



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102137634 A

(43) 申请公布日 2011.07.27

(21) 申请号 200980134216.4

代理人 程伟 王锦阳

(22) 申请日 2009.08.27

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/00 (2006.01)

61/093,735 2008.09.03 US

A61B 17/00 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.03.01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/055171 2009.08.27

(87) PCT申请的公布数据

W02010/027898 EN 2010.03.11

(71) 申请人 库克公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 B·L·巴泰斯

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

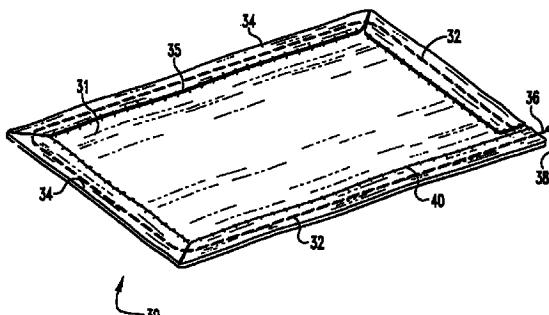
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 5 页

(54) 发明名称

具有可移除的弹性元件的疝气补片

(57) 摘要

本发明在某些方面中提供了用于修复身体结构壁中的缺陷能够送入身体内的移植装置。一种这样的移植装置包括依从性片状材料以及与片状材料保持关联的可移除的弹性元件。在一些形式中，弹性元件适合于完整地输送到身体中，之后能够脱离片状材料以从身体内移出。片状材料可由一种或多种生物相容性材料构成，这些生物相容性材料包括天然来源的生物相容性材料和非天然来源的生物相容性材料。说明性地，片状材料可包括可重塑的血管生成材料，例如可重塑的细胞外基质 (ECM) 材料。在另外的实施例中，本发明提供了用于将本发明的这些和其他移植装置输送到身体内的方法和设备。



1. 一种用于将移植装置输送到身体内的设备,该设备包括:

输送装置,其具有与远端开口连通的内腔,所述远端开口被配置为通向身体内部;以及

移植装置,其被置于所述输送装置内腔中,并且能够修复身体结构壁中的缺陷,所述移植装置包括:

依从性片状材料;以及

可移除的弹性元件,其与所述片状材料保持关联,所述弹性元件适合于完整地输送到身体中并且适合于在所述移植装置被输送到身体中之后脱离所述片状材料,其中当所述移植装置位于所述输送装置内腔中时,所述弹性元件呈现变形的第一状态,当从所述输送装置内腔中移出所述移植装置时,所述弹性元件调整到第二状态,所述第二状态能够使至少一段片状材料在身体中呈现大体平面的形状,以便安置到身体结构壁缺陷处。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,进一步包括置于所述输送装置内腔中的推动部件,所述推动部件能够在所述输送装置内腔中平移,并且能够将所述移植装置通过所述远端开口推出所述输送装置内腔。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述输送装置为腹腔镜。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述片状材料包括含胶原的材料。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述弹性元件包括至少一根镍钛合金丝。

6. 一种用于将移植装置输送到身体内的方法,该方法包括:

提供输送装置,所述输送装置具有与远端开口连通的内腔,所述远端开口被配置为通向身体内部;以及

提供移植装置,所述移植装置被置于所述输送装置内腔中,并且能够修复身体结构壁中的缺陷,所述移植装置包括:

依从性片状材料;以及

可移除的弹性元件,其与所述片状材料保持关联,所述弹性元件适合于在所述移植装置被输送到身体内之后脱离所述片状材料,其中当所述移植装置位于所述输送装置内腔中时,所述弹性元件呈现变形的第一状态;

将所述输送装置远端开口置于身体内;以及

通过所述远端开口从所述输送装置内腔中移出所述移植装置,其中所述弹性元件被完整地输送到身体中并且达到第二状态,所述第二状态能够使至少一段片状材料呈现大体平面的形状,以便安置到身体结构壁缺陷处。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,进一步包括将所述片状材料置于所述身体结构壁缺陷上方。

8. 根据权利要求 6 所述的方法,进一步包括使所述弹性元件脱离所述片状材料以从身体中移出。

9. 根据权利要求 6 所述的方法,其中所述身体结构壁缺陷包括疝气。

10. 根据权利要求 7 所述的方法,进一步包括将所述片状材料锚定到身体上以将所述片状材料保持在所述身体结构壁缺陷上方。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,其中将所述片状材料锚定到身体上包括将所述片状材料锚定到所述身体结构壁上。

12. 一种用于修复身体结构壁中的缺陷的能够送入身体内的移植装置,所述移植装置

包括：

依从性片状材料；以及

可移除的弹性元件，其与所述片状材料保持关联并且呈现松弛状态，所述松弛状态能够使至少一段片状材料呈现大体平面的形状，所述弹性元件适合于完整地输送到身体中并且具有从所述片状材料延伸的收回部分，所述收回部分适合于在身体内收回，以便使所述弹性元件脱离所述片状材料以从身体内移出。

13. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述片状材料包括可重塑材料。
14. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述片状材料包括细胞外基质材料。
15. 根据权利要求 14 所述的移植装置，其中所述细胞外基质材料包括粘膜下层、浆膜、心包膜、硬脑膜、腹膜或真皮胶原。
16. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述片状材料包括合成聚合物材料。
17. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述弹性元件包含金属材料。
18. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述弹性元件包含合成聚合物材料。
19. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述弹性元件能够变形到变形状态，以便将所述移植装置置于输送装置内腔中以输送到身体内。
20. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述弹性元件可释放地结合到所述片状材料。
21. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述弹性元件被置于沿所述片状材料设置的接收区域中。
22. 根据权利要求 21 所述的移植装置，其中所述接收区域沿所述片状材料的外周区域设置。
23. 根据权利要求 21 所述的移植装置，进一步包括与所述片状材料结合以提供所述接收区域的一个或多个材料段。
24. 根据权利要求 21 所述的移植装置，进一步包括与所述片状材料结合以提供所述接收区域的缝合材料。
25. 根据权利要求 21 所述的移植装置，其中所述片状材料的折叠的外周区域提供所述接收区域。
26. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述片状材料由单层材料构成。
27. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述片状材料由两层或多层材料构成。
28. 根据权利要求 27 所述的移植装置，其中所述弹性元件至少部分地置于所述两层或多层材料的两层之间，以使所述弹性元件与所述片状材料保持关联。
29. 根据权利要求 12 所述的移植装置，其中所述收回部分包括环状部分。

## 具有可移除的弹性元件的疝气补片

### 技术领域

[0001] 本发明总体而言涉及一种医疗装置,特别涉及一种用于修复身体结构壁中的缺陷的装置。

### 背景技术

[0002] 作为进一步的背景,全世界每年估计有数千万人患上疝气。所有年龄的男女都有可能得疝气。疝气实际上是腹壁中的开口,诸如肠的腹部内容物可通过该开口突出。当腹壁的内层变得薄弱、之后凸出或裂开时,会出现疝气。腹部的内层穿过薄弱区域形成气球状的囊。这反过来会导致肠祥或腹部组织滑动到囊中,引起疼痛或其他潜在的严重的健康问题。疝气的发生通常要么是由于腹壁的天然薄弱,要么是来自于腹壁上的过大张力,例如由提举重物、显著的体重增加、持续性的咳嗽或者排便或排尿困难所引起的张力。

[0003] 所有的疝气大约有百分之八十位于腹股沟附近。疝气还可能在腹股沟下方(股疝)、穿过肚脐(脐疝)、以及沿着以前的切口(切口疝或腹疝)出现。腹股沟或鼠蹊疝可能发生黑塞耳巴赫氏三角(Hesselbach's triangle)中的腹部的薄弱壁或腹股沟底部。这种类型的疝气被称为直疝。当输精管穿出腹部成为精索的一部分时,在输精管附近的内环处发生斜疝。

[0004] 所有的疝气都代表潜在的危及生命的状况。除非存在禁忌症,否则一旦诊断出疝气就应该进行修复。疝气通常需要进行手术修复以防止出现肠道损伤和其他的并发症。已经发展出多种手术方法来治疗疝气,包括多种不同的“开放性的”手术方法以及被认为是微创的方法(例如腹腔镜法)。尽管开放性的疝气手术仍然是常见的,但手术时间太长,因此比较昂贵。开放性的手术还需要较大的切口,正常组织被过大地切开,使患者感到格外的疼痛和不适,所涉及的复原期和无法工作的时间太长,导致难以接受的高复发率。

[0005] 仍然需要改进的和/或替代的装置和方法来修复疝气和其他身体结构壁缺陷。针对这些需求提出了本发明。

### 发明内容

[0006] 本发明在某些方面中提供了一种独特的用于将移植装置输送到身体内的设备。一种这样的设备包括具有与远端开口连通的内腔的输送装置以及被置于所述输送装置内腔中的移植装置。所述输送装置远端开口被配置为通向身体内部。在有些情况下,所述输送装置为腹腔镜或其他类似的装置。所述移植装置能够修复身体结构壁中的缺陷,并且包括依从性(compliant)片状材料以及与所述片状材料保持关联的可移除的弹性元件。所述弹性元件适合于完整地输送到身体中并且适合于在所述移植装置被输送到身体中之后脱离所述片状材料。当所述移植装置位于所述输送装置内腔中时,所述弹性元件呈现变形的第一状态,当从所述输送装置内腔中移出所述移植装置时,所述弹性元件调整到第二(例如通常为松弛)状态。该松弛的第二状态能够使至少一段片状材料在身体中呈现大体平面的形状,以便安置到身体结构壁缺陷处。在一些实施例中,本发明的该类设备进一步包括置于

所述输送装置内腔中的推动部件。这种推动部件能够在所述输送装置内腔中平移，并且能够将所述移植装置通过所述远端开口推出所述输送装置内腔。

[0007] 在另一实施例中，本发明提供一种用于将移植装置输送到身体内的方法，其使用诸如上文所述的设备。在一个步骤中，将输送装置远端开口放置到身体内。然后通过所述远端开口从所述输送装置内腔中移出所述移植装置，其中弹性元件被完整地输送到身体中并且达到第二状态，所述第二状态能够使至少一段片状材料呈现大体平面的形状，以便安置到身体结构壁缺陷处。然后可将所述片状材料置于所述身体结构壁缺陷上方，并将所述片状材料锚定到身体上以将所述片状材料保持在所述身体结构壁缺陷上方。在另一步骤中，可以使所述弹性元件脱离所述片状材料以从身体中移出。在有些情况下，所述身体结构壁缺陷包括疝入组织。另外，将所述片状材料锚定到身体上可以包括将所述片状材料锚定到所述身体结构壁上。可以以多种方式来锚定所述材料，例如使用将材料紧固和/或粘合到身体结构上的方法。

[0008] 本发明的另一方面提供了一种用于修复身体结构壁中的缺陷的能够送入身体内的移植装置。该移植装置包括依从性片状材料以及可移除的弹性元件，所述弹性元件与所述片状材料保持关联并且呈现松弛状态，所述松弛状态能够使至少一段片状材料呈现大体平面的形状。所述弹性元件适合于完整地输送到身体中，并且具有从所述片状材料延伸的收回部分。所述收回部分适合于在身体内收回，以便使所述弹性元件脱离所述片状材料以从身体内移出。所述片状材料可呈现各种形状和尺寸，并且可由一种或多种生物相容性材料构成，这些生物相容性材料包括天然来源的生物相容性材料和非天然来源的生物相容性材料。在一优选实施例中，所述片状材料包括可重塑的血管生成材料，例如可重塑的细胞外基质材料，如粘膜下层。这种类型的弹性元件可以具有多种形状和尺寸，并且可由一种或多种材料构成，无论以单件还是多件设置存在。在一个形式中，所述弹性元件包括一根或多根镍钛合金丝或其他类似的金属丝。此外，可以以适当的方式使所述弹性元件与所述片状材料保持关联。说明性地，沿所述材料可设置有可容纳所述弹性元件以使所述弹性元件与所述片状材料保持关联的接收区域。在一个实施例中，这种接收区域包括所述片状材料的折叠的外周区域。作为补充或替代，本发明的装置可包括保持改装，其粘合或者耦合或者其他方式结合到所述片状材料，以使所述弹性元件与所述片状材料保持关联。

[0009] 通过本文所包括的详细描述和附图，本发明的其他目的、实施方式、形式、特征、优点、方面和益处将得以显现。

## 附图说明

[0010] 图 1 为根据本发明的一个实施例的移植装置的透视图。

[0011] 图 2 以部分卷起的配置显示了图 1 的移植装置。

[0012] 图 3 为本发明的设备的透视图，其包括置于输送装置内腔中的图 1 的移植装置。

[0013] 图 4 为本发明的另一移植装置的俯视图。

[0014] 图 5 为根据本发明的另一实施例的移植装置的局部俯视图。

[0015] 图 6 为本发明的另一移植装置的俯视图。

[0016] 图 7 为本发明的另外的移植装置的俯视图。

[0017] 图 8 为根据本发明的另一实施例的移植装置的俯视图。

[0018] 图 9 为本发明的又一移植装置的俯视图。

## 具体实施方式

[0019] 尽管可以以多种不同的形式来体现本发明,但为了便于理解本发明的原理,将参考附图中所显示的实施例并使用特定的语言对其进行描述。不过,应理解的是,这样并不会限制本发明的范围。本发明所属领域技术人员所能正常想到的所述实施例的任何变化和进一步修改以及本文所描述的本发明的原理的任何其他应用都是可以预期的。

[0020] 如上文所述,在某些方面中,本发明提供了独特的用于修复身体结构壁中的缺陷的移植装置。一种这样的移植装置包括依从性片状材料以及与该片状材料保持关联的可移除的弹性元件。弹性元件是能够变形的,当处于未变形或“松弛”状态时,能够使相关联的至少一段片状材料呈现大体平面的形状。当弹性元件变形时,例如,当一部分为弹性元件的移植装置的形状变换(例如通过卷起和 / 或折叠等等)时,这时弹性元件准备好回到其未变形的状态并再次使相关联的片状材料呈现大体平面的形状。在一些实施例中,弹性元件可被压紧到压紧的第一状态,当处于该压紧状态时,则可以膨胀到膨胀的第二状态。在变形的弹性元件有能力膨胀的形式中,这些弹性元件可包括被认为是自膨式的弹性元件以及至少需要某些操纵以便膨胀的弹性元件。弹性元件适合于完整地输送到体内,并且在某些形式中具有被配置为从片状材料延伸一段距离的收回部分。收回部分适合于在身体中收回,以使弹性元件脱离片状材料以从身体中移出。在一个实施例中,这种类型的移植装置为疝气修补片。

[0021] 另外,本发明提供了用于向身体中输送本发明的这些和其他的移植装置的设备。一种这样的设备包括具有与远端开口连通的内腔的输送装置,以及置于输送装置内腔中的诸如上文所述的移植装置。因此,当移植装置被置于输送装置内腔中时,弹性元件以某种方式与依从性片状材料一起变形。然后,当从输送装置内腔中取出移植装置时,弹性元件能够回到其未变形状态并且再次使相关联的至少一段片状材料呈现大体平面的形状。可选地,这种设备包括位于输送装置内腔中的推动部件。该推动部件可在输送装置内腔中平移,并且能够通过其远端开口将移植装置推出输送装置内腔。在一个实施例中,这种类型的输送装置为腹腔镜或其他类似的装置。

[0022] 本发明还提供用于将移植装置输送到身体中的方法。在本发明的一个方法中,提供一种诸如上文所述的设备,输送装置远端开口位于身体中。然后通过远端开口从输送装置内腔中移出移植装置,其中弹性元件被完整地输送到身体中。当移出时,之前被约束的弹性元件能够至少部分地回到其松弛或未变形状态,在该状态中其可以使至少一段片状材料呈现大体平面的形状,以便放置到身体结构壁缺陷处。然后,片状材料能够被置于身体结构壁缺陷上方,然后被锚定在身体内以将片状材料保持在身体结构壁缺陷上方。然后可使弹性元件脱离片状材料并且从身体中移出。在一些情况下,移植装置将被输送到身体中的较为狭窄的空间中,从而弹性元件将不能回到基本未变形的状态,至少在没有额外的操纵的情况下是这样的。在这种情况下,如果在最初的放置之后需要不同的弹性元件变形量,则可以改变移植装置的位置,或者可以在身体中操纵移植装置,以便获得所需的变形量。

[0023] 本文所描述的装置具有广泛的应用。在某些方面中,本发明的装置在替换、增加、支撑、修复和 / 或适当的治疗病变的或受损的或有缺陷的患者组织的过程中是有用的。因

此,尽管本文所描述的一些装置在治疗疝入组织时是有用的,但也可以使用本发明的装置来治疗非疝入组织。就这一点而言,在对身体结构施用移植材料是有利于患者的任何过程中均可以使用本发明的装置。

[0024] 进一步就这一点而言,本文所描述的移植装置可以以各种方式被输送到身体中。说明性地,装置的输送可以涉及腹腔镜或其他类似的输送仪器。在某些形式中,发明的设备包括能够将可压紧的移植装置有效地保持在压紧状态以便送到身体中的输送仪器。然后,当使用仪器将压紧的装置理想地送入身体内时,移植装置可被释放或者从输送装置脱离,这时其可以至少部分回到未压紧状态。尽管对本发明的更多方面而言不是必要的,但在某些情况下,这种类型的仪器包括被配置为全部或部分围绕压紧的移植装置的壁部分,壁部分将装置保持在该压紧状态以便以更小的外形输送到身体中。用于将移植装置保持在压缩或压紧状态以便输送到体内的这些和其他改装能够得到本领域技术人员的认可,因此包含在本发明中。

[0025] 现在参考图1,所显示的是根据本发明的移植装置30。装置30包括一件依从性片状材料31以及弹性元件32。材料件31呈现大体的矩形形状,并且可由包括天然来源的一些材料以及非天然来源的一些材料(在下文中将更详细地讨论)在内的一种或多种材料构成。弹性元件32可移除地放置在沿材料件31的外周设置的接收区域34中。当这样放置时,如图1所示,弹性元件32能够使片状材料31呈现大体平面的形状。在该特定实施例中,将材料件的外边缘35折起并缝合以形成套子或套状接收区域。可以围绕弹性元件形成这种套子,或者作为替代,也可以先形成套子,然后再将弹性元件放置到其中。弹性元件32也可以根据组成材料而有所不同。在一些优选实施例中,这种弹性元件是具有多个边和弯曲部分的单根镍钛合金丝。

[0026] 尽管对于本发明的更多方面而言不是必要的,但在某些情况下,弹性元件包括从片状材料延伸一段距离的部分,以便一旦弹性元件位于身体内部就帮助弹性元件与装置的其余部分分离。例如,再次参考图1,弹性元件32包括收回部分36。收回部分36从片状材料31延伸一段距离,并且适合于在身体中收回以使弹性元件脱离片状材料,以便从体内移出。在该特定实施例中,收回部分36包括环状末端38,其能够帮助身体内的收回部分收回。

[0027] 尽管弹性元件32在处于松弛状态时能够使片状材料31呈现大体平面的形状,但依从性片状材料31和弹性元件32使得移植装置30能够变化成各种其他的形状。本发明的装置(例如装置30)的形状可以以任何适当的方式变化,所包括的一些方式涉及折叠、卷起和/或其他的方式使装置适当地变形。例如,现在参考图2,装置30可以被卷成大体的圆柱形。在该“变形”配置中,弹性元件32准备好回到“未变形”配置(即展开)以再次使片状材料31呈现大体平面的形状。在某些情况下,本发明的移植装置变形以使装置能够被置于输送装置内腔中。

[0028] 现在参考图3,显示的是用于将诸如装置30的移植装置输送到身体中的设备50。设备50包括具有远端56的输送装置55。输送装置55还包括与远端开口58连通的内腔57。如图3所示,移植装置30可以被完全卷起来并被放置到输送装置内腔57中。在本实施例中,可选的推动部件60被置于内腔57中。推动部件60能够在内腔中平移,并且能够将移植装置30通过远端开口58推出输送装置内腔。

[0029] 在一个使用方法中,将移植装置30置于输送装置内腔57中,而将输送装置远端56

放置到身体中。之后，使移植装置 30 通过远端开口 58 离开输送装置内腔，从而将弹性元件 32 完整地输送到身体中。弹性元件 32 一离开输送装置内腔就展开，以使整个或部分片状材料 31 在身体中呈现大体平面的形状。然后，将片状材料置于身体结构壁缺陷上方并锚定到身体上以将片状材料保持在缺陷上方。之后，手术施行者抓住收回部分以使弹性元件脱离片状材料并将其从身体中移除。

[0030] 在本发明的某些方面中可以使用的输送装置具有与远端开口端连通的内腔。该“引导”远端被配置为进入到身体中。尽管对于本发明的更多方面而言不是必要的，但该远端或其任意部分可以被特别配置为有助于装置通过身体的某些部分，例如包括锥形部分和 / 或具有圆顶形或其他的圆形末端。因此，这种装置可以具有适合于执行本文所描述的功能的任意的尺寸、形状和配置。

[0031] 在一些实施例中，输送装置为刚性的或基本刚性的，并且被配置为大体直的。或者，本发明中可使用的输送装置可被配置为包括一个或多个曲线部分、弯曲部分或具有其他合适形状的部分。在某些方面中，输送装置的远端弯曲到一定程度，以便更易于将远端送入某些身体区域。在某些形式中，输送装置由延展性材料构成，这些材料例如但不限于交织的或螺旋结构的金属或合金材料、或可以弯曲成进入某些身体空间所必需的角度或曲率的塑胶（烃基）材料。在过程中可以以特定的间隔调整这种输送装置的形状，以便使输送装置能够越来越深地进入到身体中。在某些形式中，输送装置在松弛状态下大体上为直的，但是可以折曲以适应通过过程中的轮廓。

[0032] 就这一点而言，当用于本发明时，输送装置可以由一种或多种材料构成。可以选择特殊的材料以利用其一种或多种特性，例如但不限于其重量、耐久性、柔性等等。例如，装置可包括具有如下特性的材料：允许装置通过组织的体积或其他身体空间，而不会弯曲或绞缠或对周围的柔软组织和 / 或其他身体部分造成无法接受的损伤。说明性地，装置或其选定部分（例如远端）可以表现出一定程度的柔性。就这一点而言，输送装置或其任意部分可以是刚性的、延展性的、半柔性的或柔性的。在某些实施例中，可前移的装置特别适合于通过或进入所经通路具有尖锐角度或突兀弯曲的身体区域。在一些这样的实施例当中，该装置被配置为能够被引导或操纵来通过身体，因此表现出所需的特性，例如足够的硬度，以允许手术施行者对装置施加足够程度的顺行力 (*ante-grade force*)，使其能够以所需的方式通过身体区域。

[0033] 适合于形成本发明的输送装置或装置部件的材料可包括但不限于金属材料，包括不锈钢、钛、钴、钽、金、铂、镍、铁、铜等等以及这些金属的合金（例如镍钴定向凝固共晶合金，如 **Elgiloy** ® 钴铬镍合金、MP35N 镍钴铬钼合金以及 **Nitinol** ® 镍钛合金）。作为补充或替代，输送装置可以包括纱、纤维和 / 或树脂形式的材料，例如单丝纱、高韧度聚酯等等。输送装置还可以包括其他的塑胶、树脂、聚合物、机织织物、织物外科材料、其他常规的合成外科材料（例如形状记忆塑胶）和 / 或这样的材料的组合。此外，可以使用合适的陶瓷，包括但不限于羟磷灰石、氧化铝和热解碳。

[0034] 在某些形式中，柔性输送装置包括一种或多种有助于在输送过程中从身体中移除装置的改装。例如，输送装置壁可具有刻痕、较薄部分以及其他开口和非开口，其使壁的一部分变得薄弱，以便有助于从身体中移除装置时的撕裂操作。这种薄弱部分可以包括有助于沿该区域撕开或破裂的任何适当的方式。在某些有益的形式中，输送套子或其

他类似的装置可以沿纵向受控地分离成两件或多件以便移出,例如像在可从美国印第安纳州布鲁明顿的库克公司 (Cook Incorporated, Bloomington, Indiana, USA) 购买到的 Peel-Away® 导管中所发生的那样。具有可分离的套子的这种装置在治疗较难进入的内部身体结构时特别有用。

[0035] 现在开始更详细地讨论本发明中可使用的依从性片状材料,发明的装置可以具有一件或多件单独的依从性材料。尽管对于本发明的更多方面而言不是必要的,但当该装置包括多个材料件时,任何指定的材料件可以连接到装置中存在的任何其他材料件上。材料件可以互相连接或者也可以以多种方式结合,所包括的方式中的一些方式是用粘结剂将材料件粘结到一起,也有一些方式是通过缝线、钉和 / 或本领域已知的用于结合材料件的其他物体将件耦合到一起。此外,可以沿着各个件在一个或多个不同位置处将两个材料件结合在一起。例如,第一材料件的边缘可以连结到第二材料件,例如连结到第二材料件的边缘。在某些方面中,可能连结也可能不连结的两个材料件在发明的装置中彼此部分或完全地交叠。在一优选实施例中,发明的装置包括多层移植植物材料,其中独立的材料层(例如两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或更多个材料层)以脱水加热和 / 或其他的方式粘结在一起,以形成基本整体的移植材料构造。

[0036] 本发明中使用的一件依从性片状材料可呈现各种形状和尺寸。例如,发明的装置可以具有大体为正方形、矩形或具有任何其他合适的直线形状(例如具有三条边、四条边、五条边、六条边或任何其他合适数量的边)的一个或多个材料件。本发明中使用的依从性材料件或其任意部分也可以是非直线的。这种材料可具有曲线特点,例如呈现大体的圆形或椭圆形或任何其他合适的曲线形状。在某些形式中,依从性材料件既具有曲线部分又具有非曲线部分。其他合适的形状和配置也得到本领域技术人员的认可,因此也包含在本发明中。通常,本发明中使用的依从性片状材料可以呈现适合于在移植应用(例如修复或以其他方式治疗身体结构壁的一处或多处缺陷)中使用的任何尺寸和形状。这些包括修复装置和目前在现有技术中已知的其他类似的移植物,就这一点而言,可以适当地调整这种装置来提供根据本发明的装置。

[0037] 在本发明中具有用处的依从性片状材料通常应当是生物相容的,在移植装置的一些有利的实施例中,依从性片状材料包括可重塑的材料。通过包括可重塑的胶原材料的移植装置可以提供特殊的优点。例如通过从恒温脊椎动物(特别是哺乳动物)分离出来的胶原材料可以提供这种可重塑的胶原材料(无论重组与否)。可以处理这种分离出来的胶原材料,使其具有可重塑性、血管生成特性并且促进细胞入侵和向内生长。在这种情况下可以使用可重塑的材料以促进应用了本发明的移植装置的组织之上、周围和 / 或之内的细胞生长。

[0038] 可以通过具有向生体性质的胶原细胞外基质(ECM)材料来提供合适的可重塑材料。例如,合适的胶原材料包括ECM材料,例如包括粘膜下层、肾小囊膜、真皮胶原、硬脑膜、心包膜、阔筋膜、浆膜、腹膜或包括肝基底膜的基底膜层。用于这些目的的合适的粘膜下层材料包括例如肠粘膜下层(包括小肠粘膜下层)、胃粘膜下层、膀胱粘膜下层和子宫粘膜下层。可以通过收集这种组织源并从组织源中存在的平滑肌层、粘膜层和 / 或其它层剥离含粘膜下层的基质来获得本发明中有用的包括粘膜下层(可能连同其他相连组织)的胶原

基质。关于本发明中有用的粘膜下层及其分离和处理的其他信息可以参考例如美国专利 No. 4, 902, 508、5, 554, 389、5, 993, 844、6, 206, 931 和 6, 099, 567。

[0039] 本发明中有用的粘膜下层和其他 ECM 材料优选为高度提纯的, 例如, 如库克等的美国专利 No. 6, 206, 931 中描述的。因此, 优选的 ECM 材料显示出的内毒素水平低于大约每克 12 内毒素单位 (EU), 更优选地低于大约每克 5EU, 且最优选地低于大约每克 1EU。作为另外的优选方案, 粘膜下层或其他 ECM 材料的生物负载可低于大约每克 1 集落形成单位 (CFU), 更优选地低于大约每克 0.5CFU。真菌水平理想地同样较低, 例如低于大约每克 1CFU, 更优选地低于大约每克 0.5CFU。核酸水平优选地低于大约 5 微克 / 毫克, 更优选地低于大约 2 微克 / 毫克, 且病毒水平优选地低于大约每克 50 噬斑形成单位 (PFU), 更优选地低于大约每克 5PFU。美国专利 No. 6, 206, 931 中教导的粘膜下层或其他 ECM 组织的这些和其他的性质可以是本发明使用的任何 ECM 组织的特性。

[0040] 本发明所使用的如此分离的 (as-isolated) 粘膜下层或其他 ECM 组织层的典型的层厚度在完全水合时为大约 50 微米至大约 250 微米, 更典型地, 在完全水合时为大约 50 微米至大约 200 微米, 不过也可以获得和使用具有其他厚度的分离层。这些层厚度可以随着用作组织源的动物的类型和年龄而变化。同样地, 这些层厚度可以随着从动物源获得的组织源而变化。

[0041] 合适的生物活性剂可包括 ECM 组织材料源天然的一种或多种生物活性剂。例如, 粘膜下层或其他可重塑的 ECM 组织材料可保留一种或多种生长因子, 例如但不限于基本的成纤维细胞生长因子 (FGF-2)、转化生长因子  $\beta$  (TGF- $\beta$ )、表皮生长因子 (EGF)、软骨衍生的生长因子 (CDGF) 和 / 或血小板衍生的生长因子 (PDGF)。同样地, 本发明中使用的粘膜下层或其他 ECM 材料可保留其他的天然生物活性剂, 例如但不限于蛋白质、糖蛋白、蛋白聚糖和葡萄糖胺聚糖。例如, ECM 材料可包括肝素、硫酸肝素、透明质酸、纤维连接蛋白、细胞因子等等。因此, 一般而言, 粘膜下层或其他 ECM 材料可保留一种或多种直接或间接引发诸如细胞形貌、增殖、生长, 蛋白质或基因表达的变化的细胞响应的生物活性组分。

[0042] 本发明的粘膜下层或其他 ECM 材料可源自任何合适的器官或其他组织源, 这些源通常含有结缔组织。为在本发明中使用而加工的 ECM 材料典型包含丰富的胶原, 最常见地由以干重计重量至少占大约 80% 的胶原构成。这种天然源 ECM 材料的绝大部分包含例如以通常单轴或多轴但规则取向的纤维的形式存在的非随机取向的胶原纤维。当被加工成保留天然生物活性因子时, ECM 材料可保留这些以固体形式散布于胶原纤维之间、之上和 / 或之内的因子。用于本发明的特别理想的天然源 ECM 材料包含显著含量的这种散布的非胶原固体, 所述非胶原固体通过合适的染色易于在光学显微镜观察下被发现。在本发明的某些实施例中, 这种非胶原固体可构成 ECM 材料的干重的显著的百分比, 例如在本发明的不同实施例中占重量的至少大约 1%, 至少大约 3% 和至少大约 5%。

[0043] 用于本发明的粘膜下层或其他 ECM 材料也可显示血管生成特性, 并因此能够引起移植了该材料的移植接受体中的血管生成。就这一点而言, 血管生成是身体制造新的血管以产生对组织新增的血液供给的过程。因此, 当与移植接受体组织接触时, 血管生成材料促进或激励新的血管在材料内形成。近来开发了对生物材料移植响应的活体内血管生成的测量方法。例如, 一个这种方法使用皮下移植模型来测定材料的血管生成特性。参见 C. Heeschen 等人的 Nature Medicine 7(2001), No. 7, 833-839。当与荧光微血管造影

技术结合时,该模型可提供生物材料内血管生成的定量和定性测量。C. Johnson 等人的 Circulation Research 94(2004), No. 2, 262–268。

[0044] 此外,作为含有这种天然生物活性组分的补充或替代,可将诸如通过重组技术或其他方法合成制得的非天然生物活性组分(例如基因材料,如DNA)掺入ECM材料中。这些非天然生物活性组分可以是天然来源或重组成分得的蛋白质,其相当于天然存在于ECM组织中但可能是不同种类的蛋白质。这些非天然生物活性组分也可以是药品。可加入材料中的说明性的药品例如包括抗凝固剂(例如肝素)、抗生素、抗炎剂、诸如凝血因子(例如凝血酶、纤维蛋白原等等)的血栓促进物质以及抗增生剂(例如紫杉酚(taxol)衍生物,如紫杉醇)。可将这种非天然生物活性组分以任何合适的方式掺入ECM材料之中和/或之上,这些方式例如可以是通过表面处理(例如喷雾)和/或浸渍(例如浸泡),以上所列仅仅是这些方式中的一小部分。此外,可以在前制步骤中、在过程(例如通过在含诸如头孢唑啉的适当的抗生素的溶液中浸泡材料)即将开始之前,或在材料植入患者的过程中或之后,将这些物质施加到ECM材料上。

[0045] 本发明的移植物材料可包括异种移植材料(即跨物种材料,例如从非人类供体到人类受体的组织材料)、同种异体移植材料(即种间材料,组织材料来自于与受体同种的供体)和/或自体移植材料(即供体和受体是相同的个体)。此外,掺入ECM材料的任何外生生物活性物质可来自于与ECM材料来源相同的动物物种(例如相对于ECM材料是自体的或同种异体的),或者可来自与ECM材料源不同的物种(相对于ECM材料是异种的)。在特定的实施例中,ECM材料相对于接受移植物的患者是异种的,且任何添加的外生材料来自与接受移植物的患者相同的物种(例如自体的或同种异体的)。说明性地,人类患者可通过用本文所述的外生人类材料改性的异种ECM材料(例如源自猪、牛或绵羊)进行治疗,这些外生材料是天然源和/或重组制得的。

[0046] 用于本发明的ECM材料可基本不含另外的非天然交联,或可含有另外的交联。这种另外的交联可通过光交联技术、通过化学交联剂,或通过由脱水或其他方式引起的蛋白质交联获得。尽管如此,由于某些交联技术、某些交联剂和/或某些程度的交联会破坏可重塑材料的可重塑性,当需要保持可重塑性时,可重塑ECM材料的任何交联可以进行到的程度或者可以进行的方式使得材料保留至少一部分其可重塑性。可使用的化学交联剂例如包括诸如戊二醛的醛、诸如碳化二亚胺的二酰亚胺(例如1-乙基-3-(3-二甲氨基丙基)碳化二亚胺盐酸盐)、核糖或其他糖、酰叠氮、硫代-N-羟基丁二酰胺、或聚环氧化合物(包括例如聚缩水甘油醚,如可购自Nagase Chemical Co., Osaka, Japan的商品名为DENACOL EX810的乙二醇二缩水甘油醚以及仍购自Nagase Chemical Co.的商品名为DENACOL EX 313的甘油聚缩水甘油醚)。典型地,当使用时,聚缩水甘油醚或其他聚环氧化合物每分子具有2个至大约10个环氧基团。

[0047] 现在开始讨论本发明的某些实施例中可以使用的干燥技术,通过蒸发干燥或空气干燥来进行的干燥通常包括通过使水合物(hydrant)从材料蒸发来对部分或完全水合的可重塑材料进行干燥。可以以数种方式来加强蒸发冷却,例如通过将材料置于真空中,通过对材料鼓吹空气、通过提高材料的温度、通过在蒸发过程中应用吸收材料、或者通过任何其他合适的方式或这些方式的任何合适的组合来实现。通过蒸发干燥的ECM材料内的空隙空间或开放基质结构的量典型地比例如通过下文所描述的冻干法干燥的ECM材料来得要少。

[0048] 合适的冻干过程可包括提供含有足够量的水合物的 ECM 材料，从而材料基质中的空隙被水合物填满。水合物可包括本领域已知的任何合适的水合物，例如纯净水或无菌盐水或它们的任何合适的组合。说明性地，水合材料可被置于致冷器中，直至材料和水合物基本处于冻结或固体状态。之后，冻结的材料和水合物可被置于真空室中并引入真空。一旦处于充分的真空中，如本领域已知的，冻结的水栓将从材料中升华，从而得到干燥的可重塑材料。

[0049] 在替代实施例中，无需单独执行预冷冻步骤即可将水合 ECM 材料冻干。在这些实施例中，对水合材料施加强真空，以引起冷冻 ECM 材料内的水合物的快速蒸发冷却。之后，冻结的水合物可从材料中升华，从而干燥 ECM 材料。理想地，通过冻干法干燥的 ECM 材料保持了大量的空隙空间或开放基质结构，这是所取得的 ECM 材料的特点。

[0050] 通过真空压制干燥通常包括在材料经受真空的同时挤压完全或部分水合的可重塑材料。真空压制的一个合适的方法包括将可重塑材料置于具有可塌陷的壁的真空室中。当建立了真空时，壁塌陷到材料上并挤压材料直至材料干燥为止。与蒸发干燥相类似，当在真空压制中干燥可重塑材料时，与通过冻干法干燥的材料相比，材料的更多的开放基质结构得以减小或者减少。

[0051] 在特定的方面中，本发明使用包括多层材料的移植植物材料。这种多层材料可包括结合在一起的多个 ECM 材料层、结合在一起的多种非 ECM 材料、或结合在一起的一个或多个 ECM 材料层和一个或多个非 ECM 材料层的组合。为了形成多层 ECM 材料，例如将两个或更多个 ECM 部分层叠，或者将一个 ECM 部分自身折叠至少一次，然后在脱水状态下使用诸如化学交联或真空压制的键合技术使层融合或结合到一起。也可以使用粘合剂、胶或其他粘结剂来实现材料层之间的结合。合适的粘结剂例如可包括胶原凝胶或膏、明胶或其他包含反应单体或聚合物的试剂，例如氨基丙烯酸脂粘合剂。同样地，可使用诸如上文所描述的化学交联剂来实现或促进 ECM 材料层之间的键合。还可以使用一种或多种试剂的组合通过脱水所致键合使 ECM 材料层彼此结合。

[0052] 可使用各种脱水所致键合方法使 ECM 材料的各部分融合到一起。在一个优选实施例中，在脱水条件下挤压 ECM 材料的多个层。在这种情况下，术语“脱水条件”被定义为包括任何促进或导致水分从 ECM 材料中除去的机械或环境条件。为了促进被挤压的 ECM 材料脱水，挤压基质结构的两个表面的至少其中之一可以是能够透水的。通过施加吸收材料、加热基质结构或对被挤压表面的外部鼓吹空气或其他惰性气体，可以进一步可选地加强 ECM 材料的脱水。脱水键合 ECM 材料的一个特别有用的方法是冻干法。

[0053] 脱水键合的另一个方法包括在组件上建立真空，与此同时应用真空来将组件压制到一起。此外，该方法被称为真空压制。在真空压制过程中，彼此强制接触的 ECM 材料的脱水有效地使材料彼此结合，即使在不使用其他的用于实现结合的试剂时也是如此，尽管也可以使用这种试剂，同时仍然至少部分地利用脱水所致键合。通过充分挤压和脱水，可以使 ECM 材料形成通常整体的 ECM 结构。

[0054] 在本发明的某些方面中有利地的是在对所使用的任意的 ECM 材料（例如天然胶原结构以及可能存在的生物活性物质）的有害作用最小的相对温和的温度暴露条件下执行干燥和其他操作。因此，在本发明的一些形式中优选使用在不会或者基本不会持续暴露于高于人体温度或略微高于人体温度的温度（即不高于约 38°C）的条件下进行的干燥操作。

这些操作例如包括在低于大约 38℃下的真空压制操作、在低于大约 38℃下的鼓风干燥、或者在大约室温下（大约 25℃）不使用主动加热或者使用冷却的这两个过程的任一种。相对较低的温度条件当然也包括冻干条件。

[0055] 此外，本发明中能够使用的移植材料可以包括来源于数种生物聚合物的生物相容性材料，这些生物聚合物可以是天然存在的或者是体外发酵、重组基因工程等等的产物。通过诸如编织、针织、铸造、模塑和挤压成形的技术，可以使纯化的生物聚合物适当地形成基底物质。合适的生物聚合物包括但不限于胶原、弹力蛋白、角质素、明胶、聚氨基酸、多糖（例如纤维素和淀粉）及其共聚物。

[0056] 本发明的移植装置还可以包括多种合成聚合物材料，包括但不限于生物吸收性和 / 或非生物吸收性塑胶。可使用的生物吸收性或生物可吸收聚合物包括但不限于聚（左旋乳酸）、聚己酸内酯、（丙交酯 - 乙交酯）共聚物、聚（羟基丁酸酯）、（羟基丁酸酯 - 戊酸酯）共聚物、聚二氧六环酮、聚原酸酯、聚酐、聚（乙醇酸）、聚（外消旋乳酸）、（乙醇酸 - 三亚甲基碳酸酯）共聚物、聚羟基链烷酸酯、聚磷酸酯、聚磷酸酯氨基甲酸乙酯、聚（氨基酸）、氰基丙烯酸酯、聚（三亚甲基碳酸酯）、聚（亚氨基碳酸酯）、共聚（醚 - 酯）（例如 PEO/PLA）、聚亚烷基草酸酯和聚磷腈。例如在仅需要暂时阻塞或闭合功能时和 / 或与非生物吸收性材料结合使用时，仅需要生物吸收性材料的暂时参与，可以使用这些或其他的生物吸收性材料。

[0057] 可以使用的非生物吸收性或生物稳定性聚合物包括但不限于聚四氟乙烯（PTFE）（包括膨胀的 PTFE）、聚对苯二甲酸乙酯（PET）、聚氨酯、硅酮、聚酯及其它聚合物，例如但不限于聚烯烃、聚异丁烯和乙烯 -  $\alpha$  烯烃共聚物；丙烯酸类聚合物和共聚物、乙烯基卤化物聚合物和共聚物如聚氯乙烯；聚乙烯醚如聚乙烯基甲基醚；聚偏乙烯卤化物如聚偏二氟乙烯和聚偏二氯乙烯；聚丙烯腈、聚乙烯酮；聚乙烯芳香烃如聚苯乙烯、聚乙烯酯如聚醋酸乙烯酯；乙烯基单体间的共聚物和烯烃如乙烯 - 甲基丙烯酸甲酯共聚物、聚醋酸乙烯酯 - 苯乙烯共聚物、ABS 树脂、和乙烯 - 乙酸乙烯酯共聚物；聚酰胺如尼龙 66 和聚己内酰胺；醇酸树脂、聚碳酸酯；多聚甲醛；聚酰亚胺；聚醚；环氧树脂、聚氨酯；人造丝；以及人造丝 - 三乙酸酯。

[0058] 现在开始更详细地讨论本发明中可使用的弹性元件，应理解的是，本发明的给定装置中所存在的弹性元件可包括一个或多个单独的材料件或其他物体（例如数根弹性金属丝）。尽管对于本发明的更多方面而言不是必要的，但当弹性元件包括多个构件时，特定的构件可以连接或者以其他方式结合到任意或所有的其他构件上。在有些情况下，装置包括两个或更多个弹性元件构件，这些弹性元件构件彼此并未结合但共同使该装置表现出根据本发明的性质（例如性能和 / 或操纵特性）。在一个实施例中，装置包括至少两个弹性元件，弹性元件以基本可控的方式彼此协作，以提供向身体内输送和当输送时展开所需的设置。

[0059] 尽管不是本发明的更多方面所必需的，但通常当与依从性片状材料保持关联时，弹性元件表现出松弛或未变形的状态，该状态能够使片状材料或至少一段片状材料呈现大体平面的形状。不过，在有些方面中，类似的未变形弹性元件能够使依从性片状材料呈现其中任何一部分材料都不是平面的形状。说明性地，可以调整本发明的移植装置，使得当弹性元件处于松弛状态时，相关联的依从性片状材料呈现具有曲线和 / 或其他合适的非平面特性的形状。

[0060] 尽管与片状材料相关联，但弹性元件可以变形（例如折叠、卷起、扭曲等等），以改

变整个装置的形状。例如，本发明的装置的形状可以以这样的方式变换：装置占据在变换之前装置原本不能适合的空间（例如输送装置内腔内的体积）。在一些形式中，将压缩的或以其他方式变换的装置放置到输送装置内腔中，其中装置被装置的内壁约束并且基本保持在变换的状态下。在这种类型的设置中，受约束的装置在输送过程中仍然可以在输送装置内腔中移动以将装置从内腔移出。当装置被压缩时，依从性片状材料以某种程度上受控的方式或者以随机的方式随同变形的弹性元件一起变形。依从性材料可以以任何适当的方式变形，包括折叠和/或卷起材料的某些部分。就这一点而言，当从输送装置内腔移出移植装置时，由于弹性元件通常回到其松弛状态，因此弹性元件能够张开相关联的依从性材料或者使材料基本回到其之前未变形的形状。

[0061] 本发明中可使用的弹性元件能够结合有一个或多个单独的弹性物体。现在参考图4，所显示的是根据本发明的另一实施例的移植装置100。移植装置100包括一件依从性片状材料101、第一弹性元件102以及第二弹性元件102'。第一弹性元件102和第二弹性元件102'分别可移除地放置在第一接收区域104和第二接收区域104'中。当这样放置时，第一弹性元件102和第二弹性元件102'能够使片状材料101呈现大体平面的形状，如图4所示。在该特定实施例中，将材料件101的相对边缘折起并缝合以形成接收区域。更特别地，缝合沿着每个折叠部分的侧边以及端部之一延伸，留出能够将弹性元件接收进去的敞开端。第一弹性元件102和第二弹性元件102'分别包括第一收回部分106和第二收回部分106'，第一收回部分106和第二收回部分106'中的每一个都具有大体直的端部并从材料件101延伸出一段距离。通过以这种方式从材料延伸出来，收回部分在初始的展开之后可能比较容易在身体中定位和收回。

[0062] 本发明中可使用的弹性元件可以以多种方式与依从性片状材料保持关联，包括将弹性元件直接连接到移植物材料上的一些方式以及不直接连接的一些方式。在某些形式中，弹性元件以必要时两者可以被分开的方式可逆地连接到片状材料。可以以多种方式实现这种类型的连接，包括使用允许拆离的单部分或多部分耦合装置；在如必要可以逆转或断开的构件之间进行键合；以及本领域技术人员已知的将两个物体可逆地连接到一起的其他合适的方式。

[0063] 此外，本发明提供数种装置，其中弹性元件与片状材料保持关联，而不连接到材料上。说明性地，弹性元件可被置于沿材料设置的接收区域中（例如在沿材料件的外周或其他区域的基本受限的空间中）。这种接收区域的形式可以是单个部分或多个部分的套子、袋子、通道或能够在其中放置和保持本发明中可使用的弹性元件的其他类似的改装。可以完全或部分通过片状材料自身来限定这种类型的接收区域。例如，再次参考图1和图4，可以通过材料件的折叠的外周区域来提供合适的接受区域。作为补充或替代，为了保持的目的，可以将弹性元件一次或多次织过材料件。本领域技术人员能够理解，可以以多种方式操纵材料件的外周和/或非外周区域，以提供在本发明中得以使用的一个或多个接收区域。在有些情况下，折叠和/或卷起的材料的一部分围绕、穿过、覆盖（等等）材料的另一材料部分来形成合适的接收区域，并且固定（例如胶合、缝合、钉住等等）到该另一部分上以保持接收区域。在其他情况下，无需使用这种额外的部件即可保持接收区域。

[0064] 在某些实施例中，最初从依从性片状材料分离的一个或多个物体与材料组合，以提供能够在其中放置和保持弹性元件的接收区域的全部或者一部分。用于该目的合适的物

体包括但不限于成件材料（例如管子、套子、带子等等）、钉、缝合材料以及能够与材料结合以便单独或与一个或多个其他物体协同来提供接收区域的其他类似的保持元件。现在参考图5，所显示的是被缝合到依从性片状材料151上以提供能够在其中放置弹性元件160的接收区域的一段材料150。更特别地，多处缝合152沿段的两个侧边和端部之一延伸，留出可将弹性元件接收进去的敞开端部。这种类型的材料段可与本文所描述的任意的片状材料结合使用，并且可被放置在给定的材料件上的任何合适的位置，包括外周和 / 或非外周位置。此外，尽管在当前实施例中是通过缝合152将成件材料彼此固定，但也可以以任何合适的方式固定这两者，例如通过粘合剂。

[0065] 当本发明中使用的弹性元件具有端部时，可以以多种方式配置该端部。例如，图1中所显示的弹性元件具有大体直的一个端部以及具有环状末端的另一个端部（从材料延伸）。或者，图4中显示的两个弹性元件都具有大体直的端部。再次参考图5，弹性元件160包括从材料段150延伸一段距离的收回部分161，并且具有钩状末端162。弹性元件160的相对端部包括环状末端164。这种环状末端可防止弹性元件160 经过接收区域时破坏片状材料151 和 / 或材料段150。这种类型的末端还可以防止在弹性元件160 在装置最初展开之后从身体中移除的过程中破坏患者组织。用于防止这种破坏的其他类似的改装也被本领域技术人员所认可，因此也被本发明所涵盖。另外，图5中显示的接收区域以及本文所描述的一些其他接收区域可被调整为弹性元件可以通过接收区域的一个或多个端部或其他开口。

[0066] 本发明中可使用的弹性元件可以具有多种形状和配置，并且可以存在于沿移植物材料件的任何位置，例如，沿材料件的外周和 / 或非外周区域。现在参考图6，所显示的是根据本发明的另一实施例的移植装置200。移植装置200包括依从性片状材料201以及缝合到其上以提供可在其中放置弹性元件205的接收区域的材料段202，大体上如图所示。多处缝合沿材料段202的周界的部分延伸，以提供可将弹性元件205接收进去的接收区域敞开端。弹性元件205包括收回部分206，其沿该敞开端延伸，并且具有环状末端207。图7中显示的是根据本发明的又一个实施例的移植装置250。移植装置250包括依从性片状材料251以及缝合到其上以提供可在其中容纳第一弹性元件252和第二弹性元件252'的接收区域的X形材料段252，大体上如图所示。这些未连接到彼此的弹性元件在放置和移除过程中可以在彼此上方平移。

[0067] 如本文其他部分所讨论的，单层和多层移植物材料在本发明中得以应用。在一些情况下，本发明的装置包括多层依从性材料，其中弹性元件在与材料保持关联时全部或部分位于任意两个材料层之间。在某些实施例中，弹性元件置于至少有些受限的通道或两个材料层之间存在的其他类似的接收区域中。说明性地，现在参考图8，所显示的是根据本发明的另一实施例的移植装置300。移植装置300包括由多个材料层构成的依从性片状材料301。装置300还包括分别可移除地置于第一接收区域302和第二接收区域302'中的第一弹性元件305和第二弹性元件305'。虽然对本发明的更多方面而言不是必要的，但两个接收区域都沿材料件呈现大体的曲线形状。这种类型的接收区域可以具有多种形状和配置，并且可以存在于沿材料的任何合适的位置。

[0068] 第一接收区域302和第二接收区域302'存在于重叠的材料层之间。重叠的材料层的部分可以以所示模式结合在一起以形成可令弹性元件在其中通过和保持的接收通道。

可以使用包括粘合、压缩、脱水、加热等等在内的任何合适的结合形式。在有些情况下，通过将重叠的材料部分缝合到一起或者用其他方式将一个材料层固定到另一材料层上形成一个或多个接收区域，使得能够提供可令弹性元件在其中通过和保持的空间。第一弹性元件 305 和第二弹性元件 305' 分别包括第一收回部分 306 和第二收回部分 306'，第一收回部分 306 和第二收回部分 306' 中的每一个均具有大体直的端部并且从材料件 301 延伸出一段距离。对于本文所描述的任何其他装置实施例而言，这种收回部分是可选的。

[0069] 现在参考图 9，所显示的是根据本发明的另一实施例的移植装置 350。移植装置 350 包括一件依从性片状材料 351 和连接到材料上以沿材料为弹性元件提供大体圆形的接收区域的材料段 352。片状材料 351 同样呈现大体圆形的形状，不过也可以使用其他合适形状的材料。弹性元件 355 被置于接收区域中，使得元件的一小部分从接收区域的一端延伸出来。在一些形式中，这种弹性元件被调整成其完整的装配在接收区域中。

[0070] 本发明中可使用的弹性元件可以由一种或多种材料构成。就这一点而言，本领域技术人员已知的许多具有弹性的合适的材料以及许多合适的弹性物体因此被本发明所涵盖。通常，合适的弹性元件所具备的性质是能够使其具备如本文所述的表现。一些实施例中可使用的材料包括金、铼、铂、钯、铑、钌、各种不锈钢、钨、钛、镍、钴、钽、铁和铜、以及这些以及其他合适的金属的合金，例如镍钴定向凝固共晶合金，如 Elgiloy® 钴铬镍合金、MP35N 镍钴铬钼合金以及诸如 Nitinol® 的镍钛合金。作为补充或替代，弹性元件可以包括纱、纤维和 / 或树脂形式的材料，例如单丝纱、高韧度聚酯等等，以及其他塑胶、树脂、聚合物、机织织物和织物外科材料、其他常规的合成外科材料（例如形状记忆塑胶）以及这样的材料的组合。

[0071] 本说明书中所引用的所有出版物和专利申请都以引用方式并入本文，如同具体和单独地表示了每个单独的出版物或专利申请以将其以引用的方式并入。此外，本文描述的任何理论、操作机理、证据或发现旨在进一步加深对本发明的理解，并不是要以任何方式将本发明限制于这种理论、操作机理、证据或发现。尽管在附图和前述说明中已经详细显示和描述了本发明，但是相应地，应将其当做说明性的而非限制性的，应当理解的是，仅显示和描述了所选的实施例，在本文或权利要求书所限定的发明的精神之内的所有等同方式、变化和修改均希望得到保护。

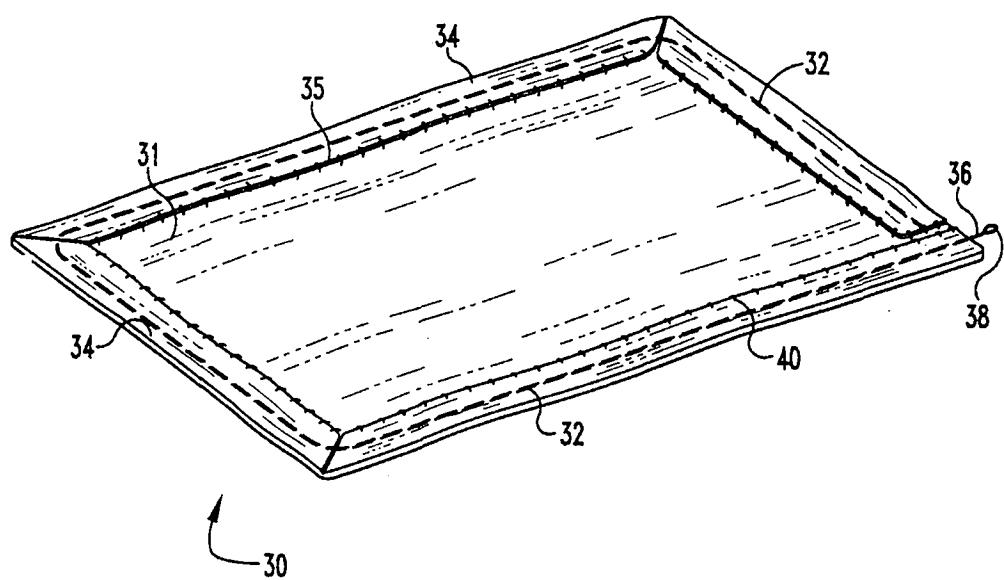


图 1

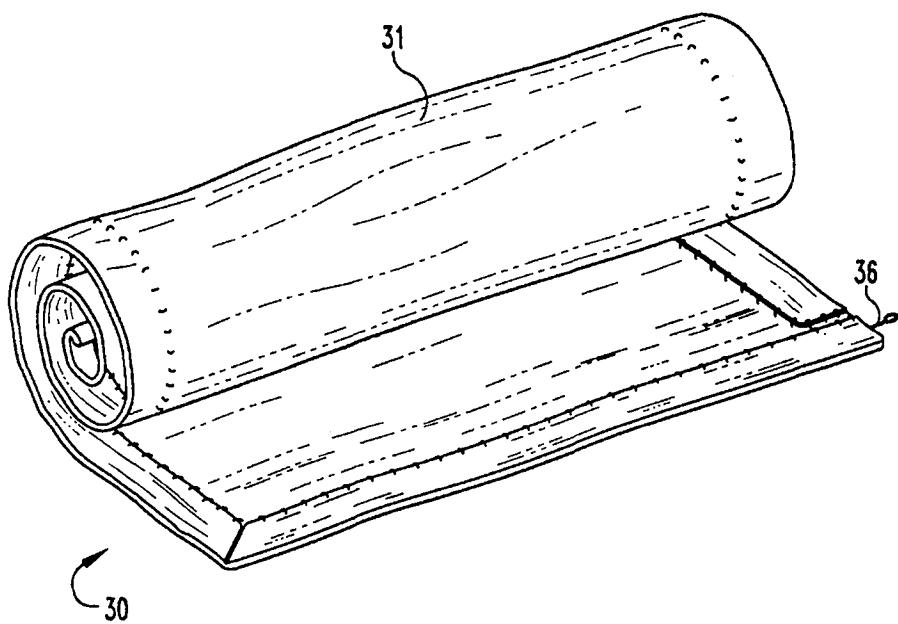


图 2

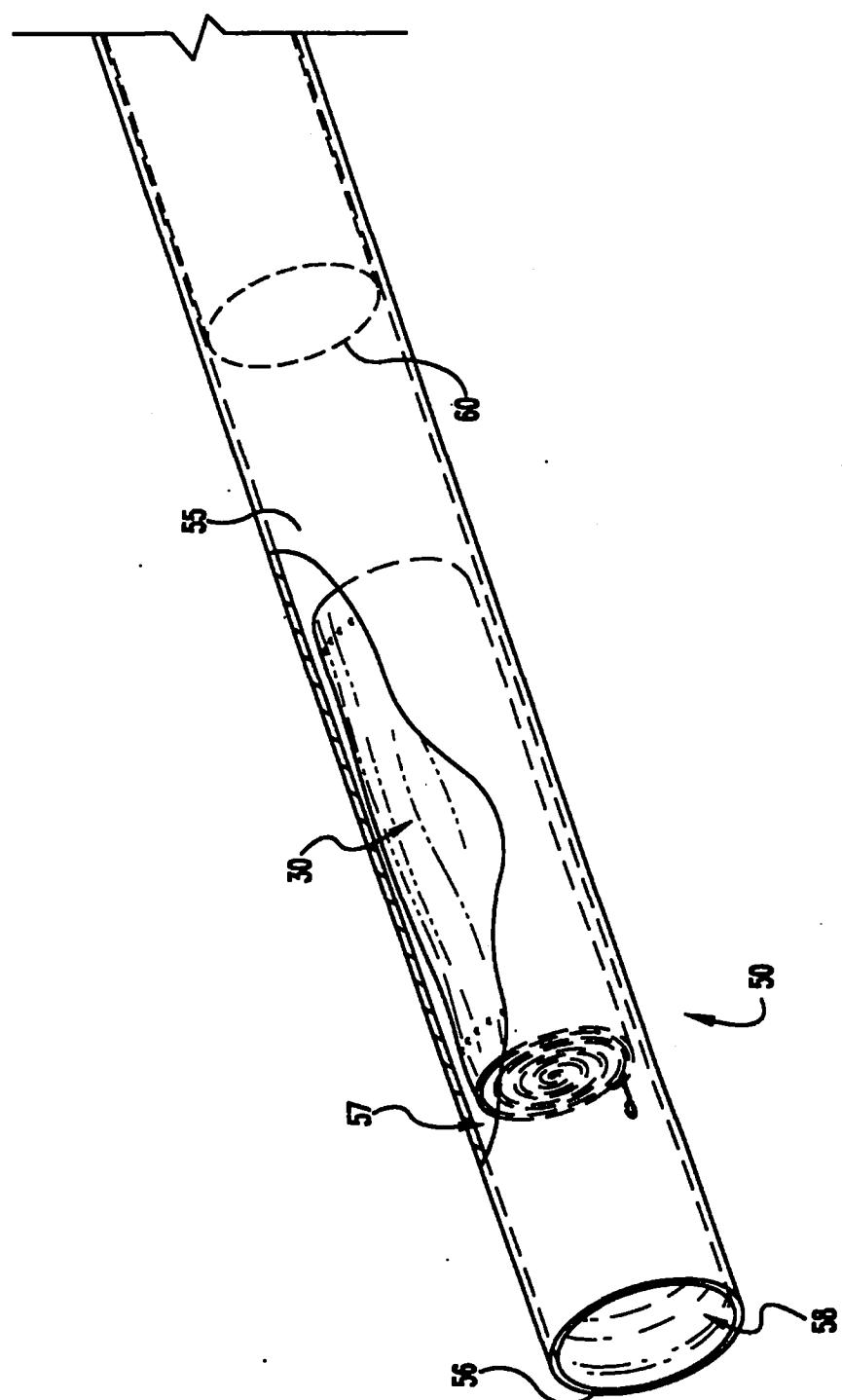


图 3

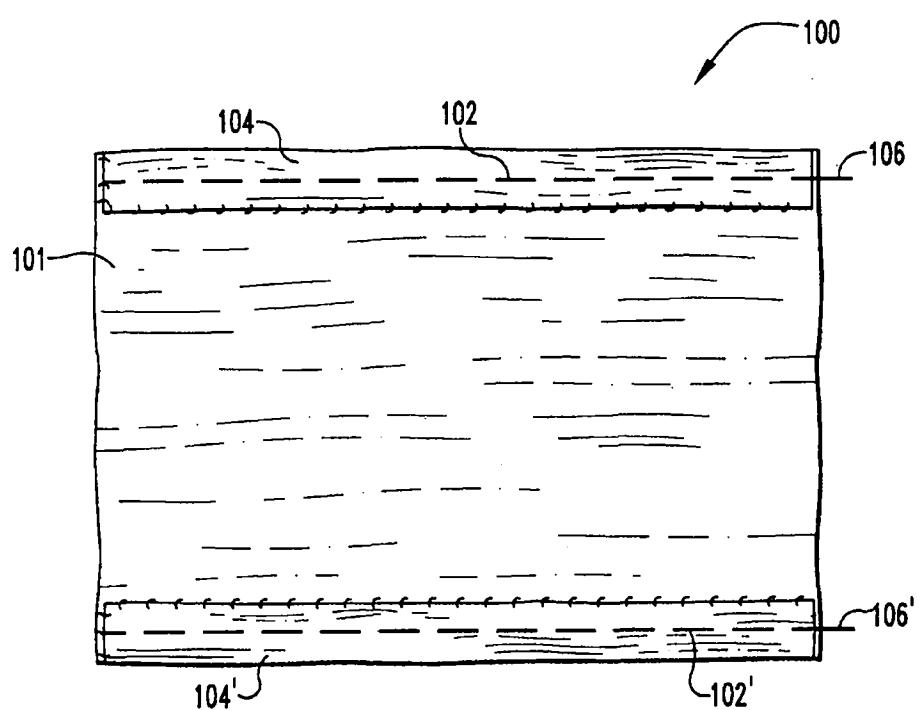


图 4

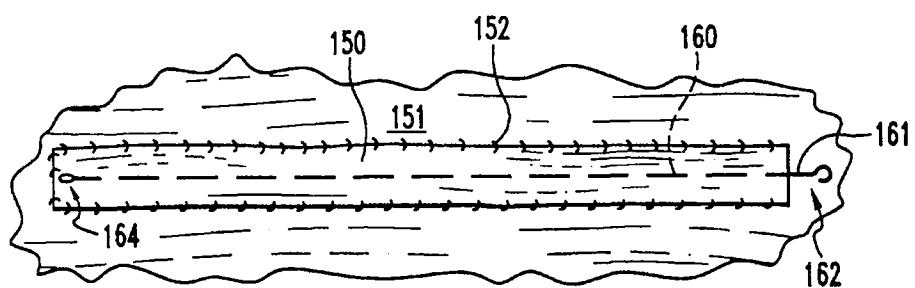


图 5

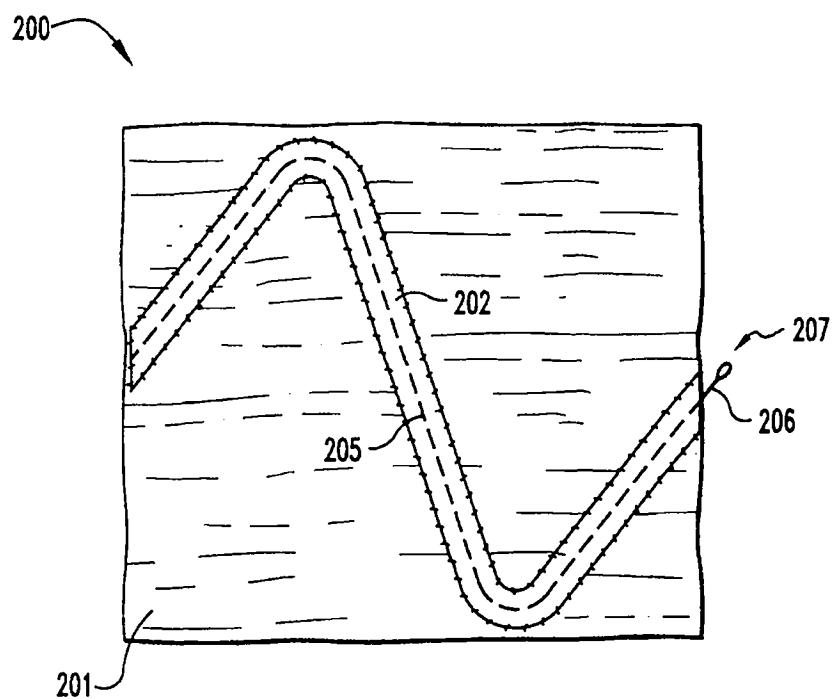


图 6

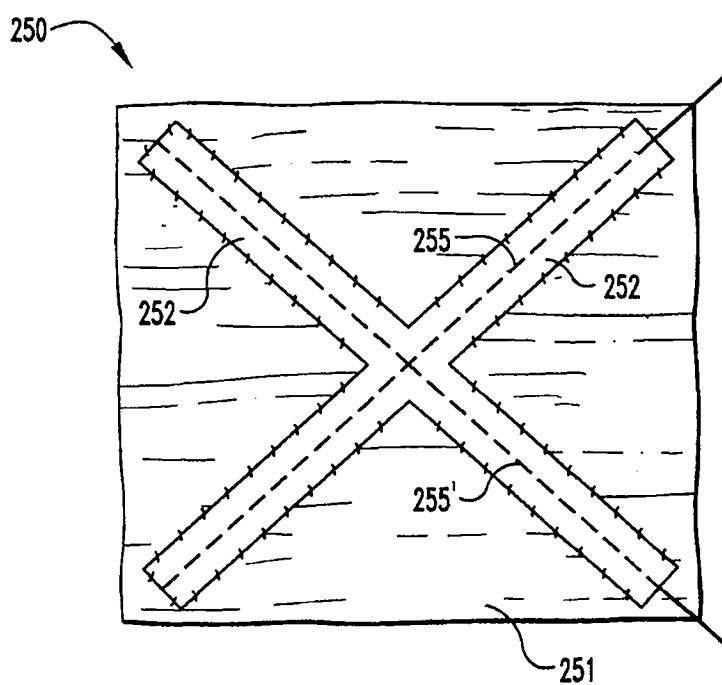


图 7

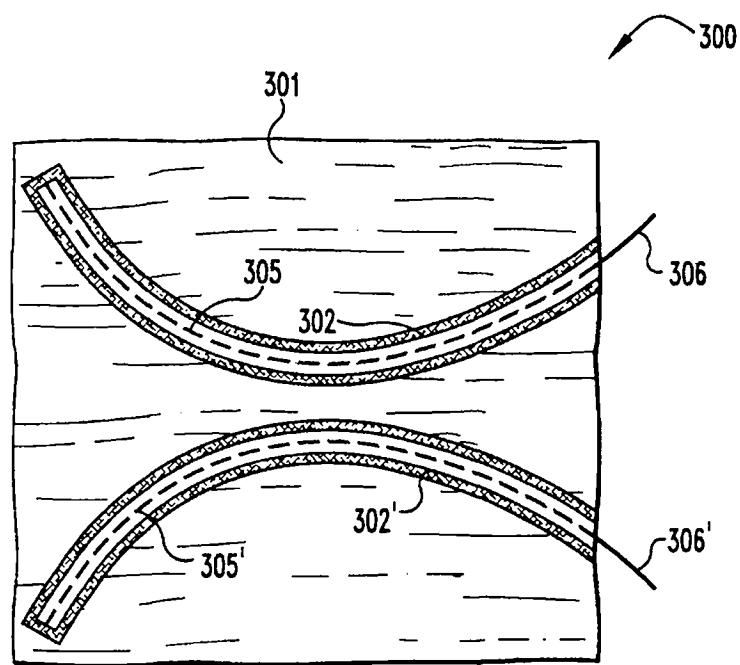


图 8

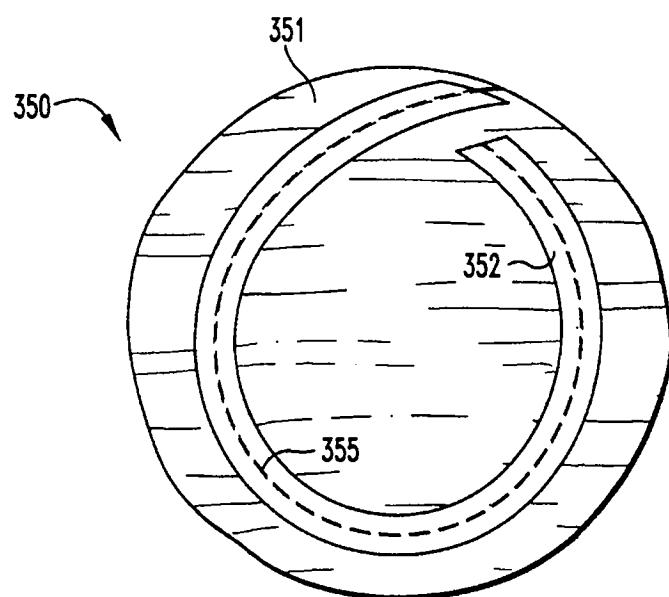


图 9

专利名称(译)	具有可移除的弹性元件的疝气补片		
公开(公告)号	<a href="#">CN102137634A</a>	公开(公告)日	2011-07-27
申请号	CN200980134216.4	申请日	2009-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	库克公司		
申请(专利权)人(译)	库克公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克公司		
[标]发明人	BL巴泰斯		
发明人	B· L· 巴泰斯		
IPC分类号	A61F2/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/00234 A61F2/0063 A61F2002/0072		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	61/093735 2008-09-03 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明在某些方面中提供了用于修复身体结构壁中的缺陷能够送入身体内的移植装置。一种这样的移植装置包括依从性片状材料以及与片状材料保持关联的可移除的弹性元件。在一些形式中，弹性元件适合于完整地输送到身体中，之后能够脱离片状材料以从身体内移出。片状材料可由一种或多种生物相容性材料构成，这些生物相容性材料包括天然来源的生物相容性材料和非天然来源的生物相容性材料。说明性地，片状材料可包括可重塑的血管生成材料，例如可重塑的细胞外基质(ECM)材料。在另外的实施例中，本发明提供了用于将本发明的这些和其他移植装置输送到身体内的方法和设备。

