



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106999301 B

(45)授权公告日 2020.04.28

(21)申请号 201580050156.3

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22)申请日 2015.08.07

代理人 王丽辉

(65)同一申请的已公布的文献号

(51)Int.CI.

申请公布号 CN 106999301 A

A61F 11/00(2006.01)

(43)申请公布日 2017.08.01

(56)对比文件

(30)优先权数据

CN 102510746 A, 2012.06.20, 权利要求1、
说明书39-55段以及说明书附图1A-1P.

14/456,080 2014.08.11 US

CN 103327881 A, 2013.09.25, 说明书第
148-155, 附图34.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

CN 102920491 A, 2013.02.13, 说明书第48-
50段, 附图1-3.

2017.03.17

CN 2635015 Y, 2004.08.25, 全文.

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 107072690 A, 2017.08.18, 全文.

PCT/US2015/044177 2015.08.07

US 2010160819 A1, 2010.06.24, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 102510746 A, 2012.06.20, 权利要求1、
说明书39-55段以及说明书附图1A-1P.

W02016/025308 EN 2016.02.18

说明书第48-50段, 附图1-3.

(73)专利权人 塔斯克医药股份有限公司

CN 2635015 Y, 2004.08.25, 全文.

地址 美国加利福尼亚

CN 107072690 A, 2017.08.18, 全文.

(72)发明人 N·K·范 M·D·克洛普

US 2010160819 A1, 2010.06.24, 全文.

S·J·巴隆 T·D·格罗斯

CN 102510746 A, 2012.06.20, 权利要求1、
说明书39-55段以及说明书附图1A-1P.

审查员 吕永伟

权利要求书2页 说明书11页 附图24页

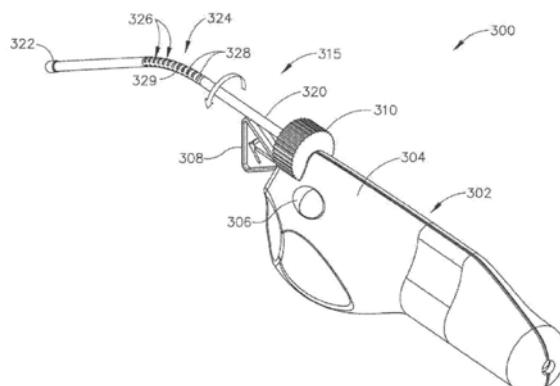
(54)发明名称

具有可旋转的挠性轴的鼓膜穿刺管递送装

置

(57)摘要

本发明提供一种器械(300),所述器械(300)包括轴组件(315)、机头主体(302)和驱动组件。所述轴组件包括多个同轴布置的轴和鼓膜穿刺管。所述轴组件还包括挠性部段(324)。所述轴组件从所述机头主体向远端延伸。所述驱动组件可操作来以预定顺序驱动所述轴组件的所述轴,以部署所述鼓膜穿刺管。所述轴中的一个或多个被配置来作为所述预定顺序的一部分而沿所述轴组件的所述挠性部段平移,以部署所述鼓膜穿刺管。



1. 一种器械，所述器械包括：

机头主体；

轴组件，所述轴组件从所述机头主体向远端延伸并且能够相对于所述机头主体旋转，所述轴组件包括细长管，多个轴同轴且可滑动地布置在所述细长管中，所述细长管具有：(1)可弯曲部段，所述可弯曲部段能够在直线状态与弯曲状态之间在平面内弯曲；(2)近端部段，所述近端部段相对于所述可弯曲部段布置在近端并且限定纵向轴线；以及(3)尖端，所述尖端相对于所述可弯曲部段布置在远端并且构造成接合患者的鼓膜；

拇指轮，所述拇指轮在所述机头主体的远端处联接到所述细长管并且可操作以使所述细长管绕所述由所述细长管的近端部段所限定的纵向轴线旋转，从而改变所述尖端的角度；

驱动组件，所述驱动组件布置在所述机头主体内并且能够相对于所述轴组件的细长管以预定顺序纵向平移所述多个轴以实施穿刺鼓膜或将鼓膜穿刺管部署到鼓膜当中的至少一种，纵向平移所述多个轴包括当所述可弯曲部段处于弯曲状态时通过所述可弯曲部段。

2. 如权利要求1所述的器械，其中所述拇指轮和所述细长管形成整体部件。

3. 如权利要求1所述的器械，其中所述可弯曲部段限定多个切口，所述多个切口围绕所述可弯曲部段的一部分延伸使得纵向延伸的固体部件沿着所述可弯曲部段的一段长度延伸。

4. 如权利要求3所述的器械，其中所述可弯曲部段包括多个肋条、和所述纵向延伸的固体构件，其中所述多个肋条和所述纵向延伸的固体构件限定所述多个切口。

5. 如权利要求1所述的器械，其中所述细长管的可弯曲部段是有延展性的使得所述可弯曲部段能够在没有连续施加的力的情况下保持在弯曲状态。

6. 如权利要求1所述的器械，其中所述细长管或者所述多个轴当中的轴中的至少一种包含尼龙。

7. 如权利要求1所述的器械，其中所述细长管或者所述多个轴当中的轴中的至少一种包含聚醚醚酮。

8. 如权利要求1所述的器械，其中所述轴组件的所述多个轴包括能够刺穿鼓膜的穿刺器或能够部署鼓膜穿刺管的推杆中的至少一种。

9. 如权利要求1所述的器械，其中润滑剂布置在所述多个轴当中的至少一个轴的至少一个表面上。

10. 如权利要求1所述的器械，其中所述尖端的外径大于所述细长管的近端部段的外径。

11. 如权利要求10所述的器械，其中所述细长管的至少一部分包括尼龙或聚醚醚酮。

12. 如权利要求1所述的器械，其中所述尖端构造成能够在没有对鼓膜施加显著压力的情况下与鼓膜接合。

13. 如权利要求1所述的器械，其中所述细长管的尖端相对于所述细长管的中心轴线成倾斜角度。

14. 如权利要求1所述的器械，其中当所述可弯曲部段处于弯曲状态时，所述多个轴中的至少一个轴能够在整个可弯曲部段上维持中性轴线。

15. 一种器械，所述器械包括：

机头主体；

轴组件，所述轴组件从所述机头主体向远端延伸并且能够相对于所述机头主体旋转，所述轴组件包括细长管和同轴且可滑动地布置在所述细长管内的多个轴，所述细长管具有：(1)可弯曲部段，所述可弯曲部段能够在直线状态与弯曲状态之间在平面内弯曲；(2)近端部段，所述近端部段相对于所述可弯曲部段布置在近端并且限定纵向轴线；以及(3)尖端，所述尖端相对于所述可弯曲部段布置在远端并且构造成接合患者的鼓膜；

拇指轮，所述拇指轮在所述机头主体的远端处联接到所述细长管并且可操作以使所述细长管旋转，从而使所述尖端沿围绕由所述细长管的近端部段限定的纵向轴线的路径运动；以及

驱动组件，所述驱动组件布置在所述机头主体内并且能够相对于所述轴组件的细长管以预定顺序纵向平移所述多个轴，以便实施穿刺鼓膜或将鼓膜穿刺管部署到鼓膜当中的至少一种。

16. 如权利要求15所述的器械，其中所述驱动组件能够相对于所述细长管纵向平移所述多个轴中的至少一个轴，所述平移包括当所述可弯曲部段处于弯曲状态时通过所述可弯曲部段。

17. 如权利要求16所述的器械，其中所述可弯曲部段限定多个切口，所述多个切口围绕所述可弯曲部段的一部分延伸使得纵向延伸的固体部件沿着所述可弯曲部段的一段长度延伸。

18. 如权利要求15所述的器械，其中所述拇指轮和所述轴组件形成整体部件。

具有可旋转的挠性轴的鼓膜穿刺管递送装置

[0001] 发明背景

[0002] 一些小孩可能会出现中耳炎的反复发作和/或渗出性中耳炎。严重病例的治疗可以涉及穿过鼓膜放置压力平衡管或鼓膜穿刺管以通过在中耳与外耳之间提供流体连通来为中耳提供适当的引流。具体而言,这种管子可以提供有助于通过欧氏管而从中耳排放流体的通气路径,并且因此可以减小因中耳内的压力而施加在鼓膜上的应力。这可以进一步降低将来感染以及压力诱导的鼓膜破裂的可能性。压力平衡管可能会在放置后的大约1年内自发地掉落出去。于2011年11月8日发布的名称为“System and Method for the Simultaneous Automated Bilateral Delivery of Pressure Equalization Tubes”的美国专利号8,052,693中公开了示例性压力平衡管递送系统,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。于2012年8月21日发布的名称为“System and Method for the Simultaneous Bilateral Integrated Tympanic Drug Delivery and Guided Treatment of Target Tissues within the Ears”的美国专利号8,249,700中公开了附加的示例性压力平衡管递送系统,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。于2011年1月20日公布的名称为“Tympanic Membrane Pressure Equalization Tube Delivery System”的美国公布号2011/0015645中公开了另外附加的示例性压力平衡管递送系统,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0003] 插入压力平衡管在一些情况下可以使用全身麻醉来执行,这可能要求附加的资源,诸如手术室、存在麻醉师和恢复室时间。另外,全身麻醉的使用可以包括患者对于麻醉行为可能感到舒适或不适的某些风险。一些压力平衡管递送系统和方法通过离子电渗疗法来提供局部麻醉。于2010年8月5日公布的名称为“Systems and Methods for Anesthetizing Ear Tissue”的美国公布号2010/0198135中公开了这类系统和方法的实例,所述公布的公开内容以引用的方式并入本文。于2012年6月5日发布的名称为“Iontophoresis Methods”的美国专利号8,192,420中公开了这类系统和方法的附加实例,所述专利的公开内容以引用的方式并入本文。

[0004] 虽然已经制造和使用了多种压力平衡管递送系统和方法,但是相信在本发明人之前还没有人制造或使用如本文所述的发明。

[0005] 附图简述

[0006] 将根据以下结合附图对某些实例进行的描述更好地理解本发明,其中相似的参考号表示相同的元件,并且在附图中:

- [0007] 图1描画示例性压力平衡管递送装置(PETDD)的透视图;
- [0008] 图2描画省略了一个半壳体的图1的PETDD的透视图;
- [0009] 图3描画图1的PETDD的致动特征结构的分解正视图;
- [0010] 图4描画图3的致动特征结构的扩张器的远端的透视图;
- [0011] 图5描画图3的致动特征结构的遮蔽管的远端的透视图;
- [0012] 图6描画图3的致动特征结构的推杆的远端的透视图;
- [0013] 图7描画图3的致动特征结构的穿刺器的远端的透视图;

- [0014] 图8描画图3的具有示例性压力平衡(PE)管的致动特征结构的截面侧视图；
- [0015] 图9描画与图3的致动特征结构相关联的放置和操作图；
- [0016] 图10描画图3的致动特征结构的触发机构的分解透视图；
- [0017] 图11描画图10的触发机构的棘爪的近侧的透视图；
- [0018] 图12描画图11的棘爪的远侧的透视图；
- [0019] 图13描画图10的触发机构的按钮致动器的近端下侧的透视图；
- [0020] 图14描画图10的触发机构的仰视平面图，其示出棘爪与凸轮轴接合；
- [0021] 图15A描画沿图14的线15-15取得的图10的触发机构的截面图，其示出棘爪与凸轮轴接合；
- [0022] 图15B描画沿图14的线15-15取得的省略了按钮致动器的图10的触发机构的截面图，其示出棘爪与凸轮轴脱离；
- [0023] 图16A描画沿图15A的线16-16取得的图11和图13的棘爪和按钮致动器的截面图，其示出按钮致动器制动棘爪；
- [0024] 图16B描画沿图15A的线16-16取得的图11和图13的棘爪和按钮致动器的截面图，其示出按钮致动器横向地平移来实现棘爪的移动；
- [0025] 图17描画适于由图1的PETDD递送的示例性PE管的近侧的透视图；
- [0026] 图18描画图17的PE管的远侧的透视图；
- [0027] 图19描画图17的PE管的远端正视图；
- [0028] 图20描画定位在鼓膜内的图17的PE管的侧面正视图；
- [0029] 图21描画具有可弯曲和可旋转的轴组件的示例性替代的PETDD的透视图；
- [0030] 图22描画轴组件的替代位置以虚线示出的图21的PETDD的侧面正视图；
- [0031] 图23描画省略了一个半壳体的图21的PETDD的透视图；
- [0032] 图24描画图21的PETDD的轴组件的放大透视图；
- [0033] 图25描画图24的轴组件的截面前视图，其中截面是沿图24的线25-25取得的；
- [0034] 图26描画图24的轴组件的截面前视图，其中截面是沿图24的线26-26取得的；
- [0035] 图27描画图24的轴组件的截面侧视图，其中截面是沿图24的线27-27取得的；并且
- [0036] 图28描画与鼓膜接触的图23的轴组件的侧面正视图。
- [0037] 附图并不意在以任何方式进行限制，并且预期本发明的各种实施方案可以多种其他方式执行，包括附图中不一定描画的那些。结合在说明书中且形成其一部分的附图示出本发明的若干方面，并且连同描述一起用于解释本发明的原理。然而，应理解，本发明并不限于所示出的精确布置。
- [0038] 详细描述
- [0039] 以下对技术的某些实例进行的描述不应用于限制所述技术的范围。根据以下借助于说明进行的描述(其为预期用于执行所述技术的最佳模式之一)，所述技术的其他实例、特征、方面、实施方案和优点对于本领域技术人员而言将变得显而易见。如将认识到，本文描述的技术具有其他不同的和明显的方面，所有这些都未脱离所述技术。因此，附图和描述在本质上应被视为是说明性的而非限制性的。
- [0040] 应进一步理解，本文描述的教义、表述、实施方案、实例等中的任一个或多个可以与本文描述的其他教义、表述、实施方案、实例等中的任一个或多个组合。因此，相对于彼此

不应孤立地看待以下描述的教义、表述、实施方案、实例等。鉴于本文的教义，其中可以组合本文的教义的各种合适的方式对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。这类修改和变化意在被包括在权利要求书的范围内。

[0041] I. 示例性压力平衡管递送器械

[0042] 如上所述，作为治疗例如中耳炎的一种方式，可以将压力平衡(PE)管递送至患者的鼓膜(TM)。在一些情况下，递送器械可以用于在未使用全身麻醉的情况下将PE管插入鼓膜(TM)中。图1示出可以用在这类手术中的示例性压力平衡管递送装置(PETDD)100。应理解，在PETDD 100的使用期间，PETDD 100可以与内窥镜一起使用来提供对鼓膜(TM)的可视化。还应理解，患者可以在PETDD 100被致动来部署PE管之前通过离子电渗疗法的过程而在鼓膜(TM)处接收局部麻醉。仅作为举例，可以根据美国公布号2010/0198135(所述公布的公开内容以引用的方式并入本文)的教义的至少一些；和/或根据美国专利号8,192,420(所述专利的公开内容以引用的方式并入本文)的教义的至少一些来提供这种离子电渗疗法。鉴于本文的教义，其中可以使用PETDD 100的其他合适的方式对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0043] 如图1所示，本实例的PETDD 100包括机头102以及从机头102向远端延伸的轴组件115。机头102由两个半壳体104形成，所述半壳体104连接在一起并且包括内部特征结构，所述内部特征结构被配置来支撑如下文将描述的PETDD 100的各种部件。机头102被配置成是手持式的，以使得操作者使用单手就可以完全操作PETDD 100。按钮106可滑动地设置在壳体104中并且包括从机头102的每一侧横向地延伸的暴露部分。按钮106可操作来沿横向于机头102的路径推压，以便于如下文将更详细描述般致动PETDD 100。拉销108从机头102向远端延伸并且被配置来防止按钮106被致动，从而防止PETDD 100被致动，只要拉销108被设置在机头102中即可。然而，拉销108可从机头102移除以有效地对按钮106解锁并且由此实现PETDD 100的致动。本实例的轴组件115包括套管120，所述套管120包括在套管120的远端处具有透明尖端构件122的细长管。透明尖端构件122被配置来接触患者的鼓膜(TM)，同时实现对套管120的远端的可视化。在一些型式中，尖端构件122由软材料或弹性体材料，诸如橡胶、软塑料等形成。这可以阻尼在PETDD 100的启动期间否则可能会从套管120传递至患者的鼓膜(TM)的振动。此外或在替代方案中，尖端构件122可以包括如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的一些其他种类的阻尼特征结构。

[0044] 如图2中可见，壳体104支撑凸轮轴130和各种其他部件。凸轮轴130包括扩张器轨道132、遮蔽管轨道134、止动件轨道137、推杆轨道136以及穿刺器轨道138。轨道132,134,136,137,138在凸轮轴130中形成为凹槽，并且每个轨道132,134,136,137,138具有独特的配置以便于提供如下文将更详细描述的平移部件的特定的操作顺序。扭力弹簧140连接至凸轮轴130的近端。扭力弹簧140还接靠在壳体104上。扭力弹簧140弹性地向凸轮轴130提供旋转偏压。具体而言，扭力弹簧140推动凸轮轴130绕凸轮轴130的纵向轴线沿顺时针方向旋转从PETDD 100的远端朝向PETDD 100的近端观察。如下文200将更详细描述，触发机构选择性地抵抗这种旋转。虽然扭力弹簧140在本实例中用于使凸轮轴130偏置，但是应理解，任何其他合适的类型的部件都可以用于使凸轮轴130偏置。

[0045] 如图3所示，各种部件与凸轮轴130接合并且由此通过凸轮轴130的旋转来致动。具体而言，扩张器管150、遮蔽管160、推杆管170和穿刺器180全部都与凸轮轴130接合。管子

150, 160, 170和穿刺器180全部都同轴地设置在轴组件115的套管120内。穿刺器180同轴地且可滑动地设置在推杆管170内, 所述推杆管170同轴地且可滑动地设置在遮蔽管160内, 所述遮蔽管160同轴地且可滑动地设置在扩张器管150内, 所述扩张器管150同轴地且可滑动地设置在套管120内。管子150, 160, 170和穿刺器180相对于套管120全部以特定顺序平移, 以便于如下文将更详细描述般部署PE管。这个顺序通过凸轮轴130的旋转来驱动。

[0046] 凸轮从动件152固定地紧固至扩张器管150的近端。凸轮从动件152包括横向突出销154, 所述横向突出销154设置在扩张器轨道132中, 以使得凸轮轴130的旋转能使凸轮从动件152和扩张器管150平移。类似地, 凸轮从动件162固定地紧固至遮蔽管160的近端。凸轮从动件162包括横向突出销164, 所述横向突出销164设置在遮蔽管轨道134中, 以使得凸轮轴130的旋转能使凸轮从动件162和遮蔽管160平移。凸轮从动件172固定地紧固至推杆管170的近端。凸轮从动件172包括横向突出销174, 所述横向突出销174设置在推杆管轨道136中, 以使得凸轮轴130的旋转能使凸轮从动件172和推杆管170平移。最终, 凸轮从动件182固定地紧固至穿刺器180的近端。凸轮从动件182包括横向突出销184, 所述横向突出销184设置在穿刺器轨道138中, 以使得凸轮轴130的旋转能使凸轮从动件182和穿刺器180平移。止动件轨道137在本实例中仅仅是环形的并且包括固定弹性体插塞135。壳体104的向内凸的凸台(未示出)设置在止动件轨道137中。这个凸台在凸轮轴130的旋转期间保持设置在止动件轨道137中。

[0047] 如图4所示, 扩张器管150的远端包括多个大体挠性的叶片156, 所述叶片156由纵向延伸的间隙158隔开。叶片156被弹性地偏压来呈现图4所示的向内偏转的定位; 但是可操作来如下文将更详细描述从这个定位向外挠曲。如图5所示, 遮蔽管160的远端简单地包括圆形边缘166。如图6所示, 推杆管170的远端包括远端面176。在本实例中, 推杆管170的内径与推杆管170的外径之间的差异大于遮蔽管160的内径与遮蔽管160的外径之间的差异。因此, 远端面176呈现出比圆形边缘166更明显的接触面。如图7所示, 穿刺器180的远端包括尖锐的多面穿刺器尖端186, 所述多面穿刺器尖端186被配置来刺穿患者的鼓膜(TM)。在本实例中, 穿刺器180还包括具有减小的直径的颈缩区域188。

[0048] 图8示出管子150, 160, 170、穿刺器180和PE管200在凸轮轴130从原始位置开始旋转之前在套管120内的定位。如图所示, 穿刺器180的穿刺器尖端186定位在扩张器管150的叶片156的远端, 以使得叶片156围绕穿刺器180的颈缩区域188定位。PE管200定位在遮蔽管160的远端内, 所述遮蔽管160的远端边缘166正好接近叶片156。推杆管170接近PE管200, 其中推杆管170的远端面176邻接PE管200的近端。在本实例中, PE管200被弹性地偏压来呈现类似铆钉的形状, 所述形状呈现出横向翼瓣208和凸缘206参见图17-20。然而, 当PE管200如图8所示设置在遮蔽管160内时, 为了对抗这个偏压, PE管200被压缩, 从而呈现出大体似圆柱体的配置。

[0049] 图9描画在凸轮轴130从原始位置旋转至致动位置时发生的操作的顺序, 其中轨道132, 134, 136, 138出于说明目的被示出发展成扁平模式。顺序开始于图9的顶部区域, 其示出透明尖端构件122的远端接触患者的鼓膜(TM)。在这个阶段, 管子150, 160, 170、穿刺器180和PE管200处于图8所示的位置。一旦凸轮轴130在扭力弹簧140的推动下开始旋转, 销154, 164, 174, 184就开始沿其相应的轨道132, 134, 136, 138滑行, 以使得穿刺器尖端186和叶片156向远端推进穿过患者的鼓膜(TM)。虽然图8中没有直接示出, 但是应理解管子160,

170在这个平移过程中也会向远端推进,尽管管子160,170在这个阶段保持接近于透明尖端构件122。随着凸轮轴130的继续旋转,穿刺器180开始向近端缩回,而管子160,170继续向远端前进。如图所示,遮蔽管160使叶片156从其默认位置向外扩展。这进一步使鼓膜(TM)中的穿刺部位扩张。遮蔽管160在这个阶段继续容纳PE管200。随着凸轮轴130的继续旋转,穿刺器180和扩张器150在透明尖端构件122后方向近端缩回。遮蔽管160也开始向近端缩回,而推杆管170在纵向上保持静止。这种相对移动使PE管200的远端显露出来,以使得翼瓣208的弹性偏压能使翼瓣208挠曲到横向位置,从而在鼓膜(TM)的远侧上有效地形成凸缘。穿刺器180最终返回到最近端位置,扩张器170最终返回到最近端位置,并且推杆管170最终抵达最远端位置。随着凸轮轴130的继续旋转,遮蔽管160继续向近端缩回,而推杆管170在纵向上保持静止。这种相对移动使PE管200的近端显露出来,以使得PE管200的弹性偏压被允许在鼓膜TM的近侧上形成凸缘206。

[0050] 凸轮轴130在壳体104的向内凸的凸台接合止动件轨道137中的插塞135时停止旋转。插塞135的弹性体性质提供相对较软的止动,以使得插塞135可充当阻尼器。这可以在凸轮轴130停止时减少PETDD 100的震动和/或可以在凸轮轴130停止时防止凸轮轴130产生砰砰声或咯嗒声。在完成图9所示的上述顺序之后,从患者的耳朵取回套管120,从而使致动的PE管200留在患者的鼓膜(TM)中的适当位置处。翼瓣208和凸缘206配合来将PE管200的位置维持在TM内,而由PE管200的内部形成的通道204参见图8和图17-20在患者的中耳与外耳之间提供用于流体连通例如,通气的路径。这个流体路径进一步在患者的中耳与外耳之间提供压力平衡和/或有助于通过欧氏管而从中耳排放流体。

[0051] 如上所述,本实例的PETDD 100包括触发机构,所述触发机构被配置来选择性地抵抗凸轮轴130因扭力弹簧140所致的旋转。如图10-16B中最佳可见,本实例的触发机构包括棘爪构件190,所述棘爪构件190选择性地接合按钮106和凸轮轴130。棘爪构件190包括横向延伸的销192,所述横向延伸的销192使棘爪构件190与壳体104连接在一起。虽然壳体104防止棘爪构件190在壳体104内横向移动,但是壳体104允许棘爪构件190在壳体104内绕销192自由地枢转。棘爪构件190包括竖直地延伸的面向远端的凸台肋条194。棘爪构件190还包括拉销开口196和面向近端的棘爪脊部198。凸台肋条194被配置来选择性地接合如下文将更详细描述的按钮106的面向近端的凸台肋条107。拉销开口196被配置来接收拉销108,这在拉销108设置在拉销开口196中时有助于防止棘爪构件190绕销192枢转。棘爪脊部198包括倒角横向面199并且被配置来选择性地接合凸轮轴130的保持特征结构131。具体而言,在棘爪构件190处于如图14、图15A和图16A所示的第一位置时,棘爪脊部198与保持特征结构131接合并且尽管扭力弹簧140提供了旋转偏压,但是仍阻止凸轮轴130旋转。在棘爪构件190枢转至如图15B和图16B所示的第二位置时,棘爪脊部198脱离保持特征结构131,从而使得凸轮轴130能够在扭力弹簧140的影响下旋转,进而提供上述操作的顺序。

[0052] 如图10和图13中最佳可见,按钮106包括拉销开口109,所述拉销开口109被配置来接收拉销108。在拉销108设置在拉销开口109中时,将防止按钮106相对于壳体104横向地平移。拉销108因此为按钮106提供锁定作用。为了对按钮106解锁,可以向远端拉动拉销108以使其离开壳体104。如上所述,按钮106还包括竖直地延伸的面向近端的凸台肋条107。在按钮106在壳体104内在横向居于中心时,凸台肋条107接合凸台肋条194,如图15A和图16A所示。此接合防止棘爪构件190在远端绕销192枢转。按钮106和棘爪构件190因此在按钮106

在壳体104内在横向居于中心时一起有效地锁定凸轮轴130。

[0053] 在按钮106相对于壳体104横向地移位时即,在用户相对于壳体104横向地按压按钮106的暴露部分时,凸台107,194脱离,以致于按钮106不再阻断棘爪构件190的枢转。由于凸轮轴130的扭力偏压、保持特征结构131的倾斜配置和棘爪脊部198的倒角横向面199,凸轮轴130在按钮106不再阻断棘爪构件190时迫使棘爪构件190不碍事地枢转至图15B和图16B所示的位置。这使得凸轮轴130能够完成上述操作驱动顺序。虽然按钮106被描画为在一个横向方向上推压,但是应理解,当在相反的横向方向上从中心位置推压按钮106时,可以提供相同的触发操作。在按钮106的部分在机头102的每一侧上穿过壳体104暴露出来的情况下,这允许操作者选择要按压按钮106的那一侧。

[0054] 应理解,PETDD 100的前述部件、特征和可操作性仅是说明性实例。PETDD 100可以包括除了上述那些之外或代替它们的各种其他特征结构。仅作为举例,本文的任何装置还可以包括以引用的方式并入本文的各种参考文献的任一个中所公开的各种特征中的一个或多个。下文将更详细地描述一些附加的仅用于说明的PETDD 100的变型,同时鉴于本文的教义,PETDD 100的其他变型对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0055] II.示例性压力平衡管

[0056] 图17-20以更多的细节示出PE管200。本实例的PE管200包括限定通道204的似圆柱体主体202。凸缘206位于主体202的近端,而一组翼瓣208位于主体202的远端。凸缘206包括多个向内定向的凹槽207。凹槽207被配置来促使凸缘206从向外延伸的位置挠曲到大体似圆柱体的位置,在所述大体似圆柱体的位置上,形成凸缘206的材料纵向地延伸。虽然示出了三个凹槽207,但是应理解可以提供任何其他合适的数目的凹槽207。类似地,虽然示出了三个翼瓣208,但是应理解可以提供任何其他合适的数目的翼瓣208。

[0057] PE管200由弹性材料形成,所述弹性材料被偏压来呈现出图17-20所示的类似铆钉的配置。然而,凸缘206和翼瓣208可以向内朝向主体202的纵向轴线挠曲,以向PE管200提供似圆柱体的配置。具体而言,凸缘206和翼瓣208可以被挠曲成使得其外表面处于距离纵向轴线与主体202的外径相同的径向距离处。这个径向距离可以略微小于与遮蔽管160的内径相关联的径向距离,以使得PE管200可以塌陷来装配在遮蔽管160内。当PE管200设置在鼓膜(TM)中时,翼瓣208近中心地定位即,处于中耳侧上,而凸缘206横向地定位即,处于外耳侧上。仅作为举例,PE管200还可以根据于2013年3月13日提交,于2014年4月3日作为美国公布号2014/0094733公布的名称为“Tympanic Membrane Pressure Equalization Tube”的美国专利申请号13/800,113的教义的至少一些来配置,所述专利申请的公开内容以引用的方式并入本文。鉴于本文的教义,PE管200可以采用的其他合适的形式对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0058] III.具有可弯曲和可旋转的轴组件的示例性压力平衡管递送器械

[0059] 本领域普通技术人员将了解,鼓膜(TM)可以沿相对于PETDD100的插入方向倾斜的平面延伸。换言之,鼓膜(TM)的平面可以相对于轴组件115的纵向轴线成斜角。仅作为举例,鼓膜(TM)相对于轴组件115的纵向轴线可以限定介于大约79度与大约54度之间的角度。鼓膜(TM)的这种倾斜取向相对于具有扁平尖端和/或直的轴组件115的PETDD 100的一些型式而言可能会有困难。例如,尖端构件122的远端边缘与鼓膜(TM)之间附着不够可能会导致PE管200的失败部署。这可以提示PETDD 100的一些操作者对鼓膜(TM)施加显著的压力,从而

使鼓膜(TM)变形进入充分附着PETDD 100的平端面尖端构件122的位置。为了实现充分附着,可能希望在不要求操作者对鼓膜(TM)施加显著的压力的情况下诸如通过以下方式来使尖端构件122的远端边缘与鼓膜(TM)之间的附着最大化:使得尖端构件122的远端边缘能够尽可能地与鼓膜(TM)的取向互补。

[0060] 刚性轴组件115也可能会因以下内容而不利地影响PETDD 100的人机工程学:为了实现轴组件115与鼓膜(TM)之间的所需角度,迫使操作者以不舒适的角度固持PETDD 100。将挠性的和/或可旋转的特征结合到轴组件115中因此可以增强PETDD 100的人机工程学。具体而言,挠性的和/或可旋转的轴组件115可以使得操作者能够以更舒适的角度固持PETDD 100,同时仍然维持轴组件115相对于患者的鼓膜(TM)的适当的取向。此外,这类特征可以有助于将内窥镜和/或其他器械连同轴组件115一起定位在患者的耳道中,从而促进对鼓膜(TM)的可视化。以下实例仅包括可以提供轴组件115的挠性和/或可旋转性的PETDD 100的说明性变型。

[0061] 图21描画具有可弯曲的轴组件315的示例性替代的PETDD 300。除非本文另外指明,否则这个变型中的所有其他部件可以与上文针对PETDD 100所描述的那些相同。如可见,本实例的PETDD 300包括机头302以及从机头302向远端延伸的轴组件315。机头302由两个半壳体304形成,所述半壳体304连接在一起并且包括内部特征结构,所述内部特征结构被配置来以与上文相对于PETDD 100的机头102所描述类似的方式支撑PETDD 300的各种部件。机头302被配置成是手持式的,以使得操作者使用单手就可以完全操作PETDD 300。按钮306可滑动地设置在壳体304中并且包括从机头302的每一侧横向地延伸的暴露部分。按钮306可操作来沿横向于机头302的路径推压,以便于以与上文相对于PETDD 100的按钮106所描述类似的方式致动PETDD 300。拉销308从机头302向远端延伸并且被配置来防止按钮306被致动,从而防止PETDD 300被致动,只要拉销308被设置在机头302中即可。然而,拉销308可从机头302移除以有效地对按钮306解锁并且由此实现PETDD 300的致动。

[0062] 如图21和图22中可见,本实例的轴组件315包括套管320,所述套管320包括具有可弯曲部段324的细长管、拇指轮310和套管320的远端处的尖端构件322。拇指轮310在套管320与机头302相交处固定地紧固至套管320。如下文将更详细描述,拇指轮310可操作来在由用户操作时使套管320相对于机头302绕套管320的纵向轴线旋转。在本实例中,机头302包括衬套312,所述衬套312既在机头302中支撑套管320,又允许套管320旋转。在一些型式中,拇指轮310可以通过粘性连接、包覆模制或任何其他手段来固定地紧固至套管320。此外,套管320的近端可以包括扩大的末端或其他有助于附接的几何特征结构。在其他实例中,拇指轮310可以与套管320一体成型,以使得两个部分形成整体部分。当然,拇指轮310完全是任选的并且在其他型式中可以去除。

[0063] 如图24-26中最佳可见,可弯曲部段324包括多个切口326,所述切口326在套管320的任一侧上限定多个肋条328。切口326仅延伸穿过套管320的一部分,以使得套管320的纵向延伸的固体构件329保留下。纵向延伸构件329维持套管320的横向稳定,而切口326和肋条328配合操作来允许套管320如下文将更详细描述般沿一个平面弯曲。应理解,如图所描画的可弯曲部段324仅示出适合于允许套管320弯曲的一个示例性几何形状。在其他实例中,可弯曲部段324可以具有任何其他合适的设计,诸如流体联动机构和/或如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的其他可弯曲结构。

[0064] 尖端构件322被配置来接触患者的鼓膜(TM)。在一些型式中，尖端构件322可以与套管320一体成型，以使得套管320和尖端构件322是整体部分。在其他型式中，尖端构件322可以是固定地紧固至套管320的远端的单独部件。在任一种情况下，尖端构件322可以被配置成是透明的或不透明的。在透明的情况下，尖端构件322可以实现对患者的鼓膜(TM)的增强的可视化。虽然尖端构件322的远端被示出为相对于套管320的纵向轴线成正交，但是应理解，可以使用其他远端几何形状。例如，尖端构件322的远端相对于套管320的纵向轴线可以成斜角，以适应TM成斜角的患者。尖端构件的这类成斜角的远端的实例可以根据于2013年3月14日提交的名称为“Features to Improve and Sense Tympanic Membrane Apposition by Tympanostomy Tube Delivery Instrument”的美国专利申请号13/804,553的教义的至少一些来配置，所述专利申请的公开内容以引用的方式并入本文。当然，鉴于本文的教义，可以使用的尖端构件322的任何其他合适的配置对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0065] 套管320和/或尖端构件322可以由相同的材料或不同的材料形成。例如，在一些型式中，套管320和/或尖端构件322可以由软材料或弹性体材料，诸如橡胶、软塑料、尼龙、聚醚醚酮(PEEK)等形成。在其他型式中，套管320和/或尖端构件322可以由硬的更具弹性的材料，诸如不锈钢、铝等等形成。仍然在其他实例中，套管320可以包含接近可弯曲部段324的刚性材料、可弯曲部段324处的挠性材料以及可弯曲部段324远端的刚性材料。可替代地，可弯曲部段324可以由延展性材料形成。作为另一个仅用于说明的实例，可弯曲部段324可以由多个枢转地连接在一起的短的刚性区段形成。当套管320和/或尖端构件322包含软材料或弹性体材料时，这种材料可以阻尼在PETDD 300的启动期间否则可能会从套管120传递至患者的鼓膜(TM)的振动。此外或在替代方案中，尖端构件322可以包括如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的一些其他种类的阻尼特征结构。

[0066] 如图23中可见，壳体304支撑凸轮轴330和各种其他部件。凸轮轴330包括扩张器轨道332、遮蔽管轨道334、止动件轨道337、推杆轨道336以及穿刺器轨道338。轨道332,334,336,337,338在凸轮轴330中形成为凹槽，并且每个轨道332,334,336,337,338具有独特的配置以便于提供与上文相对于PETDD 100的凸轮轴130类似描述相同的特定的操作顺序。扭力弹簧340连接至凸轮轴330的近端。扭力弹簧340还接靠在壳体304上。扭力弹簧340弹性地向凸轮轴330提供旋转偏压。具体而言，扭力弹簧340推动凸轮轴330绕凸轮轴330的纵向轴线沿顺时针方向旋转从PETDD 300的远端朝向PETDD 300的近端观察。如上文相对于PETDD 100类似所描述，触发机构选择性地抵抗这种旋转。虽然扭力弹簧340在本实例中用于使凸轮轴330偏置，但是应理解，任何其他合适的类型的部件都可以用于使凸轮轴330偏置。

[0067] 如上文相对于PETDD 100的凸轮轴130类似所描述，各种部件与凸轮轴330接合并且由此通过凸轮轴330的旋转来致动。具体而言，扩张器管350、遮蔽管360、推杆管370和穿刺器380全部都与凸轮轴330接合。管子350,360,370和穿刺器380全部都同轴地设置在套管320内，以使得管子350,360,370和穿刺器380一起形成轴组件315。穿刺器380同轴地且可滑动地设置在推杆管370内，所述推杆管370同轴地且可滑动地设置在遮蔽管360内，所述遮蔽管360同轴地且可滑动地设置在扩张器管350内，所述扩张器管350同轴地且可滑动地设置在套管320内。管子350,360,370和穿刺器380相对于套管320全部以特定顺序平移，以便于如上文类似所描述部署PE管。这个顺序通过凸轮轴330的旋转来驱动。

[0068] 凸轮从动件352固定地紧固至扩张器管350的近端。凸轮从动件352包括横向突出销(未示出),所述横向突出销设置在扩张器轨道332中,以使得凸轮轴330的旋转能使凸轮从动件352和扩张器管350平移。类似地,凸轮从动件362固定地紧固至遮蔽管360的近端。凸轮从动件362包括横向突出销(未示出),所述横向突出销设置在遮蔽管轨道334中,以使得凸轮轴330的旋转能使凸轮从动件362和遮蔽管360平移。凸轮从动件372固定地紧固至推杆管370的近端。凸轮从动件372包括横向突出销(未示出),所述横向突出销设置在推杆管轨道336中,以使得凸轮轴330的旋转能使凸轮从动件372和推杆管370平移。最终,凸轮从动件382固定地紧固至穿刺器380的近端。凸轮从动件382包括横向突出销(未示出),所述横向突出销设置在穿刺器轨道338中,以使得凸轮轴330的旋转能使凸轮从动件382和穿刺器380平移。止动件轨道337在本实例中仅仅是环形的并且包括固定弹性体插塞335。壳体304的向内凸的凸台(未示出)设置在止动件轨道337中。这个凸台在凸轮轴330的旋转期间保持设置在止动件轨道337中。

[0069] 虽然未示出,但是管子350,360,370和穿刺器380具有与管子150,160,170的远端和上述穿刺器类似的方式配置的远端。例如,扩张器管350包括弹性地向内偏置的多个挠性叶片(未示出)。类似地,遮蔽管360和推杆管370的远端分别包括圆形边缘(未示出)和远端面(未示出)。类似于上述远端面176,推杆管的远端面包括相对于遮蔽管160的圆形边缘而言更明显的接触面。此外,穿刺器180包括尖锐的多面穿刺器尖端(未示出),所述多面穿刺器尖端被配置来刺穿患者的鼓膜(TM)。虽然管子350,360,370和穿刺器380在上文中被描述为具有与管子150,160,170和穿刺器180的那些类似的远端,并未打算进行这种限制。事实上,管子350,360,370和穿刺器380可以包括如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的任何合适的远端配置。

[0070] 在本实例中,每个管子350,360,370和穿刺器380的至少一部分是挠性的。仅作为举例,每个管子350,360,370和穿刺器380的至少一部分可以由以下各项形成:尼龙、PEEK、一些其他挠性聚合物、挠性金属、和/或如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的任何其他合适的挠性材料。每个管子350,360,370和穿刺器380的这个挠性部分延伸穿过套管320的可弯曲部段324。除了允许弯曲部段324沿平面挠曲之外,管子350,360,370和穿刺器380的挠性区域还使得管子350,360,370和穿刺器380能够在可弯曲部段324处于弯曲状态时纵向平移穿过可弯曲部段324。在一些型式中,管子350,360,370和穿刺器380各自具有刚性远端或刚性远端部分,此外还具有位于刚性远端或部分附近的挠性区域。仅作为举例,每个管子350,360,370和穿刺器380的刚性远端或刚性远端部段可以由以下各项形成:刚性金属、刚性聚合物、和/或如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的任何其他合适的刚性材料。还应理解,除了每个管子350,360,370和穿刺器380的远端部分或远端是刚性的之外,每个管子350,360,370和穿刺器380的近端部段也可以是刚性的,其中每个管子350,360,370和穿刺器380的长度的中间区域是挠性的。鉴于本文的教义,管子350,360,370和穿刺器380的构造中的刚性和挠性的各种合适的组合对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0071] 如上文相对于PETDD 100类似所描述,管子350,360,370被配置来结合PE管200一起使用。具体而言,PE管200、管子350,360,370和穿刺器380全部可以在套管320内顺序地致动。特定顺序在凸轮轴330旋转时由轨道332,334,336,338控制并且基本上类似于上文相对

于图9所描述的顺序。因此,尽管套管320是可弯曲的,但是PETDD 300仍然可操作来穿透患者的鼓膜(TM)并且使用与上文相对于PETDD 100所描述那些基本上相同的机制来部署PE管200。在其他型式中,PETDD 300可以被配置为在不具有PE管200的情况下使用。例如,PETDD 300可以简单地用于刺穿患者的鼓膜(TM)以用于流体收集或其他类似程序。

[0072] 图22示出套管320可弯曲为各种角度。仅作为举例,套管230可以弯曲来实现大约0度至大约60度的角度;或大约0度至大约45度的角度。在一些型式中,套管320可以被配置成具有延展性,以使得其可以弯曲到特定角度位置并且在不存在连续施加的力的情况下仍然处于所述特定位置。在其他型式中,套管320可以仅仅是挠性的,以使得其仅在施加连续的力时才可以保持在特定角度位置。在任一种情况下,这类特性可以至少部分通过用于套管320、管子350,360,370和/或穿刺器380的材料来实现。例如,为了实现延展性特性,套管320可以包含延展性合金,诸如不锈钢合金、铝合金、形状记忆合金等等。此外,这类延展性特性可以用其他材料,诸如延展性塑料或聚合物来实现。可替代地,为了实现赋予套管挠性的特性,可以使用不可延展的合金或塑料。另外,套管320、管子350,360,370与穿刺器380之间的材料可以变化以赋予套管320延展性、半可延展性或挠性。当然,套管320、管子350,360,370和穿刺器380可以包含如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的具有任何合适的特性的任何合适的材料。

[0073] 如图25-27中可见,管子350,360,370和穿刺器380延伸穿过套管320的可弯曲部段324并且被配置来随着套管320的弯曲而弯曲。应理解,管子350,360,370和穿刺器380被配置成使得它们甚至是在套管320弯曲时都可以在套管320内顺序地致动。换言之,套管320、管子350,360,370和穿刺器380被配置来使中性轴线维持穿过可弯曲部段324,以使得每个部件在套管320弯曲时都能与尖端构件322维持一致的关系。在一些型式中,润滑剂可以被包括在套管320、管子350,360,370、穿刺器380与套管320之间,但是这种润滑剂完全是任选的。

[0074] 如上所述,套管320可通过拇指轮310来旋转。因此,套管320可操作来相对于其纵向轴线弯曲和旋转。在一些型式中,管子350,360,370和穿刺器380在套管320旋转时可以保持静止。在一些其他型式中,拇指轮310可以被配置来使管子350,360,370和/或穿刺器380中的全部或一些连同套管320一起旋转。仍然在其他型式中,管子350,360,370和/或穿刺器管380可以被配置成相对于套管320可独立地旋转。例如,穿刺器管380可以是独立地可旋转的以优化穿刺。可弯曲性和可旋转性的这种组合可以提高对患者的鼓膜(TM)的可视化并且接近所述鼓膜。在PETDD 300的示例性使用中,考虑到患者的倾斜定向的鼓膜(TM),可以使套管320在患者体外预先弯曲。之后可以将套管320插入到患者的耳朵中。内窥镜或其他类似装置可以用于在套管320插入穿过耳道时使患者的鼓膜(TM)可视化。在尖端构件322接近患者的TM时,可以使套管320旋转来精细调整尖端构件322的角度以使尖端构件322定位成与患者的鼓膜(TM)适当地对准。如图28中可见,可以使套管320进一步前进,以使得尖端构件322在完全附着下接合患者的鼓膜(TM)。之后可以由用户致动按钮306,并且可以将PE管200递送至患者的鼓膜(TM)。在一些其他示例性手术中,套管320可以仅仅是挠性的,并且耳道可以用于提供足以使套管320弯曲的力,以使得所述套管可以被定位成与患者的鼓膜(TM)对准。当然,可以如本领域普通技术人员鉴于本文的教义将显而易见的各种其他方式来使用PETDD 300。

[0075] IV. 其他说明

[0076] 应了解,声称以引用的方式并入本文的任何专利、出版物或其他公开材料全部或部分仅仅是在所并入的材料不与本公开中所阐述的现有定义、声明或其他公开材料相冲突的程度上并入本文。因此,且在必要的程度上,在本文中明确阐述的公开内容取代以引用的方式并入本文的任何相冲突的材料。声称以引用的方式并入本文但与现有定义、声明或本文阐述的其他公开材料相冲突的任何材料或其部分仅仅被并入到不引起所并入的材料与现有公开材料之间的冲突的程度。

[0077] 上述型式可以被设计成在单次使用之后处置掉,或者它们可以被设计成多次使用。型式在任一种情况或两种情况下可以在至少一次使用之后进行重新调节以供再次使用。重新调节可以包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,之后清洁或更换特定零件并且随后进行重新组装。具体而言,可以拆卸装置的一些型式,并且可以任何组合选择性地更换或移除装置的任何数目的特定零件或部分。在清洁和/或更换特定部分之后,可以将装置的一些型式重新组装,以便随后在重现调节设施处,或由用户在手术之前不久使用。本领域技术人员将了解,装置的重新调节可以利用各种技术来拆卸、清洁/更换和重新组装。这类技术的使用以及所得经重新调节的装置全部都处在本申请的范围内。

[0078] 仅作为举例,本文描述的型式可以在手术之前和/或之后进行灭菌。在一些情况下,所述装置使用常规的环氧乙烷灭菌技术和系统来灭菌。在一些其他情况下,可以将所述装置置于封闭且密封的容器,诸如塑料袋或TYVEK袋中;并且之后可以将容器和装置置于辐射场中,所述辐射场可以穿透容器,诸如 γ 辐射、x射线或高能电子。辐射可以杀死装置上和容器中的细菌。之后可以将灭菌后的装置保存在无菌容器中以备后用。装置还可以使用本领域已知的任何其他技术,包括但不限于 β 或 γ 辐射、蒸汽等来灭菌。

[0079] 虽然已经示出和描述了本发明的各种实施方案,但是本文描述的方法和系统的进一步的适应性可以在不脱离本发明的范围的情况下由本领域普通技术人员作出适当修改来实现。对这类潜在修改的其中几种已经有所提及,并且其他潜在修改对于本领域技术人员而言将是显而易见的。例如,上述实例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等等是说明性的,而不是需要的。因此,本发明的范围应当就以下权利要求书来考虑,并且不应理解成受限于本说明书和附图中所示和所述的结构和操作的细节。

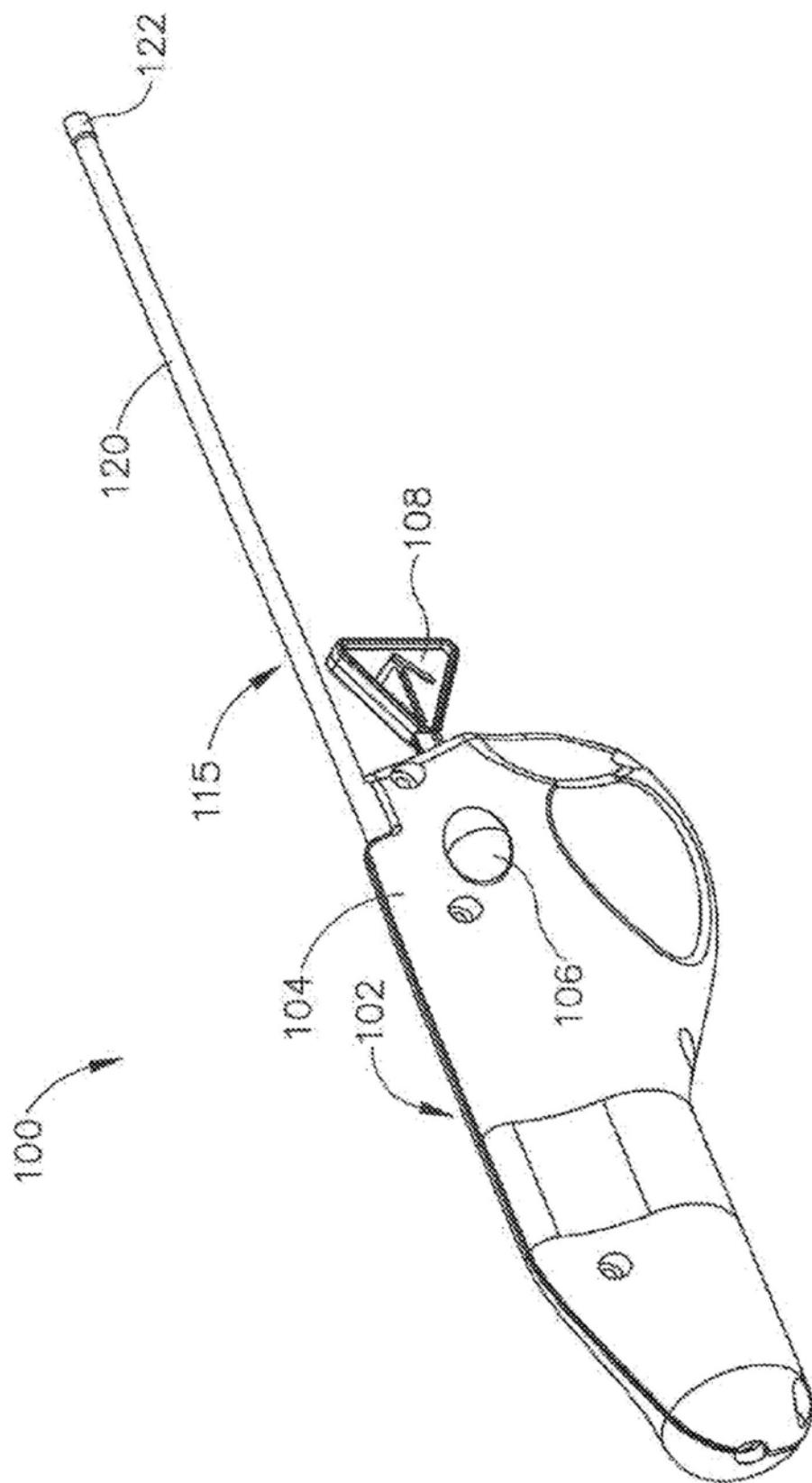


图1

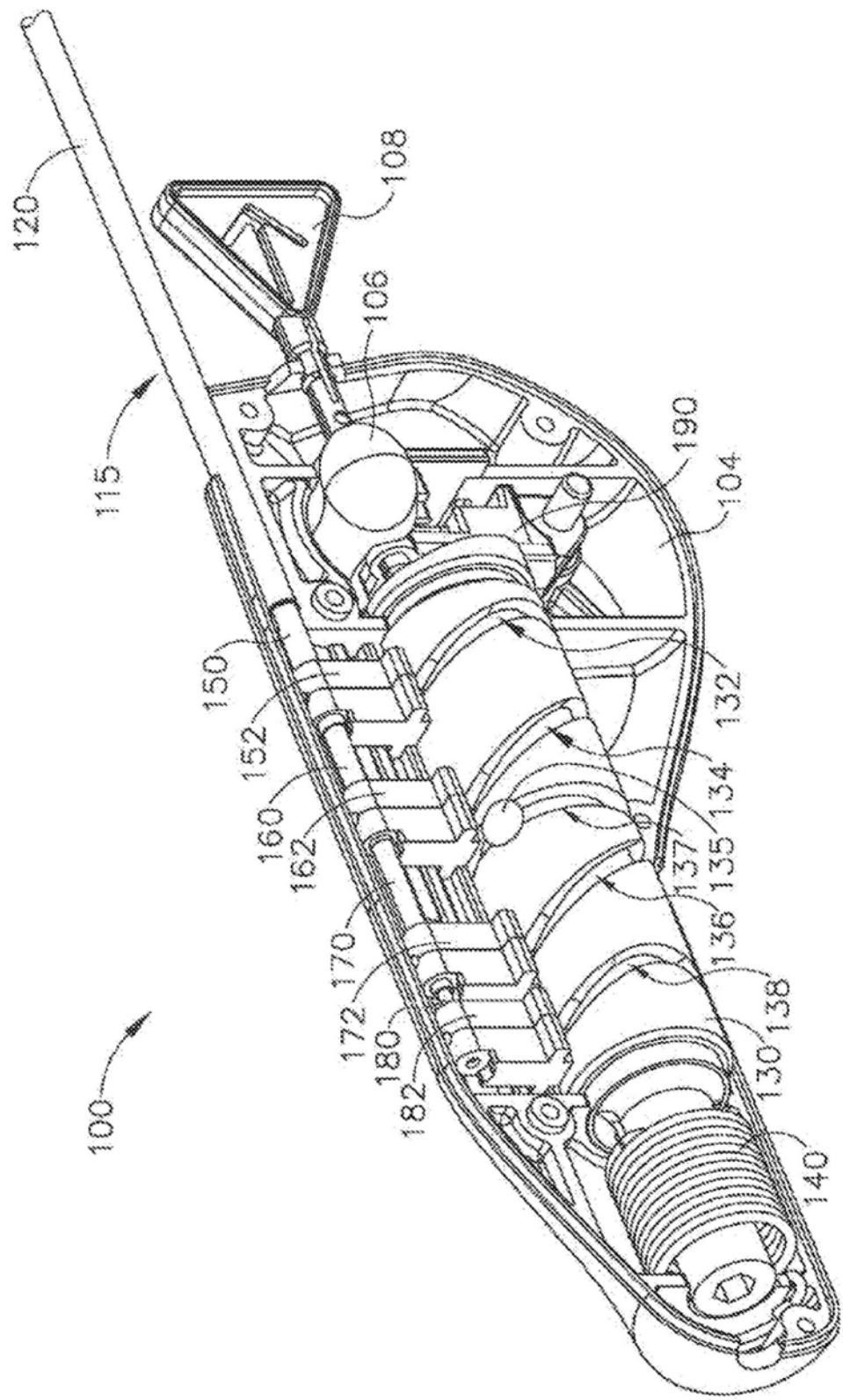


图2

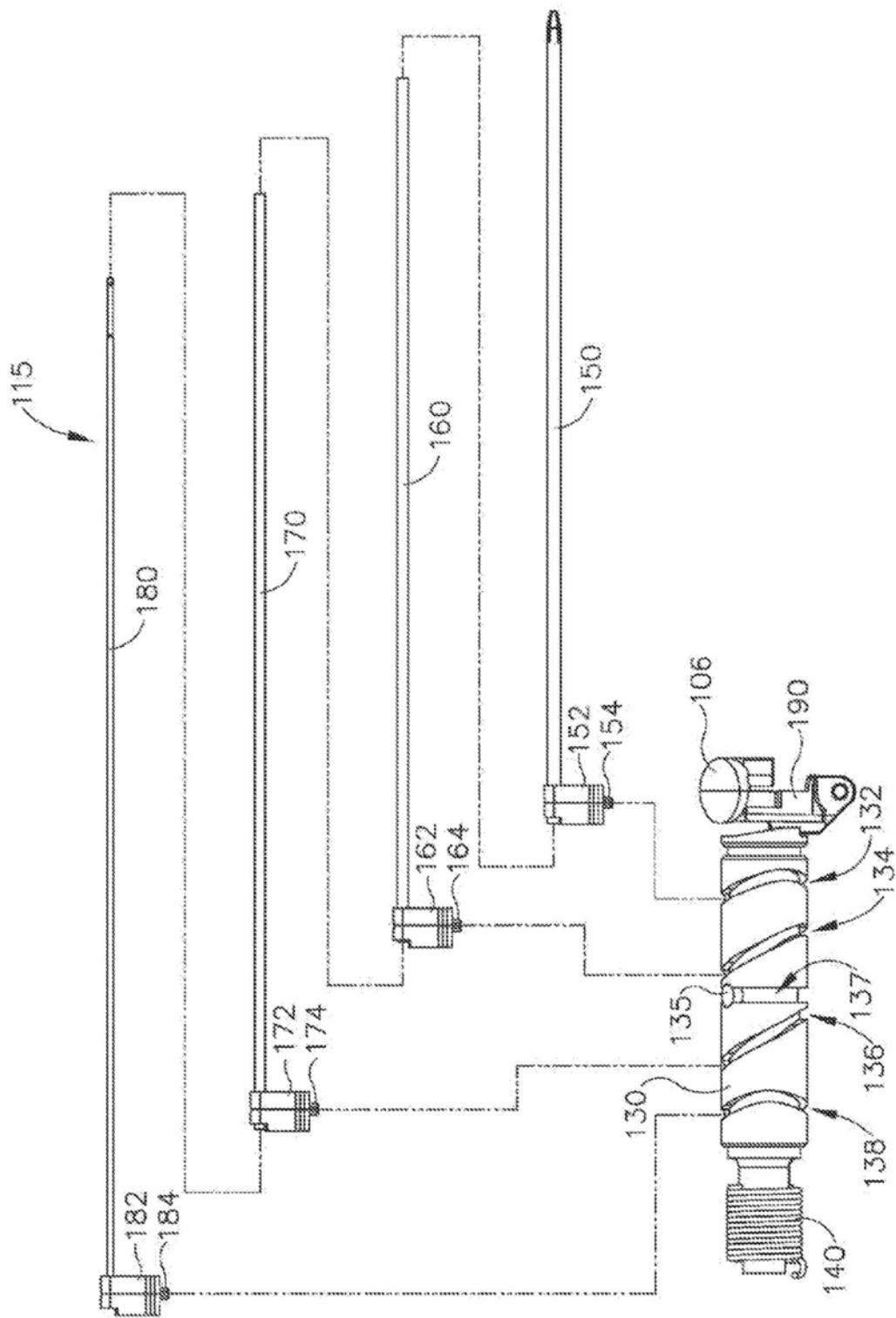


图3

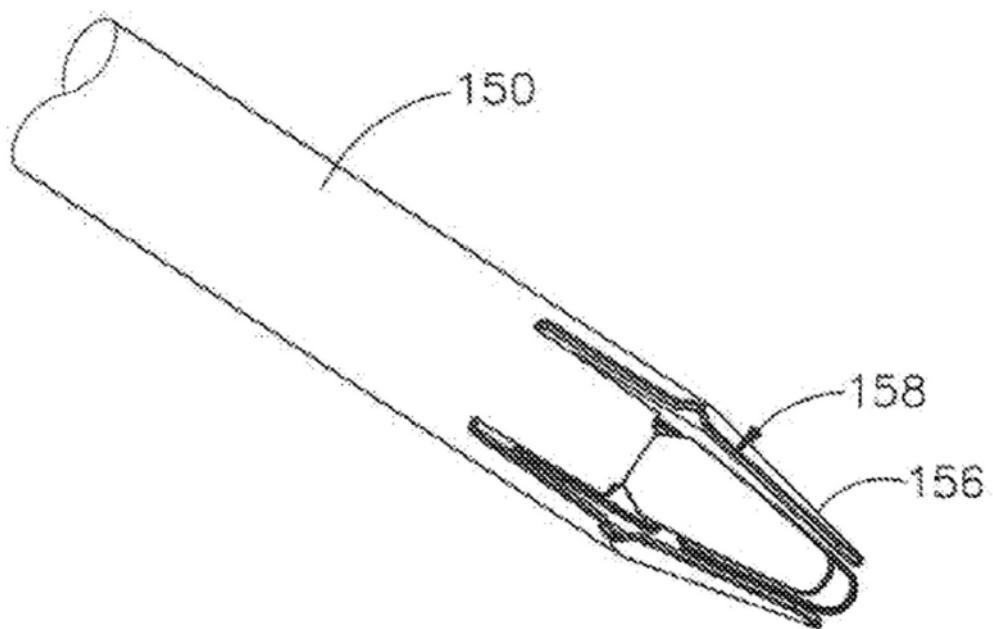


图4

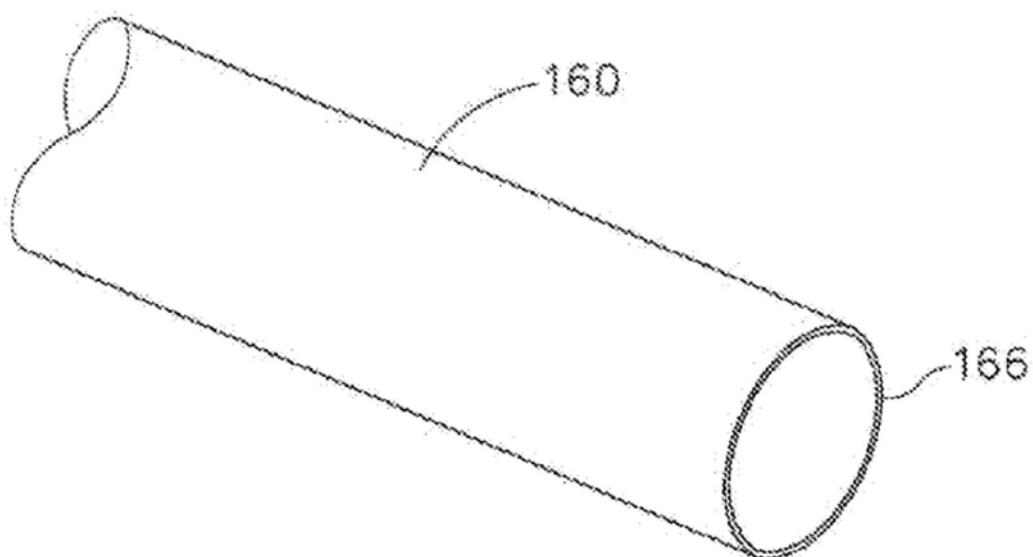


图5

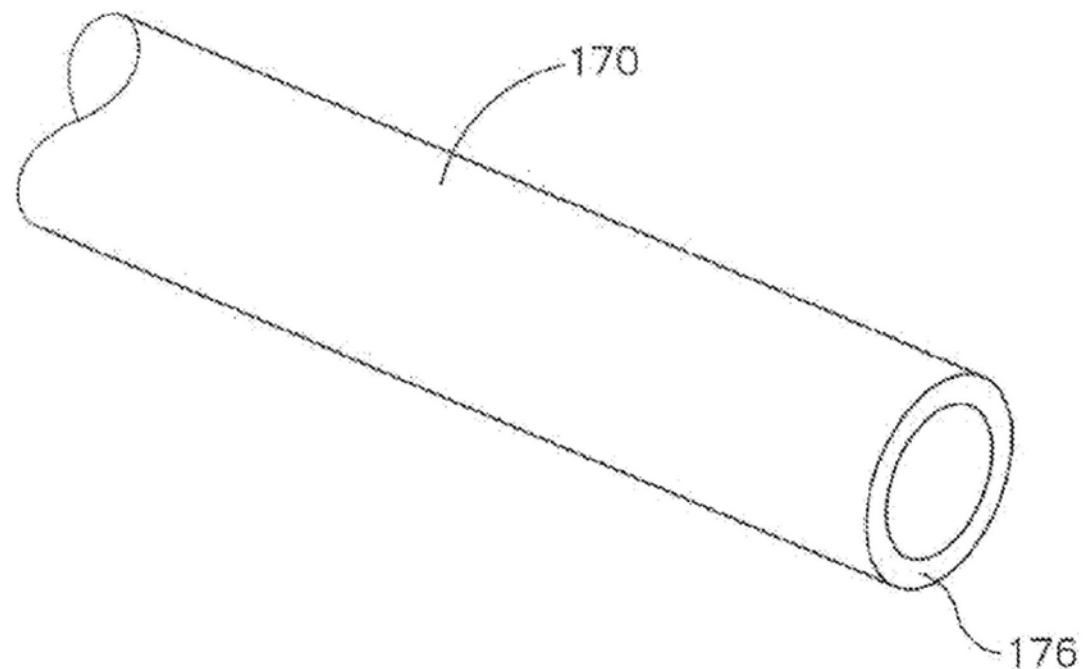


图6

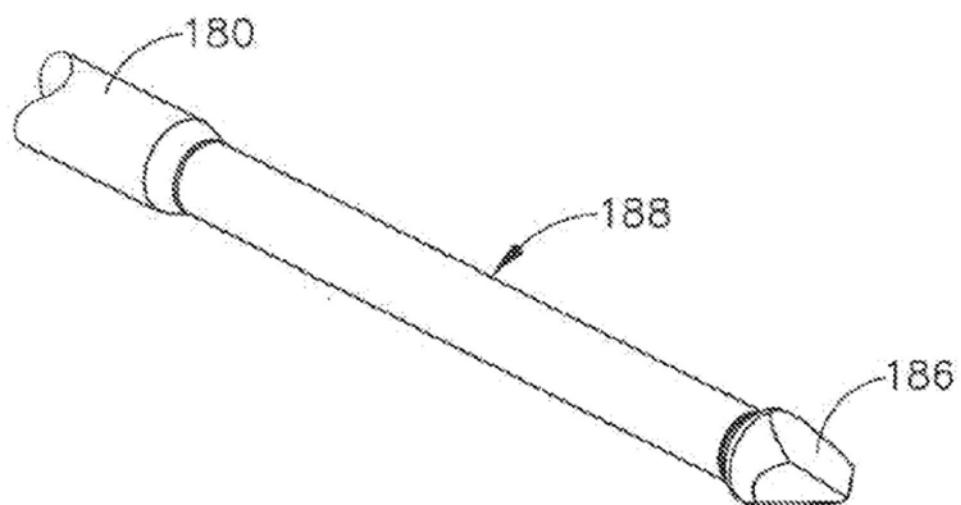


图7

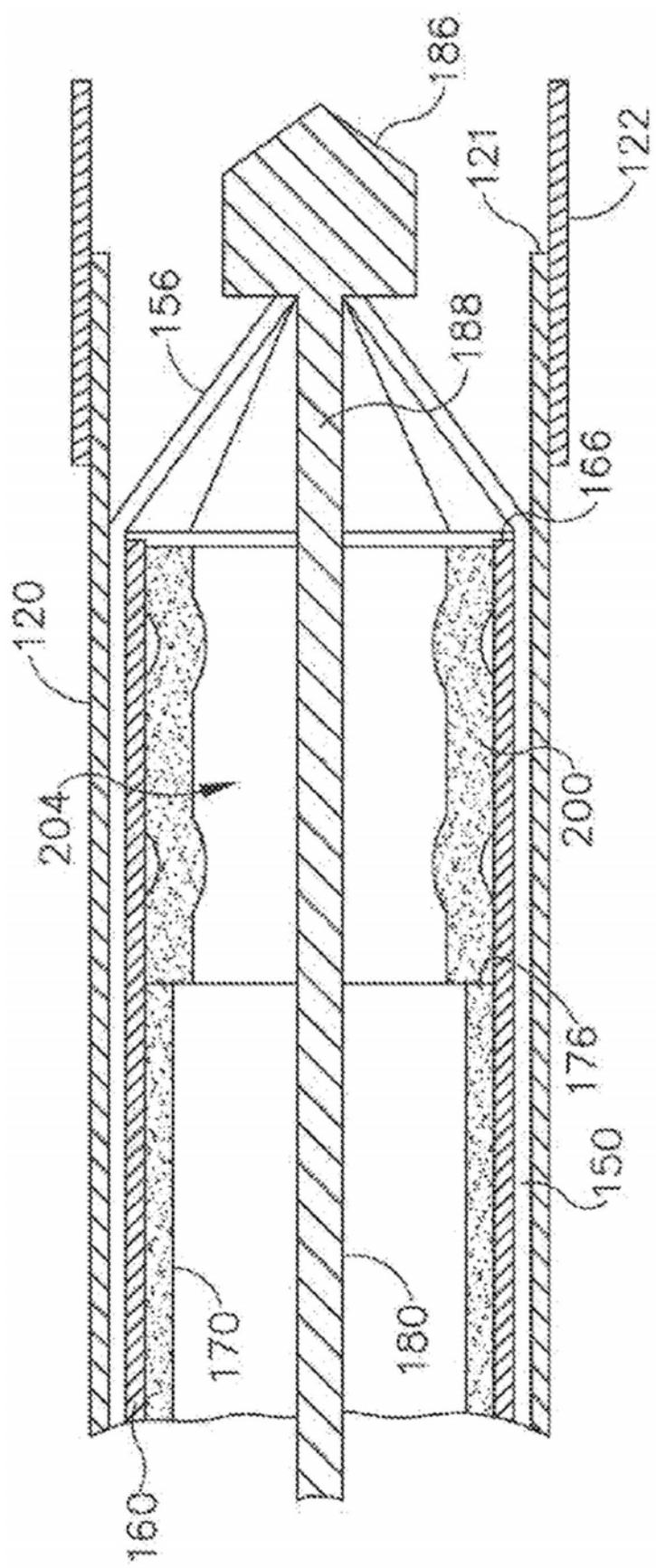


图8

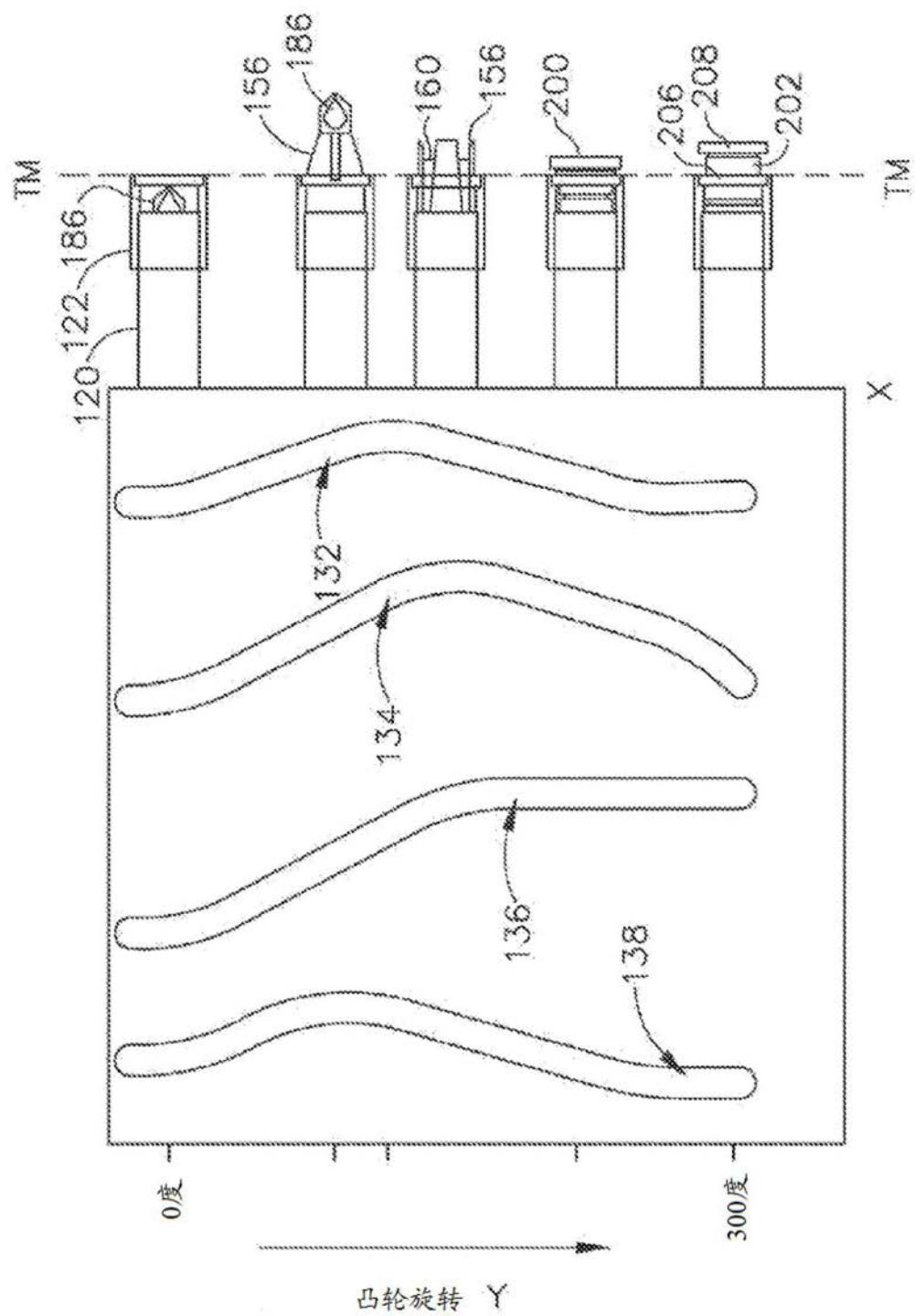


图9

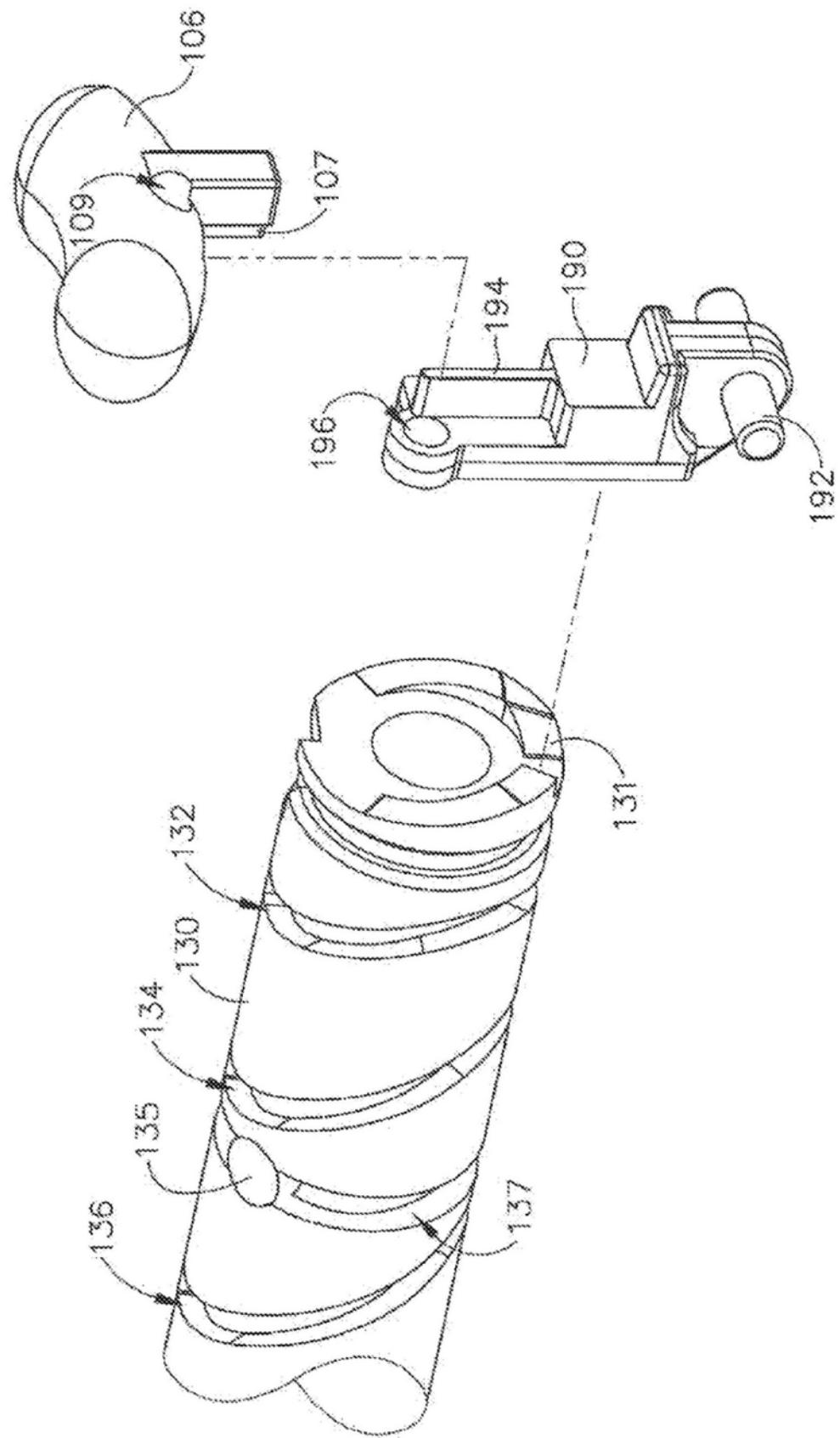


图10

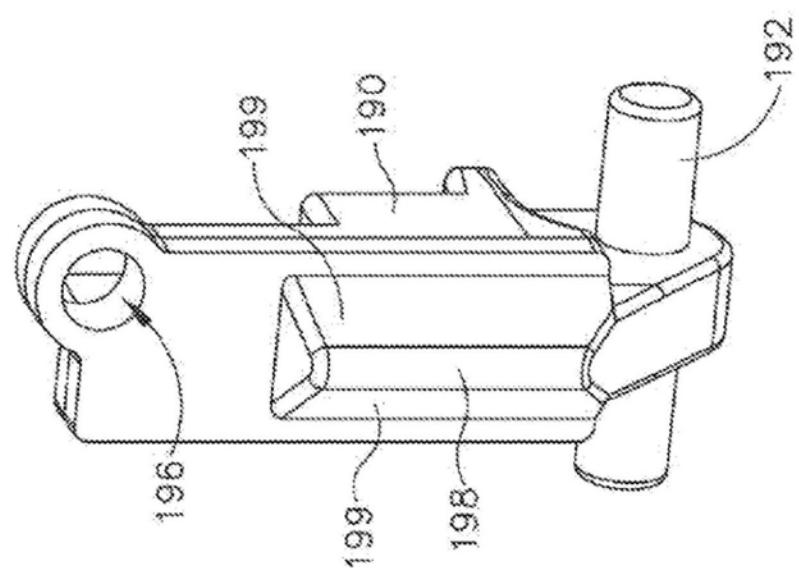


图11

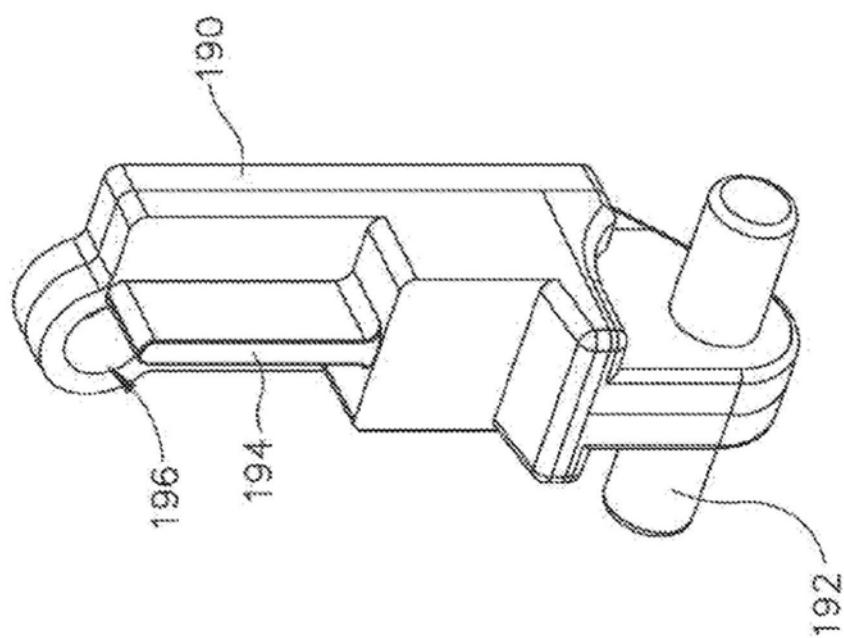


图12

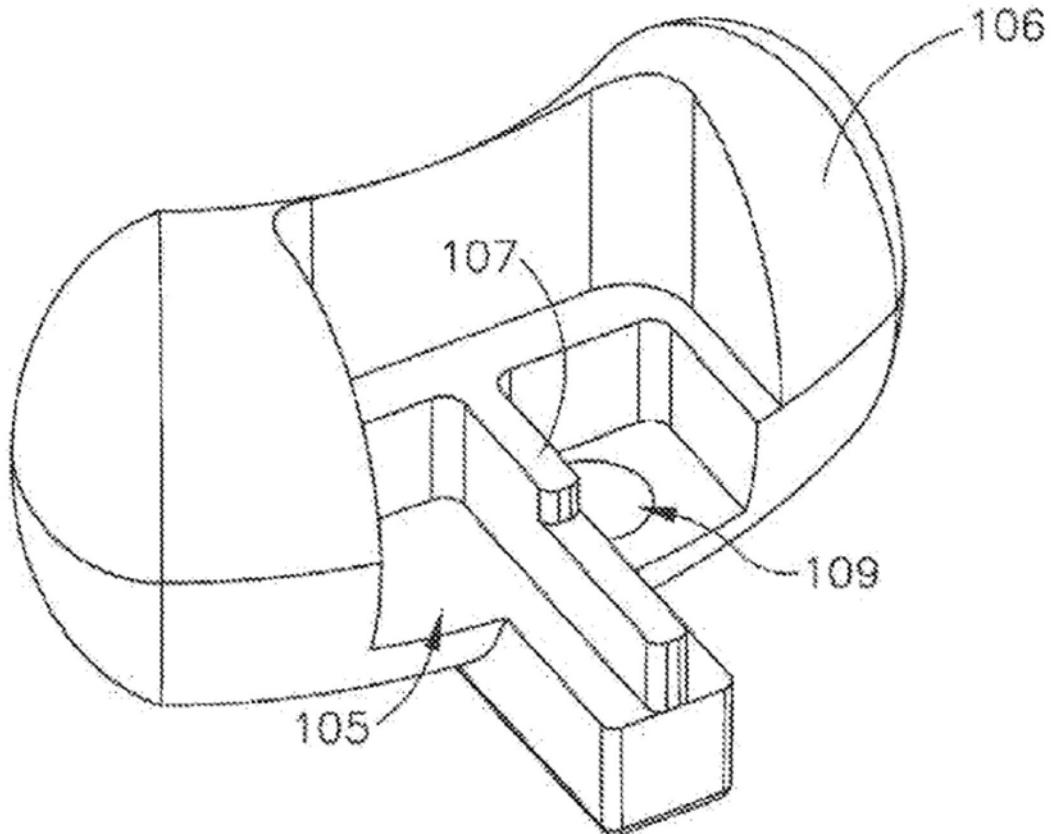


图13

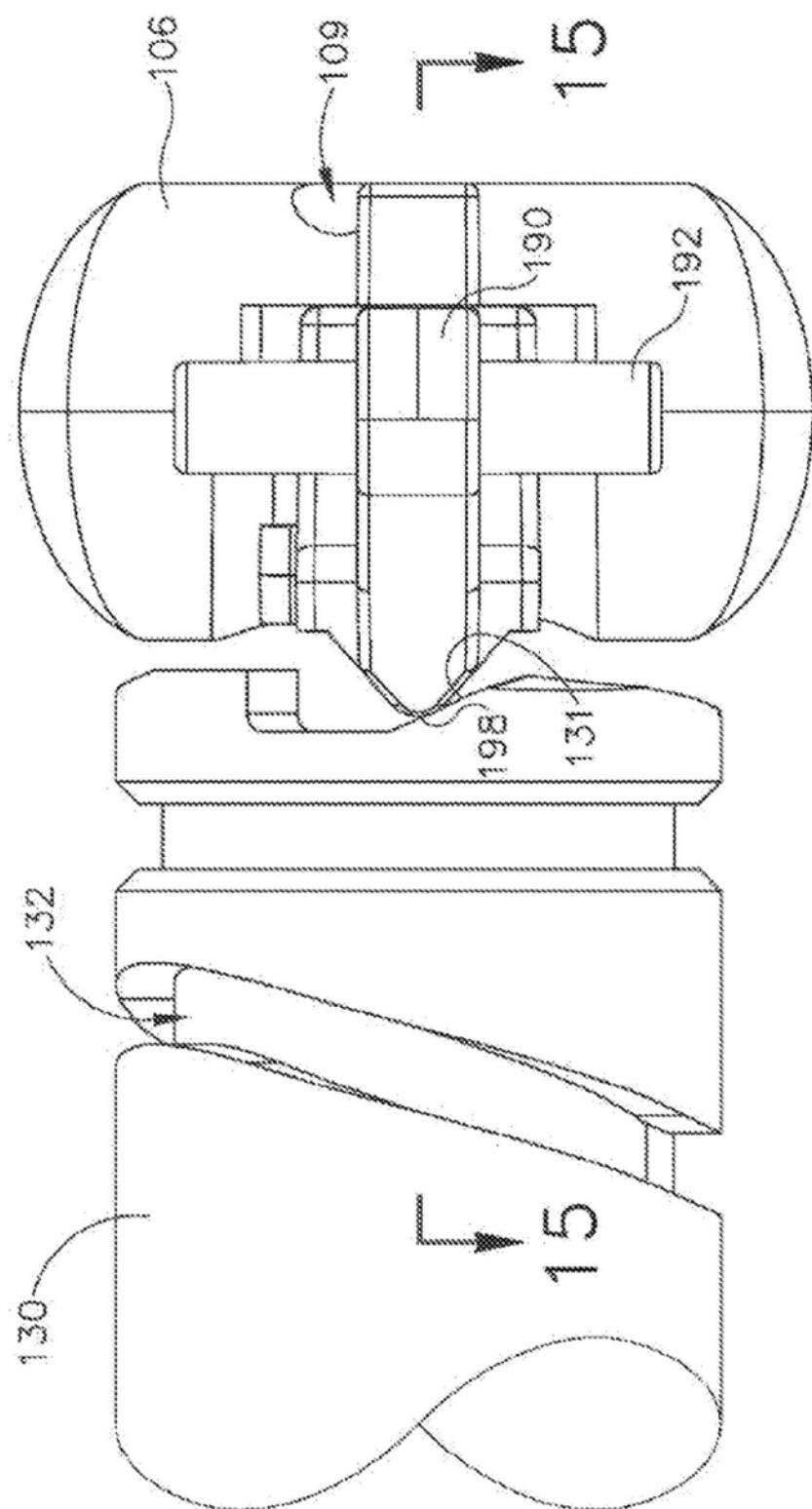


图14

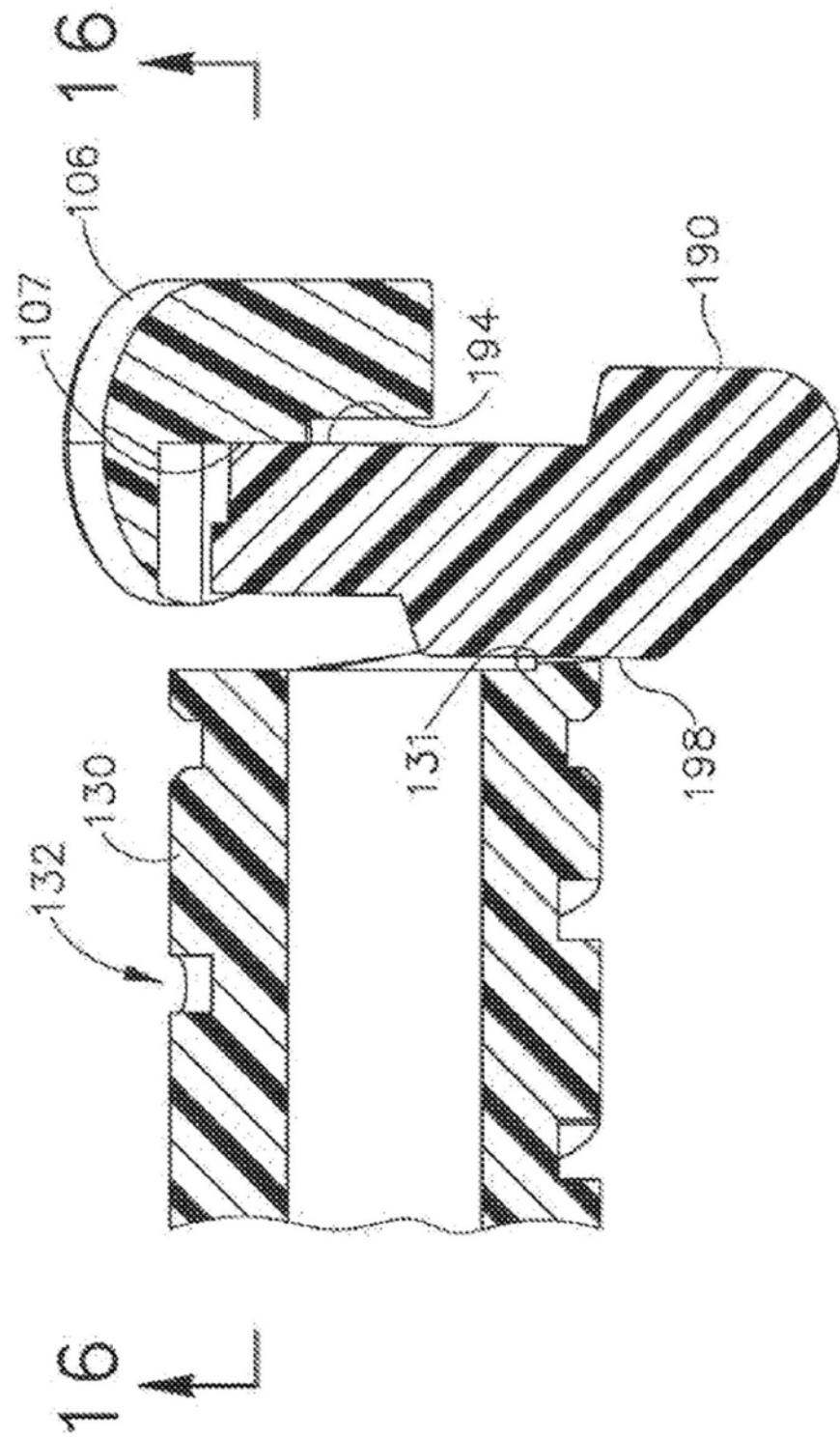


图15A

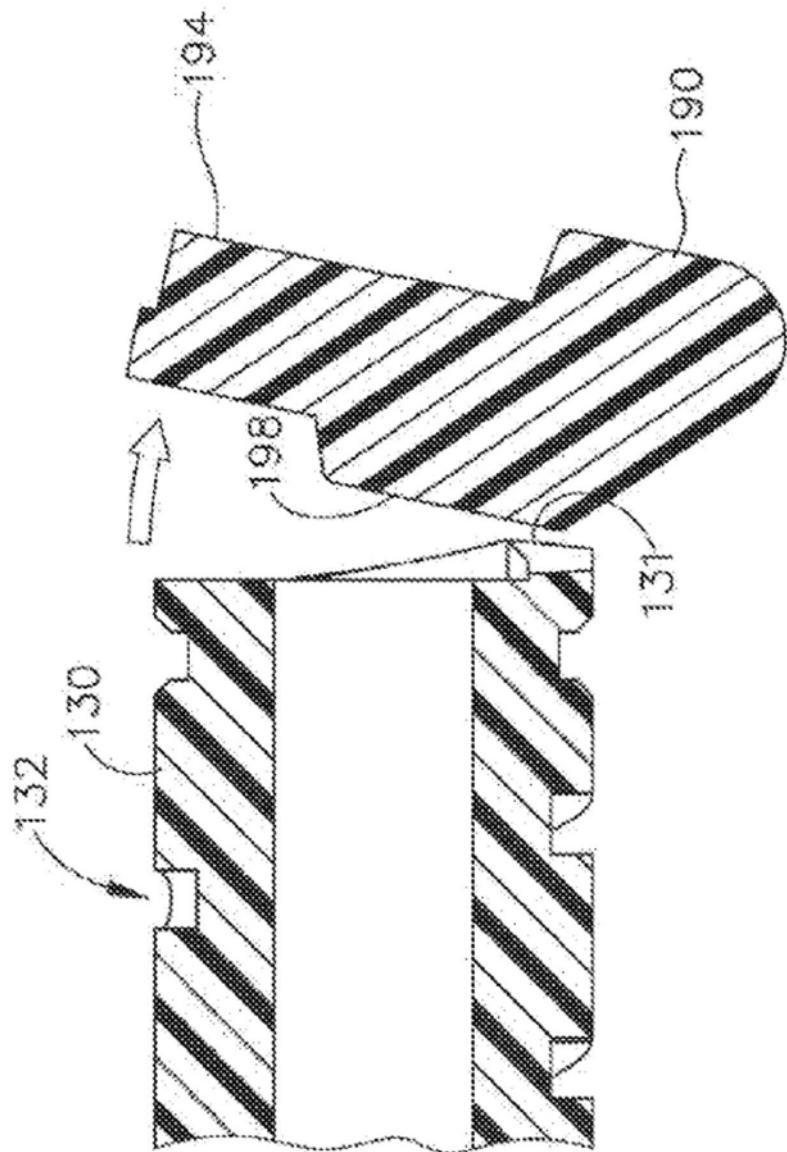


图15B

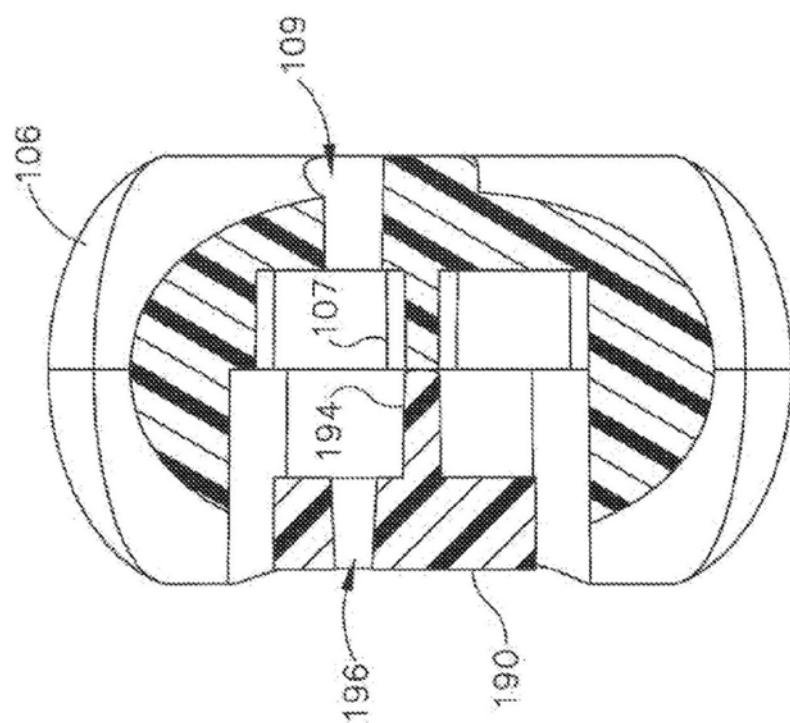


图16A

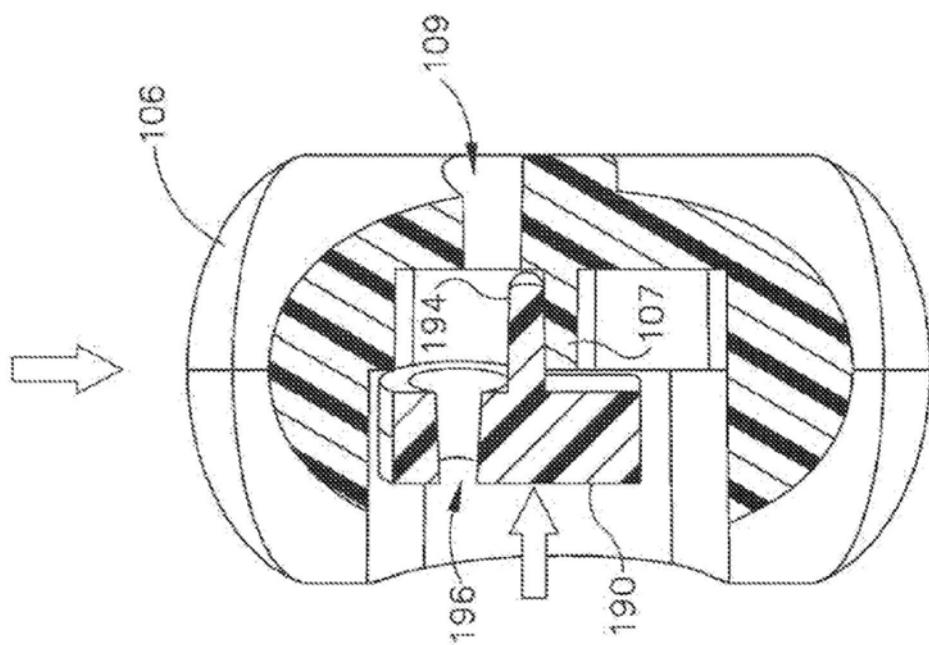


图16B

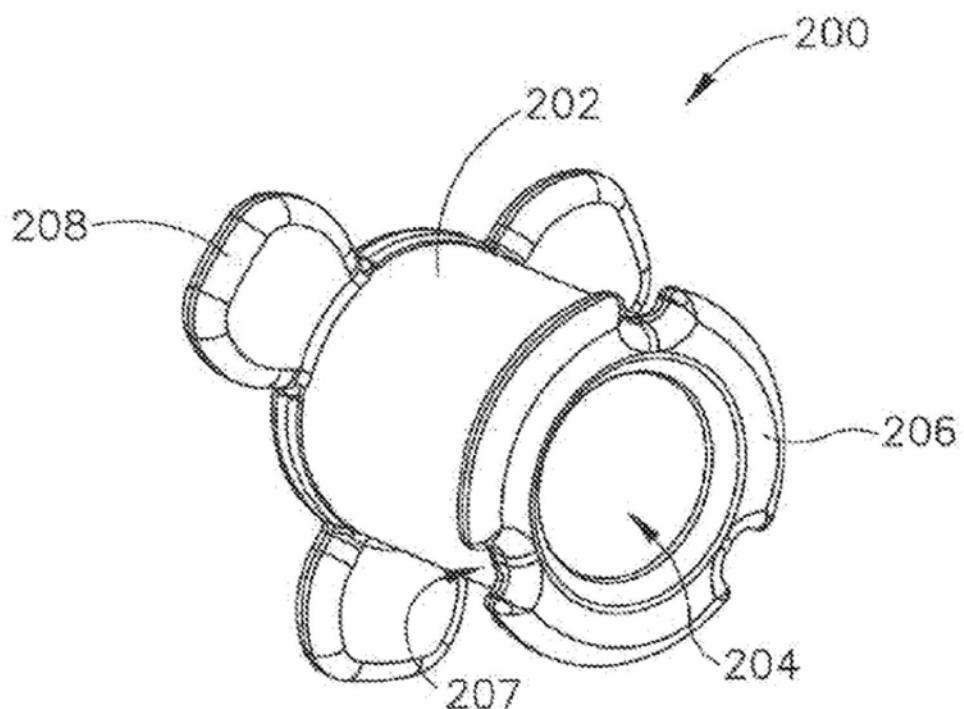


图17

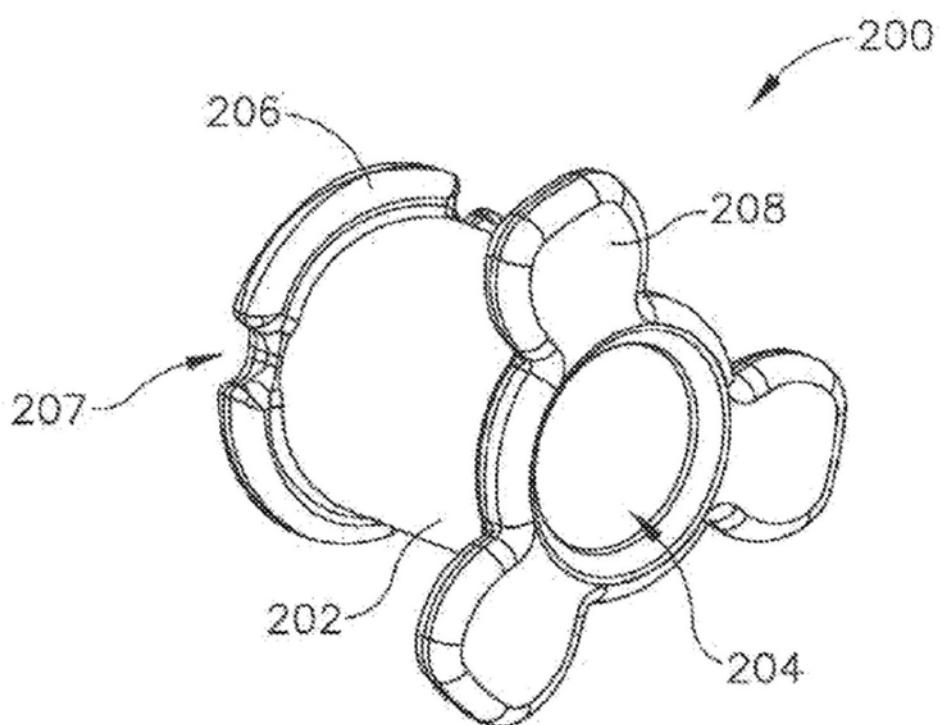


图18

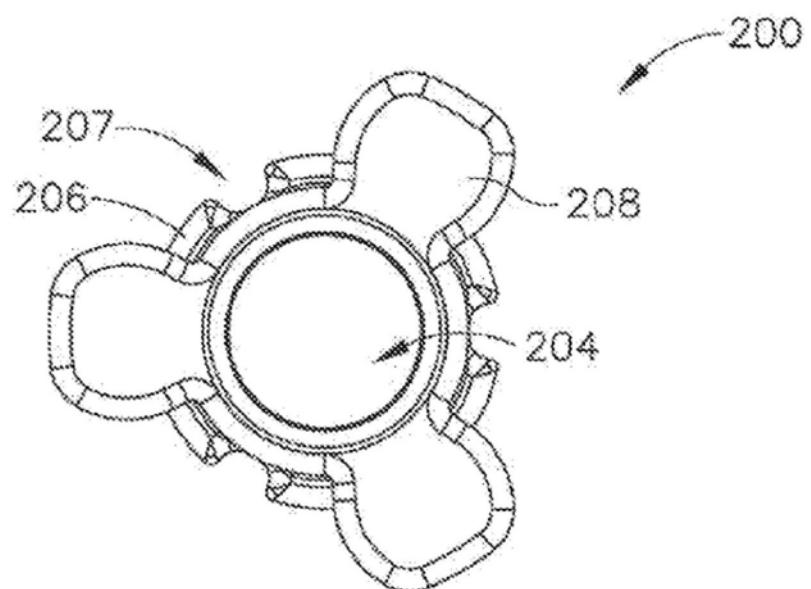


图19

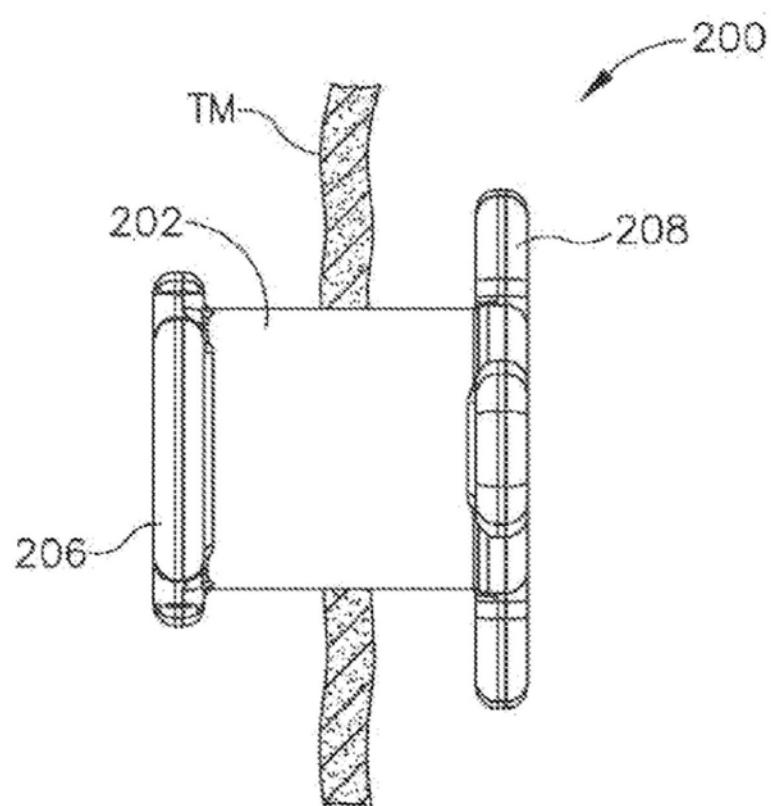


图20

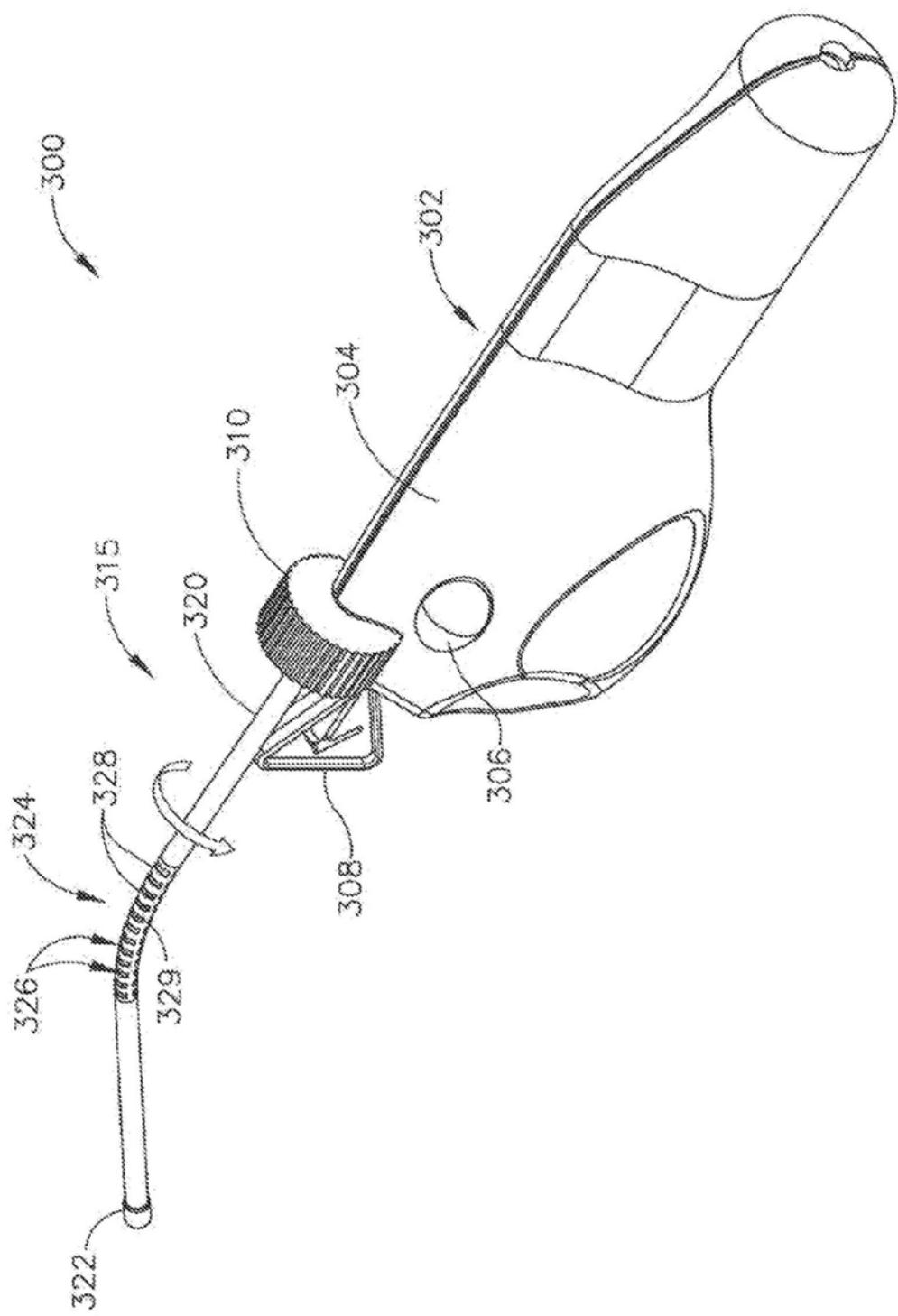


图21

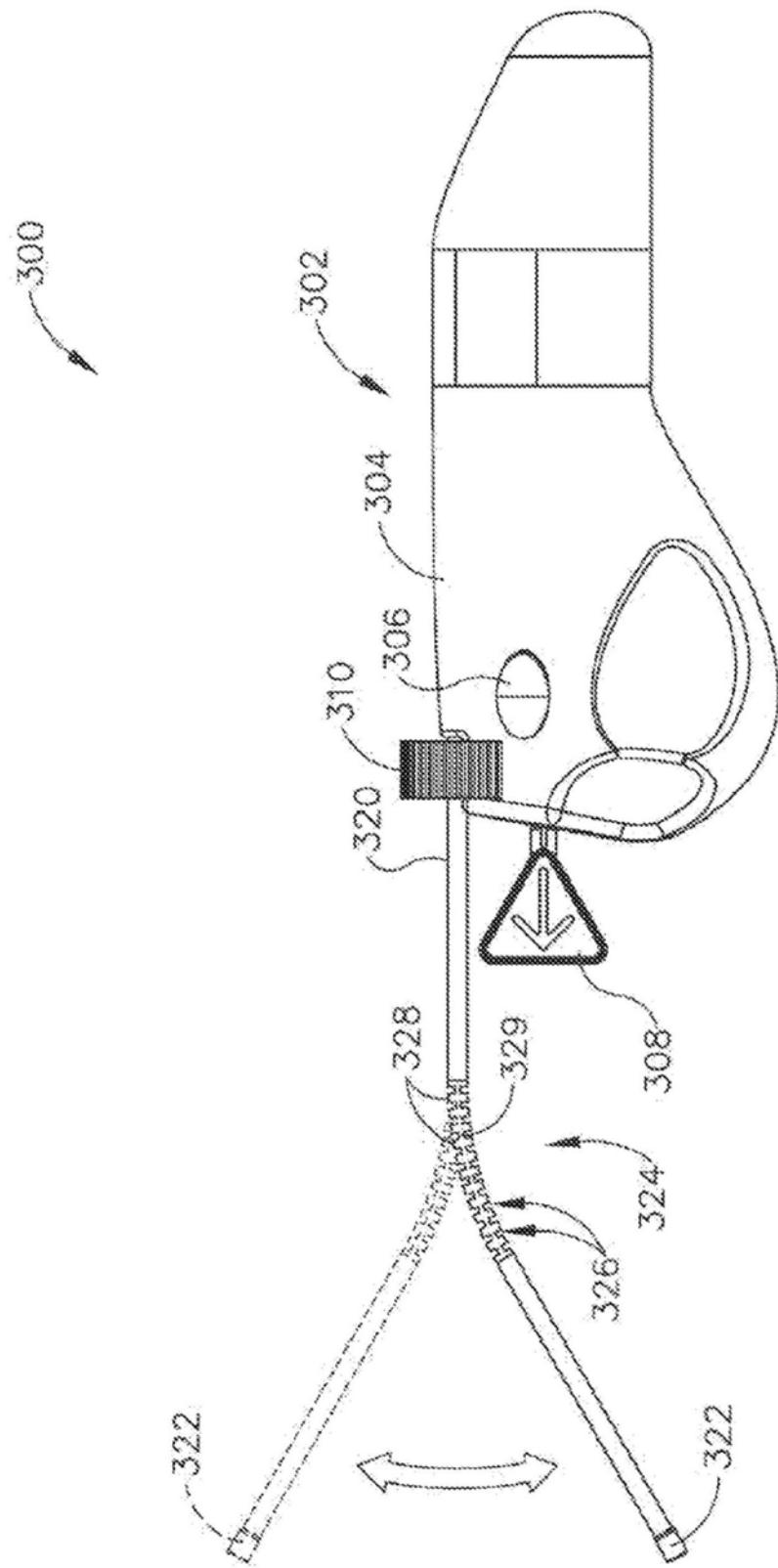


图22

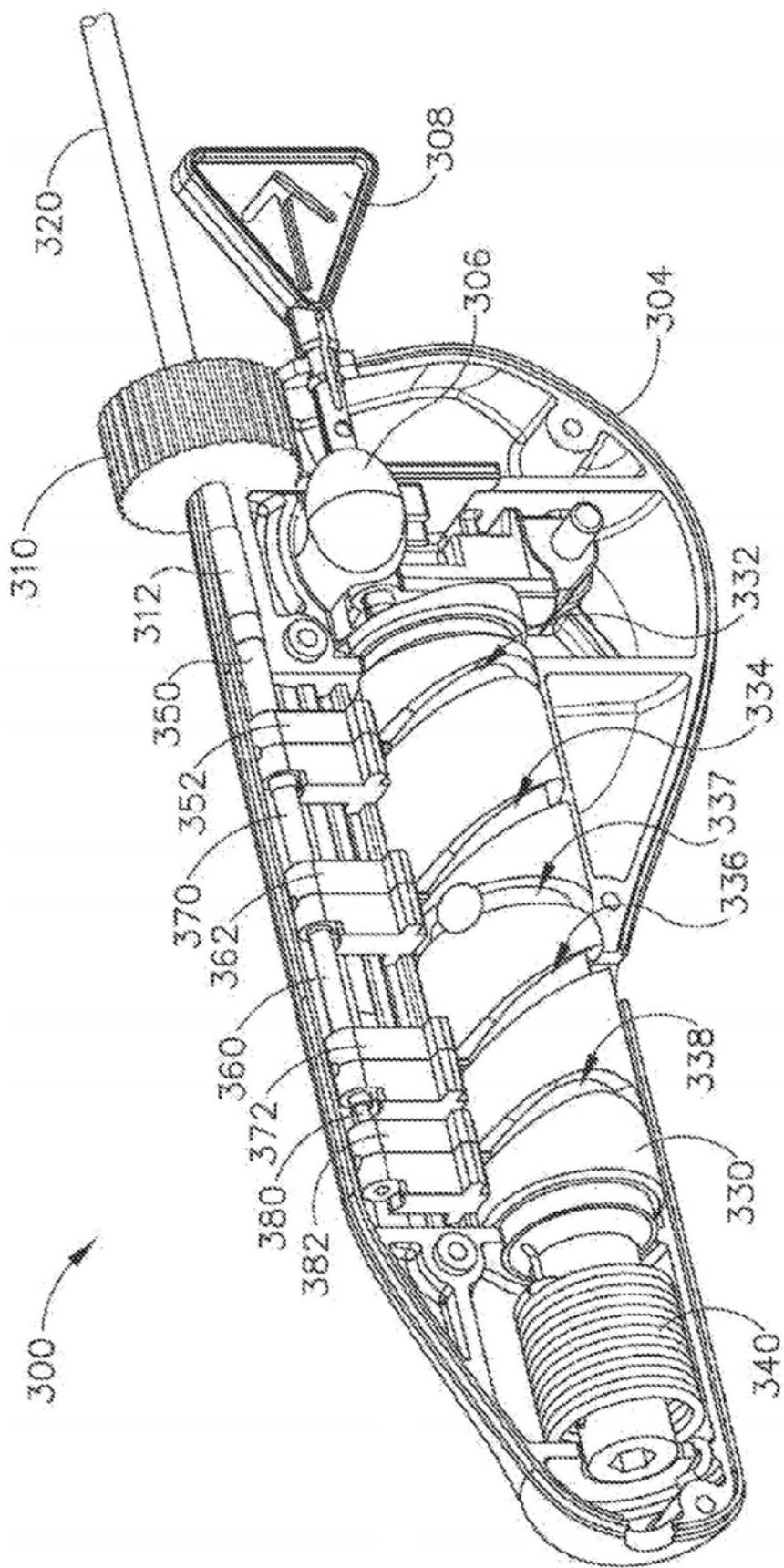


图23

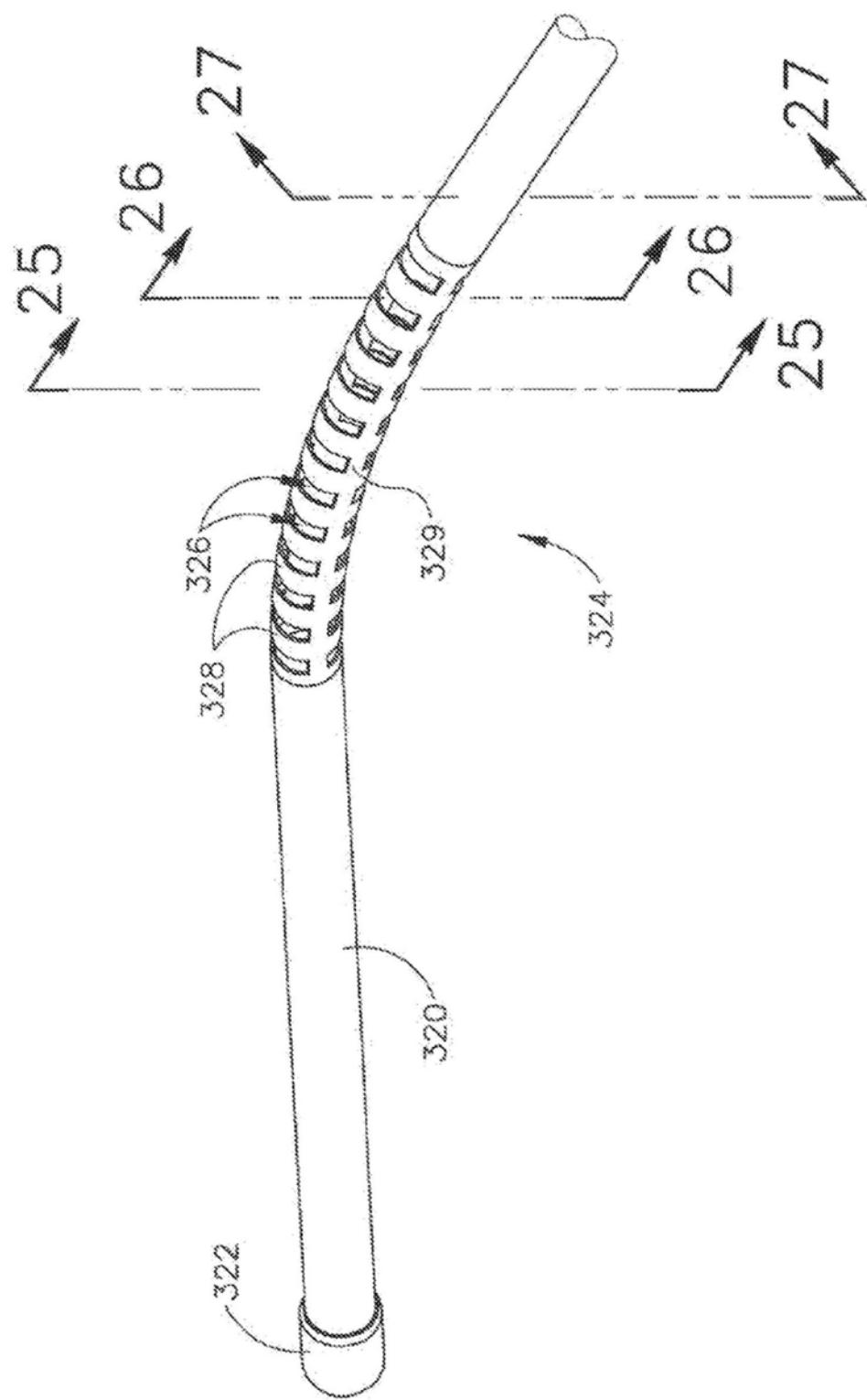


图24

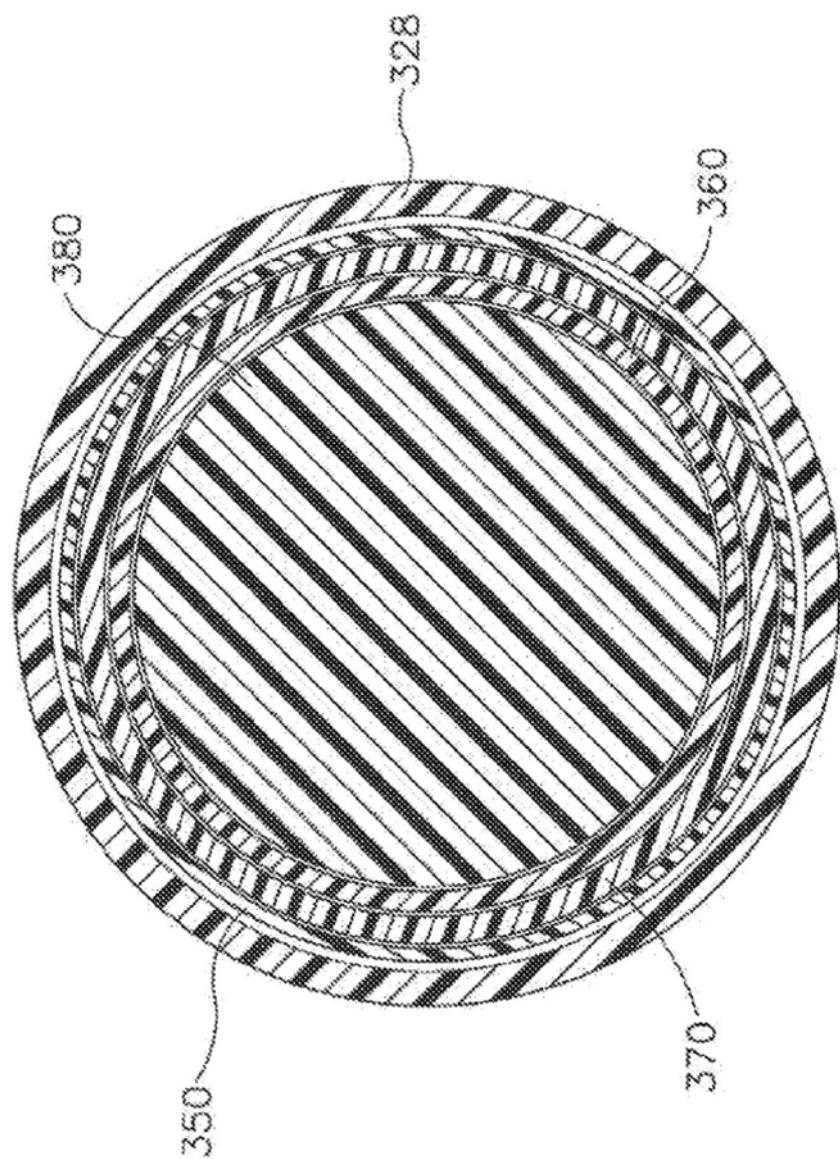


图25

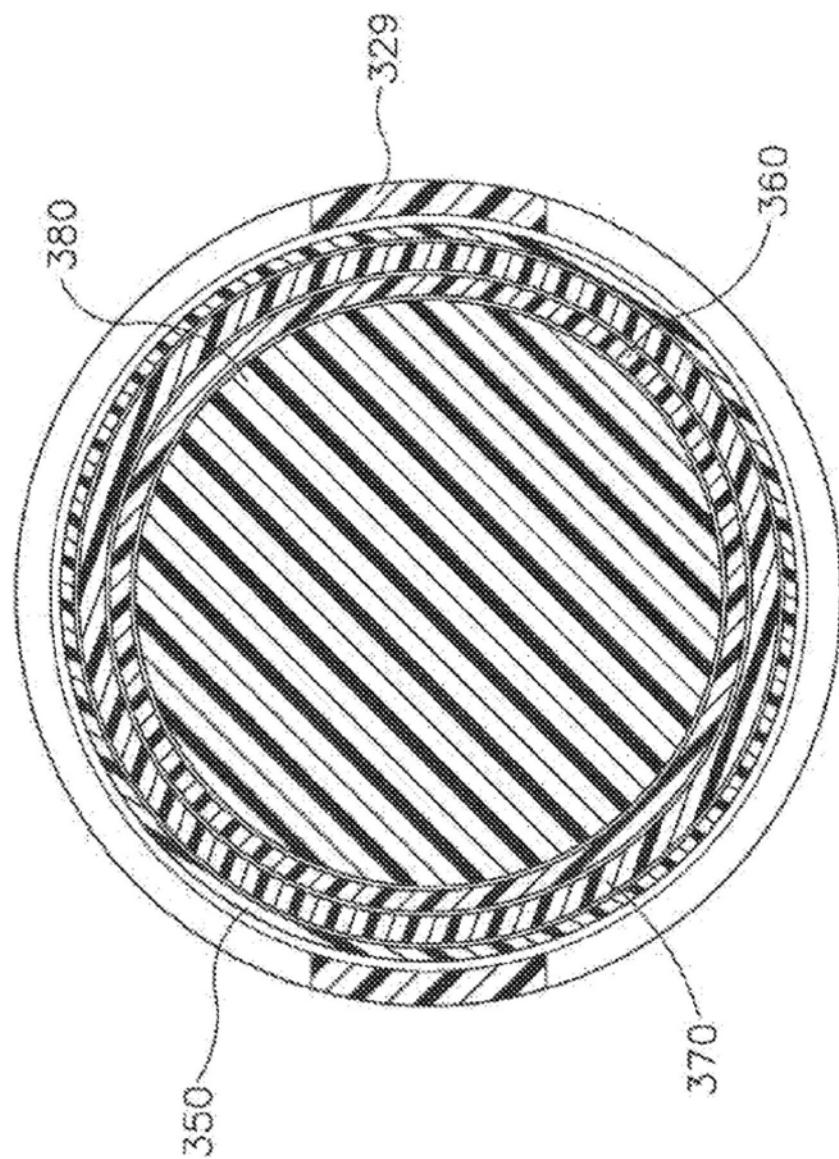


图26

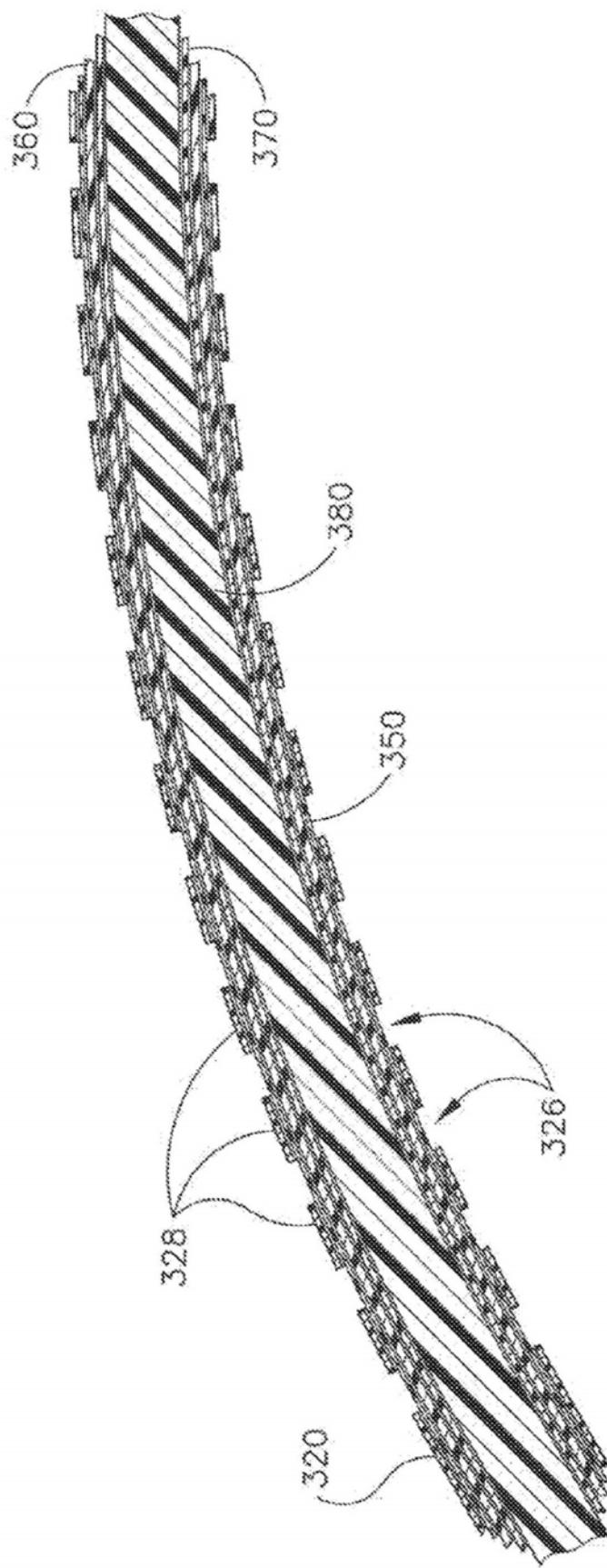


图27

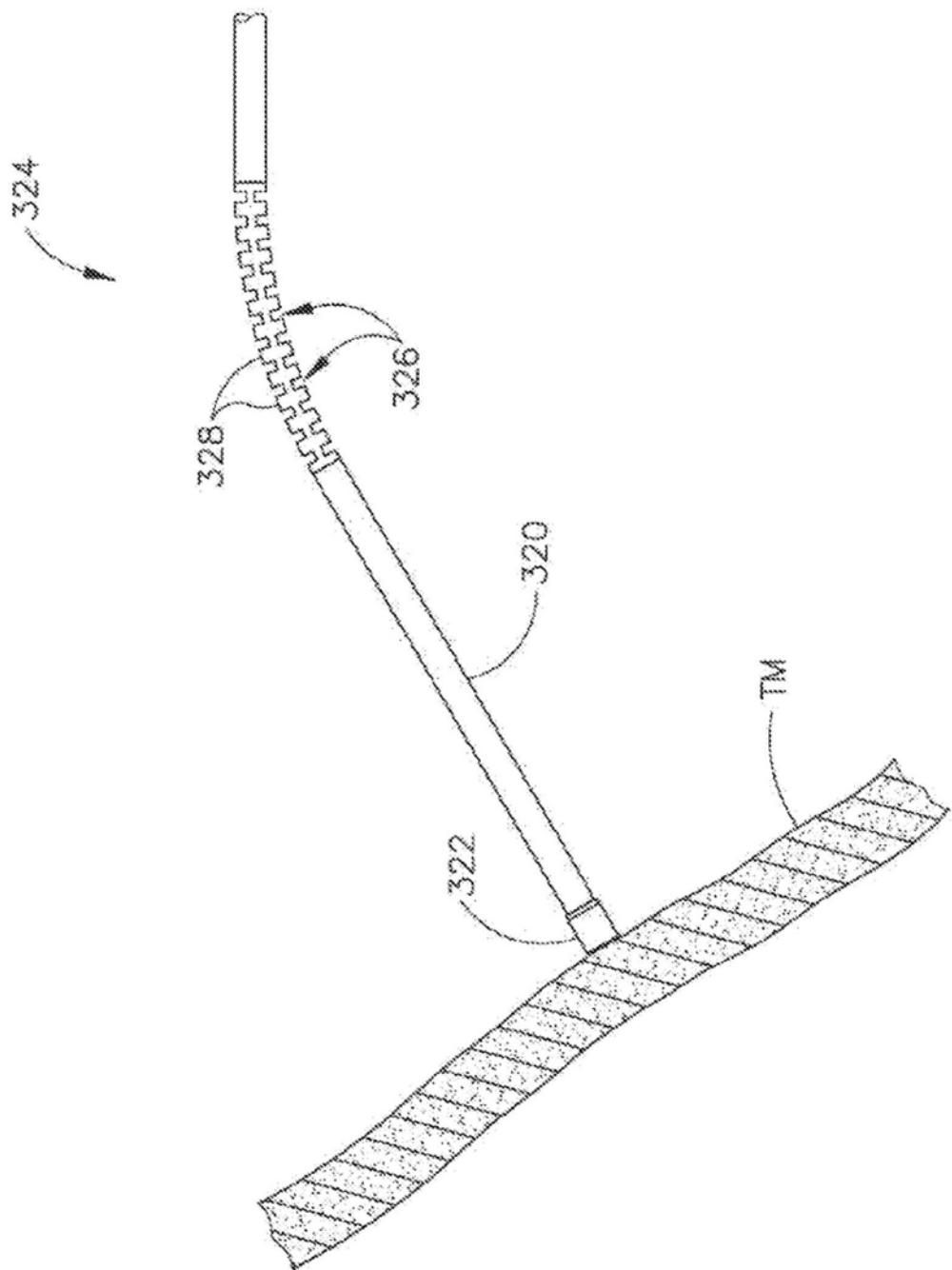


图28