



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106139291 A

(43) 申请公布日 2016. 11. 23

(21) 申请号 201510192198. 2

(22) 申请日 2015. 04. 20

(71) 申请人 浦易(上海) 生物技术有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园  
区郭守敬路199号中医药创新园218室

(72) 发明人 谢建 黄彬 李建军 魏征

(74) 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司

31002

代理人 邓琪 宋丽荣

(51) Int. Cl.

A61M 3/02(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 25/095(2006. 01)

A61H 35/04(2006. 01)

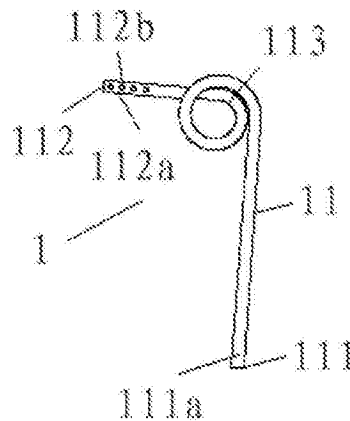
权利要求书1页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

一种鼻窦冲洗导管

(57) 摘要

本发明涉及一种鼻窦冲洗导管,所述鼻窦冲洗导管包括由记忆材料形成的管状本体,所述管状本体具有彼此相对的第一、第二敞开端,该第一敞开端形成用于与储液器连接的连接头,而第二敞开端形成冲洗端,在输送状态下,所述管状本体基本呈现为直线型,在使用状态下,所述管状本体形成有使鼻窦冲洗导管固定于鼻窦腔内的定位结构。本发明还提供一种植入系统,所述植入系统包括照明导丝或光学成像导丝以及上述的鼻窦冲洗导管。本发明提供的鼻窦冲洗导管为一种靶向冲洗管,该冲洗管通过定位结构卡制于鼻窦腔内,可以准确地对鼻窦内脓液进行冲洗,从而达到有效清洗的目的,是一种使用方便,价格低廉,且行之有效的用于鼻腔冲洗的器械。



1. 一种鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述鼻窦冲洗导管包括由记忆材料形成的管状本体,所述管状本体具有彼此相对的第一、第二敞开端,该第一敞开端形成为用于与储液器连接的连接头,而第二敞开端形成为冲洗端,在输送状态下,所述管状本体基本呈现为直线型,在使用状态下,所述管状本体形成有使鼻窦冲洗导管固定于鼻窦腔内的定位结构。

2. 根据权利要求1所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述定位结构的尺寸大于所述管状本体其他区段的尺寸。

3. 根据权利要求1所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述定位结构为螺旋结构、灯笼结构、平面螺旋结构、多圈等径空间螺旋结构、多圈变径空间螺旋结构或平面回形结构。

4. 根据权利要求1所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述记忆材料为可热定型材料。

5. 根据权利要求4所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述可热定型材料为硅胶材料,聚氨酯或可降解聚己内酯聚合物。

6. 根据权利要求1所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述管状本体在临近所述冲洗端的壁面上设有冲洗孔,或者所述冲洗端直接形成为冲洗孔。

7. 根据权利要求1所述的鼻窦冲洗导管,其特征在于,所述连接头为卡口结构或内螺纹结构。

8. 一种植入系统,其特征在于,所述植入系统包括照明导丝和根据权利要求1-7中任一项所述的鼻窦冲洗导管。

9. 根据权利要求8所述的植入系统,其特征在于,所述照明导丝由螺旋弹簧、透镜和光缆组成,所述透镜固定于光缆的照明端,所述螺旋弹簧在照明端缠绕在光缆的外部,所述光缆的与所述照明端相对的尾端和激光发射光源相连接。

10. 一种植入系统,其特征在于,所述植入系统包括光学成像导丝和根据权利要求1-7中任一项所述的鼻窦冲洗导管。

11. 根据权利要求10所述的植入系统,其特征在于,所述光学成像导丝由光源输入导线、信号采集导线,摄像头和信号输入输出端组成,所述信号输入输出端和外部成像系统连接,光信号通过所述光源输入导线输入并在所述摄像头处成像获得图像信号,所述图像信号通过所述信号采集导线输出到所述外部成像系统的显示屏上。

## 一种鼻窦冲洗导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种鼻窦相关的器械,更具体地涉及一种鼻窦冲洗导管。

### 背景技术

[0002] 鼻窦又称鼻旁窦、副鼻窦,为鼻腔周围多个含气的骨质腔,它们均以小管与鼻腔相通。它们隐蔽在鼻腔旁边,上颌窦位于鼻腔两旁、眼眶上面的上颌骨内;额窦在额骨内;筛窦位于鼻腔上部的两侧,由筛管内许多含气小腔组成;蝶窦在鼻腔后方的蝶骨内。

[0003] 正常人的鼻腔及鼻窦内的表皮黏膜细胞持续有清澈的液体分泌出来,再经由黏膜细胞上面的纤毛有规律的脉动,将这些分泌物从鼻窦、经由鼻腔往后流到鼻咽腔、喉咙再吞入食道、及胃中。一般成年人每天约分泌 1 公升的黏液,藉由这些黏液来维持鼻腔及鼻窦内部的湿度,同时吸附空气中的灰尘及异物,以保护呼吸道的健康。一旦因为病毒、细菌的入侵,或异物的刺激,导致清澈的黏液分泌变为脓稠,或纤毛丧失有规律的脉动,都会产生脓稠的鼻涕或鼻涕倒流的感觉,而引致鼻炎或鼻膜肿胀,都会使这些小管闭塞。当这些小管闭塞时,就会影响到鼻腔黏液滞流在鼻窦内,影响排放。如果不及早诊治,就会演变成为鼻窦炎、过敏性鼻炎或其他鼻炎。

[0004] 鼻窦炎,包括急性鼻旁窦炎和慢性鼻旁窦炎,为鼻科常见疾病。鼻窦炎可发生于一侧,亦可双侧。可限于一窦发病,亦可累及多窦。鼻窦炎的症状有畏寒、发热、食欲不振、便秘、周身不适等,患者脓鼻涕增多且不易擤尽,如向后流入咽部及下呼吸道时,刺激咽、喉黏膜,引起发痒、咳嗽和咳痰,甚至恶心。慢性鼻窦炎除鼻塞、流涕、头痛等症状外,还会嗅觉减退或消失,咳嗽、低头、弯腰、用力时头痛加重。

[0005] 目前鼻窦炎的治疗方法有传统的鼻腔给药、功能性内窥镜鼻窦手术、鼻腔冲洗等方法。

[0006] 鼻腔给药是指药物在鼻腔内使用,通过刺激鼻黏膜发挥局部或全身性治疗作用,从而达到防病治病的一种外治方法。鼻腔给药作为一种传统的给药方式由来已久,在耳鼻喉科应用极为广泛,一般用来治疗各种鼻腔和鼻窦疾病,也可作为辅助用药用于与鼻病有关的邻近器官疾患,在人类防病治病的过程当中发挥了重要的作用。但是由于鼻内组织的阻挡,有效药物并不能顺利达到病变部位。

[0007] 功能性内窥镜鼻窦手术,通过借助内窥镜的良好照明和配套的手术器械,可以使手术变得更加精细。将传统的根治性或全部刮除鼻窦内黏膜的破坏性手术,转变为在彻底清除病变的基础上,尽可能保留鼻腔及鼻窦的正常黏膜和结构,形成良好的通气和引流,促使鼻腔、鼻窦黏膜的形态和生理功能恢复的功能性手术。并可以根据病变的严重程度,达到依靠鼻腔及鼻窦自身生理功能的恢复来治愈鼻炎、鼻窦炎和鼻息肉的目的。由于其导光性强、多角度、视野大,可直接窥视到鼻腔内的许多重要部位(如各个鼻窦开口,各个沟、鼻窦内部的隐蔽狭窄处)及鼻咽部的细微病变。除了手术治疗,还可同时进行摄像,保存资料,以供会诊、教学观摩及科研总结。该方法具有创伤小、术中及术后痛苦小、操作精细等优点,但是价格昂贵,复发率高等缺点。外科手术对患者来说是有风险的,并且对患者以及医疗系

统都是昂贵的,特别是这些疾病的经常反复的普通外科手术。另外,良性和恶性肿瘤的手术切除以及改变鼻子和鼻窦的治疗手术经常要切除诸如鼻甲,鼻中隔,鼻腔粘膜等的解剖结构。这类切除及再造手术会破坏由这些结构所提供的自然的过滤和加湿,导致干燥,出血,结痂,增加了感染的风险,并且引起嗅觉改变,包括嗅觉减退,嗅觉障碍,嗅觉倒错和嗅觉丧失。

[0008] 鼻腔冲洗又叫盐水洗鼻,其原理是借用一定压力(或吸、或用重力、或用机械压力)将生理盐水送入鼻孔,流经鼻前庭(露在头部外面的部分)、鼻窦、鼻道绕经鼻咽部,或从一侧鼻孔排出,或从口部排出。通过以上路径,借助于生理盐水自身的杀菌作用及水流的冲击力,将鼻腔内已聚集的致病及污垢排出,从而使鼻腔恢复正常的生理环境,恢复鼻腔的自我排毒功能,达到保护鼻腔的目的。目前的鼻腔冲洗的一种方法是:把洗鼻壶或吸鼻器等置入鼻腔口位置进行清洗。由于洗鼻壶或吸鼻器并不伸入鼻窦腔内,因此在清洗过程中,由于鼻内组织的阻挡,只有相当少的生理盐水能顺利通过窦口进入鼻窦腔内,无法实现对鼻窦的有效清洗。目前的鼻腔冲洗的另一种方法是:将鼻腔喷雾器置入鼻腔口位置进行清洗。其原理为通过按压喷嘴产生瞬时高压将清洗液喷入鼻腔进行冲洗。但是,由于喷液时断时续,每次喷出冲洗液的量太少,同样无法对鼻窦进行有效清洗,而且该产品的价格高昂。

[0009] 综上所述,现有的鼻腔冲洗方法均存在着疗效差、舒适性差、持续性差等问题。现有的治疗包括生理盐水冲洗以及鼻腔喷雾,它们常常不能抵达鼻前庭和鼻窦区内相关的很多区域。

## 发明内容

[0010] 为了解决上述现有技术存在的问题,本发明旨在提供一种鼻窦冲洗导管,该鼻窦冲洗导管在使用时被完全置入鼻窦腔内,从而有效地对鼻窦进行清洗。

[0011] 本发明提供一种鼻窦冲洗导管,所述鼻窦冲洗导管包括由记忆材料形成的管状本体,所述管状本体具有彼此相对的第一、第二敞开端,该第一敞开端形成为用于与储液器连接的连接头,而第二敞开端形成为冲洗端,在输送状态下,所述管状本体基本呈现为直线型,在使用状态下,所述管状本体形成有使鼻窦冲洗导管固定于鼻窦腔内的定位结构。

[0012] 所述定位结构的尺寸大于所述管状本体其他区段的尺寸。

[0013] 所述定位结构为螺旋结构、灯笼结构、平面螺旋结构、多圈等径空间螺旋结构、多圈变径空间螺旋结构或平面回形结构。

[0014] 所述记忆材料为可热定型材料。

[0015] 所述可热定型材料为硅胶材料,聚氨酯或可降解聚己内酯聚合物。

[0016] 所述管状本体在临近所述冲洗端的壁面上设有冲洗孔,或者所述冲洗端直接形成为冲洗孔。

[0017] 所述连接头为卡口结构或内螺纹结构。

[0018] 本发明还提供一种植入系统,所述植入系统包括上述的鼻窦冲洗导管和照明导丝。

[0019] 所述照明导丝由螺旋弹簧、透镜和光缆组成,所述透镜固定于光缆的照明端,所述螺旋弹簧在照明端缠绕在光缆的外部,所述光缆的与所述照明端相对的尾端和激光发射光源相连接。

[0020] 本发明又提供一种植入系统,所述植入系统包括上述的鼻窦冲洗导管和光学成像导丝。

[0021] 所述光学成像导丝由光源输入导线、信号采集导线,摄像头和信号输入输出端组成,所述信号输入输出端和外部成像系统连接,光信号通过所述光源输入导线输入并在所述摄像头处成像获得图像信号,所述图像信号通过所述信号采集导线输出到所述外部成像系统的显示屏上。

[0022] 本发明提供的鼻窦冲洗导管为一种靶向冲洗管,该冲洗管通过定位结构卡制于鼻窦腔内,可以准确地对鼻窦内脓液进行冲洗,从而达到有效清洗的目的。另外,本发明提供的鼻窦冲洗导管可以对鼻窦进行一次冲洗,也可以长时间留置于鼻窦内,根据临床需要实现长期清洗。而且,当与该鼻窦冲洗导管连接的储液器中的液体更换为药物时,该鼻窦冲洗导管可用于局部给药,使得有效药物能顺利达到病变部位。总之,本发明提供的鼻窦冲洗导管是一种使用方便,价格低廉,且行之有效的用于鼻腔冲洗的器械。

### 附图说明

[0023] 图 1 是根据本发明的第一实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的示意图;

[0024] 图 2 是根据本发明的第一实施例的鼻窦冲洗导管的连接头的示意图;

[0025] 图 3 是根据本发明的第一实施例的鼻窦冲洗导管在输送状态下的示意图;

[0026] 图 4 是根据本发明的第二实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的示意图;

[0027] 图 5 是根据本发明的第二实施例的鼻窦冲洗导管的连接头的示意图;

[0028] 图 6 是根据本发明的第二实施例的鼻窦冲洗导管在输送状态下的示意图;

[0029] 图 7a 是根据本发明的第三实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第一示意图;

[0030] 图 7b 是根据本发明的第三实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第二示意图;

[0031] 图 8a 是根据本发明的第四实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第一示意图;

[0032] 图 8b 是根据本发明的第四实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第二示意图;

[0033] 图 9a 是根据本发明的第五实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第一示意图;

[0034] 图 9b 是根据本发明的第五实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的第二示意图;

[0035] 图 10a 是根据本发明的第六实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的示意图;

[0036] 图 10b 是根据本发明的第六实施例的鼻窦冲洗导管在使用状态下的一个变型的示意图;

[0037] 图 11 是根据本发明的照明导丝的示意图;

[0038] 图 12 是根据本发明的第一实施例的鼻窦冲洗导管与照明导丝的示意图;

[0039] 图 13 是根据本发明的鞘管的示意图;

[0040] 图 14 是根据本发明的实心棒的示意图;以及

[0041] 图 15 是根据本发明的光学成像导丝的示意图。

### 具体实施方式

[0042] 下面结合附图,给出本发明的较佳实施例,并予以详细描述。

[0043] 本发明提供一种鼻窦冲洗导管,该鼻窦冲洗导管包括由记忆材料形成的管状本体,该管状本体具有彼此相对的第一、第二敞开端,该第一敞开端形成为用于与储液器连接

的连接头,而第二敞开端形成为冲洗端,该管状本体可形成有定位结构,使鼻窦冲洗导管固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。在输送状态下,该鼻窦冲洗导管可以在外力的作用下形成为直线型;在使用状态下(对应于到达使用位置撤去外力后的状态),该鼻窦冲洗导管由于材料的记忆性从直线型恢复为具有定位结构的形态。以下给出鼻窦冲洗导管的多个实施例进行阐述。

#### [0044] 实施例 1

[0045] 如图 1 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 1 包括管状本体 11,该管状本体 11 具有彼此相对的敞开端 111,112,该第一敞开端 111 形成为接头 111a,而第二敞开端 112 形成为冲洗端 112a。该接头 111a 示出为内接头,如图 2 所示,为卡口结构,用于与储液器连接。该管状本体 11 在临近冲洗端 112a 的壁面上设有若干冲洗孔 112b,该冲洗孔 112b 在周向均匀分布,可以是一列冲洗孔(图 1 仅示出了其中一列的 4 个孔),也可以是两列、三列、四列、五列冲洗孔,该冲洗孔 112b 的直径一般为 1mm-2mm。在使用状态下,该管状本体 11 形成有定位结构,示出为在第一敞开端 111 和第二敞开端 112 之间形成的螺旋结构 113,该螺旋结构 113 的整体尺寸(最大宽度)大于管状本体 11 的其他区段的直径,该螺旋结构 113 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 1 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。通常,该螺旋结构 113 的最大宽度为 8mm-30mm,优选为 15-20mm,而管状本体 11 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。该管状本体 11 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 C-flex® (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 1 的坯体如图 3 所示,呈现为直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 1 的材料使得在经过热处理后,坯体可以在适当的位置形成螺旋结构 113。如此,在拉力作用下,螺旋结构 113 可以拉成如图 3 所示的直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 1 所示的形状。

#### [0046] 实施例 2

[0047] 如图 4 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 2 包括管状本体 21,该管状本体 21 具有彼此相对的敞开端 211,212,该第一敞开端 211 形成为接头 211a,而第二敞开端 212 形成为冲洗端 212a。该接头 211a 示出为内接头,如图 5 所示,为内螺纹结构,用于与储液器连接。该管状本体 21 在临近冲洗端 212a 的壁面上设有若干冲洗孔 212b,该冲洗孔 212b 在周向均匀分布,可以是一列冲洗孔(图 4 仅示出了其中一列的 4 个孔),也可以是两列、三列、四列、五列冲洗孔,该冲洗孔 212b 的直径一般为 1mm-2mm。在使用状态下,该管状本体 21 形成有定位结构,示出为在第二敞开端 212 之外形成的灯笼结构 213,该灯笼结构 213 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 2 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。该灯笼结构 213 由若干弯折的支撑杆 213a 形成,每根弯折的支撑杆 213a 在末端汇聚在一起形成收紧端 213b。其中,支撑杆 213a 在圆周方向均匀分布,可以由 3 根支撑杆组成,也可以由 4 根、6 根、8 根或 10 根支撑杆组成,优选由 3 根、4 根和 6 根支撑杆组成灯笼结构 213。在输送状态下,该灯笼结构 213 具有与管状本体 21 的其他区段相同的直径,该直径为 4-8mm;在使用状态下,该灯笼结构 213 的直径大于管状本体 21 的其他区段的直径,从而利用该灯笼结构 213 卡制于鼻窦腔中,此时的该灯笼结构 213 的直径为 8mm-30mm,优选为 15-20mm,而管状本体 21 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。

[0048] 该管状本体 21 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 **C-flex®** (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 2 的坯体如图 6 所示,呈现为基本直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 2 的材料使得在经过热处理后,坯体可以在适当的位置形成灯笼结构 213。如此,在拉力作用下,灯笼结构 213 可以拉成如图 6 所示的直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 4 所示的形状。

#### [0049] 实施例 3

[0050] 如图 7a 和图 7b 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 3 包括管状本体 31,该管状本体 31 具有彼此相对的敞开端 311,312,该第一敞开端 311 形成为接头 311a,而第二敞开端 312 形成为冲洗端 312a。该接头 311a 示出为内螺纹结构,用于与储液器连接。该冲洗端 312a 直接形成为冲洗孔 312b。在使用状态下,该管状本体 31 形成有定位结构,示出为在第二敞开端 312 附近形成的平面螺旋结构 313,该平面螺旋结构 313 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 3 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。通俗说来,该平面螺旋结构 313 就是一个平面延伸的缠绕线圈,类似于蚊香状地盘旋。通常,该平面螺旋结构 313 的直径为 8mm-30mm,优选为 15-20mm,而管状本体 31 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。该管状本体 31 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 **C-flex®** (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 3 的坯体呈现为直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 3 的材料使得在经过热处理后,坯体在适当的位置形成平面螺旋结构 313。如此,在拉力作用下,平面螺旋结构 313 可以拉成直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 7a 和图 7b 所示的形状。

#### [0051] 实施例 4

[0052] 如图 8a 和图 8b 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 4 包括管状本体 41,该管状本体 41 具有彼此相对的敞开端 411,412,该第一敞开端 411 形成为接头 411a,而第二敞开端 412 形成为冲洗端 412a。该接头 411a 示出为内螺纹结构,用于与储液器连接。该冲洗端 412a 直接形成为冲洗孔 412b。在使用状态下,该管状本体 41 形成有定位结构,示出为在第二敞开端 412 附近形成的多圈等径空间螺旋结构 413,该多圈等径空间螺旋结构 413 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 4 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。通俗说来,该多圈等径空间螺旋结构 413 就是一个轴向延伸的缠绕线圈,类似于螺线管状地螺旋,优选为螺旋 2-5 圈。通常,该多圈等径空间螺旋结构 413 的直径为 8mm-30mm,优选为 15-20mm,而管状本体 41 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。与上述实施例 3 相比,该多圈等径空间螺旋结构 413 比平面螺旋结构 313 具有更好的鼻窦腔内固定作用。该管状本体 41 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 **C-flex®** (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的

韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 4 的坯体呈现为直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 4 的材料使得在经过热处理后,坯体在适当的位置形成多圈等径空间螺旋结构 413。如此,在拉力作用下,多圈等径空间螺旋结构 413 可以拉成直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 8a 和图 8b 所示的形状。

#### [0053] 实施例 5

[0054] 如图 9a 和图 9b 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 5 包括管状本体 51,该管状本体 51 具有彼此相对的敞开端 511,512,该第一敞开端 511 形成为连接头 511a,而第二敞开端 512 形成为冲洗端 512a。该连接头 511a 示出为内螺纹结构,用于与储液器连接。该冲洗端 512a 直接形成为冲洗孔 512b。在使用状态下,该管状本体 51 形成有定位结构,示出为在第二敞开端 512 附近形成的多圈变径空间螺旋结构 513,该多圈变径空间螺旋结构 513 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 5 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。通常,该多圈变径空间螺旋结构 513 的最小直径优选为 5mm-10mm,最大直径优选为 15mm-20mm,而管状本体 51 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。与上面的实施例 4 相比,该多圈变径空间螺旋结构 513 的多圈结构中,直径为渐变式的,临近第一敞开端 511 的螺圈的直径最小,从而便于在治疗结束后可以更容易地从鼻窦腔中撤出鼻窦冲洗导管 5。该管状本体 51 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 C-flex® (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 5 的坯体呈现为直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 5 的材料使得在经过热处理后,坯体在适当的位置形成多圈变径空间螺旋结构 513。如此,在拉力作用下,多圈变径空间螺旋结构 513 可以拉成直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 9a 和图 9b 所示的形状。

#### [0055] 实施例 6

[0056] 如图 10a 和图 10b 所示,本发明的鼻窦冲洗导管 6,6' 包括管状本体 61,61',该管状本体 61,61' 具有彼此相对的敞开端 611,611',612,612',该第一敞开端 611,611' 形成为连接头 611a,611a',而第二敞开端 612,612' 形成为冲洗端 612a,612a'。该连接头 611a,611a' 示出为内螺纹结构,用于与储液器连接。该冲洗端 612a,612a' 直接形成为冲洗孔 612b,612b'。在使用状态下,该管状本体 61,61' 形成有定位结构,示出为在第二敞开端 612,612' 附近形成的平面回形结构 613,613',该平面回形结构 613,613' 的作用是可以使鼻窦冲洗导管 6,6' 固定于鼻窦腔内,不会由于重力作用滑脱出鼻窦腔。通常,该平面回形结构 613,613' 的尺寸(水平宽度)为 15-20mm,而管状本体 61,61' 的其他区段的直径在 4-8mm 之间。图 10b 的实施例与图 10a 的实施例相比,其区别仅在于平面回形结构 613' 采用更圆滑的回形结,在从鼻窦腔中撤除该鼻窦冲洗导管 6' 时的阻力更小,有利于顺利撤回。该管状本体 61,61' 由记忆材料形成,特别是一种可热定型材料,例如,该记忆材料可以为硅胶材料,圣戈班的 C-flex® (<http://www.biopharm.saint-gobain.com/en/Products.asp?ID=17>),聚氨酯(PU),可降解聚己内酯(PCL)聚合物,这些材料在热处理后可以呈现出所需的结构,且具有一定的韧性。例如,形成本发明的鼻窦冲洗导管 6,6' 的坯体呈现为直线型的管状,该鼻窦冲洗导管 6,6' 的材料使得在经过热处理后,坯体在适当的位置形成平面



回形结构 613,613'。如此,在拉力作用下,平面回形结构 613,613' 可以拉成直线型;当拉力撤除后,由于材料的记忆性,又会从直线型恢复为如图 10a 和图 10b 所示的形状。

[0057] 本发明提供一种植入系统,该植入系统包括本发明所提供的鼻窦冲洗导管和照明导丝。

[0058] 如图 11 所示,照明导丝 10 由螺旋弹簧 103、透镜 102 和光缆 101 组成,透镜 102 固定于光缆 101 的照明端,螺旋弹簧 103 在照明端缠绕在光缆 101 的外部。光缆 101 的与照明端相对的尾端和通用激光发射光源相连接,使得激光通过该光缆 101 传播,在透镜 102 的位置发射出来,形成一个激光亮点。将照明导丝 10 从鼻腔开口处入路,探入鼻窦腔内,利用该激光亮点观察判断照明导丝 10 是否位于鼻窦指定位置。若照明导丝 10 到达目标位置,则关掉光源开关,并撤除激光发射光源。

[0059] 本发明提供一种植入方法,该植入方法包括:首先,从鼻腔开口位置把照明导丝 10 伸进鼻腔,通过鼻前庭进入鼻窦腔内,其中,光缆 101 的与照明端相对的另一端和通用激光发射光源相连接,使得激光通过该光缆 103 传播,在透镜 102 的位置发射出来,形成一个激光亮点。将照明导丝 10 从鼻腔开口处入路,探入鼻窦腔内,利用该激光亮点观察判断照明导丝 10 是否位于鼻窦指定位置,若照明导丝 10 到达目标位置,则关掉光源开关,并撤除激光发射光源。然后,照明导丝 10 留在鼻窦内作为导引,实施例 1 的鼻窦冲洗导管 1 的冲洗端 112a 从照明导丝 10 的尾端穿进去,并沿着照明导丝 10 推入鼻窦腔内,如图 12 所示,鼻窦冲洗导管 1 由于照明导丝 10 为直管而在外力作用下拉成直线型,此时,鼻窦冲洗导管 1 留在既有位置不动,撤除照明导丝 10,由于鼻窦冲洗导管 1 的记忆性能,在撤除照明导丝 10 后,鼻窦冲洗导管 1 由于失去约束而从如图 3 所示的直线型变成如图 1 所示的具有螺旋结构 113 的形态,从而固定在鼻窦腔内,不会脱出。随后,在鼻窦冲洗导管 1 的尾端接上注射器或其他抽吸装置,则可注入冲洗液对鼻窦腔进行冲洗,冲洗完成后再用注射器把冲洗液抽出鼻窦腔,撤除注射器,完成鼻窦腔的冲洗过程。鼻窦冲洗导管 1 留在原位不动,下次冲洗时再连接注射器进行冲洗。必要时在冲洗后,将消炎类药物,或其他治疗药物通过冲洗导管喷洒在病变位置。类似的,实施例 3-6 的鼻窦冲洗导管均可通过上述植入方法进行

操作。

[0060] 本发明提供一种植入方法,该植入方法包括:首先,从鼻腔开口位置把照明导丝 10 伸进鼻腔,通过鼻前庭进入鼻窦腔内,其中,光缆 101 的与照明端相对的另一端和通用激光发射光源相连接,使得激光通过该光缆 101 传播,在透镜 102 的位置发射出来,形成一个激光亮点。将照明导丝 10 从鼻腔开口处入路,探入鼻窦腔内,利用该激光亮点观察判断照明导丝 10 是否位于鼻窦指定位置,若照明导丝 10 到达目标位置,则关掉光源开关,并撤除激光发射光源,然后,照明导丝 10 留在鼻窦内作为导引。然后,将实施例 2 的鼻窦冲洗导管 2 放进如图 13 所示的鞘管 20,形成预安装组件,其中,鼻窦冲洗导管 2 的灯笼结构 213 完全容置入该鞘管 20 中。鞘管 20 为一中空管状结构,其长度比鼻窦冲洗导管 2 长 10-50mm。然后,上述预安装组件从照明导丝 10 的尾端穿进去,并沿着导丝推入鼻窦腔内。撤除照明导丝 10,再用如图 14 所示的实心棒 30 把鼻窦冲洗导管 2 推出鞘管 20,同时后撤鞘管 20。由于鼻窦冲洗导管 1 的记忆性能,鼻窦冲洗导管 2 由于失去约束而从如图 6 所示的直线型变成如图 3 所示的具有灯笼结构 213 的形态,从而固定在鼻窦腔内,不会脱出。随后,在鼻窦冲洗导管 2 的尾端接上注射器或其他抽吸装置,则可注入冲洗液对鼻窦腔进行冲洗,冲洗

完成后再用注射器把冲洗液抽出鼻窦腔,撤除注射器,完成鼻窦腔的冲洗过程。鼻窦冲洗导管 2 留在原位不动,下次冲洗时再连接注射器进行冲洗。必要时在冲洗后,将消炎类药物,或其他治疗药物通过冲洗导管喷洒在病变位置。

[0061] 本发明提供一种植入系统,该植入系统包括本发明所提供的鼻窦冲洗导管和光学成像导丝。

[0062] 如图 15 所示,光学成像导丝 40 由光源输入导线 401、信号采集导线 402,摄像头 403 和信号输入输出端 404 组成,其中,信号输入输出端 404 和外部成像系统连接,光信号通过光源输入导线 401 输入并在摄像头 403 处成像获得图像信号,图像信号通过信号采集导线 402 输出到外部成像系统的显示屏上,这样就可以在显示屏上清晰的得到鼻窦内部的结构,医生在成像系统引导下把导引导丝置入鼻窦指定位置。

[0063] 本发明提供一种植入方法,该植入方法包括:首先,把光学成像导丝 40 和外部成像系统连接,打开开关,在屏幕上可以实时看到通过光学成像导丝 40 前部的摄像头 403 处得到的图像。从鼻腔开口位置把光学成像导丝 40 伸进鼻腔,通过鼻前庭进入鼻窦腔内。医生在成像系统引导下把光学成像导丝 40 置入鼻窦腔内,关掉成像系统光源,并把光学成像导丝 40 和外部成像系统分离,此时光学成像导丝 40 留在鼻窦内作为导引,实施例 1 的鼻窦冲洗导管 1 的冲洗端 112a 从光学成像导丝 40 的尾端穿进去,并沿着光学成像导丝 40 推入鼻窦腔内,如图 12 所示,鼻窦冲洗导管 1 由于光学成像导丝 40 为直管而在外力作用下拉成直线型,此时,鼻窦冲洗导管 1 留在既有位置不动,撤除光学成像导丝 40,由于鼻窦冲洗导管 1 的记忆性能,在撤除光学成像导丝 40 后,鼻窦冲洗导管 1 由于失去约束而从如图 3 所示的直线型变成如图 1 所示的有具有螺旋结构 113 的形态,从而固定在鼻窦腔内,不会脱出。随后,在鼻窦冲洗导管 1 的尾端接上注射器或其他抽吸装置,则可注入冲洗液对鼻窦腔进行冲洗,冲洗完成后再用注射器把冲洗液抽出鼻窦腔,撤除注射器,完成鼻窦腔的冲洗过程。鼻窦冲洗导管 1 留在原位不动,下次冲洗时再连接注射器进行冲洗。必要时在冲洗后,将消炎类药物,或其他治疗药物通过冲洗导管喷洒在病变位置。类似的,实施例 3-6 的鼻窦冲洗导管均可通过上述植入方法进行操作。

[0064] 本发明提供一种植入方法,该植入方法包括:首先,把光学成像导丝 40 和外部成像系统连接,打开开关,在屏幕上可以实时看到通过光学成像导丝 40 前部的摄像头 403 处得到的图像。从鼻腔开口位置把光学成像导丝 40 伸进鼻腔,通过鼻前庭进入鼻窦腔内。医生在成像系统引导下把光学成像导丝 40 置入鼻窦腔内,关掉成像系统光源,并把光学成像导丝 40 和外部成像系统分离,此时光学成像导丝 40 留在鼻窦内作为导引。然后,将实施例 2 的鼻窦冲洗导管 2 放进如图 13 所示的鞘管 20,形成预安装组件,其中,鼻窦冲洗导管 2 的灯笼结构 213 完全容置入该鞘管 20 中。鞘管 20 为一中空管状结构,其长度比鼻窦冲洗导管 2 长 10-50mm。然后,上述预安装组件从光学成像导丝 40 的尾端穿进去,并沿着导丝推入鼻窦腔内。撤除光学成像导丝 40,再用如图 14 所示的实心棒 30 把鼻窦冲洗导管 2 推出鞘管 20,同时后撤鞘管 20。由于鼻窦冲洗导管 1 的记忆性能,鼻窦冲洗导管 2 由于失去约束而从如图 6 所示的直线型变成如图 3 所示的有具有灯笼结构 213 的形态,从而固定在鼻窦腔内,不会脱出。随后,在鼻窦冲洗导管 2 的尾端接上注射器或其他抽吸装置,则可注入冲洗液对鼻窦腔进行冲洗,冲洗完成后再用注射器把冲洗液抽出鼻窦腔,撤除注射器,完成鼻窦腔的冲洗过程。鼻窦冲洗导管 2 留在原位不动,下次冲洗时再连接注射器进行冲洗。必

要时在冲洗后,将消炎类药物,或其他治疗药物通过冲洗导管喷洒在病变位置。

[0065] 以上所述的,仅为本发明的较佳实施例,并非用以限定本发明的范围,本发明的上述实施例还可以做出各种变化。即凡是依据本发明申请的权利要求书及说明书内容所作的简单、等效变化与修饰,皆落入本发明专利的权利要求保护范围。本发明未详尽描述的均为常规技术内容。

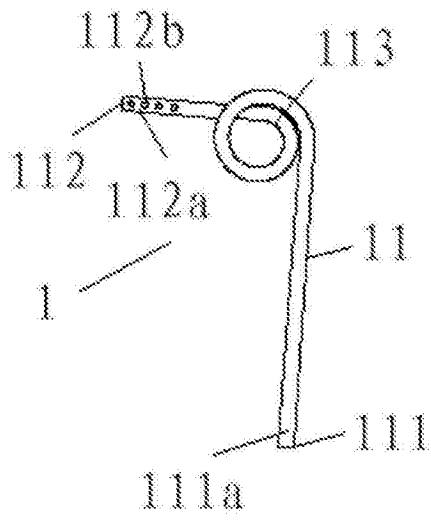


图 1

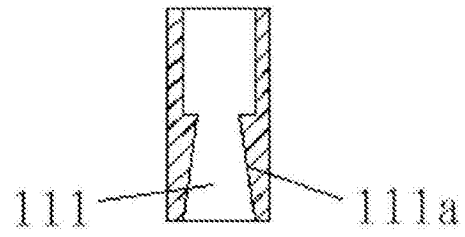


图 2

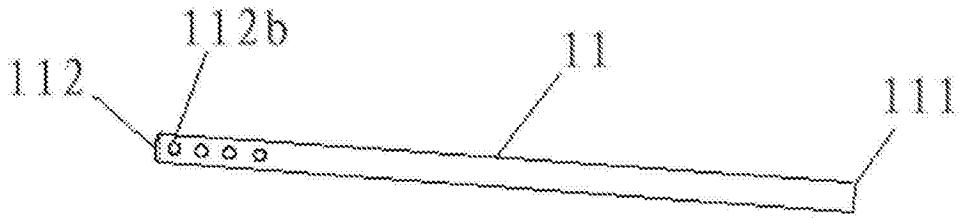


图 3

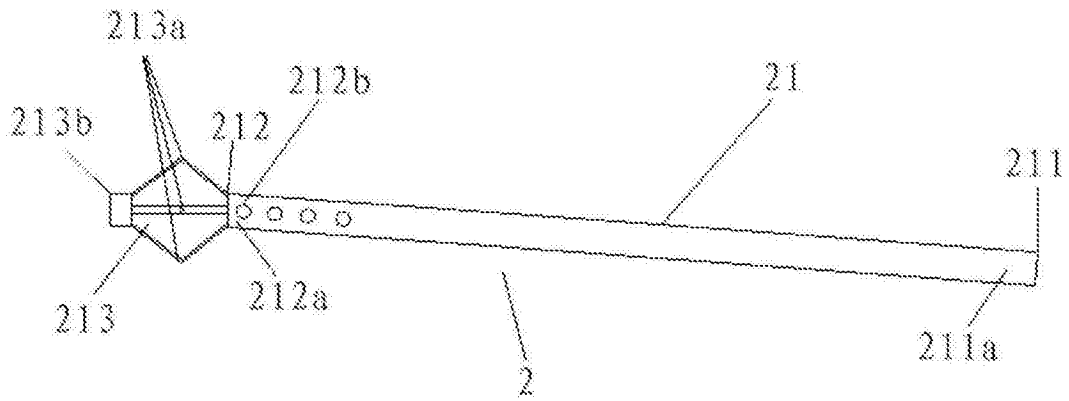


图 4

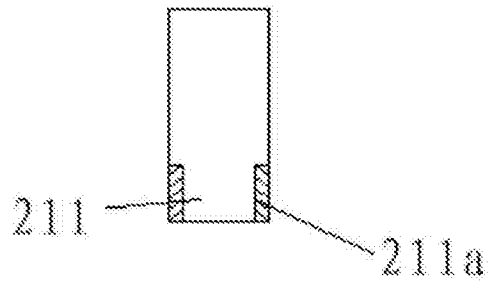


图 5

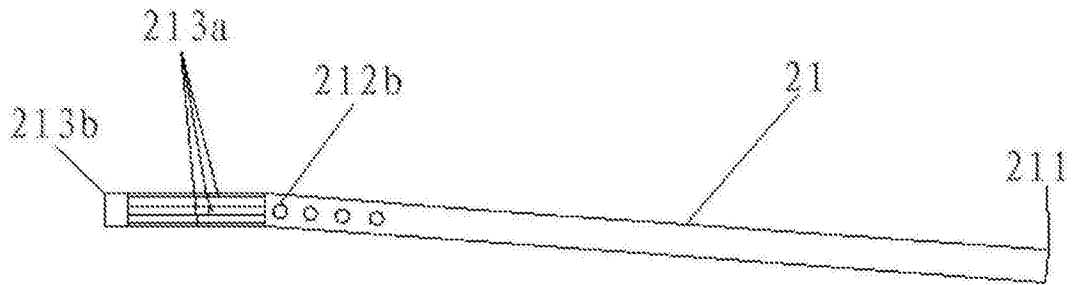


图 6

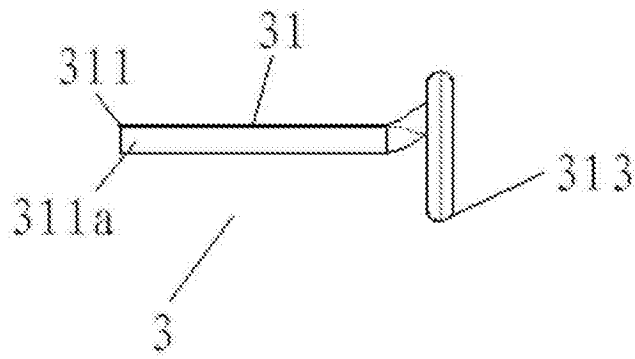


图 7a

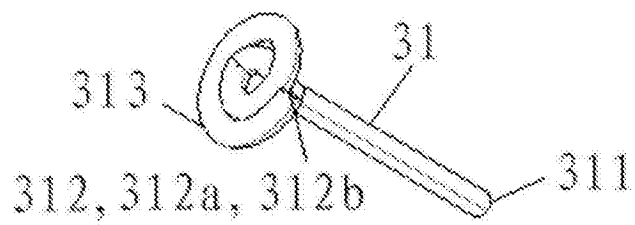


图 7b

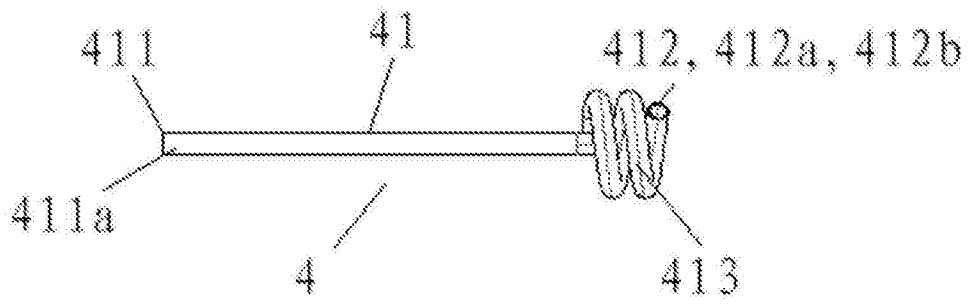


图 8a

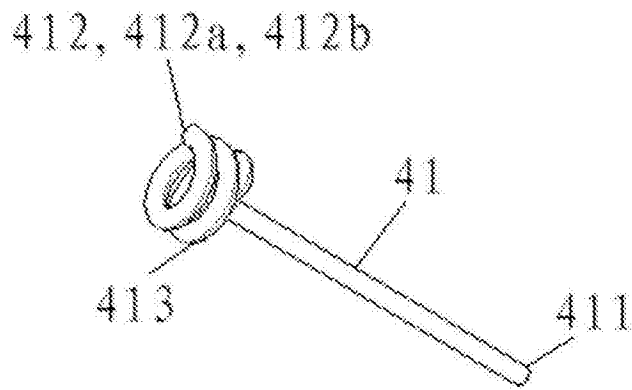


图 8b

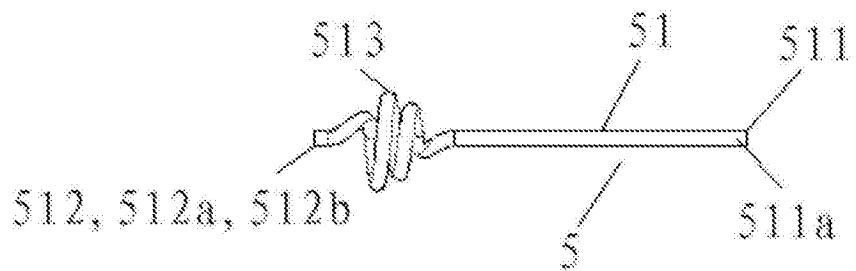


图 9a

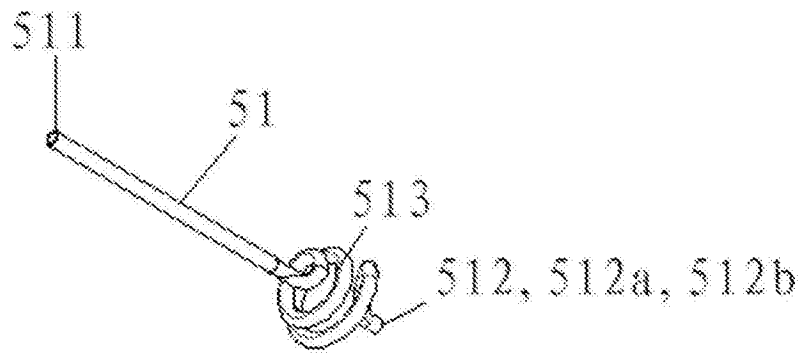


图 9b

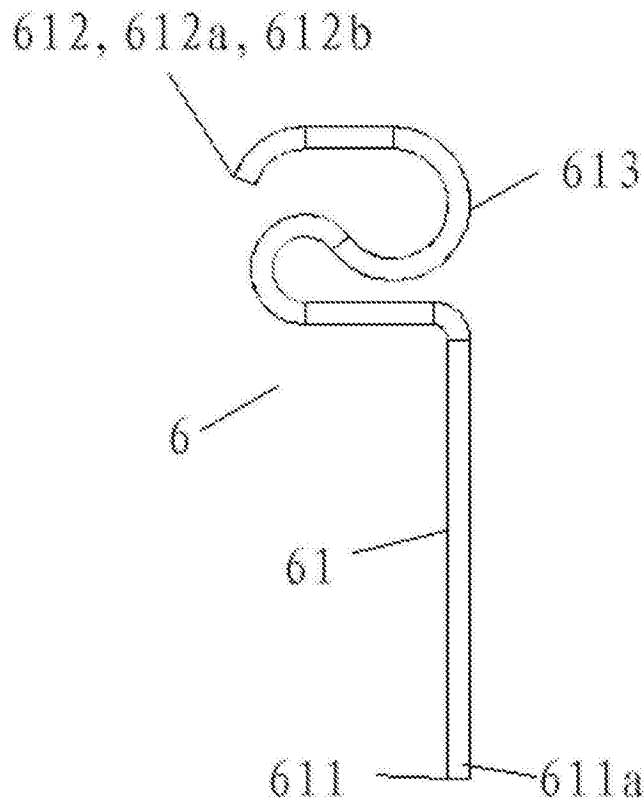


图 10a

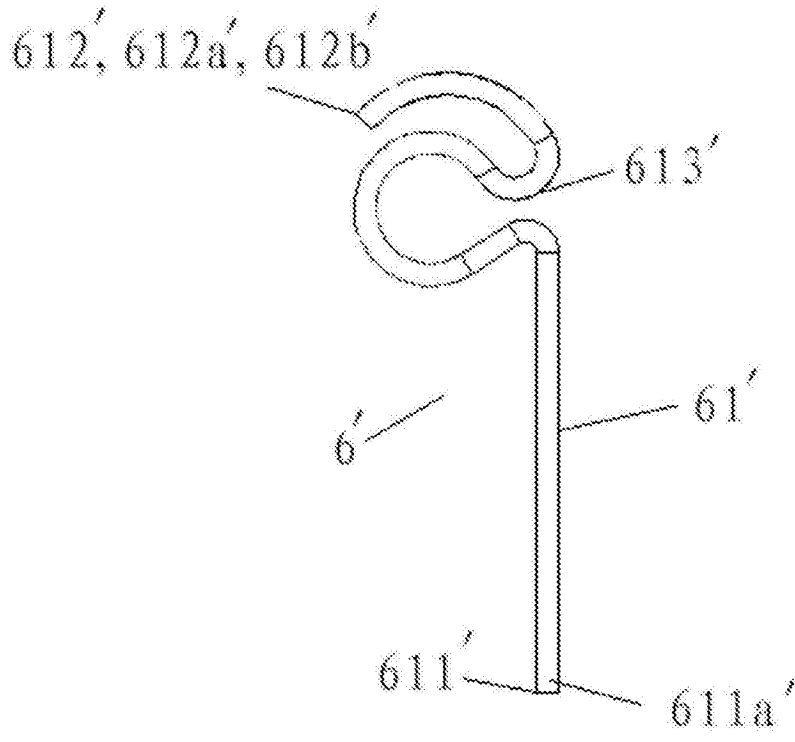


图 10b

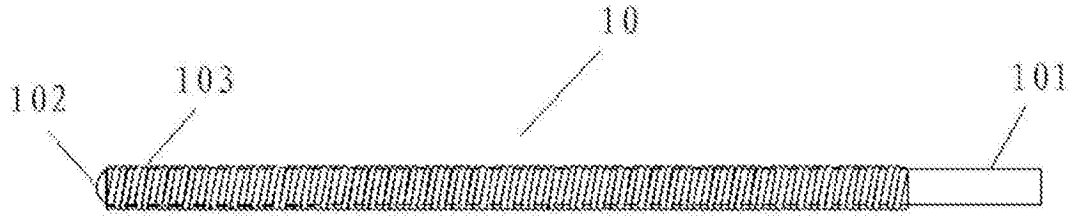


图 11

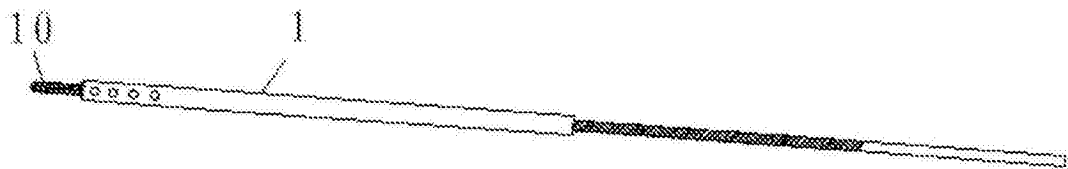


图 12





图 13

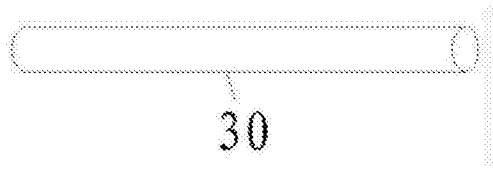


图 14



图 15