



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111295165 B

(45) 授权公告日 2022.07.01

(21) 申请号 201880071528.4

(72) 发明人 J·沃恩 O·奥德里斯科尔

(22) 申请日 2018.11.02

C·格兰姆斯

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

申请公布号 CN 111295165 A

72002

(43) 申请公布日 2020.06.16

专利代理人 李隆涛

(30) 优先权数据

(51) Int.CI.

17199754.7 2017.11.02 EP

A61F 11/20 (2022.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2020.04.30

WO 2011008948 A1, 2011.01.20

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 2011008948 A1, 2011.01.20

PCT/EP2018/080015 2018.11.02

US 4744792 A, 1988.05.17

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 102510746 A, 2012.06.20

W02019/086608 EN 2019.05.09

CN 102014795 A, 2011.04.13

(73) 专利权人 阿文塔米德指定活动公司

CN 201968904 U, 2011.09.14

地址 爱尔兰科克郡

CA 2643179 A1, 2010.05.06

审查员 林兰兰

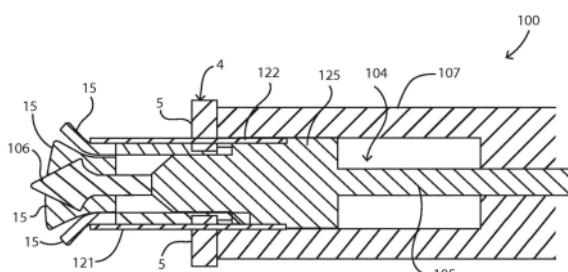
权利要求书2页 说明书8页 附图12页

(54) 发明名称

鼓膜穿刺管和放置装置

(57) 摘要

鼓膜穿刺管放置装置具有带有针(104、604)的杆(107、607)，该针具有构造成刺穿鼓膜的尖梢(106、606)。保持器(120、620)在针上且例如包括与轴线隔开且以90°的圆周间隔轴向延伸的四个指状件(121、621)。保持器(120、620)能够从保持器抵靠管远侧凸缘突起(15、515)径向向内挤压以将远侧凸缘保持在折叠位置的远侧位置移动至管远侧凸缘(15、515)能够自由地径向弹出至展开位置的近侧位置。保持器指状件(121、621)延伸穿过管近侧凸缘通道(10、510)并向内挤压管远侧凸缘(6、506)，同时使近侧凸缘的面向远侧的表面(5)从保持器(120、620)径向向外暴露。因此，近侧凸缘始终具有其最终展开构造，可以作为抵靠鼓膜的物理止动构件，并且由于近侧凸缘从杆径向向外延伸，因此还可以为外科医生提供可视化效果。



1. 一种鼓膜穿刺管放置装置(100、600),包括:  
杆(107、607),其连接至部署机构或具有用于连接至部署机构的联接器;  
针(104、604),其具有构造成刺穿鼓膜的尖梢(106、606),所述针具有纵向轴线;  
保持器,其与所述纵向轴线隔开地轴向延伸;以及  
鼓膜穿刺管(1、500),包括管近侧凸缘(4、504)、腔体间连接器(2、502)和管远侧凸缘(6、506);  
其中,保持器(120、620)包括多个指状件(121、621),所述多个指状件与所述纵向轴线隔开地轴向延伸;  
保持器(120、620)能够从预部署远侧位置移动至部署近侧位置,在预部署远侧位置处,保持器适于抵靠管远侧凸缘径向向内挤压,以将所述管远侧凸缘保持在折叠位置,在部署近侧位置处,管远侧凸缘能够自由地径向弹出至展开位置,以及  
管近侧凸缘包括通道(10、510),并且在预部署位置处,保持器的指状件(121、621)延伸穿过管近侧凸缘的通道,并向内挤压管远侧凸缘(6、506)。
2. 根据权利要求1所述的放置装置,其中,存在至少两个沿直径相反的保持器指状件(121、621)。
3. 根据权利要求1或2所述的放置装置,其中,指状件(121、621)具有弧形横截面形状,存在凹形内表面。
4. 根据权利要求1或2所述的放置装置,还包括连接至杆的手柄。
5. 根据权利要求4所述的放置装置,其中,杆能够相对于手柄旋转。
6. 根据权利要求5所述的放置装置,还包括用于使杆旋转的用户致动器(404)。
7. 根据权利要求1或2所述的放置装置,其中,针能够锁定在杆中,使得针与杆一起旋转。
8. 根据权利要求7所述的放置装置,其中,针包括用于接合在杆的凹部内的锁定构件(125、625)。
9. 根据权利要求1或2所述的放置装置,其中,杆沿其长度被转拐或弯折。
10. 根据权利要求1所述的放置装置,其中,管远侧凸缘(6、506)包括至少一个突起(15、515),所述至少一个突起在周向位置上与保持器指状件(121、621)对准,并且在预部署位置中由所述指状件向内挤压。
11. 根据权利要求10所述的放置装置,其中,管远侧凸缘包括多个突起(15、515)。
12. 根据权利要求11所述的放置装置,其中,突起在周向上基本等距地隔开。
13. 根据权利要求11或12所述的放置装置,其中,存在以大约90°隔开的四个突起(15、515)。
14. 根据权利要求1和10至12中任一项所述的放置装置,其中,通道(10、510)是通孔,每个通孔具有径向面向内且与保持器指状件(121、621)的外表面接合的表面(13、513)。
15. 根据权利要求14所述的放置装置,其中,至少一个通孔(10、510)具有弧形形状,并且所述表面是凹形。
16. 根据权利要求1和10至12中任一项所述的放置装置,其中,存在至少一对沿直径相反的通道(10、510)。
17. 根据权利要求1和10至12中任一项所述的放置装置,其中,管近侧凸缘(4、504)由第

一材料制成,管远侧凸缘(6、506)由第二材料制成,且所述第一材料比第二材料更具刚性。

18.根据权利要求1和10至12中任一项所述的放置装置,其中,保持器或针包括轴向引导构件(130、630),所述轴向引导构件构造成装配在预部署位置中的鼓膜穿刺管的腔体(3、503)中。

19.根据权利要求1所述的放置装置,其中,针(604)包括凹部,所述凹部在尖梢(606)的近侧且构造成接收管远侧凸缘(6、506)的突起的向下折叠部分。

20.根据权利要求19所述的放置装置,其中,凹部是环形的。

21.根据权利要求19或20所述的放置装置,其中,针和管远侧凸缘的突起被构造成当管远侧凸缘被向下折叠时形成箭头形状。

## 鼓膜穿刺管和放置装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及鼓膜穿刺管和放置装置。

### 背景技术

[0002] 当对患者进行耳部疾病(例如,中耳炎)的手术治疗时,通常通过放置鼓膜穿刺管进行通气治疗。鼓膜穿刺管是小型管,通常在手术室的全身麻醉下由外科医生手动将鼓膜穿刺管放置于鼓膜(或“鼓室”)中。外科医生清除耳道上的蜡,在鼓膜上切开小口,用吸力清除中耳中的任何流体,然后将管放在鼓膜中。管使中耳和外耳之间的压力相等,并使中耳空间通风。鼓膜穿刺管放置是儿童进行全身麻醉手术的最常见原因。

[0003] 目前,当需要放置鼓膜穿刺管时,通常是手动完成的,因为内凸缘需要特别宽以在鼓膜中停留更长的时间。鼓膜穿刺管有时需要在管的内凸缘上具有导入功能,以帮助使用当前的ENT仪器手动放置的插入。

[0004] 放置装置允许在临床环境中安全快速地放置鼓膜穿刺管,从而无需对所有患者都全身麻醉以放置管。

[0005] 文件W02013/155169 (Acclarent) 和US4744792 (Richards Medical Co.) 描述了鼓膜穿刺管。

[0006] 文件W02011/008948 (Acclarent) 描述了一种鼓膜穿刺管和放置装置,其中尖梢在鼓膜中形成切口并且将鼓膜穿刺管逐出到膜中。鼓膜穿刺管被围绕管的套筒限制,以使管的凸缘轴向放置。在部署过程中将套筒抽出,以使凸缘展开到径向位置。

[0007] 文件W02013/113022 (Entra Tympanic LLC) 描述了一种放置和移除装置,其具有真空通道以在管放置期间固定膜。在这种情况下,管道的凸缘不会折叠,因此管道始终保持相同的物理构造。

[0008] 本发明旨在提供一种放置装置,用于有效地部署管,特别是具有宽的远侧凸缘的管,以保持较长的停留时间或“挤出时间”。挤出的时间依据患者的临床需求。

### 发明内容

[0009] 鼓膜穿刺管放置装置具有带有针的杆,该针具有被构造成刺穿鼓膜的尖梢。保持器在针上,并且保持器在一个示例中包括与轴线隔开且以相等的周向间隔来轴向延伸的指状件。保持器能够从远侧位置移动至近侧位置,在远侧位置,保持器抵靠管远侧凸缘的突起径向向内挤压,以将远侧凸缘保持在折叠位置,在近侧位置,管远侧凸缘能够自由地径向弹开到展开位置。保持器指状件延伸穿过管的近侧凸缘通道并向内挤压管远侧凸缘,同时使近侧凸缘的面向远侧的表面从保持器径向向外暴露。因此,近侧凸缘始终具有其最终展开构造,因此可以作为抵靠鼓膜的物理止动构件,并且由于近侧凸缘从杆径向向外延伸,因此还可以为外科医生提供可视化效果。

[0010] 在各个方面,我们描述了一种鼓膜穿刺管放置装置,包括:

[0011] 杆,其连接至部署机构或具有用于连接至部署机构的联接器;

- [0012] 针,其具有构造成刺穿鼓膜的尖梢,该针具有纵向轴线;和
- [0013] 保持器,其包括多个指状件,所述多个指状件与所述纵向轴线隔开地轴向延伸;
- [0014] 其中,保持器能够从预部署远侧位置移动至部署近侧位置,在所述预部署远侧位置,保持器适于抵靠管远侧凸缘径向向内挤压,以将远侧凸缘保持在折叠位置,在部署近侧位置,管远侧凸缘能够自由地径向弹出到展开位置。
- [0015] 优选地,存在至少两个沿直径相反的保持器指状件。优选地,指状件具有弧形横截面形状,弧形横截面形状具有凹形内表面。
- [0016] 该装置可以进一步包括连接至杆的手柄,并且杆可以相对于手柄旋转,并且可以存在用于杆的旋转的用户致动器。优选地,针可以锁定在杆中,使得针与杆一起旋转。优选地,针包括用于接合在杆的凹部内的锁定构件。优选地,杆沿其长度被转拐或弯折。
- [0017] 优选地,放置装置还包括:
- [0018] 鼓膜穿刺管,包括近侧凸缘、腔体间连接器和远侧凸缘,并且其中近侧凸缘包括通道;且其中
- [0019] 在预部署位置,保持器指状件延伸穿过近侧凸缘通道,并向内挤压管远侧凸缘。
- [0020] 优选地,管远侧凸缘包括至少一个突起,所述至少一个突起与保持器指状件在周向位置中对准,并且在预展开位置中由所述指状件向内挤压。
- [0021] 优选地,远侧凸缘包括多个突起。
- [0022] 优选地,突起在圆周上基本等距地隔开。例如,可以存在以大约90°间隔的四个突起。优选地,通道是通孔,每个通孔具有径向面向内并与保持器指状件的外表面接合的表面。优选地,至少一个通孔具有弧形形状并且所述表面是凹形的。可能存在至少一对沿直径相反的通道。
- [0023] 管近侧凸缘可以是第一材料,而远侧凸缘可以是第二材料,并且所述第一材料比第二材料更刚性。
- [0024] 优选地,保持器或针包括轴向引导构件,该轴向引导构件构造成装配在预部署管的腔体中。
- [0025] 所述针可包括在所述尖梢的近侧的凹部,并且所述凹部构造成接收管远侧凸缘的突起的向下折叠部分。优选地,凹部(650)是环形的。优选地,针和管远侧凸缘的突起构造成在远侧凸缘向下折叠时形成箭头形状。
- [0026] 在另一方面,我们描述了一种鼓膜穿刺管,包括:近侧凸缘,具有腔体的凸缘间连接器、和远侧凸缘,其中,近侧凸缘包括多个轴向通孔通道,并且远侧凸缘被构造成轴向折叠至部署位置并径向释放至展开位置。
- [0027] 优选地,至少一个通道具有径向内表面,该径向内表面与凸缘间连接器的外表面相邻。优选地,所述径向内表面是弯曲的。优选地,通道具有弧形形状,弧形形状具有径向面向内的外凹形表面。优选地,存在至少一对沿直径相反的通道。优选地,远侧凸缘比近侧凸缘更具挠性。
- [0028] 近侧凸缘可以由第一材料制成,而远侧凸缘可以由第二材料制成,所述第一材料比第二材料更具刚性。
- [0029] 优选地,远侧凸缘包括多个突起,所述多个突起中的至少一个具有径向部分和引导部分,径向部分沿具有主要径向分量的方向延伸,引导部分在管松弛时沿具有基本轴向

分量的方向延伸,且引导部分被布置成在远侧凸缘被径向向内挤压时形成沿远端方向变窄的渐缩构造。

[0030] 附加声明

[0031] 我们描述了一种鼓膜穿刺管,包括:近侧凸缘、具有腔体的凸缘间连接器和远侧凸缘,其中,近侧凸缘包括多个轴向通道,并且内凸缘被构造成轴向折叠至部署位置,并且径向释放到展开位置。

[0032] 优选地,通道具有与凸缘间连接器的外表面相邻的径向内表面。优选地,通道是通孔。

[0033] 优选地,通孔具有弧形形状,所述弧形形状具有径向面向内的凹形表面。优选地,存在至少一对沿直径相反的通道。

[0034] 近侧凸缘可以由第一材料制成,而远侧凸缘可以由第二材料制成,并且所述第一材料比第二材料更具刚性。第一材料可以是金属,第二材料可以是聚合物。凸缘间连接器可以与远侧凸缘成一体。该管可以由不同材料共同模制成型。

[0035] 我们还描述了一种鼓膜穿刺管放置装置,包括:杆,其连接至部署机构或具有用于连接至部署机构的联接器;和针,其具有构造成刺穿鼓膜的尖梢,该针具有纵向轴线。该装置可具有保持器,该保持器包括与所述轴线隔开地轴向延伸的多个指状件。保持器可以从远侧位置移动至近侧位置,在远侧位置处,保持器适于抵靠管远侧凸缘径向向内挤压,以将所述远侧凸缘保持在折叠位置,在近侧位置处,管远侧凸缘能够自由地径向弹出至展开位置。

[0036] 优选地,存在至少两个沿直径相反的保持器指状件,例如两对相反的指状件。

[0037] 优选地,指状件具有弧形横截面形状,所述弧形横截面形状具有凹形内表面。

[0038] 该装置可以进一步包括手柄。

[0039] 优选地,杆能够相对于手柄旋转。优选地,该装置还包括用于使杆旋转的用户致动器。

[0040] 优选地,针能够锁定在杆中,使得针与杆一起旋转。针可包括用于接合在杆的凹部内的锁定构件。

[0041] 优选地,杆沿其长度被转拐或弯折。

[0042] 我们还描述了一种鼓膜穿刺管放置装置,进一步包括任何实施方式的管,其中保持器指状件延伸穿过管近侧凸缘通道并向内挤压管远侧凸缘,同时使近侧凸缘的面向远侧的表面从保持器径向向外暴露。这种装置优选地具有在工厂插入就位的管,使得该装置在打开其包装时就可以使用。优选地,管远侧凸缘包括突起,该突起在周向位置上与保持器指状件对准且被所述指状件向内挤压。

## 附图说明

[0043] 从参考附图仅通过举例的方式给出的本发明的一些实施方式的以下描述,将更清楚地理解本发明,其中:

[0044] 图1是鼓膜穿刺管的透视图;

[0045] 图2是示出用于部署管的放置装置的立体图;

[0046] 图3是该装置的远端的纵向剖视图,特别示出针和保持器;

- [0047] 图4、5和6是示出放置装置的操作的纵向剖视图；
- [0048] 图7是另一管的纵向剖视图；
- [0049] 图8、9和10是替代的鼓膜穿刺管的透视图；
- [0050] 图11是另一放置装置的侧视图；
- [0051] 图12是替代的鼓膜穿刺管的透视图；
- [0052] 图13是替代的放置装置的透视图，且图14是该放置装置的远端的纵向剖视图，其中没有管且示出针和保持器的特定细节；
- [0053] 图15至图17是使用图13和14的放置装置部署图12的管的纵向剖视图；以及
- [0054] 图18是替代的放置装置的透视图，示出具有弯折部以在使用期间具有良好可见性的杆。

## 具体实施方式

[0055] 参照图1，鼓膜穿刺管1包括具有腔体3的凸缘间连接器2，用于穿过鼓膜。凸缘间连接器2连接外(近侧)凸缘4和内(远侧)凸缘6。

[0056] 近侧凸缘4围绕其周边大致是圆形，具有环形形状。在使用中，近侧凸缘具有在远侧面向鼓膜的大体环形表面5。

[0057] 远侧凸缘6在其远端处围绕腔体3且包括四个相互周向间隔90°的突起15。

[0058] 近侧凸缘4包括四个通道，在这种情况下，所述四个通道是围绕凸缘间连接器2的周边的弧形通孔10且等距隔开。所述四个通道10与远侧凸缘6的突起15轴向和周向对准，彼此也成90°。每个通道10具有径向向内的弯曲表面13。

[0059] 在各种示例中，通道优选是诸如通道10的通孔，并且通道优选具有弧形形状，如所示的，所述弧形形状具有径向面向内的凹面。

[0060] 参照图2和图3，放置装置100包括具有杆105和尖梢106的针104。针104居中地延伸穿过装置100的杆108的套筒107。针杆105继而连接至手柄内的被用户致动的部署机构，未示出的，手柄在装置杆108的近侧。该机构布置成在用户按下致动器按钮时沿近侧方向拉回针104。该机构可以是用于被用户致动缩回的任何已知类型，优选是弹簧加载的，以释放弹簧压力从而引起缩回。

[0061] 为了清楚，图2示出管1在放置装置100的外部。

[0062] 例如，保持器120，通过焊接或在其它实施方式中通过压配特征或通过成一体，与针杆105的中心体130连接而安装至针104。保持器120包括四个轴向延伸的指状件121，这些指状件以90°的间隔周向等距分布。指状件的横截面形状构造成略小于管的通道10的横截面形状。在使用中，指状件从针杆上的保持器基部122延伸并穿过管的弧形通道10。中央引导件130也是针104的一部分，处于指状件121所包围的体积之内。保持器120，特别是其指状件121，用于轴向地保持远侧凸缘6，以可视化针尖并减小轮廓以在使用中穿过鼓膜，如下面参考图3至图7更详细描述的。

[0063] 图3更清楚地示出针104的杆105和尖梢106，其中中心引导件130在保持器指状件121内。清楚地示出保持器120，其中指状件121轴向地延伸。中心引导件130的构造允许其在使用中放置期间装配在管1的腔体3中。这为指状件相对于管的准确定位和运动提供引导作用。

[0064] 如图2所示,装置杆套筒107在其口部7中接收保持器120、针104和作为针104的一体部分的锁定构件125。在使用中,可能有益的是旋转套筒107以改善杆相对于膜的角度方位。由于锁定构件125,这种旋转导致针104与杆一起旋转。锁定构件125具有矩形块的形状,以装配到套筒口部7中,并且具有矩形的横截面形状。当锁定构件125接合在凹部7中时,锁定构件125防止针104和附接的保持器120旋转。如图2所示,成角度的或转拐的杆套筒107也有助于可视化。

[0065] 在其它实施方式中,通过任何其它合适的特征(诸如,卡扣式紧固件)例如在凹窝的构造中可以将针锁定至杆。

[0066] 如图4至图6所示,在部署之前,保持器指状件121穿过近侧凸缘4、围绕凸缘间连接器2、并径向推入(折叠的)远侧凸缘6。指状件121径向推入远侧凸缘6的突起15的程度使得管1的远端和针尖106在使用中能容易地刺穿鼓膜。近侧凸缘4有利地具有其最终使用位置,在该位置,近侧凸缘4阻止穿过鼓膜的运动,而远侧凸缘6可以被容易地推过,因为远侧凸缘6被指状件121基本轴向地保持,远侧凸缘6的突起15被径向向内挤压。

[0067] 更详细地,在使用中,管1在使用时手动安装到装置100或在工厂中预先安装。放置装置100由外科医生移动,使得杆108进入耳道并且针尖106刺穿鼓膜。有利地,即使远侧凸缘6被折叠,近侧凸缘4的表面5也邻接鼓膜。这为杆108的插入提供准确而简单的限制。管的近侧凸缘4径向延伸超过套筒107的远侧表面,并且当近侧凸缘4邻接鼓膜时,近侧凸缘4在使用时提供可视化的参考点。因此,近侧凸缘4用作插入的限制,从而允许外科医生知道何时鼓膜切开刀(针)104已经插入穿过鼓膜足够远并将管1从装置100释放。在其它实施方式中,可以设想到套筒107的径向尺寸相对于近侧凸缘的径向尺寸甚至比所示的尺寸更小。

[0068] 重要的是,指状件121向内径向推动远侧凸缘的突起15,使得远侧凸缘可以容易地穿过鼓膜。然而,由于保持器指状件121穿过近侧凸缘4,近侧凸缘4可以容易地被保持在膜的近侧,而近侧凸缘4的表面5邻接膜并且用作限制止动件。与现有技术的装置相比,这允许更加准确的位置控制。

[0069] 而且,通道10向指状件121提供径向保持强度,通道10的径向外表面13在保持器基部122和指状件121的远端之间向内挤压保持器指状件121,在指状件121的远端处,指状件121径向向内挤压远侧凸缘6的突起15。这有助于确保指状件121准确且可靠地保持远侧凸缘被压缩,并且突起15具有轴向方位。

[0070] 如图5所示,外科医生然后操作手柄中的部署机构,以引起向近侧方向缩回的针104和保持器120从保持器120径向向内保持远侧凸缘的突起15的位置至允许所述突起弹开到其自然径向位置的位置。

[0071] 如图6所示,保持器指状件121和针104彼此附接并且因此一起缩回。保持器和针的缩回顺序通过放置装置手柄内的拉动机构实现。

[0072] 参照图7,可以看到鼓膜穿刺管1的纵向剖视图。这示出管的附加细节,特别是穿过内部凸缘6和外部凸缘4的腔体3,内部凸缘6和外部凸缘4通过凸缘间连接器2接合。在该特定示例中,凸缘4的尺寸大于凸缘6的尺寸,且凸缘6包括向外延伸的突起15。在该实施方式中,近侧凸缘4由第一刚性材料制成,并且凸缘间连接器2和远侧凸缘6是一体的并且由更柔性的第二材料制成。第一材料优选是金属,例如钛,并且第二材料优选是具有形状记忆特性的材料,例如硅树脂或镍钛诺。材料的这种组合允许最佳强度,以引导保持器指状件并在部

署期间为管提供结构,这防止在部署期间将管拉入套筒107,并且另一方面材料的这种组合允许远侧凸缘折叠和释放的最佳挠性。

[0073] 优选地,为了制造管而使用共同模制成型,其中管由不同材料制成,以实现性能的最佳组合,其中近侧凸缘的刚度用于指状件121的引导并用作止动件,而远侧凸缘6能够快速稳定地折叠并返回到原始径向位置。近侧凸缘4的这种刚度具有在部署期间赋予管结构的附加优点。

[0074] 在图1至图7的示例中,管1在远侧凸缘中由挠性(植入级硅树脂)材料制成,并且在管的其余部分中由刚性(钛或不锈钢)材料制成。在此示例中,最大直径为3mm,凸缘间距离为1.6mm,且总长度为2.7mm。但是,尺寸可以是任何合适的组合以适合临床要求。

[0075] 参照图8、9和10,示出管的特别是关于远侧凸缘的一些替代实施方式。参照图8,示出管201,管201具有与管1的先前实施方式相对应的附图标记和部件。然而,在该实施方式中,远侧凸缘206包括以约180°轴向隔开的两个突起210。近侧凸缘4的通道和装置的保持器指状件相应地对准,以轴向匹配远侧凸缘突起210的位置。

[0076] 参照图9,管220示出为具有与管1的实施方式相对应的附图标记和部件。然而,在该实施方式中,远侧凸缘226包括以大约120°轴向隔开的三个突起221。

[0077] 参照图10,管230为示出具有与管1的实施方式相对应的附图标记和部件。然而,在该实施方式中,远侧凸缘236包括由多个保持器指状件折叠的单个环形本体231。

[0078] 管201、220和230的材料是钛和硅树脂。

[0079] 参照图11,完整放置装置400具有杆401、手柄402和用户致动器403。杆401通过联接器404连接至手柄402,联接器404可以沿箭头的方向旋转以使杆围绕杆的纵向轴线旋转。针杆在该示例中是挠性的。如所示,杆405的远端是成角度的。因此,杆401绕其轴线的旋转允许尖梢沿期望的方向弯曲,以利于外科医生使用的手和正在被手术的特定耳朵。鼓膜通常与竖直方向成角度,通常具有向上和向外延伸的斜度,此外,膜本身可能不是平面的,具有可能不对称的圆锥形。联接器404和杆的角度允许外科医生选择角度,该角度有助于根据人的解剖结构可能更为尖锐的鼓膜自然角度。当管垂直于鼓膜时,该角度将允许将管插入。这个角度可能存在也可能不存在。如果需要,可以在杆401中提供弯折部以有助于更好的可视化。

[0080] 参照图12,鼓膜穿刺管500包括近侧凸缘504、具有腔体503的凸缘间连接器502和远侧凸缘506。近侧凸缘504包括以相等的90°间隔的四个轴向通孔通道510。与其它实施方式一样,远侧凸缘506构造成轴向折叠至部署位置,且径向释放至展开位置。每个通道510与凸缘间连接器502的外表面相邻,且每个通道510具有弧形形状,弧形形状具有径向向内的凹形表面513。

[0081] 远侧凸缘506布置有四个突起515,每个突起515具有径向部分516和轴向部分517。径向部分516从腔体成角度地延伸,该角度与径向成直角且更优选成+/-30°,且每个轴向部分517从径向部分516以与轴向成+/-45°的角度延伸。

[0082] 突起部分517可替代地被称为引导构件,因为突起部分517的目的是通过箭头形状以在使用中帮助引导管500穿过鼓膜,如下文详细描述的。

[0083] 参照图13和图14,放置装置600具有杆608,杆608通过套筒607连接至手柄的部署机构,或杆608具有用于连接至这种部署机构的联接器。

[0084] 针604具有构造成刺穿鼓膜的尖梢606,该尖梢606具有纵向轴线。在紧靠尖梢606的近侧有环形凹部650,该环形凹部650具有向远侧且径向向内渐缩的表面。保持器620包括在与纵向轴线相距径向距离处轴向延伸的四个指状件621。保持器620能够从预部署远侧位置相对于管移动至部署近侧位置,在预部署远侧位置处,保持器620适于抵靠管远侧凸缘径向向内挤压,以将远侧凸缘保持在折叠位置,在部署近侧位置处,管远侧凸缘能够自由地径向弹出至展开位置。

[0085] 指状件621具有弧形横截面形状,所述弧形横截面形状具有凹形内表面,以装配穿过通道510。

[0086] 保持器620包括轴向引导构件630,被构造成在预部署中装配在管500的腔体503中。针604包括用于接合在杆的凹部(未示出)内的锁定构件625。杆套筒中有未示出的凹窝以确保这种接合。

[0087] 保持器620如此被固定至针604:通过使用位置特征孔640使得针604中的周向凹槽642被接合,从而夹具641能够压接到凹槽642中。这种布置将保持器620固定至针604。可以设想,可以使用任何外部的合适机械和/或结合布置来确保保持器固定至针且在部署期间(相对于正在被展开的管)随针移动。

[0088] 如图15至图17所示,放置装置600具有装置杆608,根据接合在针杆605中的致动棒661的线性运动,针604在装置杆608内滑动。如所示,针604的近端具有凸缘662,凸缘662用于在近端处滑动接合,同时最小化针604和杆套筒607的内表面之间的表面接触程度。

[0089] 在图15所示的预部署情况下,管500的远侧凸缘506的引导部分517被径向向内压入环形凹部650中,从而远侧凸缘506实际上形成针尖606的箭头形状的延续。这有助于以流线型方式将远侧凸缘506准确有效地插过患者的鼓膜。装置600的其它益处是在管上无需引入件,原因在于装置600被预加载且具有径向引导件以插入管,同时不会损失管的任何可视性,因为可以一直看到近侧凸缘并且近侧凸在紧靠鼓膜时还可以作为终点止动件。这些优点也适用于上述先前的实施方式。

[0090] 图18示出整个放置装置600,放置装置600具有带有致动器机构的手柄670。杆608在其近端具有弯折部680,以改善可视化。针604被压接到与手柄670中的致动器联接的线缆。

[0091] 本发明不限于所描述的实施方式,而是可以在结构和细节上有所变化。在其它示例中,保持器指状件具有不同的横截面形状,例如圆形,正方形或矩形。管的材料可以不同,但是通常有利的是近侧凸缘的材料比远侧凸缘的材料更具刚性。

[0092] 如图8至图10的示例所示,在远侧凸缘上可以有不同数量和位置的突起,并且相应地可以有构造不同的通道和保持器指状件。预期的临床用途,尤其是预期的管的挤出时间,将决定这些构造。可以设想,远侧凸缘可以不具有突起,并且实际上可以如图10所示是环形的。在这种情况下,更需要远侧凸缘的材料是挠性的。

[0093] 还可以设想,近侧凸缘具有沿径向向外方向敞开的通道。这仍将提供使保持器指状件延伸穿过近侧凸缘的益处,并且近侧凸缘仍将具有面向远侧的表面,以提供限制止动件。然而,优选的是,通道至少具有径向面向内的表面以帮助保持指状件的径向位置,或在保持器上具有单独的面向内的表面。

[0094] 而且,管可以由相同的材料一体地制成,例如植入级硅树脂或其它合适的聚合物,

并且近侧凸缘优选在其成分上更坚硬。如果在这种情况下不使用材料的成分在近侧凸缘中实现所需的机械特性以使保持器指状件穿过，并在使用中起到抵靠鼓膜的止动件的作用，则可以修改凸缘的特性（例如，尺寸和形状）以创建刚硬的基础结构。一个示例是增加近侧凸缘的厚度，以使基部具有通过近侧凸缘由诸如金属的较硬材料制成的共模结构将提供的刚度。还可以设想，杆套筒的远端可以构造成例如通过具有更大的轴向横截面面积和/或由诸如金属的更硬的材料来为管的近侧凸缘提供更大的刚度。

[0095] 本发明的装置可以采取用于连接至第三方手柄的药筒的形式，或可以包括手柄，优选地具有用于使针缩回的机构。而且，用于使针缩回的机构可以是任何期望的类型，例如用于书写笔的常规致动器。

[0096] 而且，可以设想，保持器能够独立于针而移动，从而缩回以将鼓膜穿刺管留在适当的位置，并且可以在之前或之后抽出针。

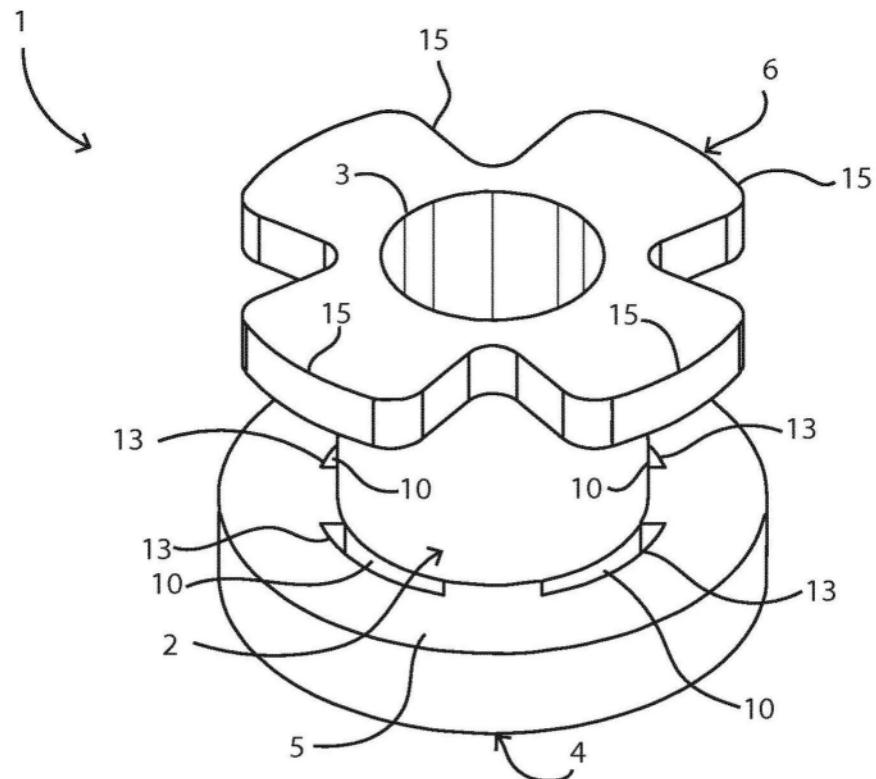


图1

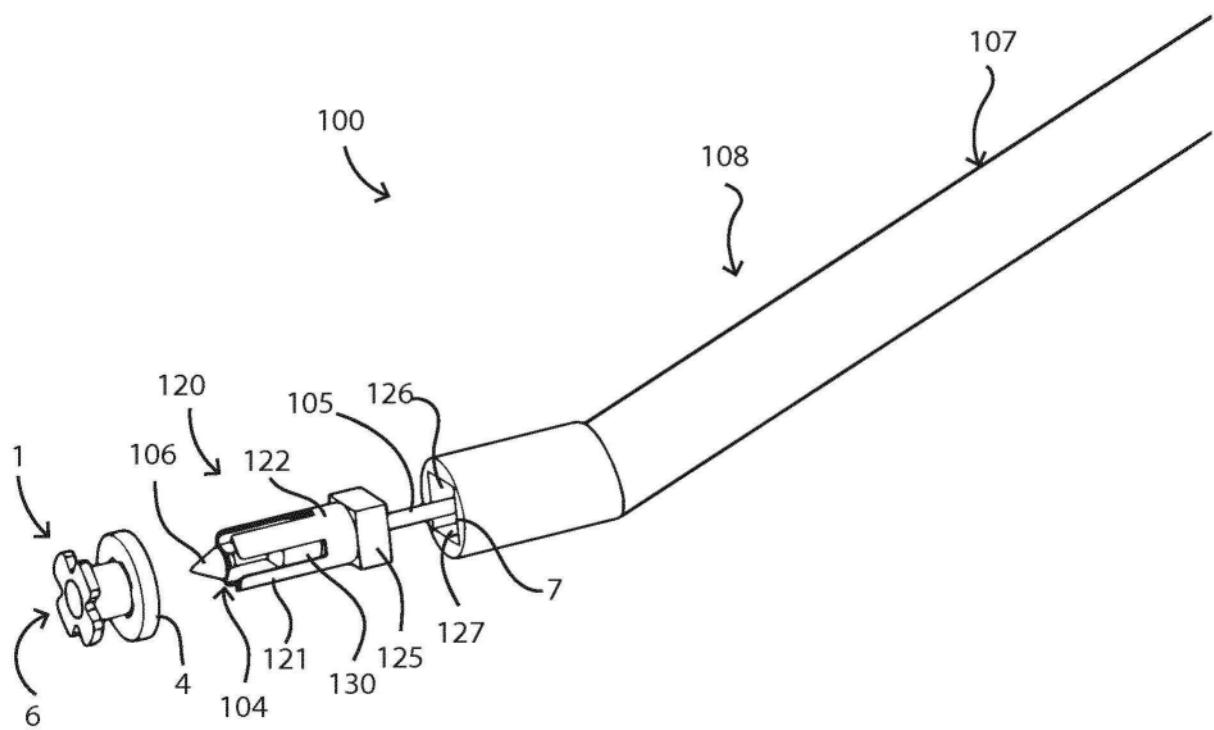


图2

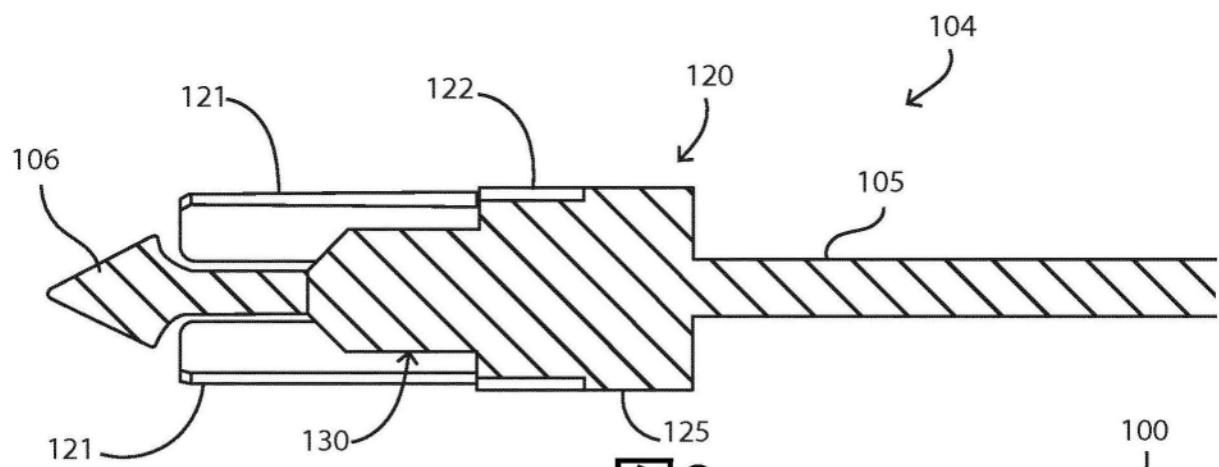


图3

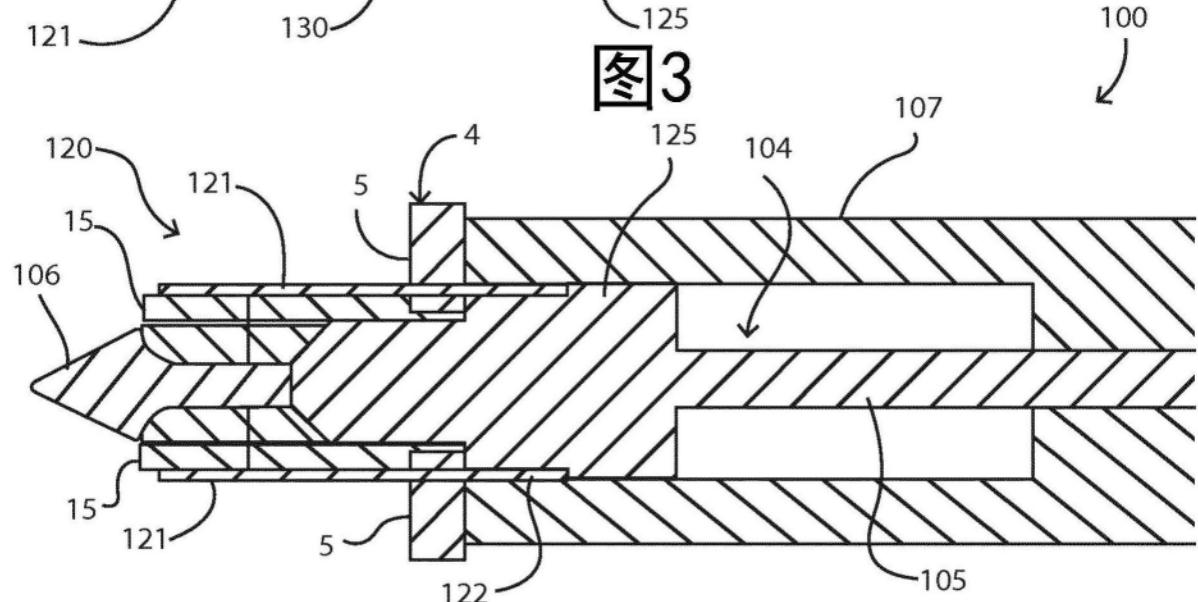


图4

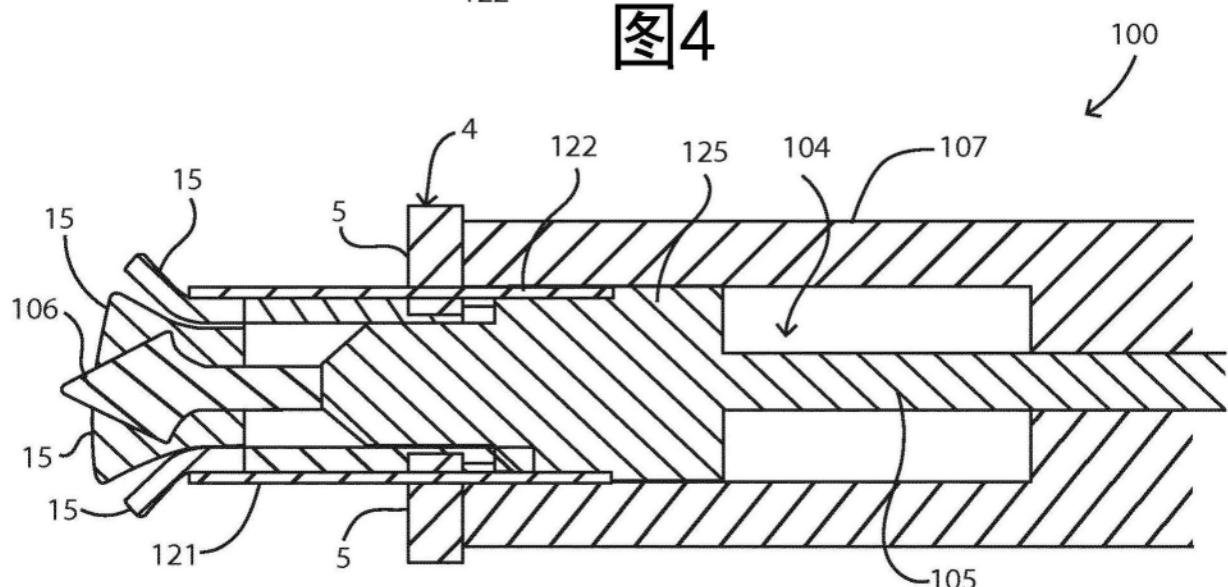


图5

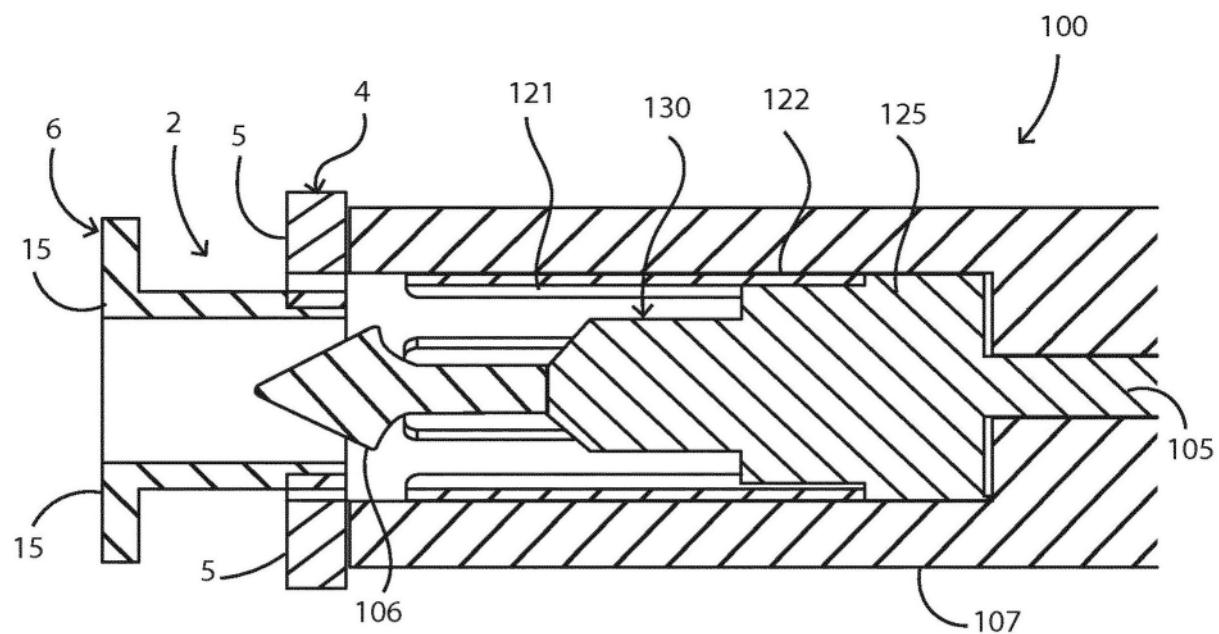


图6

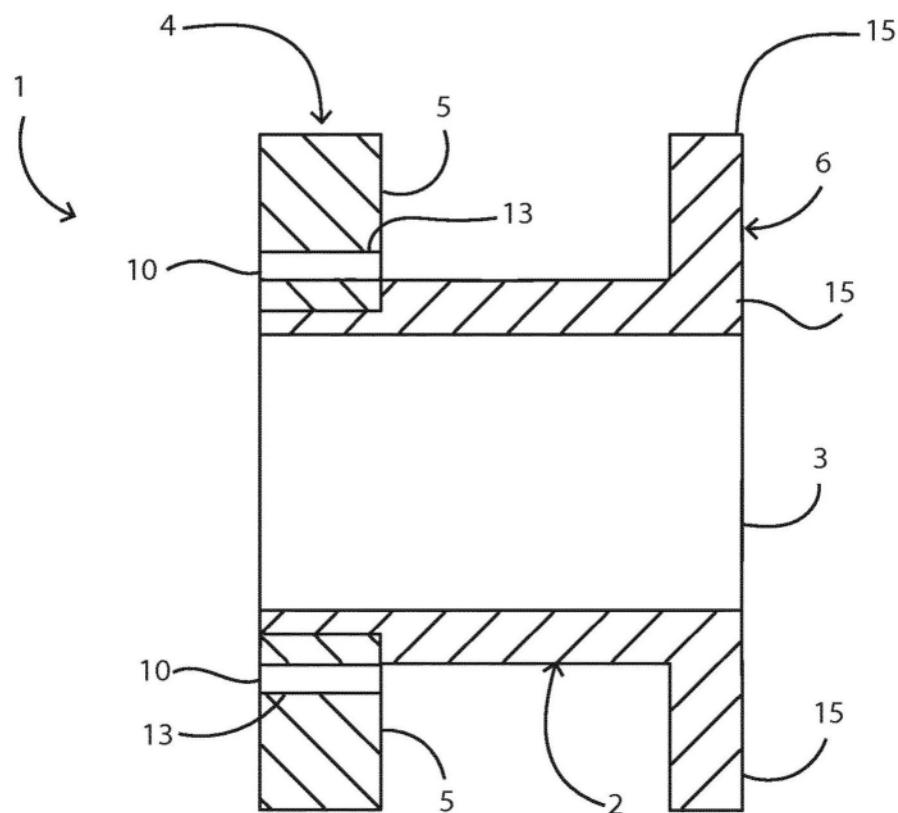


图7

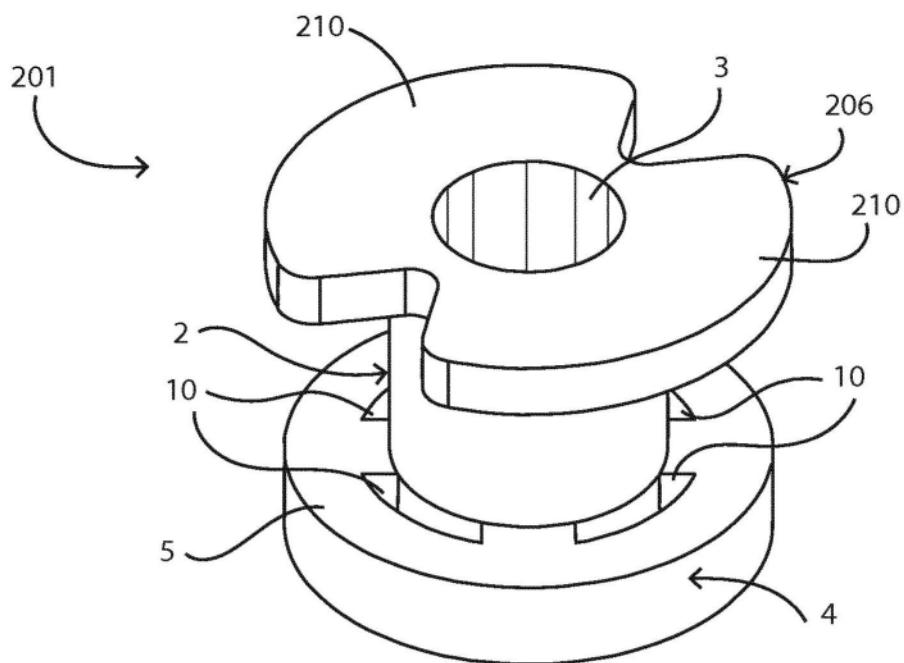


图8

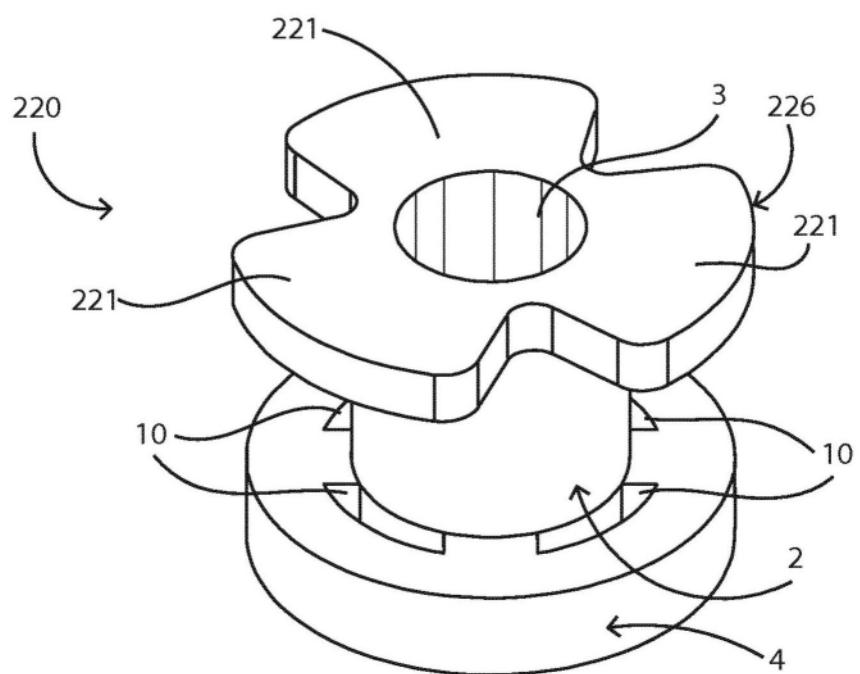


图9

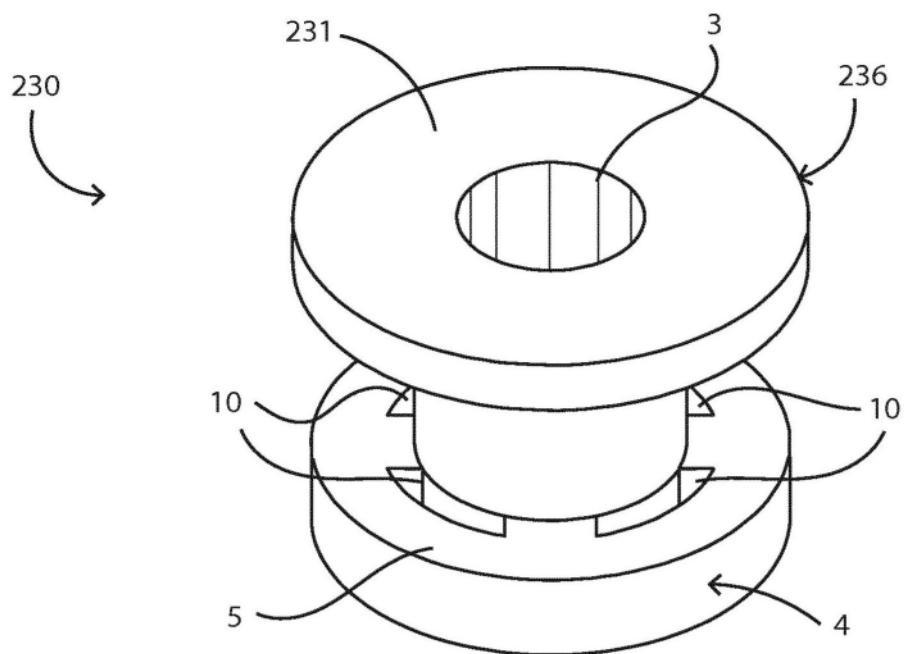


图10

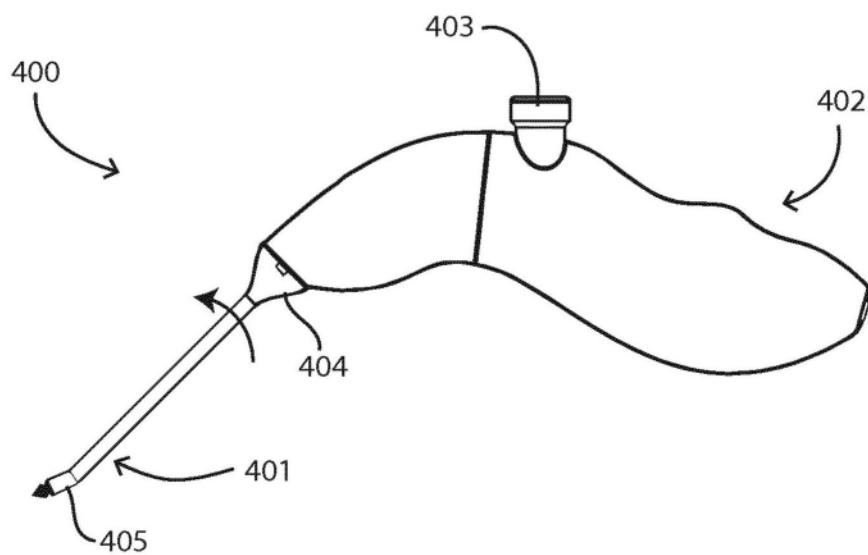


图11

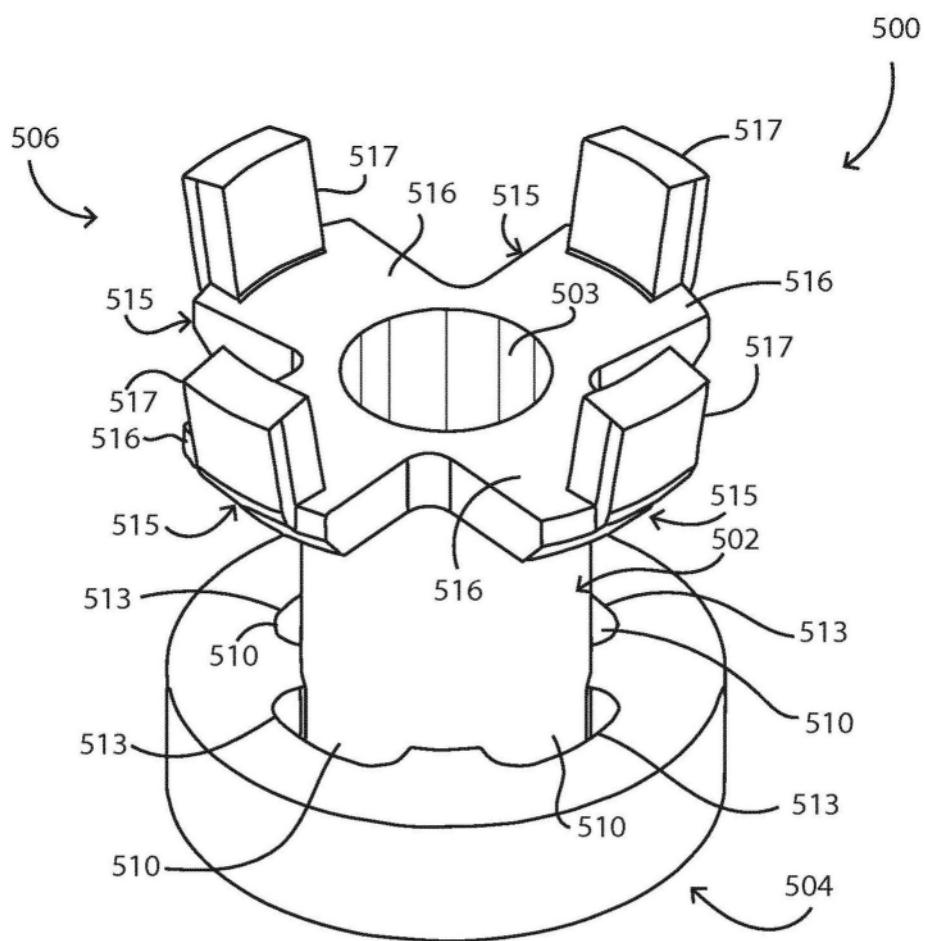


图12

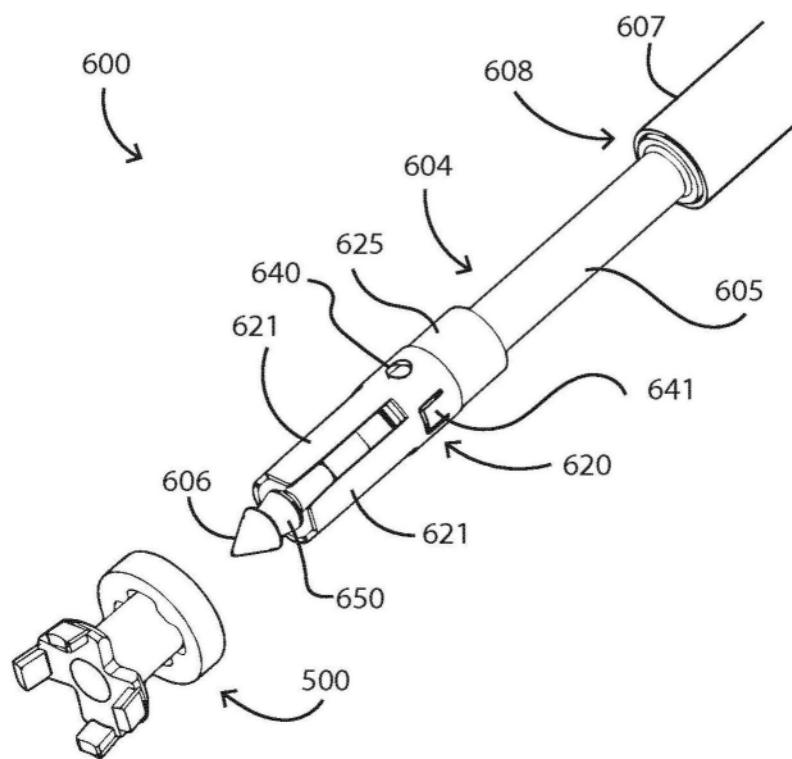


图13

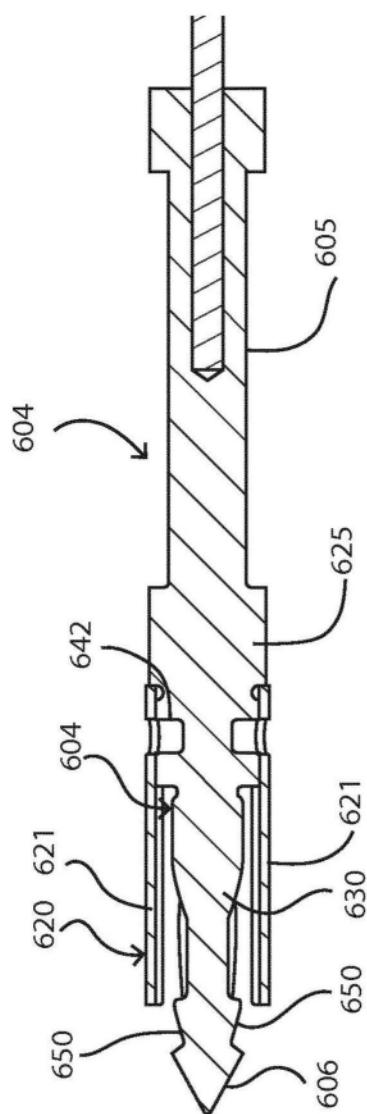


图14

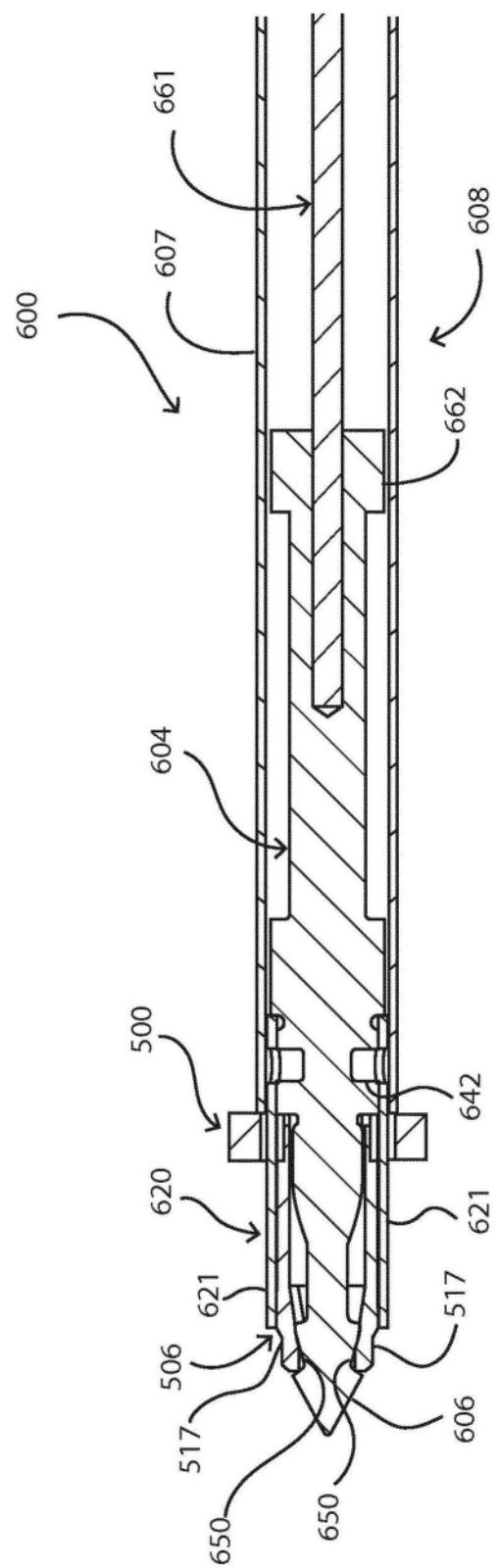


图15

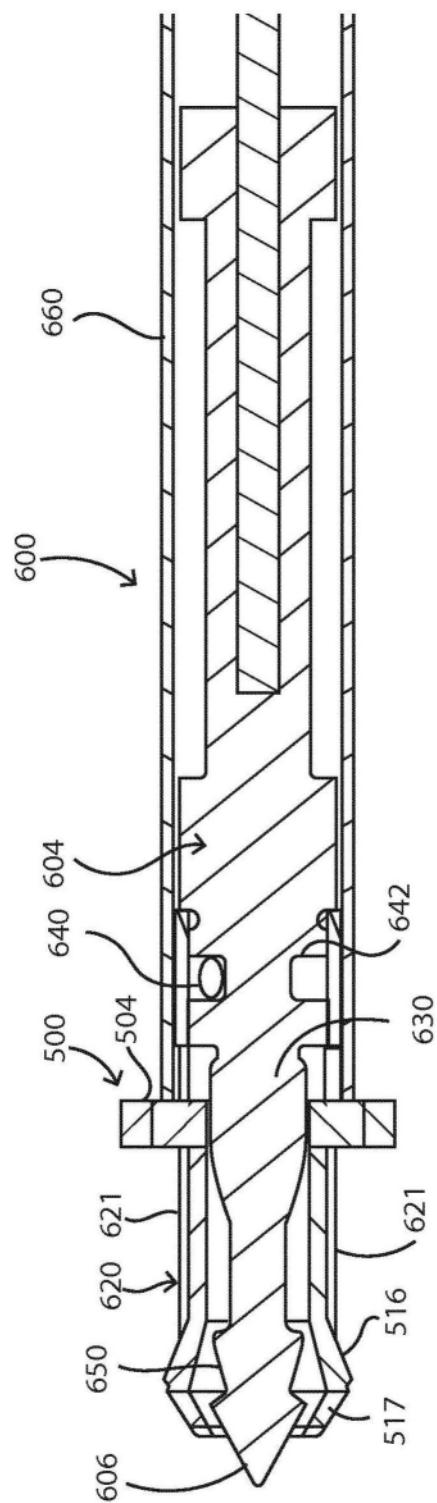


图16

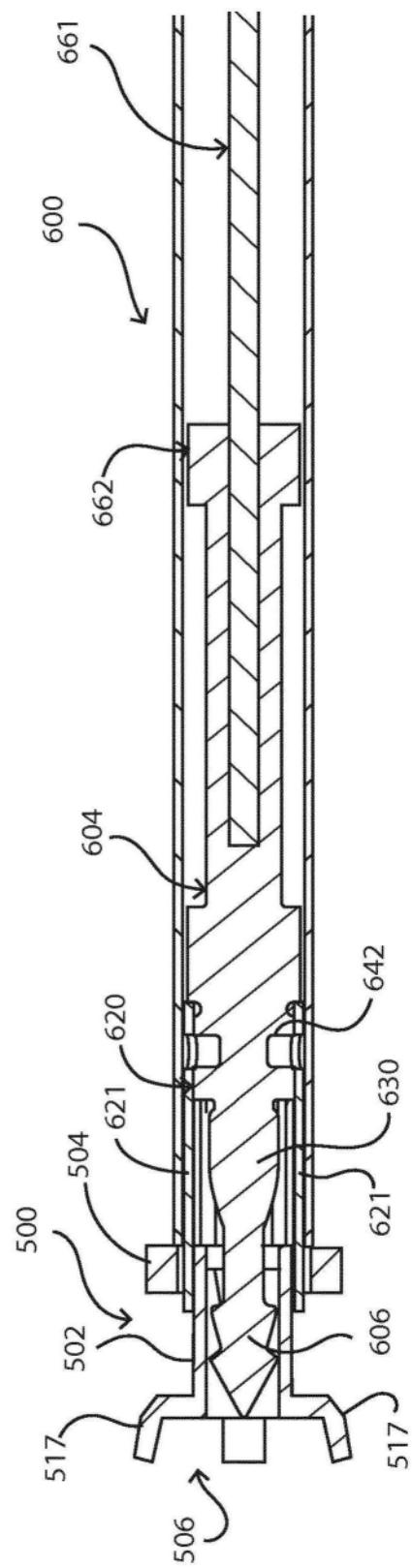


图17

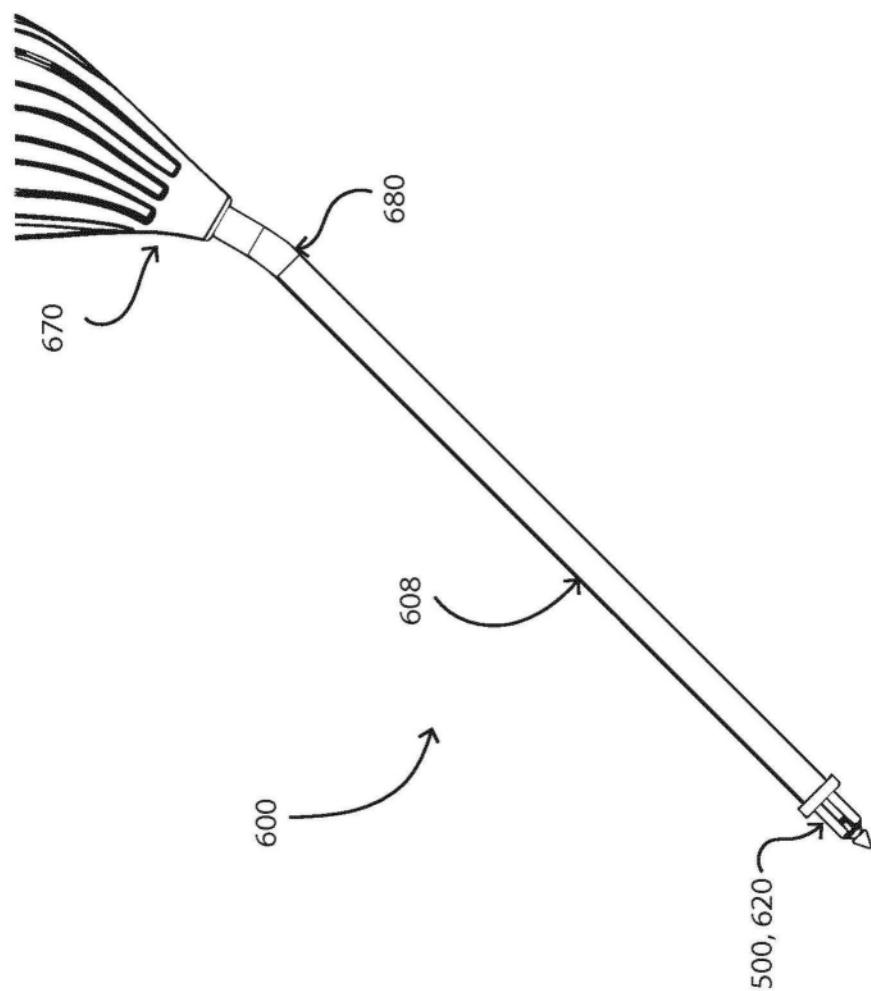


图18