



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107530084 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680017743.7

(22)申请日 2016.03.25

(30)优先权数据

62/176,885 2015.03.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/024176 2016.03.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/154523 EN 2016.09.29

(71)申请人 C.R.巴德公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 塔米·L·拉思本

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 郑斌 刘振佳

(51)Int.Cl.

A61B 17/08(2006.01)

A61B 17/03(2006.01)

A61B 17/11(2006.01)

A61B 90/00(2016.01)

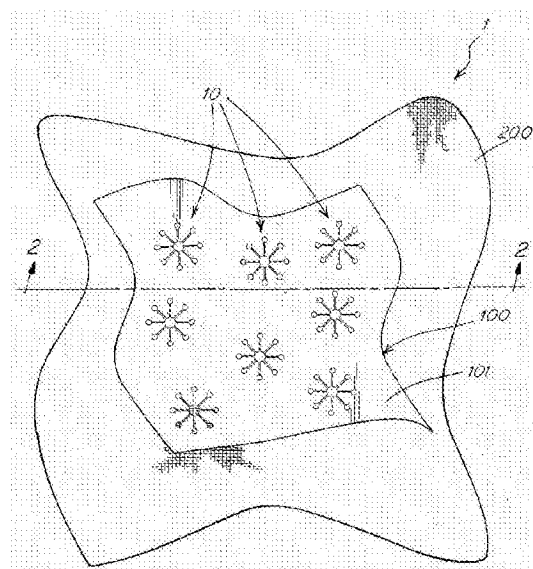
权利要求书4页 说明书8页 附图14页

(54)发明名称

用于可植入假体的力致动夹持装置

(57)摘要

用于固定于软组织的假体包含外科用网状物层和具有组织夹持元件的组织夹持层。所述外科用网状物层附着于所述组织夹持层。所述组织夹持元件可包含主开口和一个或多个狭缝。限定在相邻狭缝对之间的突出部可以是相对于所述主开口的致动前位置和/或相对于所述外科用网状物层可移动的。



1. 可固定于软组织的假体,其包含:
外科用网状物;以及
组织夹持元件,其被构造和设计成夹持软组织以将所述外科用网状物附着于所述软组织,所述组织夹持元件附着于所述外科用网状物,
其中所述组织夹持元件包含:
基底;和
穿过基底形成的第一狭缝,所述狭缝由所述基底的至少两个部分限定,
并且其中响应于致动所述组织夹持元件的力的施加,组织被夹持在所述基底的所述至少两个部分之间。
2. 权利要求1所述的假体,其中所述组织夹持元件还包含穿过所述基底形成的第二狭缝;以及
限定在所述第一与第二狭缝之间的第一突出部,所述第一突出部可响应于力的所述施加而远离所述外科用网状物移动进入组织夹持构造中。
3. 权利要求2所述的假体,其中所述组织夹持元件还包含穿过所述基底形成的第三狭缝。
4. 权利要求3所述的假体,其中所述组织夹持元件还包含:
限定在所述第二与第三狭缝之间的第二突出部;以及
限定在所述第三与第一狭缝之间的第三突出部,所述第二和第三突出部可响应于力的所述施加而远离所述外科用网状物移动进入组织夹持构造中。
5. 权利要求1所述的假体,其中:
所述组织夹持元件还包含第一释放开口,
所述第一狭缝具有第一端和第二端,并且
并且所述释放开口定位在所述第一狭缝的所述第二端。
6. 权利要求3所述的假体,其还包含分别对应于所述第二和第三狭缝的第二和第三释放开口,其中:
所述第二和第三狭缝各自具有第一端和第二端,并且
对于每个狭缝,相应的释放开口定位在所述第二端。
7. 权利要求1所述的假体,其中所述组织夹持元件的所述基底包含基本上圆形的外周形状。
8. 权利要求1所述的假体,其中所述组织夹持元件的基底包含基本上矩形的外周形状。
9. 权利要求3所述的假体,其中所述组织夹持元件还包含第四狭缝。
10. 权利要求3所述的假体,其中所述组织夹持元件还包含另外五个狭缝。
11. 权利要求1所述的假体,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度沿所述狭缝的所述长度是均一的。
12. 权利要求5所述的假体,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度小于所述第一释放开口。
13. 权利要求5所述的假体,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度大于所述第一释放开口。
14. 权利要求2所述的假体,其中所述第一突出部包含悬臂状突出部。

15. 权利要求1所述的假体,其中所述组织夹持元件的所述基底由膜材料制成。
16. 权利要求1所述的假体,其还包含组织夹持层,所述组织夹持层包含所述组织夹持元件。
17. 权利要求16所述的假体,其中所述组织夹持层包含多个组织夹持元件。
18. 权利要求1所述的假体,其还包含外科用网状物层,所述外科用网状物层包含所述外科用网状物。
19. 权利要求3所述的假体,其中所述第一、第二和第三狭缝被定位和定向成指向参考点。
20. 权利要求19所述的假体,其中所述狭缝围绕所述参考点是等间隔的。
21. 权利要求19所述的假体,其中所述第一、第二和第三狭缝远离所述参考点径向向外指向。
22. 权利要求3所述的假体,其中在致动所述组织夹持元件之前,所述组织夹持元件还包含穿过所述基底的主开口。
23. 权利要求22所述的假体,其中所述第一突出部响应于力的所述施加而远离所述外科用网状物移动。
24. 权利要求22所述的假体,其中所述第一、第二和第三狭缝从所述主开口径向向外指向。
25. 权利要求22所述的假体,其中所述主开口在致动所述组织夹持元件之前定位在致动前位置,并且所述第一突出部可相对于所述主开口的所述致动前位置移动。
26. 权利要求22所述的假体,其还包含第一释放开口,其中所述第一释放开口的尺寸小于所述主开口。
27. 权利要求22所述的假体,其中所述狭缝从所述主开口延伸。
28. 权利要求22所述的假体,其中所述狭缝围绕所述主开口是等间隔的。
29. 权利要求2所述的假体,其中在致动所述组织夹持元件之前,所述组织夹持元件还包含穿过所述基底的主开口,所述主开口定位在所述第一狭缝的所述第一端。
30. 权利要求2所述的假体,其中所述第一突出部响应于力的所述施加而远离所述外科用网状物的移动暴露出穿过所述基底形成的主开口。
31. 权利要求1所述的假体,其中力的所述施加是施加于所述假体的区域。
32. 权利要求1所述的假体,其中力的所述施加是施加于所述组织。
33. 用于可植入假体的压力致动的机体组织夹持元件,其包含:
基底;以及
穿过所述基底形成的第一狭缝,所述狭缝由所述基底的至少两个部分限定,
其中所述组织夹持元件是经灭菌且可植入的,并且被构造和设计成夹持软组织。
34. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含:
第二狭缝;以及
限定在所述第一与第二狭缝之间的第一突出部,所述第一突出部可相对于所述基底移动。
35. 权利要求34所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含:
第三狭缝;

限定在所述第二与第三狭缝之间的第二突出部;以及

限定在所述第三与第一狭缝之间的第三突出部,所述第二和第三突出部可相对于所述基底移动。

36. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含第一释放开口,其中:

所述第一狭缝具有第一端和第二端,并且

所述释放开口定位在所述第二端。

37. 权利要求35所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含分别对应于所述第二和第三狭缝的第二和第三释放开口,其中:

所述第二和第三狭缝各自具有第一端和第二端,并且

对于每个狭缝,相应释放开口定位在所述第二端。

38. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述基底包含材料片。

39. 权利要求38所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述材料片由膜制成。

40. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述基底包含基本上圆形的外周形状。

41. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述基底包含基本上矩形的外周形状。

42. 权利要求35所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含穿过所述基底形成的第四狭缝。

43. 权利要求35所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含穿过所述基底形成的另外五个狭缝。

44. 权利要求33所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度沿所述狭缝的所述长度是均一的。

45. 权利要求36所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度小于所述第一释放开口。

46. 权利要求36所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一狭缝具有长度和宽度,所述狭缝的所述宽度大于所述第一释放开口。

47. 权利要求35所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中在致动所述组织夹持元件之前,所述组织夹持元件还包含穿过所述基底的主开口。

48. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一突出部远离所述基底的移动使所述主开口扩大。

49. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一、第二和第三狭缝从所述主开口径向向外指向。

50. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述主开口在致动所述组织夹持元件之前定位在致动前位置,并且所述第一突出部可相对于所述主开口的所述致动前位置移动。

51. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其还包含第一释放开口,其中所述第一释放开口的尺寸小于所述主开口。

52. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述狭缝从所述主开口延伸。

53. 权利要求47所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述狭缝围绕所述主开口是等间隔的。

54. 权利要求36所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中在致动所述组织夹持元件之前,所述组织夹持元件还包含穿过所述基底的主开口,所述释放开口小于所述主开口。

55. 权利要求34所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中在致动所述组织夹持元件之前,所述组织夹持元件还包含穿过所述基底的主开口,所述主开口定位在所述第一狭缝的所述第一端。

56. 权利要求34所述的压力致动的机体组织夹持元件,其中所述第一突出部远离所述基底的移动暴露出穿过所述基底形成的主开口。

57. 将假体固定于软组织的方法,其包括:

将所述假体定位在人体或动物体的植入部位,所述假体包含附着于外科用网状物的组织夹持元件;

将所述组织夹持元件放置在所述假体待附着的组织附近;以及

施加机械力来致动组织夹持层的所述组织夹持元件以夹持所述组织。

58. 权利要求57所述的方法,其中所述力施加于所述假体的区域。

59. 权利要求58所述的方法,其中在保持所述假体抵靠所述组织的同时向所述假体的所述区域施加所述力使得所述组织夹持元件的突出部在所述力的方向上朝向所述组织移动。

60. 权利要求59所述的方法,其中在保持所述假体抵靠所述组织的同时向所述假体的所述区域施加所述力使得所述组织夹持元件的突出部相对于所述组织夹持元件的主开口的致动前位置移动。

61. 权利要求58所述的方法,其中通过使腹腔镜仪器抵靠所述假体接触来实现向所述假体的所述区域施加力。

62. 权利要求57所述的方法,其中所述力施加在所述组织夹持元件上。

63. 权利要求62所述的方法,其中所述力施加在所述组织夹持元件的突出部上。

64. 权利要求58所述的方法,其还包括向所述假体的第二区域施加力。

65. 权利要求57所述的方法,其中所述假体以缩小的形式插入到人体或动物体中。

66. 权利要求65所述的方法,其还包括在将所述假体定位在所述植入部位之后使所述假体扩张。

67. 权利要求57所述的方法,其中所述力施加于所述组织。

68. 权利要求67所述的方法,其中所述组织夹持元件包含第一狭缝,并且其中向所述组织施加所述力使所述组织移动通过所述第一狭缝。

用于可植入假体的力致动夹持装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119(e) 要求2015年3月26日提交的美国临时申请序列号62/176,885的权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 一些方面涉及用于将可植入假体(implantable prosthesis)临时或永久固定于软组织的力致动夹持装置(force actuated gripping device),并入了力致动夹持装置的可植入假体,以及用于使用这样的力致动夹持装置和并入了所述力致动夹持装置的可植入假体的方法。

背景技术

[0004] 可植入假体(例如外科用网状物(surgical mesh))可用于修复软组织缺损(例如疝)。外科用网状物通常为贴片(patch)、塞(plug)或者贴片与塞之组合的形式,可通过开放式操作、微创式操作(例如腹腔镜)或者通过混合的开放式和微创式技术来植入。在一些操作中,缝线或紧固件(例如卡钉(staple)或平头钉(tack))可通过外科用网状物展开进入组织,以将外科用网状物固定于适当位置。还已知将从外科用网状物突出的微丝或倒钩嵌入到组织中以临时或永久地将假体相对于缺损锚定在适当位置。

[0005] 发明概述

[0006] 根据一个方面,可固定于软组织的假体包含外科用网状物和组织夹持元件(tissue gripping element),所述组织夹持元件被构造和设计成夹持(grip)软组织以将外科用网状物附着于软组织。组织夹持元件附着于外科用网状物。组织夹持元件包含基底(base)和穿过基底形成的第一狭缝(slit)。狭缝由基底的至少两个部分限定。响应于致动组织夹持元件的力的施加,组织被夹持在基底的所述至少两个部分之间。

[0007] 根据另一个方面,用于可植入假体的压力致动的机体组织夹持元件包含基底和穿过基底形成的第一狭缝。狭缝由基底的至少两个部分限定。组织夹持元件是经灭菌且可植入的,并且被构造和设计成夹持软组织。

[0008] 根据另一个方面,将假体固定于软组织的方法包括将假体定位在人体或动物体的植入部位。假体包含附着于外科用网状物的组织夹持元件。所述方法还包括将所述组织夹持元件放置在所述假体待附着的组织附近。所述方法还包括施加机械力来致动组织夹持层的组织夹持元件以夹持组织。

[0009] 附图简述

[0010] 附图并未意在按比例绘制。在附图中,各图中示出的每个相同或几乎相同的部件可由相同的附图标记表示。为了清楚起见,可未标出每个图中的每个部件。现在将参考附图通过举例的方式来描述本发明的多个实施方案,其中:

[0011] 图1是用于修复软组织缺损的假体的图示,所述假体包含附着于基底物(substrate)(例如外科用网状物)的组织夹持层;

- [0012] 图2是沿着线2-2获得的图1中所示假体的横截面图；
- [0013] 图3是具有多个组织夹持元件的组织夹持层的图示；
- [0014] 图4是第一实施方案的组织夹持元件的放大图；
- [0015] 图5是根据另一实施方案的组织夹持元件的放大图；
- [0016] 图6是根据另一实施方案的组织夹持元件的放大图；
- [0017] 图7是根据另一实施方案的组织夹持元件的放大图；
- [0018] 图8是具有组织夹持元件的排列阵列(aligned array)的组织夹持层的图示；
- [0019] 图9是根据一个实施方案的成形组织夹持层的图示；
- [0020] 图10A是根据另一实施方案的成形组织夹持层的图示；
- [0021] 图10B是根据另一实施方案的成形组织夹持层的图示；
- [0022] 图11是具有包含分离的部分的组织夹持层的假体的图示；
- [0023] 图12是沿着线12-12获得的图11中所示的假体的横截面图；
- [0024] 图13是根据一个实施方案的假体的图示；
- [0025] 图14是根据另一实施方案的假体的图示；
- [0026] 图15是具有位于组织夹持层的边界处的组织夹持元件的组织夹持层的图示；
- [0027] 图16A是根据一个实施方案的组织夹持元件的图示；
- [0028] 图16B是根据另一实施方案的组织夹持元件的图示；并且
- [0029] 图16C是根据另一实施方案的组织夹持元件的图示。

[0030] 发明详述

[0031] 应当理解,本文中参照某些示例性实施方案和附图描述了本发明的一些方面。本文中描述的示例性实施方案未必旨在示出本发明的所有方面,而是用于描述一些示例性实施方案。因此,本发明的一些方面不旨在鉴于示例性实施方案来狭义地解释。此外,应当理解,本发明的一些方面可单独使用或与本发明的其他方面以任何合适的组合使用。

[0032] 结合用于将可植入假体固定于软组织的力致动夹持装置描述了多个实施方案。假体可被构造成用于软组织修复、重建手术(例如,乳房重建或增大)或任何其他操作。在一些实施方案中,假体可以是贴片、塞或者贴片与塞的组合,其被指示用于胸壁或腹壁重建和增大,或者疝修复,包括但不限于修复腹股沟疝(例如,腹股沟斜疝、腹股沟直疝、股疝)、腹疝(例如,脐疝、切口疝)、食管裂孔疝、造口旁疝、上腹疝或食管旁疝。尽管特别地结合疝修复假体描述了力致动夹持装置,但是本发明不必限于此,且可用于其他可植入假体,并且可用于其他手术或药物治疗。为了便于理解,结合腹腔镜操作描述了疝假体,但其可用于其他微创式操作、开放式操作、混合的开放式和微创式操作,或者对于本领域技术人员明显的用于修复疝或其他软组织缺损的其他技术。

[0033] 用于修复疝的假体可包含假体主体(prosthesis body),所述假体主体具有被定位成抵靠包含缺损的组织或肌肉壁(例如腹壁)的第一侧。假体主体的第一侧可被构造成用于组织向内生长(tissue ingrowth);例如,其可以是外科用网状物的形式。在假体主体的第二侧位于邻近敏感器官或潜在地黏附假体的区域时,假体主体的第二侧可包含阻挡物,例如阻挡材料层或阻挡涂层,以防止假体的第一侧与敏感器官之间的黏附。

[0034] 在微创技术以及在某些开放式操作中,可缩小疝假体(例如疝修复贴片)的尺寸以有助于将假体装置递送到治疗部位。例如,在腹腔镜操作中,疝修复假体可卷成细长的圆柱

形形状,或者以其他方式折叠(collapse)成适合于穿过狭窄的套管或进入手术部位的其他入口的较小构型,其内径可以是约10mm、约5mm、或者甚至更细的尺寸。递送后,缩小的疝假体转化为扩张的构型。然后将扩张的假体放置在疝缺损周围,并且可固定于腹壁以将假体固定于组织。在一些实施方案中,整合了可植入假体的组织将假体固定在适当位置。

[0035] 申请人已经认识到需要这样的软组织修复假体,其可快速且容易地附着于组织,并且在等待适合的组织整合期间将假体保持在适当位置。申请人还认识到,在某些实施方案中,在假体中进一步包含加强结构可有助于在到达植入部位后使缩小的假体扩张。

[0036] 根据一个方面,假体包含组织夹持元件,其可被力致动以附着于软组织。应当理解,组织夹持元件可以以多种布置使用。例如,在一些实施方案中,组织夹持元件可以直接或间接地从医疗装置的基底物延伸。例如但不限于,基底物可以是外科用网状物,并且医疗装置可以是疝修复贴片或塞。在另一示例性实例中,组织夹持元件可与乳房植入物的基底物(例如表面或其他层)相缔合,以便将乳房植入物固定在治疗部位。

[0037] 在一些实施方案中,如图1所示,假体100包含外科用网状物层200和组织夹持层100。组织夹持层100具有基底101并且包含多个组织夹持元件。应当理解,层100、200的无界形状表示层100、200可大于图中所示并且可具有任何轮廓形状。另外,尽管假体一般地示出为平面((包含轻微的凸度(convexity)、凹度(concavity)、组合的凸度和凹度),但是在一些实施方案中,外科用网状物层和/或组织夹持层可具有三维形状(例如,圆柱形或锥形塞)。外科用网状物层可大于、基本上等于或小于组织夹持层100。在一些实施方案中,组织夹持层明显小于外科用网状物层。

[0038] 在一些实施方案中,组织夹持层附着于外科用网状物层。图2描述了假体的通过图1的线2-2的横截面图。如图2所示,一个或更多个缝线60将组织夹持层100附着于外科用网状物层200。应当理解,所示层的厚度仅用于示意性目的,而不是按比例绘制。外科用网状物层200的厚度可大于、基本上等于或小于组织夹持层100的厚度。外科用网状物和组织夹持膜可通过多种不同的布置彼此附着。外科用网状物可机械地附着于组织夹持膜,例如通过缝线、缝合线、卡钉、紧固件等。组织夹持膜可包含小孔或开口以接收这样的缝线、缝合线、卡钉或紧固件。组织夹持膜可焊接到外科用网状物上和/或其内。组织夹持膜可使用多层外科用网状物模塑到外科用网状物中,并随后作为第二操作进行模切(die cut)。组织夹持膜和外科用网状物可通过黏合剂、光化学反应、紫外线固化、焊接或任何其他合适的布置附着在一起。

[0039] 应当理解,尽管外科用网状物层和组织夹持层在附图中示出为叠置在彼此之上,但在另一些实施方案中,外科用网状物区域和组织夹持区域可以并排设置在单个层中。预期外科用网状物层和组织夹持层可基本上共面。关于“外科用网状物层”和“组织夹持层”的所有讨论都包括两层包含在同一层或平面内的实施方案。

[0040] 现在将更详细地讨论组织夹持层的组织夹持元件。如图3所示,组织夹持层100包含基底101并且可具有多个组织夹持元件10。然而,在一些实施方案中,组织夹持层具有仅一个组织夹持元件。将图3中的组织夹持层100的区域102放大且描绘在图4中,以更详细地举例说明组织夹持元件10。在一些实施方案中,例如图4所示的实施方案中,组织夹持元件10包含穿过组织夹持层的基底101形成的多个狭缝30。在每对相邻狭缝之间限定了突出部(tab) 50。在一些实施方案中,突出部是悬臂状突出部(cantilevered tab)。在一些实施方

案中,如在图4中所示的实施方案中,在致动组织夹持元件之前,组织夹持元件包含穿过组织夹持层的基底101形成的主开口(primary opening) 20。在致动组织夹持元件之前,主开口20的边缘的至少一部分可由突出部50的端部限定。在这样的一些实施方案中,致动组织夹持元件将导致一个或更多个突出部50远离基底101移动,这可进一步扩大主开口20的尺寸。在一个实施方案中,组织夹持元件包含仅单个狭缝,其中组织可夹持在组织夹持元件的限定狭缝的两个或更多个部分之间。

[0041] 在另一些实施方案中,一个或更多个突出部远离基底的移动暴露出穿过基底形成的主开口。例如,在一些实施方案中,突出部的端部可在共同点(common point)处重合,使得在突出部的端部处没有或者在突出部的端部之间没有形成开口。在致动这样的组织夹持元件之后,一个或更多个突出部将移动,暴露出穿过基底的主开口。如将在后面的部分中更详细地讨论的那样,突出部相对于组织夹持元件的基底、外科用网状物层和/或相对于主开口的致动前位置是可移动的。然后,主开口可具有可变的形状,其可以响应于施加到组织夹持元件的力而改变。

[0042] 在一些实施方案中,组织夹持元件包含一个或更多个释放开口(relief opening) 40。每个狭缝30具有第一端32和第二端34。在一些实施方案中,主开口20定位在狭缝30的第一端32,且释放开口40定位在狭缝30的第二端34。不希望受到理论的约束,在狭缝的端部定位释放开口可用于防止狭缝响应于施加到夹持元件的力而扩展通过组织夹持层。释放开口可有助于提高组织夹持层的耐久性,并且有助于在操作(例如卷起、折叠和/或扭曲)层时保持层的完整性。在一些实施方案中,释放开口小于主开口。在另一些实施方案中,释放开口基本上与主开口尺寸相同,或大于主开口。释放开口40可具有彼此相同的形状和/或尺寸,或者可具有不同的形状和/或尺寸。释放开口可以是圆形、椭圆形、不规则形或任何其他合适的形状。

[0043] 在一些实施方案中,代替与组织夹持层一体地形成的突出部(例如,通过在材料片中切割狭缝形成突出部),将突出部附着于材料片。突出部可通过黏合剂、光化学反应、紫外线固化、焊接、超声焊接或通过任何其他合适的设置附着。

[0044] 现在将描述组织夹持元件的组织夹持动作。组织夹持元件被构造和设计成附着于软组织。根据一个方面,必须致动组织夹持元件以附着于软组织,而不是组织夹持元件致动前。申请人已经认识到,避免致动前的夹持元件的一个益处是当贴片是缩小的尺寸时,例如当卷起成适合于微创递送的细长形状时,夹持元件不太可能与相缔合的外科用网状物或其他基底物缠结。在与组织夹持元件的突出部的初始移动方向平行的方向上向假体施加力时,组织夹持元件可夹持组织。当假体到达植入部位时,假体被展开,且随后假体的组织夹持层侧抵靠围绕缺损的组织定位。施加力以将夹持元件移动到向外延伸的夹持位置,例如通过向假体的与组织夹持元件相对的侧施加力,例如,通过机械力、通过接触假体并对假体施加力的仪器、通过手动、通过导向假体的浓缩空气压力、通过流体射流或通过任何其他合适的方式。力可施加到假体上的一个或更多个小或大的区域。在一些实施方案中,力可仅施加到假体的组织夹持层存在的区域。在一些实施方案中,力可施加到假体的靠近组织夹持元件的区域或者直接施加到组织夹持元件上。本文中使用的“主开口的致动前位置”是指在致动组织夹持元件之前组织夹持元件的主开口的位置。在一些实施方案中,向假体上施加压力导致组织夹持元件的一个或更多个突出部相对于主开口的致动前位置和/或相对于外

科用网状物层移动。在一些实施方案中,突出部沿所施加的力的方向移动。组织夹持元件的一个或更多个突出部的移动导致组织夹持元件捕获和夹持组织。结果,组织夹持元件附着于组织。如果假体包含外科用网状物层,则组织夹持元件将外科用网状物层附着于组织。不希望受到理论约束,在一些情况下,突出部分的端部、角部/点和/或侧可捕获组织。在一些情况下,突出部可包含可捕获组织的尖端、倒钩或其他突起。在一些情况下,组织可容纳在突出部之间,进入组织夹持元件的狭缝中。在一些情况下,组织可被接收到并保持在主开口内。在一些情况下,组织可被接收到并且保持在释放开口内。如上所讨论的,狭缝端部处的释放开口可用于防止狭缝扩展通过组织夹持层,尤其是在向组织夹持层施加力后突出部移动期间。

[0045] 作为替代或补充,组织夹持元件可在向组织施加力时夹持组织以将组织移动通过组织夹持元件的狭缝。

[0046] 如果期望的话,外科医生可另外使用缝线、平头钉、卡钉、其他紧固件或其他附着装置来进一步将假体附着于适当位置。

[0047] 狭缝可以以不同布置定位在基底上。在一些实施方案中,狭缝被定位和定向成指向参考点。在一些实施方案中,在参考点处形成主开口。在另一些实施方案中,在参考点处未形成主开口。在一些实施方案中,狭缝围绕参考点是等间隔的。例如,狭缝可布置成围绕参考点具有均匀的角度间隔。在一些实施方案中,狭缝远离参考点径向向外指向。

[0048] 在图4所示的示例性实施方案中,组织夹持元件10包含从主开口20延伸的八个狭缝30。该实施方案还包含八个突出部50。然而,应当理解,组织夹持元件中可包含不同数量的狭缝和突出部。例如,在图5中所示的示例性实施方案中,组织夹持元件10包含从主开口20延伸的四个狭缝30和四个突出部50,每个突出部限定在一对相邻狭缝之间。在图6所示的另一示例性实施方案中,组织夹持元件包含从主开口20延伸的十六个狭缝30和十六个突出部50。如对于本领域技术人员应明显的是,组织夹持元件可包含适合于期望应用的任何数量的狭缝和/或突出部。

[0049] 在图7所示的示例性实施方案中,突出部50的端部在共同点处重合,使得在致动组织夹持元件10之前,在突出部的端部处不存在开口或者在突出部的端部之间不形成开口。然而,在致动组织夹持元件10时,突出部50将移动,暴露出通过基底101的主开口。在图7中所示的实施方案中,狭缝30被定位和定向成指向虚拟参考点35。狭缝30围绕参考点35是等间隔的并且可远离参考点35径向向外指向。

[0050] 如上所讨论的,组织夹持层可包含多个组织夹持元件。组织夹持元件可以以许多不同的方式定位在组织夹持层处。在图3所示的一个示例性实施方案中,组织夹持元件10以不均匀的方式布置,例如具有组织夹持元件的不均匀密度,使得组织夹持元件之间的间隔变化。在图8所示的另一示例性实施方案中,组织夹持元件10以排列阵列布置。

[0051] 在一些实施方案中,组织夹持层的外周可特别地成形为更好地与植入部位的解剖结构匹配,和/或可被成形为特别用于特定尺寸/形状的外科用网状物。如上所讨论的,外科用网状物层和/或组织夹持层可具有三维轮廓或其他三维形状,用于改进与植入部位的解剖结构的匹配。在图9中所示的一个示例性实施方案中,组织夹持层100的形状大致为三角形,具有三个边和三个角。边可弯成弧形,且角可以是圆形。边的长度可相等或不同。在图10A中所示的另一示例性实施方案中,组织夹持层100的形状大致为矩形,具有四个边和四

个角。边可弯成弧形,且角可以是圆形。组织夹持层可包含以直线布置排列的组织夹持元件10。在图10B中所示的另一个实施方案中,组织夹持层100具有大致芸豆(kidney bean)形状。组织夹持层可包含以弯曲布置设置的组织夹持元件10。组织夹持层的外周可大致为三角形、矩形、正方形、五边形、六边形、圆形、椭圆形、多边形、不规则形或任何其他合适的形状。

[0052] 根据一个方面,组织夹持层可分成多于一个部分。在图11中所示的一个示例性实施方案中,组织夹持层包含多个组织夹持层部分110。每个组织夹持层部分110包含基底101和至少一个组织夹持元件。在另一些实施方案中,组织夹持层部分可包含多于一个的组织夹持元件。组织夹持层部分110可在不同位置处分布在外科用网状物层周围。组织夹持层部分110可均匀地或不均匀地置于外科用网状物层200周围。

[0053] 组织夹持元件可以是经灭菌的,使得元件可植入人体或动物体内。假体的任何部分或整个假体可以是经灭菌的,使得假体可植入人体或动物体内。如应对于本领域技术人员明显的,可使用适合期望应用的任何合适的灭菌方法。

[0054] 图12描述了图11的假体1通过线12-12的横截面图。如图12中所示,缝合线60将组织夹持层部分110附着于外科用网状物层200。组织夹持层部分可通过先前已经讨论的外科用网状物层和组织夹持层之间的任何附着装置附着于外科用网状物层。还如图12中所示,即使组织夹持层部分彼此间隔开,组织夹持层部分110构成组织夹持层100。

[0055] 在图13所示的另一示例性实施方案中,多个组织夹持层部分分布在正方形或矩形形状的外科用网状物层200上。应当理解,尽管组织夹持层部分被示出为具有圆形形状,但是其他形状也是可能的。组织夹持层部分可以是基本上三角形、矩形、正方形、五边形、六边形、圆形、椭圆形、多边形、不规则形或任何其他合适的形状。

[0056] 如上所讨论的,组织夹持层可具有比外科用网状物层更小的面积。在图14所示的一个示例性实施方案中,组织夹持层100具有比外科用网状物层200更小的面积,使得外科用网状物的边界围绕组织夹持层。在一些实施方案中,组织夹持层和外科用网状物层可具有相同的形状,使得围绕组织夹持层的外科用网状物的边界的宽度是均匀的。这样的布置可以颠倒,使得组织夹持层的面积大于外科用网状物层的面积。

[0057] 根据一个方面,一个或更多个组织夹持元件可定位在组织夹持层的边界处。例如,在图15所示的示例性实施方案中,组织夹持元件10定位在组织夹持层的边界120处。组织夹持元件的主开口20可仅被材料部分地包围。

[0058] 现在将讨论不同的组织夹持元件几何形状。如先前所讨论的,组织夹持元件可包含一个或更多个狭缝。狭缝可具有沿着狭缝的整个长度均一的宽度,例如图4-7中看到的狭缝30。然而,应当理解,其他狭缝几何形状是可能的。组织夹持元件可包含渐缩的狭缝,其可具有比图4-7中所示的更宽或更窄的宽度,可具有沿着狭缝的长度不均一的宽度,可以是三角形、椭圆形或任何其他合适的形状。在图16A-16C中所示的示例性实施方案中,狭缝30是渐缩的。狭缝30的与主开口20相邻的第一端比狭缝的第二端宽。

[0059] 如果包含释放开口40,则狭缝30的第二端与其相应的释放开口相邻。在一些实施方案中,释放开口40小于狭缝30的沿着狭缝长度的任何点处的宽度,如图16A中所示的示例性实施方案。在一些实施方案中,释放开口40宽于狭缝30的沿着狭缝长度的任何点处的宽度。在一些实施方案中,释放开口比狭缝30的在狭缝第二端处的宽度宽,但比狭缝的在狭缝

第一端处的宽度窄。组织夹持元件的狭缝和主开口可以形成星形图案,例如图16A-16C中所示的图案。

[0060] 狭缝可具有4至12mm的长度或任何其他合适的长度。在一些实施方案中,狭缝可具有可忽略的宽度。对于减缩的狭缝,狭缝的宽端可具有1至5mm的宽度或任何其他合适的宽度。狭缝的窄端可具有0.1至1mm的宽度或任何其他合适的宽度。突出部可具有4至12mm的长度或任何其他合适的长度。突出部可具有宽度为约4至12mm或任何其他合适宽度的宽端,宽度为约1至4mm或任何其他合适的宽度的窄端。在一些实施方案中,突出部的窄端是具有可忽略的宽度的点。释放开口可具有0.5至3mm的直径或任何其他合适的直径。在致动组织夹持元件之前,主开口可具有1至7mm的直径,或者任何其他合适的直径。

[0061] 发明人已经意识到,在腹腔镜操作中使用的一些修复性外科用网状物在到达植入部位后不经历完全扩张。根据一个方面,假体的组织夹持层有助于修复外科用网状物在到达植入部位后扩张。在腹腔镜操作或其他微创操作中,假体被卷起、折叠、压缩或以其他方式缩小到紧凑形式以便于插入。一旦假体到达植入部位,将假体展开、解开、铺开或以其他方式扩张。由于组织夹持层的弹性和/或由于组织夹持层中使用的形状记忆材料,组织夹持层有助于假体的完全扩张。

[0062] 可植入假体可包含适于修复或扩大软组织缺损的任何外科用网状物。在不限于前述的情况下,外科用网状物可构成可吸收材料、永久性材料或可吸收和永久性材料的混合物。可吸收材料的非限制性实例包含可吸收聚酯,例如聚乙醇酸(PGA)、聚乳酸(PLA)、乳酸-乙醇酸共聚物(PLGA)、聚二氧六环酮(PDO)、聚己内酯(PCL)、任何其他可吸收聚酯、聚羟基链烷酸酯(PHA)、以及胶原、藻酸钙以及任何前述物质的组合。永久材料可包含聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚四氟乙烯和其他应用于软组织修复织物的不可吸收的聚合物。可植入假体的一些部分或全部可被构造促进组织向内生长进入可植入假体的间隙和/或在可植入假体周围,或对其进行阻止。因此,可植入假体可包含多孔、微孔或基本上无孔的区域,并且可植入假体的不同区域可具有不同的孔隙特性。如果期望的话,外科用网状物的一些或全部表面可包含抵抗与敏感器官或组织黏附的屏障。可植入假体可负载一种或多种药用剂或治疗剂,包含但不限于镇痛剂或抗生素。可植入假体可由一个或更多个层形成,其中层具有相同或不同的性质,包含但不限于材料组成。可植入假体可以是平面状片的形式,并且可被构造具有凸度、凹度、凸度与凹度的组合,并且可以是包含三维形状的其他形状的形式。外科用网状物可以是3DMAX Mesh或3DMAX Light Mesh(Davol Inc.)的形式。

[0063] 在一些实施方案中,组织夹持层由明胶材料、外科用网状物或膜制成,其中任何一种可以是可吸收的、不可吸收的或部分可吸收的。组织夹持层可包含形状记忆材料,一旦假体到达植入部位,其帮助组织夹持层返回或保持预定形式。在一些实施方案中,组织夹持层具有比外科用网状物层更高的弹性和/或刚度。在一些实施方案中,组织夹持层可具有0.05至0.3mm的厚度。

[0064] 上述方面和实施方案可以任何合适的组合使用,因为本发明不限于此。

[0065] 还应当理解,除非明确地指出相反,否则在本文中所要求保护的任何包含多于一个步骤或动作的方法中,方法的步骤或动作的顺序未必限于所记载的方法的步骤或动作的顺序。

[0066] 因此,已经描述了本发明的至少一个实施方案的多个方面,应当理解,本领域技术

人员将容易想到多种改变、修改和改进。这样的改变、修改和改进旨在成为本公开内容的一部分,并且旨在在本发明的精神和范围内。因此,前述描述和附图仅作为示例。

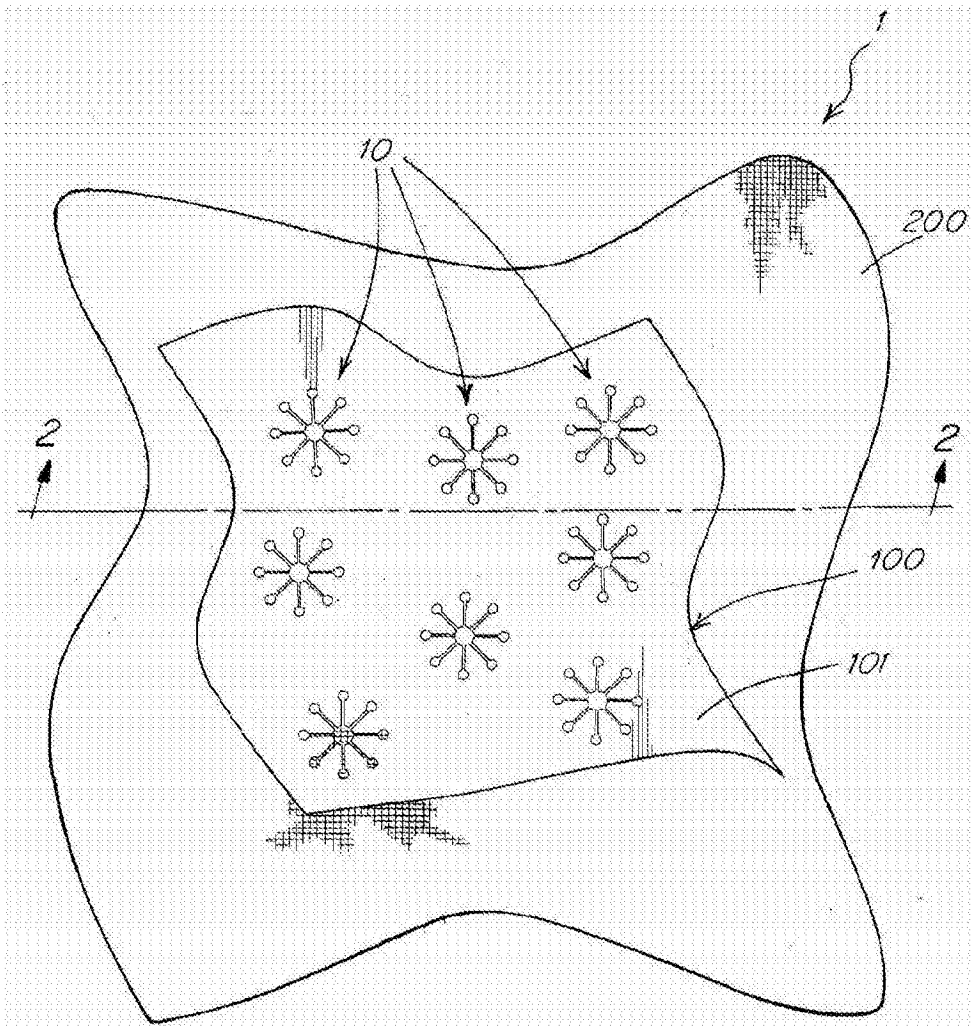


图1

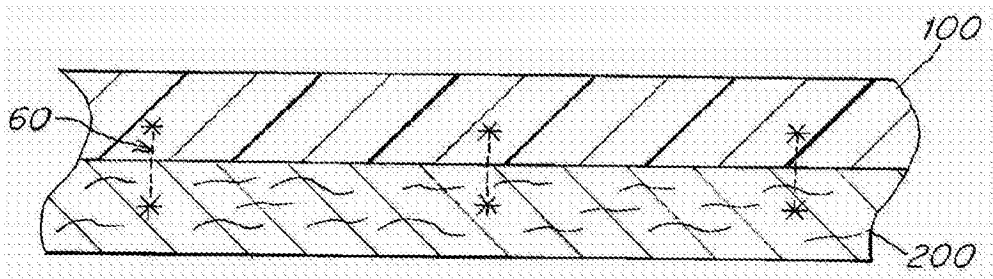


图2

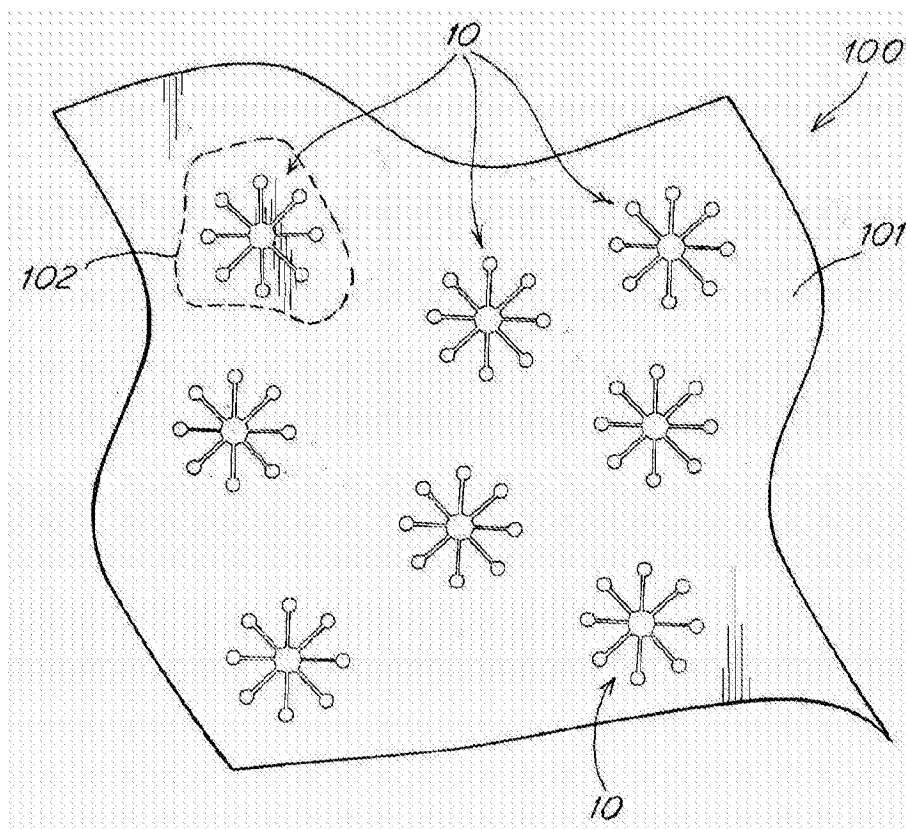


图3

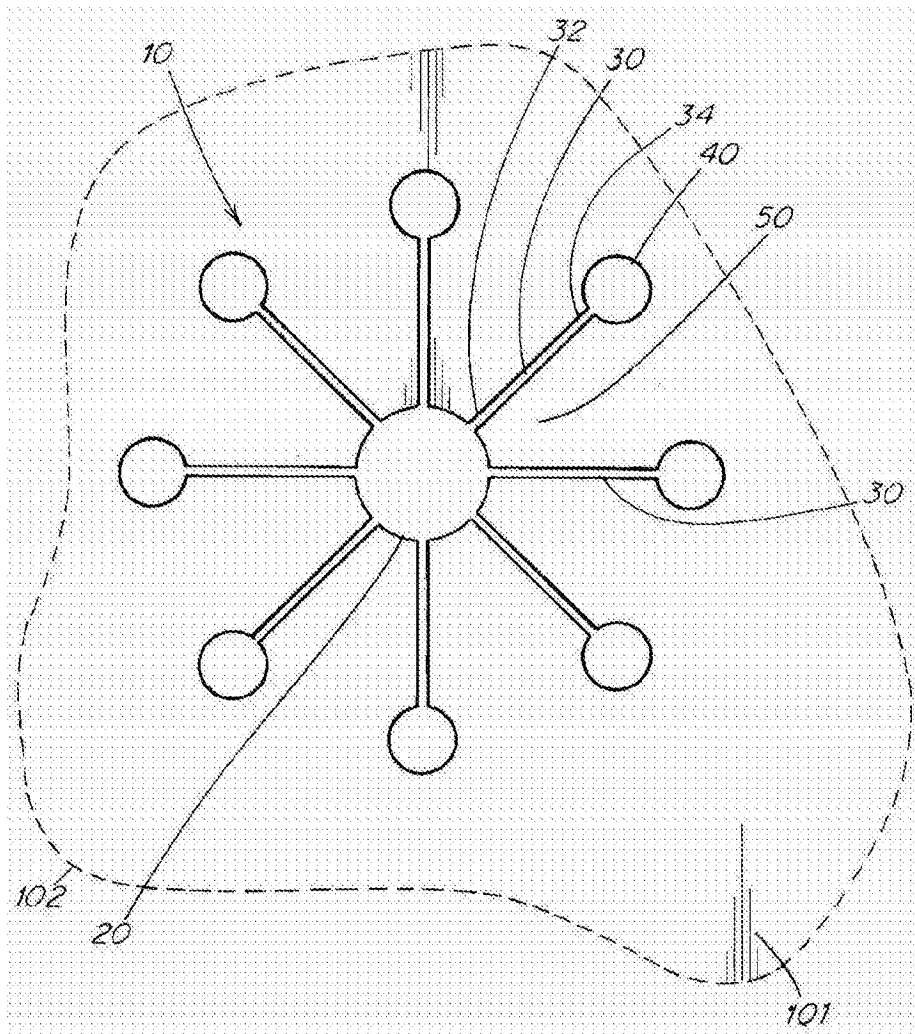


图4

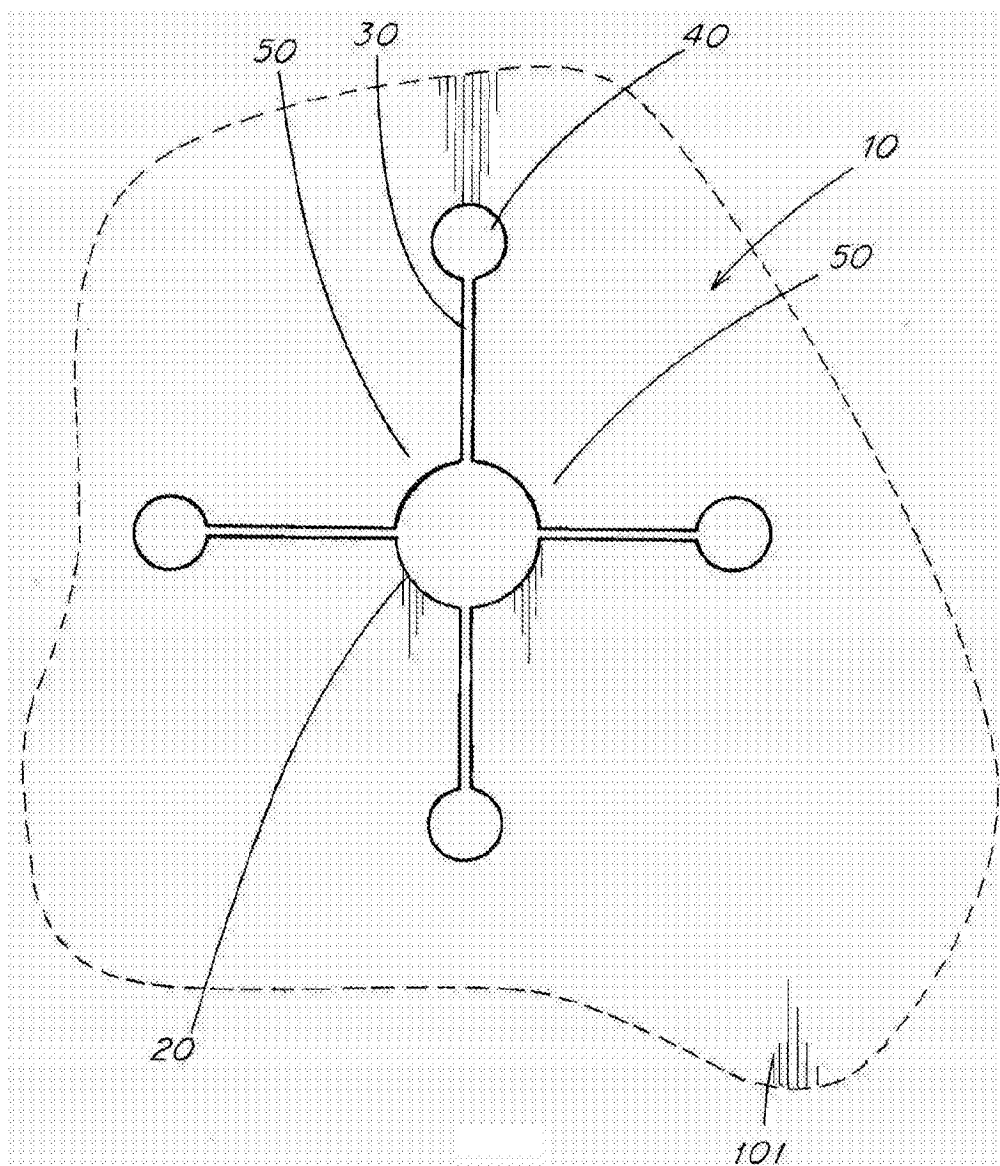


图5

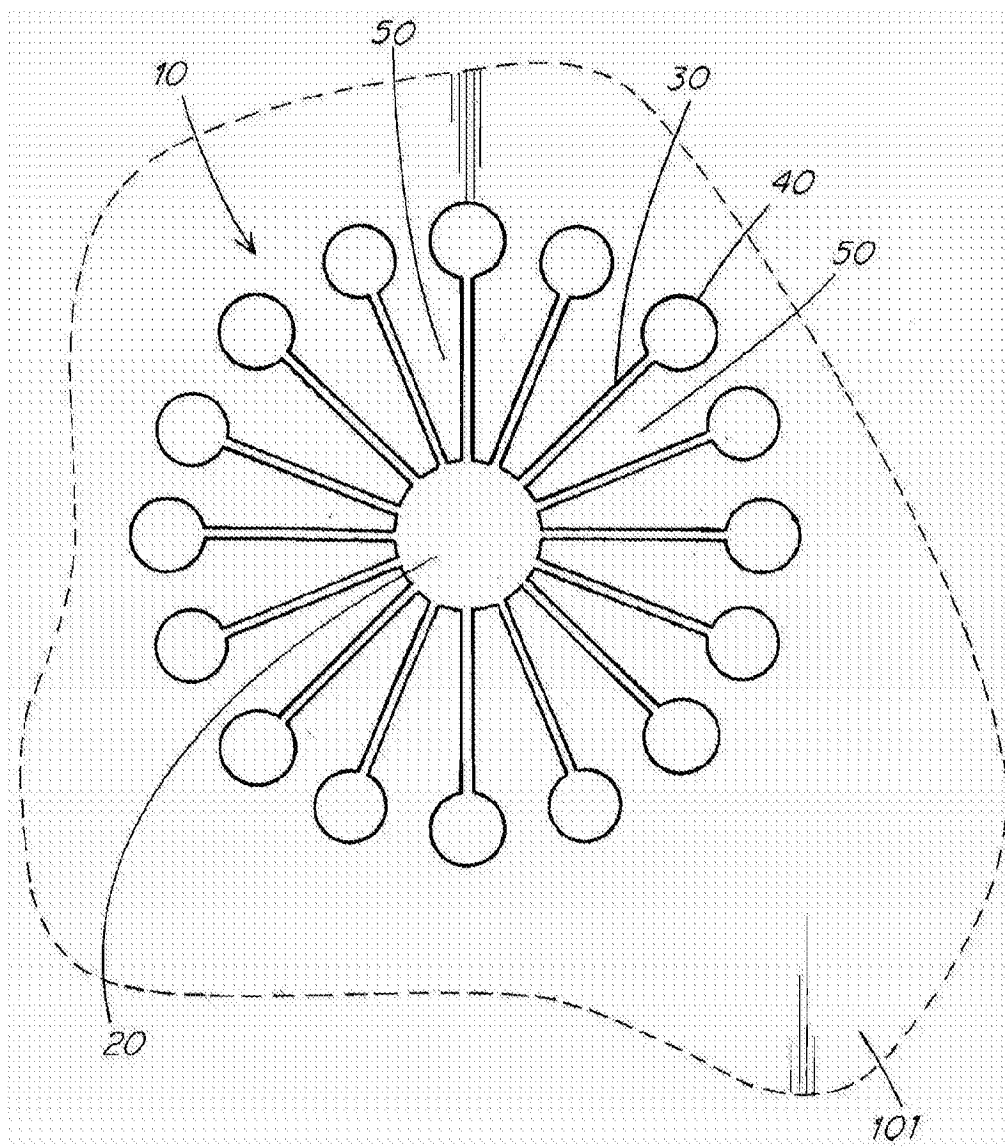


图6

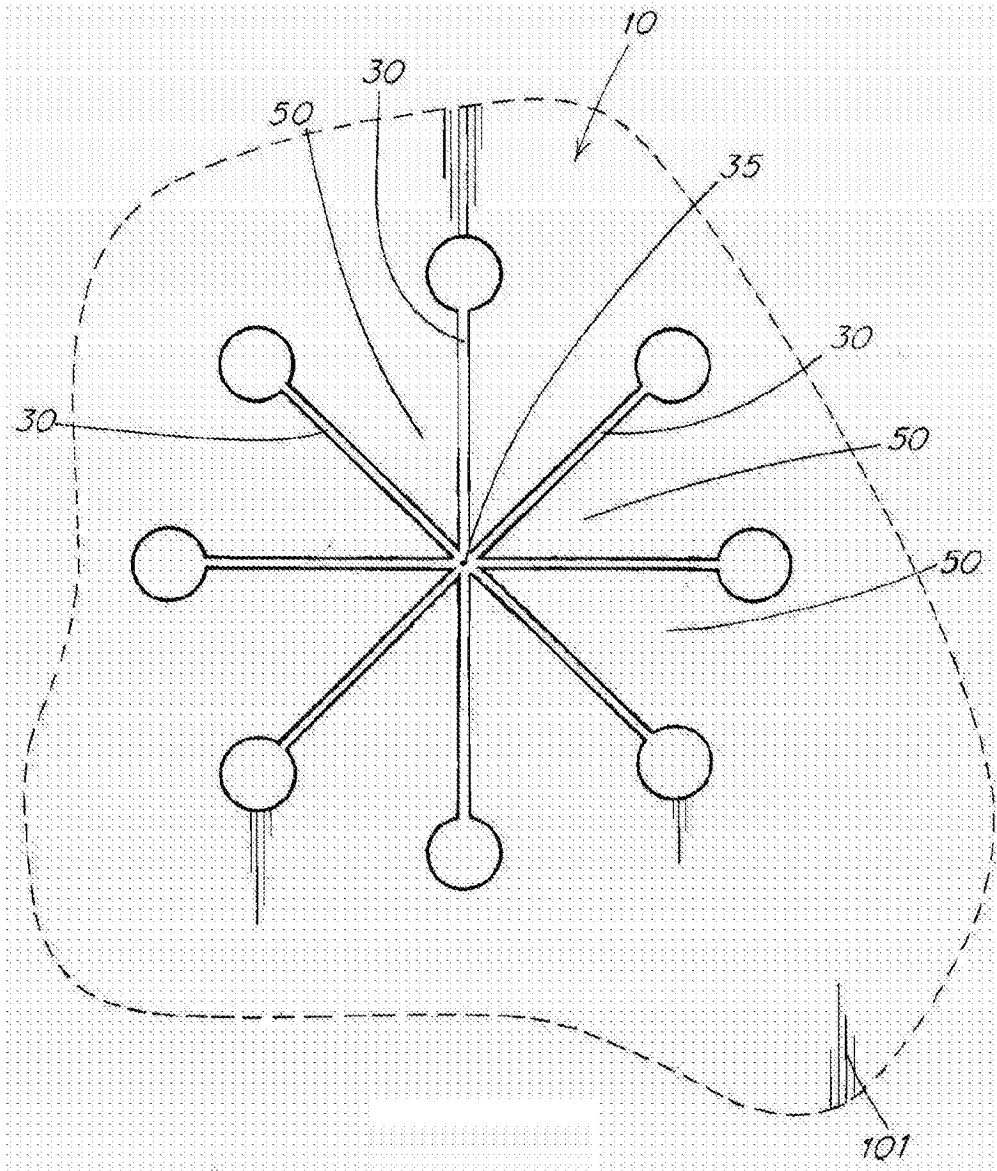


图7

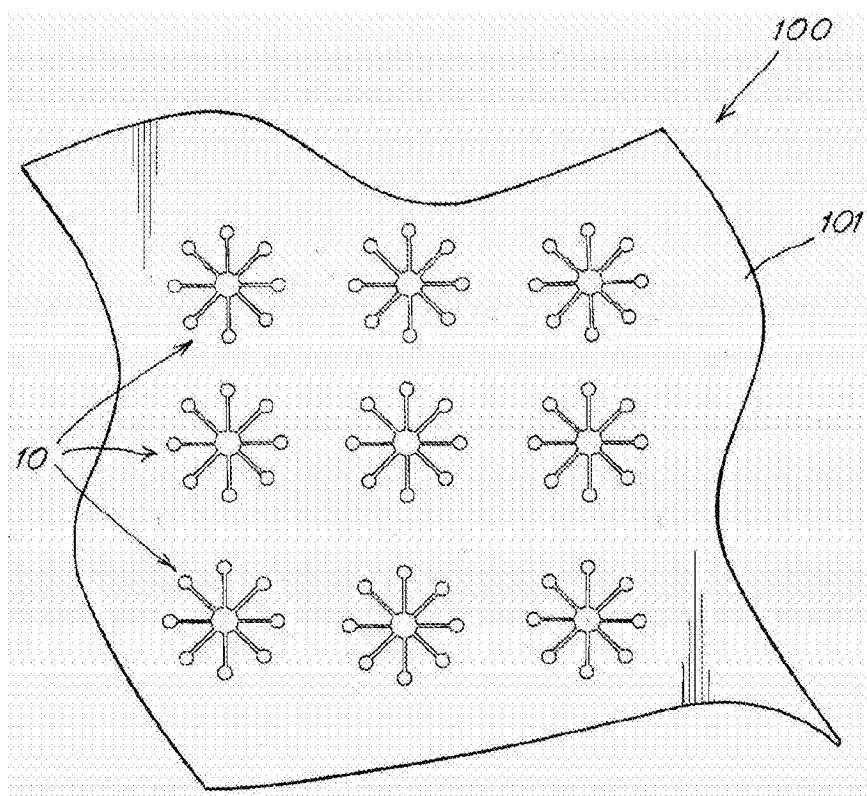


图8

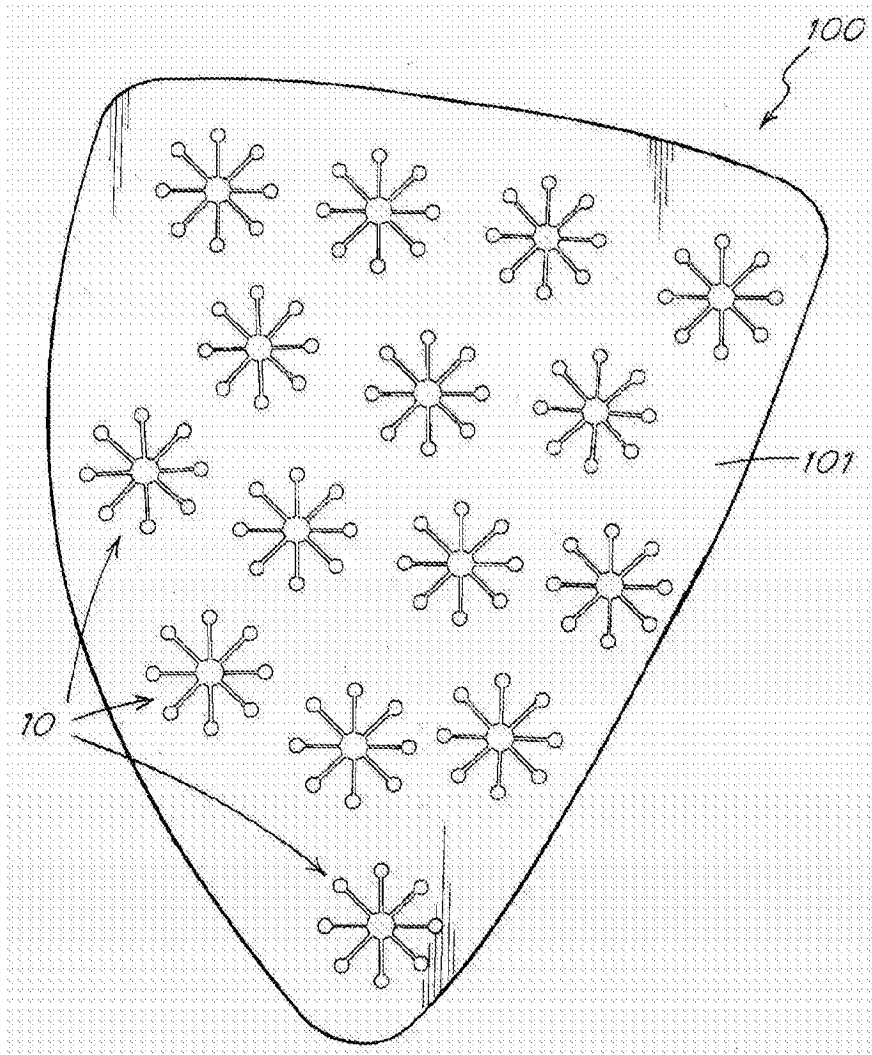


图9

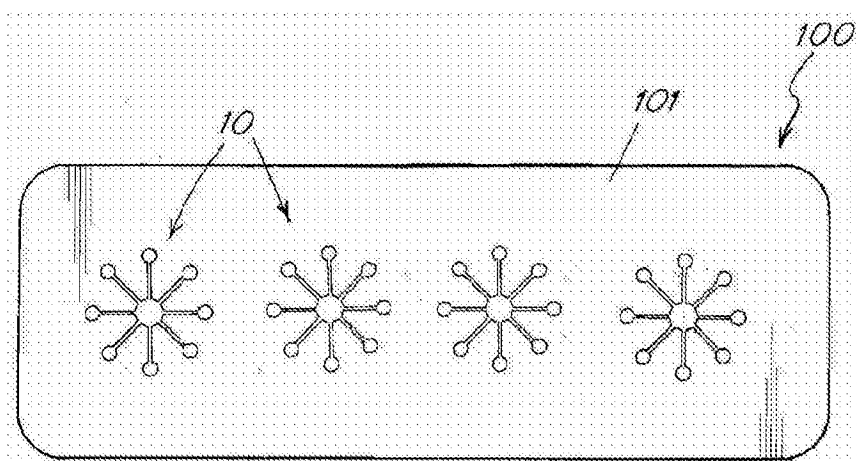


图10A

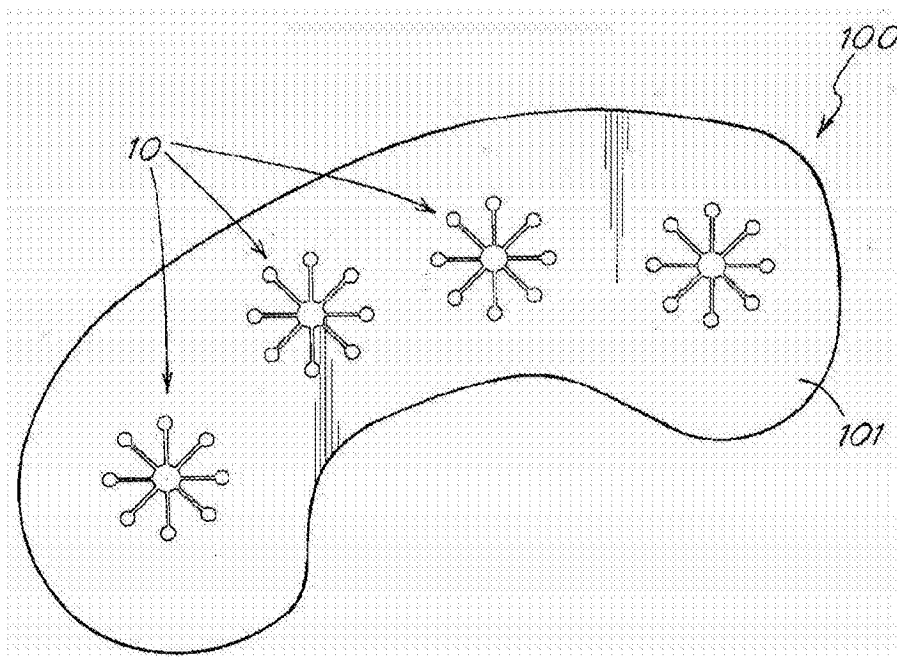


图10B

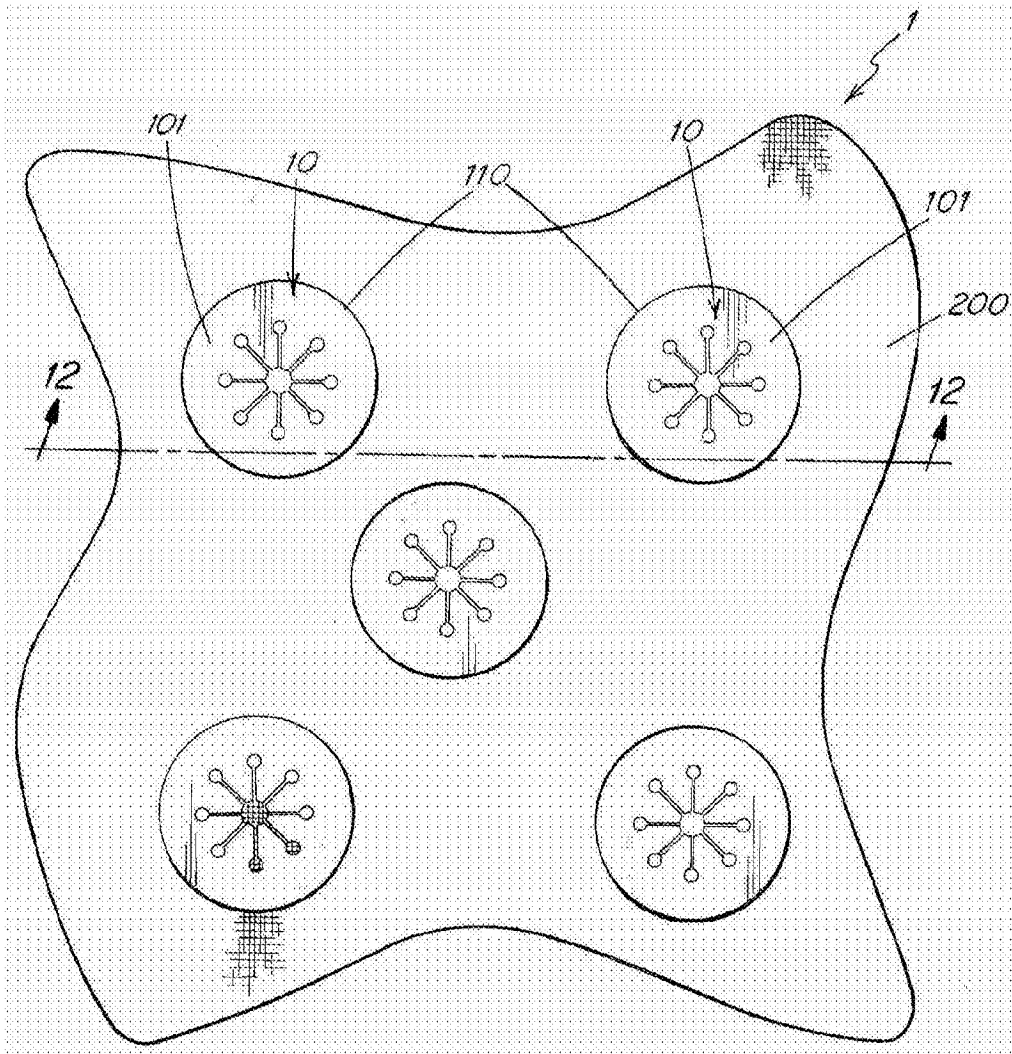


图11

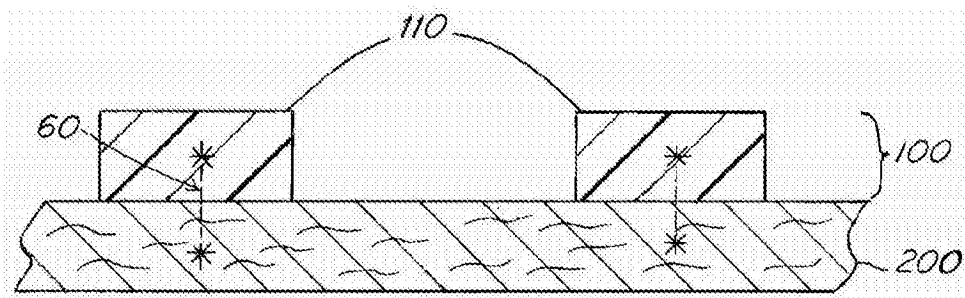


图12

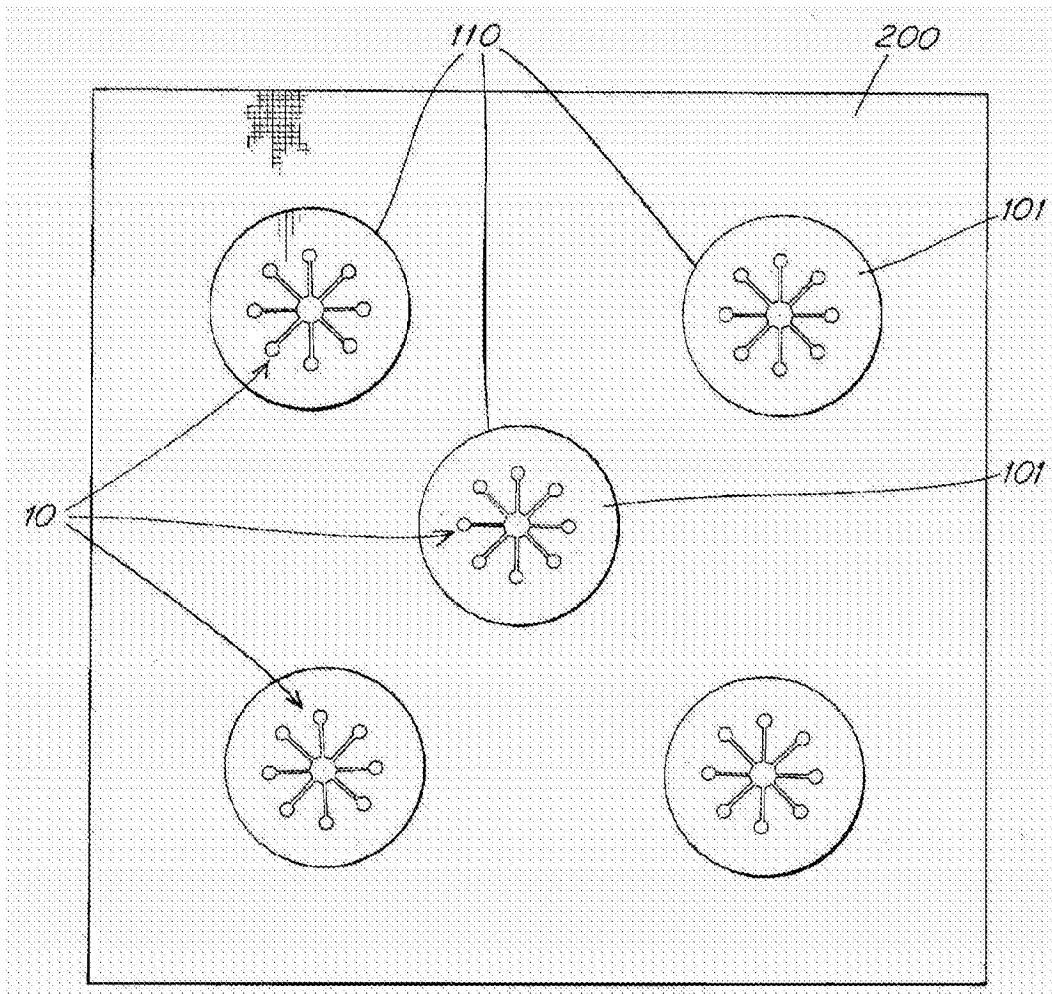


图13

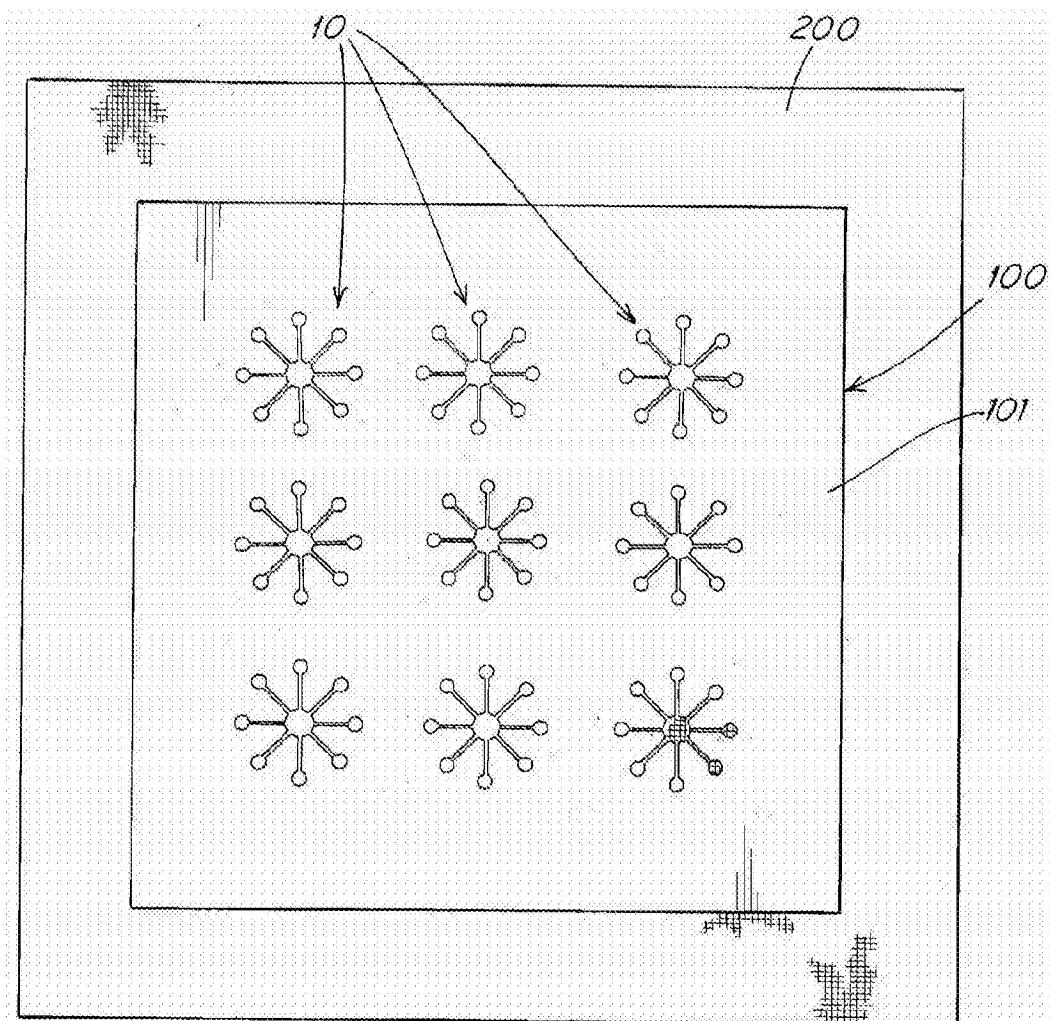


图14

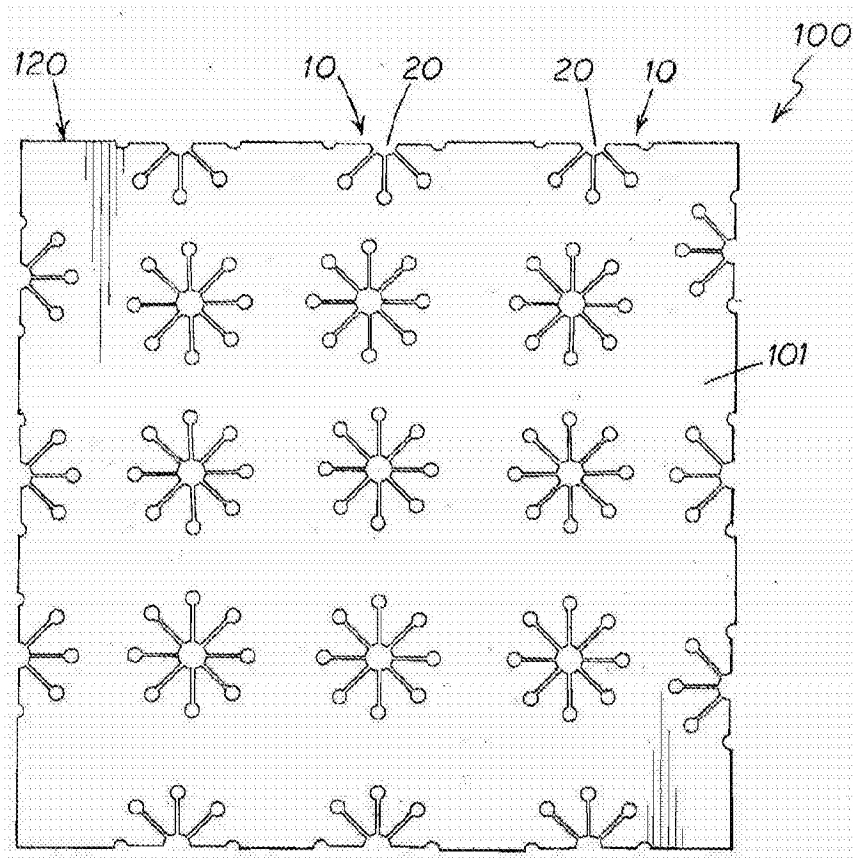


图15

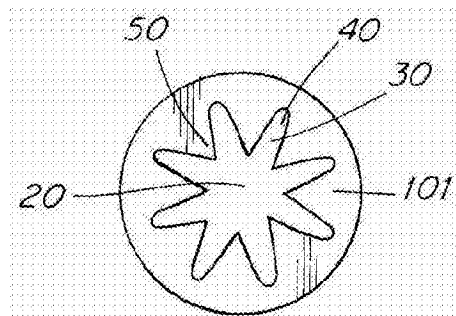


图16A

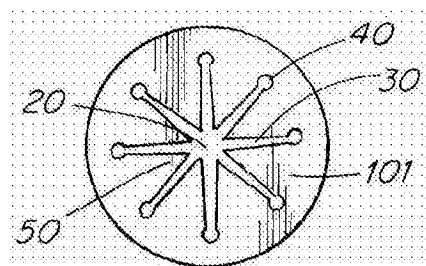


图16B

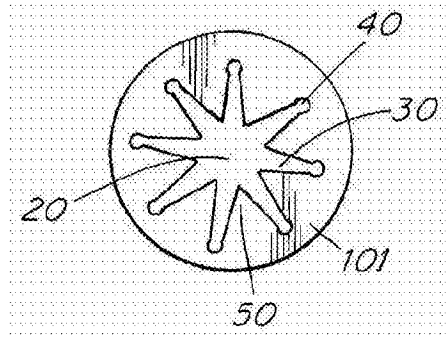


图16C

专利名称(译)	用于可植入假体的力致动夹持装置		
公开(公告)号	CN107530084A	公开(公告)日	2018-01-02
申请号	CN201680017743.7	申请日	2016-03-25
申请(专利权)人(译)	C.R.巴德公司		
当前申请(专利权)人(译)	C.R.巴德公司		
[标]发明人	塔米 L 拉思本		
发明人	塔米·L·拉思本		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/03 A61B17/11 A61B90/00		
CPC分类号	A61B17/1227 A61F2/0063 A61F2220/0008 A61F2220/0016 A61F2230/0006 A61F2230/0019 A61F2230/005 A61F2002/0068		
代理人(译)	郑斌		
优先权	62/176885 2015-03-26 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于固定于软组织的假体包含外科用网状物层和具有组织夹持元件的组织夹持层。所述外科用网状物层附着于所述组织夹持层。所述组织夹持元件可包含主开口和一个或多个狭缝。限定在相邻狭缝对之间的突出部可以是相对于所述主开口的致动前位置和/或相对于所述外科用网状物层可移动的。

