



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104968306 B

(45)授权公告日 2018.09.25

(21)申请号 201480006189.3

(22)申请日 2014.01.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104968306 A

(43)申请公布日 2015.10.07

(30)优先权数据
61/757,046 2013.01.25 US
61/891,250 2013.10.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.27

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/012995 2014.01.24

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/116980 EN 2014.07.31

(73)专利权人 西诺普西斯外科股份有限公司
地址 美国科罗拉多州

(72)发明人 B.J.威洛比 C.L.奥利弗 H.罗斯
W.W.奇米诺

(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105

代理人 吴俊

(51)Int.Cl.
A61F 9/007(2006.01)
A61M 27/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2012089071 A1,2012.04.12,
CN 102112076 A,2011.06.29,

审查员 马双

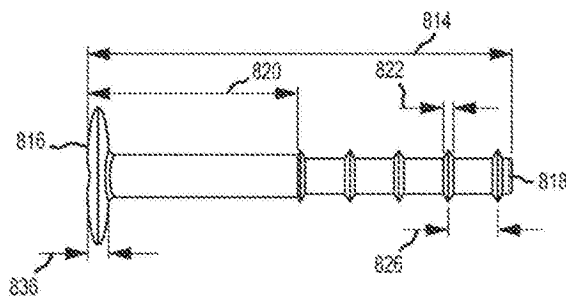
权利要求书5页 说明书20页 附图19页

(54)发明名称

鼻窦进入植入装置及相关工具、方法和套件

(57)摘要

一种用于提供与泪器流体地相通的人工流体路径的鼻窦进入植入装置,其可经由瘻管开口植入泪器中。所述植入装置可具有带第一纵向部的导管,所述第一纵向部具有比其远端处的导管第二纵向部的最小壁厚大的最小壁厚。多种套件可包括鼻窦进入植入装置以及用于涉及植入的过程的一个或多个其它部件。一种涉及使用切割工具切除组织以制备具有适合于植入的尺寸的瘻管的方法。



1. 一种鼻窦进入植入装置,用于植入人体中,以经由形成在泪器与鼻窦之间的瘻管使泪器流体地连接至鼻窦,所述植入装置包括:

近端,位于所述植入装置的第一纵向端;

远端,位于所述植入装置的与所述第一纵向端纵向地相对的第二纵向端;

所述近端和远端之间的导管;

贯穿所述导管的内部通道;

所述植入装置在所述近端与远端之间的纵向长度在8毫米至50毫米范围之内;

所述内部通道的在所述长度的横向上的宽度在0.25毫米至5毫米范围之内;

且进一步的特征在于

所述导管包含具有至少3毫米长度的第一纵向部以及具有至少3毫米长度且定位为相对于第一纵向部朝向所述远端的第二纵向部;

所述导管的第一纵向部在所述内部通道附近具有第一最小壁厚;以及

所述导管的第二纵向部在所述内部通道附近具有小于第一最小壁厚的第二最小壁厚,其中第一最小壁厚比第二最小壁厚大至少0.05毫米,且其中所述导管的第二纵向部的外部包括锚固表面构造,该锚固表面构造包括突起区域和凹槽区域,且第二最小壁厚出现在与一个或多个凹槽区域对应的一个或多个位置处;

所述植入装置构造为植入人体中,使泪器流体地连接至鼻窦,在植入时:

所述近端处于泪器中;

所述远端处于鼻窦中;并且

所述导管穿过泪器与鼻窦之间的瘻管,所述导管的第一纵向部和第二纵向部之中的每一个的至少一部分处于瘻管中,而所述导管的第二纵向部的至少一部分处于鼻窦中。

2. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管的第一纵向部具有一致的壁厚。

3. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管的第一纵向部具有光滑的外表面。

4. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管的第一纵向部的长度在5毫米至15毫米范围内。

5. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述第一最小壁厚在0.35毫米至0.55毫米范围内。

6. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管的第二纵向部的长度在5毫米至15毫米范围内。

7. 如权利要求5所述的植入装置,其中:

所述第二最小壁厚在0.15毫米至0.4毫米范围内,第二最小壁厚比第一最小壁厚小至少0.05毫米。

8. 如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管的第一纵向部具有比所述导管的第二纵向部的第二最大外部宽度小至少0.2毫米的第一最大外部宽度。

9. 如权利要求8所述的植入装置,其中,所述第一最大外部宽度在1.5毫米至2.5毫米范围内。

10. 如权利要求8所述的植入装置,其中:

所述导管的第一纵向部具有第一最小外部宽度,所述导管的第二纵向部具有第二最小外部宽度;

第二最小外部宽度小于第一最大外部宽度;并且

第一最小外部宽度大于第二最小外部宽度。

11. 如权利要求10所述的植入装置,其中:

第一最大外部宽度和第一最小外部宽度均在1.5毫米至2.5毫米范围内;

第二最大外部宽度在1.75毫米至3毫米范围内;

第二最小外部宽度在1毫米至2毫米范围内;

第一最小外部宽度比第二最小外部宽度大至少0.1毫米;和

第二最大外部宽度比第一最大外部宽度大至少0.2毫米。

12. 如权利要求10所述的植入装置,其中,第一最小外部宽度与第一最大外部宽度相等。

13. 如权利要求10所述的植入装置,其中:

第二最小外部宽度出现在与第二最小壁厚对应的位置。

14. 如权利要求13所述的植入装置,其中:

第二最大外部宽度在1.6毫米至3毫米范围内;

第二最小外部宽度在1毫米至2毫米范围内;

第一最小外部宽度比第二最小外部宽度大至少0.1毫米;并且

第二最大外部宽度比第一最大外部宽度大至少0.2毫米。

15. 如权利要求1所述的植入装置,其中:

所述突起区域的高度相对于所述凹槽区域至少为0.2毫米。

16. 如权利要求15所述的植入装置,其中,在所述导管的第二纵向部的一个纵向部上的所述突起区域沿着所述植入装置的长度至少为5毫米。

17. 如权利要求16所述的植入装置,其中,包括所述突起区域的所述导管的纵向部距植入装置的近端至少4毫米。

18. 如权利要求17所述的植入装置,其中,包括穿过导管的第二纵向部的导管壁进入内部通道的一个或多个侧开口,其中侧开口的一个或多个位于一个或多个凹槽区域内。

19. 如权利要求17所述的植入装置,其中:

所述突起区域构造为在通过瘻管插入导管进行植入时以柔性变形的方式与瘻管中的外露组织接触;并且

所述突起区域包括至少3个间隔布置的周向环脊,每个所述周向环脊围绕导管的整个周缘延伸。

20. 如权利要求17所述的植入装置,包括在所述近端处的与导管相邻的头部,其中:

所述头部包括凸缘式组织结合表面,该凸缘式组织结合表面在所述头部之一侧布置为朝向所述导管,并且构造为当植入装置植入时与在所述瘻管外部且邻近所述瘻管的组织结合。

21. 如权利要求20所述的植入装置,其中

所述头部具有第一尺寸,该第一尺寸是所述凸缘式组织结合表面的外缘上的点之间的最大分隔距离,该第一尺寸大于由在所述植入装置长度的横向上的所述突起区域的范围限定的导管外部宽度;和

其中,所述头部具有处于第一尺寸的横向上的第二尺寸,该第二尺寸是在横贯第一尺

寸的直线上的外缘上的点之间的最大分隔距离,并且第一尺寸与第二尺寸的比值在1至4范围内。

22.如权利要求1所述的植入装置,其中,所述植入装置的长度在12毫米至30毫米范围内。

23.如权利要求1所述的植入装置,其中,所述导管由具有50至100范围内的硬度(肖氏A)的聚合材料制成。

24.如权利要求1所述的植入装置,其中:

所述导管延伸至与所述远端相邻的位置;

所述内部通道从与所述近端相邻的位置延伸至与所述远端相邻的位置,所述内部通道具有开口在所述近端处的第一端和开口在所述远端处的第二端;并且

当所述植入装置植入时,所述内部通道的第一端开口在泪器中,所述内部通道的第二端开口到鼻窦中。

25.一种用于治疗鼻窦的套件,包括:

如权利要求1-24中任一项所述的鼻窦进入植入装置;和

用于所述植入装置的植入或通过所述植入装置进行医学治疗或过程的至少一个附加部件。

26.如权利要求25所述的套件,包括在把所述植入装置植入以提供通向鼻窦的流体通道后能够经由所述植入装置输送至鼻窦的流体治疗成分。

27.如权利要求26所述的套件,其中,所述治疗成分容纳在流体分配装置的流体容器中,在所述植入装置植入后,可以操控该流体分配装置,以便从流体容器向内部通道内或通过该内部通道直接向鼻窦内分配治疗成分的至少一部分;

所述流体分配装置包括与流体容器中的治疗成分流体地相通的流体排出件,该流体排出件可插入所述植入装置的内部通道中;和

在所述植入装置植入时,当把所述流体排出件插入所述植入装置的内部通道中时,可以操控所述流体分配装置,以便从所述流体排出件的远端向所述内部通道中或从所述内部通道的远端直接向鼻窦中排出治疗成分的至少一部分。

28.如权利要求27所述的套件,其中,所述流体排出件具有插入部分,该插入部分构造为插入所述内部通道中,并且该插入部分具有不大于1.5毫米的最大外部宽度。

29.如权利要求28所述的套件,其中,所述流体排出件遮盖有能够取下的保护帽。

30.如权利要求26所述的套件,其中,治疗成分是水基灌洗液。

31.如权利要求26所述的套件,其中,治疗成分是药物治疗成分。

32.如权利要求31所述的套件,其中,所述药物治疗成分包括至少一种用于治疗鼻窦炎的藥物。

33.如权利要求31所述的套件,其中,药物治疗成分包括下列任何一种或多种药物的任意组合:抗菌素、类固醇、抗病毒剂、抗组胺剂、抗真菌剂、肥大细胞稳定剂、粘液溶解剂、非类固醇消炎药(NSAID)、血管收缩剂和免疫抑制素。

34.如权利要求31所述的套件,其中,流体容器容纳0.1毫升至3毫升范围内的一定量治疗成分。

35.如权利要求25所述的套件,包括至少一个切割工具,该切割工具用于切除组织以形

成瘘管,在植入过程中,所述植入装置能够经由该瘘管植入。

36.如权利要求35所述的套件,其中,所述至少一个切割工具包括具有中空切割尖的中空切割件,所述中空切割尖位于切割件的远端,并且构造为切割组织以形成适当尺寸的瘘管,以便经由瘘管对所述植入装置进行植入。

37.如权利要求36所述的套件,其中,切割件的切割宽度小于所述植入装置的导管的最大外部宽度,所述导管构造为在植入过程中置于瘘管中。

38.如权利要求37所述的套件,其中,所述切割宽度比导管的最大的外部宽度小至多0.75毫米。

39.如权利要求38所述的套件,其中,所述切割宽度在1.5毫米至2.5毫米范围内,所述植入装置的导管的最大外部宽度在2.0毫米至2.75毫米范围内。

40.如权利要求25所述的套件,包括用于在植入过程中承载所述植入装置的承载工具,所述承载工具包括:

具有远侧尖端的承载件,该承载件适合于置于眼眶中的泪器与鼻窦腔之间的瘘管中,所述远侧尖端位于鼻窦腔中;和

连接至所述承载件的可手动操控的手柄;

其中:

所述植入装置能够安装在用于植入的所述承载件上,安装后的所述植入装置处于所述手柄与远侧尖端之间,所述承载件处于内部通道中,所述植入装置的近端处于朝向所述手柄的方向,所述植入装置的远端处于朝向所述承载件的远侧尖端的方向;并且

当安装所述植入装置以进行植入时,能够把所述承载件与所述植入装置分离,以便在植入过程中对所述植入装置进行植入就位,以提供通向鼻窦的流体通道。

41.如权利要求40所述的套件,其中,当所述植入装置安装在用于植入的所述承载件时,内部通道中的所述承载件的间隙配合不大于0.5毫米。

42.权利要求25所述的套件,包括:

至少一个切割工具,用于切除组织,以形成瘘管,在植入过程中,所述植入装置可通过该瘘管植入;

用于在植入过程中承载所述植入装置的承载工具,所述承载工具包括:

具有远侧尖端的承载件,该承载件适合于置于眼眶中的泪器与鼻窦腔之间的瘘管中,所述远侧尖端位于鼻窦腔中;和

连接至所述承载件的可手动操控的手柄;

其中:

所述植入装置能够安装在用于植入的所述承载件上,安装后的所述植入装置处于所述手柄与远侧尖端之间,所述承载件处于内部通道中,所述植入装置的近端处于朝向所述手柄的方向,所述植入装置的远端处于朝向所述承载件的远侧尖端的方向;并且

当安装所述植入装置以进行植入时,能够把所述承载件与所述植入装置分离,以便在植入过程中对与所述植入装置分离的植入装置进行植入就位,以提供通向鼻窦的流体通道;和

具有远端的导引件,构造为处于泪器与鼻窦之间形成的瘘管中或在瘘管的远端;

其中:

所述切割工具包括内部通道,所述导引件能够经由所述切割工具的该内部通道插入,因而所述切割工具能够与所述导引件滑动结合,同时所述导引件的远端处于瘘管中;并且

所述承载工具包括内部通道,所述导引件可通过所述承载工具的该内部通道插入,同时所述导引件的远端处于瘘管中,以便把该承载工具导引至瘘管的位置,以进行所述植入装置的植入。

鼻窦进入植入装置及相关工具、方法和套件

[0001] 对相关申请的引用

[0002] 本专利申请要求于2013年1月25日提交的标题为“IMPLANT DEVICE, METHOD AND KIT FOR IMPLANTATION BETWEEN THE LACRIMAL SYSTEM AND A PARANASAL SINUS (用于在泪腺系统与鼻窦之间植入的方法和套件)”的美国临时专利申请61/757,046以及于2013年10月15日提交的标题为“PARANASAL SINUS ACCESS IMPLANT DEVICES AND RELATED TOOLS, METHODS AND KITS (鼻窦进入植入装置及相关工具、方法和套件)”的美国临时专利申请61/891,250的权益,每个上述申请的完整内容通过引用并入本文。

[0003] 本专利申请通过引用下列申请的每个部分把这些申请并入本文:于2011年10月7日提交的标题为“IMPLANT DEVICE, TOOL, AND METHODS RELATING TO TREATMENT OF PARANASAL SINUSES (与鼻窦的治疗相关的植入装置、工具和方法)”的国际专利申请PCT/US2011/055456;于2011年9月2日提交的标题为“IMPLANT DEVICE, TOOL, AND METHODS RELATING TO TREATMENT OF PARANASAL SINUSES (与鼻窦的治疗相关的植入装置、工具和方法)”的美国非临时专利申请13/225,213;与2011年8月26日提交的标题为“IMPLANT DEVICE, TOOL, AND METHODS RELATING TO TREATMENT OF PARANASAL SINUSES (与鼻窦的治疗相关的植入装置、工具和方法)”的美国临时专利申请61/528,058;于2010年10月8日提交的标题为“METHODS AND TOOLS FOR TREATMENT AND PREVENTION OF SINUSITIS (用于鼻窦炎的治疗和预防的方法和工具)”的美国临时专利申请61/404,716;于2012年4月11日提交的标题为“IMPLANTATION TOOLS, TOOL ASSEMBLIES, KITS AND METHODS (植入工具、工具组件、套件和方法)”的美国临时专利申请61/623,022;以及于2013年3月28日提交的标题为“IMPLANTATION TOOLS, TOOL ASSEMBLIES, KITS AND METHODS (植入工具、工具组件、套件和方法)”的国际专利申请PCT/US2013/03447。

技术领域

[0004] 本发明涉及鼻窦状况的治疗,包括鼻窦进入植入装置、手术工具、方法和套件。

背景技术

[0005] 仅在美国,每年就有3千5百万人治疗鼻窦感染或鼻窦炎,这些人中的7百万人患有慢性鼻窦炎,并且对方药治疗的反应最小。目前的手术干预最多仅提供缓和的症状改善,而不能治愈。

[0006] 目前的药物治疗包括口服药片和鼻腔局部给药,两者都不利于将恰当浓度的药物输送到有关的鼻窦。除了用药,频繁的窦冲洗可有助于冲洗掉死细胞、刺激物,并阻隔粘性流体,但是病人通常不能在家充分地执行该过程。

[0007] 对于症状特别严重的病人,手术引流是唯一的选择。早期手术过程是Caldwell-Luc过程,其涉及从鼻窦的基部产生永久的瘘管进入前上门牙上方的口腔中。最近,已尝试其它到达鼻窦的手术进入点。许多内窥镜技术得到发展,使得经由鼻接近鼻窦,这些内窥镜技术包括功能性鼻内镜手术(FESS)和囊扩张技术。所有尝试增加引流,但是利用不同的路

线或工具。通过手术在泪器和鼻窦之间形成瘘管已被视为直接进入鼻窦的一种技术,通过该技术可对鼻窦实施多种医学治疗和医疗过程。这些手术方法均没有获得广泛成功,数百万的慢性鼻窦炎患者仍受到长期疾病和不适的折磨。

发明内容

[0008] 鼻窦进入植入装置可构造为植入在人体中,以经由这种鼻窦进入植入装置的内部通道提供通向鼻窦的流体通道。这种鼻窦进入植入装置对于提高鼻窦医疗过程和治疗的性能具有巨大潜力,但是这种潜力还未实现,因此还需要一种有助于便捷有效地进行植入的植入装置和配套程序,其能提供良好的植入装置锚固能力、提高病人舒适性、植入后的植入装置耐用性、以及医疗过程的性能。本发明所公开内容的各个方面涉及一种鼻窦进入植入装置,以及一种通过包含鼻窦进入植入装置的植入后植入装置和套件进行植入过程和治疗的工具和方法。为了简便起见,在本文中,鼻窦进入植入装置有时简称为植入装置。

[0009] 本发明的公开内容的第一方面涉及一种植入装置,其用于植入人体中,以经由形成在泪器与鼻窦之间的瘘管使泪器流体地连接至鼻窦。

[0010] 据发现,若植入装置包含锚固表面构造,该锚固表面构造包括沿待插入植入瘘管中的导管的突起区域和凹槽区域,则在植入后能够更好地把植入装置固定就位。当待布置在瘘管中的突起区域所限定的最大外径大于形成为接受植入装置导管的瘘管的直径时,能够加强锚固效果。这能使导管在瘘管中适贴配合,而组织会自动进入锚固表面构造的凹槽区域中。但是,这种由较软的塑料材料制成的植入导管可能聚成一团,就像手风琴那样,因而难以把导管插入植入瘘管中。据发现,通过在植入装置的导管的近端部分而不是在首先插入瘘管中的远端部分中包含较厚的套管壁,能够显著提高导管的易插入性。另外,导管的近端部分中的较厚导管壁能够延长植入装置近端附近的导管的机械寿命,并降低因在植入过程中或植入后的医疗和其它过程中植入装置与所用工具之间的机械相互作用而使导管的近端部分受到机械损伤的可能性。

[0011] 第一方面的植入装置可包括:

[0012] 近端,其位于所述装置的第一纵向端;

[0013] 远端,其位于所述装置的与所述第一纵向端纵向地相对的第二纵向端;

[0014] 位于所述近端和远端之间的导管;

[0015] 贯穿所述导管的内部通道;

[0016] 所述植入装置在所述近端与远端之间的纵向长度在2毫米至50毫米范围之内;

[0017] 所述内部通道的在所述长度的横向上的宽度在0.25毫米至5毫米范围之内;

[0018] 所述导管包含第一纵向部以及定位为相对于第一纵向部朝向所述远端的第二纵向部;所述导管的第一纵向部在内部通道附近具有最小壁厚(第一最小壁厚);和

[0019] 所述导管的第二纵向部在内部通道附近具有小于第一最小壁厚的另一个最小壁厚(第二最小壁厚);

[0020] 所述植入装置构造为植入人体中,使泪器流体地连接至鼻窦,在植入时:

[0021] 所述近端处于泪器中;

[0022] 所述远端处于鼻窦中;并且

[0023] 所述导管穿过瘘管,导管的第一纵向部和第二纵向部之中的每一个的至少一部分

处于瘻管中,而导管的第二纵向部的至少一部分处于鼻窦中。

[0024] 一些特征改进和附加特征适用于本发明的公开内容的第一方面。这些特征改进和附加特征在第一方面的主题内或本发明的公开内容的任何其它方面的主题内单独使用或任意组合使用。同样,下列特征中的每一个可与本发明的公开内容的第一方面或任何其它方面的任何其它特征或特征的组合一起使用,但这不是必须的。

[0025] 所述导管的第一纵向部可具有或不具有一致的壁厚。所述导管的第一纵向部可具有光滑的外表面。所述导管的第一纵向部可具有至少3毫米、至少4毫米、至少5毫米、至少8毫米或至少10毫米的长度。所述导管的第一纵向部常常可具有不大于20毫米、不大于15毫米、不大于12毫米或不大于10毫米的长度。

[0026] 第一最小壁厚可为至少0.25毫米、至少0.3毫米、至少0.35毫米或至少0.4毫米。第一最小壁厚常常可不大于0.75毫米、不大于0.6毫米、不大于0.55毫米、不大于0.5毫米或不大于0.45毫米。所述导管的第一纵向部的壁厚在第一纵向部的整个长度或一部分长度上可基本上等于第一最小壁厚。

[0027] 所述导管的第二纵向部可具有至少3毫米、至少4毫米、至少5毫米、至少8毫米或至少10毫米的长度。所述导管的第二纵向部常常可具有不大于30毫米、不大于25毫米、不大于20毫米、不大于15毫米、不大于12毫米或不大于10毫米的长度。

[0028] 第二最小壁厚可不大于0.6毫米、不大于0.5毫米、不大于0.45毫米、不大于0.4毫米、不大于0.35毫米、不大于0.3毫米、不大于0.25毫米或不大于0.2毫米。第二最小壁厚常常可为至少0.1毫米、至少0.15毫米或至少0.2毫米。所述导管的第二纵向部的壁厚在导管的第二纵向部的一些部分上可大致相同。所述导管的第二纵向部可具有包含锚固表面构造的外表面,该锚固表面构造包含突起区域和凹槽区域。在与凹槽区域对应的位置的壁厚可小于在与突起区域对应的位置的壁厚。第二最小壁厚可出现在与一个或多个这种凹槽区域对应的一个或多个位置处。

[0029] 第一最小壁厚可比第二最小壁厚大至少0.05毫米、大至少0.1毫米、大至少0.15毫米、或大至少0.175毫米。第一最小壁厚可比第二最小壁厚大至多0.3毫米、大至多0.25毫米或大至多0.2毫米。

[0030] 所述导管的第一纵向部可具有最大外部宽度(第一最大外部宽度),该最大外部宽度小于导管的第二纵向部的最大外部宽度(第二最大外部宽度)。第二最大外部宽度可比第一最大外部宽度大至少0.1毫米、大至少0.2毫米、大至少0.25毫米、大至少0.3毫米、大至少0.35毫米、大至少0.4毫米或大至少0.5毫米。第二最大外部宽度常常可比第一最大外部宽度大至多1毫米、大至多0.75毫米、大至多0.5毫米或大至多0.4毫米。第一最大外部宽度可为至少1.25毫米、至少1.5毫米、至少1.75毫米或至少2毫米。第一最大外部宽度常常可不大于3毫米、不大于2.5毫米、不大于2.25毫米或不大于2毫米。第二最大外部宽度可为至少1.5毫米、至少1.6毫米、至少1.75毫米、至少2毫米、至少2.25毫米或至少2.5毫米。第二最大外部宽度可不大于5毫米、不大于4毫米、不大于3毫米、不大于2.75毫米、不大于2.5毫米或不大于2.25毫米。

[0031] 所述导管的第一纵向部可具有最小外部宽度(第一最小外部宽度),导管的第二纵向部可具有小于所述第一最大外部宽度的最小外部宽度(第二最小外部宽度)。第一最小外部宽度可比第二最小外部宽度大至少0.1毫米、大至少0.2毫米、大至少0.25毫米、大至少

0.3毫米、大至少0.35毫米、大至少0.4毫米或大至少0.5毫米。第一最小外部宽度可不大于3毫米、不大于2.5毫米、不大于2.25毫米或不大于2毫米。第一最小外部宽度可为至少1毫米、至少1.25毫米、至少1.5毫米、至少1.75毫米或至少2毫米。所述导管的第一纵向部可具有基本上恒定的横截面(例如,恒定的圆形横截面),在此情况下,所述导管的第一纵向部的最大和最小外部宽度相同(例如,恒定圆形横截面的直径)。第二最小外部宽度可不大于2.5毫米、不大于2毫米、不大于1.75毫米或不大于1.5毫米。第二最小外部宽度常常可为至少1毫米、至少1.25毫米、至少1.50毫米或至少1.75毫米。第二纵向部可具有特定表面几何形状,其中,第二最小外部宽度可小于第二纵向部的第二最大外部宽度。第二最小外部宽度可与第二最小壁厚的位置对应。

[0032] 所述导管可在沿导管的第一和第二纵向部的长度的某些点或所有点具有圆形横截面。第一最小壁厚和第二最小壁厚可为管状壁。

[0033] 所述导管可构造为使得导管的外部包括有助于在所述植入装置植入时锚固所述植入装置的锚固表面构造。所述锚固表面构造包括突起区域和凹槽区域。第二最小壁厚可出现在与至少一个凹槽区域对应的位置。所述植入装置可构造为在植入时使导管穿过瘘管,并且凹槽区域的至少一部分处于瘘管中,突起区域的至少一部分处于瘘管中,并与瘘管中外露的组织结合,以锚固所述植入装置。突起区域中的突起构造的结构和机械特性可能影响突起区域的锚固性能。突起区域相对于凹槽区域的高度可能影响植入装置植入时的锚固效果。较大的高度可提供较好的锚固效果,但是可能导致必须插入到瘘管中的植入装置的总宽度较大。突起区域相对于凹槽区域的高度可为至少0.1毫米、至少0.2毫米、至少0.25毫米或至少0.3毫米。所述突起区域相对于凹槽区域的高度可不大于2毫米、不大于1.5毫米、不大于1毫米、不大于0.75毫米、不大于0.5毫米或不大于0.4毫米。所述高度可为特定突起构造相对于相邻凹槽区域的高度。所述突起构造在此又称为锚固突起。这种锚固突起可构造为在导管插入到植入瘘管中时锚固突起可柔性变形,例如当在插入过程中锚固突起接触位于瘘管中的组织时在与插入方向相反的方向上柔性变形。在插入后,随着时间的推移,锚固突起可恢复其原始形状,并更伸入地探入相邻组织中,以更好地锚固植入装置。锚固突起的机械特性可能受构造材料的影响。突起区域以及植入装置的其它部分的优选构造材料是聚合材料。聚合材料优选可为医用级材料。一些优选的聚合材料是硅树脂和聚氨酯。为了提高性能,结构材料应具有适当的刚度,能够与瘘管附近的组织发生积极的相互作用,例如促进载荷均衡和提高锚固性能。一种优选的结构材料是具有处于一定范围之内的硬度(肖氏A)的聚合材料(例如硅树脂或聚亚胺酯),该范围的下限为50、60、70或80,上限为100、80、70或60,前提是上限必须大于下限。一个优选范围是60-100硬度(肖氏A),更优选范围是80-100硬度(肖氏A)。对于某些实施方式,聚合材料的硬度(肖氏A)为大约60、大约80或大约100。突起区域的突起构造的机械特性还受突起构造的几何形状的影响。突起构造在从其基部至其顶部的方向上具有锥形或很窄的宽度,所述基部是朝向导管的内部通道的突起构造部分,所述的顶部是远离导管的内部通道的突起构造末端。所述宽度可处于导管长度的横向方向。突起构造的基部处的宽度可不大于2毫米、不大于1.5毫米、不大于1.25毫米或不大于1毫米。一个或多个突起构造的基部处的宽度可为至少0.2毫米、至少0.3毫米、至少0.5毫米、至少0.75毫米或至少1毫米。突起构造的顶部附近处的宽度可不大于基部处的宽度的0.75倍,不大于基部处的宽度的0.5倍,或不大于基部处的宽度的0.25倍。突起构造的基部

与顶部的中间位置处的宽度可不大于基部处的宽度的0.8倍,不大于基部处的宽度的0.7倍,不大于基部处的宽度的0.6倍,或不大于基部处的宽度的0.5倍。

[0034] 所述突起区域可由单个突起构造提供,在所述植入装置植入时,所述单个突起构造可处于与瘘管的内部对应的位置。在更优选的实施方式中,突起区域包括在导管的外部上间隔布置的多个突起构造。突起构造在一个或多个方向上可具有至少0.5毫米、至少0.75毫米、至少1毫米或至少1.75毫米的中心距。突起构造可具有不大于2.5毫米、不大于2毫米或不大于1.75毫米的中心距。突起构造可具有沿导管的纵向的中心距。突起构造的中心距可为突起构造的基部宽度的至少0.5倍、或突起构造的基部宽度的至少1倍,或突起构造的基部宽度的至少2倍。突起构造的中心距可不超过突起构造的基部宽度的5倍、不超过突起构造的基部宽度的3倍,或不超过突起构造的基部宽度的2倍。

[0035] 突起区域可位于导管的一个纵向部上,该纵向部包括在植入装置植入时处于瘘管中的导管的至少一部分。突起区域可在导管的一个纵向部上,该纵向部沿植入装置的长度延伸至少2毫米,沿植入装置的长度延伸至少3毫米,沿植入装置的长度延伸至少4毫米,沿植入装置的长度延伸至少5毫米,或者沿植入装置的长度延伸至少8毫米。包含突起区域的导管纵向部可不长于20毫米、不长于15毫米或不长于10毫米。包含突起区域的导管纵向部可距植入装置的近端至少2毫米,距植入装置的近端至少3毫米,或者距植入装置的近端至少4毫米。若植入装置具有头部,则包含突出区域的导管纵向部可距该头部至少1毫米,距该头部至少2毫米,或距该头部至少3毫米。在所述头部和所述突起区域的始点之间提供较大的距离允许所述头部更好地“浮”在组织的表面上,这能够提高病人的舒适性和装置的性能。突起区域可沿所述导管的一个纵向部布置,突起区域覆盖不超过沿该导管纵向部的35%面积,不超过沿该导管纵向部的25%面积,或不超过沿该导管纵向部的20%面积。在突起构造之间提供较大的间距可使得锚固表面构造更好地与组织结合。一部分或所有突起构造可在所述导管的第二纵向部上。

[0036] 突起区域可包括至少一个周向环脊。周向环脊指围绕导管的整个周缘延伸的脊。突起区域可包括至少两个、至少三个或至少五个周向环脊。突起区域可包括一个旋脊。这种旋脊可沿导管的一个纵向部延伸。突起区域可包括一个旋钮,或者可包括多个旋钮。锚固表面构造可包括纹理表面,突起区域包括该纹理表面的突起部分,而凹槽区域包括该纹理表面的凹槽部分。

[0037] 可以选择植入装置的长度,以提供足够的导管长度,使其贯穿瘘管的整个长度,再加上瘘管近端的泪器中和瘘管远端的鼻窦中的任何必要的延长距离。植入装置和/或导管的长度可在具有2毫米、3毫米、4毫米、5毫米、8毫米、10毫米或12毫米的下限和50毫米、40毫米、30毫米、25毫米、20毫米、15毫米或10毫米的上限的范围内,前提是上限大于下限。对于瘘管在眼眶与筛窦或上颌窦之间的一些实施方式,植入装置的长度和/或导管的长度的一个优选范围是从10毫米至30毫米,更优选是从15毫米至25毫米。植入装置或导管的长度指沿植入装置或导管(视情况而定)的纵向从植入装置或导管的近端至远端的尺寸,并且可以是沿穿过内部通道的纵轴的尺寸。所述长度可为直线,例如当内部通道是笔直的时;或者,所述长度可为曲线或其它形状,例如当内部通道不是笔直的时。当在此引用长度的横向时,是指在该点处的与长度的纵向成直角的方向(例如,与长度的直线或正切于长度曲线的直线成直角的方向)。

[0038] 比较有利的是,植入装置设计有具有适当宽度尺寸的导管,以在所需尺寸的瘻管内适贴配合。植入装置可具有由该装置长度的横向的突起区域的最大范围限定的第一外部宽度尺寸,第一外部宽度在具有0.75毫米、1毫米、1.25毫米、1.5毫米、1.75毫米或2毫米的下限和8毫米、7毫米、6毫米、5毫米、4毫米、毫米、2毫米或1.75毫米的上限的范围内,当然,前提是上限必须大于下限。导管可具有由该装置长度的横向的凹槽区域的最小范围限定的第二宽度尺寸,第二外部宽度尺寸小于由突起区域限定的第一外部宽度尺寸。由凹槽区域限定的第二外部宽度尺寸小于由突起区域限定的外部宽度尺寸的量可在具有0.2毫米、0.25毫米、0.35毫米或0.5毫米下限和1.5毫米、1毫米或0.75毫米上限的范围之内。突起区域的高度可为第一外部宽度与第二外部宽度之间的差值的一半。第一外部宽度和第二外部之中的任何一个或每一个可为圆的直径。

[0039] 植入装置可包括穿过导管的远端部的导管壁的一个或多个侧开口,该远端部可以是或者包括导管的一部分,当把植入装置植入以提供经由植入装置至鼻窦的流体通道时,该导管部分处于鼻窦中。侧开口可经由导管通入内部通道中,并可提供植入装置的内部通道与鼻窦之间的流体通道,即使导管远端的内部通道的远端开口由于某种原因被堵塞或限制。侧开口中的一个或多个可穿过导管的第二纵向部的壁,并且可穿过具有第二最小壁厚的壁。侧开口中的一个或多个可位于导管的锚固表面构造的一个或多个凹槽区域内(例如,在周向环脊之间)。若导管的第二纵向部中的最小壁厚小于导管的第一纵向部中的最小壁厚,则由于导管在远端处或远端附近发生溃缩,导管的第二纵向部(尤其是导管的第二纵向部的远端附近部分)更易受限,而侧开口850提供了通向鼻窦的一条可替代液流通路。

[0040] 植入装置可包括与位于植入装置近端的导管相邻的头部。植入装置可构造为当其植入时,所述头部处于泪器中,并且优选地,所述头部处于眼眶中。所述头部可有益地防止植入装置在植入之后通过瘻管朝鼻窦迁移。所述头部可包括位于所述头部的朝向导管布置的一侧的凸缘组织结合表面,其构造为当植入装置植入时与瘻管外部和邻近的组织结合。凸缘组织结合表面可以是平面。凸缘组织结合表面可具有非平面特征,其构造为使该表面更好地就位在组织上,例如以抑制植入装置在植入后在瘻管内的旋转。所述头部可具有与凸缘组织结合表面相对的面表面,该面表面还布置为远离导管,并布置为当植入装置植入时远离由凸缘组织结合表面结合的组织。该面表面可以是基本上平坦的。该面表面可以布置在植入装置的近端,内部通道可在该面表面处开口。面表面和凸缘式组织结合表面之间的分隔距离可在具有0.25毫米、0.5毫米或0.75毫米下限和2毫米、1.5毫米或1毫米上限的范围之内。这样的分隔距离在凸缘组织结合表面和面表面上不必是不变的。面表面和凸缘组织接合表面之间的最大分隔距离可指的是所述头部的深度,这种深度可在上述面表面与凸缘组织结合表面之间的分隔距离的范围内。凸缘组织结合表面不必是连续的,并可分割成多个分立的表面部分。例如,凸缘组织结合表面可包括布置在内部通道一侧的第一凸缘部分和布置在内部通道的与第一侧相对的第二侧的第二凸缘表面部分。面表面和凸缘组织结合表面均可具有长度尺寸和宽度尺寸,长度尺寸代表相应表面的外缘上的点之间的最大分隔距离,宽度尺寸是外缘在长度尺寸的横向方向上的点之间的最大分隔距离。面表面和凸缘组织结合表面的长度尺寸可以相同或不同。面表面和凸缘组织结合表面的宽度尺寸可以相同或不同。面表面和凸缘组织结合表面可具有相应的外缘。当植入装置包括例如上述的锚固表面构造时,面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的长度尺寸可

大于由突起区域在植入装置长度的横向方向上的范围限定的导管的第一外部宽度。面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的长度尺寸可在具有1毫米、2毫米、3毫米、4毫米或5毫米下限和10毫米、8毫米或7毫米上限的范围之内。面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的宽度尺寸可在具有0.5毫米、1毫米、1.5毫米或2毫米的下限和5毫米、4毫米或3毫米的上限的范围内。当植入装置包括例如上述的锚固表面构造时，面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的长度尺寸可以比由突起区域的范围限定的导管的第一外部宽度大至少1毫米、至少2毫米、至少3毫米或至少4毫米。面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的长度与导管的第一外部宽度之比至少为2。这种比值可以小于4。当植入装置包括例如上述的锚固表面构造时，面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的宽度可不大于或可小于由突起区域的范围限定的导管的如此第一外部宽度（例如，小至少0.1mm或至少0.2mm）。面表面、凸缘组织结合表面和头部中的任何一个或全部的长度尺寸与宽度尺寸之比可在具有1、1.5、2或2.5的下限和5、4、3或2.5的上限的范围内，当然，前提是上限必须大于下限。当所述头部位于泪阜和半月襞之间的眼眶中时，在所述头部上具有比宽度尺寸大的长度尺寸是特别优选的，因为长度尺寸可有利地在眼球旁的竖直方向上对准，并有助于提供足够的凸缘表面区域，以在近端有效地锚固植入装置，并防止结膜组织覆盖进入植入装置的内部通道的开口，补偿变窄的宽度。当使用如上所述的聚合物构造材料时，这尤其有利。

[0041] 内部通道沿植入装置的整个长度可具有基本一致的形状，或可具有变化的形状。内部通道从装置的近端到装置的远端可以是基本上笔直的。内部通道可具有从植入装置的近端到远端基本一致的液流横截面（在装置长度的横向方向上）。内部通道可具有基本上为圆形的横截面。内部通道可具有基本上为椭圆形的横截面。导管的宽度（液流内部通道的横截面上的最大尺寸）可在具有0.25毫米、0.5毫米或0.75毫米和1毫米的下限以及5毫米、或4毫米或3毫米、2毫米或1.5毫米的上限的范围内。

[0042] 当植入装置植入时，泪器和鼻窦可通过植入装置的内部通道流体地相通。导管可从植入装置的近端附近延伸。导管可延伸至植入装置的远端附近。内部通道可具有开口在近端的第一端和开口在远端的第二端，当植入装置植入时，内部通道的第一端可开口在泪器中，而内部通道的第二端可开口在鼻窦中。

[0043] 植入装置可构造为用于植入，导管穿过位于眼眶内泪器中的一位置和鼻窦之间的瘘管，鼻窦选自额窦、筛窦、上颌窦和蝶窦构成的组，优选的是额窦、筛窦、上颌窦，更优选的是筛窦或上颌窦，特别优选的是筛窦。植入装置可构造为用于植入，导管穿过位于鼻泪管内泪器中的一个位置和鼻窦之间的瘘管，鼻窦选自筛窦和上颌窦构成的组。鼻泪管内的位置可以在泪囊内。

[0044] 在本文中主要参考的植入装置主要构造用于可植入瘘管中，该瘘管可形成在泪器和鼻窦之间，以提供从泪器至鼻窦的通道。植入装置还可植入形成在泪器（例如从眼眶的位于泪阜和半月襞之间的中间部分的边角）和鼻腔之间的瘘管中，例如以增强泪液的排放，这样的针对鼻腔的应用在本发明的不同方面的范围内。

[0045] 本发明的公开内容的第二方面涉及一种植入套件，其具有用于对植入装置进行植入的部件，以提供与泪器流体地相通的人工流体路径。第二方面的套件可包括鼻窦进入植入装置和至少一个附加部件，该附加部件可与植入装置的植入或通过植入装置进行的医疗

或过程结合使用。

[0046] 一些特征改进和附加特征适用于本发明的公开内容的第二方面。这些特征改进和附加特征在第二方面的主题内或本发明的公开内容的任何其它方面的主题内单独使用或任意组合使用。同样,下列特征中的每一个可与本发明的公开内容的第一、第二方面或任何其它方面的任何其它特征或特征的组合一起使用,但这不是必须的。

[0047] 所述植入装置可包括:

[0048] 位于植入装置的相对纵向端的近端和远端;

[0049] 位于所述近端和远端之间的导管;

[0050] 贯穿所述导管的内部通道;

[0051] 所述植入装置在所述近端与远端之间的纵向长度在2毫米至50毫米范围内;

[0052] 所述内部通道的在所述长度的横向上的宽度在0.25毫米至5毫米范围内;和

[0053] 所述植入装置构造为在植入后使得植入装置的近端处于泪器中,并且至少导管的一部分处于泪器中的痿管开口中。

[0054] 所述植入装置可为本发明的公开内容的第一方面所述的植入装置,或者可具有公开内容的第一方面所述的任何特征或功能的组合,例如即使该植入装置不是根据第一方面实现的植入装置。

[0055] 套件可包括在此所述的任何设备、工具、装置、产品、部件或治疗成分中任何一个或任何组合。

[0056] 套件可包括在把植入装置植入以提供通向鼻窦的流体通道后可经由植入装置输送至鼻窦的流体治疗成分。这种流体治疗成分可适合于通过操控流体分配装置而导引至植入装置的内部通道,以向鼻窦输送,例如治疗鼻窦炎或其它鼻窦状况。治疗成分可为水基灌洗液。治疗成分可为药物治疗成分。药物治疗成分可包括用于治疗鼻窦炎或其它鼻窦状况的至少一种药物。药物治疗成分可包括下列的一种或多种药物:抗菌素、类固醇、抗病毒剂、抗组胺剂、抗真菌剂、肥大细胞稳定剂、黏液溶解剂、非类固醇消炎药(NSAID)、血管收缩剂和免疫抑制剂。一些示例性抗菌素包括:磺胺或磺酰胺类药物,例如磺醋酰胺(例如OCUSOL品名)和磺胺异恶唑(例如GANTRISIN®品名);大环内酯类药物,例如阿奇霉素(例如AZACITE®品名)和庆大霉素(例如GENOPTIC®品名);氟喹诺酮类药物,例如环丙沙星(例如CILOXAN®品名)、贝西沙星(例如BESIVANCE®品名)和莫西沙星(例如VIGAMOX®品名);四环素类药物,例如土霉素(例如CODEX品名);以及抗菌素类药物组合,例如包含杆菌肽、新霉素和多粘菌素B组合的药物(例如OCUSPORE B),以及包含短杆菌肽、新霉素和多粘菌素B组合的药物(例如NEOCIN PG品名)。一些示例性的抗病毒药物包括丙氧鸟苷(例如ZIRGAN®品名)和三氟尿苷(例如VIROPTIC®品名)。一些示例性的类固醇类药物包括氯替泼诺(例如LOTEMAX®品名)和脱氢皮醇(例如PRED FORTE®品名)。一些示例性的抗组胺剂包括甲哌噻庚酮(例如ALAWAY®品名)、奥洛他定(例如PATADAY®品名)和依匹斯汀(例如ELESTAT®品名)。一些示例性肥大细胞稳定剂包括奈多罗米钠(例如ALOCRIL®品名)和洛度沙胺(例如ALOMIDE®品名)。一些示例性抗真菌剂包括纳他霉素(例如NATACYN®品名)和euconzol。一些示例性粘液溶解剂包括N-乙酰半胱氨酸(例如PARVOLEX品名)。一些示例性NSAID材料包括奈帕芬胺(例如

NEVANAC®品名)和溴芬酸(例如BROMDAY®品名)。一些示例性血管收缩剂包括萘甲唑林(例如NAPHCON A®品名)和四氢唑啉(例如VISENE®品名)。一些示例性免疫抑制素包括环孢霉素(例如RESTASIS®品名)。所有上述材料都在其中包含任何在药学上可接受的盐类。

[0057] 流体治疗成分可置于在套件中提供的流体容器中。所述流体容器可容纳任何所需量的治疗成分。这样的量可在具有0.1、0.25、0.5、0.75或1毫升的下限和5、3、或2毫升的上限的范围内。这样的范围可以是容纳在流体容器中的治疗成分总量,或者是容纳在流体容器中并可从流体容器输送的治疗成分量,其称为可输送量。可输送量指在流体容器中可有效地从流体分配装置输送的流体量。输送量可能少于容纳在流体容器中的治疗成分的总量,因为在流体容器或流体分配装置内可能留有残留的治疗成分,例如附着在流体容器的内壁表面上(例如注射器筒的内壁表面)或残留在远端流体排出头之间的这种流体分配装置的流体输送部分中的残留治疗成分(例如,分配针头中的残留流体)。

[0058] 容纳治疗成分的流体容器可为流体分配装置的一部分。在植入装置植入后,可以操控该流体分配装置,以便从流体容器向内部通道内或通过内部通道直接向鼻窦内分配至少一部分治疗成分。套件中的流体容器可由注射器提供,该注射器可为所述流体分配装置,或者为这种流体分配装置的一部分。流体容器可包括注射器筒的至少一部分。流体分配装置可包括与流体容器中的治疗成分流体相通的流体排出件。这样的流体排出件可插入到植入装置的内部通道中,在植入装置植入时,当向植入装置的内部通道插入流体排出件时,可以操控流体分配装置,以从流体排出件的远端向植入装置的内部通道中或从远端内部通道的远端直接向鼻窦中排出至少一部分治疗成分。例如,流体排出件的远端流体排出头可处于内部通道中,并且治疗成分可分配到内部通道中,然后流入鼻窦中;或者,流体排出件可经由内部通道插入,直到远端的排出头处于内部通道远端的鼻窦中,并且治疗成分可直接分配到鼻窦中。流体排出件可与注射器连接,例如通过鲁尔(Luer)接头实现。流体排出件可具有构造为插入到内部通道中的插入部,这样的插入部可具有不大于1.75毫米、不大于1.5毫米、不大于1.25毫米、不大于1毫米或不大于0.9毫米的最大外部宽度(例如直径)。流体排出件可以是或者包括具有钝尖的空心针(例如钝尖皮下注射针)。流体排出件可盖有可移除的保护帽。例如,套件可包括容纳治疗成分的预填充注射器,并配有盖有保护帽的皮下注射针,在使用前,该保护帽保护针头。套件可包括多种不同的治疗成分,并且可包括多个流体容器(例如多个注射器),每个流体容器容纳不同的治疗成分。

[0059] 形成用于植入装置的植入的瘘管以提供泪器与鼻窦之间的流体通道的操作包括在鼻窦所在的腔体中的骨头壁上穿孔。如此处所述,这种孔可通过探针或其它坚固的穿刺装置来形成,然后根据需要扩孔,以形成用于植入装置的植入的所需尺寸的瘘管。例如,在进行初步穿刺以形成初始孔后,可以使用扩张器扩孔,使孔逐渐增大,直到获得所需的尺寸。但是,据发现,当以这种方式形成用于植入的瘘管时,孔附近的骨头易碎裂。虽然这不是医学问题,但是据发现,如果使孔附近的骨头保持得更完好,那么骨头可提供机械支撑,有助于把植入装置固定就位,并防止植入装置在植入后从瘘管移出。通过对瘘管孔进行切割而不是穿刺并扩孔,能够提高瘘管附近的骨头完整性。通过切穿骨头而不是扎穿骨头,孔附近的骨头能保持更完好状态,并提供更好的机械支撑,有助于在植入后把植入装置保持在瘘管中的适当位置。第二方面的植入套件可包括可用于切割瘘管孔并进行植入装置的植入

的工具。

[0060] 套件可包括用于切除组织以形成瘘管的至少一个切割工具,从而在植入过程中可通过瘘管进行植入装置的植入。这样的切割工具可包括中空件,该中空件在切割件的远端具有中空切割尖,切割件构造为切割组织以形成适当的瘘管尺寸,以便通过瘘管对植入装置进行植入。这样的切割件可具有小于植入装置的导管的最大外部宽度的切割宽度,所述导管构造为在植入过程中穿过瘘管。这样的切割工具可为钻头。

[0061] 套件可包括切割工具,该切割工具可布置为被穿过切割工具的内部通道的导引件导引。切割工具可包括中空切割件,该中空切割件在切割件的远端具有中空切割尖,切割件构造为切割组织以形成适当的瘘管尺寸,以便通过瘘管对植入装置进行植入。切割工具的中空切割件可构造为做出较大直径的切口,以扩大以前做出的用于容纳导引件的较小直径的初步切口,或者,切割工具可构造为做出所需的最终切口,而无需预先形成较小的初始瘘管。切割件可构造为与导引件滑动结合,导引件布置为穿过切割件的通道,导引件的远端处于切割件的远端的末端。在已预先形成较小的初始瘘管或者允许切割件缩回并且同时把导引件留在原位以便用于把另一个工具或多个工具导引至瘘管的位置的情况下(例如用于把植入装置插入到瘘管中的适当位置以便在把瘘管切割到植入所需的尺寸后进行植入),导引件的远端可构造为布置在瘘管中或瘘管的末端,从而切割件可在导引件上滑动,例如引导切割件的切割尖,以切割组织,形成适当尺寸的瘘管,以便植入装置的植入。

[0062] 切割工具的切割件可以是或者包括空心针或切割套管。切割件可具有小于植入装置的导管的最大外部宽度的切割宽度或直径(在圆形切口的情况中)。植入装置的导管的最大外部宽度可出现在构成导管的锚固表面构造的一部分的一个或多个突起区域处。切割宽度可比植入装置的导管的最大外部宽度小至少0.1毫米、小至少0.2毫米、小至少0.25毫米、小至少0.3毫米、小至少0.35毫米、或小至少0.4毫米。切割宽度可比导管的最大外部宽度小至多1毫米、0.75毫米、0.6毫米、或0.5毫米。切割宽度可不大于5毫米、4毫米、3.5毫米、3毫米、2.5毫米、2.25毫米、2毫米、1.9毫米或1.8毫米。切割宽度可至少为1毫米、1.5毫米、1.75毫米或1.85毫米。

[0063] 套件可包括具有近端和远端的植入导引工具,并包括在从植入导引工具的近端朝向远端的方向上纵向延伸的导引件。导引件和内部通道可构造为用于在导引件上安装植入装置,导引件穿过植入装置的内部通道,导引件的远端处于植入装置的远端的末端,并且导引件的远端可构造为处于瘘管中或瘘管的远端,使得安装在导引件上的植入装置可在导引件上朝向导引件的远端滑动,从而把植入装置引导到瘘管中,以进行植入。导引件可构造为通过工具(例如切割工具或承载工具)插入到通道中,以便把工具导引至瘘管的位置。

[0064] 在导引件的一个例子中,导引件可为导引线或小直径针(例如20号脊椎穿刺针),切割件可为允许导引件插入的大号针(例如12至14号脊椎穿刺针),并且植入装置可具有允许导引件插入的内部通道(例如1毫米)。

[0065] 导引件可为任何适当尺寸的元件,在导引件上由导引件导引的植入装置或工具可沿着导引件滑动引导,以进行植入。导引件可为刚性、柔性或韧性材料。导引件可为实心元件,例如实心导引线或探针。导引件可为中空件,例如,导引件可以是或者包括针或套管。导引件可在远端包括切割端,该切割端构造为切割组织,以形成瘘管的至少一部分。这样的具有切割端的中空导引件可为针或切割套管。这样的具有切割端的中空导引件可用于切割初

始孔,然后该初始孔可以扩大至所需的尺寸,以便植入装置的植入。

[0066] 套件可包括承载工具,该承载工具又称为植入工具,它用于在植入过程中承载植入装置。这样的承载工具可包括具有远侧尖端的承载件,该承载件适合于布置为穿过眼眶中的泪器与鼻窦腔之间的瘘管,其远侧尖端位于鼻窦腔中。承载工具可包括连接至承载件的可手动操作的手柄。植入装置可安装在用于植入装置的植入的承载件上,安装后的植入装置处于手柄和远侧尖端之间,承载件处于内部通道中,植入装置的近端朝向手柄,植入装置的远端朝向承载件的远侧尖端。当安装植入装置以进行植入时,可把承载件和承载工具与植入装置分离,以便在植入过程进行植入装置的植入,以提供通向鼻窦的流体通道。当在承载件上安装植入装置以定位植入体时,植入装置的内部通道中的承载件的间隙配合可以很小,以确保精密配合,并帮助防止植入装置在植入过程中发生侧向变形。例如,这样的间隙配合可不大于0.5毫米,不大于0.4毫米,不大于0.3毫米,不大于0.2毫米,或不大于0.1毫米。植入装置的内部通道中的承载件之间的精密配合有助于防止植入装置在植入过程中发生手风琴式的集拢,因为安装有植入装置的承载工具可能向前移动,从而把承载件和安装好的植入装置推进(推入)用于植入的瘘管中。

[0067] 套件的任何和所有部件可方便地容纳在一个公共包装中,例如公共包装箱、包装袋、或其它公共包装壳。套件的一部分或所有部件可灭菌后密封在全密封外壳中,例如密封袋或包装。

[0068] 本发明的公开内容的第三方面涉及一种用于进行与鼻窦相关的医疗过程和/或通过植入的植入装置向鼻窦输送治疗成分或进行医疗操作的方法。

[0069] 一些改进特征和附加特征适用于本发明的公开内容的第三方面。这些特征改进和附加特征在第三方面的主题内或本发明的公开内容的任何其它方面的主题内单独使用或任意组合使用。同样,下列特征中的每一个可与本发明的公开内容的第一、第二、第三方面或任何其它方面的任何其它特征或特征的组合一起使用,但这不是必须的。

[0070] 第三方面的方法的医疗过程可包括植入一植入装置,以提供与泪器流体地相通的人工流体路径。第三方面的方法可涉及切除组织以形成用于进行植入装置的植入的瘘管,当瘘管穿过骨头时,这特别有利,例如在植入装置用于提供泪器和鼻窦之间的人工流体通道的情况中。切除组织可用于形成适当尺寸的瘘管,以接收植入装置的导管的至少一部分,瘘管具有通入泪器的近端开口,并且在植入装置植入时,植入装置的导管的至少一部分在瘘管中。在切除组织后,所述方法可包括进行植入装置的植入,以使泪器流体地连接至鼻窦。植入可包括使用承载工具把植入装置推入植入位置。植入可包括推进承载工具,从而使承载工具把植入装置推入植入位置。植入可包括把植入装置沿导引件滑动或沿承载工具的承载件滑入植入位置。植入可包括从置于植入位置的植入装置分离承载工具。

[0071] 在一种变化形式中,第三方面的方法可包括:

[0072] 切除组织,以形成具有通入泪器的近端开口和通入鼻窦的远端开口的瘘管;

[0073] 植入一个植入装置,以流体地连接泪器和鼻窦,所述植入包括:

[0074] 推进安装有植入装置的承载工具,从而把导管从瘘管的近端推入瘘管中,直到植入装置处于植入位置,并且导管的远端处于鼻窦中;和

[0075] 从处于植入位置的植入装置分离承载工具。

[0076] 在另一种变化形式中,第三方面的方法可包括:

[0077] 切除组织以形成适当尺寸的瘘管,以接收植入装置的导管的至少一部分,所述瘘管具有通入泪器的近端开口;

[0078] 利用具有处于瘘管中或瘘管的远侧的远端的导引件,把植入装置沿导引件朝瘘管滑动;和

[0079] 使植入装置的导管的至少一部分置于瘘管中。

[0080] 第三方面的方法的步骤可以是或包括:经由把泪器流体地与鼻窦连接的植入装置向鼻窦输送治疗成分。

[0081] 第三方面的方法或其一部分可使用本发明的公开内容的第二方面的套件或这样的套件的部件来执行。当所述方法包括切除组织时,切除组织的操作可包括使用这样的套件的切割工具切割组织。在切除操作或该操作的一部分中,切割件可以置于或不置于切口上方的位置,并由导引件引导至切口控制。例如,可做出初步切口,以形成较小尺寸的初始孔,导引件可布置为使其远端在初始孔中或初始孔的远侧,切割件可滑过导引件,以切割组织,从而产生所需尺寸的较大瘘管,以进行植入装置的植入。作为另一个例子,可做出单个最终切口,以形成具有进行植入所需的最终尺寸的孔,形成孔的操作可无需导引件的辅助,并且无需做出初始孔。在此方面,筛骨上的朝向眼眶的台肩已被确定为用于确定通入筛窦的切口的朝向的一个方便的位置基准。该台肩被命名为威路比台肩。当所述方法包括向鼻窦输送治疗成分时,所述治疗成分可为第二方面的套件的说明中所述的治疗成分。

[0082] 通过使用钻头钻穿组织以去除组织,可完成切除组织的操作,该钻头可在第二方面的套件中提供。

[0083] 第三方面(或第二方面)的植入装置可包括:

[0084] 位于植入装置的相对纵向端的近端和远端;

[0085] 位于所述近端和远端之间的导管;

[0086] 在所述植入装置的近端与远端之间延伸并穿过导管的第一内部通道,其具有开口在植入装置的近端的第一端和开口在植入装置的远端的第二端;

[0087] 所述植入装置在所述近端与远端之间的纵向长度在2毫米至50毫米范围之内;

[0088] 所述长度的横向上的第一内部通道宽度在0.25毫米至5毫米范围之内;和

[0089] 所述植入装置构造为在植入后使得植入装置的近端处于泪器中。

[0090] 第三方面的植入装置可为本发明的公开内容的第一方面的植入装置,或者可包括在第一方面的说明中所述的任何特征,例如即使所述植入装置不根据第一方面实现的。所述植入装置可如第二方面的说明中所述,或者可具有第二方面的说明中所述的任何特征或多个特征。

[0091] 本发明的这些方面和其它方面、以及其中的特征将通过附图和下述说明来进一步详述,并且通过这些附图和说明而变得更明显。

附图说明

[0092] 附图用来帮助理解本发明的各个方面以及适用于这些方面的可能的特征改进和附加特征。在附图中所示的特征仅是示例性的,并且未按比例绘制,且不一定详尽。

[0093] 图1示意性地示出了用于提供从泪器至鼻窦的流体通道的植入装置的一些示例性路线;

- [0094] 图2是植入装置的一个实施例的透视图；
- [0095] 图3是如图2所示的植入装置的同一个实施例的侧视图；
- [0096] 图4是如图2所示的植入装置的同一个实施例的端视图；
- [0097] 图5是如图2所示的植入装置的同一个实施例的局部透视图；
- [0098] 图6是植入装置的一个实施例的局部侧视图；
- [0099] 图7是植入装置的一个实施例的局部侧视图；
- [0100] 图8是植入装置的锚固突起的不同构造的截面图；
- [0101] 图9是植入装置的不同头部构造的示意图；
- [0102] 图10示出了植入装置的一个实施例的透视图、俯视图、侧视图和端视图；
- [0103] 图11示出了植入装置的一个实施例的透视图、俯视图、侧视图和端视图，其中示出了一些可能的示例性尺寸；
- [0104] 图12示出了植入装置的一个实施例的透视图、俯视图、侧视图和端视图；
- [0105] 图13示出了植入装置的一个实施例的透视图、俯视图、侧视图和端视图，其中示出了一些可能的示例性尺寸；
- [0106] 图14是植入装置的就位方式的一个实施例的示意图，其中，植入装置的头部位于泪阜与半月褶之间的眼眶内；
- [0107] 图15是在手术过程中使用切割工具形式的一种手术工具在眼眶和筛窦之间形成瘘管的示意图；
- [0108] 图16是在手术过程中形成瘘管后插入导引线的示意图；
- [0109] 图17示出了在手术过程中处于适当位置、用于向瘘管导引的导引线；
- [0110] 图18是在手术过程中使用承载工具形式的手术工具进行植入装置的植入的示意图；
- [0111] 图19是植入装置在手术过程中植入后的布置的示意图；
- [0112] 图20示出了可用于植入鼻窦进入植入装置并使用这种鼻窦进入植入装置进行医疗的套件的一个实施例；
- [0113] 图21是植入装置的一个实施例的透视图。

具体实施方式

[0114] 术语“泪器”和“泪腺系统”在本文中可互换使用，指的是一些生理组件的集合，它们完成泪液的产生和分泌以润滑眼球，将泪液容纳在眼眶中的泪液池中，以及将泪液从眼眶排到鼻腔。泪器包括泪腺、泪液排泄系统和位于泪腺与泪液排泄系统之间的泪液池。泪液池包括眼睑缘和结膜囊（以及包括位于下结膜穹隆中的泪池，该泪池有时也称为泪湖）。泪液排泄系统包括泪点、泪小管和鼻泪管（包括位于鼻泪管顶部的所谓的泪囊），过量的眼泪经由鼻泪管排到哈斯纳氏瓣，并进入鼻腔。图1总体上示出泪器。泪腺102产生和分泌泪液，以润滑位于眼眶内的眼球104的表面。泪液在眼球104上形成涂层，并一般包含在结膜囊（下眼睑106、上眼睑108和眼球104之间的空间，内衬有结膜）内。过量的泪液被引导到内眦（眼内角）附近，并经由泪点110排入泪小管112中，进入鼻泪管116的泪囊114中。然后，泪液从鼻泪管116流过哈斯纳氏瓣，并进入鼻腔。

[0115] 如本文中所使用的，泪器和鼻窦之间的瘘管指的是一人造通道，其将泪器与鼻窦

流体地连接起来。这种瘘管可通过手术产生。鼻窦包括额窦、上颌窦、筛窦和蝶窦,它们分别是包含在额骨、上颌骨、筛骨和蝶骨内的空腔。鼻窦向鼻腔中排液。图1还示出了额窦122、上颌窦124和筛窦126相对于泪器构造的大致距离,并以虚线示出了一些示例性瘘管路线。第一条示例性瘘管路线130从眼眶至额窦。第二条示例性瘘管路线132从眼眶至筛窦126。第三条示例性瘘管路线134从眼眶至上颌窦124。第四条示例性瘘管路线136从鼻泪管116顶部的泪囊114至筛窦126。第五条示例性瘘管路线138从处于泪囊114下方位置的鼻泪管116至筛窦126。第六条示例性瘘管路线140从处于泪囊114下方位置的鼻泪管116至上颌窦124。图1中所示的示例性瘘管路线仅用于大致示意目的,不表示可形成瘘管以把泪器的一部分与相应的鼻窦连接的精确位置。虽然在图1中未示出,但是至蝶窦的示例性瘘管路线包括从眼眶至蝶窦和从鼻泪管116至蝶窦的路线。

[0116] 图2-5示出了植入装置的一个实施例,例如可经由图1所示的第一、第二或第三路线130、132或134处的瘘管植入的植入装置。如图2-5所示,植入装置200具有位于植入装置200的相对纵向端的近端202和远端204。植入装置200包括位于近端202的头部206和从头部延伸至远端204的导管208。内部通道210从近端202延伸至远端204,穿过头部206和导管208。内部通道210在近端202和远端204处是开口的,从而提供一条通道,植入装置200的整个纵向长度通过该通道。图2所示的实施例的内部通道210具有圆筒形状,其具有一致的圆形截面(植入装置200的长度的横向),内部通道的宽度等于截面的圆形直径,并且沿植入装置200的长度是一致的。植入装置200的长度是植入装置200的近端202和远端204之间的纵向最短距离,并且在典型情况下等于沿内部通道的轴线从近端202至远端204的距离。植入装置200包括处于导管208的外表面上的多个锚固突起212。在图2-5所示的实施例中,锚固突起212为间隔布置的周向环脊的形式,每条周向环脊围绕导管208的整个外周延伸。锚固突起212的周向环脊的附近是导管208的外表面上的凹槽区域214。

[0117] 头部在其朝向导管208的一侧具有凸缘组织结合面216,该凸缘组织结合面216有利地构造为与瘘管近端附近的组织结合,以防止在植入后植入装置200的近端202移入瘘管中。在头部206的与凸缘组织结合面216相对的一侧是头部206的面表面218,当植入装置植入时,面表面218处于远离被凸缘组织结合面216结合的组织的位置。头部206在凸缘组织结合面216和面表面218上分别具有第一尺寸220和第二尺寸222。第一尺寸220是相应表面的长度,第二尺寸是相应表面的宽度。这种长度和宽度尺寸也可称为大尺寸和小尺寸。表面216或218的第一尺寸220对应该表面的外缘上的点之间的最大分隔距离(头部的最大横断面尺寸),表面216或218的第二尺寸222对应处于横贯(垂直于)第一尺寸的线上的表面外缘上的点之间的最大分隔距离。便利地,面表面218和凸缘式组织结合表面216可制有相应的外缘,使得相对的表面216和218具有基本相等的长度和宽度尺寸,尽管并不要求必须这样。当表面216和218具有对应的形状时,第一尺寸220和第二尺寸222可总体上分别指代头部206的长度和宽度,如图2-5所示的实施例的情况。当表面216和218不具有对应的形状时,头部的长度和宽度尺寸与表面216和218的长度和宽度尺寸中的一个或多个不同。头部206具有位于表面216和218之间的深度尺寸223。

[0118] 继续参见图2-5,导管208具有第一外部宽度224,该第一外部宽度是由锚固突起212在导管208长度的横向方向上的最大延伸范围限定的导管208的最大外部宽度。导管208具有第二外部宽度226,该第二外部宽度是限定在凹槽214区域的最凹陷部分之间的导管

208的最小外部宽度。在图2-5所示的实施例中,锚固突起212的高度等于导管208的第一外部宽度224与第二外部宽度226之间距离的一半。在图2-5所示的头部206的构造中,头部的第一尺寸220比导管208的第一外部宽度224和第二外部宽度226大,而头部的第二尺寸222与导管208的第二外部宽度224大致相等。

[0119] 继续参考图2-5,锚固突起212是周向环脊的形式,该周向环脊的宽度在位于凹槽214区域附近的脊的底部处最大,而在远离凹槽区域214的脊212的顶部处缩减至最小。锚固突起的其它构造是可能的,植入装置上的所有锚固突起不必具有相同尺寸、几何形状或高度。类似地,凹槽区域可具有可变的构造,并非植入装置上的所有凹槽具有相同尺寸或构造。植入装置200具有长度228,其包括头206的深度223和导管208的长度。锚固突起212位于导管208的纵向部230上。

[0120] 现在参考图6,示出植入装置的的导管240的替代实施例,该导管240具有旋钮或按钮形式的锚固突起242以及在锚固突起242附近的凹槽244区域。导管240具有由锚固突起242限定的第一外部宽度246和由凹槽244的区域限定的较小的第二外部宽度248。图7中示出了锚固突起的另一种构造的例子。如图7所示,植入装置的导管250具有位于导管250的外表面上的锚固突起252和凹槽254区域。锚固突起252是沿导管250的纵向长度的一部分延伸的连续旋脊的形式。导管250具有由锚固突起254限定的第一外部宽度256和由凹槽254的区域限定的较小的第二外部宽度258。正如图2-5所示的实施例,图7和8所示的导管实施例包括锚固突起的高度,锚固突起的高度等于各个导管的较大和较小外直径之间的差距的一半。从图6和7的实施例可以理解,第一外部宽度确定为包含锚固突起的包围腔体的宽度。

[0121] 图8示出了锚固突起的一些形状的示例,包括在从锚固突起的基部朝向锚固突起的顶部方向上的锥形宽度。图8示出了锚固突起构造(由A-D表示)的横截面,每个锚固突起构造的基部处的宽度比顶部处的宽度大。锚固突起的高度(H)和基部宽度(W)显示在图8中。

[0122] 图11示出了植入装置的头部的一些不同的示例性构造(由E-H表示)。对于每个头部构造,显示了头部构造的长度尺寸(L)和宽度尺寸(W)。构造E-H的头部依次示出,其中示出了面表面(当植入时背离瘰管的表面)和位于植入装置近端内部通道开口。构造F-H的长度大于宽度,它们有利地构造为与通入相邻眼球的内眦与内廉之间的眼眶的瘰管一起使用,例如半月褶和泪阜之间的瘰管开口,并且,头部的长度尺寸大致在从眼眶底部朝向邻近眼球的眼眶顶部的方向上延伸,对于构造H,新月形的凹侧布置成朝向眼球,而新月形的凸侧布置成朝向泪阜。

[0123] 图10示出了具有头部702和导管704的植入装置700。导管704包括第一纵向部706和处于第一纵向部706的远端的第二纵向部708。第一纵向部706包括光滑外表面,第二纵向部708包括锚固表面构造,所述锚固表面构造包括间隔的周向环脊形式的锚固突起710以及锚固突起710之间的凹槽区域712。在植入物为“浮动”状态时,位于第二纵向部708的锚固表面构造的始点之前的第一纵向部706的长度可有利地处于邻近头部702的结膜组织中,以使病人感到舒适。第二纵向部708的锚固特征可有利地距头部702一段距离,从而一个或多个锚固突起710位于在植入时被植入装置700穿透的鼻窦骨壁附近,优选在骨头的每侧上布置有一个或多个锚固突起。在图10所示的实施例中,在第一纵向部706的整个长度上以及在第二纵向部708的凹槽区域712中,导管704的外部宽度基本上相同。导管704具有圆形横截面,因而在沿导管704的任何位置处的导管704的外部宽度由该位置处的导管704的圆形横截面

的直径代表。如图10,植入装置700具有从植入装置700的近端716至远端718的长度714。第二纵向部708的始点位于距近端716的距离720处。锚固突起710在锚固突起722的基部具有宽度722,并且在相邻凹槽区域712的上方具有高度724。锚固突起710按中心距726间隔布置。导管704具有最大外部宽度728,该最大外部宽度728与锚固突起710的顶部对应,等于锚固突起710顶部的导管704的横截面圆的直径。导管704沿第一纵向部706的长度和在导管704的第二纵向部708的凹槽区域712中具有最小外部宽度730,该最小外部宽度等于这些位置的圆形横截面的直径。头部702具有长度尺寸732、宽度尺寸734和深度尺寸736。植入装置700具有延伸在近端716与远端718之间并穿过导管704的长度的内部通道738。内部通道738具有宽度740,在此实施例中,宽度740等于内部通道738的圆形横截面的直径。图11示出了图10所示的植入装置700的以及植入装置702的一种构造的非限定性例子的一些示例性尺寸(单位为毫米)。

[0124] 图12示出了植入装置800,该植入装置800与图10和11所示的植入装置700类似,但是其中的导管的第一纵向部具有比导管的第二纵向部的锚固表面构造的凹槽区域厚的壁。导管的第一纵向部的较厚壁可提高该导管部分的刚度,以便在植入过程中把植入装置800推入位,而导管的第二纵向部的凹槽区域的较薄壁使该部分在植入过程中更易变形并装配到瘘管中,然后进行扩大,以结合组织并锚固植入装置800。更具体地说,如图12所示,植入装置800包括头部802和导管804。导管804具有第一纵向部806和位于第一纵向部806的远端的第二纵向部808。第一纵向部806包括基本上光滑的外表面,具有基本上恒定的外部宽度,该宽度是导管804的沿第一纵向部806的圆形横截面的直径。第二纵向部808包括锚固表面构造,该锚固表面构造包括周向环脊形式的锚固突起810以及处于锚固突起810之间的空间中的凹槽区域812。在图12中示出了与图10中的植入装置700的示例相似的植入装置802的各个尺寸。植入装置800具有从植入装置800的近端816至远端818的长度814。第二纵向部808的起点位于距近端816的距离820处。锚固突起在基部处具有宽度822,并具有高于相邻凹槽区域812的高度824。锚固突起按中心距826间隔布置。导管804以及第二纵向部808具有位于锚固突起810的顶部处的最大外部宽度828,并且该宽度828等于导管804在锚固突起810的顶部处的圆形横截面的直径。导管804以及导管804的第二纵向部808具有位于凹槽区域812处的最小外部宽度830。头部802具有长度尺寸832、宽度尺寸834和深度尺寸836。植入装置800具有延伸在近端816和远端818之间并贯穿导管804的长度的内部通道838。内部通道838具有宽度840,在图12所示的实施例中,宽度840等于内部通道838的圆形横截面的直径。

[0125] 继续参考图12,导管804沿第一纵向部806的壁厚(内部通道838与导管804的外表面之间的壁的厚度)比第二纵向部808的凹槽区域812中的壁厚大。内部通道838沿导管804的长度具有恒定的宽度,因而导管804的沿着第一纵向部806的较大壁厚导致大于凹槽区域812中的最小外部宽度830的外部宽度842。锚固突起810处的最大外部宽度828大于沿第一纵向部806的外部宽度842。图13示出了植入装置800的构造的一个非限定性示例的一些示例性尺寸,单位为毫米。

[0126] 图21示出了图20的植入装置800的一种变化形式。图21的植入装置800'具有与图20的植入装置800相同的特征,不同的是,植入装置800'包括穿过导管804'的远端部的壁的多个侧开口850(也可称为孔、孔口或端口)。侧开口850可位于在植入装置800'植入时处于

鼻窦中的导管壁部分上,从而侧开口850可在植入装置800'的内部通道与鼻窦之间提供一条流体通道,即使导管804'远端的内部通道的远端开口由于某种原因被堵塞或限制。在图21中所示的特定实施方式中,植入装置800'的侧开口850位于导管804'的锚固表面构造的一对周向环脊之间的凹槽区域中。图21示出了仅位于一对周向环脊之间的凹槽区域中的侧开口850,但是一个或多个类似的侧开口也可以上述方式或可替代的方式位于不同对周向环脊之间的更近的凹槽区域中。

[0127] 图14示出了植入装置的一个例子,其中,导管穿过由泪阜142与半月褶144之间的结膜下眼眶形成的瘘管;图中还示出了处于泪阜142与半月褶144之间的眼眶中的植入装置的头部304的示例性位置。所示的头部304具有细长构造,例如在图2-5、图10-13中的任何一个中示出的头部构造,或者在图11中示出的构造F-H。

[0128] 现在请参考图15-18,手术过程的一些例子涉及形成瘘管并植入一个植入装置,以提供通向鼻窦的通路。现在说明与这些手术过程结合使用的一些示例性手术工具。

[0129] 在图15中,在构造穿过泪阜142与半月褶144之间的组织的瘘管的过程中,示出了进入工具600形式的手术工具。生理部分的编号与图1所示的相同。瘘管形成为穿过眼眶中的结膜囊与筛窦126之间的组织。瘘管的路线与如图1所示的大致的瘘管路线132一致。进入工具600包括具有中空切割远侧尖端610的中空工作构件606,远侧尖端610的形状适合于切除组织,以形成从结膜囊至筛窦126的瘘管。所述进入工具600也可称为切割工具,所述工作构件也可称为切割件。进入工具600包括可手动操控的手柄612。手柄612可前进或缩回,以推进或缩回中空工作构件606。如图15所示,远端切割尖610已从肉阜142与半月褶144之间的结膜囊中的位置前移,从而在结膜囊与筛窦126之间形成瘘管。如图所示,瘘管在肉阜142、泪小管112和鼻泪管116之后通过,以进入筛窦126。

[0130] 在使用进入工具600初步形成通向筛窦126的瘘管后,可经由穿过手柄612和中空工作构件606的内部通道插入导引线或其它导引件。图16示出了经由手柄612和工作构件606插入的导引线620。在插入导引线620后,可缩回进入工具600并把其从瘘管去除,留下导引线620作为穿过瘘管的导引件,如图17所示。现在,已经有用导引附加的工具穿过瘘管进入筛窦126的导引线620了。

[0131] 现在请参考图18,导引线620已用于导引植入工具624形式的手术工具。该植入工具也可称为承载工具。植入工具624包括中空工作构件626以及可手动操控的手柄628。工作构件626可具有远侧钝尖,如图18所示,因为在使用进入工具600形成瘘管后,如果瘘管已形成为最终的所需尺寸,则不需要工作构件626切割更多组织。工作构件626也可称为承载件。植入工具624包括穿过手柄628的内部通道和中空工作构件626。如图18所示,导引线620已穿入植入工具624的内部通道,可导引中空工作构件626穿过瘘管进入筛窦126。植入装置630安装在植入工具624的中空工作构件626上。图18示出了植入工具624前进至特定点,在该点,植入装置630处于通入结膜囊的瘘管开口的近端附近。植入装置630可从此位置前进并进入瘘管中,此时植入装置630的头部处于与结膜囊中的结膜相邻,植入装置630的远端延伸到筛窦626中。例如,外科医生可把植入装置630在中空工作构件626上向下滑,以经由瘘管植入到位,或者,外科医生可前推手柄628,使手柄把植入装置630推入瘘管中,以植入到位。中空工作构件626的外径的尺寸可确定为使其在植入装置630的内径内紧密配合,以帮助防止植入装置630在被推入瘘管时发生集拢和侧向变形。手柄628和中空工作构件626

形成植入装置630的载体。在植入装置630被经由瘘管置于适当的植入位置后,手柄628可缩回,中空工作构件626可从植入装置630脱开。图19示出了植入后的植入装置630以及植入工具624的中空工作构件626的随后脱开。在植入后,处于植入装置630的近端的头部632与肉阜142与半月褶144之间的眼眶内的结膜囊中的结膜相邻,植入装置630的远端634处于筛窦126中。植入装置630的导管的一些锚固突起636处于瘘管中,以结合组织,并帮助锚固植入装置630。植入装置630可用于提供通向筛窦126的通路,以进行医疗过程或治疗,例如向筛窦输送治疗成分或从筛窦抽吸流体。

[0132] 参照图15-19说明的过程允许进入工具600的工作构件606具有较大直径的工作构件626,以形成适当尺寸的瘘管,以便容纳随后在一个单独步骤中利用植入工具624植入的植入装置630,在植入时,植入装置630承载到工作构件626上,比较有利的是,工作构件626可具有比用于形成瘘管的工作构件606小的直径。作为一种替代方式,在使用进入工具600初步形成瘘管的操作与使用植入工具624对植入装置630进行植入的操作之间,可执行扩大瘘管或切除额外的组织以形成所需植入孔径尺寸的中间步骤。

[0133] 请再次参考图15,可选地,在缩回中空工作构件606之前,可执行一个或多个程序。可通过中空工作构件606注入一种或多种流体。例如,在开始植入前,可通过中空工作构件612注入造影剂,并进行成像,以确认瘘管已形成至适当的位置。

[0134] 例如,可使用切割工具(例如切割组织的针或套管、或钻穿组织的钻头)进行切割。一种方法可包括在所需的瘘管位置切割初始孔,然后使用导引件和进一步的工具完成植入过程。例如,可进行初始切割以做出初始孔,并使用导引件导引较大规格的针或切割套管,以便把瘘管切割到进行植入装置的植入所需的最终尺寸。可替代地,切割出的初始孔可为植入装置的植入所需的最终尺寸。在把孔做到所需尺寸后,可使用导引件把植入装置或安装有植入装置的承载工具导引至瘘管,以进行植入装置的植入。作为一个例子,可使用小号针形成初始切口,然后把导引线穿入针中,并穿入瘘管中,以保持对瘘管的控制。然后,可以缩回小号针,并把大号针形式的第二切割工具滑过导引线,并引导至正确的位置,以便把瘘管切割至植入装置的植入所需的适当尺寸。一种用于进行这样的操作的套件可包括植入装置、小号针、导引线(作为导引件)、以及作为把瘘管制为最终的所需尺寸的切割工具的大号针。作为另一个例子,初始切割工具或其一部分可用作后续切割工具的导引件。例如,可使用具有手柄的小号针(例如脊椎穿刺针或类似设计)做出初始切口。在做出初始切口后,可以从小号针切除或去除手柄或头部,然后把大号针形式的切割工具滑过小号针,以便把孔切割至用于瘘管的最终所需尺寸。然后,可缩回大号针,并把植入装置滑过小号针,并导引至适当的植入位置。用于进行这样的操作的套件可包括植入装置、小号针(作为导引件)、以及作为把瘘管制为最终的所需尺寸的切割工具的大号针。可替代地,套件可包括单个切割工具(例如空心针或切割套管),该切割工具的尺寸使其适合于切出具有用于植入装置的植入的最终所需尺寸的孔,而无需通过进一步切割或扩张来扩孔。

[0135] 现在请参考图20,其中示出了套件的一个示例性实施例,该套件包括用于植入鼻窦进入植入装置以及通过该植入装置向鼻窦输送治疗成分的部件。如图20所示,套件968包括鼻窦进入植入装置970。植入装置970例如可具有参照图2-13中的任何一个示出或说明的任何设计或具有其中的特征,或者可具有不同的设计。套件还包括鼻窦流体操控工具972,该工具包括注射器974形式的流体分配装置和流体输送附件976,该流体输送附件976包括

钝尖空心针形式的流体排出件977。流体输送附件976包括位于远端的结合结构,该结合结构用于与植入装置970的近端的头部结合,以便于从注射器974的筒内输送流体,从而从流体排出件977的远侧尖端排出流体。注射器974包括处于注射器974的筒内的可手动操控的活塞978,手动操作方式是推进或缩回柱塞980以移动注射器筒内的活塞978,从而产生压力,把流体从注射器筒经由流体输送附件976排出,或者产生真空,从而把流体经由流体输送附件976吸入注射器筒中。流体操控工具972可配有如图20所示组装的注射器974和流体输送附件976,或者可配有独立、分解部件形式的注射器974和流体输送附件976,这些部件可组装为如图20所示的组件。在一些优选实施方式中,注射器974可在注射器974的筒中预填充有治疗成分。这种预填充注射器974可在如图20所示的组装有流体输送附件976的套件968中提供,并且优选配有遮护流体输送附件976的保护帽,该保护帽由医师去除,以使用流体操控工具972向已植入有用于提供鼻窦通路的植入装置970的病人输送治疗成分。处于注射器974的筒中的治疗成分可为灌洗液或药物成分,例如上述的药物成分。

[0136] 图20所示的套件968还包括用于在眼眶中的泪器与鼻窦(例如额窦、上颌窦或筛窦)之间形成瘘管的工具。如图20所示,套件968包括具有中空切割件984(例如空心针)的切割工具982,中空切割件984用于切除组织,以形成具有适合于植入装置972的植入的尺寸的瘘管,而无需通过进一步切割或扩张来扩大。可替代地,套件可包括具有用于形成初始孔的小规格切割件或穿刺件的切割工具,并且在套件中可包含一个或多个附加工具(例如具有较大规格的切割件和/或扩张器的切割工具),用于把初始孔扩大至最终所需尺寸。切割工具982例如可具有参照图15和16中任何一个所示或所述的设计或包括其中的特征,或者可为一种不同的设计。

[0137] 图20所示的套件968还包括具有承载件988的承载工具986,承载件988的外径尺寸使得承载件988可穿入植入装置970的内部通道,从而在承载件988上安装植入装置970,以便在瘘管形成所需尺寸后承载用于植入的植入装置970。承载工具986例如可具有参照图18所示或所述的设计或包括其中的特征,或者可为一种不同的设计。承载工具986和植入装置970可在套件968中作为独立的可组装件提供,例如如图20所示的部件。可替代地,承载工具986和植入装置970可在套件中与预安装在承载件988上的植入装置970形成在植入过程中随时可用的构造。

[0138] 流体排出件977构造为插入到贯穿植入装置970的内部通道中。在把植入装置970植入以提供一条通向鼻窦的通道之后,可从在植入后处于眼眶中的植入装置970的近端把流体排出件977插入内部通道中。在把流体排出件977插入到植入装置970的内部通道中后,可推动柱塞980,使活塞978前进,以迫使注射器974的筒中的治疗成分流向流体排出件977的远侧尖端,并从该远侧尖端排出。流体排出件977可插入到植入装置970的内部通道中,使得当在排出治疗成分时流体排出件977的远侧尖端处于内部通道中,并且治疗成分被排入内部通道中,然后治疗成分可从该内部通道流向鼻窦。可替代地,注射件977可插入到植入装置970的内部通道中,直到注射件的远端探出内部通道的远端并进入鼻窦中,在该情况中,可从流体排出件977向鼻窦中直接排出治疗成分。

[0139] 切割工具982和承载工具986可具有用于导引件(例如导引线)插入的内部通道。套件可包括这种导引线或其它导引件。

[0140] 可通过为了提供通向鼻窦的通路而植入的鼻窦进入植入装置进行各种医学治疗

和过程。可通过植入装置向鼻窦输送流体治疗成分。可通过植入装置从鼻窦引出流体。可通过植入装置向鼻窦中插入一个或多个医疗装置。

[0141] 本发明及其不同方面的前述讨论呈现用于说明和描述的目的。前述内容并不意欲将本发明限定为本文中所具体公开的形式。因此,与上面教导以及现有技术的技术和知识相当的变化和修改处于本发明的范围内。上文中所述的实施例进一步用于解释用于实践本发明的已知的最佳方式,并使本领域技术人员能够以这样或其它的实施例以及本发明的特定应用或使用所需的各种修改利用本发明。所附权利要求应理解为包括现有技术所允许程度的替代实施例。尽管本发明的说明已包括一个或多个可能实施方式的描述以及某些变化和修改,但是在理解本公开之后,其它变化和修改在本发明的范围内,例如处于本领域技术和知识范围内的变化和修改。本发明意在获得包含所允许范围内的替代实施例的权益,包括所要求的替代的、可互换的和/或等同的结构、功能、范围或步骤,不管这种替代的、可互换的和/或等同的结构、功能、范围或步骤是否在本文中公开,本发明并不意图捐献任何可获得专利的主题。而且,相对于任何所公开的实施方式所描述和主张的任何特征可与任何其它实施方式中的一个或多个任何特征以任意结合的方式相结合,甚至于这些特征可能在技术上是兼容的,并且,所有这样的结合都包含在本发明的范围内。

[0142] 术语“包括”及这些术语的语法变体意在是包含性的和非限制性的,即,使用这样的术语表明存在一些条件或特征,但并不排除任何其它条件或特征。使用术语“包括”及这些术语的语法变体指代一个或多个部件、子部件或材料的存在,也包括并意在公开更特定的实施例,其中,术语“包括”(或这样的术语的变体)由更窄的术语“基本由…构成”或“由…构成”或“仅由…构成”(或这样的更窄术语的适当语法变体)替代。例如,某物“包括”一个或多个声明的元件的表述还意在包括并揭示“基本由声明的元件构成”的物体以及“由声明的元件构成”的物体的更多特定的更窄实施例。各特征的示例已提供用于解释的目的,术语“示例”、“例如”等指代示例性示例,其不限制并不应解释或理解为限制特征为任何特定的示例。后面跟有一数字的术语“至少”(例如至少一个)意味着该数字或大于该数字。术语“至少一部分”意味着所有或小于所有的一部分。术语“至少一部分”意味着所有或小于所有的一部分。

[0143] 在附图中所示的特征仅是为了示例性目的示出的,并用于大致显示相对位置和相互作用,并且所示的特征不一定是按比例示出的。

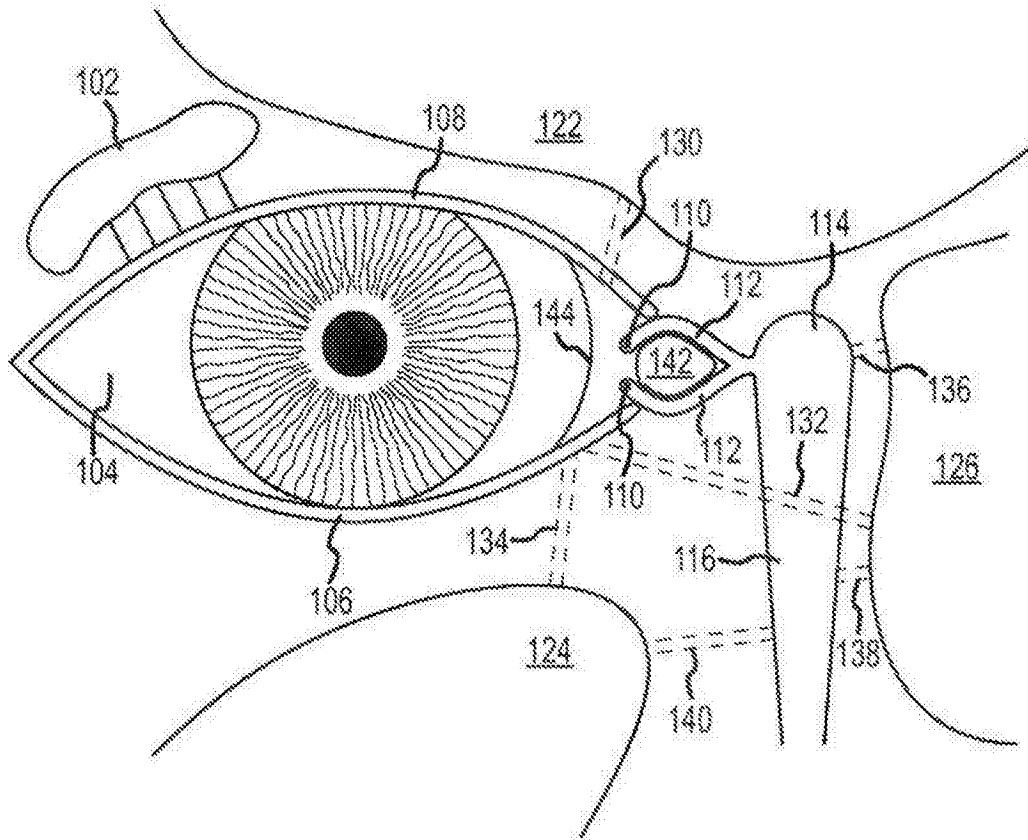


图1

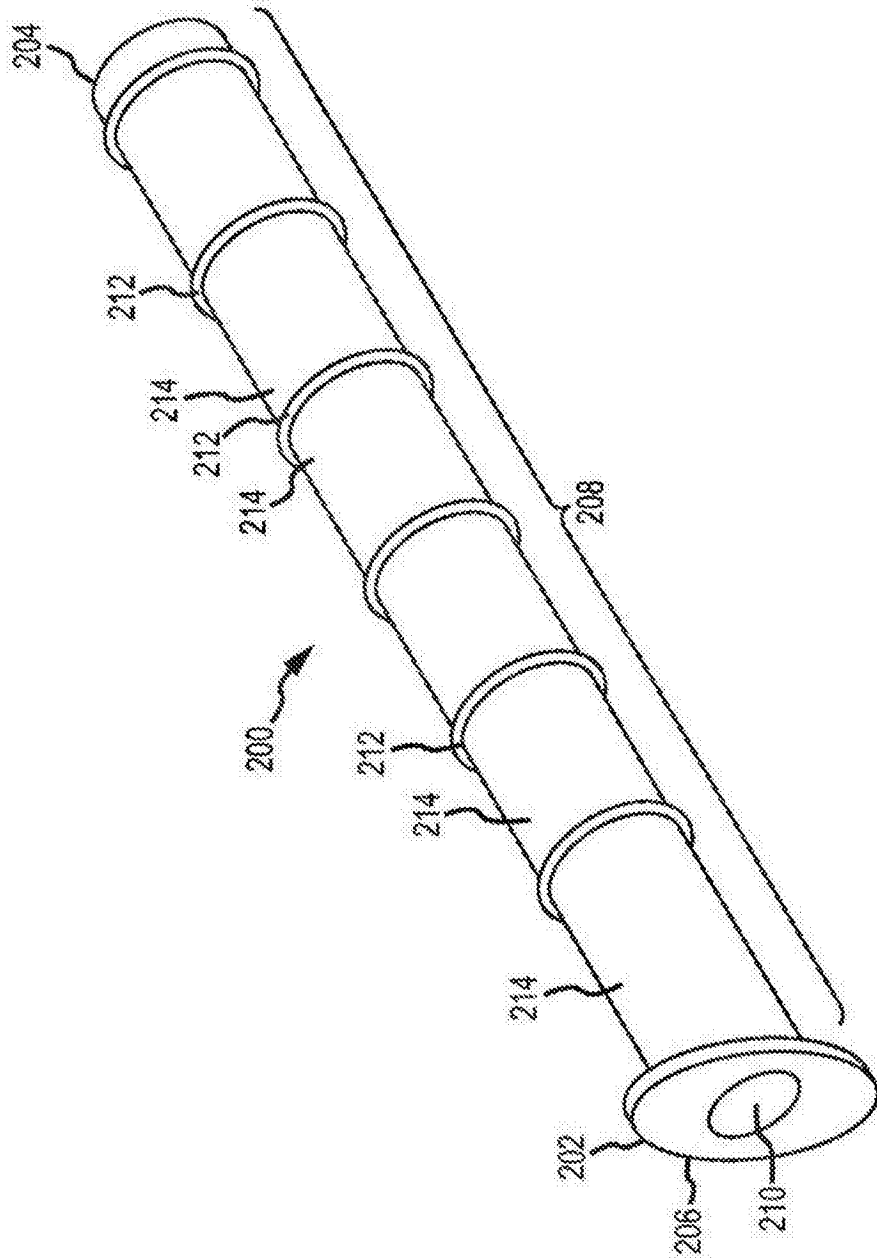


图2

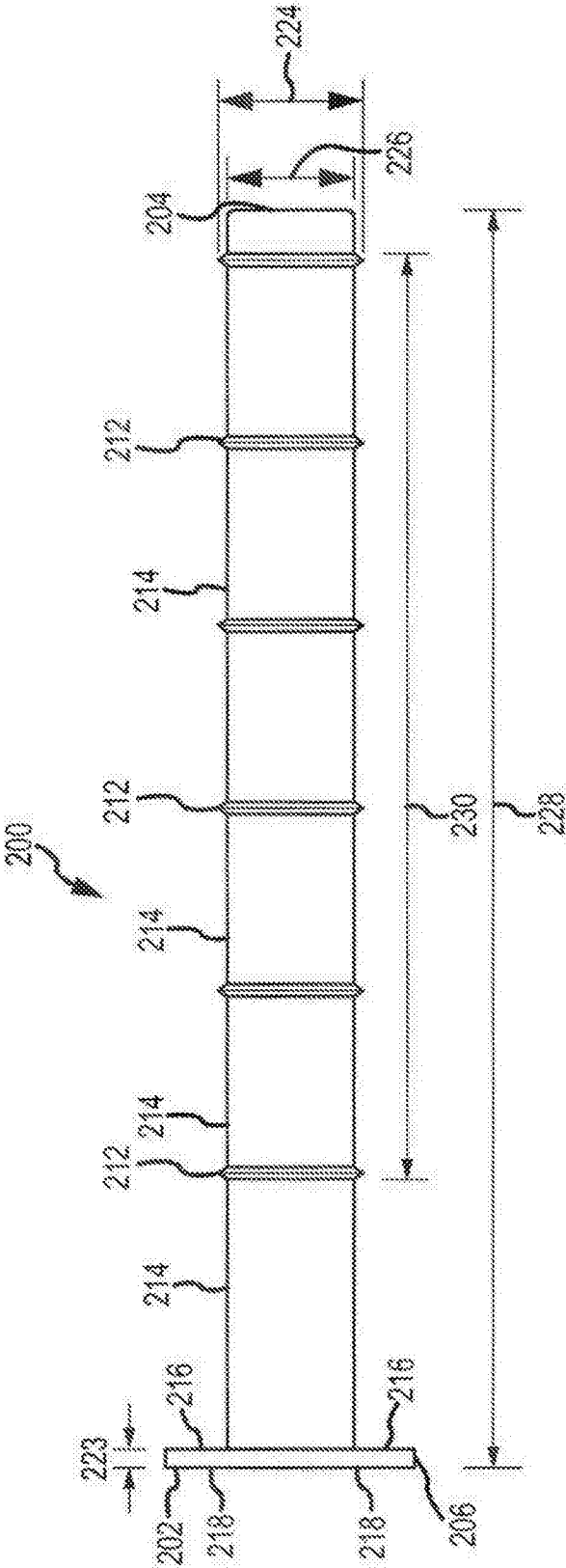


图3

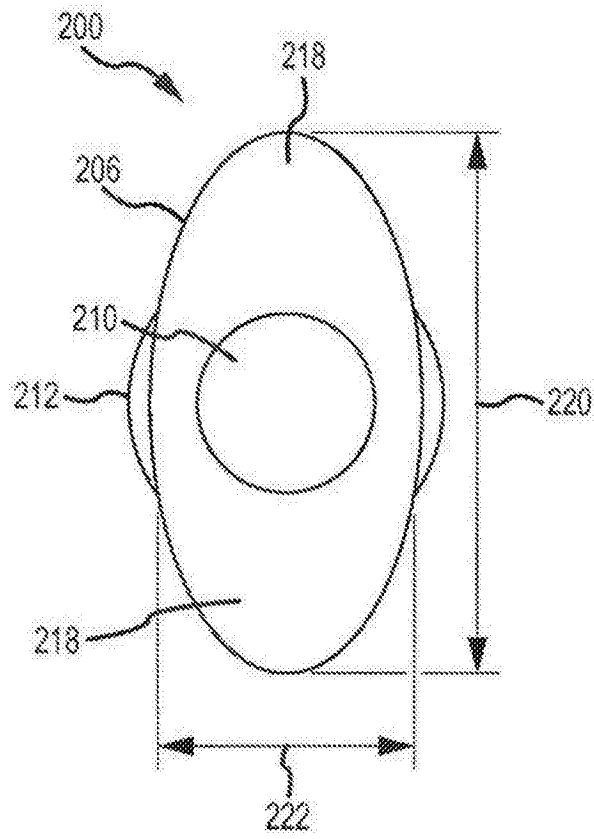


图4

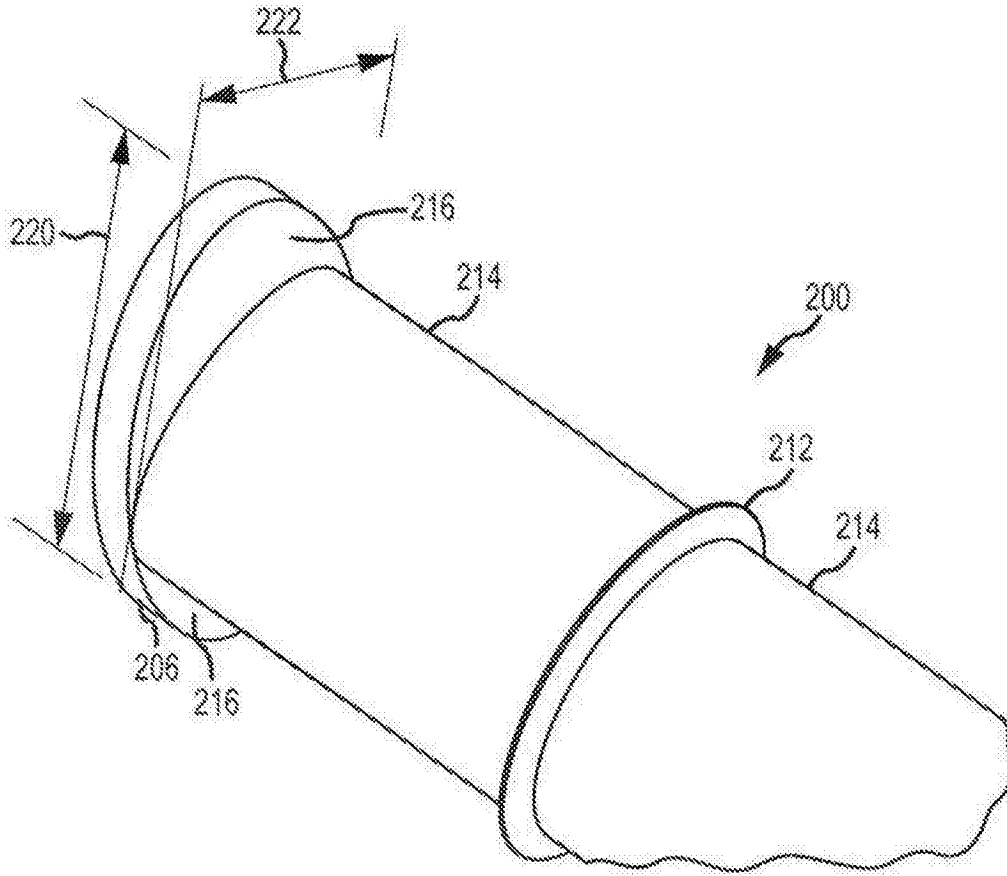


图5

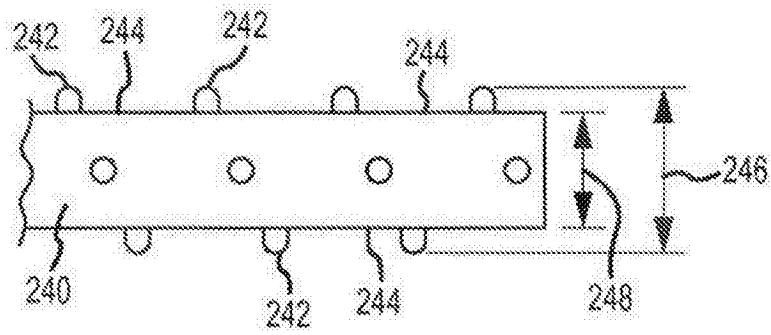


图6

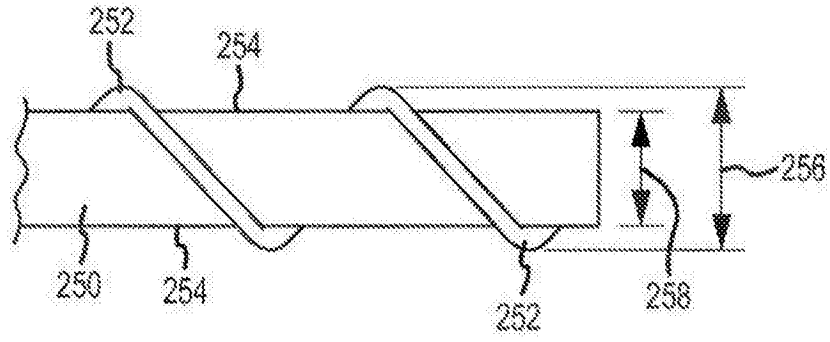


图7

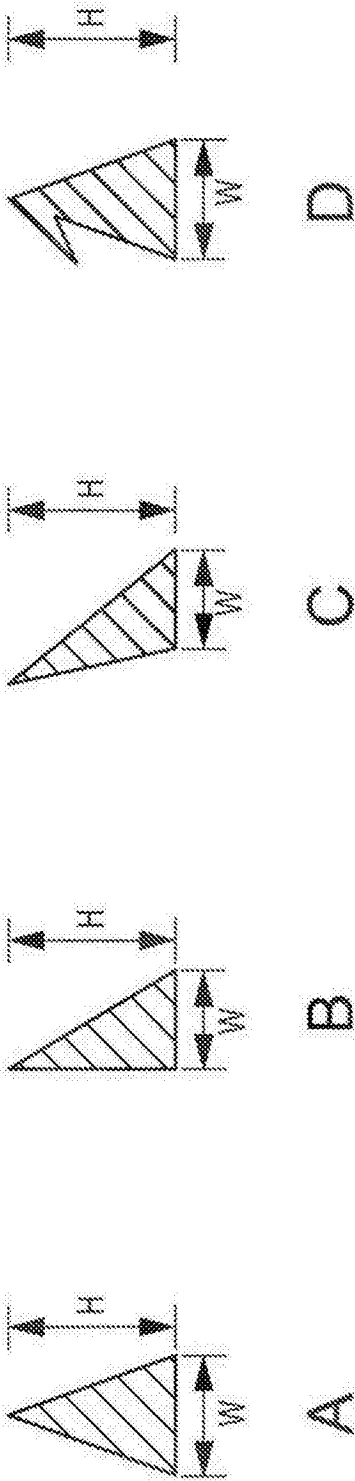


图8

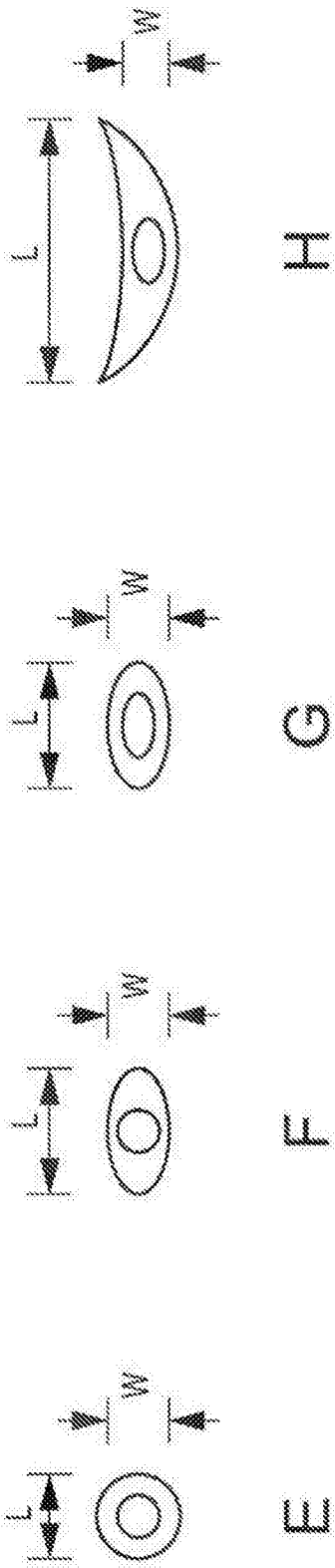


图9

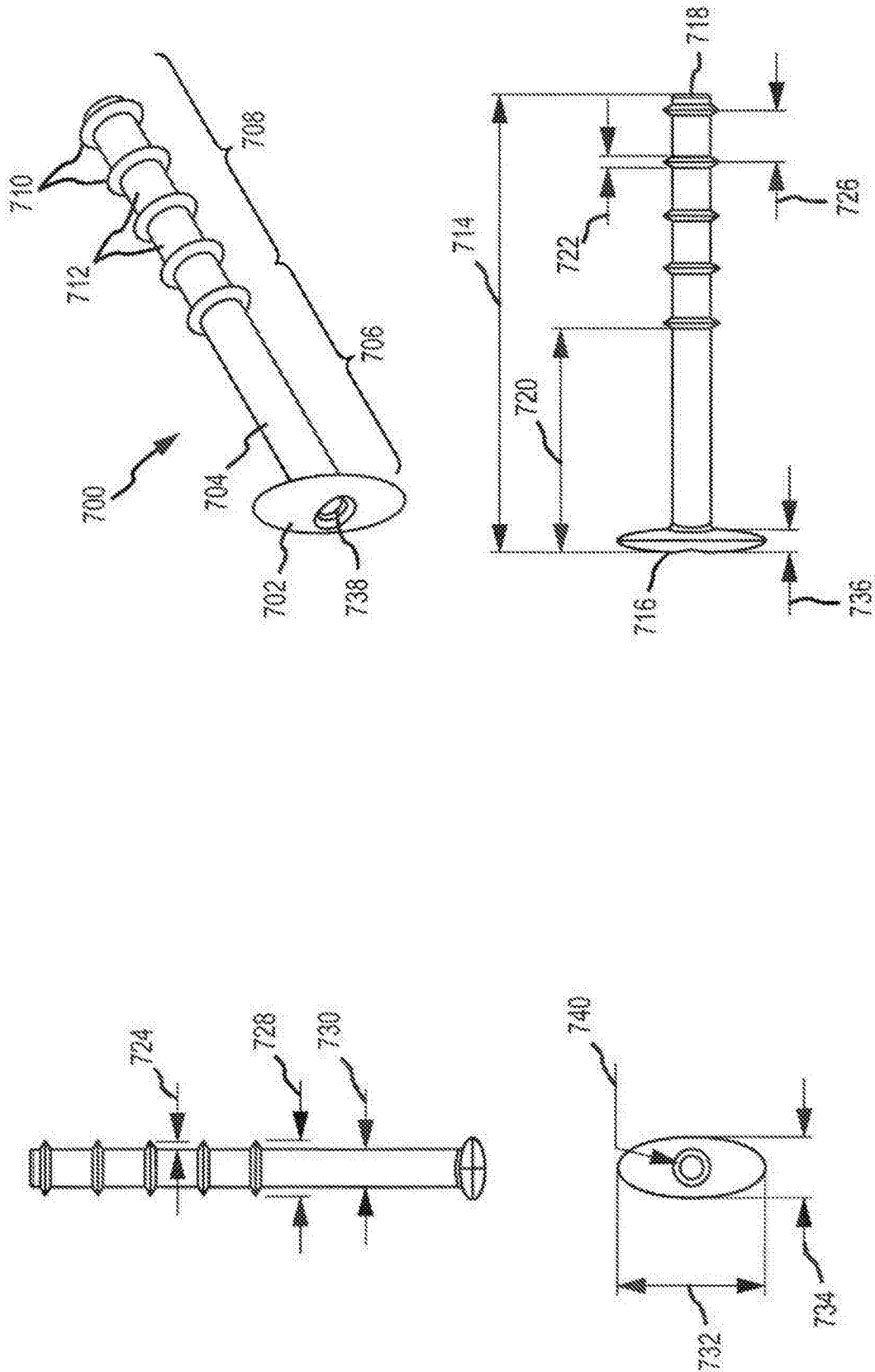


图10

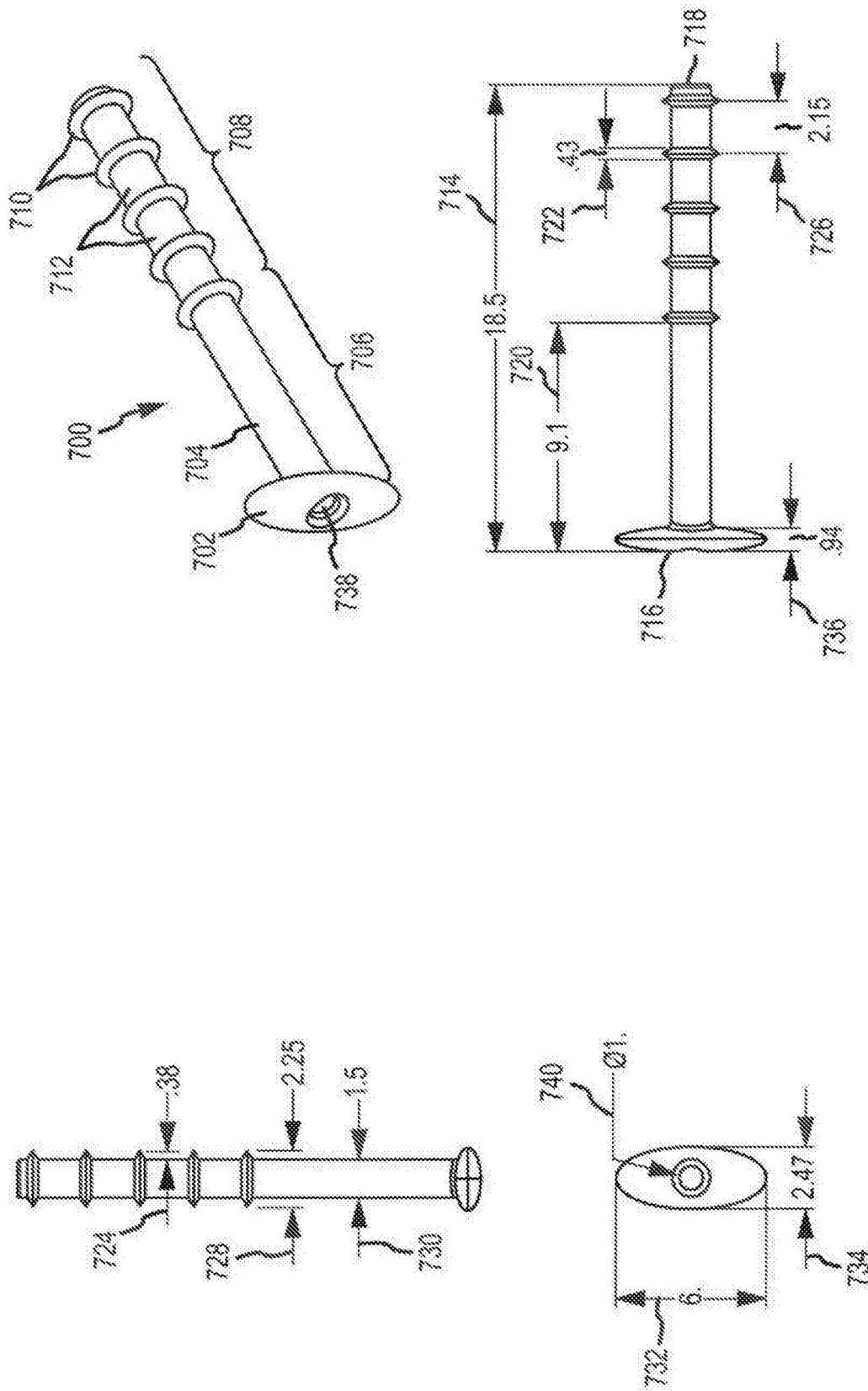


图11

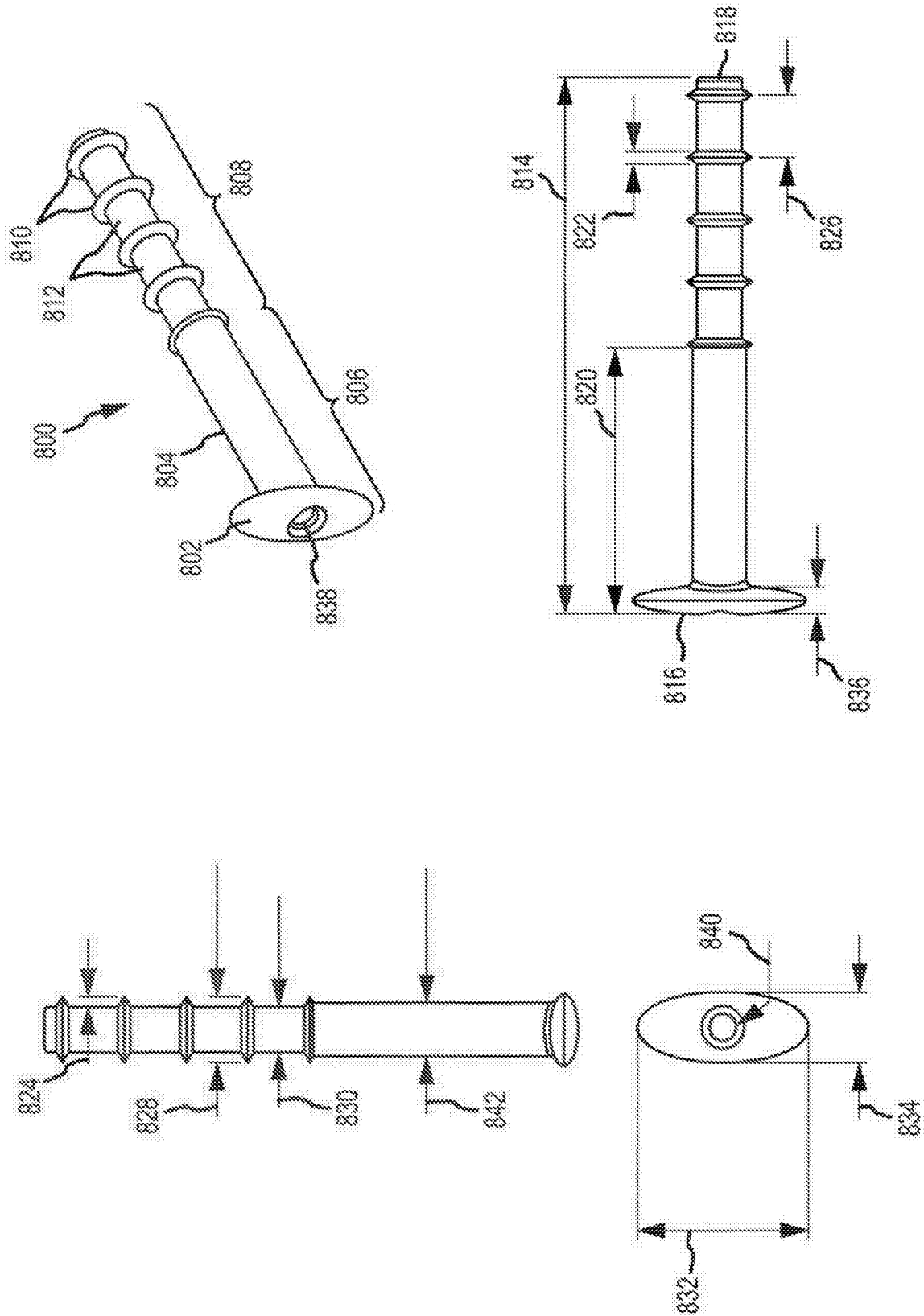


图12

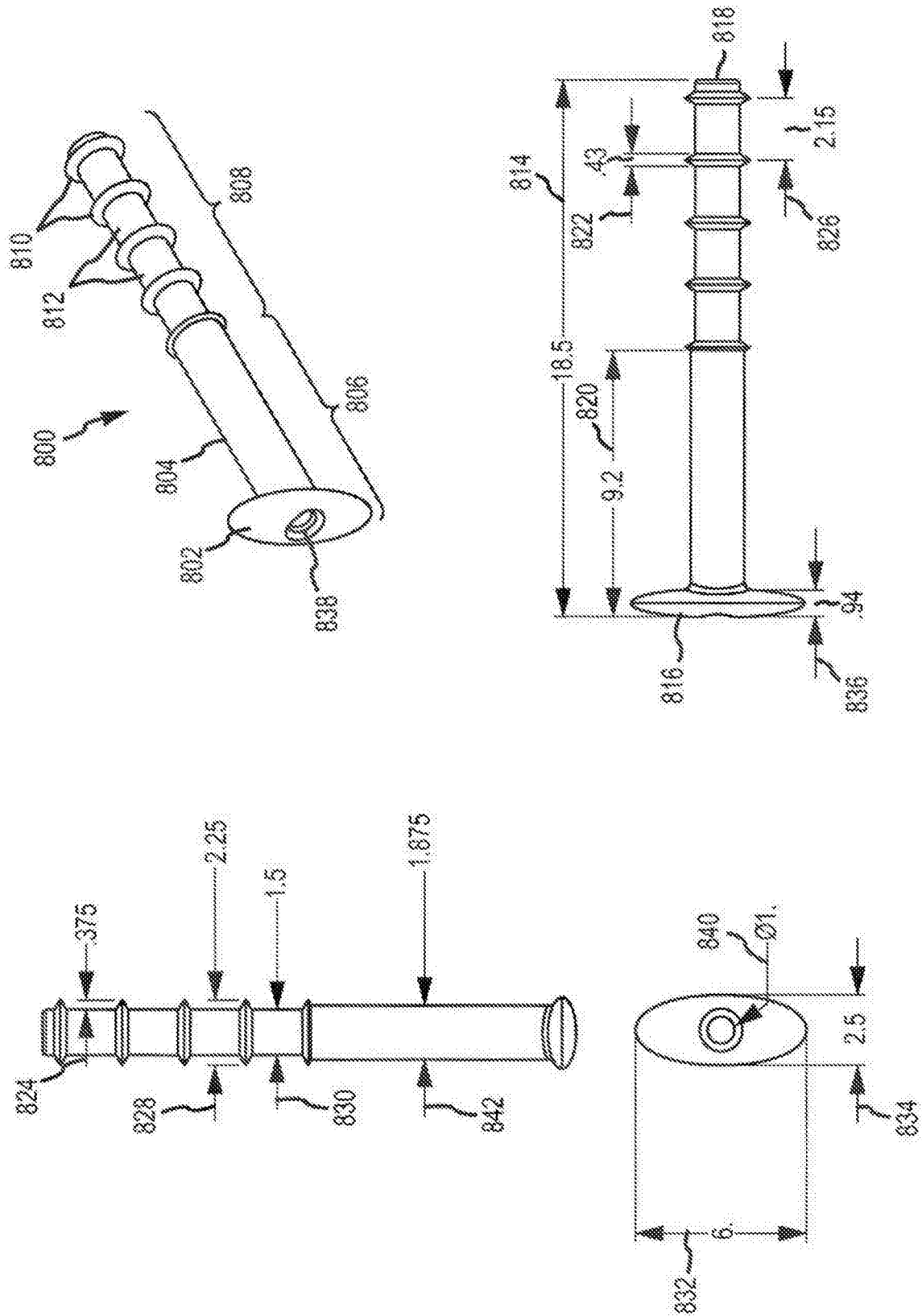


图13

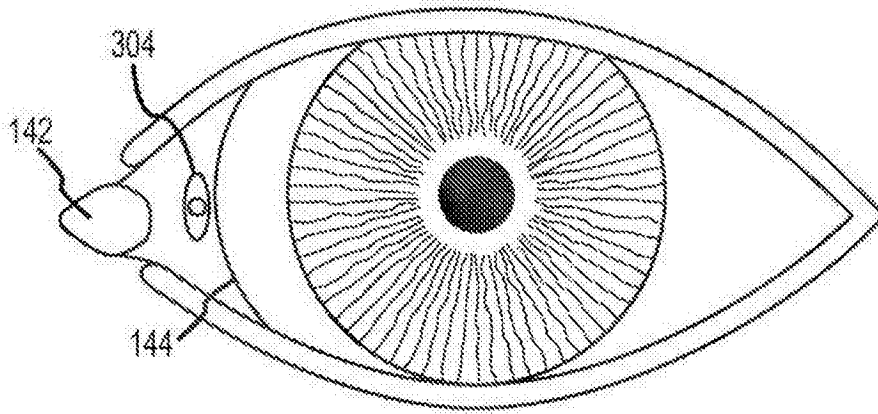


图14

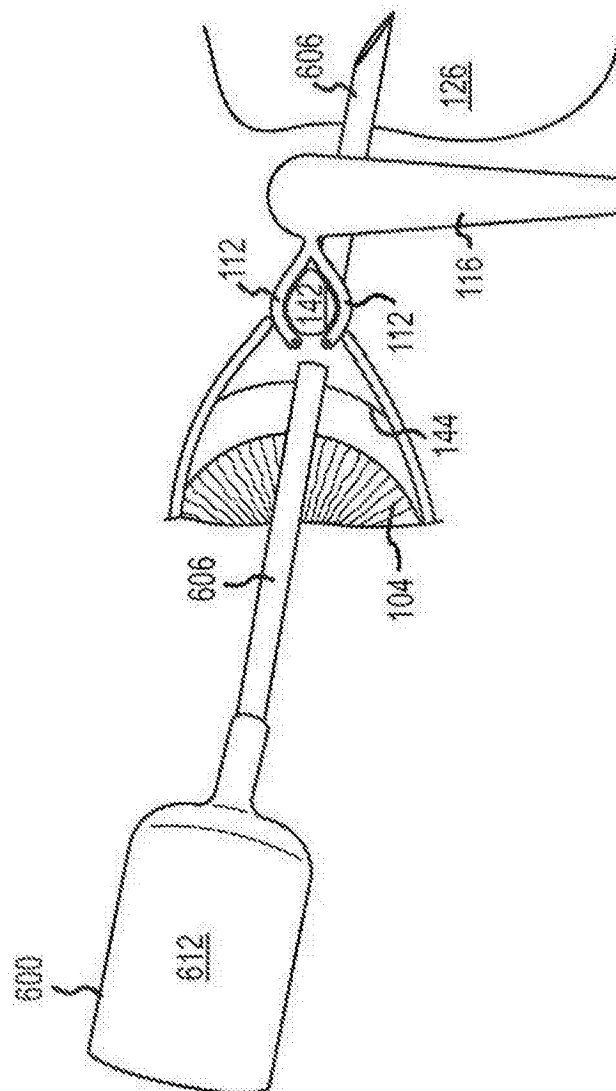


图15

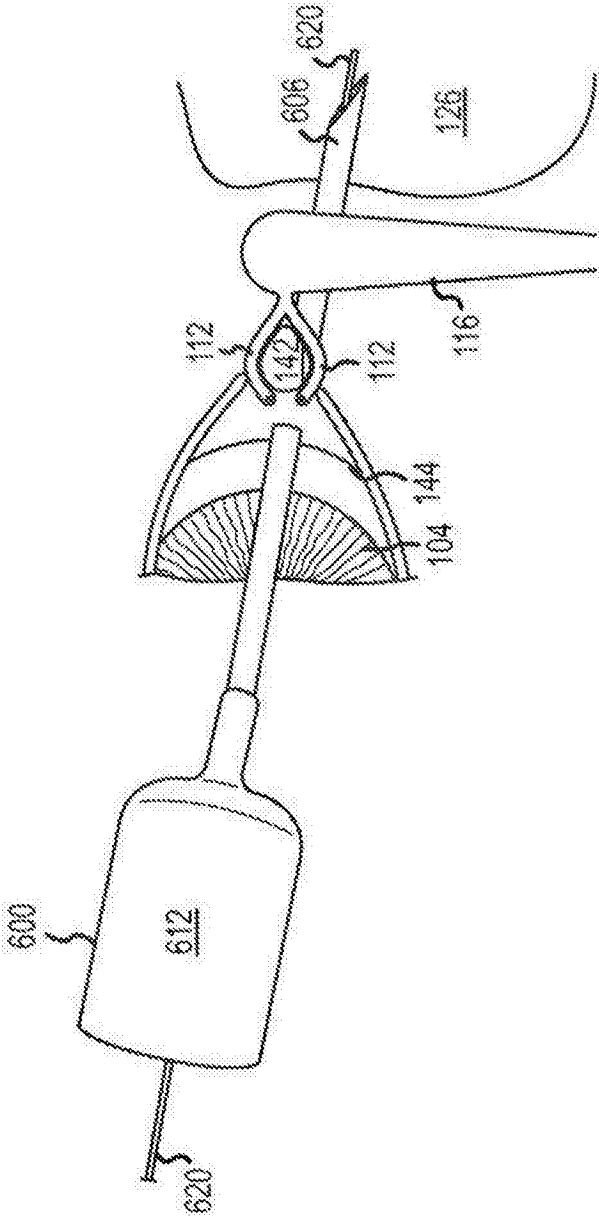


图16

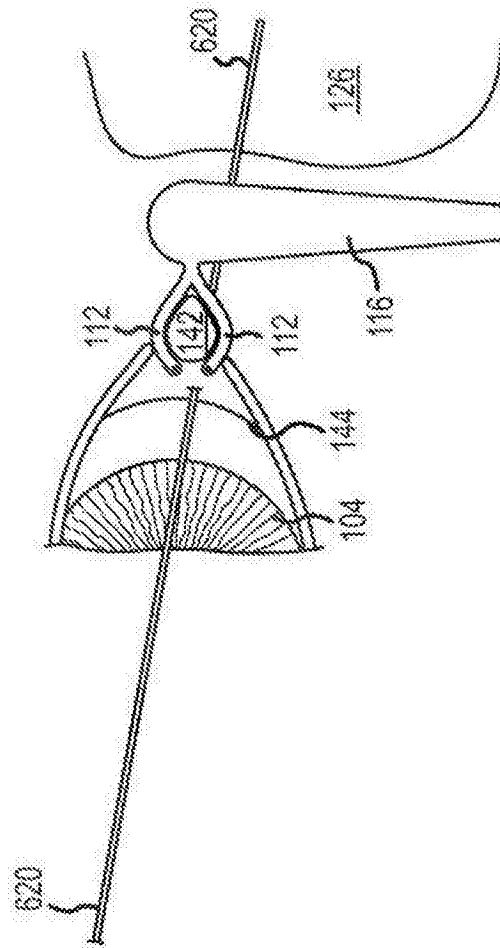


图17

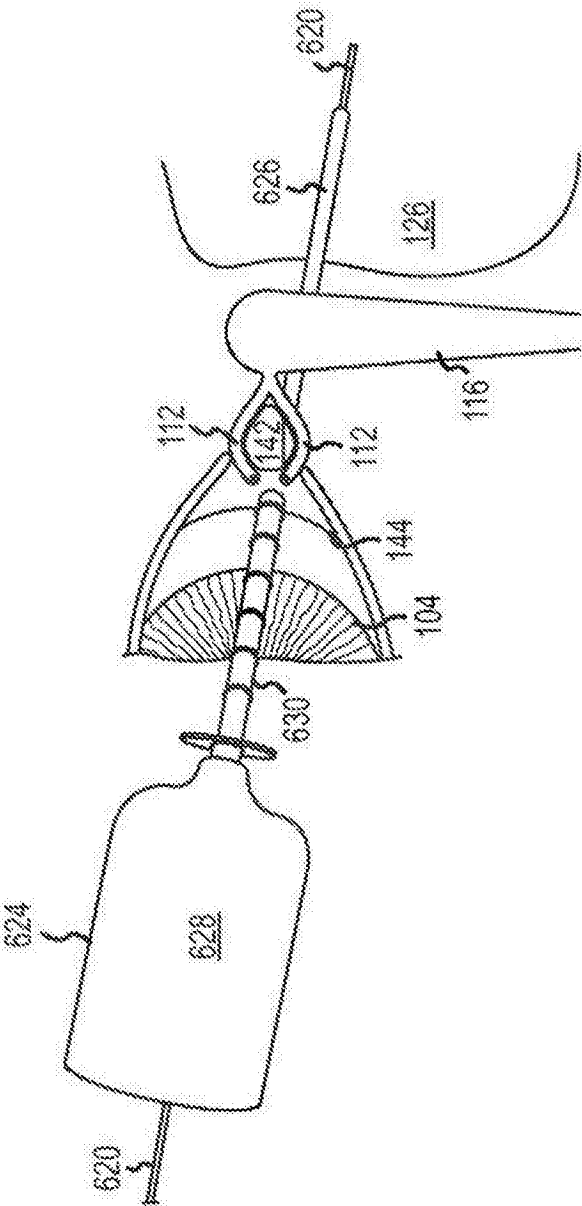


图18

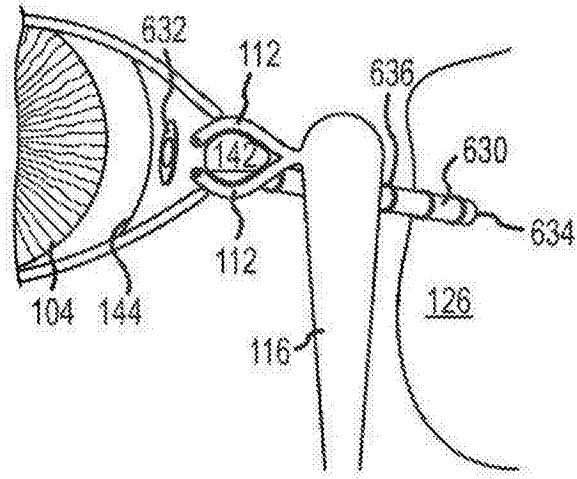


图19

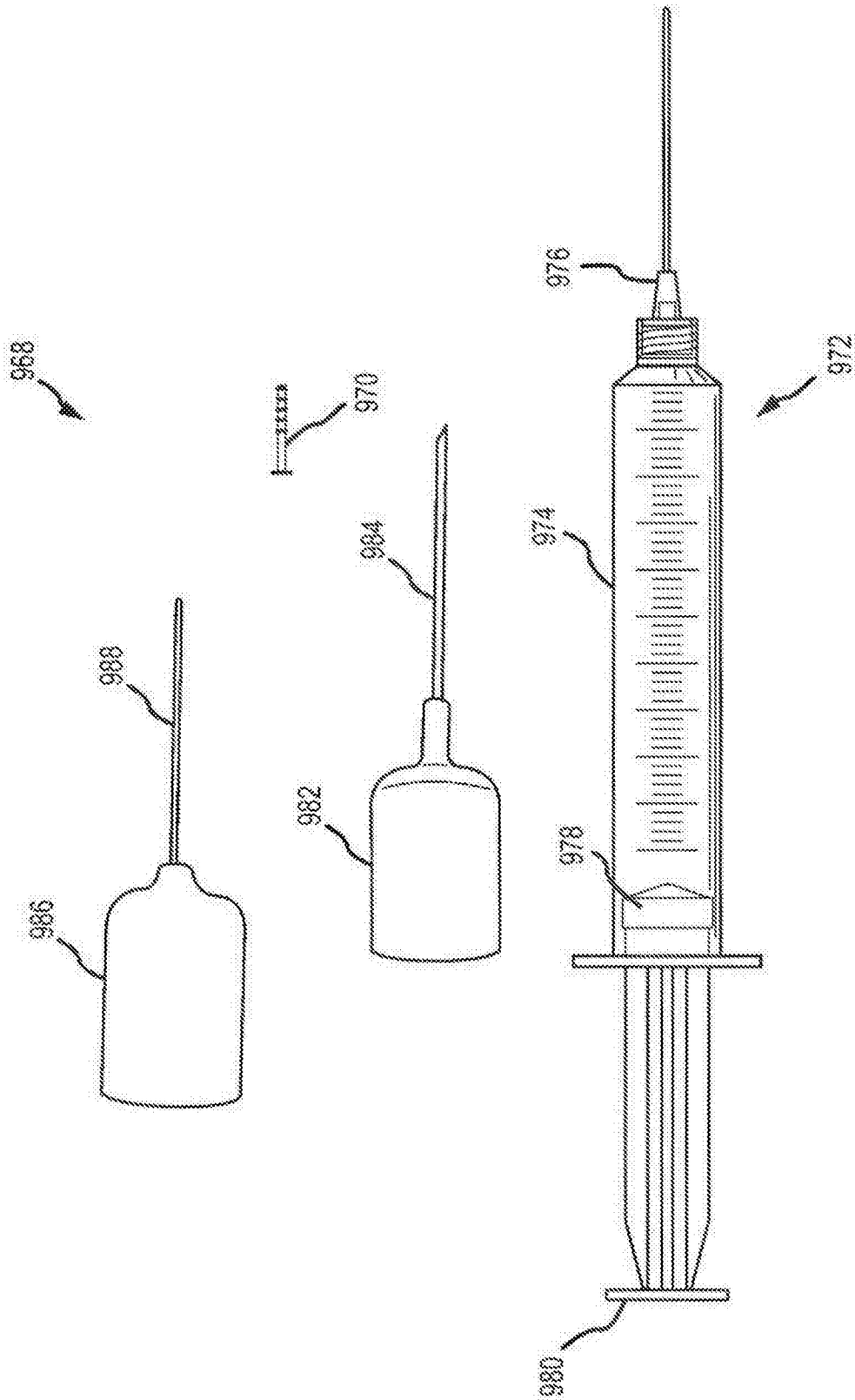


图20

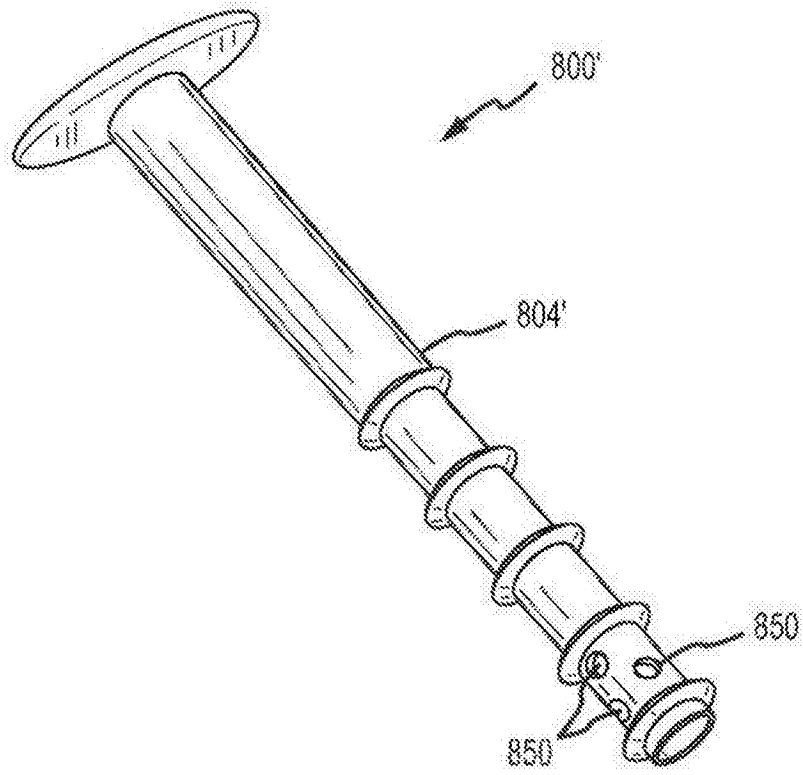


图21