



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於植入器具、系統及套組，具體言之，係有關於用於淚管植入物之植入器具、系統及套組。

【先前技術】

乾眼症為眼科醫師最常診療的疾病之一。咸信超過一千萬美國人患有此病況，其通常為滑潤眼部的淚液膜之相關問題所造成。眼液係於眼睛周圍數個腺體中所形成。水層係於上眼瞼下的淚腺中產生的。其他眼瞼中的腺體製造油脂及黏液層。眨眼將眼淚散佈至全眼。過量眼淚流入至眼角中的管道內，通過鼻部。

由於老化過程，淚液膜可能會發生問題。舉例而言，65歲的人在淚液膜產生的油脂少於18歲的人（最多少於60%）。淚液膜油脂減少會使膜中的水分較快蒸發，使角膜乾燥。

對於不適合使用人工淚液及軟膏的中度至嚴重程度乾眼症狀，使用栓塞以阻塞流至淚管可為一有效方式進行治療。藉由以一種稱為淚管或淚點塞的栓塞阻塞此流出，淚液易於存於眼部較久的時間。淚管塞已顯示能使嚴重乾眼症病患的舒適程度增加並降低人工淚液使用頻率。

已知的淚點塞通常配置為圓柱形體形式，具有自栓塞一端延伸之盲孔，以固定在一插入工具之插入桿上，舉例而言，係如美國專利第 5,741,292、5,643,280、

6,344,047、6,527,780 及 5,335,871 號所示。在插入該栓塞至淚管中時，該插入桿係用以自該工具釋放該栓塞。

當該栓塞可使用作為控制眼淚流出的技術時，同時常會施予活性劑至眼部，用於治療眼部疾病或失調。在美國專利公開第 20070299516 號中顯示並說明數種淚點塞實例，其在此藉由引用併入於本專利申請說明書中。在此栓塞之至少一實例中，一活性劑裝入至此栓塞之盲孔內。

### 【發明內容】

利用該活性劑併以淚點塞，針對在治療乾眼症及其他相關眼部失調的獲得較大療效，需要有效插入工具，而現有工具係不易使用或效能有限。

因此，本發明之一態樣係一用於植入無盲孔淚點塞之插入器具，包括裝以一或多種活性劑於盲孔通常會形成之位置的栓塞。

在另一態樣中，係提供一插入器具。在另一態樣中，係顯示並說明用於一淚管插入器具之一蓋帽。在一進一步之態樣中，係提供包括該器具及該蓋帽之淚點塞插入系統。

在又一態樣中，係提供一種自一栓塞夾持具釋放一淚點塞之方法。

此外，係提供一種含該栓塞插入器具、蓋帽、栓塞及使用說明之套組。

### 【實施方式】

詳細說明係為舉例說明而非限制本發明之原理。本文中所使用的術語「淚管塞」指一種大小與形狀適於經由上或下淚點而插入眼部的上或下之淚小管的裝置。另外，針對任何數值或範圍之「大約」或「近乎」用詞係指一適當的尺寸容差，其使組件之部分或集合為達如本文所述之預期目的運作。此外，如本文所述，術語「病患」、「宿主」、「使用者」及「對象」係指任何人類或動物對象，且並無限制該系統及方法供人類使用之意，即使係將本發明用於人類病患作為一較佳實施例。

此文件的揭露部分含經著作權保護之材料。著作權所有人保留這些部分的所有著作權，包括但不限於本文所述之使用說明。

參照圖 1A，係顯示輸送或插入淚點塞 180 的系統 100 之沿縱軸 L-L 之透視圖。該系統 100 包括一插入工具或器具 102，其包括器具本體 104。該器具本體 104 沿縱軸 L-L 自近端 106(即最接近持握以使用該器具 102 操作者之末端)延伸至遠端 107(即距持握以使用該器具 102 操作者最遠之末端)。該器具 102 具有一致動器 110，其設置接近遠端 107 處。該致動器 110 以按鈕形式可連接至一致動構件 112，其經配置以透過一器具本體中提供之主體開口 114 沿縱軸 L-L 移動。該致動構件 112 可以任何組態形成，只要此組態能使該致動構件 112 在主體開口 114 中沿縱軸 L-L 往復運動。較佳的是，該致動構件 112 係配置為一大致為圓柱之桿。該致動構件 112 經由一臂 116 連接至該致動器 110，該臂與該縱軸 L-L 相對成一角度。該臂 116 經由至少一適合的鉸件 105

與該致動器 110 結合，例如無偏動鉸件 (unbiased hinge)、彈簧偏動鉸件 (spring-biased hinge) 或較佳的是活動鉸件 (living hinge) 105。

雖然圖 1A 所示之實施例係裝以一鉸件，其他實施例可如圖 3A、3B、4A 及 4B 所示裝以二或多個鉸件。在此實施例的近端 106，可提供一擴張構件 108 以協助於插入或植入淚點塞 180 前擴張淚管。該擴張構件 108 可為一直徑範圍約 1.5 mm 至約 0.1 mm 之圓錐形推拔 (conical taper)。貼附於擴張構件 108 之軸一般係直徑範圍約 0.1 cm 至約 0.8 cm 且長度約 10 mm 至約 100 mm 之圓柱形軸。該擴張構件 108 可經由一懸臂構件 109 連接至該致動器 110，該懸臂構件提供該致動器 110 一適當偏壓，以維持在未釋放或非致動位置。懸臂構件 109 之勁度模數可為任何足以使該器具 102 為達其預期目的的作用的適當勁度模數。舉例而言，勁度模數可為約  $0.7 \text{ mm}^4$  至約  $48 \text{ mm}^4$ ，較佳的是約  $1.0 \text{ mm}^4$  至約  $4.5 \text{ mm}^4$ ，更佳的是約  $4.5 \text{ mm}^4$ 。

該器具 102 包括蓋帽撐體部分 111，以支撐一蓋帽 150，其可裝填一如此處圖 1D 所示之特寫的淚點塞 180。該蓋帽撐體部分 111 具有一外撐體表面 120，其一般係與該蓋帽 150 之內表面 160 互補。該撐體表面 120 可供以一脊部 169B，以和一形成於該蓋帽 150 之內表面 160 的嵌槽 169A 互鎖。該互鎖將該蓋帽 150 與器具 102 栓緊。較佳的是，該蓋帽撐體部分 111 的撐體表面 120 供有一環形嵌槽 169B，以和一形成於該蓋帽 150 之內表面 160 的環形脊 169A 互鎖。

關於圖 1A 及 1B，該蓋帽 150 在其外表面 157 可具有兩部分。接近第一蓋帽末端 152 的第一部分 162 形式可為大致圓柱。第二部分 164 圍繞且沿縱軸 L-L 自接近該第一部分 162 延伸至第二蓋帽末端 156，以界定為一大致圓錐形形式的錐形化表面。該內表面 160 係與蓋帽 150 的外表面 157 相隔，可具有與外表面 157 通常為相似之組態，以圍繞且沿縱軸 L-L 界定一接以中空圓椎之中空圓柱。該中空圓柱在接近蓋帽 150 的第一末端 152 可具有一凸起部分，其朝向縱軸 L-L 延伸、較佳的是界定一環形脊。

如圖 1B 中所示，該第一蓋帽末端 152 圍繞且沿縱軸 L-L 界定一第一開口 154，且該第二蓋帽末端 156 圍繞且沿縱軸 L-L 界定一第二開口 158。該第二開口 158（圖 1D）經配置而與栓塞 180 的主體 182（圖 1E）為相同大小或較小，因此呈兩半圓或扣件邊（retainer lip）174A 及 174B 形式的第二開口 158 可抓住栓塞 180，只有栓塞 180 的頭部 184 自蓋帽 150 突出。

如圖 1C 中所示，該第二蓋帽末端 156 具有一或多個狹縫 170，其沿縱軸 L-L 延伸，而使該狹縫 170 提供一如圖 2B 及 2D 所示、介於第二蓋帽末端 156 的扣件邊 174A 及 174B 間的直徑分離（diametrical separation）。該狹縫 170 提供第二蓋帽末端 156 的第一扣件邊 174A 及第二扣件邊 174B 在釋放栓塞 180 時具有類似鬱金香方式的外展能力。

在一替代實施例中，如圖 3A 所示，該蓋帽 150 與器具 300 結合，且指狀物 302 可加至該扣件邊 174A 及

174B 第二開口，以進一步確保蓋帽 150 上的栓塞 180 確實保留住。

蓋帽 150 目前參照圖 1B 及 1C 說明。在圖 1B 中，該蓋帽 150 可視為一加長主體 (elongated body)，其沿縱軸 L-L 自近端或第一末端 152 延伸至遠端或第二末端 156。該蓋帽 150 的第二末端 156 界定一大於由第二末端 156 界定之遠端或第二開口 158 的近端或第一蓋帽開口 154。該第二開口 158 可包括至少兩條狹縫 170，其穿過接近遠端 107 的蓋帽 150 之壁 172 延伸，而使淚點塞 180 在膨脹遠端開口 158 時能通過遠端開口 158。較佳的是，加長主體之一部分具有一圍繞且沿縱軸 L-L 設置之錐形物，以界定為一大致為圓錐形之外表面 157。加長主體的內表面 160 可與外表面 157 分隔，以界定一適當中空表面 (例如圓柱形、圓錐形或其組合)。

較佳的是，該內表面 160 界定為一大致為中空之圓錐體。在一較佳實施例中，該蓋帽 150 其外表面 157 具有三部分：(1) 一大致平面片 (planar tab) 151，位於 (2) 一大致為圓柱形之部分 162，其與 (3) 一大致為圓錐形之部分 164 結合。該內表面 160 界定該對應中空圓柱形及圓錐形部分。一或多個沿縱軸 L-L 定向之環形圈 169A (突出或凹槽) 可被提供於蓋帽 150 的內表面 160 上，使該環形圈可與在蓋帽撐體部分 111 上之對應環形圈 (突出或凹槽) 169B 互鎖。或者，亦可提供旋轉式外或內螺紋形式的螺旋圈。

鑑於該器具 102 係可重覆使用，但蓋帽 150 及栓塞 180 亦單次使用組件，因此提供數種特性。可於接近第

一蓋帽開口 154 處形成一封口 200，以確保每當蓋帽 150 裝設至該器具 102 時，有明顯實體指示蓋帽 150 由於致動器構件 112 穿過可具密封作用之封口 200 因此已非無菌狀態。可裝設一分離的致動器桿 202，用於與致動構件 112 嚙合。該致動器桿 202 以具有鋸齒狀外表面之桿 202，可供以與蓋帽內表面 160 接近第二蓋帽開口 158 些許摩擦固定 (friction fit)，當該致動器桿 202 於使用中時，另一栓塞 180 由於鋸齒狀表面 (圖中未顯示) 之作用而無法被裝入至該蓋帽 150 內，其可防止桿 202 朝向近端 106 向後移動。

參照圖 2A、2B、2C 及 2D，現在將說明栓塞 180 自蓋帽 150 的釋放。如圖 2A 中所示，該栓塞 180 係裝設至該蓋帽 150，該蓋帽 150 裝設至該器具 102，而致動器 110 係於圖 1A 中所示之未釋放或未致動位置。在此位置，該栓塞 180 係藉由蓋帽 150 第二開口 158 的扣件邊 174A 及 174B (圖 2B) 保留住。欲釋放栓塞 180 以進行預期的使用時，例如用在接受對象的尿管，該按鍵 110 (圖 1A) 朝縱軸 L-L 軸向壓緊，其造成該致動器構件 112 經由該鉸件 105 沿縱軸 L-L 朝向遠端第二蓋帽開口 158 移動。因為該致動器構件 112 經配置以大於第二開口 158，所以扣件邊 174A 及 174B 係被用力推進以類似鬱金香方式朝外軸向移動。當按鍵 110 係進一步向著軸 L-L 下壓時，致動器構件 112 持續沿縱軸 L-L 朝向遠端 107 的移動，使致動器 112 相對於栓塞 180 尾部嚙合。此用力推進該栓塞 180 至第二開口 158 外。當該致

動器構件 112 持續朝遠端方向移動，栓塞 180 不會被限制或留在蓋帽 150，且因此釋放蓋帽 150 且至淚管中。

注意的是，按壓致動器 110 的動作會造成致動器構件 112 由於撐體主體開口 114 的限制而轉換為沿縱軸 L-L 的線性方向。該致動器構件 112 的線性移動取決於是否刻意設有移動緩衝區 (intentional slop) 於致動器 110 和致動器構件 112 之間而可為同時或接序進行。在一較佳實施例中，兩者作用 (按壓及滑動) 通常係同時進行，在兩作用間有些重疊。

在圖 3A 及 3B 之實施例中，該扣件 174A 及 174B 係與對應之懸臂 306 連接，而懸臂 306 係經由彎角臂 (angled arms) 321 與一擴張構件 108 結合。致動臂 312 及 314 係連接至懸臂 306 以確保致動構件 316 會受力而沿縱軸 L-L 朝向栓塞 180 的尾部 182 移動。提供加強件 318 置於扣件 174A 及 174B 和該懸臂 306 之間，以避免或限制扣件 174A 及 174B 相應懸臂 306 的屈曲。懸臂 306 與彎角臂 321 係經由一連接脊 320 將各對的臂連接。如圖 1A 及 2A 之實施例，該連接脊 320 可為活動鉸件。

在圖 3 實施例之變化中，圖 4A 及 4B 提供一種雙重或雙槓桿器具 400，其可包括與致動器主體 404 結合的二個懸臂式連接臂 402。致動器主體 404 係連接至一加長之致動器元件 406。將二個連接臂脊 408 各裝於各個懸臂 402 末端。栓塞 180 可裝設於蓋帽 150 上。該蓋帽 150 可被裝設至雙重槓桿器具 400 或結合成為雙重槓桿器具 400 的一部分。在此實施例中亦可提供一擴張構

件 108，使醫師可於插入栓塞 180 前擴張淚管。在操作時，藉由軸向朝縱軸 L-L 施予力量以加壓該致動器 410 而釋放栓塞 180。此造成在沿縱軸 L-L 調動時各個懸臂 402 圍繞其軸旋轉，使該致動器主體 404 強迫加長之致動器元件 406 沿縱軸 L-L 調動。如先前實施例，加長之致動器元件 406 之截面（例如圓形、圓錐形及其類似者）可大於蓋帽 150 開口，這會在致動器元件 406 進入時使蓋帽 150 的開口 158 以類似鬱金香的方式外展，因而自蓋帽釋放栓塞 180。

本發明提供之另一變化，顯示於圖 5A 及 5B，其中二個鉸件 506 係利用於器具 500。在此器具 500 中，致動器臂 508 係經由一鉸件 506 係連接至致動器 504。該致動器臂 508 係經由一針銷 322 連接至致動器構件 510。該致動器構件 510 由於藉由凸座 540 形成之開口而被限制沿軸 L-L 調動。致動器 504 亦可具有一鉸件 506，用於其與擴張構件 108 的連接。如先前之實施例，亦可提供一蓋帽 550，其上裝設栓塞 180。此實施例的栓塞 180 釋放與其他實施例相似。

咸信本發明與已知系統相較下的眾多優勢之一，為其轉換不同大小或不同組態栓塞之間的能力，無須醫師辛苦找尋該正確栓塞 180 用於插入該已知插入工具之一致動桿。即，在已知工具中，若栓塞不是正確大小，則醫師必須使用另一已預先裝載正確大小栓塞之工具，或者醫師必須將栓塞從已知器具拉出，且插入一新的栓塞至一已知工具的插入桿中。在後者例子中，栓塞的小尺寸對於醫師定位並插入已知工具之插入器桿至

正確大小栓塞是極大的挑戰。相反地，本文教示之實施例能使醫師簡單地拉出錯誤大小的蓋帽 150 並裝設正確大小蓋帽 150，而不會在貼附正確大小栓塞 180 有極大的視覺或實體操作困難。

為能予以醫師或健康照護提供者（「HCP」）額外的使用彈性，蓋帽 150 及栓塞 180 可以不同組態提供，例如圖 6A、6B 及 6C 中所示。在圖 6A 中，一增長型栓塞（extended length plug）600 可與蓋帽 150 併用。該蓋帽可為軸向夾鉗蓋帽（axially clamped cap）602（圖 6B）或分裂縫蓋帽（split-seam cap）604（圖 6C）形式。

為使 HCP 使用上獲得更大彈性，可提供 HCP 一適合的套組，例如圖 7 的形式。在此套組 700 中，提供一外殼（例如吹模成型盒），其含有至少一具有器具 102，其具有裝設至蓋帽 150 的適合大小之栓塞 180。該外殼內提供裝於單一無菌包裝或無菌分裝包（即：多個單一無菌包裝）、具有不同栓塞大小（例如：0.3 mm、0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm 等等，具有適當大小指標，並印於蓋帽上）的額外蓋帽。套組 700 的使用說明（「IFU」）704 係以使用者易讀的形式提供，例如紙張媒介或電子媒介（例如：記憶卡或 CD-ROM）形式。整個外殼及其內含物可使用法規核准之消毒技術消毒。

該 IFU 704 最少包含確保蓋帽 150 完整貼附於器具 102、具有裝設於蓋帽 150 尖端內的正確尺寸栓塞 180 的步驟；若栓塞 180 尺寸錯誤或裝設於器具 102 的蓋帽 150 尖端組態錯誤，則移除蓋帽 150；將正確蓋帽 150

及栓塞 180 組態裝至器具 102；擴張淚管、插入栓塞 180 至淚管並致動該器具 102 的致動器 110，以釋放或植入栓塞 180 至對象的淚管中。

較佳的是，IFU 704 包括下列操作說明：(1) 以握鉛筆方式用大姆指和手指握住施用器具 (100)，食指剛好在釋放鍵上 (110)。此時，使用者不應按下按鍵。(2) 輕壓釋放鍵 (110) 直到感覺「緩和停止」(soft-stop) 為止；此為釋放前位置。淚管塞 (180) 在此位置時應部分突出，使軸 (182) 露出。(3) 以和緩、向下、旋轉移動方式，插入栓塞，直到外緣 (184) 相對於淚管開口為齊平。確認栓塞的外緣尚未埋於淚管環之下。若已埋於淚管環之下，向止輕拉插入器，直到外緣已正確密合。(4) 栓塞 (180) 正確定位，完全壓下並握住施用器上的釋放鍵。(5) 在握住釋放鍵時，移走施用器。丟棄已使用之插入器至「拋棄式針盒」。(6) 使用鑷子輕輕下推栓塞的軸領 (186) (栓塞頂部)，以確保該栓塞係完全插入且該軸領與眼瞼邊緣齊平。

雖然本文已顯示並說明本發明較佳實施例，但該等實施例僅提供作為例示。熟悉此技術者現將意識到不偏離本發明的情況下的各種變化、改變與置換。可利用本文說明的本發明實施例之各種替代以實施本發明。下面的申請專利範圍旨在界定本發明範圍，以及該等申請專利範圍及其相等物內涵蓋之方法及結構。

### 【圖式簡單說明】

圖 1A 描繪具有淚點塞、淚點蓋帽及插入器具之淚點塞插入系統示範實施例之透視圖。

圖 1B 描繪圖 1A 例示系統之剖面透視圖。

圖 1C 描繪圖 1A 插入系統遠部之特寫透視圖。

圖 1D 描繪與圖 1B 插入器具併用之例示性淚管塞的特寫透視圖。

圖 2A 描繪圖 1A 器具變化的平視圖，其中該栓塞描繪裝架至蓋帽且未自器具釋放。

圖 2B 描繪剖面線 2B-2B 所視之組件剖面圖。

圖 2C 描繪圖 2B 實施例於栓塞釋放順序時的平視圖。

圖 2D 描繪剖面線 2C-2C 所視之組件剖面圖。

圖 3A 及 3B 分別描繪本文中說明及描繪的例示性系統另一變化之圖解視圖。

圖 4A 描繪圖 3A 及 3B 實施例的又另一變化之平視圖。

圖 4B 描繪圖 4A 實施例的透視圖。

圖 5A 及 5B 分別描繪插入器具又另一實施例之剖視側圖。

圖 6A-6C 係各種可利用於各種本文中所述之例示性器具以留住淚點塞的蓋帽及栓塞之例示性透視圖。

圖 7 描繪用於本文中所述之各種實施例之例示性套組。

#### 【主要元件符號說明】

100...系統

# 201242582

- 102...插入工具
- 104...器械本體
- 105...鉸件
- 106...近端
- 107...遠端
- 109...懸臂構件
- 108...擴張構件
- 110...致動器
- 111...蓋帽撐體部位
- 112...致動構件
- 114...主體開口
- 116...臂
- 120...外撐體表面
- 150...蓋帽
- 151...平面片
- 152...第一蓋帽末端
- 154...第一開口
- 156...第二末端
- 157...外表面
- 158...第二開口
- 160...內表面
- 162...第一部位
- 164...第二部位
- 169A...嵌槽
- 169B...脊部
- 170...狹縫

## 201242582

- 172...壁
- 174A...扣件邊
- 174B...扣件邊
- 180...淚點塞
- 182...主體
- 184...外緣
- 186...軸領
- 200...封口
- 202...致動器桿
- 300...器具
- 302...指狀物
- 306...懸臂
- 312...致動臂
- 314...致動臂
- 316...致動構件
- 318...加強件
- 320...連接脊
- 321...彎角臂
- 322...針銷
- 400...雙槓桿器械
- 402...懸臂式連接臂
- 404...致動器主體
- 406...加長之致動器元件
- 408...連接臂脊
- 410...致動器
- 500...器械

# 201242582

504...致動器

506...鉸件

508...致動器臂

510...致動器構件

540...凸座

550...蓋帽

600...增長型栓塞

602...軸向夾鉗蓋帽

604...分裂縫蓋帽

700...套組

704...使用說明

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100117850

※申請日：100.4.21

※IPC 分類：

A61F 2/04 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

用於淚管植入物之植入器具、系統及套組

IMPLANTATION INSTRUMENTS, SYSTEM, AND KIT  
FOR PUNCTAL IMPLANTS

## 二、中文發明摘要：

本發明說明並描繪各種插入器具、蓋帽、栓塞、方法及套組。在一態樣中，係顯示並說明用於一淚管插入器具之一蓋帽。在一進一步之態樣中，係提供一包括該器具及該蓋帽之淚點塞插入系統。在又一態樣中，係提供一種自一栓塞夾持具釋放一淚點塞之方法。此外，係提供一種含該栓塞插入器具、蓋帽、栓塞及使用說明之套組。

## 三、英文發明摘要：

Described and illustrated are various insertion instruments, cap, plug, method and kit. In one aspect, a cap for a punctal insertion instrument is shown and described. In a further aspect, a punctum plug insertion system that includes the instrument and the cap is provided. In yet a further aspect, a method of releasing a punctum plug from a plug holder is provided.

Additionally, a kit that contains the plug insertion instrument, cap, plugs, and instructions for use is provided.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1A)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 100...系統/施用器具
- 102...插入工具
- 104...器械本體
- 106...近端
- 107...遠端
- 109...懸臂構件
- 110...致動器
- 111...蓋帽撐體部位
- 116...臂
- 150...蓋帽
- 152...第一蓋帽末端
- 156...第二蓋帽末端
- 162...第一部位
- 164...第二部位
- 180...淚點塞

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：  
無

## 七、申請專利範圍：

1. 一種插入器具，包含：  
一主體，沿一縱軸從一近端至一遠端延伸；  
一致動構件，經設置沿該縱軸移動經過接近遠端之該主體之一部分，該致動構件包括一臂，其設置係相對於縱軸呈一角度；以及  
一致動器，以至少一鉸件與該致動構件連接，該致動器係經由該至少一鉸件連接至該臂部。
2. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該主體之該近端包括一擴張構件。
3. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該致動構件包含一大致為圓柱形之桿。
4. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該至少一鉸件包含一活動鉸件。
5. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該致動器包含連接至該擴張構件之一懸臂式構件。
6. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該主體包括一蓋帽撐體部分，其具有一大致為截短圓錐形之外表面，以支撐此蓋帽之一互補內表面。
7. 如申請專利範圍第 1 項之插入器具，其中該主體包括一蓋帽撐體部分，其接近該縱軸具有一開口，該縱軸透過該蓋帽撐體延伸，以使該致動構件沿該縱軸往復運動。
8. 一種用於一尿管插入器具之蓋帽，該蓋帽包含：  
一加長主體，沿一縱軸從一近端至一遠端延伸，該近端界定一近端開口，其大於由一遠端界定之

- 一遠端開口，該遠端開口包括至少二個狹縫，其透過接近該遠端之該蓋帽之一壁延伸，使一淚點塞在擴張該遠端開口時得以穿過該遠端開口。
9. 如申請專利範圍第 8 項之蓋帽，其中該蓋帽之至少一部分包含一錐形的外蓋帽表面，其環繞該縱軸，以界定一大致為圓錐形之外表面。
  10. 如申請專利範圍第 9 項之蓋帽，其中該蓋帽包含與該外蓋帽表面分隔之一內表面，該內表面環繞該縱軸，以界定一大致為中空之圓錐。
  11. 如申請專利範圍第 10 項之蓋帽，其中該蓋帽之該內表面包含一凸起部分，其接近該蓋帽之第一末端，朝向該縱軸延伸。
  12. 如申請專利範圍第 8 項之蓋帽，其中該第二蓋帽末端包含至少二個由該第二末端蓋帽直徑相對側分隔的扣件。
  13. 如申請專利範圍第 8 項之蓋帽，其中該第一開口包括一密封式封口，以避免污染物進入該蓋帽中。
  14. 如申請專利範圍第 13 項之蓋帽，其進一步包含經設置接近該第二末端之一加長致動器桿。
  15. 如申請專利範圍第 8 項之蓋帽，其進一步包含一淚點塞，其具有一連接至一主體及一尾部之主體，該主體係部分設置於接近第二開口之蓋帽。
  16. 一種插入系統，包含：
    - 一插入器具，包括：
    - 一主體，沿一縱軸從一近端至一遠端延伸；

一致動器，設置於接近該遠端，該致動器包括一致動構件，其設置以沿該縱軸移動，且以至少一鉸件連接至該致動器；

經設置接近該主體之該遠端之一蓋帽，該蓋帽沿該縱軸從一第一蓋帽末端延伸至一第二蓋帽末端，該第一蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第一開口，且該第二蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第二開口，該第二蓋帽末端進一步界定至少一沿該縱軸延伸之狹縫；以及

一淚點塞，具有一部分設置於該蓋帽之該第二開口內，使該淚點塞留於該蓋帽內。

17. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該主體之該近端包括一擴張構件。
18. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該致動構件包含一大致為圓柱形之桿。
19. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該致動構件包括一臂部，其經設置相對於該縱軸呈一角度，且經由至少一鉸件連接至致動器。
20. 如申請專利範圍第 18 項之系統，其中該至少一鉸件包含一活動鉸件。
21. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該至少一鉸件包含二個活動鉸件。
22. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該致動器包含連接至該擴張構件之一懸臂式構件。

23. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該蓋帽之至少一部分包含一錐形的外蓋帽表面，其環繞該縱軸，以界定一大致為圓錐形之外表面。
24. 如申請專利範圍第 23 項之系統，其中該蓋帽包含與該外蓋帽表面分隔之一內表面，該內表面環繞該縱軸，以界定一大致為中空之圓錐。
25. 如申請專利範圍第 24 項之系統，其中該蓋帽之該內表面包含一凸起部分，其接近該蓋帽之該第一末端，朝向該縱軸延伸。
26. 如申請專利範圍第 16 項之系統，其中該第二蓋帽末端包含至少二個類指狀扣件，其以該狹縫分開。
27. 一種自一栓塞夾持具釋放一淚點塞之方法，該栓塞具有一主體部分，其沿一從一頭部延伸至一尾部之縱軸設置，該栓塞夾持具具有接觸該淚點塞之該主體部分之至少一外圍表面的至少二個外扣件，該方法包含：  
引動該等扣件相對於該縱軸以一大致徑向方向進行移動；以及  
沿該縱軸移動該栓塞遠離該等扣件。
28. 如申請專利範圍第 27 項之方法，其中該沿該縱軸移動的步驟包含沿該縱軸相對於該栓塞之該尾部調動一構件。
29. 如申請專利範圍第 27 項之方法，其中該引動步驟包含壓緊連接至相對扣件之懸臂。

30. 如申請專利範圍第 29 項之方法，其中該引動步驟包含以連接至該懸臂之致動構件沿該縱軸相對該栓塞之該尾部調動一構件。
31. 如申請專利範圍第 27 項之方法，其進一步包含經由相對鉸件結合該類指狀扣件至一擴張構件。
32. 如申請專利範圍第 28 項之方法，其中該鉸件包含活動鉸件。
33. 一種眼用植入物套組，包含：  
一外殼，以容納複數個組件，該複數個組件包含：
  - (a) 至少一插入器具，包括：  
一主體，沿一縱軸從一近端至一遠端延伸；  
一致動器，設置於接近該遠端，該致動器包括設置以沿該縱軸移動之一致動構件及以一鉸件與該致動構件結合之一致動器鍵；
  - (b) 經設置接近該主體之該遠端之至少一蓋帽，該蓋帽沿該縱軸從一第一蓋帽末端延伸至一第二蓋帽末端，該第一蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第一開口，且該第二蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第二開口，該第二蓋帽末端進一步界定沿該縱軸延伸之至少一狹縫；以及
  - (c) 一淚點塞，具有一栓塞部分，設置於該至少一蓋帽之該第二開口；以及
  - (d) 該至少一插入器具、蓋帽及淚點塞之使用說明。
34. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該主體之該近端包括一擴張構件。

35. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該致動構件包含一大致為圓柱形之桿。
36. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該致動構件包括經由該至少一鉸件連接至致動器鍵之一彎角臂 (angled arm)。
37. 如申請專利範圍第 36 項之套組，其中該至少一鉸件包含一活動鉸件。
38. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該至少一鉸件包含二個活動鉸件。
39. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該致動構件包含連接至該擴張構件之一懸臂式構件。
40. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該蓋帽之至少一部分包含一錐形的外蓋帽表面，其環繞該縱軸，以界定一大致為圓錐形之外表面。
41. 如申請專利範圍第 40 項之套組，其中該蓋帽包含與該外蓋帽表面分隔之一內表面，該內表面環繞該縱軸，以界定一大致為中空之圓錐。
42. 如申請專利範圍第 41 項之套組，其中該蓋帽之該內表面包含一凸起部分，其接近該蓋帽之該第一末端，朝向該縱軸延伸。
43. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該第二蓋帽末端包含至少二個類指狀扣件，其以該狹縫分開。
44. 如申請專利範圍第 42 項之套組，其中該主體包括一蓋帽撐體部分，其具有一大致為截短圓錐形之外表面，以支撐該蓋帽之該內表面。

45. 如申請專利範圍第 44 項之套組，其中該器具之該蓋帽撐體部分包含一凹槽表面，其與該蓋帽之該突出部分互補，使該蓋帽大致留於該蓋帽撐體部分。
46. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該主體包括一蓋帽撐體部分，其於接近該縱軸處具有一開口，該縱軸透過該蓋帽撐體延伸，以使該致動構件沿該縱軸往復運動。
47. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該致動構件包含一桿，其具有一外直徑大於該蓋帽之該第二開口之一內部直徑。
48. 如申請專利範圍第 33 項之套組，其中該使用說明包含存於一人類可讀取媒介之資訊。
49. 一種使用一淚管插入系統之方法，其中該系統包括一插入器具，其具有一主體，沿一縱軸從一近端至一遠端延伸、一致動器，設置於接近該遠端，該致動器包括一致動構件，其設置以沿該縱軸移動，且以至少一鉸件以及接近該鉸件之一釋放鍵連接至該致動器、經設置接近該主體之該遠端之一蓋帽，該蓋帽沿該縱軸從一第一蓋帽末端延伸至一第二蓋帽末端，該第一蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第一開口，且該第二蓋帽末端圍繞該縱軸界定一第二開口，該第二蓋帽末端進一步界定沿該縱軸延伸之至少一狹縫，該第二蓋帽末端進一步界定沿該縱軸延伸之至少一狹縫，以及一淚點

塞，其具有一部分設置於該蓋帽之該第二開口內，使該栓塞留於該蓋帽，該方法包括步驟：  
用大姆指和手指握住該插入器具，其中一手指剛好在該釋放鍵上；  
輕壓該釋放鍵，直到感覺緩和停止（soft-stop）為止；  
以和緩、向下、旋轉移動方式插入該栓塞，直到該栓塞之一部分相對於一淚管開口為齊平；  
完全壓下並握住該施用器上的該釋放鍵；以及在握住該釋放鍵的同時，移走該施用器。

八、圖式：

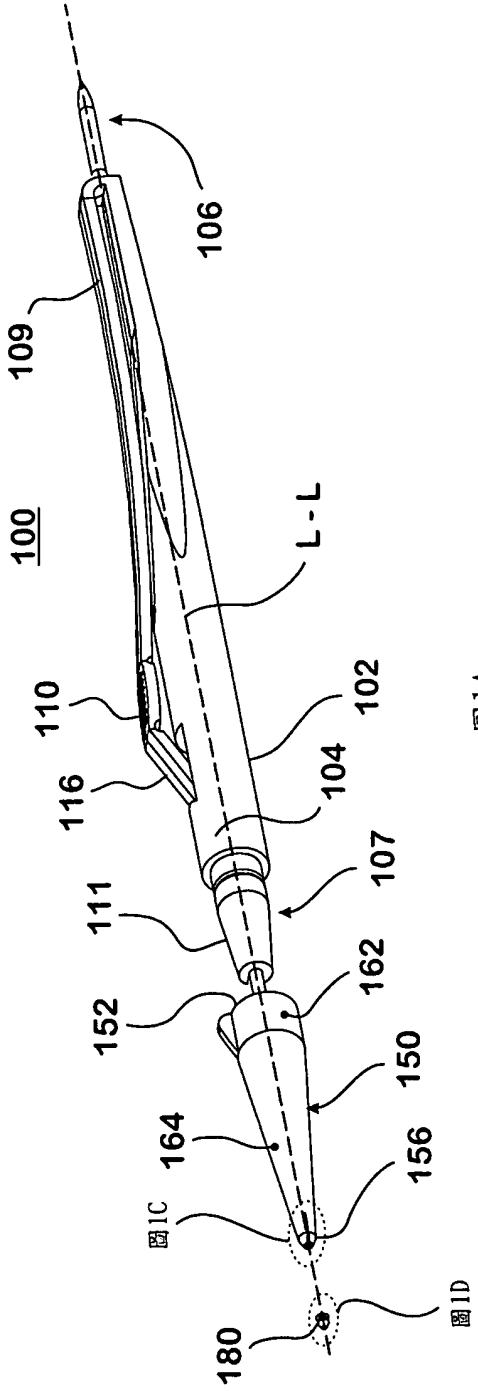


圖1A

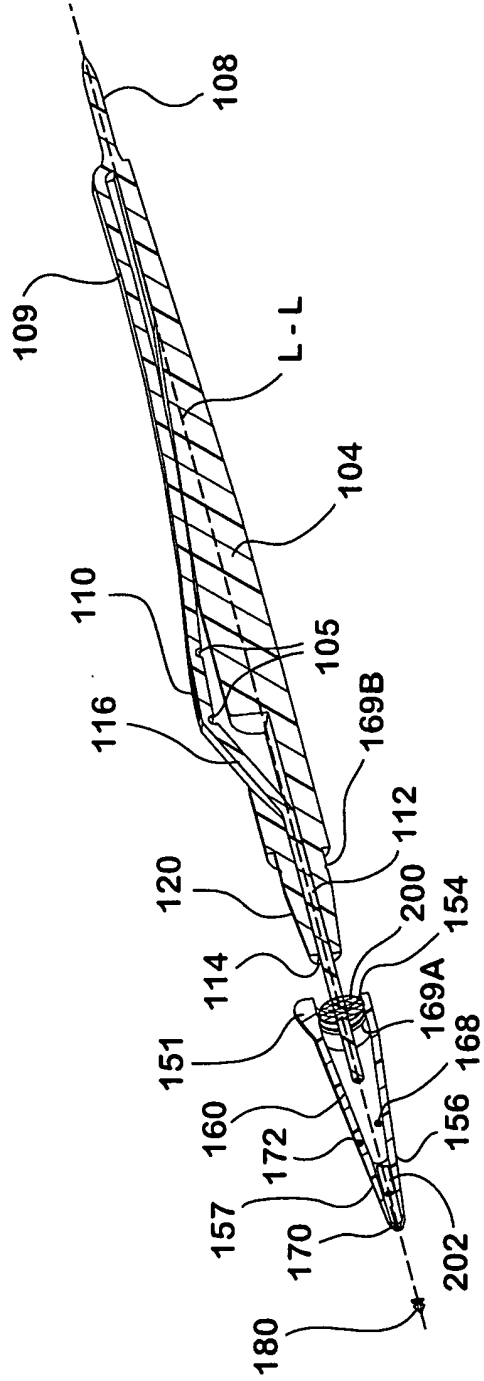


圖1B

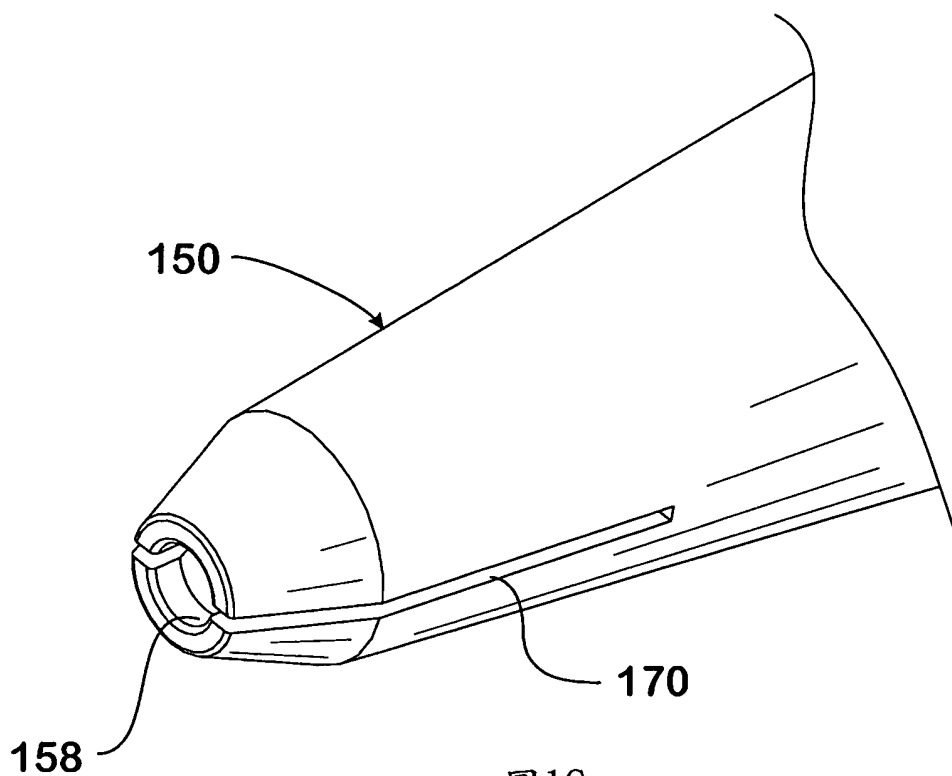


圖 1C

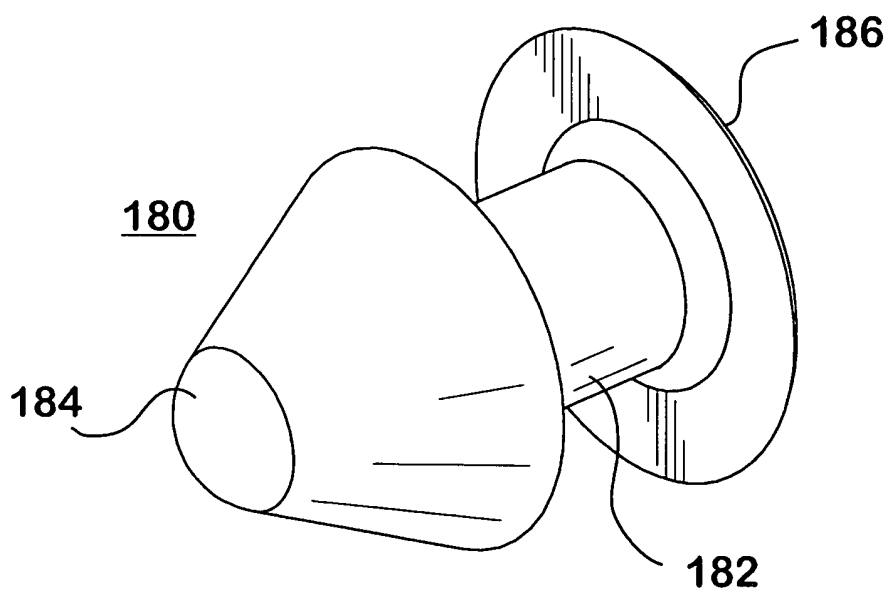


圖 1D

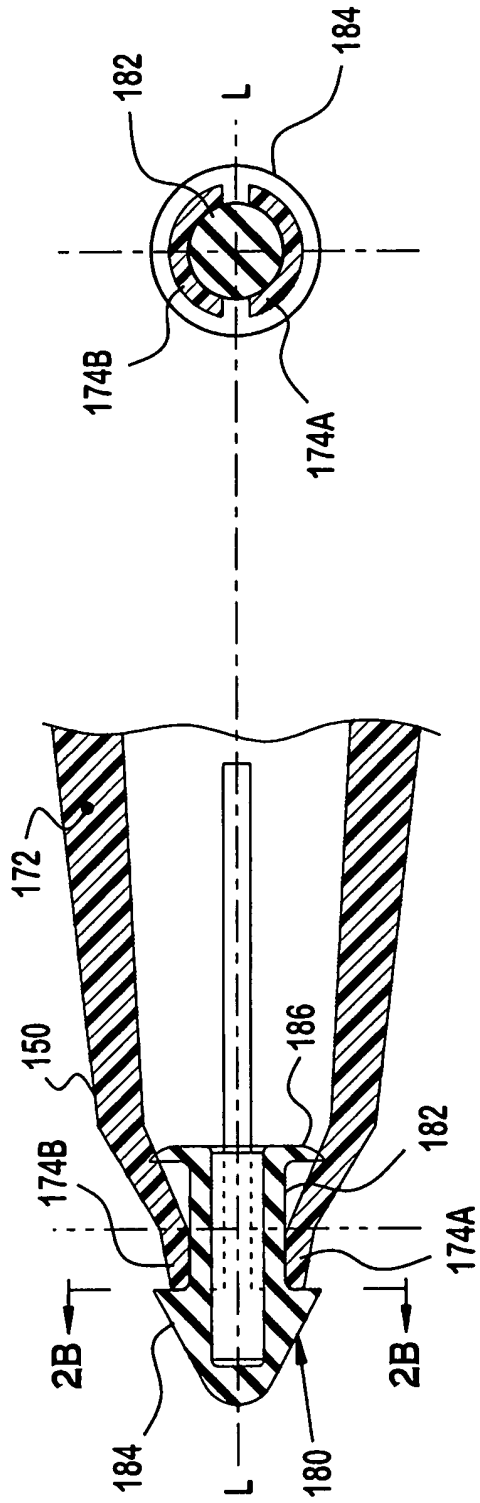


圖2A

圖2B

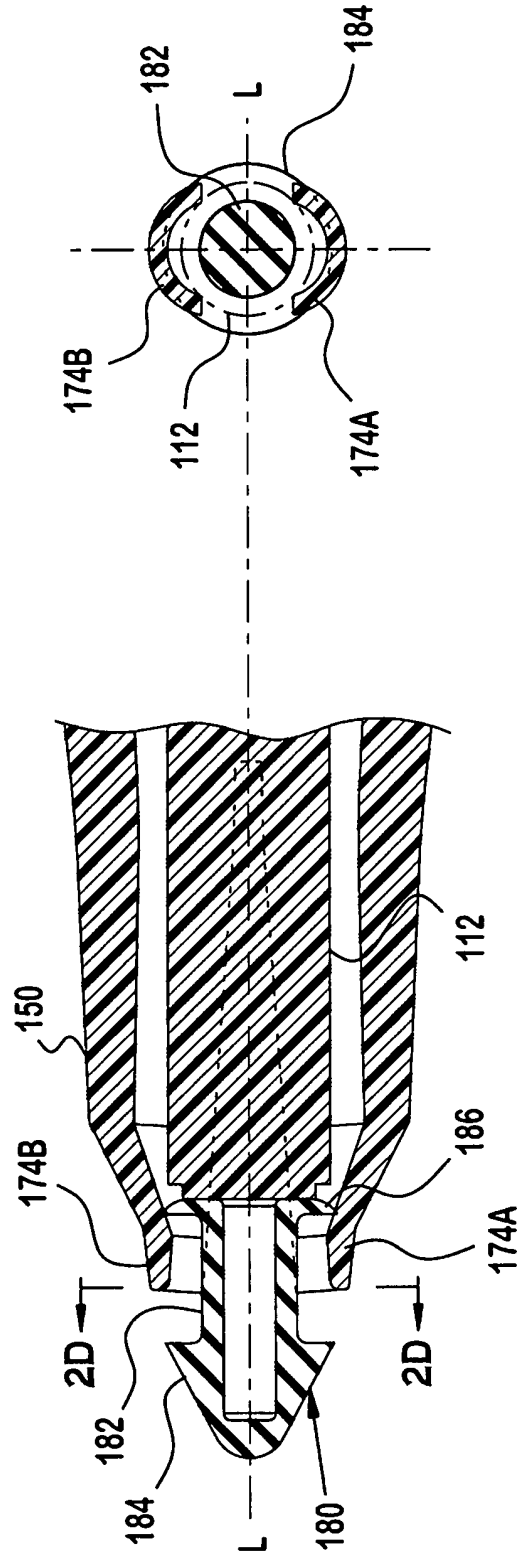


圖2C

圖2D

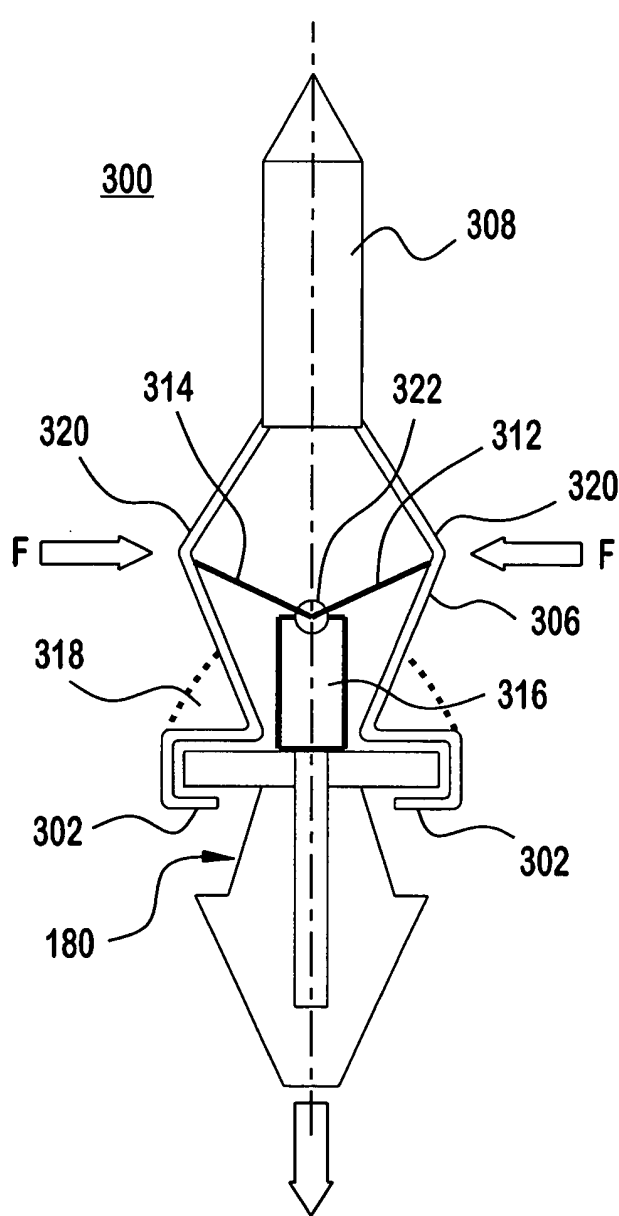


圖 3A

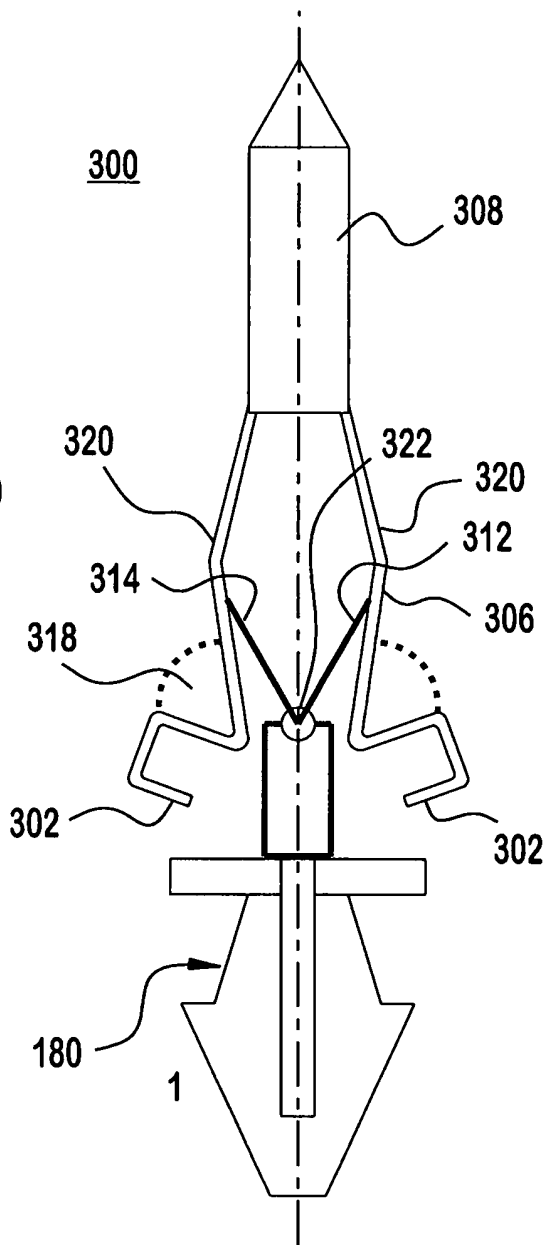


圖 3B

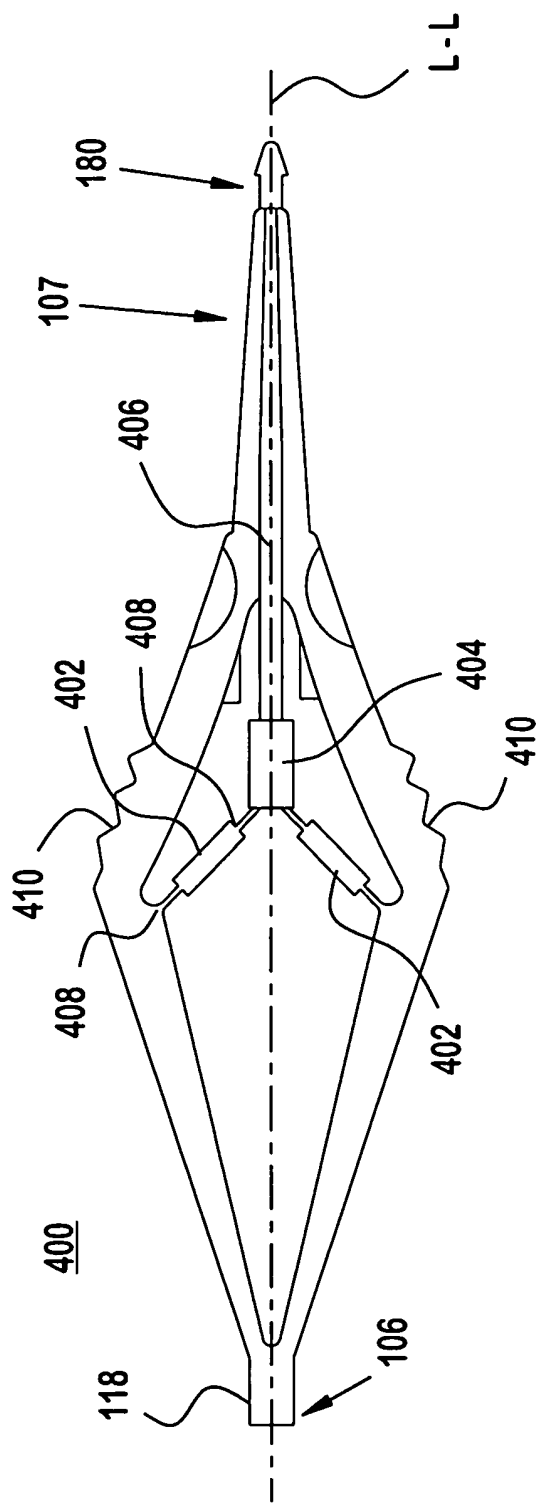


圖 4A

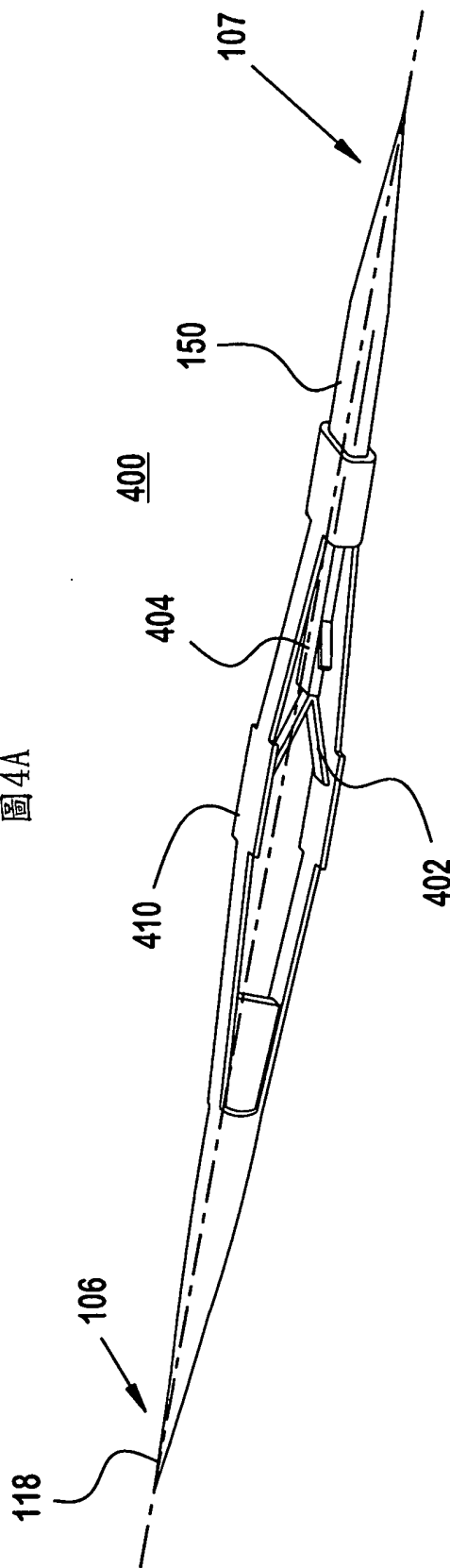


圖 4B

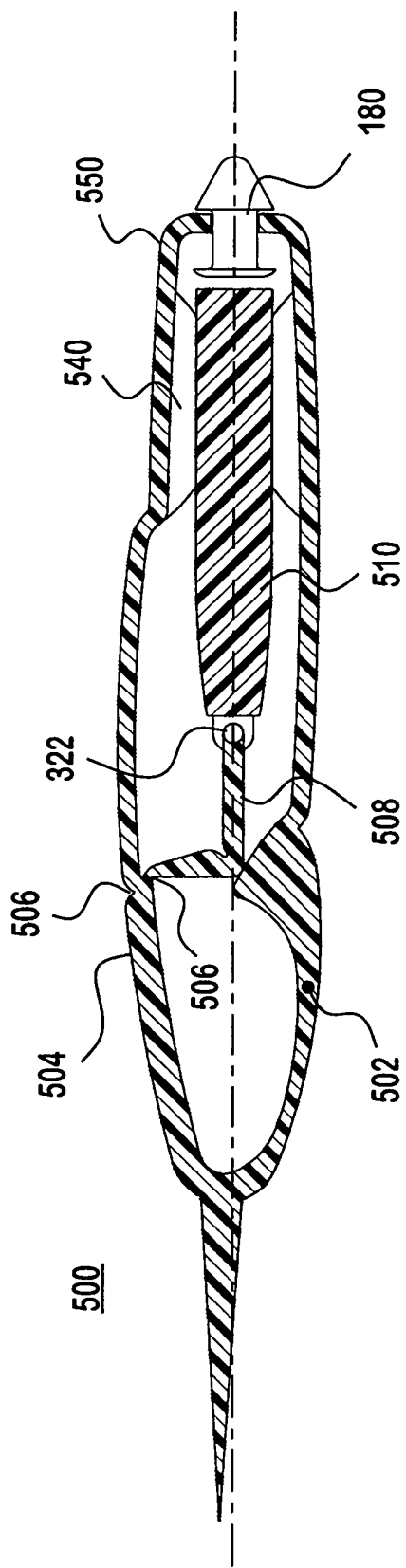


圖5A

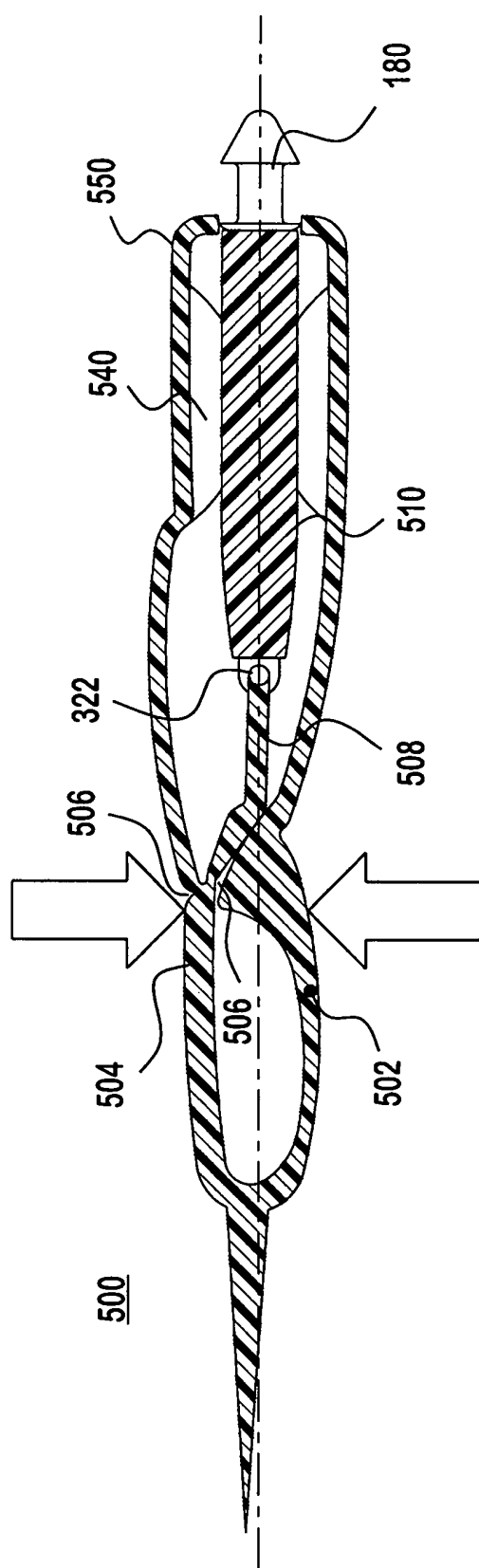


圖5B

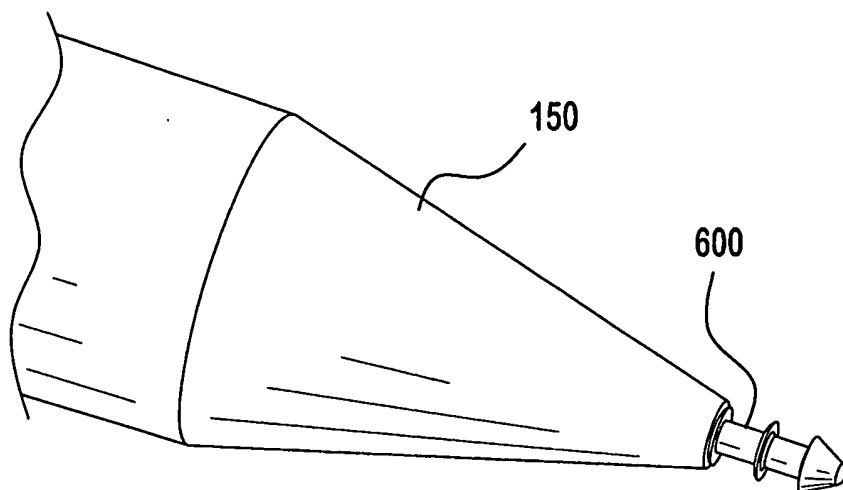


圖6A

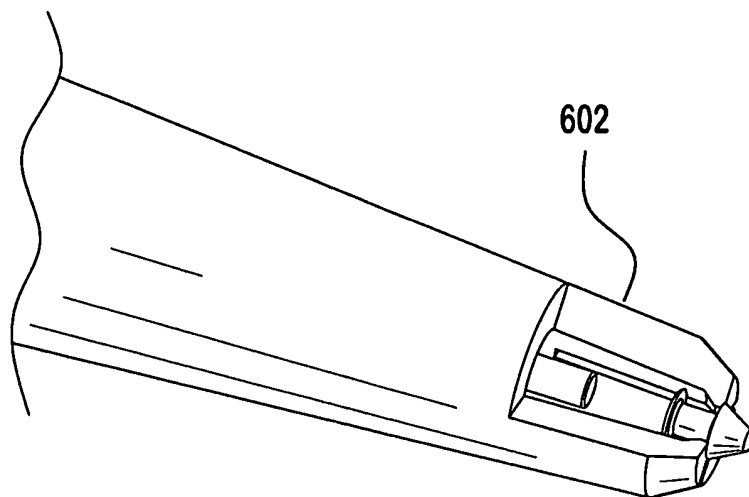


圖6B

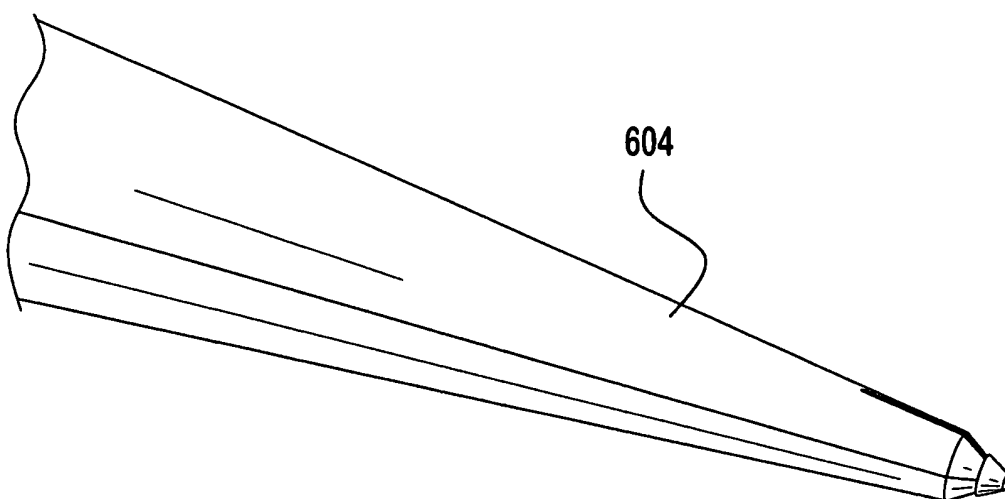


圖6C

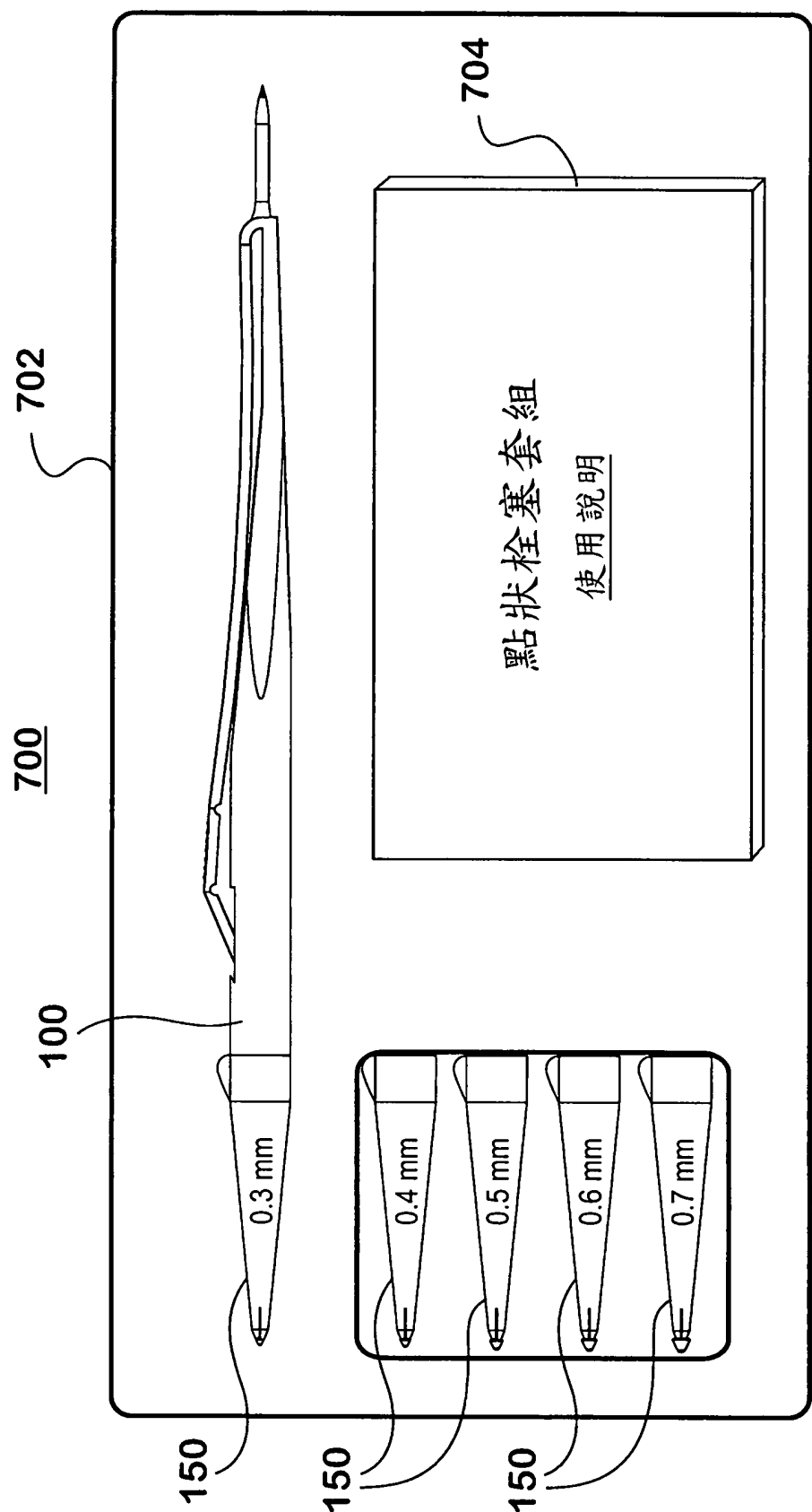


圖7

Additionally, a kit that contains the plug insertion instrument, cap, plugs, and instructions for use is provided.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1A)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100...系統/施用器具

102...插入工具

104...器械本體

106...近端

107...遠端

109...懸臂構件

110...致動器

111...蓋帽撐體部位

116...臂

150...蓋帽

152...第一蓋帽末端

156...第二蓋帽末端

162...第一部位

164...第二部位

180...淚點塞

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無