置入促進部分。
17. 如請求項11之置入工具，其中該置入工具之該近端包括一經組態以自淚點中移除該淚管植體的第二夾鉗。
18. 如請求項11之置入工具，其中該夾鉗可自該工具主體中拆卸。
19. 一種使用一置入工具將一植體置入的方法，該方法包含：
 - 將一淚管植體預裝載於一藥筒中；及
 - 自該藥筒分配該淚管植體以將該淚管植體置入一淚點中。
20. 如請求項19之方法，其中將一淚管植體預裝載於一藥筒中包括與該淚管植體之一外表面啮合以可解除式地支撐

該淚管植體。

21. 如請求項19之方法，其中分配該淚管植體包括使用一柱塞自該藥筒分配該淚管植體。
22. 如請求項21之方法，包括操控一在該置入工具上之活動鉸鏈以使該淚管植體與該柱塞嚙合。
23. 一種使用一置入工具將一植體置入的方法，該方法包含：

使該淚管植體之一外表面與一夾鉗嚙合；

當該淚管植體之該外表面嚙合時，將夾鉗鎖定就位；及

將該淚管植體推入淚點中。
24. 如請求項23之方法，包括使該夾鉗之臂與一套環可滑動地嚙合以開啟及閉合該夾鉗。
25. 如請求項24之方法，其中使該夾鉗之臂與一套環可滑動地嚙合包括操控一手柄以促使該套環與該夾鉗之該等臂可滑動地嚙合。
26. 如請求項24之方法，其包括當該夾鉗閉合時，將該淚管植體接收於一夾鉗臂上之一凹槽內，其中該凹槽大體上垂直於該夾鉗臂且在尺寸上經調適以接收該淚管植體。
27. 如請求項23之方法，其中將該淚管植體推入該淚點內包括使該淚管植體之一末端與一夾鉗臂上之一擋塊嚙合以防止該淚管植體相對於該夾鉗臂移動。
28. 如請求項23之方法，包括更換該置入工具之該夾鉗以與該淚管植體之幾何形狀配合。
29. 一種用於將一植體置入一患者之淚點內的置入工具，該

置入工具包含：

一工具主體，其具有一經組態以在一外植體表面上固持該植體的遠端部分，該遠端部分具有一具有一內部限深擋塊的內腔；及

一可於該內腔中滑動以與該植體啮合且分配該植體的柱塞，該柱塞具有一經組態以與該內部限深擋塊啮合的擋塊，其中該擋塊與該內部限深擋塊之啮合限定該植體置入該淚點內之深度。

30. 一種用於淚管植體之植體置入工具，該置入工具包含：

一具有一近端拉手、一遠端及一介於其間之軸的工具主體，該工具主體包括：

一植體容器，其在至少一個外植體表面上相對於該拉手可解除式地支撐該淚管植體，以使得藉由操控該拉手便可在遠端將淚管植體推進淚小管腔中；及

一組織啮合擋塊表面，該擋塊表面在遠端定向且經組態以與前部定向之組織表面啮合以防止該淚管植體遠端置入超出目標置入深度。

31. 一種用於治療一患者之淚點附近之一或多種組織的淚管植體置入系統，該淚點分布於該患者之淚小管腔與前部定向之組織表面之間，該淚管植體系統包含：

一自擴張式淚管植體；及

一具有一近端拉手、一遠端植體容器及一介於其間之軸的置入工具，該植體容器可解除式地支撐該淚管植體以使得藉由操控該拉手便可在遠端將該淚管植體推進該

淚小管腔中，該置入工具包括一組織嚙合擋塊表面，該擋塊表面在遠端定向且經組態以與該前部定向之組織表面嚙合以便防止該淚管植體遠端置入超出目標置入深度。

32. 一種使用一置入工具將一植體置入一患者之淚點內的方法，該方法包含：

在遠端將該植體推入該淚點內；

使該置入工具之組織擋塊抵靠該淚點之組織表面嚙合以便防止該置入工具向遠端移動；及

當該組織擋塊與該組織表面嚙合時且當該植體相對於該組織擋塊軸向對準時，使該植體脫離該置入工具，以便將該植體以目標深度植入該淚小管腔中。

33. 一種使用一置入工具將一植體置入一患者之淚點內的方法，該方法包含：

使該置入工具之組織擋塊靠近該淚點置放；

使該置入工具內之柱塞向前移動，進而將該植體置入該淚點內；及

當該柱塞上之擋塊與該置入工具之內部限深擋塊嚙合時，停止該柱塞移動，其中該擋塊與該內部限深擋塊之嚙合限定該植體置入該淚點內之深度。

34. 一種用於自一患者之淚點中移除一植體的移除工具，該移除工具包含：

一具有一遠端部分之移除工具主體，其中該遠端部分包括一與該植體之互補移除特徵嚙合之移除特徵。

35. 一種用於自一患者之淚點中移除一植體的移除工具，該
移除工具包含：

一具有一遠端部分之移除工具主體；及

一經組態以向該移除工具主體提供抽吸力之抽吸裝置，其中該移除工具之該遠端部分包括一延伸至該遠端部分之一尖端的內腔，且其中該尖端經組態以與該淚點
嚙合且施加抽吸力以移除該植體。

十一、圖式：

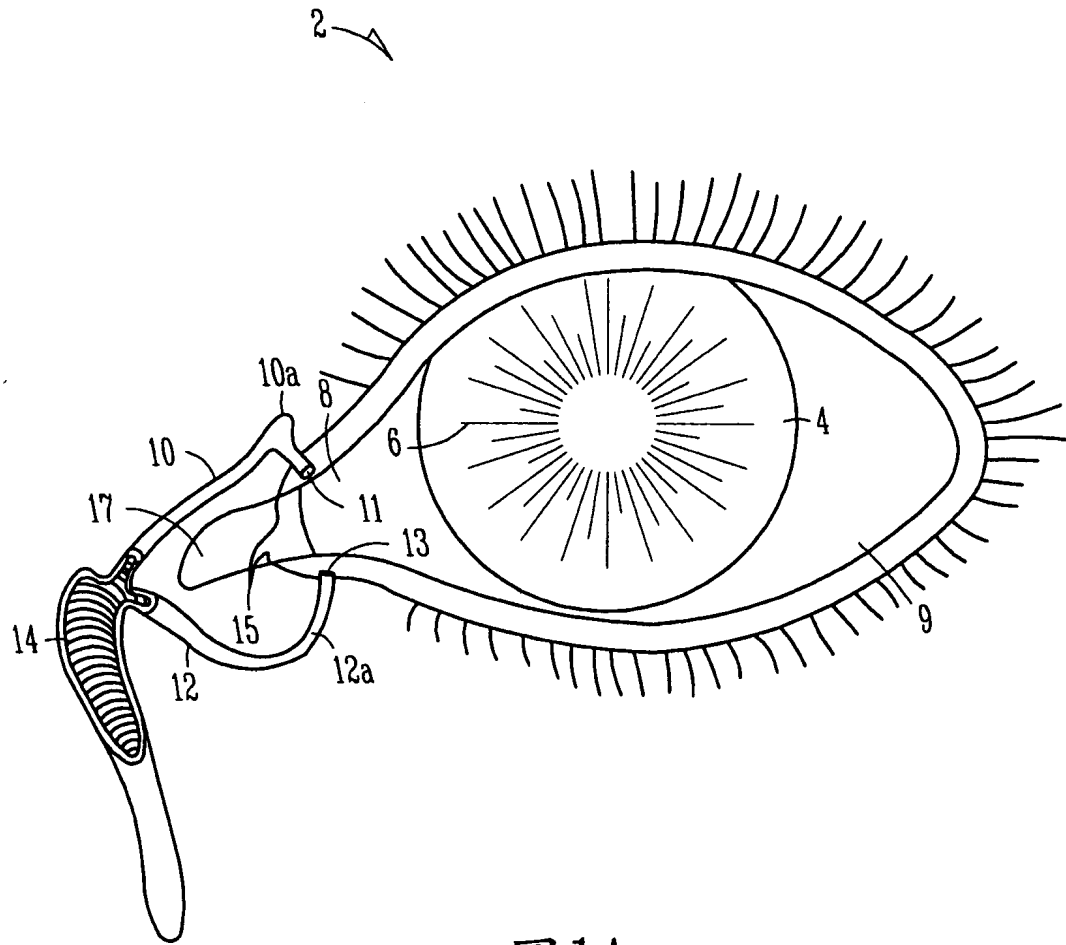


圖1A

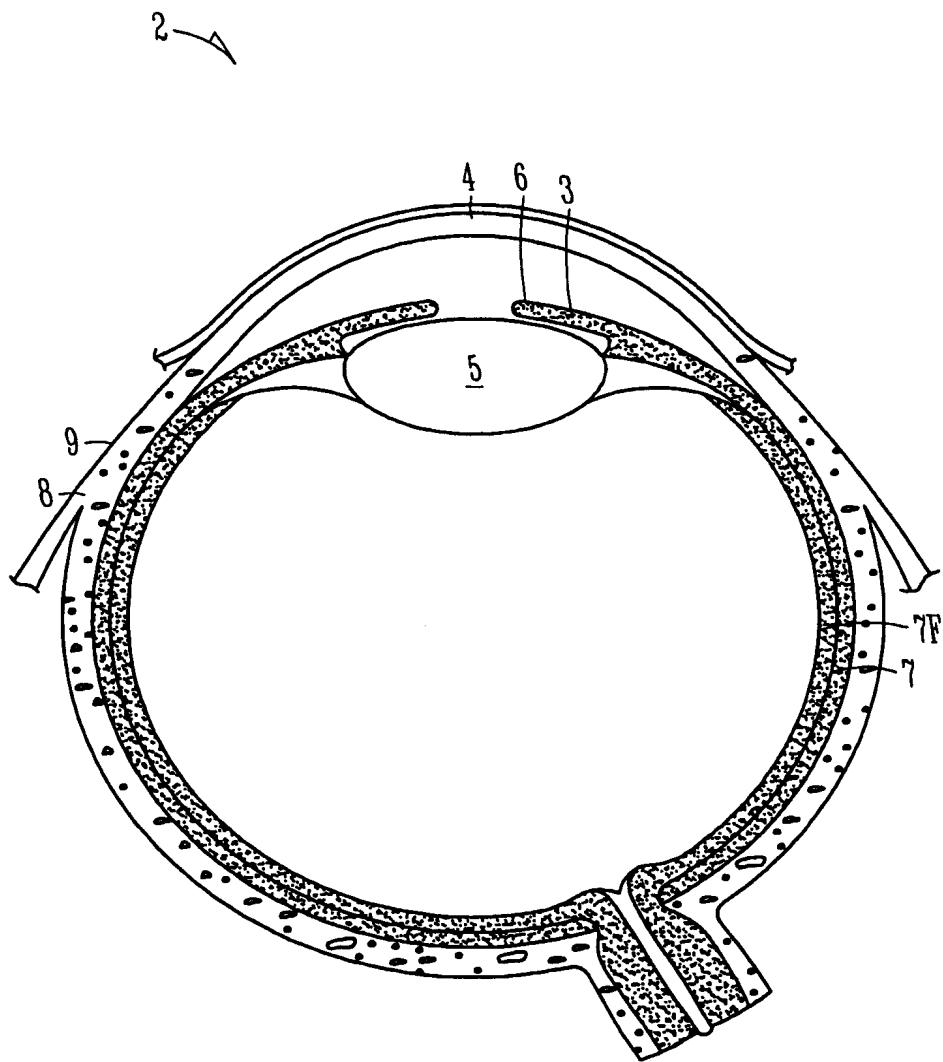


圖 1B

200

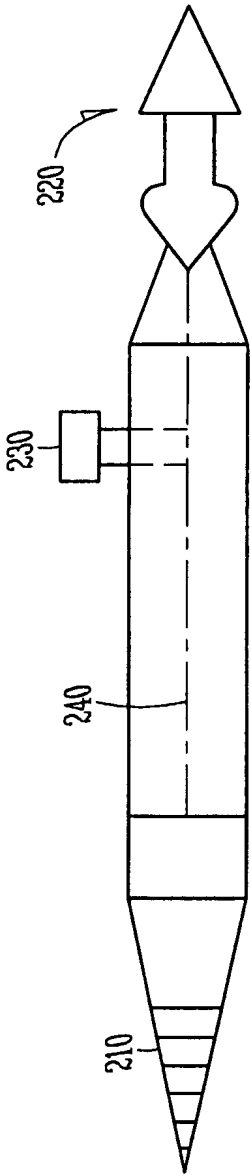


圖2

300

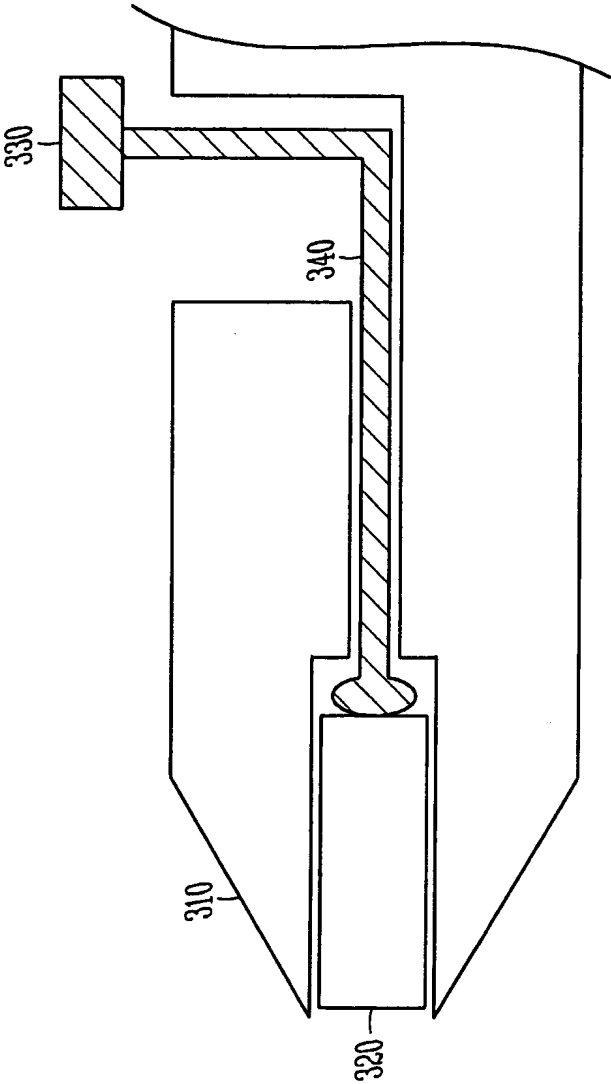


圖3

400

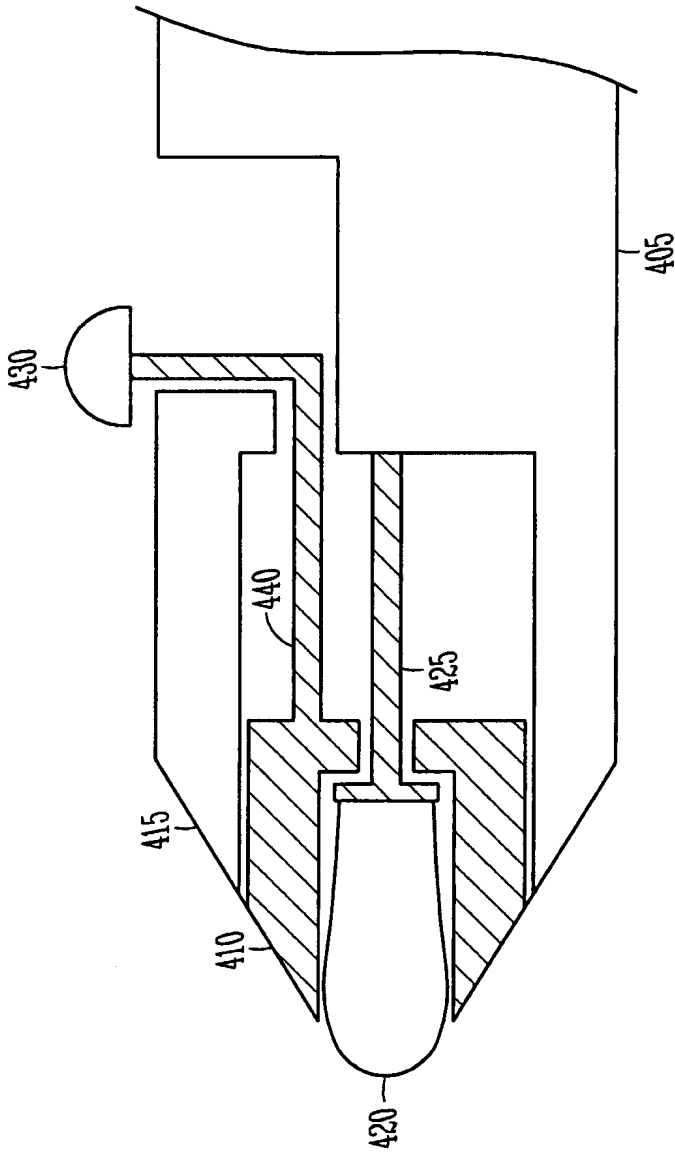


圖 4

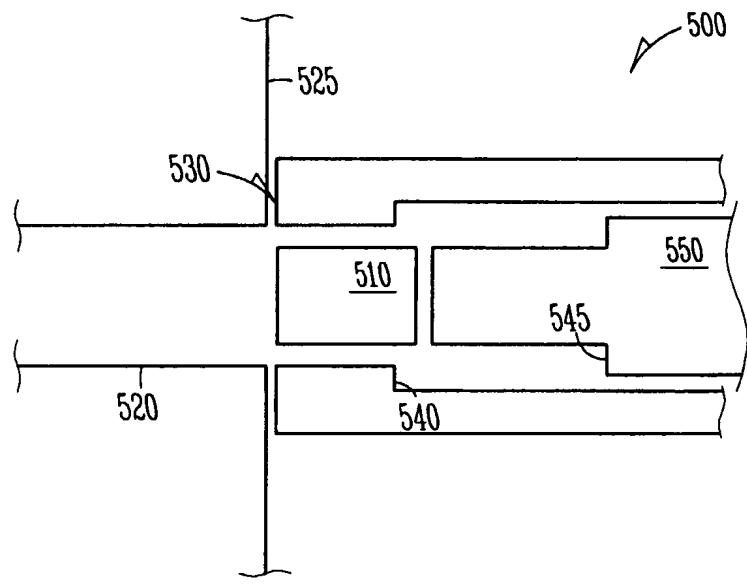


圖 5A

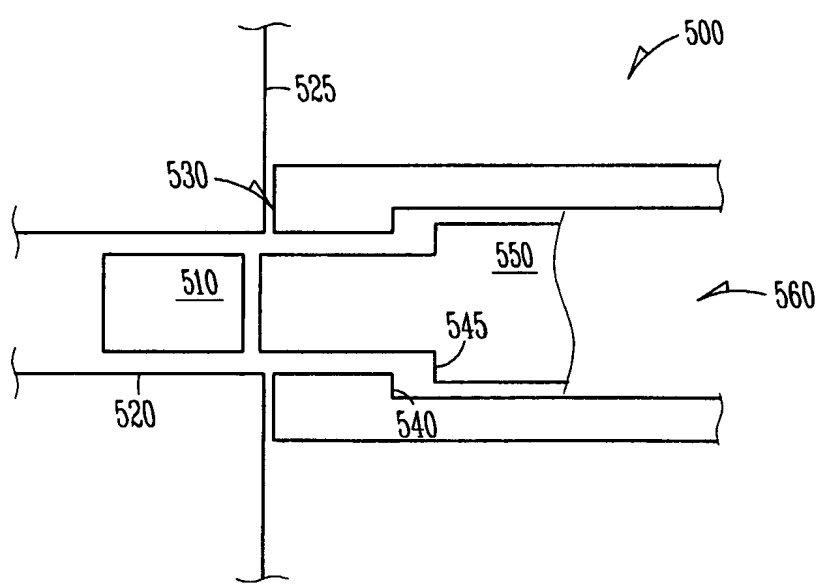


圖 5B

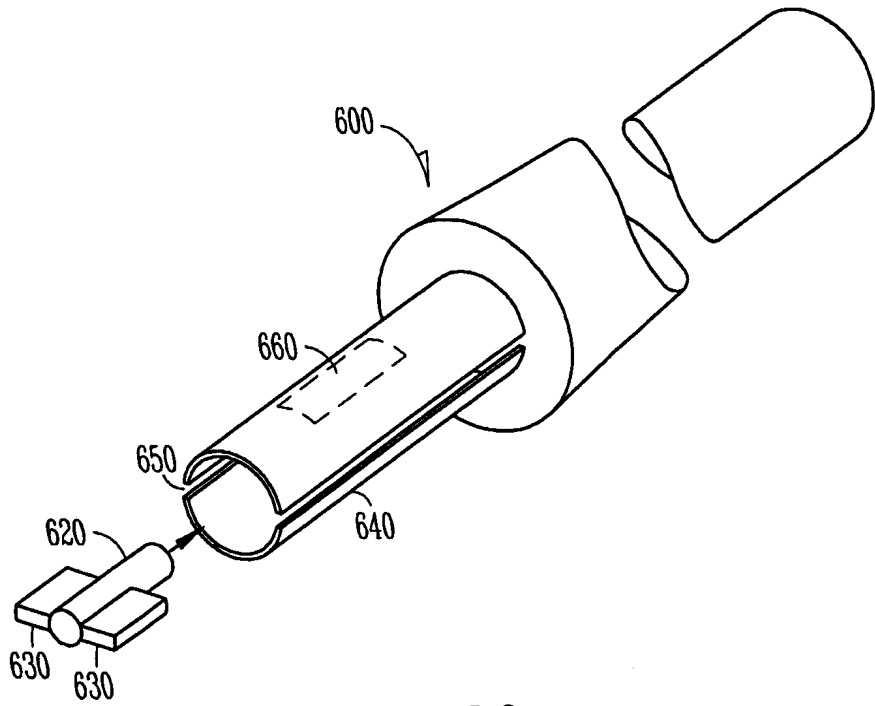


圖 6

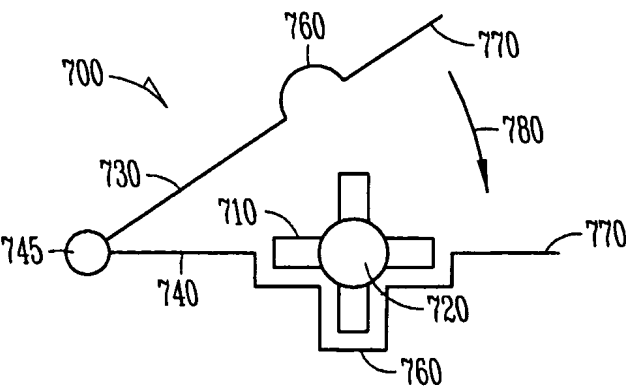


圖 7A

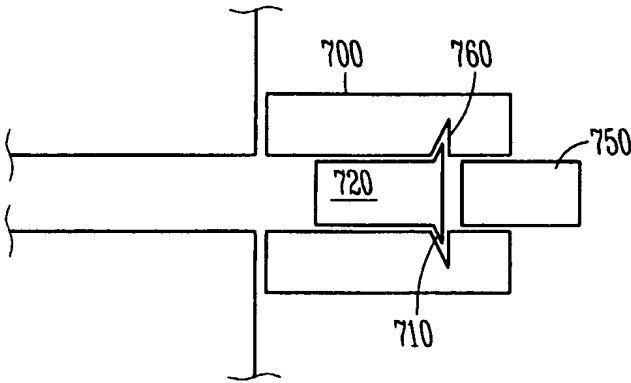


圖 7B

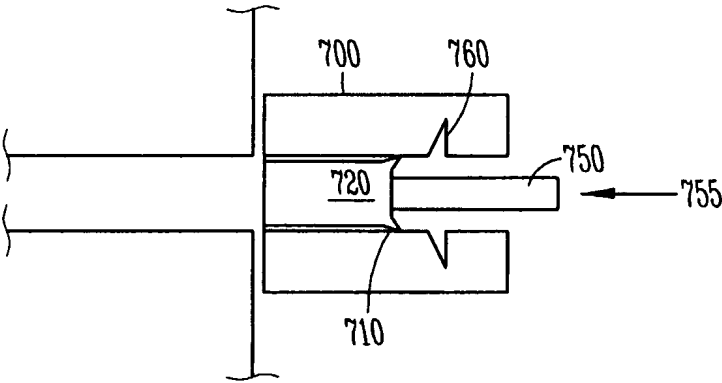


圖 7C

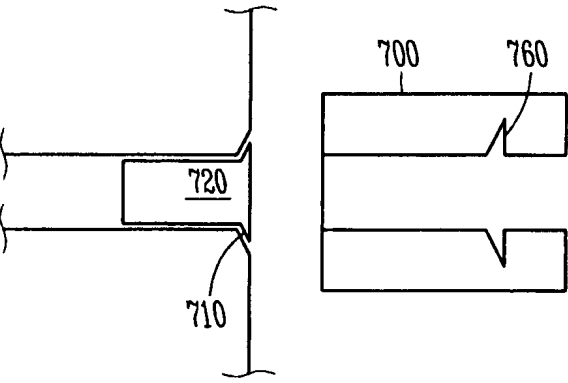


圖 7D

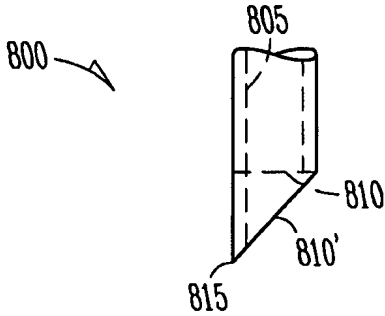


圖 8A

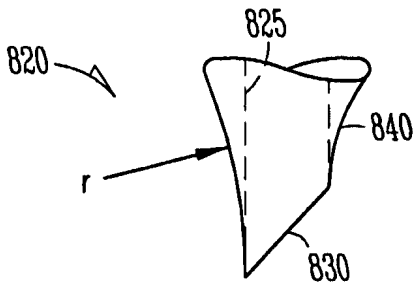


圖 8B

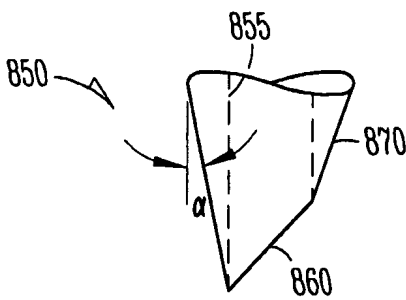


圖 8C

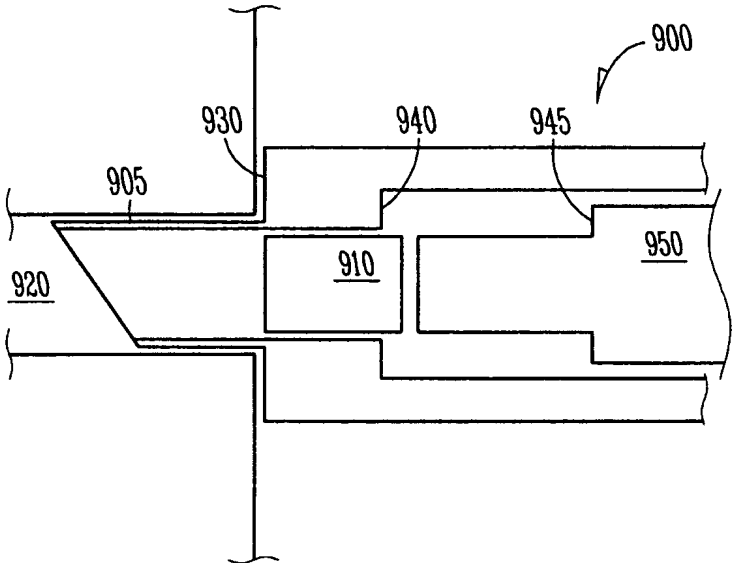


圖 9A

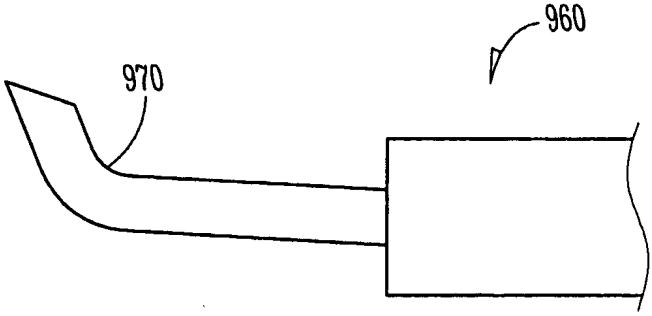


圖 9B

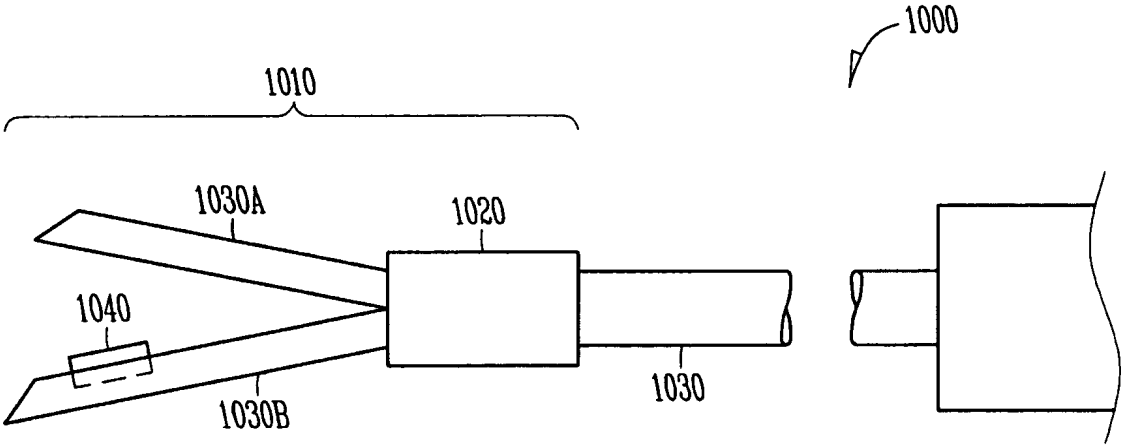


圖 10A

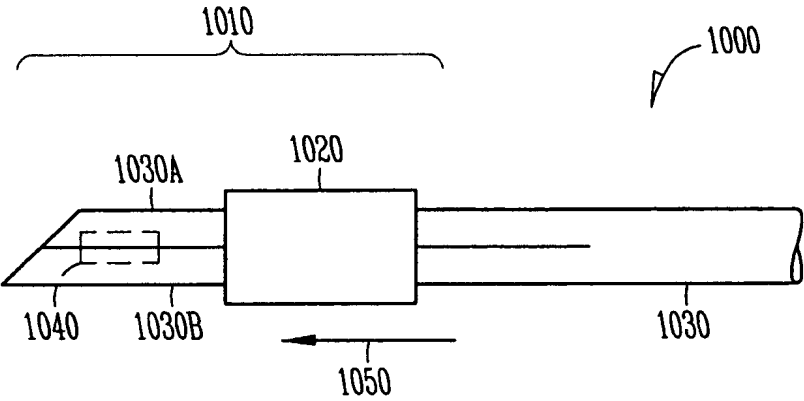


圖 10B

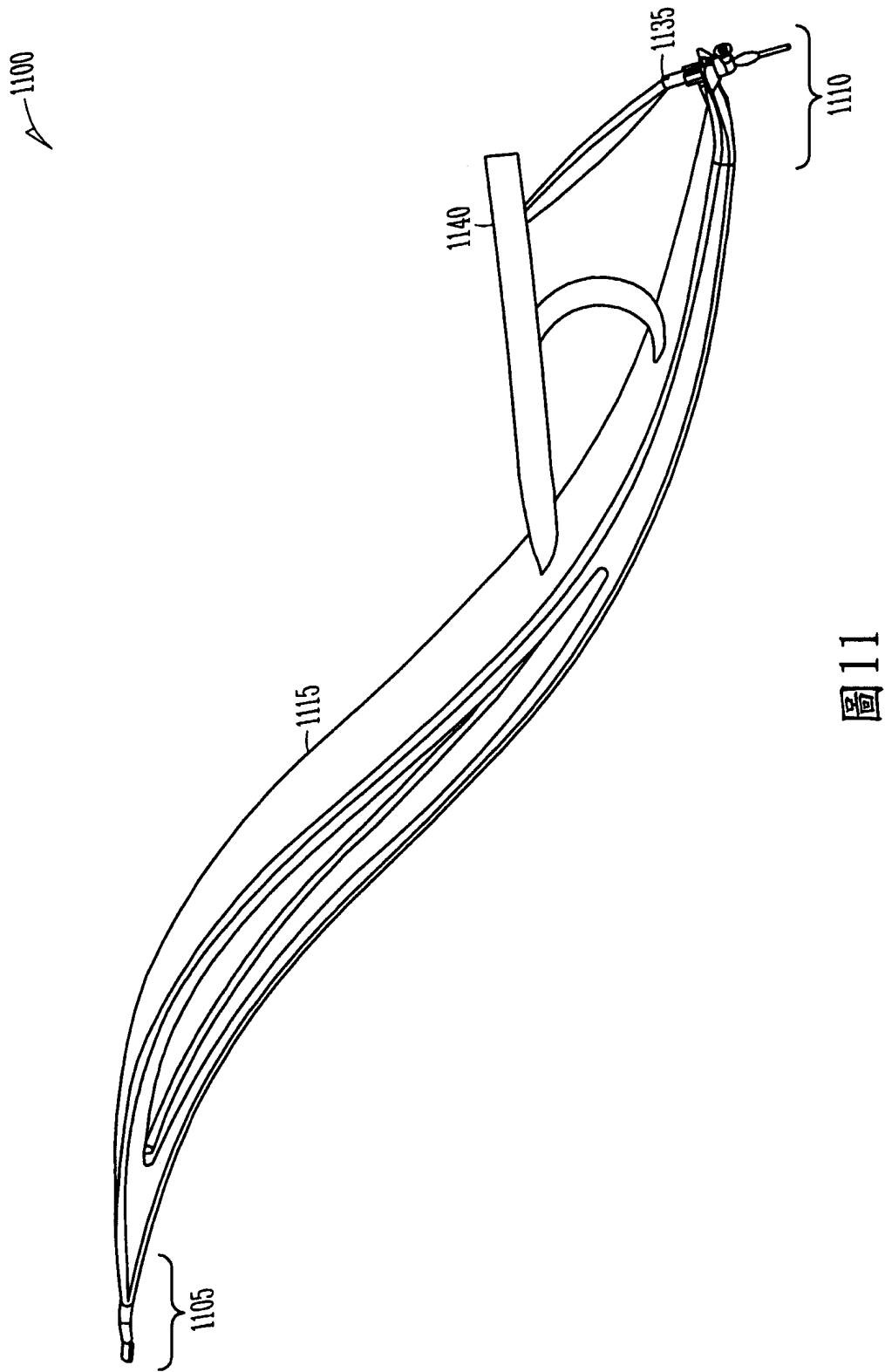


圖 11

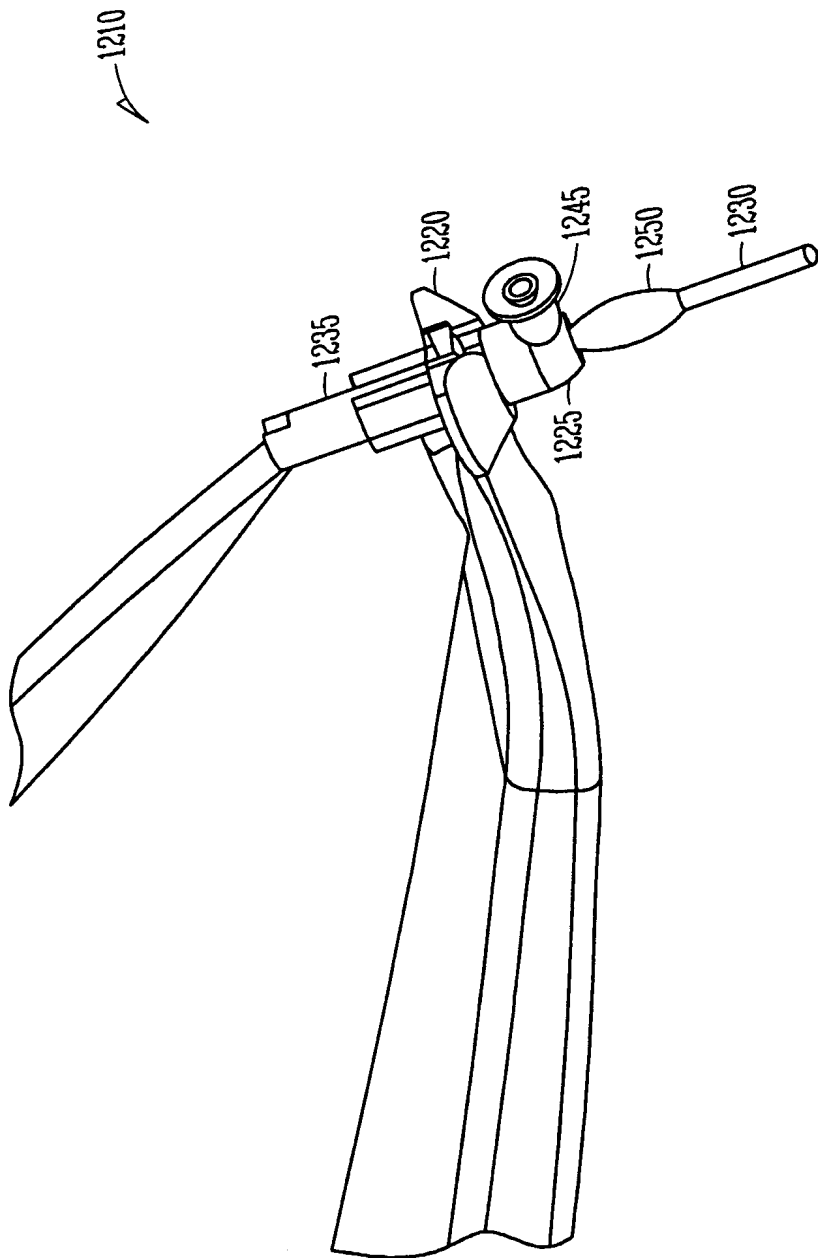


圖12

1305

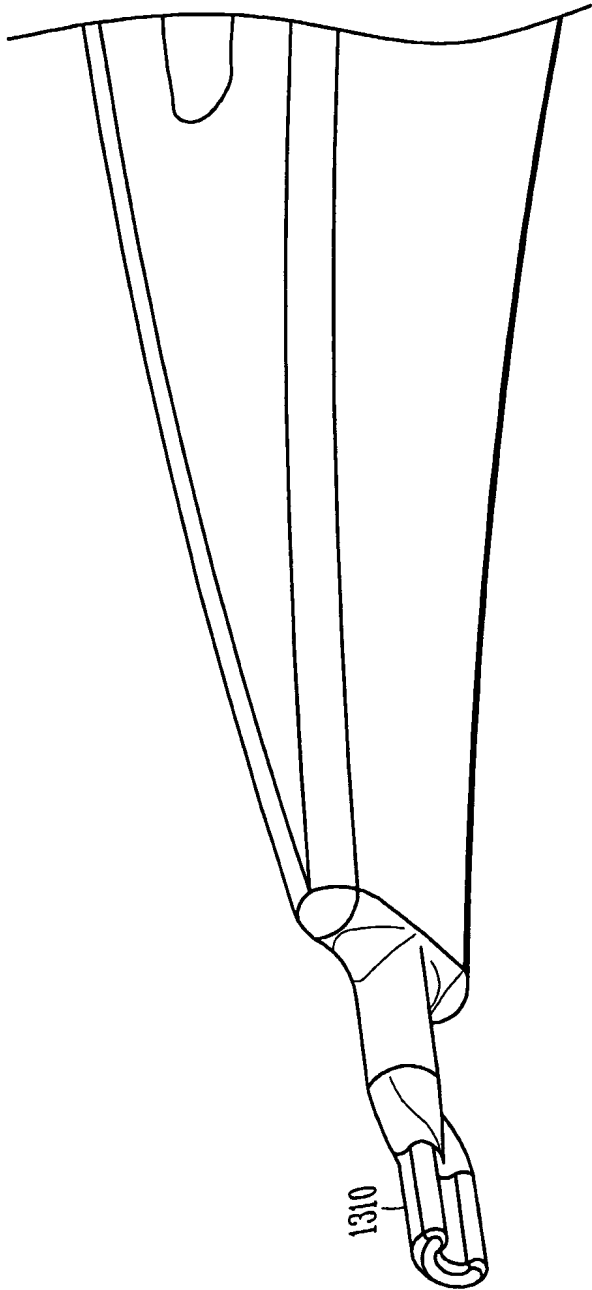


圖13

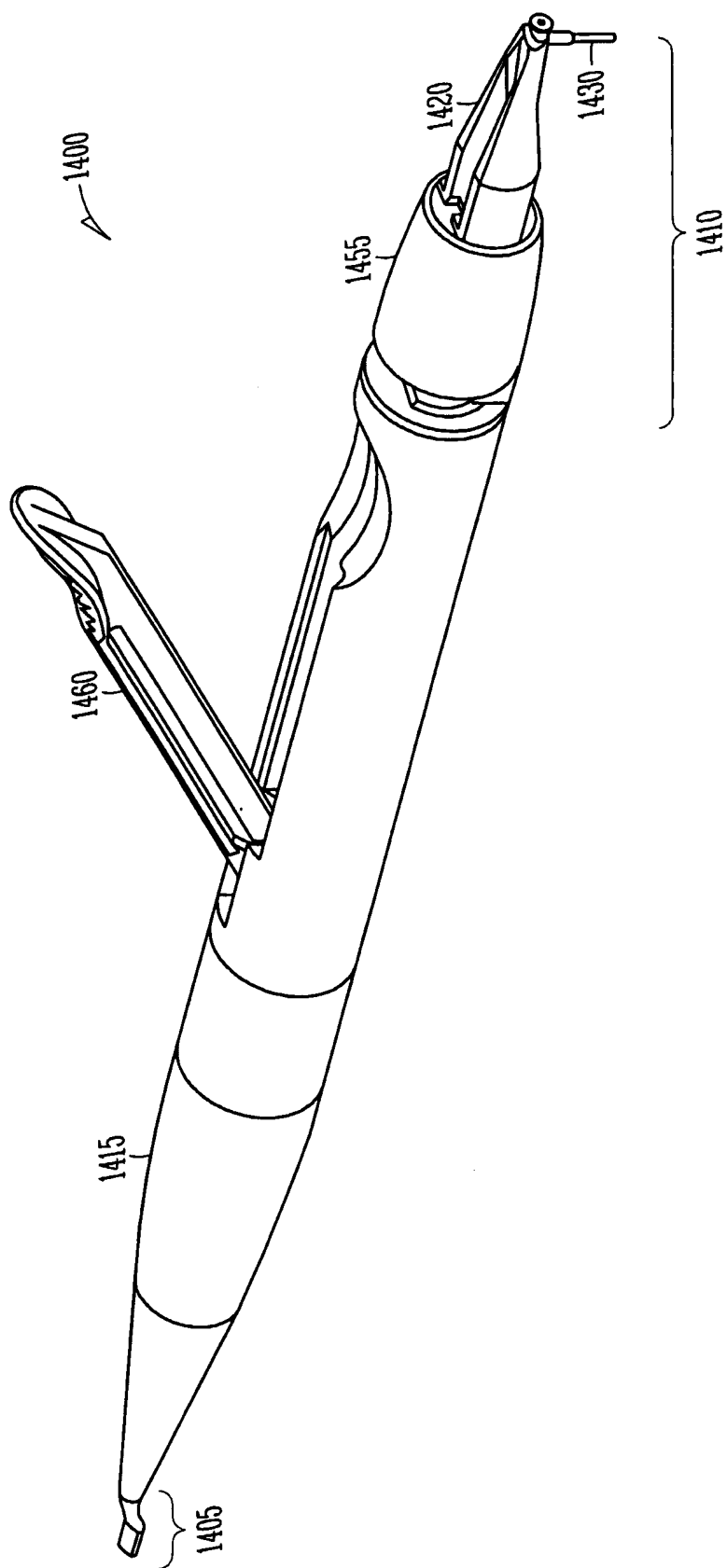


圖 14

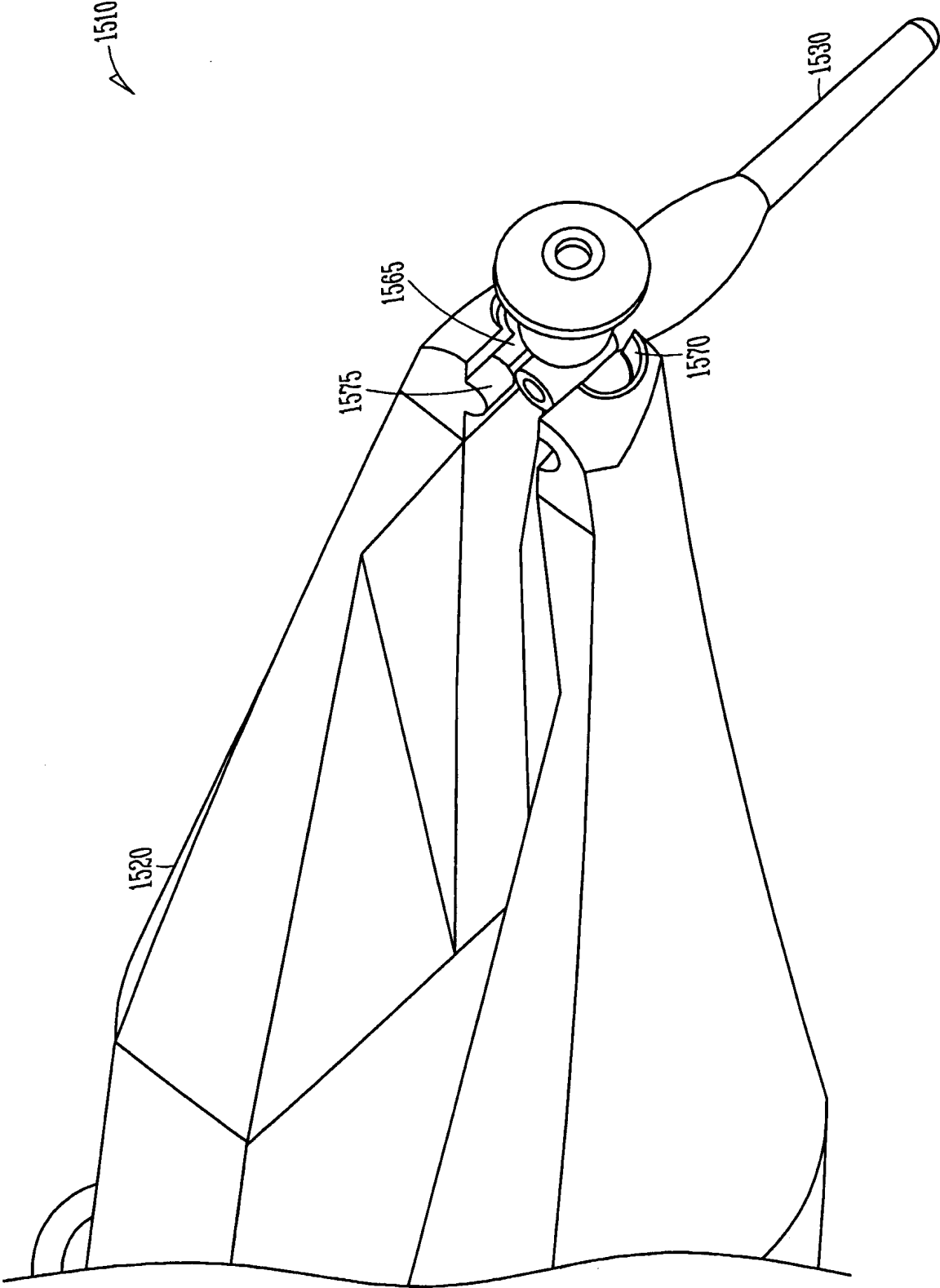


圖15

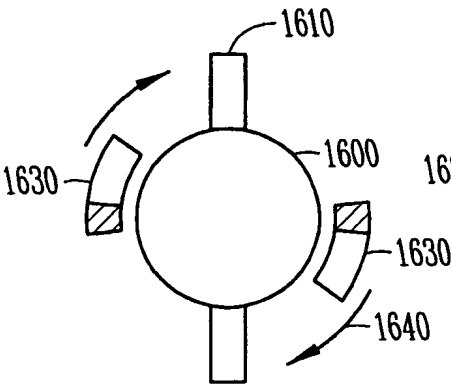


圖 16A

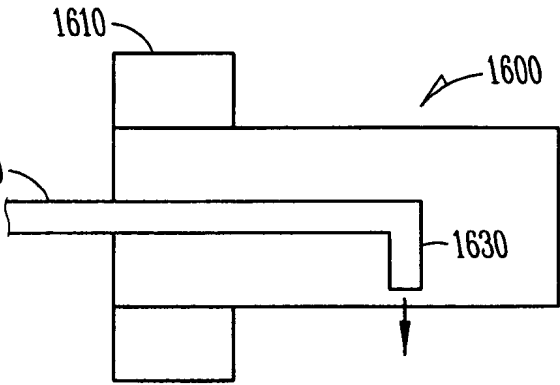


圖 16B

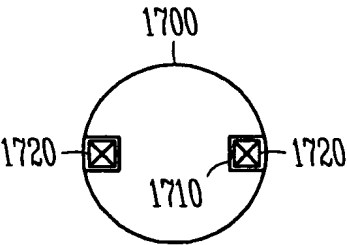


圖 17A

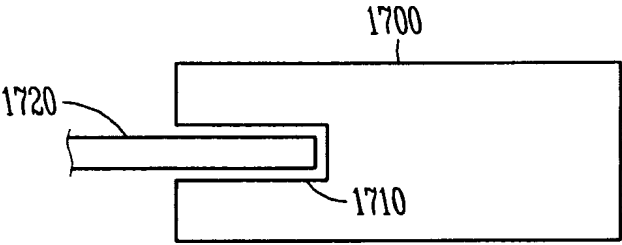


圖 17B

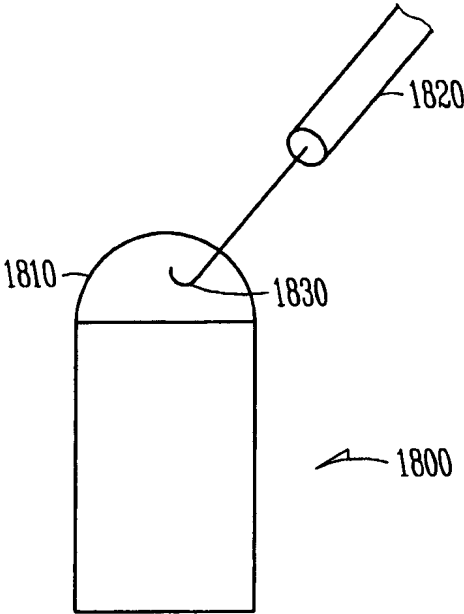


圖 18

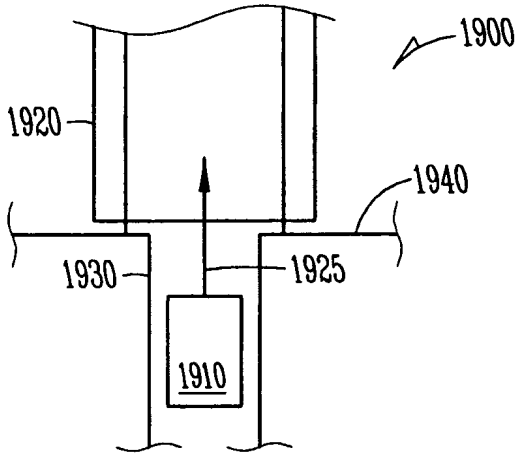


圖 19A

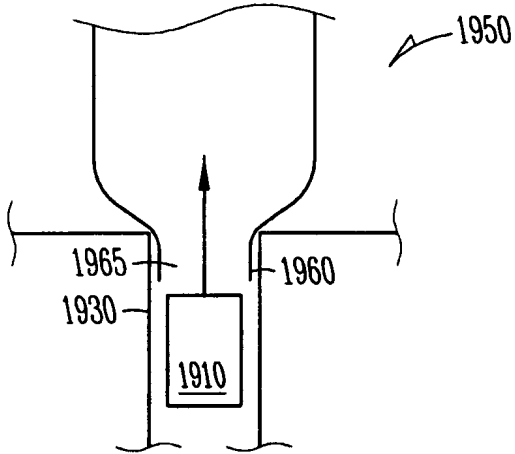


圖 19B

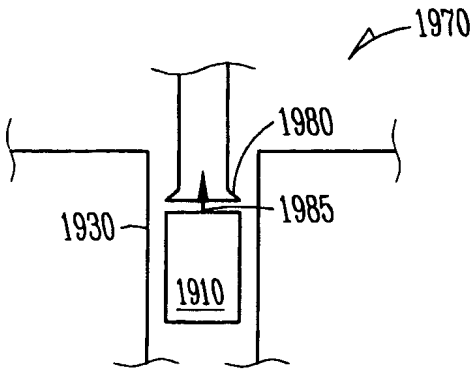


圖 19C

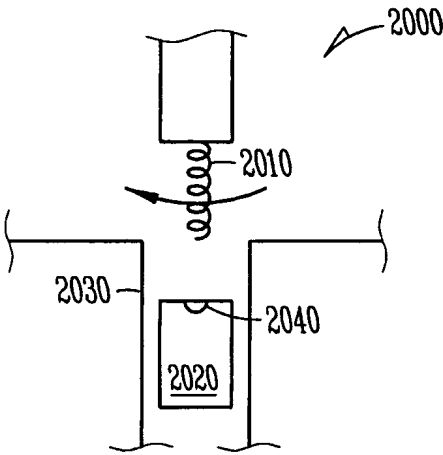


圖 20

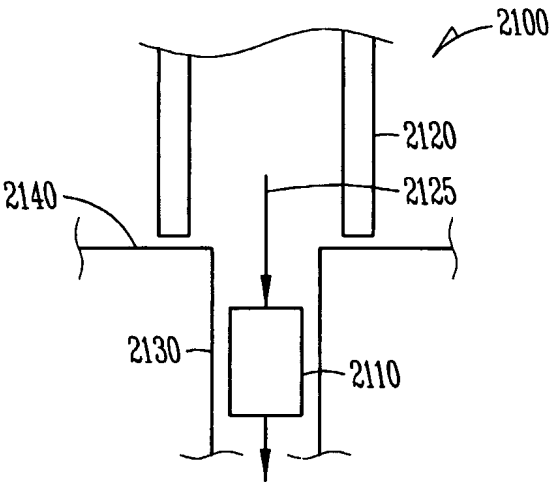


圖 21

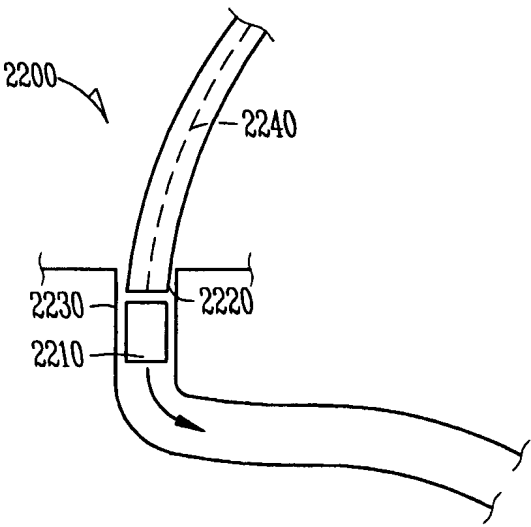


圖 22

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (3) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

300	置入工具
310	擴張器
320	植體
330	柱塞
340	軸

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

圖6展示根據本發明之一實施例將具有突起之植體置入淚點內的置入工具。

圖7A展示根據本發明之一實施例之植體側翼摺疊裝置700。

圖7B-7D展示使用中的植體側翼摺疊裝置700。

圖8A-8C展示根據本發明之實施例可供多種置入工具實施例使用的不同引入端設計及擴張器。

圖9A展示根據本發明之一實施例包括一引入端的置入工具之遠端。

圖9B展示根據本發明之一實施例包括一彎曲引入端的置入工具之遠端。

圖10A及10B展示根據本發明之一實施例將植體裝載於置入工具中。

圖11展示用於淚管植體之置入工具之另一實施例。

圖12展示遠端之一實施例之視圖。

圖13展示根據本發明之一實施例的一种植體，其在頂部具有一可由移除工具抓取的拉環或拉手以便移除。

圖14展示用於淚管植體之置入工具之另一實施例。

圖15展示根據本發明之實施例包括螺旋狀絲線以便植體移除的移除工具。

圖16A展示另一植體之頂視圖。

圖16B展示圖16A之側視圖。

圖 17A 展示又一植體之頂視圖。

圖 17B 展示圖 17A 之側視圖。

圖 18 展示用於植體之置入工具之另一實施例。

圖 19A、19B 及 19C 展示展示抽吸移除工具之不同實施例。

圖 20 展示圖 18 中置入工具之近端之一實施例的視圖。

圖 21 展示用於植體之置入工具之另一實施例。

圖 22 展示置入工具之遠端之一實施例的視圖。

【主要元件符號說明】

2	眼睛
4	角膜
5	晶狀體
6	虹膜
7	視網膜
7F	中央凹
8	鞏膜
9	結膜層
10	上淚小管
10a	上淚小管之垂直部分
11	上淚點
12	下淚小管