

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/18



[12] 发明专利说明书

A61F 9/00 A61B 1/227

A61B 17/24 A61L 31/04

A61M 29/00

[21] ZL 专利号 01801255.8

[45] 授权公告日 2005 年 1 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 1183883C

[22] 申请日 2001.3.13 [21] 申请号 01801255.8

[30] 优先权

[32] 2000.3.14 [33] JP [31] 70248/2000

[86] 国际申请 PCT/JP2001/001986 2001.3.13

[87] 国际公布 WO2001/067995 日 2001.9.20

[85] 进入国家阶段日期 2002.1.14

[71] 专利权人 中川皓夫

地址 日本京都府京都市

共同专利权人 东丽株式会社

[72] 发明人 牧野弘之

审查员 张金芝

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

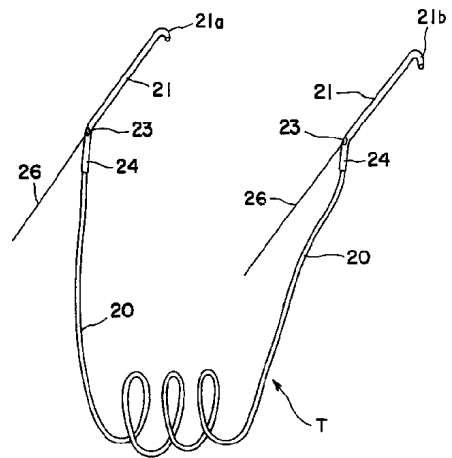
代理人 张天安 杨松龄

权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 7 页

[54] 发明名称 泪道再造手术中使用的鼻泪管软管

[57] 摘要

提供一种在进行鼻泪管软管插入术时，对黑暗的鼻腔内的操作能够借助于照明而通过直接观察很容易且可靠地进行的鼻泪管软管器具。在具有能够插入泪道内的外径的留置软管部分(20)的两端，分别连接有构成留置软管部分(20)的延长部的、具有挠性的透光性探头软管部分(21)各探头软管部分(21)的前端(21a、21b)被封闭，并且在各探头软管部分(21)的靠近根端处形成有开口(23)。在手术过程中，将诸如光纤器件(30)那样的发光器件经由开口(23)插入探头软管部分(21)内部。由此，具有透光性的探头软管部分(21)在鼻腔内发光而对鼻腔内进行照明。于是，手术者能够在鼻腔内可靠地夹住探头软管部分(21)向外部抽出。也可以替代发光器件而将超声波探头、内窥镜等插入探头软管部分(21)内部而探测鼻泪管软管的位置。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，它包括一挠性软管，该软管具有可插入泪道并留置其中的外径，在该软管的与两个前端的至少一个前端相距预定距离的位置上形成有开口，软管的前端呈圆滑的曲面状突出。
- 5
2. 如权利要求 1 的用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，所说软管在所说开口的附近部位以开口为顶点弯曲成一个角度。
3. 如权利要求 1 的用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，所说软管具备挠性留置软管部分、以及分别连接于该留置软管部分的两端而构成留置软管部分的延长部的挠性探头软管部分。
- 10
4. 如权利要求 3 的用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，所说软管的至少探头软管部分由透光性材料构成。
5. 如权利要求 3 的用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，所说探头软管部分的前端具有在自由状态下呈钩状弯曲的特性。
- 15
6. 如权利要求 3 的用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，所说探头软管部分由从聚烯烃、聚酰胺或者聚氨酯的单体或混合物当中选择的材料构成。

泪道再造手术中使用的鼻泪管软管

技术领域

5 本发明涉及一种为治疗流泪症而进行泪小点、泪堂、泪囊、鼻泪管的泪道再造手术时使用的鼻泪管软管。

背景技术

10 人的眼睛与鼻子部分具有图 15 所示的结构，眼睛 E 的内部通过在鼻侧的上下开口的小孔即上泪小点 1a 及下泪小点 1b 而与上泪堂 2a 和下泪堂 2b 连通。并且，上泪堂 2a 和下泪堂 2b 经泪堂 3 与泪囊 4 相连。该泪囊 4 与朝下延伸的鼻泪管 5 相连通，鼻泪管 5 的下端到下鼻道 6 处结束。7 是中鼻道，8 是中鼻骨。

15 作为对包括上述泪小点、泪堂、泪囊、鼻泪管等在内的部位进行泪道再造手术时所使用的鼻泪管软管，带硅胶软管的器具已公知。该硅胶软管，例如作为泪道形成术或泪堂形成术的固定物，或者作为用来预防眼部放射线治疗时的并发症、即泪道闭塞的插入器具得到广泛采用。

20 该具有硅胶软管的器具及方法如图 16 及图 17 所示。如图 16 所示，该器具具有在挠性硅胶软管 9 的两端连接有金属制造的杆状探头 10、10 的结构，各杆状探头 10 的前端如编号 11 所示呈大头形状。如图 17 所示，该器具从上下的泪小点 1a、1b 插入泪囊 4 及鼻泪管 5 中。即，首先将各杆状探头 10 的前端的大头部 11 分别经由上下的泪小点 1a、1b 插入上下的泪堂 2a、2b 中。之后，继续进行插入作业，在大头部 11 到达鼻腔内后，用专用的钩子 12 钩在各杆状探头 10 的大头部 11 上如图 17 所示地向外部拉出。在各杆状探头 10 的这种引导作用下，硅胶软管 9 从泪小点 1a、1b 向下鼻道 6 呈贯通状穿过。上述插穿作业结束之后，根据需要将杆状探头 10 从硅胶软管 9 上拆下，并如图 18 所示，将硅胶软管 9 的前端打结而形成结 13，硅胶软管 9 如图所示得到固定而不会脱落，从而作为固定物留在体内以维持泪道的连通状态。

30 但是，在如上所述进行带硅胶软管器具的插入术时，特别是泪囊 4、鼻泪管 5 的部位很暗，因此鼻腔内的操作不得不在靠手摸索的状态

下进行，偏离原本应使其通畅的路径而在组织中产生假道的情况多有发生，伤及鼻粘膜引起大量出血，操作起来极为困难。为避免这种情况的发生，有人尝试边用内窥镜观察边进行操作、用无影灯照明等方法，但是，使用内窥镜要边观察监视器边在手中进行实体的手术，作业起来并不容易，而使用无影灯则难以直接看到鼻腔内部，无法得到满意的**5**效果。

本发明旨在解决上述问题，其目的是，提供一种用于泪道再造术的鼻泪管软管，其在进行诸如上述鼻泪管软管插入术时，能够将鼻泪管软管穿过鼻腔而可靠地且很容易地拉出鼻腔外，因而不会出现伤及**10**粘膜而引起出血等问题。

发明内容

为实现上述目的，根据本发明，提供一种用于泪道再造手术的鼻泪管软管，其特征是，它包括一挠性软管，该软管具有可插入泪道并留置其中的直径，在该软管的与两个前端的至少一个前端相距预定距**15**离的位置上形成有开口，软管的前端呈圆滑的曲面状突出。最好是，所说软管是在开口附近部位以开口为顶点弯曲成一个角度而形成。

所说软管可以由挠性留置软管部分、以及分别连接于该留置软管部分的两端而成为留置软管部分的延长部的挠性探头软管部分所构成，所说开口也可以形成于探头软管部分上。

20 附图说明

图 1 是用于本发明的泪道再造手术的鼻泪管软管器具的一个实施形式的立体图。

图 2 是对图 1 所示鼻泪管软管器具的探头软管部分和留置软管部分予以详细展示的放大图。

25 图 3 是对图 2 所示探头软管部分的开口中插入金属细丝探条的状况加以展示的类似于图 2 的附图。

图 4 是对图 2 所示探头软管部分的开口中插入作为发光器件的光纤器件的状况加以展示的类似于图 2 的附图。

30 图 5 是使用本发明的鼻泪管软管器具进行泪道再造手术的最初步骤的说明图。

图 6 是使用本发明的鼻泪管软管器具进行泪道再造手术的下一个步骤的说明图。

图 7 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 8 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 9 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 10 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

5 图 11 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 12 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 13 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 14 是泪道再造手术的下一步骤的说明图。

图 15 是泪道等部位的医学说明图。

10 图 16 是现有鼻泪管软管的说明图。

图 17 是现有鼻泪管软管使用形式的说明图。

图 18 是对现有鼻泪管软管的最终安装状态加以展示的附图。

具体实施方式

下面，对本发明的实施形式进行说明。

15 如图 1 所示，根据本发明的用于泪道再造手术的鼻泪管软管以及鼻泪管软管器具的实施形式具备具有可插入泪道的外径的软管 T，该软管 T 由挠性留置软管部分 20、以及在该留置软管部分 20 的两端分别进行连接而构成留置软管部分 20 的延长部的具有挠性的透光性（透明或半透明）探头软管部分 21 构成。挠性留置软管部分 20 可以象现有技术例那样由硅胶构成。此外，探头软管部分 21 例如可以由聚烯烃、聚酰胺或者聚氨酯的单体或混合物中选择材料构成。由聚烯烃等诸如此类的材料制成的软管比硅胶管硬，具有优良的形状保持性，容易插入泪道内。留置软管部分 20 的内径例如以 0.05 至 3.5mm 左右为宜，最好是 0.5 至 0.6mm 左右，探头软管部分 21 的外径例如以 0.1 至 0.4mm 左右为宜，最好是 1.1mm 左右。探头软管部分 21 的从前端 21a 到开口 23 的长度的典型值为 55mm 左右。软管 T 也可以是将留置软管部分 20 的部分与探头软管部分 21 的部分整个以相同的材料制成一体而构成。

25 探头软管部分 21 的根端通过以编号 24 表示的部分与留置软管部分 20 的两端接合。此外，作为探头软管部分 21 的前端 21a，为了使之容易且圆滑地从泪小点等插入，其前端呈从曲面形状例如球面形状上突出的圆锥形状形成并且端部被封闭，如图 2 所示，在自由状态下呈钩状弯曲的形状。如在图 2 中最为明了地示出的，在探头软管部分

21 的根端附近形成有开口 23。如后所述，通过该开口 23，金属制造的细线状的探条以及极细的发光器具（例如光纤器件）或者软管位置探测机构可插入探头软管部分 21 内并能够抽出。开口 23 的周缘必须坚固以避免发生断裂。探头软管部分 21 的封闭的前端 21a 应具有这样的坚固度：在受到被插入的细线状探条的前端的推压时，不会被该探条捅透。另外，虽然前端 21a 最好是封闭的，但也可以在不发生故障的前提下使之开启。探头软管部分 21 在其开口 23 附近成角度 α 弯曲。开口 23 设置在该弯曲部的顶点位置的凸侧。角度 α 例如为 5 度左右。在图示的实施形式中，开口 23 是在与两个前端 21a 相距一定距离的位置上各设置有一个，但在有些情况下也可以省略一个开口。

下面，对属于本发明的器具的金属制造的细线状探条以及极细的光纤器件进行说明。图 3 示出探条 26。该探条 26 由虽具有挠性但又具有形状保持性的极细的金属丝构成，具有可如图 3 所示地通过开口 23 插入探头软管部分 21 内部的外径。在该探条 26 的根部，设有在进行如后所述的探条 26 的操作时对其进行握持的握持部 26a（图 5）。

而光纤器件在图 4 中以编号 30 示出，与探条 26 同样，呈具有可通过开口 23 插入探头软管部分 21 内部的外径的、具有挠性的极细线状形成。该光纤器件 30 具有当光源 31（图 8）将光射入其一端时可使光在内部进行反射的同时前行的结构。作为发光器件，可以使用光纤之外的任意的线状发光体。例如，也可以使用自身可发光的自发光体，替代诸如光纤那样需要由光源提供光的发光体，例如将蓄光性颜料作为发光器件使用。但无论怎样，自发光体必须呈具有可通过开口 23 插入探头软管部分 21 内部的外径的、具有挠性的极细的线状形成。

下面，对具有以上所说明的结构的、本发明的鼻泪管软管器具的使用方法进行说明。

首先，如图 3 所示，将金属细丝的探条 26 通过开口 23 插入一个探头软管部分 21 的内部。此时，由于开口 23 位于探头软管部分 21 的弯曲部的顶点位置上，因此，金属细丝探条 26 从开口 23 向探头软管部分 21 内部的插入容易进行。由于金属细丝的探条 26 呈直线形状形成，因此，如图 3 所示，通过将探条 26 如虚线所示插入至探头软管部分 21 内部的前端部，可使得探头软管部分 21 的前端 21a 的弯曲的钩状探头软管部分消除。即，顺从于金属细丝探条 26 的直线形状，探头

软管部分 21 的前端部如图 3 所示成为直线形状, 弯曲的前端 21a 的弯曲形状消除。

5 在获得图 3 的状态后, 以前端 21a 为前端从下泪小点 1b (图 15) 开始插入探头软管部分 21。插入的探头软管部分 21 经由泪堂 2b、总泪堂 3、泪囊 4 前进, 最终到达图 5 所示的位置。处于这个位置时, 探头软管部分 21 的前端 21a 到达鼻底壁 15 处。探头软管部分 21 向预定位置插入的结束可通过开口 23 是否位于即将进入下泪小点 1b 的位置上而加以确认。

10 确认处于图 5 的状态后, 如图 6 所示, 将金属细丝探条 26 如箭头 A 所示抽出。探条 26 的抽出可通过握持设置在其根部的握持部 26a 进行。当将探条 26 抽出后, 探头软管部分 21 的前端 21a 失去探条 26 提供的直线形状保持功能, 前端 21a 将因其特性而恢复到图 6 所示的原来的钩状。由此, 钩状的前端 21a 将与鼻底壁 15 接触而处于探头软管部分 21 不易脱落的稳定状态。

15 其次, 如图 7 所示, 向抽出探条 26 后的探头软管部分 21 的内部, 通过开口 23 向箭头 B 方向插入作为构成本发明特征的发光器件的光纤器件 30。此时, 开口 23 附近的弯曲形状也使得光纤器件 30 容易插入。光纤器件 30 插在探头软管部分 21 内部的状态如图 4 所示。由于光纤器件 30 的形状保持性差, 因此, 即使其插入到探头软管部分 21 内的前端而完成了插入, 呈钩状弯曲的前端部 21a 仍如图 7 所示维持其形状不变, 与鼻底壁 15 接触而继续阻止探头软管部分 21 脱出。

20 通过如上所述地将光纤器件 30 插入探头软管部分 21 的内部, 并如图 8 所示由光源 31 向光纤器件 30 射入光, 可使得探头软管部分 21 内的光纤器件 30 发光。因此, 由于探头软管部分 21 本身具有透光性 (透明或半透明), 整体在黑暗的鼻腔内发光而对鼻腔内部进行照明。因而, 手术者能够直接观察鼻腔内部。因此, 手术者可以在使用鼻镜扩张鼻孔的情况下, 如图 9 所示地, 例如使用耳鼻喉科用钳子或者镊子 33 等切实夹住在鼻腔内发光

30 的探头软管部分 21 的前端 21a, 而从鼻腔内向箭头 C 方向抽出。这样, 与探头软管部分 21 相连的留置软管部分 20 将被拉入下泪小点 1b、泪堂 2b、泪囊 4 等的内部。该状态示于图 10。在该状态下, 所说开口 23 位于鼻腔内。继而, 如图 10 的箭头 D 所示, 将光纤器件

30 从探头软管部分 21 内抽出。于是，探头软管部分 21 不再发光。

接下来，如图 11 所示，将探头软管部分 21 如箭头 E 所示进一步抽出，留置软管部分 20 的一部分将露出。这样，经由下泪小点 1b 将留置软管部分 20 拉入的操作便结束。

5 然后，开始进行将另一侧的探头软管部分 21 及留置软管部分 20 经由上泪小点 1a 插入的作业。其步骤与经由下泪小点 1b 进行的上述步骤基本上没有改变，参照图 12 至图 14 进行说明。

首先，如图 12 所示，经由剩下一侧的开口 23 将金属细丝探条 26 向箭头 F 所示方向插入另一侧探头软管部分 21 的内部。剩下一侧的探头软管部分 21 的前端以编号 21b 表示。之后，在具有形状保持性的探条 26 的先导作用下，与前述场合同样，插入探头软管部分 21 直到其前端 21b 与鼻底壁 15 接触。之后，当将探条 26 抽出后，前端 21b 靠自身特性而弯曲从而与鼻底壁 15 接触，探头软管部分 21 将如图 13 所示不易脱出。

15 其次，当向抽出了探条 26 的探头软管部分 21 的内部与前述同样插入光纤器件 30（图中省略）时，探头软管部分 21 在鼻腔内发光，故手术者很容易用镊子夹住探头软管部分 21 的前端 21b 向外抽出。然后，在与前述场合完全相同地将光纤器件 30 抽出后，将该侧的探头软管部分 21 进一步抽出，则可获得图 14 的状态。在该状态下，留置软管部分 20 的两个端部经上泪小点 1a 以及下泪小点 1b 完全插入泪道后从鼻腔被导出到外部。最后，将探头软管部分 21 从留置软管部分 20 上拆下，与图 19 所示现有技术的情况同样，将留置软管部分 20 打上结 13 使得留置软管部分 20 不能移动，一系列步骤便结束。

25 以上所述的步骤在替代光纤器件 30 而使用线状自发光体的场合也相同。

在以上所述的实施形式中，使用了光纤器件 30 或自发光体那样的具有照明效果的发光器件，但也可以替代发光器件而使用能够探测探头软管部分 21 在泪道和鼻腔内的位置的“软管位置探测机构”。作为软管位置探测机构，例如可列举出超声波探头、内窥镜等。所使用的
30 超声波探头由于要通过开口 23 而出入于探头软管部分 21 的内部，故呈细的线状形成。对于内窥镜也同样。超声波探头是在探头软管部分内发射超声波，根据该超声波的反射状态检测探头软管部分是否偏离

了原本应当通过的路径。手术者通过观察超声波的反射状态，可获悉探头软管部分正在经过的路径。在使用超声波探头的场合，探头软管部分并非一定要具有透光性。而使用内窥镜的场合，由于需要透过探头软管部分的壁对探头软管部分的外部进行观察，因此探头软管部分
5 需要具有透光性。

如就以上实施形式所进行的说明，在本发明中，发光器件或软管位置探测机构能够通过软管的开口出入于软管内。因此，在进行鼻泪管软管插入术时，使用发光器件时软管本身可发光，因此，对黑暗鼻腔内的软管的操作，在借助于照明直接观察软管的情况下很容易并且
10 能够可靠地进行。而使用软管位置探测机构时，通过该探测机构，能够获悉软管正在经过的路径。因此，能够避免软管作出假道、伤及粘膜而引起出血等问题。

此外，软管在所设开口附近部位弯曲成一个角度，因此，发光器件和软管位置探测机构相对于软管的插入、抽出容易进行。

而且，使用能够向软管的内部插入并能够抽出的线材探条，因此，
15 将软管向泪道内的导入能够可靠地进行。

另外，赋予软管的端部在自由状态下呈钩状弯曲的特性，使得软管的前端能够与鼻底壁接触，能够切实防止软管在手术过程中脱落。

另外，软管的探头软管部分由从具有良好的形状保持性的聚烯烃、聚酰胺、或者聚氨酯的单体或混合物当中选择的材料构成，因此，
20 通过探头软管部分能够获得满意的探头效果。

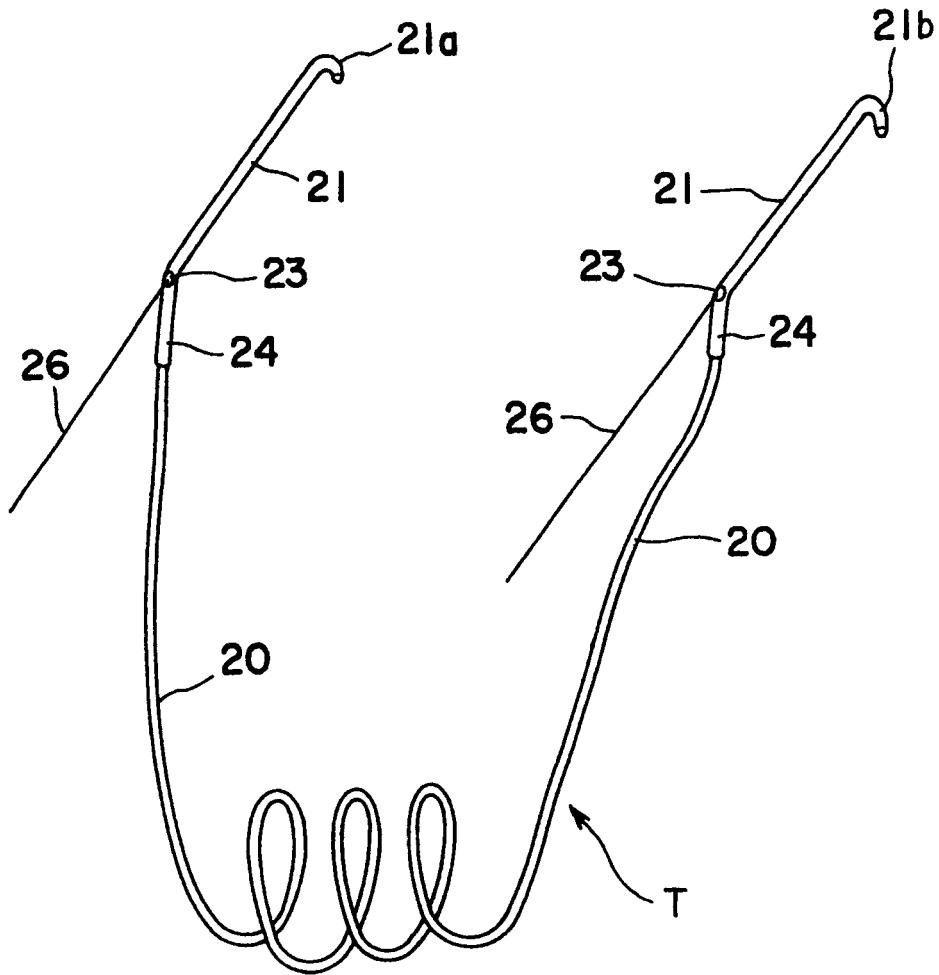


图 1

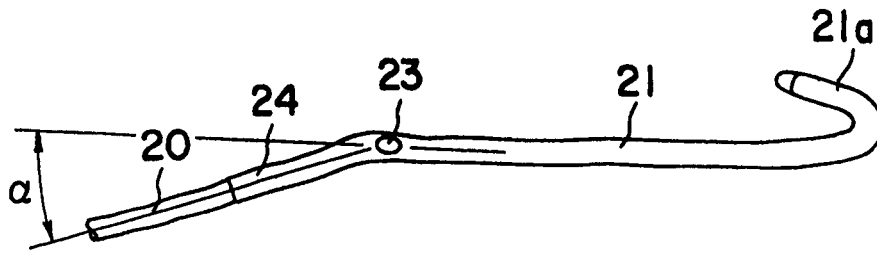


图 2

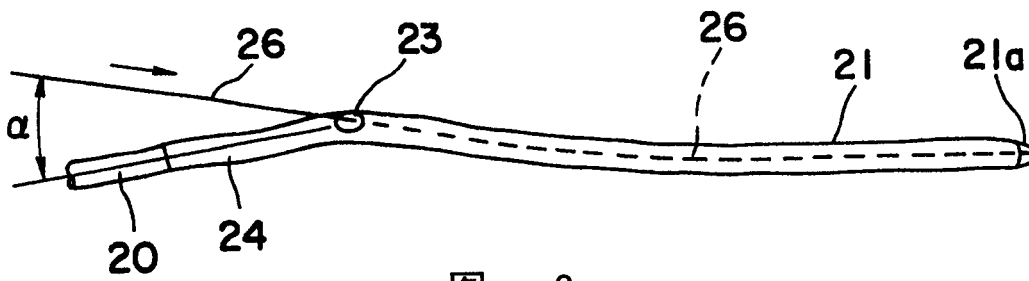


图 3

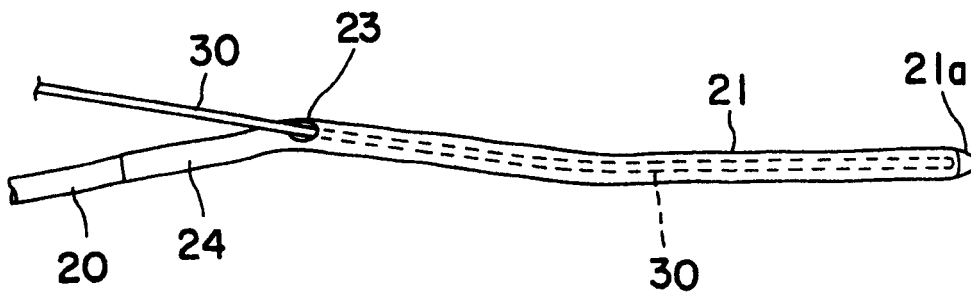


图 4

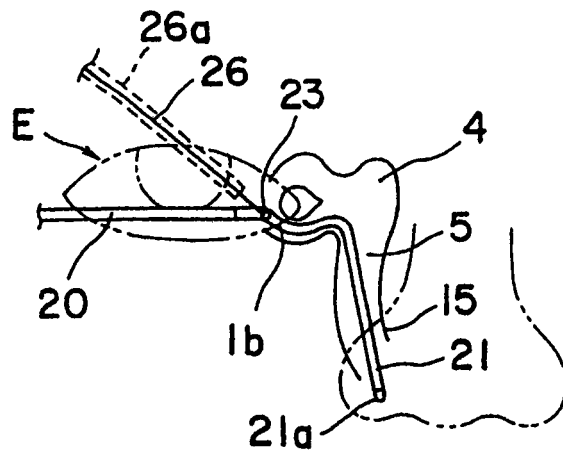


图 5

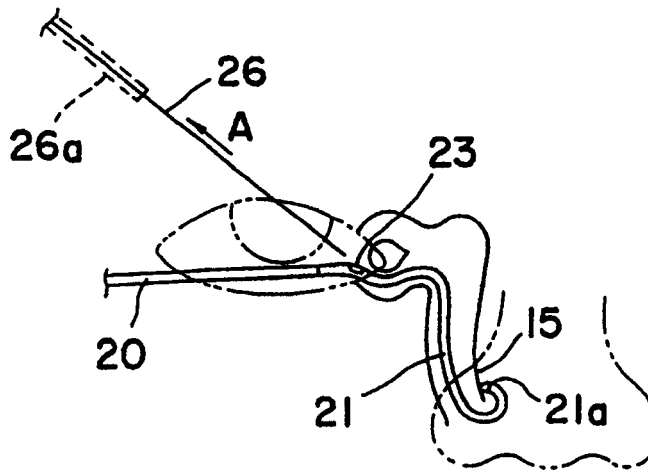


图 6

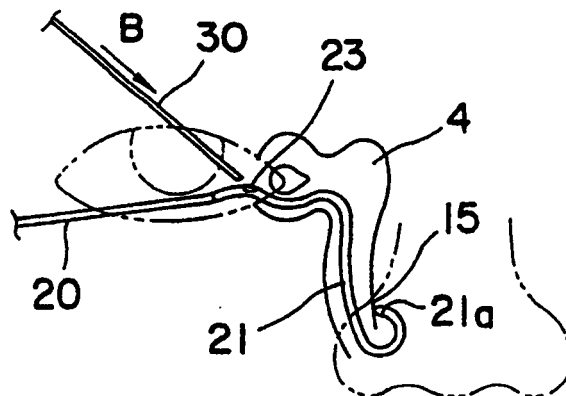
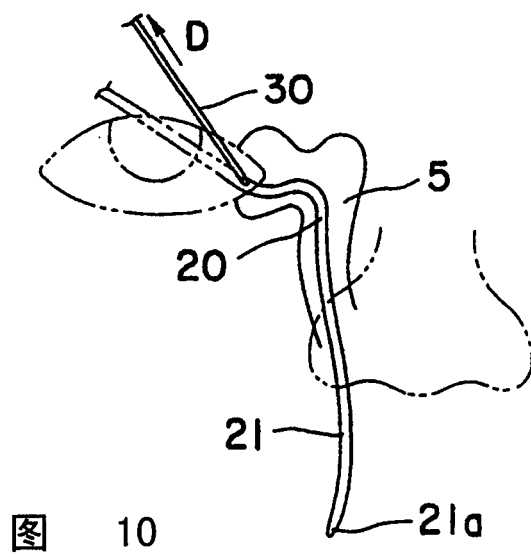
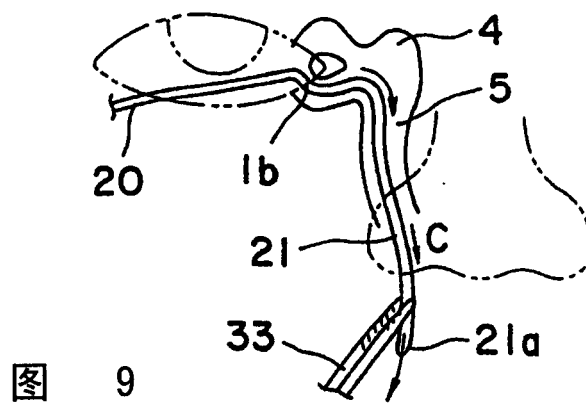
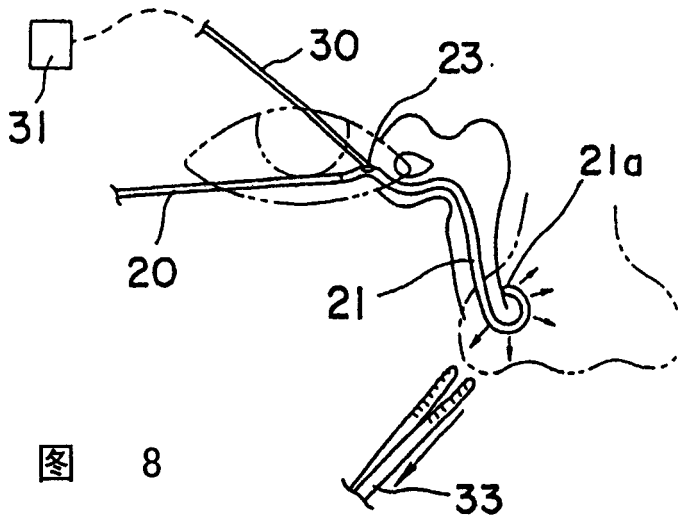


图 7



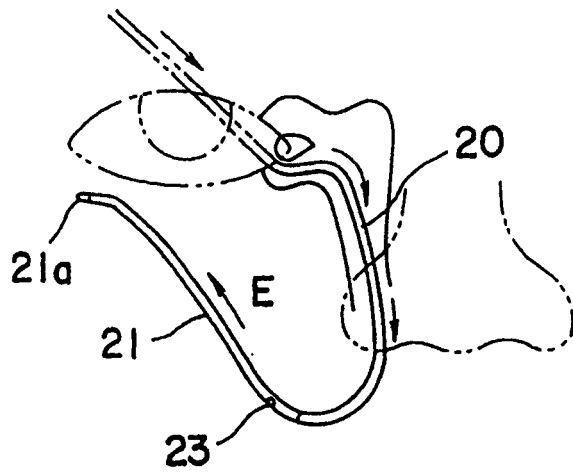


图 11

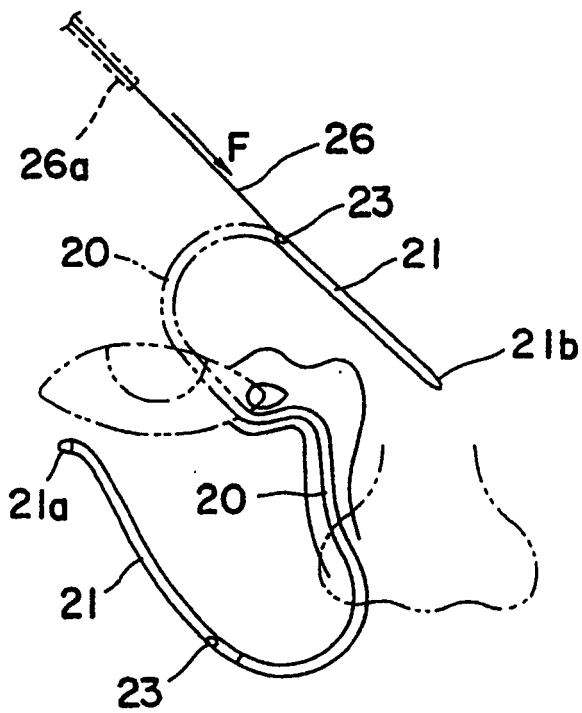


图 12

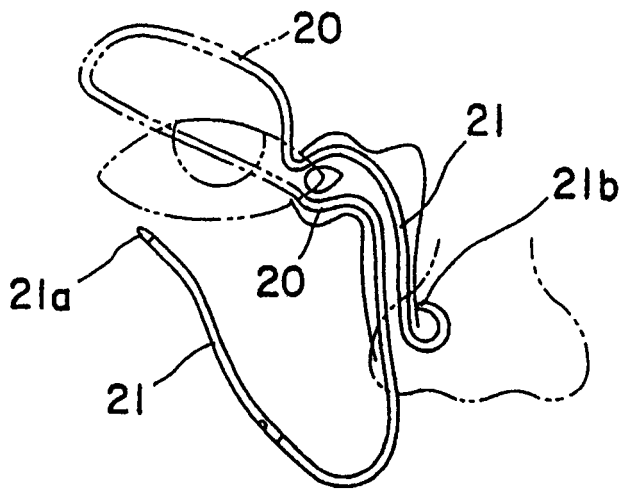


图 13

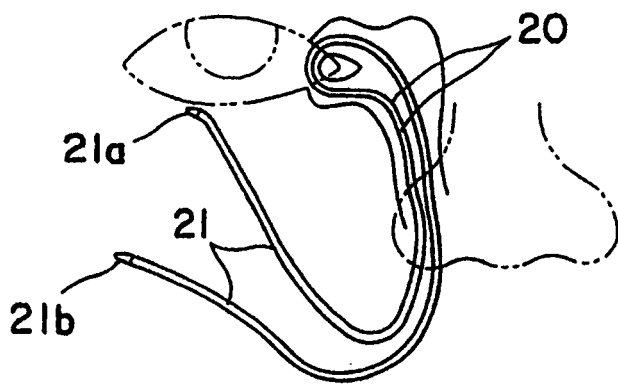


图 14

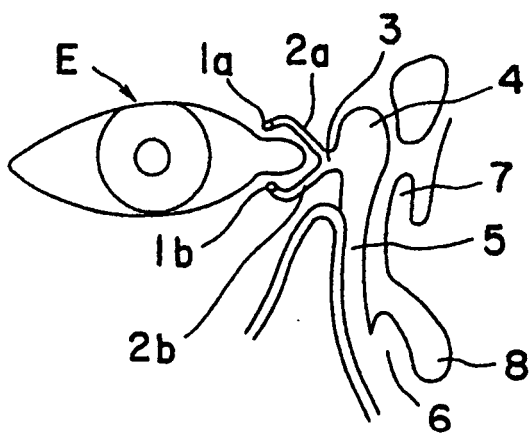


图 15

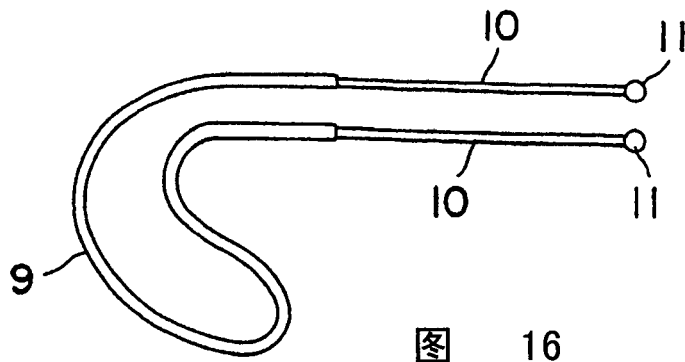


图 16

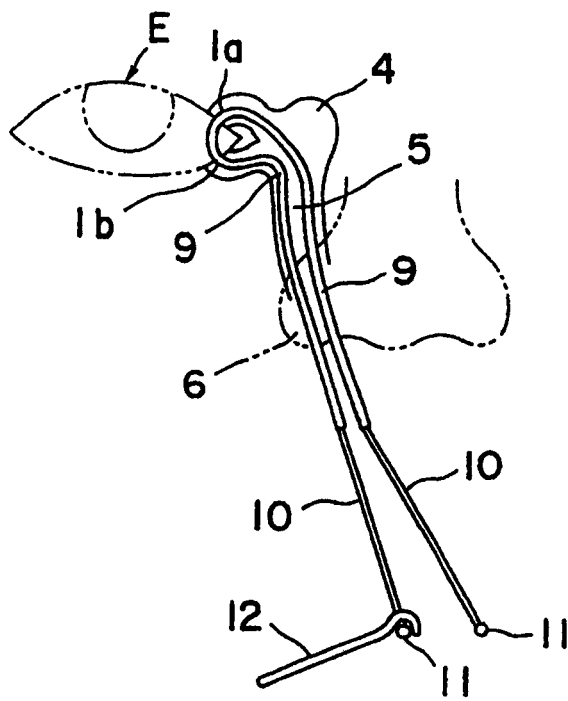


图 17

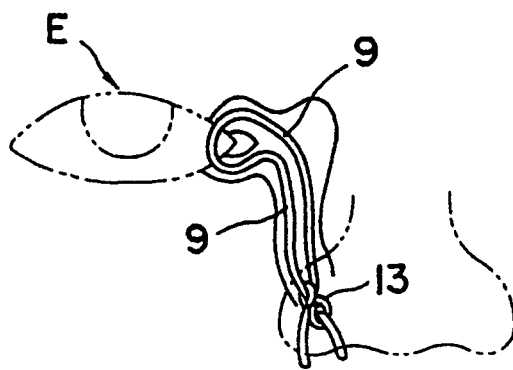


图 18

专利名称(译)	泪道再造手术中使用的鼻泪管软管		
公开(公告)号	CN1183883C	公开(公告)日	2005-01-12
申请号	CN01801255.8	申请日	2001-03-13
[标]申请(专利权)人(译)	中川皓夫 东丽株式会社		
申请(专利权)人(译)	中川皓夫 东丽株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	中川皓夫 东丽株式会社		
[标]发明人	牧野弘之		
发明人	牧野弘之		
IPC分类号	A61B1/267 A61B19/00 A61F2/18 A61F9/00 A61B1/227 A61B17/24 A61L31/04 A61M29/00		
CPC分类号	A61F9/00772 A61B5/061 A61B2019/5206 A61B2090/306		
代理人(译)	张天安 杨松龄		
优先权	2000070248 2000-03-14 JP		
其他公开文献	CN1380823A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供一种在进行鼻泪管软管插入术时，对黑暗的鼻腔内的操作能够借助于照明而通过直接观察很容易且可靠地进行的鼻泪管软管器具。在具有能够插入泪道内的外径的留置软管部分(20)的两端，分别连接有构成留置软管部分(20)的延长部的、具有挠性的透光性探头软管部分(21)各探头软管部分(21)的前端(21a、21b)被封闭，并且在各探头软管部分(21)的靠近根端处形成有开口(23)。在手术过程中，将诸如光纤器件(30)那样的发光器件经由开口(23)插入探头软管部分(21)内部。由此，具有透光性的探头软管部分(21)在鼻腔内发光而对鼻腔内进行照明。于是，手术者能够在鼻腔内可靠地夹住探头软管部分(21)向外部抽出。也可以替代发光器件而将超声波探头、内窥镜等插入探头软管部分(21)内部而探测鼻泪管软管的位置。

