



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103889304 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201280052747. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 10. 26

A61B 1/005(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 3/02(2006. 01)

13/284, 387 2011. 10. 28 US

A61B 1/00(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

审查员 喻赛男

2014. 04. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/062126 2012. 10. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/063396 EN 2013. 05. 02

(73) 专利权人 美敦力施美德公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 E·G·舍曼 D·J·利特尔 W·陈

J·R·普力斯科 M·J·弗兰德

M·F·米恩笛 T·扎莫 C·格弗雷

R·阿特莱德

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 朱立鸣

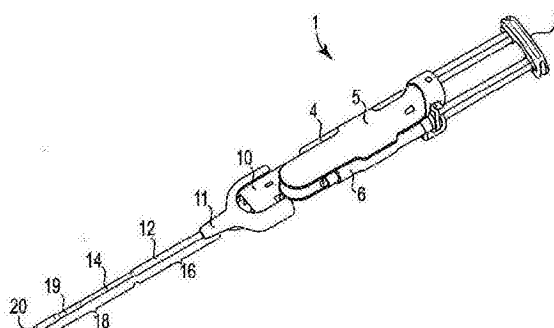
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

至少包含一个腔的多段式套管

(57) 摘要

一种可延展套筒具有多个腔体,其在近端部分受到约束以提供刚性,且在远端部分提供可延展性。套筒具有柔性和刚性的结合,该组合有助于进入体内通道而不会扭结。



1. 一种套管包括：

a) 连接到可延展远端部分的刚性近端部分，

b) 第一聚合物腔体和至少第二聚合物腔体，所述第一聚合物腔体和所述至少第二聚合物腔体在所述刚性近端部分和所述可延展远端部分之内且在所述刚性近端部分和所述可延展远端部分之间延伸；

c) 所述第一聚合物腔体具有可延展加强构件，所述可延展加强构件在所述可延展远端部分之内并沿所述可延展远端部分的长度延伸；

d) 所述至少第二聚合物腔体与流体供给源流体连通；

其中，所连接的所述可延展远端部分和所述刚性近端部分能够插入以及被操作到人体的身体通道或腔中，所述刚性近端部分防止或阻碍所述套管弯曲，所述可延展远端部分具有当被弯曲大于45度时所述可延展远端部分也不会扭结的硬度量，且所述可延展加强构件具有足够刚度，从而所述可延展远端部分将保持其形状，直到被弯成新的形状。

2. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述可延展远端部分在被弯曲90度时不会扭结。

3. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述可延展远端部分在被弯曲180度时不会扭结。

4. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述可延展远端部分的硬度量60-95肖氏硬度A。

5. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述可延展远端部分包括聚氯乙烯。

6. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述刚性近端部分包括刚性的支承构件，所述刚性的支承构件包括筒状金属或塑料管。

7. 如权利要求6所述的套管，其特征在于，所述支承构件包括不锈钢。

8. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述可延展远端部分连接于喷头。

9. 如权利要求8所述的套管，其特征在于，还包括护套，所述护套在所述套管和所述喷头之间提供平滑的过渡接口。

10. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述套管的尺寸设定成用于窦腔，所述刚性近端部分和所述可延展远端部分各自具有长度，所述刚性近端部分的长度与所述可延展远端部分的长度的比例为2:1至1:2。

11. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述套管包括四个腔体。

12. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述套管包括被构造为与分离的流体供给源流体连通的至少两个腔体。

13. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述加强构件包括不锈钢丝。

14. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述套管包括斜面端。

15. 如权利要求10所述的套管，其特征在于，所述刚性近端部分和所述可延展远端部分具有10厘米到15厘米的总长。

16. 如权利要求10所述的套管，其特征在于，所述刚性近端部分的长度为4厘米到8厘米，所述可延展远端部分的长度为4厘米到8厘米，而所述套管具有0.1厘米到1.0厘米的外径。

17. 如权利要求1所述的套管，其特征在于，所述刚性近端部分和所述可延展远端部分

具有10厘米到15厘米的总长和0.3厘米到0.4厘米的外径。

18. 如权利要求1所述的套管,其特征在于,还包括歧管,所述歧管构造成接纳与所述套管的内腔流体连通的至少两个注射器。

19. 如权利要求18所述的套管,其特征在于,还包括护罩,所述护罩包围所述歧管并为套管提供额外的近端刚性。

20. 如权利要求1所述的套管,其特征在于,所述套管的尺寸被设定成用于腹腔镜手术部位。

21. 如权利要求1所述的套管,其特征在于,所述套管的尺寸被设定成用于神经外科手术部位。

22. 如权利要求1所述的套管,其特征在于,所述套管的尺寸被设定成用于肺部手术部位。

23. 如权利要求1所述的套管,其特征在于,所述套管的尺寸被设定成用于鼻腔。

## 至少包含一个腔的多段式套管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2011年10月28日提交的美国专利申请序列号13/284,387的优先权,该申请的公开内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于输送液体的医用套管。

### 背景技术

[0004] 鼻窦炎、一种衬在窦壁中的粘膜组织的炎症可能导致鼻孔阻塞、黏液滞留以及窦腔的细菌或真菌感染。传统治疗开始会使用抗生素。当抗生素无法缓解鼻窦炎时,鼻窦手术(包括鼻窦开口和粘膜组织切除)会是一种选择。这类手术的术后护理需要临时的不舒适的鼻窦填塞物或纱布,该鼻窦填塞物或纱布在组织愈合时用于支承重开的窦道和吸收过多的流体。几天后,或根据医生的斟酌决定,将纱布填塞物移除。该过程会引起疼痛。

[0005] 鼻窦封闭剂和其他生物材料已经成为一种很有前景的技术,用于临时封闭或用于保护术后通道,相比传统的堵塞物所引起的减少侵入与疼痛来说,其引起的侵入和疼痛要少。

### 发明内容

[0006] 生物材料已被用于耳、鼻、喉(ENT)修复手术的过程和药物输送。某些生物材料的化学特性要求以多成分的形式提供,这些成分在使用前被分离开。这些成分要在输送前不久或在输送过程中混合在一起,混合我迅速形成凝胶或固体。

[0007] 然而,在使用高反应性的多成分生物材料系统时会有潜在的困难。如果这些成分反应过于迅速,所得到的混合物会呈现较差或不稳定的性能。然而,出于其它原因,快速的反应又是所期望的,比如要求所要喷射施加的生物材料系统在所需的施加位置处快速形成凝胶或固体。操作者最好按期望地使用单个戴手套的手来分配生物材料。

[0008] 使用诸如鼻窦封闭剂的组织封闭剂所遇到的其他问题包括在病人的解剖结构内导航封闭剂输送系统。例如,封闭剂可以被输送通过具有一个或多个腔体的套管,流体可以流经这些腔体。套管需要有柔性,以用于插入并穿过各种通道,该通道可能会扭转和变向的,有时会突然呈急转的锐角。同时,套管应该要能够抵抗腔体的扭结或封闭,并允许不间断的流体流动。

[0009] 本发明在一方面提供了一种多段式套管,该套管包括:

[0010] a)可延展构件,该可延展构件包括近端部分和远端部分;

[0011] b)至少一个腔体,该至少一个腔体在近端和远端部分内并在近端和远端之间延伸;至少一个腔体与流体供给源流体连通;以及;

[0012] c)加强构件,该加强构件沿着至少一个腔体的长度延伸;套管具有当弯曲大于45度时套管也不会扭结的硬度量。

- [0013] 本发明在另一方面提供了一种将流体分配到指定位置的方法,该方法包括:
- [0014] A)提供一种喷射输送系统,该喷射输送系统包括:
- [0015] (i)至少一个流体供给源;和
- [0016] (ii)套管,套管包括:
- [0017] a)可延展构件,该可延展构件包括近端部分和远端部分;
- [0018] b)至少一个腔体,该至少一个腔体近端部分和远端部分内且在近端部分和远端部分之间延伸;至少一个腔体与流体供给源流体连通;以及;
- [0019] c)加强构件,该加强构件沿着至少一个腔体的长度延伸;该套管具有当弯曲大于45度时套管也不会扭结的硬度量,和
- [0020] (iii)喷头,至少一个流体供给源经该喷头流出;
- [0021] B)将来自流体供给源的流体分配到至少一个这样的腔体中并通过喷头。
- [0022] 所公开的装置和方法在进入诸如窦腔之类的不同解剖部位方面以及在这些解剖部位使用组织封闭剂时有特定用途。

### 附图说明

- [0023] 图1是部分安装好的喷射输送系统的立体图,该系统包括示例性的套管;
- [0024] 图2是图1中套管的分解立体图;
- [0025] 图3A是护罩和支承构件的立体图;
- [0026] 图3B是图3A中护罩的部分剖切的立体图;
- [0027] 图4A是套管的远端部分的立体图;
- [0028] 图4B是图4A的套管中的组件的分解立体图;
- [0029] 图5A-B是部分地以虚线示出的图4A和图4B中套管的立体图。
- [0030] 图6是套管远端的实施例的立体图。
- [0031] 附图中的各图中相同的附图标记表示相同的元件。附图中的元件不是按比例的。

### 具体实施方式

- [0032] 使用端点来描述的数值范围包括该范围内的所有数字(比如1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5等等。)
- [0033] 本发明在一方面提供可延展的抗扭结套管,而在其它方面则提供了一种使用该套管来输送组织封闭剂的方法。套管可被弯曲成所期望的构造,在使用时保持该构造,而套管或其腔体不会扭结或封闭,从而提供经腔体的不间断的流体输送。抗扭结这一特性允许套管在封闭剂输送过程中、在流体流过套管的同时被塑形和重塑。
- [0034] 套管可以组装到输送系统和喷头,该输送系统和喷头可用于施加多成分流体复合物。这样的输送系统和喷头例如包括那些在下述美国专利申请中所描述的:美国专利申请序列号13/284,600,代理人案号151P-41646.W004;和美国专利申请序列号13/284,421,代理人案号151-P-41646.W002,这两件美国专利申请与本申请在同一日期提交,且其全文通过引用并入本文。
- [0035] 该装置和方法可用于将包括多种药剂的复合物、比如多成分组织封闭剂(比如两种成分)施加到不同的身体通道或腔包括鼻腔和鼻窦腔(如上颌窦,额窦和蝶窦)中。示例性

的多成分组织封闭腔可包括反应性多糖,如壳聚糖和淀粉。其他示例性的多成分组织封闭剂在如下美国专利申请中有所提供:美国专利申请序列号12/429,141,现已公布,公布号为2009/0270346;以及美国专利申请序列号12/429,150,现已公布,公布号为2009/0291912。

[0036] 在示出了部分组装的喷射输送系统1的图1中包括致动构件2和能够接纳和保持住注射器4、6的主体5。致动构件2操纵注射器4、6,以提供对容纳在注射器4、6中的流体的同时输送。如图1所示,喷射输送系统1还包括套管14和喷头20。

[0037] 套管14可以是柔性或可延展构件,它可以被组装成包括刚性近端部分16和可延展远端部分18组装。刚性近端部分16可以由支承轴12和外壳11约束在近端处,以阻止或抑制套管的弯曲。刚性近端部分16也包括套管14被支承轴12包围的部分。套管14可以在可延展远端部分18处弯曲,该可延展近端部分从支承轴12的端部延伸至喷头20近端部分。

[0038] 套管14和喷头20经由歧管10而与主体5连接。歧管10可被护罩11所包围,支承轴12约束套管14的近端。歧管10可被构造为接纳部分注射器4、6,无需注射器4、6与歧管10螺纹接合或旋转接合来提供液体密闭的连接部。喷头20与塑性远端部分18连接。护套19将可延展远端部分18和喷头20之间的接口处覆盖,该护套19为套管14和喷头20之间的连接处提供了平滑的过渡接口。

[0039] 当使用套管14来将组织封闭剂输送入窦腔时,套管总长较佳地为约10厘米至15厘米,更佳地为约12厘米到13厘米。刚性近端部分16可的长度范围为约4厘米到8厘米,较佳地为约5厘米到7厘米,可延展远端部分18可以例如长度范围为约4厘米到8厘米,较佳地为约5厘米到7厘米。套管14和外径可以为约0.1厘米到1.0厘米,较佳地为约0.3厘米到0.4厘米。刚性近端部分16与可延展远端部分18的比例可以为约2:1或约1:2,较佳地为约1:1。

[0040] 根据套管的特定使用,其他尺寸也可接受。例如,套管14可用于腹腔镜解剖或妇科手术、神经外科手术、肺部手术等。

[0041] 套管14可由在人体内部的应用可接受的且具有选定的硬度量(硬度)的材料制成。选定的硬度量有助于防止套管在被相对于平直的不弯曲结构弯曲超过45度、90度或180度时扭结。选定的材料可包括例如热塑性或热固性聚合物,如聚烯烃、硅树脂、聚氯乙烯、聚氨酯、聚酯等。为获得理想的硬度量,可以使用填充剂或增塑剂。填充剂或增塑剂的用量和类型取决于所选定使用的热塑性或热固性聚合物。套管14可具有如下硬度量(肖氏硬度A)范围,例如60到95,较佳地约85到95。

[0042] 参照图2,支承构件12可以是围绕套管14的筒状金属或塑料管,其模制在护罩11的远端部分之内,或者与护罩11的远端部分连接,例如使用粘合剂或焊接。支承构件12较佳地由不锈钢制成。其他示例性材料包括例如诸如铝之类的金属和诸如热塑性或热固性聚合物之类的塑料。支承构件12理想地具有如下厚度和长度,从而可以在解剖插入过程中使物理阻塞最小且抵抗近端部分16的侧向偏转,以便在操纵和导航套管14通过身体通道时提供改进的控制。支承构件12可以例如具有约0.01厘米到约0.1厘米的厚度,较佳地约0.02厘米到0.03厘米的厚度,并具有约3厘米到10厘米的长度,较佳地为约4.5厘米到5.5厘米的长度。

[0043] 如图2和3A-B所示,护罩或外壳11包围歧管10的外部。护罩11还和支承构件12接合,在被装配到套管14时为套管14提供额外的近端刚性。护罩11可以永久地附连到歧管10上,例如使用粘合剂、焊接或注塑成型,或者可选择性地移除。

[0044] 如图4A-B所示,护套19可以例如包围喷头20的近端部分和远端部分18,在套管14

和喷头20之间产生了平滑的接口。护套19也有助于在将喷头20从受限的位置抽出时保持喷头20牢固地附连在套管14上。

[0045] 护套19的理想长度为例如约10毫米到50毫米的范围内,较佳地为约20毫米到25毫米。护套19的理想厚度可选定为使其在插入套管过程中最大限度地减少对解剖特征部的干扰。护套的厚度可以是例如0.001厘米到0.010厘米的范围,较佳地为0.001厘米到0.003厘米。护套19可以是热缩管、机械膨胀管或挤压塑料管,且可以由各种材料制成,例如聚酯、聚烯烃和含氟聚合物。

[0046] 如图5A-B所示,示例性的套管14可封闭有多个腔体,这些腔体从刚性近端部分16到可延展远端部分18延伸套管的整个长度,并且,保持各腔分离。各腔体的直径取决于很多因素,包括喷头开口直径、所需压力和流速。腔体可以都是例如相同的直径和截面形状。腔体形状可以是例如环形、椭圆形、方形或D型横截面,毗邻的D形的平坦部分彼此相邻。

[0047] 如图5A所示,腔体中的至少一个包括加强构件22,以使套管14选择性弯曲以适应不同方位。加强构件22可以是例如定位在腔体内并沿腔体的长度延伸的线材的形式。加强构件22可以、但非必须地位于多腔套管14中心。在这类方案中,套管14可以形成有至少两个腔体,其中一个腔体将由加强构件22所占据。套管14也可以通过将其挤压和模制到加强构件22上、并提供至少一个流体可流过的腔体而形成。

[0048] 加强构件22可以由例如诸如不锈钢、铜、铝等的金属或合金制成。在其他示例中,加强构件22可以由诸如镍钛诺之类的形状记忆金属制成。加强构件22的直径可以在例如0.001厘米到0.10厘米的范围内,较佳地在0.03厘米到0.05厘米。加强构件22的形状可以是例如圆形、椭圆形,方形或D形横截面。加强构件22的硬度可以是全硬的、半硬的、四分之一硬的、退过火的、软的或根据所需应用的其他所期望的硬度。

[0049] 如图5A-B所示,套管14包括4个腔体,其中一个腔体被加强构件22所占据。剩下的腔24、26、28与一个或多个流体供给源流体连通,流体供给源为诸如注射器4、6和压缩空气源(未示出),流体供给源可经由端口30而被引入到腔体28中,如图2所示。

[0050] 在一些方面,如图6所示的套管14中将套管14的远端顶部的一部分显示为呈斜面或锥形的远端32。斜面端32被定位成关于四个腔体、三个腔体、两个腔体或一个腔体而位于中央。斜面端32可以例如延伸通过所有的腔体,即四个腔体、三个腔体、两个腔体或一个腔体。如图6所示,斜面32延伸过三个腔体。如图6所示,不包括斜面32的套管14的远端顶端具有最长的腔体。在一些实例中,加强构件22占据该最长的腔体。如图6所示,腔体34、36和38为锥形的一部分。在一些实例中,最短的腔体38允许空气流过,而腔体34和36允许流体流过。在这种布置中(如图6所示),在流体之前排出空气会在进入喷头20时产生更好的腔体混合内容物。应当了解,可预见关于腔体布置和加强构件的各种变化。斜面角度可以是例如约35度到约75度的范围。在其他实例中,斜面角度的范围可以是约40度到45度。斜面32可以形成任何所期望的角度,使得可以插入喷头中,并在腔体中获得更均匀的混合物继而进入喷头20。

[0051] 在已公开的装置的一种示例性装配过程中,操作者首先将致动构件2插入主体5中。或者,致动构件2可预装配在主体5上。注射器4、6抵靠主体5和致动构件2定位,从而主体5和致动构件2可以接纳和保持住注射器4、6。以这种方式,注射器4、6在主体5中保持基本平行。

[0052] 一旦注射器被接纳和保持到主体5,套管14和喷头20就经由歧管10装配到主体5。如果需要,套管14和喷头20可以在生产时预装配在歧管10上。

[0053] 然后,操作者将歧管10连接到注射器出口,以提供无螺纹的液体密闭连接,使得注射器筒中的注射器内容物通过歧管10与套管14流体连通。

[0054] 当输送装置1完全装配好之后,操作者可将套管14的成形为所期望的形状。套管14按期望地具有足够刚度,以保持其形状,直到被弯成新的形状。之后,对所成形的套管14和喷头20进行操作或导航,进入病人体内所需的治疗部位,例如鼻子或窦腔或其他孔、凹部或通道。一旦满意地定位,操作者可以例如按压致动构件2,以朝向注射器出口移动注射器4、6的柱塞,基本同时地将流体注射器内容物推过分离的注射器筒,并且推出并进入歧管10中的各个流体通道中,该流体通道保持流体分离。持续的力会将流体推过多腔套管14,并进入喷头20内的混合区域,在混合流体流出喷头20前,流体在该混合区域中混合。如果使用压缩气体,可经由进气口(未示出)供给该压缩气体。气流通过多腔套管14的一个腔体进入喷头20的混合区域。气流有助于雾化注射器的内容物,形成小得多的液滴。在一些实例中,可以使用斜面套管。总而言之,提供了通过通道对装置的更流畅和更容易的操控。

[0055] 将在下述非限制性示例中进一步说明本发明。

[0056] 示例1

[0057] 输送设备1被夹到合适的夹具上,并使用空气流速计来测量不同用户构造下通过套管14的气流速度。对每个用户构造至少测试14次气流速度。

测试	平均气流速度 (升/分钟)	标准差
气流速度 (直套管)	10.02	0.47
气流速度 (90度弯曲套管)	10.05	0.43
气流速度 (180度弯曲套管)	10.29	0.88
气流速度 (大于180度弯曲套管)	9.89	0.30

[0059] 示例2

[0060] 输送设备1被夹到合适的夹具上,并使用校准后的测力计来测量以确定以磅力为单位的将套管弯曲90度所需的力。在将套管弯曲90度时至少测试14次所需的力。

[0061]

测试	平均值(磅力)	标准差
套管弯曲力(90度)	1.53	0.11

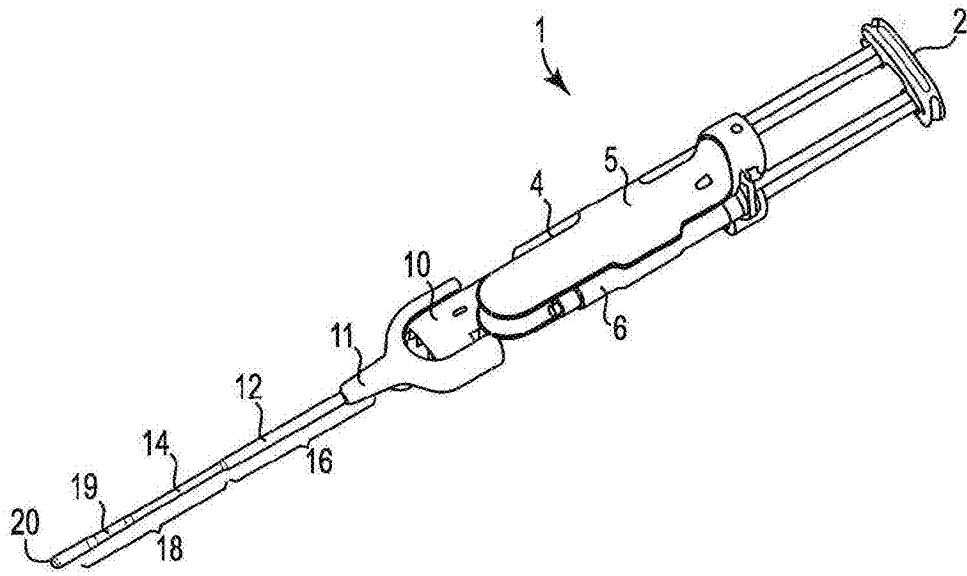


图1

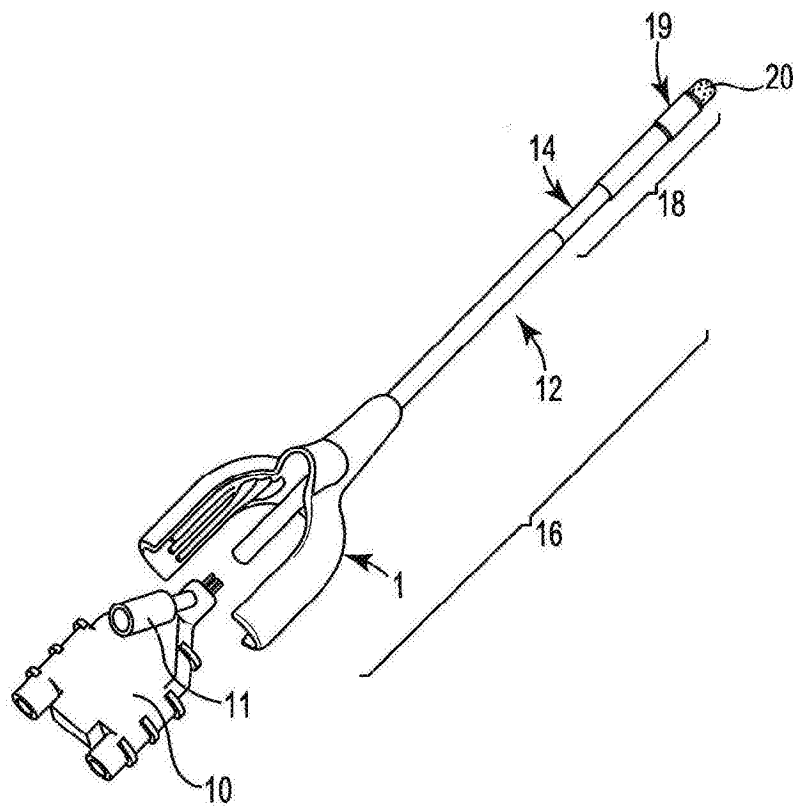


图2

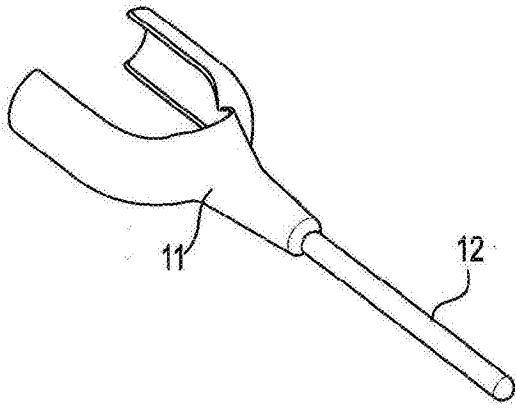


图3A

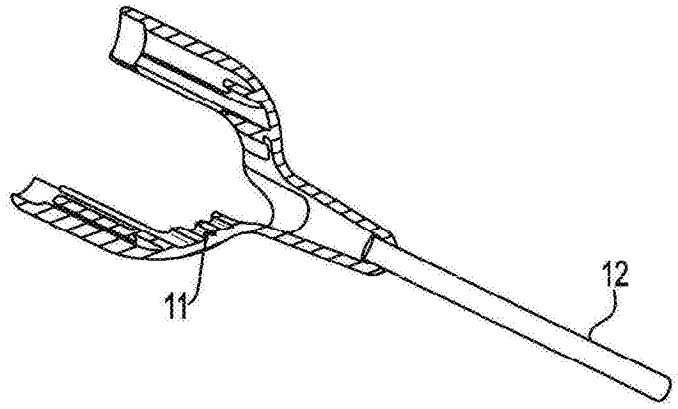


图3B

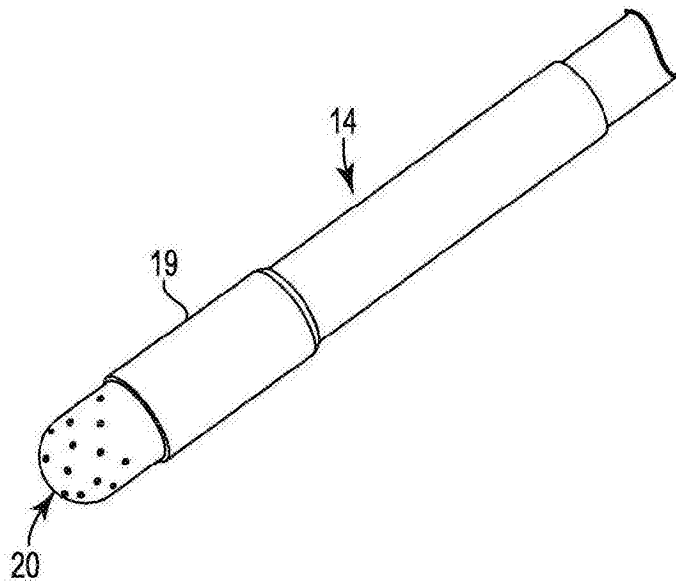


图4A

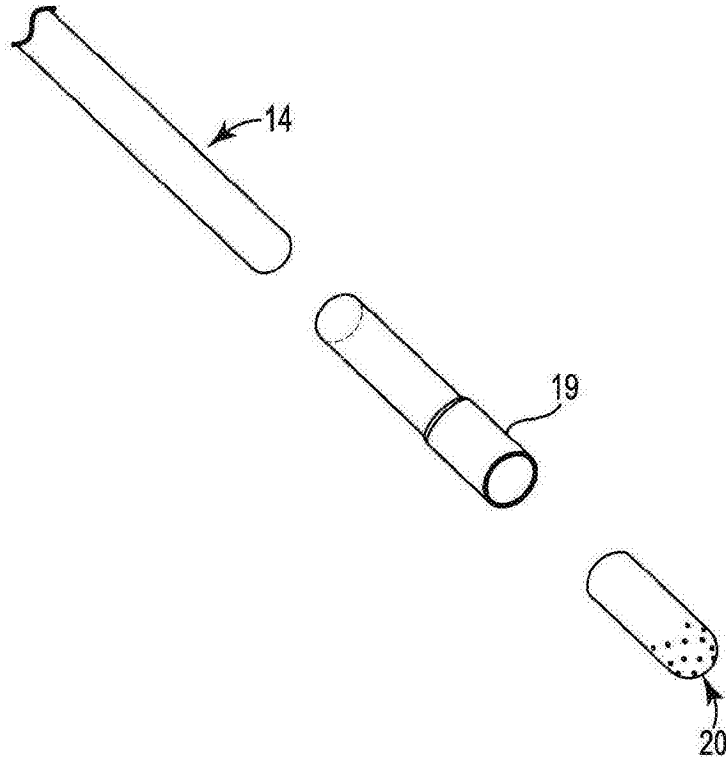


图4B

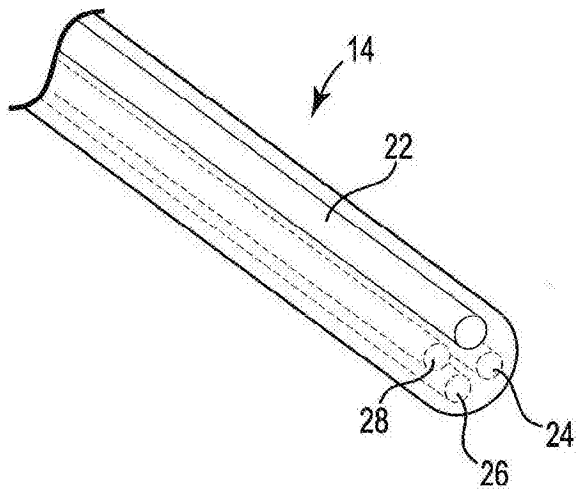


图5A

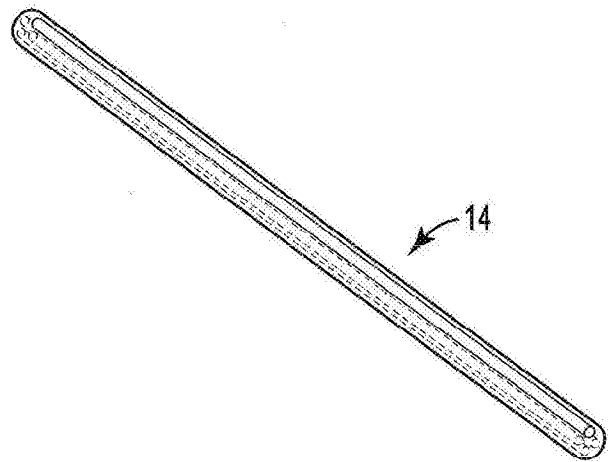


图5B

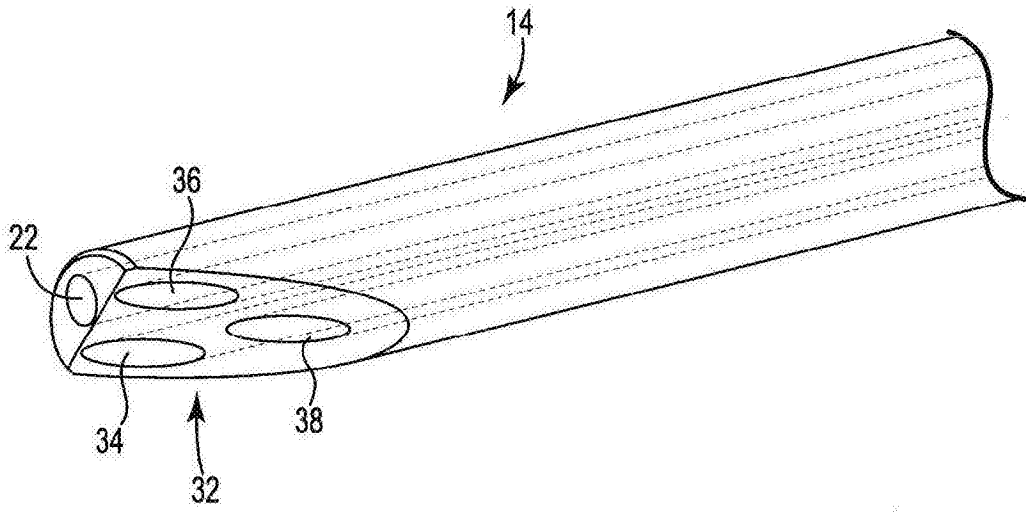


图6

专利名称(译)	至少包含一个腔的多段式套管		
公开(公告)号	<a href="#">CN103889304B</a>	公开(公告)日	2016-04-20
申请号	CN201280052747.0	申请日	2012-10-26
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力施美德公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力施美德公司		
[标]发明人	EG舍曼 DJ利特尔 W陈 JR普力斯科 MJ弗兰德 MF米恩笛 T扎莫 C格弗雷 R阿特莱德		
发明人	E·G·舍曼 D·J·利特尔 W·陈 J·R·普力斯科 M·J·弗兰德 M·F·米恩笛 T·扎莫 C·格弗雷 R·阿特莱德		
IPC分类号	A61B1/005 A61M3/02 A61B1/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61B17/00491 A61B2017/00495 A61M3/0208 A61M3/022 A61M3/0279 A61M11/00 A61M11/007 A61M11/02 A61M15/0003 A61M15/08 A61M25/0071 A61M25/008 A61M2210/0618 A61M2210/0681		
优先权	13/284387 2011-10-28 US		
其他公开文献	CN103889304A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种可延展套筒具有多个腔体，其在近端部分受到约束以提供刚性，且在远端部分提供可延展性。套筒具有柔性和刚性的结合，该组合有助于进入体内通道而不会扭结。

