



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110740692 B

(45) 授权公告日 2023.07.14

(21) 申请号 201880038104.8

(72) 发明人 E·巴姆伯里 M·齐尔弗斯米特

(22) 申请日 2018.06.08

M·沙勒 S·厄尔利  
C·奥沙利文

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110740692 A

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(43) 申请公布日 2020.01.31

专利代理人 蔡洪贵

(30) 优先权数据

17195342.5 2017.10.06 EP

(51) Int.CI.

17197528.7 2017.10.20 EP

A61B 17/00 (2006.01)

17209834.5 2017.12.21 EP

A61B 17/064 (2006.01)

18170943.7 2018.05.04 EP

A61M 1/00 (2006.01)

62/517,553 2017.06.09 US

A61B 17/068 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.09

(56) 对比文件

CN 103068323 A, 2013.04.24

(86) PCT国际申请的申请数据

EP 2898842 A1, 2015.07.29

PCT/EP2018/065246 2018.06.08

US 2003208211 A1, 2003.11.06

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2016007993 A1, 2016.01.14

WO2018/224687 EN 2018.12.13

US 6986784 B1, 2006.01.17

(73) 专利权人 希格纳姆外科有限公司

WO 2013003714 A1, 2013.01.03

地址 爱尔兰戈尔韦

WO 2016098082 A1, 2016.06.23

审查员 崔婷

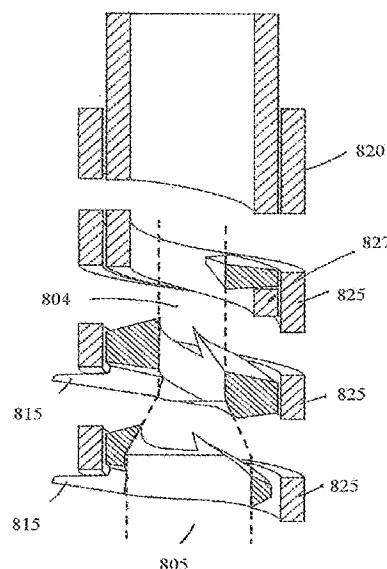
权利要求书2页 说明书38页 附图93页

(54) 发明名称

用于闭合组织中的开口的植入物

(57) 摘要

用于闭合组织中的诸如瘘管或窦之类的开口的植入物(801)包括具有基本恒定的外径的螺圈。该螺圈形成内部通道，该内部通道的直径从远端渐缩到近端。可使用非锥形驱动器螺圈(820)来递送植入物(801)。



1. 一种用于闭合组织中的开口的植入物，所述植入物包括：

植入物螺圈，所述植入物螺圈具有近侧驱动器端和远侧组织插入端并且所述植入物螺圈包括：

外部导轨，所述外部导轨用于充当引导件以在递送所述植入物期间保持住所述植入物相对于用于将所述植入物插入到组织中的递送螺圈的位置；

外径，所述外径在所述远侧组织插入端与所述近侧驱动器端之间沿着长度是基本恒定的；并且

内径，所述内径从所述远侧组织插入端朝向所述近侧驱动器端渐缩。

2. 根据权利要求1所述的植入物，其中，所述植入物螺圈在所述远侧组织插入端处的内径为1mm至6mm。

3. 根据权利要求1所述的植入物，其中，所述植入物螺圈在所述近侧驱动器端处的内径为0.5mm至2mm。

4. 根据权利要求1所述的植入物，其中，所述植入物螺圈的节距为2mm至4mm。

5. 根据权利要求1所述的植入物，其中，所述植入物螺圈的远侧组织插入端包括削薄的边缘。

6. 根据权利要求1所述的植入物，其中，所述外部导轨包括沿着所述植入物螺圈间隔开的多个导轨节段。

7. 根据权利要求6所述的植入物，其中，所述多个导轨节段包括多个第一节段和相对于所述多个第一节段偏移的多个第二节段。

8. 根据权利要求7所述的植入物，其中，所述多个导轨节段中的至少一些导轨节段包括防倒转特征。

9. 一种用于将根据权利要求1-8中的任一项所述的植入物递送到组织中的递送装置，所述递送装置包括：

具有近端和远端的递送管，其中，所述递送管的远端包括被配置成用于与所述植入物的近端接合的植入物接合特征；和

具有近端和远端的所述递送螺圈，其中，所述递送螺圈包括被配置成用于刺穿组织和/或压缩组织的远侧尖端部分。

10. 根据权利要求9所述的递送装置，其中，所述递送螺圈是具有恒定节距的直螺旋结构，所述递送螺圈的内径和所述递送螺圈的外径在所述近端与所述远端之间沿所述递送螺圈的长度是恒定的。

11. 根据权利要求10所述的递送装置，其中，所述递送螺圈的内径为4mm至6mm，所述递送螺圈的外径为6mm至8mm，所述递送螺圈的壁厚为0.5mm至1mm，并且所述递送螺圈的节距为2mm至4mm。

12. 一种用于闭合组织中的开口的系统，包括：

根据权利要求1-8中的任一项所述的植入物，其中，所述植入物包括第一锁定特征；和  
用于将所述植入物递送到组织中的递送装置，其中，所述递送装置包括第二锁定特征；  
其中，在锁定构型中，所述第一锁定特征与所述第二锁定特征接合；以及  
其中，在释放构型中，所述第一锁定特征与所述第二锁定特征脱离接合。

13. 一种系统，包括：

根据权利要求9-11中的任一项所述的递送装置中的递送螺圈；和

用于所述递送螺圈的驱动轴，所述驱动轴能够从缩回的植入物加载构型移动到延伸的植入物递送构型，其中，所述驱动轴能够沿递送方向旋转以在所述缩回的植入物加载构型与所述延伸的植入物递送构型之间移动第一距离，并且在于所述缩回的植入物加载构型与所述延伸的植入物递送构型之间移动期间，所述驱动轴被防止沿与所述递送方向相反的方向旋转，并且在递送所述植入物之后，所述驱动轴能够从递送构型移动到脱离接合的缩回构型，并且在于所述递送构型与所述脱离接合的缩回构型之间移动期间，所述驱动轴沿与所述递送方向相反的方向旋转不同于所述第一距离的第二距离。

14. 根据权利要求13所述的系统，其中，在于所述缩回的植入物加载构型与所述延伸的植入物递送构型之间移动期间，所述驱动轴被经由棘轮机构防止沿与所述递送方向相反的方向旋转。

15. 根据权利要求14所述的系统，其中，与所述递送方向相反的方向为逆时针方向。

16. 根据权利要求13所述的系统，其中，所述系统还包括用于所述植入物递送螺圈和所述驱动轴的壳体。

17. 根据权利要求16所述的系统，其中，所述壳体包括抓持部分和从所述抓持部分的远端延伸的管，并且所述管是能够延展的或柔性的。

18. 根据权利要求17所述的系统，其中，所述管包括远侧弯曲部，所述远侧弯曲部以与所述管的纵向轴线成30度至60度的角度延伸。

19. 根据权利要求18所述的系统，其中，所述系统还包括安装元件，所述安装元件能够与所述驱动轴一起从用于将引流件安装于所述安装元件的加载构型移动至缩回构型。

## 用于闭合组织中的开口的植入物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于治疗一系列应用的装置和系统,这些应用包括治疗窦或诸如肛周瘘管之类的瘘管。

### 背景技术

[0002] 肛周瘘管是一种人工隧道,在大多数情况下,该隧道由始于闭合的肛门腺内的感染发展而成。如果无法从肛门腺清除该感染,则会形成脓肿,并且感染会穿过括约肌钻出并在臀部表皮处出现。患者经历了与管道相关的疼痛和相关的脓肿,并从瘘管排泄粪便和血液。肛周瘘管也可能是由诸如克罗恩病、溃疡性结肠炎、结肠直肠癌之类的胃肠疾病及其相关治疗以及因直肠裂痕和创伤导致的并发症引起的。

[0003] 肛周瘘管的全球发生率是每10,000人中2例。每年在美国和西欧之间实施超过100,000例瘘管手术。由于治疗失败,所实施的百分之三十的手术是二次手术,这给医疗保健系统带来了可观的可预防成本。

[0004] 鉴于不当的治疗方案和不良的手术效果,对于更为有效的肛周治疗装置存在明确的临床需求。

[0005] 当前,不存在一种外科医生能够实施以有效地治愈肛周瘘管而不使患者失禁的“黄金标准化”技术。常见的瘘管治疗是瘘管切开术。瘘管切开术涉及切开括约肌并割开瘘管。瘘管切开术具有相对高的治愈率,但是,该过程导致了很高的大便失禁的风险。

[0006] 从患者的角度来看,许多人乐意承担失禁的风险以解决瘘管疼痛的问题。但是,这显然并非理想的治疗途径,并且对于许多患者群体来说,次要结果是远不能接受的。

[0007] 另一种常用的瘘管治疗方法是使用泄液线(seton)。泄液线被用作一种括约肌保留技术且只是一条穿过瘘管的管道和直肠的缝线或血管带并被绑成一个环。泄液线保持管道通畅,从而允许瘘管中的感染排出,该泄液线帮助管道缩短长度且可治愈该管道。如果该管道未被泄液线治愈,则医生可实施膀胱切开术。试图利用泄液线保护括约肌的方法已经使用了超过2500年,并且仍然是当今外科医生所使用的优选方法。

[0008] 为了提供一种非破坏性的肛周瘘管治疗,在过去的20年中,已经研发出多种胶和塞子(plug)并将其介绍给结直肠外科医生。但是,这些技术并不是非常成功的且它们的使用也并不广泛。被注入到瘘管中的这种胶通常会变脆且不能堵塞住该管道足够长的时间以使该管道完全愈合,粪便重新进入该管道,从而导致形成脓肿和进行二次造瘘术(refistulation)。医生通常会尝试利用胶和塞子来治疗肛周瘘管,即使可能只有10%的机会是有效的,因为它是一种括约肌保留技术,并且如果全部失败,则他们可以始终依靠泄液线和最终的瘘管切开术。

[0009] 同样已经尝试使用塞子来堵塞住肛周瘘管。例如,US2005/004926A描述了一种塞子状的瘘管闭合装置,其附接有柔性施加线,该装置还用于从瘘管中排出液体。但是,通常塞子会因为它们被从管道中挤出而失效,从而使粪便进入该管道并导致再次感染、形成脓肿和二次造瘘术。

[0010] 因此,需要一种用于治疗肛周瘘管的改进的方法和装置。

[0011] 一般来说,需要一种用于治疗窦或瘘管的改进的方法和装置。

## 发明内容

[0012] 根据本发明,提供了一种用于闭合组织中的诸如瘘管或窦之类的开口的植入物,该植入物包括螺圈(coil),该螺圈具有沿着该螺圈的长度基本恒定的外径和在该螺圈的两端之间渐缩的内径。

[0013] 在一个实施例中,螺圈包括用于与递送装置接合的接合特征。

[0014] 螺圈可包括外部导轨。在一些实施例中,该导轨包括从螺圈向外延伸的第一臂和第二臂,这些臂适于在其间接收驱动器螺圈的一部分。第一臂和第二臂可包括沿着植入物螺圈间隔开的多个间隔开的节段。第一臂的节段可相对于第二臂的节段偏移。

[0015] 在一个实施例中,导轨节段中的至少一些包括诸如倒钩之类的防倒转特征。

[0016] 在某些情况下,螺圈包括近侧驱动器端和远端组织插入端,并且螺圈的内径从螺圈的远端向内渐缩。

[0017] 植入物可从1至6mm的内径渐缩到0.5至2mm的内径,并且螺圈的节距可为2mm至4mm。

[0018] 在一个实施例中,植入物包括用于与递送装置的互锁特征可释放地互锁的互锁特征。

[0019] 本发明还提供了一种用于将植入物递送到组织中的递送装置,该递送装置包括具有近端和远端的螺圈,其中,该螺圈包括适于刺穿组织和/或压缩组织的远侧尖端部分。

[0020] 在一个实施例中,螺圈是具有恒定节距的直螺旋结构。驱动器螺圈的内径可为4mm至6mm,驱动器螺圈的外径可为6mm至8mm,驱动器螺圈的壁厚可为0.5mm至1mm,并且驱动器螺圈的节距为2mm到4mm。

[0021] 在一些实施例中,驱动器螺圈包括多个螺圈支柱,并且支柱的高度可为0.5mm至2mm,驱动器螺圈可包括2至5匝,例如2.75匝。

[0022] 根据权利要求62至69中的任一项所述的递送装置,其中,递送螺圈包括多个匝,并且递送螺圈包括比待通过递送装置嵌置的植入物的匝数多的一匝的至少一部分。

[0023] 在一种情况下,驱动器螺圈包括用于与植入物接合特征接合的接合特征。

[0024] 在一种情况下,驱动器螺圈包括用于与植入物的互锁特征可释放地互锁的互锁特征。

[0025] 还提供了一种递送系统,该递送系统包括本发明的递送装置和用于该递送装置的驱动轴,该驱动轴和该递送装置可以是一体的。

[0026] 在一些实施例中,在第一构型中,驱动器螺圈的接合特征与植入物的接合特征接合,并且在第二构型中,驱动器螺圈的接合特征与植入物的接合特征脱离接合,在该第一构型中,驱动器螺圈可与植入物的外部轨道接合。

[0027] 在一些实施例中,在第一构型中,驱动器螺圈的互锁特征与植入物的互锁特征接合,并且在释放构型中,驱动器螺圈的互锁特征与植入物的互锁特征脱离接合,在该第一构型中,驱动器螺圈可与植入物的外部轨道接合。

[0028] 在一些实施例中,在递送构型中,驱动器螺圈的远端向远侧延伸超过植入物的远

端。

[0029] 根据本发明，提供了一种植入物，其包括具有近端和远端的轴，其中，该轴具有基本恒定的外径，并且该轴形成具有锥形直径的内部通道。

[0030] 在一种情况下，内部通道的锥形直径朝向轴的远端增大。

[0031] 在一种情况下，轴的内部通道由螺旋状的螺圈形成。

[0032] 在某些情况下，轴的远侧部分的横截面朝向轴的远端渐缩。

[0033] 轴可包括用于与驱动器接口接合的外部轨道。在某些情况下，轨道包括通道、导轨或螺旋轨道。

[0034] 在某些情况下，轴包括外部防倒转特征和/或内部防倒转特征。防倒转特征可包括倒钩。

[0035] 在某些情况下，轴包括用于将植入物互锁于驱动器的互锁特征。

[0036] 本发明还提供了一种用于将植入物递送到组织中的递送装置，该递送装置包括具有近端和远端的螺圈，其中，该螺圈包括适于刺穿组织和/或压缩组织的远侧尖端部分。

[0037] 在一种情况下，该远侧尖端部分朝向螺圈的最远侧尖端倾斜。

[0038] 远侧尖端部分可从螺圈的主体径向向外延伸。

[0039] 在某些情况下，递送装置包括多个螺圈部分。远侧螺圈部分可以是锥形的。远侧螺圈部分的锥形直径可朝向递送装置的远端增大。

[0040] 在一些情况下，螺圈部分包括用于接收植入物的远侧螺圈部分和近侧螺圈部分。近侧螺圈部分可具有不同于近侧螺圈部分的相应尺寸的至少一个尺寸。近侧螺圈部分的外径可小于远侧螺圈部分的外径。

[0041] 在某些情况下，递送装置包括两个元件，这两个元件可相对于彼此独立地移动。在一种情况下，这些元件可相对于彼此独立地旋转。

[0042] 递送装置元件可包括具有植入物容置区域的第一元件和用于接合植入物的近端的第二元件，第一元件可相对于第二元件向近侧移动。

[0043] 在一个实施例中，递送装置螺圈是具有恒定节距的直螺旋结构。

[0044] 第一元件可以是具有恒定节距的直螺旋结构。

[0045] 在某些情况下，递送装置包括用于螺圈的外套管。

[0046] 外套管可包括远端，该远端具有被构造成用于与组织接合的结构。针可从外套管的远端向远侧延伸或者可以是能够从该处向远侧延伸的。在某些情况下，针可从延伸构型相对于外套管移动，在该延伸构型中，针从外套管的远端向远侧延伸至缩回构型。

[0047] 本发明还提供了一种系统，其包括本发明的植入物和本发明的递送装置。

[0048] 在第一构型中，驱动器螺圈的一部分可与植入物的一部分接合，并且在第二构型中，驱动器螺圈的这一部分与植入物的这一部分脱离接合。在一种情况下，在该第一构型中，驱动器螺圈与植入物的外部轨道接合。

[0049] 在驱动器螺圈的与植入物之间可存在可释放的互锁部。

[0050] 在某些情况下，在递送构型中，驱动器螺圈的远端向远侧延伸超过植入物的远端。

[0051] 在一种情况下，驱动器螺圈的和植入物的外部轨道具有不同的几何结构。

[0052] 驱动器螺圈的节距可不同于植入物轨道的节距。

[0053] 在一种情况下，驱动器螺圈的节距相对于植入物轨道的节距偏移。

[0054] 在某些情况下,本发明的装置和方法可被用于治疗肛周瘘管。然而,这些装置和方法可被用在一般来说包括治疗窦或瘘管在内的一系列应用中。示例包括治疗以下病症:

[0055] -直肠阴道瘘

[0056] -肠外瘘

[0057] -小肠瘘

[0058] -胃瘘

[0059] -肌肉、外皮、筋膜或其它组织缺损

[0060] -藏毛窦或其它窦

[0061] -身体脉管

[0062] -液体管腔

[0063] -修复解剖缺损或损伤

[0064] 本发明还提供了一种治疗瘘管的方法,包括以下步骤:-

[0065] 提供植入物;

[0066] 将植入物插入到括约肌复合体的邻近于瘘管的大块组织中;以及

[0067] 使用植入物向内吸取瘘管周围的组织。

[0068] 该方法可还包括:-

[0069] 致动该植入物以向内吸取管道周围的组织。

[0070] 该方法可包括将植入物锚固在组织中。

[0071] 在某些情况下,在致动植入物之前锚固住该植入物。

[0072] 该植入物可包括防倒转特征,该防倒转特征可选自以下中的一种或多种:

[0073] 正特征,例如倒钩、箭头或钩状特征;

[0074] 负特征,例如槽沟、切口或沟槽,以及

[0075] 表面特征,例如表面粗糙化。

[0076] 在一个实施例中,该装置包括:锥形部,其被构造成用于插入到瘘管周围的大块组织中;以及驱动器接合部分,其被构造成用于与驱动器接合以使螺圈旋转,从而向内吸取瘘管周围的组织。

[0077] 本发明还提供了一种引流泄液线,其具有用于将该泄液线锚固就位的锚固特征。在某些情况下,锚固特征被设置于泄液线的压缩区或区域处。

[0078] 在一些实施例中,锚固特征包括泄液线上的阶梯或突起,例如结、倒钩或卷片中的一种或多种。

[0079] 在某些情况下,驱动器螺圈的外表面的至少一部分是润滑的。

[0080] 在驱动器螺圈的和/或植入物螺圈上可能存在接合特征,用于将驱动器螺圈的临时锁定于植入物螺圈,以递送该植入物螺圈。

[0081] 本发明还提供了一种瘘管治疗系统,其包括本发明的瘘管治疗装置和用于稳定住粘膜组织以用于递送植入物的组织稳定装置。

[0082] 在一些实施例中,稳定装置包括中空元件,该中空元件被附接于递送机构并在递送之前环绕该植入物。中空元件可通过弹簧加载或者以其它方式偏置,从而向粘膜表面施加压力。

[0083] 在一个实施例中,中空元件的界接于粘膜表面的前表面与粘膜表面相互作用,以

防止粘膜表层旋转和/或扭曲。

- [0084] 中空元件可包括诸如针之类的特征,以刺入到粘膜表面中。
- [0085] 本发明还提供了一种用于治疗瘘管的方法,包括以下步骤:-
- [0086] 提供本发明的植入物;
- [0087] 将植入物插入到括约肌复合体的邻近于瘘管的大块组织中;以及旋转植入物以向内吸取瘘管周围的组织。
- [0088] 在一些实施例中,该方法包括:-
- [0089] 提供引流泄液线;
- [0090] 将泄液线嵌置在括约肌复合体中;以及
- [0091] 引导泄液线,使得泄液线的远端伸出穿过瘘管的外部开口。
- [0092] 在某些情况下,在插入植入物螺圈之后,将递送装置从螺圈中释放出来。
- [0093] 该方法可还包括:-
- [0094] 提供引流泄液线;
- [0095] 将泄液线附接于螺圈;以及
- [0096] 在瘘管的外部引导泄液线。
- [0097] 该方法可包括:-
- [0098] 提供引流泄液线;
- [0099] 将泄液线嵌置在括约肌复合体中;以及
- [0100] 引导泄液线,使得泄液线的远端伸出穿过瘘管的外部开口。
- [0101] 在某些情况下,螺圈的横截面形状选自圆形、椭圆形、三角形、多面形和带形中的一种或多种。
- [0102] 在一个实施例中,螺圈的至少一部分是可生物吸收的。
- [0103] 在一种情况下,瘘管治疗装置还包括引流泄液线。
- [0104] 泄液线可从螺圈延伸。
- [0105] 在一种情况下,泄液线是中空的。
- [0106] 在一种情况下,泄液线是实心的。
- [0107] 在一个实施例中,泄液线具有多个外围孔。
- [0108] 在某些情况下,泄液线的横截面形状选自圆形、椭圆形、星形和十字形中的一种或多种。
- [0109] 在一个实施例中,泄液线包括多个元件。泄液线的这多个元件可被编织在一起。
- [0110] 在一种情况下,泄液线的至少一部分是可生物吸收的。
- [0111] 在一种情况下,泄液线具有不同的生物吸收性。在一个实施例中,泄液线的近侧部分是可生物吸收的,例如以便于移除泄液线的其余部分。在另一实施例中,泄液线的远侧部分是可生物吸收的,以便于在完全吸收该泄液线之前闭合住瘘管的外部开口。
- [0112] 在一个实施例中,螺圈的至少一部分是可生物吸收的,并且泄液线的至少一部分被构造为在该螺圈被生物吸收之前被生物吸收。
- [0113] 本发明还提供了一种瘘管治疗系统,该瘘管治疗系统包括瘘管治疗装置和驱动实现装置,该驱动实现装置用于使螺圈旋转以向内吸取瘘管周围的组织。
- [0114] 在一种情况下,驱动实现装置包括驱动器螺圈的,该驱动器螺圈的被构造成与植

入物螺圈的驱动器接合。

[0115] 在一种情况下，驱动器螺圈的是中空的，而植入物螺圈的对应驱动器接合部分是实心的。

[0116] 在另一情况下，驱动器螺圈的是实心的，而植入物螺圈的对应驱动器接合部分是中空的。

[0117] 本发明还提供了一种瘘管治疗装置，其包括：如所限定的植入物，该植入物被构造为插入到瘘管周围的大块组织中并且可旋转以向内吸取瘘管周围的组织；以及从该植入物延伸的引流泄液线。

[0118] 在一个实施例中，该泄液线具有不同的生物吸收性。

[0119] 在一种情况下，泄液线的近端是可生物吸收的以便于移除泄液线的其余部分。

[0120] 锥形螺圈被优选地构造成用于插置于瘘管的内部开口的位置处并且可旋转以向内吸取瘘管周围的包括括约肌在内的大块组织。

[0121] 在一种情况下，螺圈具有前端和后端，螺圈在前端与后端之间的横向范围方面不断缩小。前端可包括尖锐的组织插入尖端。

[0122] 在一个实施例中，该装置包括泄液线附接特征。

[0123] 附接特征可被从以下中的一项或多项中选择：

[0124] 诸如球形之类的突起；

[0125] 钩状件；

[0126] 固着楔；

[0127] 对接接头；或

[0128] 诸如热和/或胶粘合部之类的粘合部。

[0129] 在一个实施例中，植入物具有用于接收泄液线的凹部或孔。可例如通过粘合剂和/或热粘合和/或压接将泄液线粘合或固定于该凹部或孔。

[0130] 在另一实施例中，该装置包括递送机构附接特征。

[0131] 该方法可包括：-

[0132] 提供引流泄液线；

[0133] 将泄液线附接于螺圈；以及

[0134] 在瘘管的外部引导该泄液线。

[0135] 该方法可包括：-

[0136] 提供引流泄液线；

[0137] 将泄液线嵌置在括约肌复合体中；以及

[0138] 引导该泄液线，使得泄液线的远端伸出穿过瘘管的外部开口。

[0139] 肛周瘘管治疗装置的优点是：

[0140] ●有效治愈该瘘管；

[0141] ●保留自制性；和

[0142] ●改善愈合时间。

[0143] 该装置通过保护括约肌使其免于分裂来从而保持患者的自制性。该装置被牢固地锚固到瘘管中，有效地密封住该管道并防止粪便在愈合过程期间进入该内部开口。

[0144] 该装置使得任何残留的脓肿物质能够在愈合过程期间从管道中排出。该装置可在

愈合过程中被整合到组织中，并随着该管道愈合而最终被吸收。

[0145] 本发明通过提供用于治疗肛周瘘管的标准化技术来消除由于外科医生的技能所导致的变异性。

[0146] 用于治疗瘘管的方法可包括以下步骤中的任一个或所有步骤：

[0147] 在递送之前将泄液线用于定位/拉伸/粘膜壁并置；

[0148] 使用递送机构来递送闭合装置以修复括约肌复合体的大块组织中的缺损；

[0149] 在肛皮线处将闭合装置于直肠粘膜表层的表面下方递送到大块组织中，以允许在递送部位的上方重造该粘膜表层；以及

[0150] 将泄液线嵌置在括约肌复合体中，其中，远端伸出穿过瘘管的外部开口，以允许瘘管的引流和愈合。

[0151] 该方法可包括经由该植入物压缩瘘管组织，该压缩可包括逐渐压缩瘘管组织，使得经由植入物的远端施加到瘘管组织的压缩力可小于经由植入物的近端施加到瘘管组织的压缩力。

[0152] 该方法可还包括压缩瘘管组织以便在保持该外部开口打开的同时闭合住该内部开口。

[0153] 促进通过外部开口进行的引流可包括将引流构件定位在瘘管中。引流构件的至少一部分可从瘘管内的位置延伸穿过该外部开口。

[0154] 泄液线被用作引流机构以对进行肛周瘘管姑息治疗。引流构件或引流件可被视为单端泄液线。术语“泄液线”、“引流件”或“引流构件”可互换地使用。

[0155] 植入物或引流构件中的至少一种可以是可生物吸收的。

[0156] 植入物和引流构件中的两者均可以是可生物吸收的，并且植入物的吸收速率可比引流构件的吸收速率快。

[0157] 植入物和引流构件中的两者均可以是可生物吸收的，并且引流构件的吸收速率可比植入物的吸收速率快。

[0158] 一种闭合组织中的开口的方法可包括：

[0159] 将本发明的植入物递送到组织中，使得植入物的多个螺旋环可穿过开口周围的组织并且可径向向内压缩该组织；以及

[0160] 将引流元件相对于植入物固定住，使得在递送该植入物之后，引流元件可从开口内延伸到位于开口外部的位置，该引流元件可被构造成便于流体沿着引流元件从该开口排出。

[0161] 该方法可还包括朝向植入物的中心径向向内吸取开口周围的组织，第一组织区域可被以比至少第二组织区域大的程度径向向内吸取。

[0162] 该方法可还包括仅将开口的一端密封闭住。

[0163] 本发明还提供了一种用于闭合人体组织中的开口的套件，该套件可包括：

[0164] 本发明的植入物；和

[0165] 纵向延伸的引流构件。

[0166] 植入物或引流构件中的至少一种可以是可生物吸收的。

[0167] 植入物和引流构件中的两者均可以是可生物吸收的，并且植入物的吸收速率可比引流构件的吸收速率快。

[0168] 植入物和引流构件中的两者都可以是可生物吸收的，并且引流构件的吸收速率可以比植入物的吸收速率快。

[0169] 本发明还提供了一种用于将植入物递送到组织中的递送装置，该递送装置包括具有近端和远端的螺圈，其中，该螺圈包括适于刺穿组织和/或压缩组织的远侧尖端部分。

[0170] 在一种情况下，螺圈是具有恒定节距的直螺旋结构。

[0171] 驱动器螺圈的内径为4mm至6mm，驱动器螺圈的外径为6mm至8mm，驱动器螺圈的壁厚为0.5mm至1mm，并且驱动器螺圈的节距为2mm到4mm。

[0172] 驱动器螺圈可包括多个螺圈支柱，并且支柱的高度为0.5mm至2mm。

[0173] 在一种情况下，驱动器螺圈包括2至5匝，例如2.75匝。

[0174] 在一些情况下，递送装置包括用于与植入物接合特征接合的接合特征。

[0175] 递送装置可包括用于与植入物的互锁特征可释放地互锁的互锁特征。

[0176] 递送螺圈可包括多个匝，并且其中，递送螺圈包括比待通过递送装置嵌置的植入物的匝数多的一匝的至少一部分。

[0177] 本发明还提供了一种植入物递送装置，其包括植入物递送螺圈和用于该递送螺圈的驱动轴，该驱动轴可从缩回的植入物加载构型移动到延伸的植入物递送构型，其中，该轴可沿递送方向旋转以在加载构型与递送构型之间移动。在一种情况下，该轴被防止在加载构型与递送构型之间沿与递送方向相反的方向旋转。

[0178] 轴可从递送构型移动到脱离接合的缩回构型。该轴可沿与递送方向相反的方向旋转，以从递送构型移动到脱离接合的缩回构型。递送方向可以是顺时针方向，而脱离方向是逆时针方向。

[0179] 在一种情况下，当在递送构型与脱离接合的缩回构型之间移动时，该轴沿逆时针方向自由地旋转。

[0180] 该系统可包括用于递送装置和驱动轴的壳体。该壳体可包括抓持部分和从抓持部分的远端延伸的管。该管或其部分可以是可延展的或柔性的。该管可包括远侧弯曲部。在某些情况下，弯曲部以与管的纵向轴线成30度至60度(例如45度)的角度延伸。

[0181] 在某些情况下，该系统还包括用于旋转该轴的旋转手柄。

[0182] 在一种情况下，该系统还包括可释放的锁定件以防止该轴旋转。

[0183] 在某些情况下，该系统包括用于将引流件安装于驱动轴的安装元件。该安装元件可与轴一起移动。该安装元件可以是从用于将引流件安装于安装元件的加载构型移动到缩回构型。

[0184] 在某些情况下，驱动轴的至少一部分是柔性的。

## 附图说明

[0185] 通过参考附图对本发明的仅作为示例给出的一些实施例作出的描述，将更为清楚地理解本发明，在附图中：

[0186] 图1是根据本发明的递送装置的透视图；

[0187] 图2是具有本发明的植入物的递送装置的透视图；

[0188] 图3是植入物和递送装置的另一视图；

[0189] 图4(a)至(c)是处于使用中的递送装置和植入物的一系列图像；

- [0190] 图5是递送装置和植入物的局部剖视图；
- [0191] 图6是瘘管的视图，其中，本发明的植入物就位；
- [0192] 图7和图8是在植入物和递送装置之间具有互锁特征的另一植入物和递送装置的透视图；
- [0193] 图9 (a) 至 (c) 是一系列图像，其示出了呈驱动器螺圈延伸穿过其中的环的形式的引导件；
- [0194] 图10是根据本发明的植入物的透视图；
- [0195] 图11和图12是本发明的组织稳定装置的透视图；
- [0196] 图13和图14是根据本发明的植入物驱动器螺圈的等距视图；
- [0197] 图15和图16是根据本发明的植入物的等距视图；
- [0198] 图17至图23示出了植入物与驱动器螺圈的接合；
- [0199] 图24是根据本发明的另一植入物的等距视图，并且图25是根据本发明的另一驱动器螺圈的等距视图；
- [0200] 图26和图27示出了具有锥形导轨和相应的驱动器螺圈的植入物；
- [0201] 图28和图29示出了具有I形截面的导轨和相应的驱动器螺圈的植入物；
- [0202] 图30至图33是示出了另一植入物和驱动器螺圈的接合的一系列图像；
- [0203] 图34和图35是具有多种形状的导轨的截面图；
- [0204] 图36和图37是具有分段导轨的另一植入物的等距视图和平面图；
- [0205] 图38和图39是具有分段导轨的另一植入物的等距视图和平面图；
- [0206] 图40至图43示出了具有不同形状的槽沟的植入物螺圈。
- [0207] 图44是驱动器螺圈的远侧尖端的放大图；
- [0208] 图45和图46是具有“一致 (concord)”成形的远侧尖端的驱动器螺圈的视图；
- [0209] 图47是另一驱动器螺圈和整体驱动轴的图像；
- [0210] 图48至图50是另一植入物和相关驱动器螺圈的图像；
- [0211] 图51是带有倒钩的另一植入物螺圈的等距视图；
- [0212] 图52和图53是具有倒刺的另一植入物和相关的驱动器螺圈的视图；
- [0213] 图54和图55是具有锥形远侧尖端的植入物的等距视图；
- [0214] 图56是另一植入物的透视图，该植入物具有用于检查引流件或泄液线的安装特征；
- [0215] 图57是附接有引流件的图56的植入物的视图；
- [0216] 图58和图59是另一植入物和引流件的视图；
- [0217] 图60和图61是另一植入物和引流件的视图；
- [0218] 图62a和图62b是另一植入物和引流件的视图；
- [0219] 图62c是另一附接特征和引流件的视图；
- [0220] 图62d是另一附接特征和引流件的视图；
- [0221] 图63至图68是多种递送装置的视图；
- [0222] 图69至图72是示出了多种粘膜缝隙的产生的视图；
- [0223] 图73是本发明的另一引流件的透视图；
- [0224] 图74是瘘管的图，该瘘管具有处于适当位置中的生长促进介质并且该管道的内部

开口被植入物闭合住；

[0225] 图75是类似于图74的图，其中，管道的外部开口被植入物闭合住；

[0226] 图76是类似于图74的图，其中，第一植入物闭合住瘘管的内部开口，第二植入物闭合住瘘管的外部开口；

[0227] 图77是瘘管的图，其中，生长促进介质延伸到该管道周围的组织中，并且该管道的内部开口被植入物闭合住；

[0228] 图78是类似于图77的图，其中，管道的外部开口被植入物闭合住；

[0229] 图79是类似于图77的图，其中，第一植入物闭合住瘘管的内部开口，第二植入物闭合住瘘管的外部开口；

[0230] 图80是瘘管的图，该瘘管中具有生长促进介质且该生长促进介质延伸到该管道周围的组织中，并且该管道的内部开口被植入物闭合住；

[0231] 图81是类似于图80的图，其中，该管道的外部开口被植入物闭合住；

[0232] 图82是类似于图80的图，其中，第一植入物闭合住瘘管的内部开口，第二植入物闭合住瘘管的外部开口；

[0233] 图83至图86是处于不同方位中的根据本发明的植入物的等距视图；

[0234] 图87是植入物的一部分的放大截面图，其示出了外部倒钩；

[0235] 图88是植入物的一部分的放大截面图，其示出了内部倒钩；

[0236] 图89是植入物的纵向截面图；

[0237] 图90是本发明的驱动器螺圈的等距视图；

[0238] 图91是驱动器螺圈的分解视图；

[0239] 图92是驱动器螺圈的等距视图，其中，该驱动器螺圈内定位有植入物；

[0240] 图93是驱动器螺圈和植入物的另一视图，其具体示出了植入物的削薄的(feathered)远端；

[0241] 图94是安装在驱动器螺圈中的植入物的平面图；

[0242] 图95是图88的驱动器螺圈和植入物的纵向截面图；

[0243] 图96示出了植入物和穿过它的相关引流件；

[0244] 图97和图98是示出了处于使用中的植入物闭合住组织开口的端视图；

[0245] 图99(a)至99(e)示出了使用本发明的植入物来闭合住组织开口；

[0246] 图100(a)至100(d)是局部截面图，其示出了使用本发明的递送螺圈和植入物来闭合住肛周瘘管；

[0247] 图101是本发明的递送装置的正视图；

[0248] 图102是递送装置的手柄端的截面图；

[0249] 图103是递送装置的手柄端的一部分的放大图；

[0250] 图104和图105是处于不同使用构型的递送装置的一部分的截面图；

[0251] 图106是在递送装置中使用的棘轮和棘爪系统的放大图；

[0252] 图107和图108是递送装置的远端的截面图，该递送装置的远端具有处于不同构型中的用于引流件的安装元件；

[0253] 图109和图110示出了附接于引流件的安装元件的使用；

[0254] 图111示出了处于缩回构型中的支撑植入物的驱动器螺圈；

- [0255] 图112是该递送装置的细节的放大图；
- [0256] 图113至图116示出了处于不同使用构型中的递送装置和植入物；
- [0257] 图117 (a) 和117 (b) 示出了递送装置的轴部，其中，缝线捕获装置处于不同的使用位置中；
- [0258] 图118是图117(a)的轴部的分解视图；
- [0259] 图119和图120是递送装置的棘爪和棘轮细节的放大图，其中，棘爪处于不同的使用位置中；
- [0260] 图121是递送装置的手柄端的放大图；
- [0261] 图122至图127是递送装置的手柄端的元件的视图；和
- [0262] 图128至图130示出了植入物的部署。

## 具体实施方式

- [0263] 参考某些附图详细描述了以下方面：
  - [0264] 1. 直边递送机构及变型
  - [0265] 2. 相应的植入物几何结构和特征
  - [0266] 3. 互锁特征
  - [0267] 4. 驱动机构变型
  - [0268] 5. 束带环实施例
  - [0269] 6. 组织稳定。
- [0270] 在本发明中，递送机构影响组织的初始聚集和压缩。
- [0271] 1. 直边递送机构
  - [0272] 螺旋形的递送机构用于将植入物递送到组织中。在一种情况下，如图1中所示，递送螺圈101是具有恒定节距的直螺旋结构。递送机构完全支撑植入物105的全长(即，将植入物安置在递送螺圈内)。递送螺圈在其远端处形成穿刺的锋利尖端102。
  - [0273] 递送螺圈101用于聚集第一(最大/远侧)组织环103，如图2中所示，并将该组织引导到植入物的压缩区中。
  - [0274] 递送螺圈可由多个远侧螺圈环110(图1)组成，这些远侧螺圈环110具有适当的尺寸以接合于植入物轨道106(图10)。可设置接合表面108(图1)以界接于植入物近侧表面109(图10)。可在植入物的附近设置另一螺圈107(图1)或多个螺圈，以允许控制将植入物递送到组织中的深度。该螺圈可具有与植入物接合螺圈环110不同的横截面积或形状。
  - [0275] 递送螺圈可附接于递送管111。递送螺圈也可通过该递送管111中的切口(例如激光切割)形成。递送管111优选地是中空管。在替代实施例中，它也可由实心杆形成。
  - [0276] 驱动器螺圈尖端102可被成形为在递送期间有利地穿透该组织。尖端102可朝向组织表面向下倾斜以利于穿刺，径向向外地倾斜以利于聚集组织来进行压缩和/或以适合于较大的组织开口，或两者的组合。
  - [0277] 驱动器螺圈可具有比随后的(更为近侧的)螺圈(即，具有较大远端的锥形螺圈)大的远侧直径。较大直径允许聚集更多的组织以进行压缩。由于植入物的外径的笔直特性，导致较大直径也可与植入物轨道脱离接合。
  - [0278] 2. 相应的植入物几何结构和特征

- [0279] 以下植入物特征是直边递送机构所特有的。
- [0280] 植入物105包括具有外部笔直的(非锥形的)外径的内部锥形部104,该内部锥形部104包含与递送螺圈101接合的轨道106。
- [0281] 内部锥形部104允许组织压缩并在移除驱动器螺圈之后保持压缩,如图4中所示。
- [0282] 植入物105的外径上的轨道106便于与递送螺圈101接合。该轨道的深度可以是尺寸偏小的,以允许进行摩擦接合,从而将植入物保持在适当位置中,直到进行递送为止。
- [0283] 如例如在图10中所示,植入物113的远端的横截面是“削薄的”或倾斜的以接合于驱动器螺圈,从而允许在递送期间从驱动器螺圈到植入物内部锥形部实现无缝过渡。这种几何结构减小了递送所需的扭矩,并在递送过程中防止组织缠结在植入物远侧边缘上。
- [0284] 可在外部114或内部115在植入物上设置防倒转特征或倒刺。这些特征在将植入物递送到组织中期间在驱动器螺圈的脱离接合方面可能是有益的。它们还用于防止植入物在植入后迁移。
- [0285] 递送螺圈101和植入物接合轨道106可具有不同的节距,以沿着植入物的长度产生变化的‘置物架’特征116。这种变化的几何结构对于将植入物稳定(锁定)在驱动器螺圈内而言会是有益的。另外,这种变化的特征在动态递送或脱离接合和缩回期间为植入物/驱动器螺圈相互作用提供更为坚固的表面方面会是有利的。
- [0286] 以类似的方式,驱动器螺圈的节距和植入物轨道的节距可向近侧或向远侧偏移,以允许出现相应的较厚的‘置物架’表面。
- [0287] 植入物的外表面上可具有诸如倒刺之类的防倒转特征。
- [0288] 3.互锁特征
- [0289] 可设置诸如图8中所示的特征117之类的互锁特征,以将植入物固定于驱动机构,直到在适当的位置进行递送为止。
- [0290] 锁定特征可包括以下任一种:
- [0291] -植入物表面上的负特征和驱动器螺圈上的相应配合的正特征
- [0292] -驱动器螺圈上的负特性和植入物表面上的相应配合的正特性
- [0293] -允许驱动器螺圈和植入物在递送到组织中的适当位置之后摩擦脱离接合的替代实施例
- [0294] -允许驱动器螺圈和植入物在递送到组织中的适当位置之后主动脱离接合的替代实施例
- [0295] 4.驱动机构变型
- [0296] 植入物驱动器可由制成螺圈的两个单独的可旋转管构成。参考图5,最外部的驱动器螺圈118可被以它沿着植入物的外表面约束该植入物的方式构造而成。外部驱动器螺圈120的最远侧部分延伸超出植入物以充当前缘,以便于对组织进行穿刺和聚集待被引导到植入物的压缩区中的组织。
- [0297] 内管螺圈119可用于维持植入物的初始位置,以起到防止植入物向近侧移动的止挡件的作用。该内部螺圈可具有锁定机构,以维持住植入物在驱动机构121上的保持状况,直到预期的释放时刻为止。
- [0298] 在递送期间,植入物105由两个驱动元件约束,直到完成向适当位置的递送为止。然后,通过反转(优选地以逆时针的方式)缩回外部驱动器螺圈118。在外部螺圈不受植入物

的影响之后,通过反转(优选地以逆时针的方式)缩回内部驱动器螺圈119。

[0299] 在替代实施例中,驱动器螺圈可充当首先被递送到组织中的引导件,并且充当用于可随后在其上推进的植入物的引导件。在该实施例中,具有锋利尖端的笔直的螺旋状驱动元件被驱动到目标组织中。

[0300] 一旦驱动器螺圈停留在指定深度处,就可在驱动器螺圈上推进刚性(或半刚性)植入物。植入物由可被定位在驱动器螺圈的内部的近侧“推进”元件推进。一旦驱动器缩回,就通过近侧推进元件将植入物保持在适当位置中。推进元件可以是螺旋形的。在驱动器螺圈缩回之后缩回该推进元件。

[0301] 5. 束带环实施例

[0302] 植入物可以包括“环”(例如图9中所示的环201),以保持住驱动器螺圈202。驱动器螺圈穿过植入物203的外表面上的这些环。

[0303] 这些环可结合有诸如倒钩204之类的防倒转特征。

[0304] 该实施例中的驱动器螺圈的横截面可以优选地是圆形的。

[0305] 在一个实施例中,植入物203形成锋利的尖端205,用于在递送期间进行组织穿刺。

[0306] 在另一实施例中,驱动器螺圈202可向远侧前进到植入物,并且形成锋利的尖端以用于在递送期间进行组织穿刺。

[0307] 在于适当位置处递送该植入物之后,可使驱动器螺圈倒转穿过这些环。

[0308] 6. 组织稳定

[0309] 稳定器系统可包括如图11和图12中所示的一系列针301,这些针可被围绕递送外套管302(构件)的远端的外侧(或内侧或内侧和外侧)径向地放置。针301穿过粘膜穿透到下层组织中的一定深度,以便在植入物的递送过程中稳定住这些组织。

[0310] 针301可在装置放置期间被存储起来,如由303所示,并且一旦定位,就可被从远侧外套管302(冠/根)中的其静止位置进行部署。

[0311] 在植入完成之后,可缩回针301。

[0312] 可伸缩针并非是必需的,但将提供安全性以防止针意外地刺伤患者和外科医生,防止针损坏,并便于使用低装置轮廓以方便地插置于目标手术部位。

[0313] 可能存在多个针。

[0314] 可存在与针结合使用的表面稳定机构304,以防止组织的近侧层(例如,在肛周瘘管的情况下为粘膜层)在植入物递送期间移动或粘结。

[0315] 驱动器螺圈可通过手动、自动、电动(例如,弹簧加载、扳机或轮启动、电动、气动或其它)方式驱动。

[0316] 优选地,驱动器螺圈被顺时针驱动许多匝以将植入物递送到组织位置中的适当深度,并且随后被沿逆时针方向反转以与植入物脱离接合并从该组织中移除。

[0317] 图13和图14示出了具有细长的驱动器螺圈节距的驱动器螺圈400,该驱动器螺圈具有恒定的内径和外径。节距对于防止组织夹在驱动器螺圈的支柱之间而言是重要的。如果驱动器螺圈支柱彼此之间太近,则组织将被束缚住并可能对螺圈造成损坏,使螺圈机械变形和/或改变螺圈行进的方向(不可预测的失准递送)。这些情况增大了将螺圈驱动到组织主体中所需的扭矩大小,并增大了将驱动器从组织主体中缩回所需的扭矩,从而提高了螺圈驱动器的递送要求。螺圈驱动器的变形还引起未部署的植入物的粘合/锁定,并且可将

植入物永久地锁定在适当位置中,这是不希望的结果。细长节距有利于进行笔直的螺圈递送,从而确保将该装置递送到预期的目标组织中。

[0318] 典型的优选驱动器螺圈详细信息为:

[0319] 高度:13mm

[0320] 节距:3.75mm

[0321] 匝数:2.75

[0322] 壁厚:0.5至1.1mm

[0323] 螺圈驱动器的支柱高度是重要的。如果高度是窄的,则螺圈驱动器会屈曲和/或容易偏心而行。螺圈驱动器支柱高度优选地对于螺圈驱动器的整个长度是相同的。这确保了驱动器螺圈的最弱点处于递送螺圈结构的最后部。在植入物就位且具有锁定特征的情况下,整个植入物/螺圈驱动器系统是单个坚固的单元,其中,所有部件共同起作用以支撑每个部件(植入物和驱动器)。

[0324] 锁定特征可能是需要的,以在运输期间、在拆包使用期间以及在整个植入物递送过程中直到达到所需的植入物深度为止,均将植入物和驱动器螺圈保持锁定在一起。

[0325] 例如参考图15至23,在一个实施例中,植入物405的近端具有刚性但柔性的配件(armature)410,该配件向内挠曲并闩锁在驱动器螺圈412的近端上的棘爪特征411上,从而在植入物加载过程期间将植入物405锁定在适当位置中(在制造时,或可被在该过程中加载)。在植入物递送步骤之后,驱动器螺圈412被沿逆时针方向旋转。柔性配件410在驱动器螺圈棘爪特征411上的挠曲力小于用以将植入物维持在适当位置中的力。然后使驱动器螺圈远离保持被嵌置在该组织中的植入物向近侧旋转。

[0326] 近侧驱动器螺圈锁定特征可具有正方形轮廓、圆形轮廓或锥形轮廓。

[0327] 植入物柔性配件可包括有助于与驱动器螺圈脱离接合的斜坡特征。

[0328] 在另一实施例中,使用远侧帽将植入物锁定于驱动器螺圈。该帽牢固地覆盖住递送系统的远端。该帽可具有抵靠在植入物的远侧尖端上的内部特征,该内部特征将植入物保持固定在适当位置中,直到该帽待在准备好使用该装置时被移除为止。

[0329] 在所有情况下,驱动器螺圈可具有用于安装递送系统的诸如近侧阶梯420之类的安装特征。

[0330] 例如参考图24和图25,植入物可具有沿着植入物的外径的外部导轨(相对于植入物的外径的正突起)430。导轨430在将植入物存放在驱动器螺圈中时充当引导件,以在递送期间帮助保持住该植入物。导轨430还用作支撑件(环强度),以便在将植入物植入时维持该植入物的形状,并且组织压缩力径向向外作用在向内压缩的植入物上,以维持组织管道闭合。导轨为植入物增加强度,使得在螺圈驱动器缩回期间,植入物维持其形状,这有助于与驱动器螺圈进行1:1的形状匹配。

[0331] 驱动器螺圈可具有接受该植入物导轨430的负特征或槽沟440。这用作用于加载植入物的用于植入物的引导件,并维持植入物的存放构型,使得植入物在植入过程期间并不丢失其位置。驱动器螺圈的内径上的负特征可被更容易地加以制造。

[0332] 例如参考图26和图27,在另一实施例中,植入物450渐缩到外径上的导轨451并骑乘在驱动器螺圈槽沟452中。

[0333] 例如参考图28和图29,在另一实施例中,植入物460的横截面具有工字梁的形状,

从而在植入物上设置凹部或槽沟461(负特征)。“工字梁”设计为植入物提供刚度,以在植入物将组织管道压缩成闭合时,维持部署后的形状。

[0334] 工字梁导轨为植入物增加强度,使得在螺圈驱动器缩回期间,该植入物维持其形状,这允许与驱动器螺圈进行1:1的形状匹配。

[0335] “工字梁”槽沟461沿着正导轨特征462骑乘在驱动器螺圈463的内径上。驱动器螺圈463的正导轨将植入物460保持处于存放位置中,提供了用于加载植入物的引导件,并且在递送过程中支撑该植入物,使得它将不会与驱动器螺圈比预期更早地脱离接合。

[0336] 例如参考图30至图33,在一个实施例中,植入物470具有也可结合有倒钩的顶部特征471和底部特征472。这些特征471、472跨在驱动器螺圈支柱473上。该实施例的一个优点是它是相对容易制造的。

[0337] 特征471可被描述为内部倒钩,特征472可被描述为外部倒钩。内部倒钩可被构造成被定位于驱动器螺圈的后续螺圈的近侧,从而防止植入物相对于驱动器螺圈向近侧移动。外部倒钩可被构造成被定位于驱动器螺圈的后续螺圈的远侧,从而防止植入物相对于驱动器螺圈向远侧移动。外部倒钩具有附加功能:径向延伸超过驱动器螺圈,从而能够在逆时针(CCW)旋转期间接合在组织中。内部倒钩和外部倒钩被成形为具有前缘,该前缘允许顺时针(CW)旋转到组织中并呈现出平坦表面,从而在CCW旋转时产生防倒转力。

[0338] 例如参考图34和图35,植入物的正导轨特征可以是锥形的,使得最远侧部分480(最外侧直径)短于与植入物的外径相邻的基部。这可被容易地制造并且减少了与驱动器螺圈的负槽沟特征的接触量。导轨的远端可以是圆顶形的,其半径减小了与驱动器螺圈的负槽沟的表面相接触的接触角,并由此减小了两个元件之间的摩擦。

[0339] 植入物上的正导轨特征可包括多个间隔开的节段。

[0340] 例如参考图36和图37,植入物的正导轨特征可由一系列独立的圆顶形节段490组成,以减少植入物与驱动器螺圈之间的摩擦量。

[0341] 例如参考图38和图39,植入物的正导轨特征可由一系列单独的导轨节段495组成,以减少植入物与驱动器螺圈之间的摩擦量。

[0342] 例如参考图40至图43,驱动器螺圈的负或槽沟特征与植入物的导轨的轮廓相匹配。图40和图41示出了直线形状。图42示出了锥形轮廓。图43示出了曲线/圆形轮廓。

[0343] 植入物可被利用不光滑的表面磨削进行模制,以产生小的凸起特征,当这些凸起特征与驱动器螺圈的光滑表面接触时,摩擦被最小化,以有助于将植入物与驱动器螺圈分离开。

[0344] 植入物可被涂覆有疏水涂层(例如聚四氟乙烯(PTFE)或聚对二甲苯),使得当与潮湿的组织相接触时,它可更容易地与驱动器螺圈分离开。

[0345] 可对驱动器螺圈进行电抛光以提高表面平滑度。

[0346] 驱动器螺圈可被涂覆有润滑层,以减少驱动器螺圈与植入物之间的摩擦,从而有助于该分离。

[0347] 驱动器螺圈可被涂覆有疏水涂层,使得当与潮湿的组织相接触时,植入物和驱动器螺圈更为容易地彼此分离开。

[0348] 植入物被通过粘膜下层递送。驱动器螺圈和植入物构型的长度优选地处于10mm至20mm的范围内,使得驱动器螺圈/植入物并未到达和/或穿透过多的组织,以致于它可能破

坏在瘘管闭合术中并未涉及到的解剖特征。这种解剖特征可包括但不限于阴道或前列腺以其它局部血管分支。

[0349] 例如参考图44,驱动器螺圈远侧尖端500可具有至少两个或任意数量的小平面501,以形成适于刺穿组织的锋利尖端。

[0350] 例如参考图45和图46,驱动器螺圈的远侧尖端可具有成形的尖端,以便于进行组织的初始接合,从而实现抓持(purchase)并引导驱动器螺圈通过其余的路径。面向平面的接合尖端将会需要在组织上施加向下的力,以进行初始穿刺并开始将螺圈驱动到组织中。利用成形的尖端,仅通过将驱动器螺圈旋转到组织中,该尖端就将开始穿透组织的表面并自驱动到该组织中。

[0351] 例如参考图47,驱动器螺圈和驱动轴元件可由单片材料构成,其中,最远侧的尖端510被制造成驱动器螺圈的形状。在驱动器螺圈部分的近侧可以是一段长度,这段长度被构造是不可扭转的(1:1旋转运动)以在驱动/手柄系统中的柔性/可转向接头处能够实现自由的运动范围。位于柔性部分511的近侧的可以是刚性部分512,其联接到驱动轴的运动递送系统。

[0352] 驱动器螺圈可以任何适用的方式附接于驱动轴。

[0353] 在一种情况下,驱动器螺圈被焊接到驱动轴上。驱动器螺圈可被结合到驱动轴上。驱动器螺圈可被旋拧到驱动轴上。驱动器螺圈可被压配合到驱动轴上。

[0354] 参考图48至图50,在一个实施例中,驱动器螺圈520在远侧尖端522处具有缝隙521,并且植入物的远侧尖端具有类似于水平“工字梁”的特征525。当植入物被放置在驱动器螺圈中时,“工字梁”特征525被插入到驱动器螺圈的远侧缝隙521中并锁定在适当位置中。通过以比保持植入物的组织固定所需的小的力逆时针旋转该驱动器螺圈来解除该锁定。

[0355] 远侧锁定构型使植入物和驱动器螺圈能够在远侧尖端处保持被锁定在一起。组织在驱动器螺圈/植入物接口之间努力前行并将两个部件分离开或被捕获在其间是不可能的。

[0356] 被锁定部件的顺时针的前向驱动运动有助于将驱动器螺圈和植入物锁定在一起。

[0357] 植入物的节距可以是细长的,以通过防止组织夹在植入物的支柱之间来帮助植入,同时保持近端处的所需强度以提供将组织管道压缩成闭合所需的压缩环力。如果植入物支柱彼此之间太近,则组织会被束缚住并可能造成损坏植入物,导致植入物机械变形和/或改变植入物的行进路径的方向(不可预测的失准递送)。这些情况增大了将植入物驱动到组织主体中所需的扭矩大小,并增大了将驱动器从组织主体中缩回所需的扭矩,从而提高了螺圈驱动器的递送/缩回要求。植入物的变形还导致了未部署的植入物与驱动器螺圈的粘结/锁定并且可将植入物永久地锁定在适当位置中,这是不希望的结果。细长节距有利于进行笔直的植入物递送,从而确保将该植入物递送到预期的目标组织中。

[0358] 植入物可沿其主体具有一系列倒钩,以帮助保持于预期的递送部位。倒钩还提供了沿逆时针方向(反之亦然)的锁定特征,使得驱动器螺圈可被移除。一种这样的构型示于图51中。

[0359] 用于放置倒钩的一个和/或附加位置可介于植入物支柱之间。

[0360] 倒钩在支柱之间延伸的程度受到限制,以防止组织聚成一团(bunch)。

[0361] 倒钩可从植入物的外边缘径向延伸或者倒钩可从植入物的内径向内延伸。

[0362] 例如参考图52和图53,倒钩可在支柱之间延伸,然后从植入物的外边缘径向向外延伸。另一实施例可使倒钩在支柱之间向内延伸。在另一实施例中,倒钩可向下径向地既向外又向内延伸。

[0363] 另一实施例依赖于整个植入物表面上的粗糙表面磨削以产生高摩擦力。当被植入在组织中时,植入物的表面摩擦力大于取回该驱动器螺圈所需的力。

[0364] 例如参考图54和图55,植入物的远侧尖端550可以是锥形的,以减小植入物的远侧前缘的整体厚度,并允许组织随着植入物被驱动到该组织中而逐渐“扩张”。从空(bare)的驱动器螺圈到植入物上的过渡部过大可能会撕裂组织,且可能并不形成植入物将保持被植入其中的管道。从驱动器螺圈到植入物表面的阶梯过大增大了将该装置驱动到组织中所需的力量。

[0365] 植入物可被放置在与驱动器螺圈的远侧尖端向近侧间隔开一距离的位置处。植入物被放置得与近侧相距的距离越大,将由驱动器螺圈进行的初始组织捕获就越大。这对于增大待由植入物闭合的组织缺损的尺寸是有利的。

[0366] 例如参考图56和图57,在一个实施例中,可生物吸收的引流件600可在近侧表面601处被附接于植入物。该植入物可具有预成形孔602,引流件被插置以及热熔、压配合、压合、或粘合在该预成形孔602中,处于适当位置中。

[0367] 例如参考图58和图59,在一个实施例中,植入物可在近端具有孔眼610以附接可生物吸收的引流件611。

[0368] 例如参考图60和图61,在一个实施例中,结合有孔眼621的近侧螺圈构件620向植入物的内部延伸,以保持将引流件622同心轴向地穿过植入物,使得当在引流件上施加张力时,植入物并不被偏心驱动。

[0369] 例如参考图62a和图62b,在一个实施例中,“时节钩”630设置在植入物的近端并且提供了抓持部以将引流件附接于植入物。缝线的近端可具有捕获在该时节钩630上的“固定锚桩”。

[0370] 例如参考图62c和图62d,在一个实施例中,引流件可被附接于一根杆或一系列杆,这根杆或这一系列杆的长度比植入物近端的内径大。

[0371] 在一个实施例中,植入物的近端可具有“桩”,引流件可被束缚于该“桩”或者该近端可被作为用于固定锚桩或抓钩特征的汇集件(catchment)提供。

[0372] 例如参考图63,该递送系统可具有带有手/手指起动构件641的手柄640,并且轴642可具有用于接收植入物的远侧尖端643。该手柄使得用户能够在该过程期间牢固地紧握住该装置。手柄还结合有释放机构,该释放机构通过单个起动动作或多个起动动作来起动该植入物递送。

[0373] 例如参考图64,扳机650可被拉动一次以起动该植入物驱动系统,或者它可被拉动多次。可存在安全特征(按钮、闩锁件、开关),该安全特征防止驱动器系统过早起动。拉动扳机650起动植入物的递送,并且一旦完成,扳机650就起动驱动器螺圈缩回运动。开关可被设置在递送和缩回之间。

[0374] 图65示出了具有T形手柄的另一递送系统。该操作类似于图64的递送装置。

[0375] 例如参考图66,在一个实施例中,递送系统轴660是预成形的,以确保最佳地进入

到直肠中的治疗部位。为了促进该装置在可将患者放置在其中的多个手术位置中的有用性,该轴是可旋转的以使用户能够以人体工程学的方式定位该装置。例如,当患者被放置成处于折刀状卧位中并且外科医生正注视着直肠时,该装置有助于在横线(钟面上从3-9)处和下方进行人体工程学进入和递送。在旋转轴实施例中,轴手柄是固定的并且轴可旋转至少180度,使得手术实施者可旋转该驱动轴,同时维持递送系统手柄上的符合人体工程学的手部位置。

[0376] 在固定的T型手柄和轴构型中,手柄被永久地固定于预弯曲轴。

[0377] 在一些实施例中,可旋转整个手柄和轴组件,使得成角度的轴与目标组织部位并置。该手柄设计并不具有优先方位。这在图67中示出。

[0378] 在一个实施例中,驱动轴是可操纵的,使得手术实施者可在该手柄上保持恒定的手部位置,并且控制远侧尖端以对齐到适当的治疗部位。该轴可通过远程控制、手动控制的泄液线、微流体和液压系统、电池供电或有线供电的马达或磁起动来进行控制。

[0379] 在一个实施例中,轴可以是可延展的,使得手术实施者可改变驱动轴的形状以最好地适应患者的身体,从而最好地在治疗部位处递送植入物。

[0380] 例如参考图68,在一个实施例中,驱动轴可由透明材料制成或者可仅在包含驱动器螺圈和植入物的部分670处是透明的,使得手术实施者可观察该装置的远侧操作。

[0381] 在某些情况下,在治疗部位处形成粘膜缝隙以暴露出括约肌表面可能是有利的。粘膜层的释放防止组织在植入物递送和驱动器螺圈移除期间聚成一团并抓持到驱动器螺圈上。能够实现递送系统的更为可重复的功能。

[0382] 在产生粘膜缝隙之前,可建议使用抗生素预防治疗。

[0383] 粘膜缝隙可被通过电烙或通过常规手术刀产生。

[0384] 例如参见图69,可在驱动器螺圈的前缘的点处形成粘膜缝隙,以使过度的粘膜损害最小化。

[0385] 例如参考图70和图71,可使粘膜缝隙行进组织缺损的部分长度或整个长度。

[0386] 粘膜缝隙可被制成为最小长度以接受驱动器螺圈的远侧尖端,或者只要用户专家认为是必要的即可。

[0387] 粘膜缝隙可以它穿过或邻近于[图72]组织缺损竖向地行进的方式形成。

[0388] 粘膜缝隙可以它穿过或邻近于组织缺损水平地行进的方式形成。

[0389] 粘膜缝隙可以它穿过或邻近于组织缺损对角地行进的方式形成。

[0390] 植入物递送和驱动器螺圈缩回之后闭合住该粘膜缝隙可能是必需的。这可以任何数量的方式/方法或这些方式/方法的组合来实现。

[0391] 闭合住该粘膜缝隙的下列方法中的任一种都可在植入物递送和驱动器螺圈缩回之后、在递送过程期间的任一时刻或在递送过程之前(植入物被递送并且驱动器螺圈被移除)应用。

[0392] 可沿着粘膜缝隙施加缝合,以将缝隙的两侧并置在一起。

[0393] 在另一实施例中,缝线可为粘膜壁提供止痛和抗菌治疗。粘膜壁是毛细血管密集的并且是用于治疗颗粒/分子/药物递送的理想场所。

[0394] 在一种方法中,可将能够粘附于粘膜壁的贴片以下列方式放置,即,它在粘膜缝隙形成之前桥接所计划的粘膜缝隙的部位以防止大量的组织裂开。该贴片具有弹性性质,该

弹性性质使该材料能够返回到稳态并在手术之后将缝隙端部并置在一起。

[0395] 在另一方法中,可在植入术之后将贴片以它将缝隙的边缘并置在一起的方式放置在粘膜缝隙上。

[0396] 在另一实施例中,该贴片可向粘膜壁提供止痛和抗菌治疗。粘膜壁是毛细血管密集的并且是用于治疗颗粒/分子/药物递送的理想场所。

[0397] 在一种方法中,植入物的压缩力能够使粘膜并置。

[0398] 使粘膜缝隙闭合可能并不是必需的。

[0399] 可建议进行抗生素预防治疗。

[0400] 通过手术技术、压缩、肾上腺素注射、电烙器械来控制出血。

[0401] 可生物吸收的引流件被附接或可被连接于植入物。引流件在整个愈合过程中保持管道通畅,使得在外部开口愈合之前,管道的任何部分都不会愈合。这防止任何残留的异物或感染的物体残留在管道中并形成感染窦。引流件使管道中的任何物质都能够被穿过外部管道开口向外挤出。

[0402] 在整个运输、植入过程期间以及在愈合过程期间,引流件可被附接或保持在靠近植入物的近端的位置中,使得引流件可能无法从该装置或组织管道中移除。

[0403] 例如参考图73,在一个实施例中,引流件在近端上具有可生物吸收的盘结构,该盘结构大于植入物的近侧内径。该盘防止引流件被穿过外部管道开口过早地移除。引流件可被系结于该盘,热熔于该盘,通过引流件材料“连续冲击”过程的同一挤制加工热成型、粘合或打结,使得引流件无法从盘上移除。

[0404] 在一个实施例中,引流件具有沿近侧长度系结的一系列结。在至少一个结大于植入物的近侧内径的情况下,防止引流件被穿过外部管道开口移除。位于植入物的最近侧环的远侧的一系列结可用作防止引流件朝向管道的内部开口移动的方法。

[0405] 可使用能够每天承受患者活动(例如步行、就坐、挪移、擦拭、水洗和/或典型的人类清洁解决方案以及拉扯绷带)持续至少4周的皮肤粘合绷带将引流件固定于臀部的外部皮肤。

[0406] 可能需要一种在内部开放管道闭合之前清洁组织管道的整个长度的方法,以移除肉芽组织、异物、感染物质,并且如果一个离开,就破坏上皮化的管道表层(lining)。

[0407] 清洁管道的一种方法是使硬毛刷行进穿过瘘管,在该硬毛刷中,刷毛是众多的、刚硬的并在管道壁上提供径向力以捕获住物质并且同时“刮擦”管道壁。

[0408] 清洁管道的另一方法是通过借助于部分或全部瘘管切除术去除管道和任何包含的组织。清洁管道的另一方法是通过激光或射频消融或通过借助于刮匙机械地移除组织

[0409] 可使用无菌水、盐水、过氧化氢来冲洗管道,以帮助通过稀释剂和抗菌剂来清洁该管道。可通过将注射器抵靠在外部组织管道开口、内部组织管道开口或两种组织管道开口来进行冲洗。冲洗还可通过将微导管附接于注射器并将微导管的远端插入到外部组织管道开口、内部组织管道开口或两种组织管道开口中来进行。

[0410] 在一些实施例中,植入物和/或引流件组合件可被利用生长促进介质和/或治疗剂进行(全部或部分)涂覆、播种、构建。

[0411] 植入物可被用于闭合内部开口和/或外部开口,以便在愈合期间将生长促进介质或物质或治疗剂保持在适当位置中。

[0412] 生长因子可包括但不限于：干细胞(例如脂肪间质干细胞或其它间充质干细胞)、细胞外基质物质或浆液、干细胞与细胞外基质或浆液的组合、组织生长因子、血栓、胶原蛋白基质、内皮细胞、改变/改造的内皮细胞、血清、胶、生长因子、预凝结的血栓、包含细胞和细胞外基质物质的培养物或介质补充剂以及用于促进生长作用的介质。

[0413] 植入物可被用于辅助再生物质(如上所列)的治疗性给药，以修复或增强人或动物体内的弱化或受损组织，例如皮下组织、器官和关节。在一种情况下，植入物被用于治疗肛周瘘管。

[0414] 为了增强和促进肛周瘘管或其它软组织伤口的愈合，可能希望在瘘管区域播种组织生长物质，例如干细胞(例如脂肪间质干细胞或其它间充质基质干细胞)、细胞外基质物质或浆液、干细胞和细胞外基质或浆液的组合、组织生长因子、血栓、胶原蛋白基质、内皮细胞、改变/改造的内皮细胞、血清、胶、生长因子、预凝结的血栓、包含细胞和细胞外基质物质的培养基或介质补充剂以及用于促进生长作用的介质。

[0415] 在一个实施例中，植入物可完全或部分由适当的生长促进介质或物质或治疗剂构成。植入物可被放置于瘘管的内部开口处或外部开口处或两者处。引流件可以与或可以不与植入物的任何构型结合使用，并且可包含可生物吸收物质(例如PLGA结构)或不可生物吸收物质(例如尼龙)，或者作为选择可全部或部分地由合适的生长促进介质或物质或治疗剂构成。

[0416] 在将植入物定位于瘘管的内部开口处的情况下，引流件可延伸穿过该管道并在瘘管的外部开口处出来。

[0417] 在将植入物定位于瘘管的外部开口处的情况下，引流件可延伸穿过该管道并在瘘管的内部开口处出来。

[0418] 在将植入物用于内部开口和外部开口两者处的情况下，引流件可被捕获在两个植入物之间并被包含在瘘管的管道中。

[0419] 在另一实施例中，植入物或引流件可由合适的可生物吸收材料构成，并被利用生长促进介质或物质或诸如上述治疗剂之类的治疗剂进行掺杂或播种或涂覆。

[0420] 植入物可被在内部开口或外部开口或两者处用作管道闭合机构，以便在愈合期间将生长促进介质或物质或治疗剂保持在适当位置中。

[0421] 一种递送和保留生长促进介质或物质或治疗剂的方法是首先将物质注入到瘘管的内部开口或外部开口或这两个开口中，该治疗剂例如为干细胞(例如脂肪间充质干细胞或其它间充质基质干细胞)、细胞外基质物质或浆液、干细胞与细胞外基质或浆液的组合、组织生长因子、血栓、胶原蛋白基质、内皮细胞、改变/改造的内皮细胞、血清、胶、生长因子、预凝结的血栓、包含细胞和细胞外基质物质的培养基或介质补充剂以及用于促进生长作用的介质。

[0422] 在图74和图75中，附图标记表示以下内容：

[0423] 700瘘管

[0424] 701内部开口

[0425] 702外部开口

[0426] 703肛皮线

[0427] 704外括约肌

[0428] 705内括约肌

[0429] 710生长促进介质

[0430] 720内部开口处的植入物

[0431] 725引流件

[0432] 730外部开口处的植入物

[0433] 当已将所需的物质放置在管道中时,瘘管可被使用如图74中所示的植入装置于内部开口处闭合住。与外科推进皮瓣术或其它闭合技术相比,植入物提供了最佳的管道闭合。该植入物提供了可重复且安全的闭合,该闭合可承受解剖学压力,从而确保该物质不能从瘘管内部开口中移出或不能被通过瘘管内部开口清除。作为选择,植入物可被用于闭合住该外部开口,如图75中所示。在某些情况下,植入物可被用于闭合住瘘管的内部开口和外部开口两者,如图76中所示。引流件可以与或可以不与这些情况中的任一种一起使用。

[0434] 递送和保留生长促进介质或物质或治疗剂的另一方法是首先沿瘘管的长度并在其周围注入该物质。一旦已将所需物质放置在组织周围的管道中和/或包括瘘管壁的组织中,就可利用如图77中所示的植入装置于内部开口处闭合住该管道。该植入物提供了可反复的且安全的闭合件,该闭合件可承受解剖学压力,从而确保该物质不能从瘘管内部开口中移出或被穿过该瘘管内部开口清除。植入物也可被用于闭合住外部开口,如图78中所示。植入物可被用于闭合住瘘管的内部开口和外部开口两者,如图79中所示。引流件可以与或可以不与这些情况中的任一种结合使用。

[0435] 递送和保留生长促进介质或物质或治疗剂的另一方法是通过在瘘管内部以及沿管道的长度及其周围注入该物质。一旦已递送了所需的物质,就可使用如图80中所示的植入装置于内部开口处闭合住该管道。植入物提供了可重复且安全的闭合,该闭合可承受解剖学压力,从而确保该物质不会从瘘管内部开口中移出或被穿过瘘管内部开口清除掉。作为选择,也可使用植入物来闭合住该外部开口,如图81中所示。此外,该植入物可被用于闭合住瘘管的内部开口和外部开口两者,如图82中所示。引流件可以与或可以不与这些情况中的任一种结合使用。

[0436] 例如参考图83和图92至图96,示出了用于闭合组织中的诸如窦或瘘管(例如肛周瘘管)之类的开口的植入物801。植入物801包括螺圈,该螺圈具有沿着螺圈的长度基本恒定的外径和在螺圈的两端部之间渐缩的内径。螺圈具有远侧组织插入端802和近侧驱动器端803,并且螺圈中的内部通路804从远端802处的宽直径开口805渐缩到近端803处的窄直径开口806,如在图86中更为清楚所示。该植入物通常从远端的1mm至6mm的内径渐缩到近端的0.5mm至2mm的内径。植入物的螺圈的节距通常为2mm至4mm。

[0437] 植入物螺圈具有接合特征,该接合特征在这种情况下朝向植入物的近端,并且在这种具体情况下,包括台肩810。接合台肩被构造成用于与驱动器螺圈的相应接合特征接合,如下文中更为详细描述的那样。植入物还具有互锁特征,在这种情况下,该互锁特征包括与驱动器的相应特征可释放地互锁的凹部或管道811。

[0438] 植入物螺圈包括由从螺圈向外延伸的第一臂815和第二臂816形成的外部导轨。这些臂适于在其间接收驱动器螺圈的一部分。第一臂和第二臂分别包括沿着植入物螺圈间隔开的多个间隔开的臂(节段)815、816。将会注意到的是,第一臂815的节段相对于第二臂816的节段偏移。导轨臂(节段)815、816中的至少一些包括防倒转特征(例如倒钩),该防倒转特

征被构造成便于穿透组织,但将防止植入物螺圈相对于组织倒转。

[0439] 植入物(螺圈)801可与用于将植入物递送到组织中的递送装置结合使用。在图87中具体示出了一个特定的递送或驱动器螺圈820。图92至图95示出了安装到驱动器螺圈820的植入物(螺圈)801。驱动器螺圈820具有适于刺穿组织和/或组织压缩的远侧尖端部分821。递送装置的近端822适合于安装到手柄上以供用户转动,或者可包括可被动力驱动的轴。

[0440] 驱动器螺圈是具有恒定节距的直螺旋结构。在这种情况下,驱动器螺圈的内部和外部都不是锥形的。驱动器螺圈的内径被构造成接收植入物螺圈,并且通常为4mm至6mm。外径通常为6mm至8mm,并且壁厚为0.5mm至1mm。节距通常为2mm至4mm。驱动器螺圈包括螺圈支柱825,并且支柱的高度通常为0.5mm至2mm。驱动器螺圈可包括2至5匝,例如2.75匝。

[0441] 当将植入物螺圈安装在驱动器螺圈中时,驱动器螺圈的支柱825被拥抱在植入物螺圈的导轨臂815、816之间,使得植入物螺圈的臂815、816在由驱动器螺圈的支柱825提供的轨道上行进。

[0442] 驱动器螺圈820包括用于与植入物801可释放地接合的接合特征827。当驱动器螺圈沿顺时针方向旋转时,接合特征(突起/台肩)827与植入物(螺圈)801的相应台肩810接合。在驱动器螺圈沿相反方向旋转时,驱动器螺圈820被以与植入物(螺圈)801无关的方式移动,以便于移除驱动器螺圈并将植入物螺圈留在原位。

[0443] 在这种情况下,驱动器螺圈和植入物之间也存在可释放的互锁部。该互锁部包括植入物螺圈中的凹口或管道811以及驱动器螺圈的相应突起828。在某些情况下,这种互锁部并不是必需的。

[0444] 在一种情况下,递送螺圈820被附接于递送管830。该递送管830可结合有接合特征827,该接合特征827与植入物801的近端接合。递送管也可结合有互锁特征(例如突起828),该互锁特征与植入物801的诸如凹部或管道811之类的互锁特征接合。图91示出了与递送管830分离开的递送螺圈820。它们可被以任何合适的方式附接。在某些情况下,递送螺圈820和递送管830可以是整体的。

[0445] 将会注意到的是,在图89和图90中所示的递送构型中,驱动器螺圈的远端向远侧延伸超过植入物的远端。在本发明中,递送螺圈820的远端实现组织的初始聚集和压缩。

[0446] 递送螺圈完全支撑植入物801的全长(即,植入物801被安置在递送螺圈820内)。递送螺圈在其远端处形成锋利的穿刺尖端821。

[0447] 递送螺圈820的远侧尖端821起到聚集第一(最大/远侧)组织环的作用,并将该组织引导到植入物的锥形压缩区中。

[0448] 在一些实施例中,植入物的远端被成形为导致削薄的边缘。图93中示出了一个这种削薄的边缘819。该削薄的边缘819向远端渐缩以与驱动器螺圈的内径齐平地接合。该特征有利于驱动器螺圈的远侧部分首先聚集组织并且在递送期间将组织引导到植入物的内部锥形部的压缩区中。

[0449] 递送螺圈820可由多个远侧螺圈环组成,这多个远侧螺圈环具有合适的尺寸以与植入物轨道接合。递送件或驱动器可包括另一螺圈或多个螺圈,其靠近植入物和/或靠近接合特征827,以允许将植入物递送到组织中的受控深度。该附加螺圈可具有与植入物接合螺圈不同的横截面积或形状。

[0450] 递送螺圈820可被附接于递送管。该递送螺圈也可通过递送管中的切口(例如激光切割)形成。递送管优选地是中空管。在替代实施例中,它也可由实心杆形成。

[0451] 驱动器螺圈尖端821可被成形为在递送期间有利地穿透该组织。尖端821可朝向组织表面向下倾斜以利于穿刺,径向向外倾斜以利于组织聚集来进行压缩和/或以容置较大的组织开口,或两者的组合。

[0452] 驱动器螺圈可具有比随后的(更为近侧的)螺圈(即,具有较大远端的锥形螺圈)大的远侧直径。较大的直径允许聚集更多的组织以进行压缩。由于植入物外径的笔直特性,导致较大的直径也可与植入物轨道脱离接合。

[0453] 植入物801的内部锥形部有利于压缩组织以及在移除驱动器螺圈之后保持压缩。

[0454] 植入物801的外径上的臂815、816有利于提供与驱动器螺圈820接合的轨道。该轨道的深度可以是尺寸偏小的,以允许进行摩擦接合,从而将植入物保持在适当位置中,直到进行递送为止。

[0455] 植入物801的远端的横截面可以是“削薄的”或倾斜的以与驱动器螺圈接合,从而允许在递送期间实现从驱动器螺圈到植入物内部锥形部的无缝过渡。该几何结构减小了递送所需的扭矩,并在递送过程中防止组织缠结在植入物远侧边缘上。薄边特征819在图93中是尤其可见的。

[0456] 可将防倒转特征或倒刺在外部和/或内部定位在植入物上。这些特征对于驱动器螺圈在将植入物递送到组织中间的脱离接合而言可能是有益的。它们还用于防止植入物在植入之后发生迁移。臂815、816中的任一个或全部可适于作为防倒转特征。

[0457] 驱动器螺圈820和由臂815、816提供的植入物接合轨道可具有不同的节距以沿着植入物的长度产生变化的‘置物架’特征。该变化的几何结构对于将植入物稳定(锁定)在驱动器螺圈内可能是有益的。另外,该变化的特征可能在动态递送或脱离接合和缩回期间为植入物/驱动器螺圈相互作用提供更坚固的表面方面是有益的。

[0458] 以类似的方式,驱动器螺圈节距和植入物轨道节距可向近侧或向远侧偏移,从而允许出现相应较厚的‘置物架’表面。

[0459] 在植入物的内表面上可具有防倒转特征(例如倒刺)。

[0460] 具体地例如参考图87和图88,植入物可具有防倒转特征,在这种情况下,该防倒转特征呈倒钩的形式。在这种情况下,植入物既具有内部倒钩又具有外部倒钩。特征或臂815可被描述为外部倒钩。特征817可被描述为内部倒钩。在某些情况下,植入物具有多个(例如四个)外部倒钩和多个(例如四个)内部倒钩。

[0461] 内部倒钩可被构造为定位于驱动器螺圈的后续螺圈的近侧,从而防止植入物相对于驱动器螺圈向近侧移动。外部倒钩可被构造为定位于驱动器螺圈的后续螺圈的远侧,从而防止植入物相对于驱动器螺圈向远侧移动。外部倒钩具有附加特征:径向延伸超过驱动器螺圈,从而能够在CCW旋转期间接合在组织中。内部倒钩和外部倒钩均被成形为具有前缘,该前缘允许CW旋转到组织中并呈现出平坦表面,从而在CCW旋转时产生防倒转力。

[0462] 在植入物截面图中示出了内部倒钩和外部倒钩的一种构型。

[0463] 图87是具体示出了臂(外部倒钩)815的截面图。

[0464] 图88是具体示出了特征(内部倒钩)817的截面图。

[0465] 可设置互锁特征以将植入物固定于驱动机构,直到在适当位置处进行递送为止。

- [0466] 该锁定特征可包括以下中的任一个：
- [0467] - 植入物表面上的负特征和驱动器螺圈上的相应配合的正特征
- [0468] - 驱动器螺圈上的负特征和植入物表面上的相应配合的正特征
- [0469] - 允许驱动器螺圈和植入物在递送到组织中的适当位置之后摩擦脱离接合的替代实施例
- [0470] - 允许驱动器螺圈和植入物在递送到组织中的适当位置之后主动脱离接合的替代实施例。
- [0471] 稳定器系统可包括一系列针,这些针可被径向地围绕输送外套管(构件)的远端的外侧(或内侧或内侧和外侧)放置。针穿透粘膜并穿透到底层组织中的一定深度,以便在植入物的递送过程中稳定住这些组织。
- [0472] 这些针可在装置放置期间被存储起来并且一旦定位,就被从远侧外套管(冠/根)中的其静止位置进行部署。
- [0473] 在植入完成之后,针可被缩回。
- [0474] 可伸缩针并非是必需的,但将提供安全性以防止针意外地刺伤患者和外科医生,防止针损坏,并便于使用低装置轮廓以方便地插置于目标手术部位。可能具有多个针。可存在与针结合使用的表面稳定机构,以防止组织的近侧层(例如,在肛周瘘管的情况下为粘膜层)在植入物递送期间移动或粘结。
- [0475] 驱动器螺圈可通过手动、自动、电动(例如,弹簧加载、扳机或轮起动、电动、气动或其它)方式来驱动。在一个实施例中,驱动器螺圈通过手动线性致动(例如扳机拉力等)来驱动,该手动线性致动被经由细长的节距螺纹轴转换为旋转运动。另外,可经由蜗杆螺纹齿轮箱元件等将手动操作的线性运动转换成驱动器螺圈的旋转和线性前向运动。
- [0476] 优选地,驱动器螺圈被顺时针驱动许多圈以将植入物递送到组织位置中的适当深度,并且被随后沿逆时针方向反转以与植入物脱离接合并从该组织中移除。
- [0477] 除了治疗肛周瘘管之外,本发明的方法和装置还可被用于治疗多种疾病,包括:
- [0478] - 直肠阴道瘘
- [0479] - 肠外瘘
- [0480] - 小肠瘘
- [0481] - 胃瘘
- [0482] - 肌肉、外皮、筋膜或其它组织缺损
- [0483] - 藏毛窦或其它窦
- [0484] - 身体脉管
- [0485] - 液体管腔
- [0486] - 修复解剖缺损或损伤
- [0487] 该装置能够进行下列中的一项或多项:
- [0488] ●适应多种瘘管生理机能;
- [0489] ●堵塞住并密封住管道的内部开口;
- [0490] ●防止粪便重新感染该管道;
- [0491] ●保留括约肌功能;
- [0492] ●促进瘘管愈合;和

[0493] ●便于愈合期间的引流。

[0494] 例如参考图97、图98、图99(a)至图99(e)和图100(a)至图100(d),驱动机构经由旋转或其它路径(例如肛周瘘管)将螺圈递送穿过直肠的粘膜表层。

[0495] 驱动器的远侧尖端刺穿粘膜表层表面,并与瘘管周围的内部开口的内括约肌初始接合,从而导致组织的初始聚集和压缩。

[0496] 植入物螺圈被完全递送通过并穿过粘膜表面到由内括约肌和外括约肌组成的括约肌复合体。在远侧被定位在递送机构构件上的递送机构接合件与锥形螺圈分离开,并且将递送机构从手术区移除。

[0497] 锥形螺圈的递送作用机构导致括约肌复合体组织被吸取到螺圈结构的中心中。

[0498] 螺圈的完全递送通过括约肌组织的聚集和压缩而导致瘘管的内部开口闭合。如所述的这种机构既允许括约肌组织接合在一起,又允许粘膜表面重造以在一段时间内覆盖住该递送部位,从而最终导致与瘘管的内部开口相关的括约肌缺损的完全消退。

[0499] 作为选择,可采用粘膜缝隙直接触及括约肌并且可如前所述递送该植入物。

[0500] 植入物包括具有基本恒定的外径和渐缩内径的轴。植入物的前端是最大的螺圈,并且初始在具有适当的外放边界的情况下环绕住该组织缺损。随着推进植入物,前端提供了较大的表面积以有效地锚固住该植入物。每个随后的螺圈都提供(附加了)锚固和压缩功能。朝向后端的最小螺圈提供了最大的组织压缩量。随着植入物被转变成组织,每个螺圈进一步将捕获到的组织朝向组织缺损的中心压缩,从而有效地向内完全压缩周围组织。组织的紧密靠近使组织能够愈合在一起。该压缩相对于直肠中产生的压力提供了有效的密封,并防止所穿过的粪便进入到瘘管中,从而防止再次感染。植入物螺圈的较小直径防止捕获到的组织分离开,并防止愈合过程失败或防止异物进入组织缺损。这是优于缝线和基于缝线的手术技术(例如,推进皮瓣(真皮瓣)术和LIFT手术)的主要优点。

[0501] 该压缩可确保组织在整个植入物中心是紧密靠近的。在最近侧的表面处,组织的紧密靠近为位于植入物和组织缺损上方的直肠的愈合中的粘膜表层提供了支撑。因此,在愈合过程期间,该愈合组织完全由植入物支撑并且能够承受可在直肠中产生的150mmHg及以上的压力,例如高达200mmHg或更高的压力。

[0502] 该植入物可与图91中所示的引流件或泄液线结合使用。

[0503] 将会了解到的是,具有或不具有所附接的引流件(或泄液线)的植入物装置可被用于闭合住可在身体的其它区域中普遍出现的瘘管开口,例如:(在胆囊手术期间产生的将胆管连接于皮肤的表面的)胆瘘开口、子宫颈瘘开口(通向子宫颈中或颈部中的异常开口)、(介于颅骨内的空间与鼻窦之间的)鼻脑脊髓瘘开口、(介于肠道与阴道之间的)肠阴道瘘、粪便或肛瘘(粪便被通过除肛门之外的开口排出)、(从胃到皮肤表面的)胃瘘、(介于子宫与腹膜腔之间的)子宫腹膜瘘、(介于肚脐与内脏之间的)脐瘘。这些瘘管可以是:-单口的,也被称为窦(仅一端开口,但连接到两个结构);完全的(既具有外部开口,又具有内部开口);马蹄形的(在遍及直肠行进之后将肛门连接到皮肤表面);或不完全的(在内侧上是闭合的且并未连接于任何内部结构的来自皮肤的管)。

[0504] 将会了解到的是,锥形螺圈的横截面可具有任何合适的形状。例如,螺圈可以是圆形的、椭圆形的、三角形的、多面的或带状的。在某些情况下,螺圈可以是中空的。

[0505] 螺圈可意在用于随后的移除,或者可以是可生物吸收的。

[0506] 用于螺圈的典型材料包括

[0507] - 可生物吸收的镁(包括MgFe和其它镁合金)将会是一种材料的选择, 这是因为它具有不锈钢和类似金属的强度, 但仍然是可生物吸收的。MgFe合金得到了充分研究并且已被用在医疗产品中。

[0508] -PLA) 和PLGA(聚乳酸-聚羟基乙酸共聚物)是可生物吸收的聚合物并且将会是一种材料的选择, 这是因为它们是常用的可生物吸收材料并且已经被广泛研究并被在医疗产品中使用了70多年。

[0509] -螺圈也可由用于缝线应用的其它常用材料制成。

[0510] 由于人体排斥异物的自然趋势, 导致可生物吸收的锥形螺圈对于治疗肛周瘘管将会是有益的。

[0511] 引流件(或泄液线)可被用作引导和定位机构, 并且一旦植入该装置, 就可用作瘘管引流的手段。引流件可由可生物吸收的材料、促进组织愈合特性、感染控制剂构成, 并且可由这些材料的一部分或复合材料构成。

[0512] 在瘘管准备完毕之后, 使用标准手术技术将引流件附接于已经处于瘘管的适当位置中的现有手术探针、缝线或引流件。一旦附接好引流件, 就将该系统向近端(朝向医师)拉动穿过该瘘管, 直到螺圈装置邻近于组织壁(直肠壁)为止。该引流件确保外部前导螺圈围绕瘘管的外侧居中定位。随着将螺圈推进到该组织中, 可将拉力施加于引流件, 以帮助推进并保持住围绕瘘管的居中位置。

[0513] 引流件(或泄液线)被附接于螺圈的中心部分。在螺圈将括约肌接合在一起并且闭合住瘘管的内部开口的情况下, 引流件保持瘘管的近侧部分是通畅的, 以便于引流出任何脓肿、脓液和新的体液积聚, 从而防止出现感染。引流件(或泄液线)可防止管道在任何流体积聚的近侧自我闭合, 并充当导管, 从而允许在管道壁与引流件的外壁之间进行物质引流。引流件(或泄液线)也可具有中央管腔, 该中央管腔具有从引流件的外壁进入的切向引流孔。引流件(或泄液线)可被构造有多表面外壁以形成通道并优化液体引流, 并防止瘘管壁堵塞住引流件(或泄液线)周围的引流。

[0514] 引流件(或泄液线)由足够坚固的材料制成, 以允许在瘘管中进行手术放置。引流件可由不可吸收的并意在被稍后移除的材料制成。作为选择, 引流件可由在瘘管愈合过程中以及在瘘管愈合过程完成时具有生物吸收性的材料制成(示例包括镁、PLA、PLGA)。引流件可由抗感染剂构成或包括抗感染剂以防止瘘管感染(银离子、抗菌剂)。引流件可由有助于组织生长的材料(干细胞、胶原蛋白基质)构成。引流件可由所述的部分或全部元件构成。

[0515] 引流件(或泄液线)的横截面可具有任何合适的形状, 例如圆形、椭圆形、十字形、星形或辫子形。在所有情况下, 引流件可以是中空的, 以进一步促进引流。引流件可具有外围孔, 以提供提高了的引流效率。这些孔允许通过增大引流表面积/通道来增大引流表面, 流体更快地引流出并降低了阻塞住任一通道并同时防止流体引流的可能性。

[0516] 如上所述, 螺圈和引流件(或泄液线)中的一个或另一个或两者可包括可生物吸收的材料。

[0517] 用于螺圈的典型材料包括:

[0518] ●可生物吸收的镁(包括MgFe和其它镁合金)是一种材料的选择, 因为它具有不锈钢和类似金属的强度, 但仍是可生物吸收的。MgFe合金已经过充分研究并已被用在医疗产

品中。

[0519] 合成的可生物吸收材料可包括PLA和PLGA(聚乳酸-聚羟基乙酸共聚物)(PLGA、PCL、聚原酸酯、聚(二恶烷酮)、聚(酸酐)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚磷腈)和/或天然可生物吸收材料可包括纤维蛋白、胶原蛋白、壳聚糖、明胶、透明质酸,是可生物吸收的聚合物,并且由于它们是常用的可生物吸收材料并且已被广泛研究并被在医疗产品中使用了70多年而将会是一种材料的选择。

[0520] 例如,诸如Ethicon之类的公司销售许多具有不同吸收率的此类产品,例如<http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/>。可吸收的聚合物材料也可从诸如Zeus之类的药材公司获得,参见<http://www.zeusinc.com/advanced-products/absorbable-bioabsorbables>。

[0521] 用于引流件(或泄液线)的典型材料包括:

[0522] ●可生物吸收的镁(包括MgFe和其它镁合金)是一种材料的选择,因为它具有不锈钢和类似金属的强度,但仍是可生物吸收的。MgFe合金已经过充分研究并已被用在医疗产品中。

[0523] ●合成的可生物吸收材料可包括PLA和PLGA(聚乳酸-聚羟基乙酸共聚物))(PLGA、PCL、聚原酸酯、聚(二恶烷酮)、聚(酸酐)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚磷腈)和/或天然可生物吸收材料可包括纤维蛋白、胶原蛋白、壳聚糖、明胶、透明质酸,是可生物吸收的聚合物,并且由于它们是常用的可生物吸收材料并且已被广泛研究并被在医疗产品中使用了70多年而将会是一种材料的选择。

[0524] 在一种情况下,螺圈和引流件(或泄液线)均是可生物吸收的,并且引流件在螺圈降解之前降解。这可通过许多不同的方式来实现,例如,引流件具有与螺圈不同的可生物吸收材料。

[0525] 例如,螺圈植入物可由PLLA制成,该PLLA降解缓慢,根据配方、横截面和表面改性,通常在18个月到36个月内降解,而引流件可由PLGA(85L/15G)制成,该PLGA通常降解得“更快”,根据配方、横截面和表面改性在1-2个月内降解。

[0526] 改变降解时间(降解(吸收)性质)的另一方法是提供减小的横截面积、更高的孔隙率、更低的结晶度、聚合分子主链中更多的反应性水解基团、更为亲水的端基和/或更为亲水的聚合分子主链。

[0527] 在一种情况下,引流件(或泄液线)基本上在手术植入后的五周内维持其结构。这根据患者的康复时间而是可变的,通常在5至10周内完全康复。举例来说,螺圈植入物可在愈合后保留至少10周的时间,并且可在植入后的6至18个月的时间段内降解。

[0528] 有利地,在整个愈合过程期间,维持住该装置的闭合机构。在某些情况下,螺圈保持处于原位以承受直肠压力并保持内部管道开口闭合至少10周,以防止重新打开该管道。

[0529] 螺圈植入物可保持在适当位置更长的时间,以完全治愈瘘管的内部开口。与螺圈植入物相比,引流件可以更快的速度降解,只要该引流件处于适当位置中持续足够长的时间以使所有剩余的脓肿和感染从瘘管和任何分支血管引流出即可。有利的是,引流件比螺圈吸收得更快,使得患者并不具有该装置的任何视觉残留特征或瘘管的想法。引流件无需持续与螺圈植入物一样长的时间,因为引流件的吸收速度比植入物快,因此患者在内部开口愈合过程期间将不必返回外科医生处进行移除。

[0530] 此外,植入物保持在适当位置中持续足够长的时间段(例如大于1周)以允许对粘膜中的缺损进行重造并形成粘膜层。该粘膜层起到细菌密封件的作用,从而防止管道的再感染情况贯穿筋膜。粘膜层的再形成与括约肌闭合机构相结合防止筋膜进入管道。

[0531] 植入物螺圈和导液引流件(或泄液线)可掺杂或加载有愈合剂和抗菌剂(例如干细胞、银离子、银颗粒、抗生素、抗菌剂等)。

[0532] 引流件(或泄液线)可具有不同的生物吸收性,其中,引流件沿其长度被以不同的速率吸收。

[0533] 引流件(或泄液线)可具有不同的生物吸收性,其中,引流件的远侧部分比近侧部分吸收得快。泄液线的这种差异吸收导致泄液线被经由近侧部分保持附接于螺圈,直到被完全吸收为止。有利地,这允许外部开口闭合并且消除了通过外部开口拉出引流件的可能性。

[0534] 引流件(或泄液线)也可具有不同的生物吸收性,其中,引流件的近侧部分吸收得更快—在这种情况下,闭合装置相对于引流件的锚固机构可能比完全引流件吸收更早地被破坏掉,从而允许(由患者或医生或自然掉落)将引流件穿过外部开口移除。

[0535] 在两个差异吸收的实施例中,整个引流件(或泄液线)将必须保持处于适当位置中以便在管道的愈合时间(例如2至10周)内充分引流。

[0536] 用在植入物螺圈或导液引流件(或泄液线)或两者的结构中的可生物吸收材料可以是天然或合成聚合物,例如下面列出的那些。

[0537] 天然聚合物

[0538] ■纤维蛋白

[0539] ■胶原蛋白

[0540] ■壳聚糖

[0541] ■明胶

[0542] ■透明质酸

[0543] 合成聚合物

[0544] ■PLA、PGA、PLGA、PCL、聚酯原酸酯

[0545] ■聚(二恶烷酮)

[0546] ■聚(酸酐)

[0547] ■聚(三亚甲基碳酸酯)

[0548] ■聚磷腈

[0549] 可在考虑以下因素的同时对所使用的材料进行选择。

[0550] 加速聚合物降解的因素:

[0551] ■更为亲水的聚合分子主链

[0552] ■更为亲水的端基

[0553] ■聚合分子主链中的更多的反应性水解基团

[0554] ■更低的结晶度

[0555] ■更高的孔隙率

[0556] ■较小的装置尺寸

[0557] 该递送系统具有以下优点:

[0558] ●用以实施下列动作的能力:沿植入物螺圈的管道而行,以便允许深度递送至括约肌复合体,从而在肌肉缺损处进行更大的锚固和括约肌并置

[0559] ●用以实施下列动作的能力:以螺旋状脱离接合和缩回,以便穿过与递送相同的管道反转,从而防止对组织造成进一步损害

[0560] ●防止直肠的粘膜朝向括约肌复合体向下拉动

[0561] ●使植入物能够通过并穿过虹膜递送,从而减轻了因与虹膜的神经末梢的干扰而造成的疼痛

[0562] ●通过在粘膜下层进行深层递送来防止出现细菌追踪。

[0563] 这些递送机构可被联接于手动操作的、扳机操作的用户界面等。

[0564] 在当前用以治疗瘘管的技术中,外科医生识别出瘘管的外部开口并小心地穿过该外部开口、穿过瘘管并穿过瘘管的内部开口插置探针。然后将探针穿过直肠延伸回,并将定位引流件(或泄液线)或缝线附接于探针的随后被穿过直肠和瘘管抽回的该端部,直到它穿过瘘管的外部开口离开为止。然后将其打结成定位引流件(或泄液线)环。

[0565] 本发明的植入和递送系统与该已知的当前技术兼容。在本发明中,探针或定位引流件可被用于引导植入物螺圈和/或引流件的前端。

[0566] 在某些情况下,植入物主体呈“开放的”锥形螺圈主体的形式,其中,远侧边缘(前缘,进入肌肉)具有比近侧边缘(后缘,直肠表面)大的直径,该近侧部分具有比远侧部分小的直径。螺圈具有开放的形式,因此在主体的近端和远端都没有向内突起。开放的形状因数使植入物能够被(根据导致渐进的组织压缩的锥形部)驱动到组织主体中到达预定深度。

[0567] 开放式螺圈设计允许粘膜层在植入物的顶部上方愈合,并且植入物通过防止压力打开该管道并危害刚愈合的粘膜层来支持粘膜层的愈合。在植入物位于粘膜下方的情况下,它并不妨碍直肠外表面并且并不与粪便相互作用,这些粪便可将植入物从其抓持部中拖出或沿其主体导致管道感染。因此,植入物适合于进行粘膜下层递送,其有助于在植入部位的上方形成连续的粘膜表面。

[0568] 在某些情况下,植入物具有防移动(防倒转)特征,以防止植入物沿逆时针方向作出旋转运动。通常,植入物被沿着与驱动固定医疗装置的惯例方向相一致的顺时针方向驱动到组织主体中。但是,将会了解的是,也可沿逆时针方向将植入物驱动到组织中。防倒转特征有助于沿顺时针方向向前驱动运动到组织主体中,以便在递送过程中是毫不费力的,但提供了阻力以防止植入物在患者生命的自然伤口愈合和日复一日经受正常生理力期间将其自身消耗掉。

[0569] 防倒转特征可包括以下中的一项或多项:

[0570] -正特征,例如倒钩、钩钩、箭头等。可在X、Y或Z平面中添加这类正倒钩型特征,以促进植入物的固定;

[0571] -负特征,例如沿着植入物的主体的槽沟特征,这种槽沟特征可以是方形槽沟、导入槽沟和/或方形背槽中的一种或多种;

[0572] -V型锁,可沿植入物的主体结合有卷片(quill)。这些卷片可被成形为便于进入组织,但不允许植入物沿相反方向移动。卷片一旦被插入就可放平,并且如果沿相反方向移动则会暴露出来。多个这种卷片增大了植入物主体的表面积(摩擦力)并防止植入物倒转;

[0573] -表面改性/表面积增加。可改变植入物主体的表面以增大该表面积,从而增大植

入物与它所植入的组织之间的摩擦相互作用。

[0574] ●机械表面粗糙化:

[0575] 可包括(在材料上)喷砂、微冲压(出印记)

[0576] ●化学表面处理:

[0577] 可包括浸泡在(被暴露于)使植入物主体表面粗糙化的化学试剂中可包括化学光蚀刻

[0578] ●制造过程中的表面处理:

[0579] 模制的植入物设计的加工可具有以下正特征,在将植入物从模具中移除时,粗糙特征被留在植入物的主体上

[0580] ●表面“柱”状壁虎脚(刺毛)仿生

[0581] 可将驱动器螺圈表面构建成具有润滑性质(例如,通过涂层或表面处理或其它方式),以使在植入物螺圈的递送期间和在递送螺圈的收回期间与组织摩擦相关联的扭矩需求最小化。

[0582] 递送螺圈的螺旋部分可包括在植入物递送之前和期间暂时锁定或紧固于植入物的特征。这在植入物和递送机构之间提供了正接口,以防止植入物过早分离和相关的递送问题。

[0583] 当植入物已被递送到正确的位置和深度时,递送机构与植入物分离/脱离接合并被从解剖结构移除。

[0584] 驱动器螺圈可具有接合到植入物的接口,该接口在使驱动器螺圈沿顺时针方向转动时允许正(互锁)相互作用,而在使驱动器螺圈沿逆时针方向转动时允许负(即脱离接合)相互作用(或反之亦然)。因此,当已通过顺时针方向的驱动器螺圈运动将植入物递送到组织时,驱动器螺圈可然后沿逆时针方向转动,与植入物脱离接合,并从组织中离开(或‘退出’)。

[0585] 植入物可被通过防止植入物在完全递送之前从递送螺圈上强行去除的机构附接于递送螺圈。因此,防止植入物螺圈与递送螺圈过早地分离。

[0586] 植入物螺圈的内部支撑结构可具有锁定到植入物上的负特征(谷)中的正特征(峰)。可存在若干这种类型的特征,以促进锁定抓持。

[0587] 也可实现该布置结构的颠倒,其中,在植入物上设置有正特征并且负特征是驱动机构的一部分。

[0588] 作为选择或附加地,植入物可被通过摩擦/过盈配合/表面粗糙附接于植入物驱动器的内部开口。驱动器螺圈可以是中空的并且接受实心植入物,或者驱动器可以是实心的并且被插入到植入物的中空部分中。

[0589] 驱动器螺圈的横截面可以是通道或沟槽,而非闭合的圆形。具有这种横截面的螺圈可被更容易地制造。它还可允许结合有内部(相对于驱动器螺圈)锁定特征,以与植入物接合。

[0590] 植入物被接合于驱动机构(例如驱动器螺圈)。在一种情况下,该接口包括邻接驱动机构的扩口、阶梯或台肩。这种扩口提供植入物的推动点和力的传递,以将植入物驱动到组织主体中。

[0591] 扩口还可用作倒钩或防倒转特征,从而仅允许单向(例如,顺时针)运动,在一种情

况下,其为前向运动(驱动到组织主体中的顺时针运动)并防止植入物向后运动(松开/逆时针)。

[0592] 这种倒钩特征可通过使扩口表面积大于驱动器螺圈接口表面积来实现。

[0593] 扩口可被沿着植入物主体定位在最适合于植入物驱动力、驱动器附接联接和/或防运动控制(防倒转可以是顺时针或逆时针)的任何位置。

[0594] 将会了解到的是,作为植入物螺圈上的这种锁定特征的替代方案,可在递送螺圈的接合表面上设置类似的特征。

[0595] 在某些情况下,植入物呈螺旋状的主体结构的形式。植入物的远端是最大螺圈,并且远端初始在具有适当的外放边界的情况下围绕住该组织缺损。随着推进植入物,远侧部分提供了较大的表面积以有效地锚固住该植入物(每个后续螺圈都提供(增加)锚固和压缩功能)。最小的近侧螺圈可提供最大的组织压缩量。随着植入物被转变成组织,每个螺圈进一步将捕获到的组织朝向组织缺损的中心压缩,从而有效地向内完全压缩周围组织。组织的紧密靠近使组织能够愈合在一起。该压缩相对于直肠中产生的压力提供了有效的密封,并防止所穿过的粪便进入到瘘管中,从而防止再次感染。植入物螺圈的较小直径防止捕获到的组织分离开,并防止愈合过程失败或防止异物进入组织缺损。这是优于缝线和基于缝线的手术技术(例如,推进皮瓣(真皮瓣)术和LIFT手术)的优点。

[0596] 该压缩确保组织在整个植入物中心紧密靠近。在最近侧的表面处,组织的紧密靠近为位于植入物和组织缺损上方的直肠的愈合中的粘膜表层提供了支撑。因此,在愈合过程中,该愈合组织完全由植入物支撑并且能够承受直肠中产生的150mmHg和高达200mmHg的压力。

[0597] 优选地,螺圈在粘膜表面下方(的预定深度处)进行粘膜下层递送。这确保在直肠粘膜表面处具有完全的粘膜密封,以提供细菌密封屏障。在植入物恰好位于该表面下方的情况下,将组织向内抽出以完全压缩并支持该粘膜愈合过程。

[0598] 随着植入物被转变成组织,该压缩沿螺圈的深度变得更大(渐进压缩),并且捕获在植入物内部的管道的长度被完全压缩,组织的紧密靠近有助于该愈合过程。

[0599] 植入和递送系统与当前的外科手术技术兼容。

[0600] 一旦外科医生对于该组织管道的准备完成,就将装置引流件附接于用于定位该管道的引流件/缝线或瘘管探针的直肠端。

[0601] 探针/引流件被朝向外科医生通过瘘管从外部开口拉出,直到植入物的较大的远侧部分紧靠在直肠壁上为止。植入物螺圈被排列成与内部管道开口是同心的。

[0602] 该装置引流件被系结于瘘管探针或定位引流件(或泄液线)。

[0603] 在一个实施例中,引流件在植入物的远侧行进穿过手柄的长度,并且可被锚固在驱动轴或手柄的近侧部分中。

[0604] 在植入物和驱动器的接口处,可设置切割机构(例如,剪刀、切除刀等)以便一旦递送该植入物就自动地切割该导液引流件。然后可容易地将手柄/递送系统从手术区移除。

[0605] 本发明还提供了植入物和驱动元件,例如具有锁定特征的螺圈。植入物和驱动器可在插入过程中被锁定在一起,直到已达到所需的植入物深度为止。

[0606] 该锁定特征可包括在植入物的近端处的元件,该元件在插入期间由驱动器螺圈接合并且在递送该植入物时被释放。该释放可以是自动释放。该植入物可被通过远侧帽相对

于递送锁定住。

[0607] 在一些实施例中，在植入物的外部上设置正特征或导轨，以接合在诸如螺圈之类的递送元件中的对应凹部中。该导轨的横截面可以是I形的。

[0608] 导轨可包括沿着植入物间隔开的多个节段。

[0609] 植入物可具有横向突出的特征，这些特征在其间包含驱动器螺圈支柱。

[0610] 导轨特征可以是锥形的。

[0611] 驱动元件的远侧尖端可被成形为与组织初始接合。驱动器螺圈可具有用于与植入物的导轨接合的远侧缝隙。

[0612] 还提供了一种植入物，其具有用于将引流件或泄液线安装于植入物的特征。

[0613] 在一些实施例中，植入物从远端处的1至6mm的内径渐缩至近端处的0.5至2mm的内径。

[0614] 在一些实施例中，植入物的螺圈的节距为2mm至4mm。

[0615] 植入物可包括用于与递送装置锁定的锁定特征。锁定特征可以是可释放的。在某些情况下，锁定特征是可自动释放的。锁定特征可包括柔性配件。

[0616] 在一些实施例中，植入物包括外部导轨。导轨的横截面可以是I形的。

[0617] 在某些情况下，导轨包括多个节段。

[0618] 在一些实施例中，导轨的外表面在其长度的至少一部分上是不平滑的。

[0619] 植入物可至少部分地涂覆有亲水涂层。

[0620] 在某些情况下，驱动器螺圈的内径为4mm至6mm。

[0621] 在某些情况下，驱动器螺圈的外径为6mm至8mm。

[0622] 驱动器螺圈的壁厚可为0.5mm至1mm。

[0623] 在某些情况下，驱动器螺圈的节距为2mm至4mm。

[0624] 在一些实施例中，驱动器螺圈包括多个螺圈支柱，并且支柱的高度为0.5mm至2mm。

[0625] 在某些情况下，驱动器螺圈包括2到5匝，例如2.75匝。

[0626] 在某些情况下，驱动器螺圈包括用于接收导轨的槽沟。

[0627] 驱动器螺圈可涂覆有润滑材料。

[0628] 在一些实施例中，驱动器螺圈包括亲水涂层。

[0629] 驱动器螺圈的远侧尖端可包括多个小面以形成锋利的尖端。

[0630] 在某些情况下，递送装置包括用于与植入物锁定的锁定特征。

[0631] 本发明还提供了一种递送系统，该递送系统包括本发明的递送装置和用于该递送装置的驱动轴。

[0632] 在某些情况下，驱动轴和递送装置是一体的。

[0633] 驱动轴和递送装置在某些情况下是整体的。

[0634] 在一些实施例中，驱动轴包括至少一个弯曲部。

[0635] 驱动轴可至少部分是柔性的和/或可延展的。

[0636] 本发明还提供一种系统，该系统包括本发明的植入物和本发明的递送装置。

[0637] 在某些情况下，该系统还包括引流件。

[0638] 植入物可包括用于将引流件安装于植入物的安装特征。

[0639] 本发明还提供一种引流件(或泄液线)，例如包括多个外围孔或孔隙的导液引流

件。

[0640] 本发明还提供了一种用于治疗缺损的方法,包括:-

[0641] 形成粘膜缝隙以暴露出缺损周围的组织;

[0642] 将植入物螺圈插入到暴露的组织中;以及

[0643] 旋转植入物以向内吸取组织。

[0644] 在某些情况下,缺损是瘘管。

[0645] 在一些实施例中,缺损是肛周瘘管,并且形成粘膜缝隙以暴露出括约肌表面。

[0646] 本发明还提供了一种用于治疗包括管道在内的缺损的方法,该方法包括:-

[0647] 将生长促进介质引入到管道中,

[0648] 将植入物插入到邻近于管道的组织中,以及

[0649] 旋转植入物以向内吸取组织,从而基本上闭合住该管道的开口。

[0650] 该管道可包括诸如内部开口之类的第一开口和诸如外部开口之类第二开口,并且该方法包括使用植入物来闭合住第一开口和第二开口中的至少一个。

[0651] 该方法可包括利用第一植入物闭合住第一开口。

[0652] 该方法可包括利用第二植入物闭合住第二开口。

[0653] 在一些实施例中,该方法包括将生长促进介质注入到管道中。

[0654] 在某些情况下,该方法包括将生长促进介质注入到管道周围的组织中。

[0655] 该方法可包括将引流件引导穿过该管道的步骤。引流件可被引导穿过管道中的第一开口。作为选择或附加地,引流件被引导穿过该管道中的第二开口。

[0656] 在另一方面中,本发明提供了包含生长促进介质的植入物。该植入物可具有包含生长促进介质的涂层。在某些情况下,植入物至少部分地由生长促进介质构成。

[0657] 在另一方面中,本发明提供了一种引流件,例如导液引流件,其包括生长促进介质。

[0658] 引流件可具有包含生长促进介质的涂层。

[0659] 引流件可至少部分地由生长促进介质构成。

[0660] 在另一实施例中,在植入(植入物的递送)期间,引流件(或泄液线)被锁定于手柄/驱动机构,以保持牵引。一旦将植入物完全植入,就使手柄与引流件(或泄液线)(自动地或手动地)脱离联接。可在直肠表面处的闭合的组织管道部位的外表面处修剪掉多余的引流件材料。

[0661] 由于内部开口处的压缩,导致将引流件(或泄液线)沿着组织管道的长度保持在固定位置中。植入物开口将引流件压缩在(到)组织开口的周围(上),从而将它锁定到适当位置。引流件可具有专门设计/定位的压缩区,并且可具有相应的特征以便于将引流件锚固在该压缩区中。

[0662] 由于内部组织管道的压缩力被由植入物施加的径向力向内压缩,导致将引流件固定在适当位置中。

[0663] 为了进一步促进引流件的固定并防止引流件向远侧或近侧移出该管道,引流件可被沿着整个长度、部分长度构建有锁定特征,例如结831以及在植入物组织压缩的部位处构建有限定/预定压缩区,或这些方案的任一组合。

[0664] 可沿着引流件的长度或在诸如植入物压缩区的特定位置之类的具体位置处设置

结。

[0665] 可例如通过沿引流件的长度模制于特定位置(例如植入物压缩区的具体位置)提供球形、圆柱形、三角形和其它多面形状。

[0666] 为了促进引流件的锚固,可沿引流件的长度或在诸如植入物压缩区的特定位置之类的具体位置处结合有倒钩。倒钩可面向外部打开方向和内部打开方向,以防止沿任一方向运动。

[0667] 为了促进引流件(或泄液线)的锚固,可沿引流件的长度或在诸如植入物压缩区的特定位置之类的具体位置处结合有卷片。这些卷片可面向外部打开方向和内部打开方向,以防止沿任一方向运动。

[0668] 引流件可被构造为纯粹用作引流件和/或支架以促进组织愈合。

[0669] 为了提供增强的引流,引流件(或泄液线)可具有多个外围孔并且可包括(孔隙)。泄液线的横截面形状可选自圆形、椭圆形、星形和十字形中的一种或多种。引流件被构造为是可生物吸收的。

[0670] 可能材料的示例包括:PLA和PLGA(聚乳酸-聚羟基乙酸共聚物)(PLGA、PCL、聚原酸酯、聚(二恶烷酮)、聚(酸酐)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚磷腈)和/或天然可生物吸收材料可包括纤维蛋白、胶原蛋白、壳聚糖、明胶、透明质酸,是可生物吸收聚合物,并且由于它们是常用的可生物吸收材料而将会是一种材料的选择。

[0671] 该形状被设计成促进残留管道的引流。该形状还可充当支架以改善/促进管道的愈合。

[0672] 这多个外围孔/孔隙促进管道的引流,以防止引流件/引流件堵塞。

[0673] 为了促进布设支架,这多个外围孔/孔隙可用作促进组织整合并改善管道的伤口愈合的支架的结构。

[0674] 多种材料可被用作促进和改善组织伤口愈合的组织支架。这些材料中的许多是可生物吸收的聚合物或天然组织材料。可能材料的示例包括:PLA和PLGA(聚乳酸-聚羟基乙酸共聚物)(PLGA、PCL、聚原酸酯、聚(二恶烷酮)、聚(酸酐)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚磷腈)和/或天然可生物吸收材料可包括纤维蛋白、胶原蛋白、壳聚糖、明胶、透明质酸,是可生物吸收聚合物,并且由于它们是常用的可生物吸收材料而将会是一种材料的选择。

[0675] 本发明还提供了一种机构,用以在植入物的递送期间稳定住该组织,以防止该粘膜层在植入物的递送期间聚成一团和扭曲。通过防止这种组织相互作用,可减小递送力,并且可实现更为可靠且可重复的递送深度。

[0676] 通过利用中空外套管来实现稳定粘膜组织的一种机构。外套管界接到粘膜表层的表面上并可使用以下机构中的一种或多种在植入该植入物之前和期间稳定住该组织:

[0677] -压力-扩口可以是弹簧加载的,或以其它方式向粘膜表面施加压力。压力可以是来自用户的在邻接于粘膜表面的同时施加递送机构的手动力

[0678] -钉型特征。扩口的界接于粘膜表面的表面可包含渗透到粘膜表面中并由此防止粘膜表层的旋转或扭曲的特征。这些特征可呈下列形式:

[0679] ○针

[0680] ○微针

[0681] ○细钉

[0682]  城堡形特征(类似于国际象棋中的车的特征)

[0683] -这些特征可被通过以下方式结合到该扩口中:

[0684]  包覆成型

[0685]  注塑成型

[0686]  压配合

[0687] -表面处理

[0688]  经橡胶处理的表面

[0689]  表面改性

[0690]  表面粗糙化(喷砂等)。

[0691] 植入物可掺杂或加载有愈合剂和抗菌剂(例如干细胞、银离子、银颗粒、抗生素、抗菌剂等)。

[0692] 本文所述的驱动器螺圈和/或植入物系统可用于闭合住多种类型的组织缺损,这些缺损包括肛周瘘管、人体其它位置中的其它类型的瘘、或窦。所述装置可用于将组织连结在一起。

[0693] 所述驱动器螺圈和植入物系统可用于闭合住多种类型的组织缺损、身体其它位置中的其它类型的瘘管、其它窦,或将组织连结在一起。合适的应用的示例包括但不限于:治疗食管静脉曲张、直肠阴道瘘修复,治疗憩室炎、束住括约肌接合部:束住胃食管接合部以治疗胃食管反流病、束住肛门直肠括约肌以治疗大便失禁、束住幽门括约肌以治疗其它胃肠道肥胖症。其它应用可包括;修复卵圆孔未闭(PFO)或心房间隔缺损、左心耳闭塞术、为绝育进行的输卵管闭合术、为男性绝育而进行的输精管堵塞术、因外伤等引起的组织修复,例如因穿刺引起的穿刺创伤、术后套管针部位闭合、肥胖症手术期间用于治疗肥胖的组织并置。

[0694] 大部分肛周瘘管具有直径小于1mm的内部开口。

[0695] 对于肛周瘘管,我们已经发现驱动器螺圈的4mm至6mm的内径确保捕获住内部开口周围的适当的组织外放边界,使得植入物将并不刺穿瘘管并且植入物具有适当量的组织以压靠在管道管腔上,从而提供牢固的管道闭合。

[0696] 我们已经发现,驱动器螺圈的外径优选地处于6mm至8mm的范围内,使得在该手术中仅涉及少量的多余组织。这样,该装置避免了不必要的破坏健康组织。

[0697] 我们已经发现驱动器螺圈的壁厚优选地为0.5mm至1mm。如果驱动器螺圈的壁太厚,则穿刺缺损会比所需的大并且将增大将植入物递送到组织中所需的驱动力的大小。较大的壁厚也会撕裂组织,而非形成植入物将驻留其中的恒定管道。

[0698] 我们还已经发现驱动器螺圈节距优选地介于2mm和4mm之间。如果节距太长,则螺圈会变得过于细长并将并不在组织管道周围形成“环”,且将无法将该管道压缩闭合。如果节距太短,则组织将被卡在驱动器螺圈支杆之间,这会导致变形、粘合和/或使驱动器螺圈行进的方向变得不直。

[0699] 支柱高度优选地处于0.5mm至2mm的范围内。

[0700] 植入物内径优选地具有1至6mm的远侧范围和0.5至2mm的近侧范围。

[0701] 植入物的节距将模仿驱动器螺圈。

[0702] 例如参考图101至图127,示出了用于诸如上述植入物之类的植入物的递送装置。

[0703] 递送装置包括递送螺圈900和用于该递送螺圈900的驱动轴901。递送螺圈900接合植入物902。驱动轴901可从缩回的加载构型移动到延伸的递送构型。在这种情况下，轴901可沿递送方向旋转，以在加载构型与递送构型之间移动。在移动轴901以递送该植入物的同时，防止轴901沿与递送方向相反的方向旋转。

[0704] 当已经递送了植入物902时，轴901可从递送构型移动到缩回构型，在该缩回构型中，轴901与植入物902脱离接合。在某些情况下，递送方向是顺时针方向，而脱离接合方向是逆时针方向。在于加载构型与递送构型之间移动时，轴901行进第一距离，而在于递送构型与脱离接合的缩回构型之间移动时，该轴行进大于第一距离的第二距离并且自由地沿相反方向旋转。随着递送螺圈900缩回，这使组织能够从递送螺圈900释放。

[0705] 递送装置包括用于递送螺圈和驱动轴901的壳体910。壳体910包括抓持部分911和从该抓持部分911的远端延伸的管912。管912包括远侧弯曲部913，以帮助在所关注的部位处引导植入物进行递送。驱动轴901的至少一部分可以是柔性的以考虑到外管弯曲部。

[0706] 递送装置包括具有向远侧突出的组织的远侧外套管914。稳定特征917在这种情况下由外套管914的远端处的诸如城堡形件之类的表面特征提供。

[0707] 递送螺圈900和植入物902被约束成与外套管914是同轴的，以防止相对于瘘管进行非同心的递送。参考图111，将注意到的是，递送螺圈900由同轴台肩961支撑，使得在从缩回构型到递送构型的移动期间，递送螺圈900以及由此植入物902垂直于组织接合。

[0708] 递送装置还包括用于手动地旋转该轴901的旋转手柄(旋钮)915。存在可释放的锁定件916，以防止轴901在所关注的组织部位处进行适当定位和取向之前进行不希望的旋转(例如，植入物在从包装移除时的意外递送)。

[0709] 递送装置还包括安装元件920，该安装元件包括用于将引流件925安装于锁定件916的远侧缝线捕获环921。安装元件920可与轴一起从用于将引流件925安装于安装元件920的加载构型移动到缩回构型。

[0710] 在一种情况下，该装置轴901具有朝向旋钮914延伸的近侧延伸部960。近侧延伸部960被通过轴环970连结于驱动轴901。具体参考图112，延伸穿过轴环970的插销965被用于将近侧延伸部960连接于驱动轴901。驱动轴901、轴环970和插销965可以是金属的，而近侧延伸部960可以是塑料的。插销965具有通孔966，以允许(引流件)安装元件920从中穿过。

[0711] 从功能上讲，植入物被如下递送：

[0712] 步骤1：将具有合适长度的引流件材料925(例如，尺寸为2/0的可吸收缝线)穿过缝线捕获环921并且打结或成环以提供双股引流件925。然后将该引流件925附接于处于适当位置中从而占据瘘管的泄液线、刷子、探针等。通过将引流件925穿过如前所述的外部开口缩回而将该装置引导到适当位置中。

[0713] 步骤2：一旦该装置就位(其中，植入物和驱动器螺圈被同心地定位在瘘管内部开口的周围)，就可通过朝向旋转手柄915拉动锁定件916来使锁定件916脱离接合。

[0714] 步骤3：现在使旋转手柄915沿顺时针('CW')旋转，以递送该植入物902。使旋转手柄915旋转直到它触底且无法进一步旋转为止。将会注意到的是，旋转手柄915可能无法沿逆时针('CCW')方向旋转，直到植入物902已被完全递送并且由棘爪齿轮940和径向棘轮945组成的棘轮机构已经被脱离接合为止。

[0715] 步骤4：使旋转手柄915沿CCW方向旋转，以使植入物902与递送螺圈900脱离接合并

从该组织上移除递送螺圈900。旋转手柄915可根据需要沿CCW方向转动许多圈,以使递送螺圈900与组织脱离接合。

[0716] 步骤5:将递送机构远离该组织拉动,从而使引流件925穿过瘘管内部开口。然后从递送手柄上切下引流件925并打结。将引流件925拉过外部开口,直到该结轻靠在植入物902上一将引流件925嵌置在适当位置中为止。

[0717] 递送机构的以下几方面是尤其重要的:

[0718] 1.可旋转以进行同轴线性运动

[0719] 旋转手柄915在螺纹上转动,该螺纹的节距与植入物902的螺圈的节距相同。因此,通过转动旋转手柄915,植入物902既被旋转又被递送螺圈900向前驱动到组织中。

[0720] 2.递送前锁定

[0721] 设置锁定件916以防止出现意外递送(手柄的旋转)。

[0722] 锁定件916被经由旋转轴的切口990和锁定件916的横杆元件991(图103)键接于旋转轴。将会注意到的是,旋转轴被经由外螺纹形式930和对应的内螺纹形式980附接于递送手柄。在锁定状态下,锁定件916的远端与手柄主体接合,从而防止递送手柄旋转。为了解锁,将锁定件916朝向旋转手柄915拉回,从而与手柄主体的干涉脱离接合。旋转手柄915然后自由地旋转。

[0723] 锁定件916具有第二目的,将安装元件(缝线捕获线)920紧固到锁定件916。当使锁定件缩回(例如20mm)时,将缝线捕获环921朝向植入物的近侧拉动。凸起特征956经由与旋转手柄915的台肩993的干涉防止锁定件的意外脱离接合。当用户施力时,克服了该凸起特征956。当锁定件被完全释放时,凸块特征956卡入到凹部955中,从而防止锁定件的重新接合。

[0724] 3.防止过早缩回

[0725] 在完成植入物902的递送之前,防止旋转手柄915在CCW方向上旋转。当旋转手柄915在CCW方向上旋转时,植入物902的倒钩锁定到组织中并将植入物相对于其递送锁定件997释放。如果这在完全递送之前发生,则植入物可被相对于递送机构释放,处于部分递送状态中。

[0726] 为了防止这种情况出现,采用了棘轮机构以仅在完全递送该植入物之后才允许CCW旋转。棘轮机构(图106)由棘爪齿轮940组成,该棘爪齿轮被(例如,通过在棘爪齿轮940中的相应的细长沟槽976中行进的花键975)键接于旋转轴的近侧延伸部960并在一组径向棘轮945上旋转。棘爪齿轮940旋转并与递送轴901一起线性移动,直到恰好在完成植入物902的递送之前,它接合在台肩946上,该台肩946将它推过凸块996并推离该轴的键接区域。棘爪齿轮940现在于轴901上自由旋转,并由此允许进行CCW旋转。

[0727] 参考图104,将注意到的是,棘爪齿轮940在轴901顺时针旋转时被键接于该轴901。这防止进行沿逆时针方向的旋转。

[0728] 参考图105,当达到整个行程距离时,通过与台肩946接合将棘爪齿轮940推离该键,从而允许进行逆时针旋转。

[0729] 在棘轮机构于植入物递送后脱离接合之后,通过轴环978和凸块996将棘爪齿轮940保持在适当位置中。

[0730] 4.引流件捕获/安装元件920

[0731] 设置引流件捕获线/安装元件920以允许在使用之前附接合适的引流件925(例如现成的可吸收缝线)。通过致动该锁定件916将安装元件(引流件捕获线)920拉入到外管中,以便在植入物902的近侧拉动缝线结,从而防止出现缠结并防止安装元件920在植入物递送期间干扰该组织。引流件捕获元件可包括环、钩、栓、球或菱形。

[0732] 安装元件920延伸穿过轴901、近侧延伸部960并穿过锁定横杆元件991中的孔995。安装元件920被通过横杆元件991通过任何合适的方式(例如安装元件920的位于孔995的近侧的扩大元件或部分)保持住,该放大元件或部分防止该近端穿过该孔995。

[0733] 引流件也可在系统制造期间被预先组装,其中,在使用之前将引流件系结于引流件安装元件。

[0734] 5. 缩回后‘自由旋转’

[0735] 在动物和尸体试验中发现,在某些示例中,在某些情况下需要额外CCW转动该递送装置,以吸取可能已被嵌置或捕获在递送螺圈900上的任何组织,例如尽管使用三个顺时针方向的转动来完全递送该植入物902,但是可能需要反转四个或更多圈才能使递送螺圈900与组织完全脱离接合。

[0736] 已经结合有一种机构,以便于进行所需的额外CCW旋转。驱动轴螺纹930和手柄主体中的相应内螺纹形式980被设计成在完全缩回时彼此脱离接合。手柄、驱动轴和驱动器螺圈现在处于‘自由旋转’状态,从而有助于进行无限逆时针旋转。

[0737] 本发明的递送系统可被用在其它应用中,例如用于治疗除肛周瘘管之外的瘘。示例包括直肠阴道瘘、肠外瘘、小肠瘘、胃瘘。它也可被用在其它应用中,例如,骨锚固定件(例如,骨螺钉)、缝线固定装置、骨钉、伤口闭合(例如,肌肉、外皮、筋膜或其它组织缺损)、支架递送、藏毛瘘或其它窦闭合、身体血管的闭合、液体管腔或解剖缺损或损伤的其它修复、螺旋状植入物(例如神经,生物电)的递送、血块清除结构或装置的递送、横穿管腔阻塞(例如血管的长期完全闭塞)、药物递送支架或螺圈的递送、颌面应用(例如,肌肉拉紧、美容应用中的锚固装置的递送)、用于肌肉拉紧的装置(例如大便失禁)的递送、腱或韧带的重附着。

[0738] 在不脱离本发明的范围的情况下,可对这里描述的本发明的实施例进行修改和增加。例如,尽管本文描述的实施例涉及具体特征,但是本发明包括具有不同特征组合的实施例。本发明还包括并不包括所描述的所有具体特征的实施例。

[0739] 本发明并不限于上述实施例,其在结构和细节方面可加以改变。

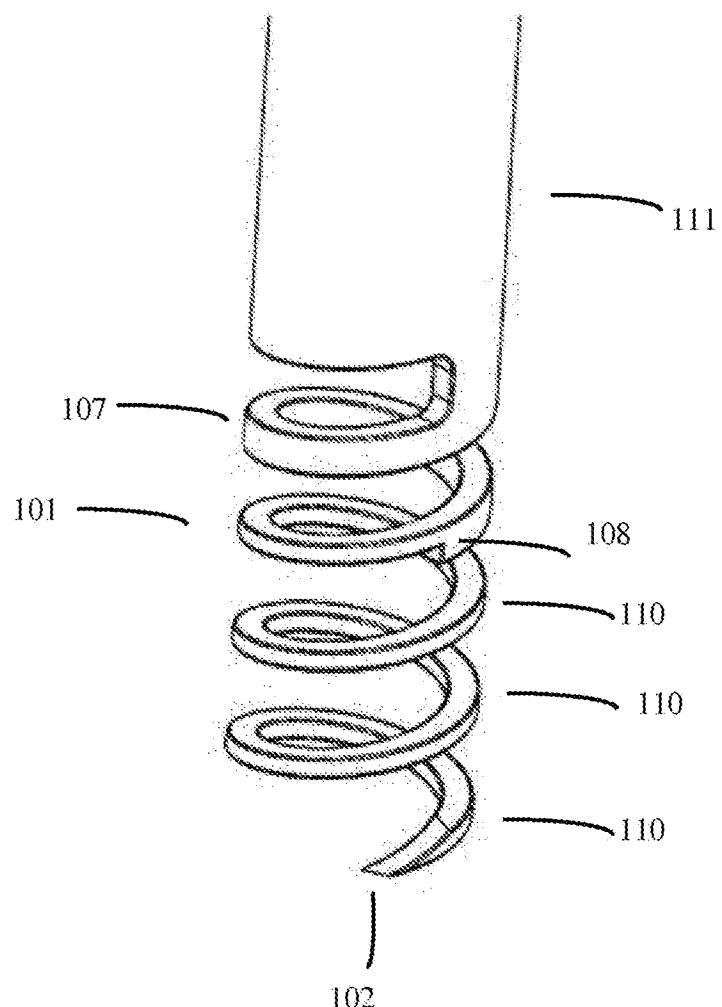


图1

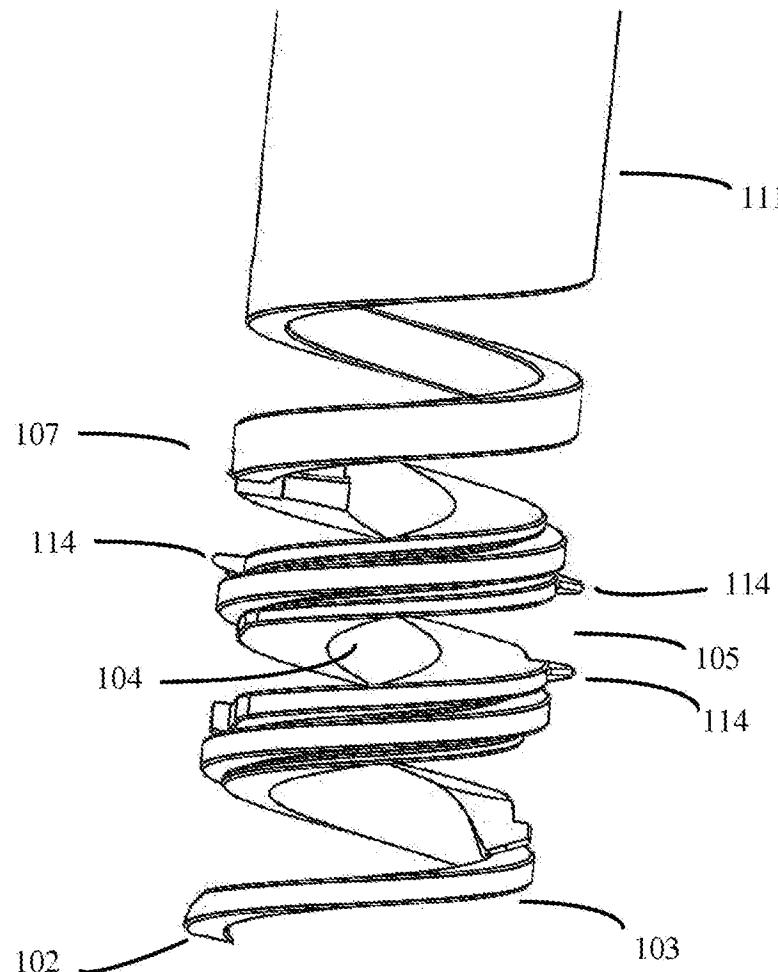


图2

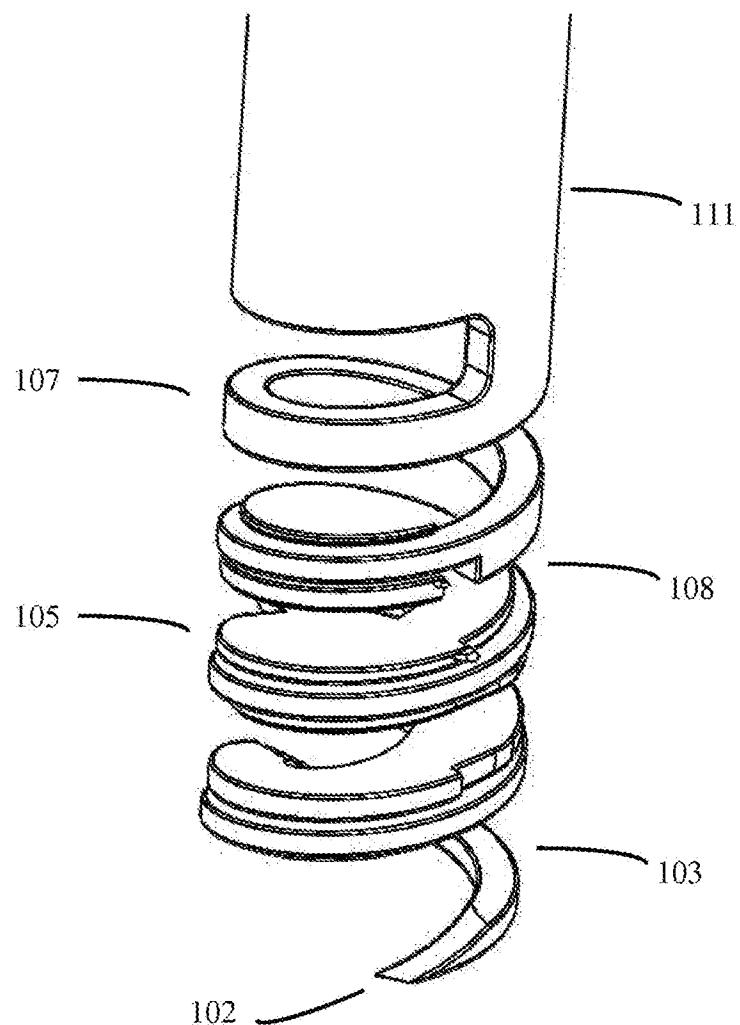


图3

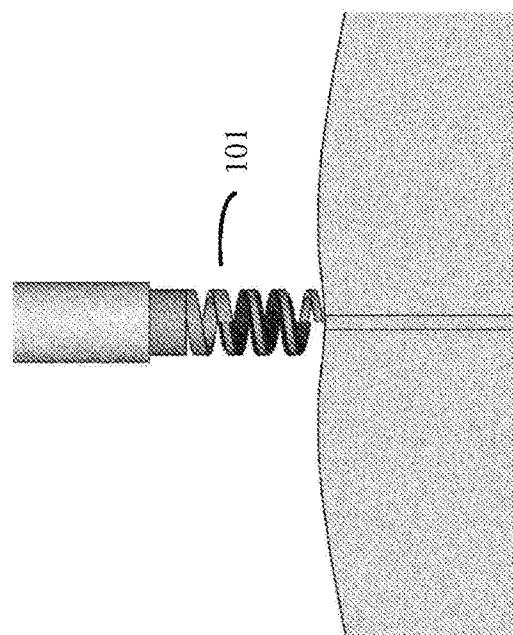


图4(a)

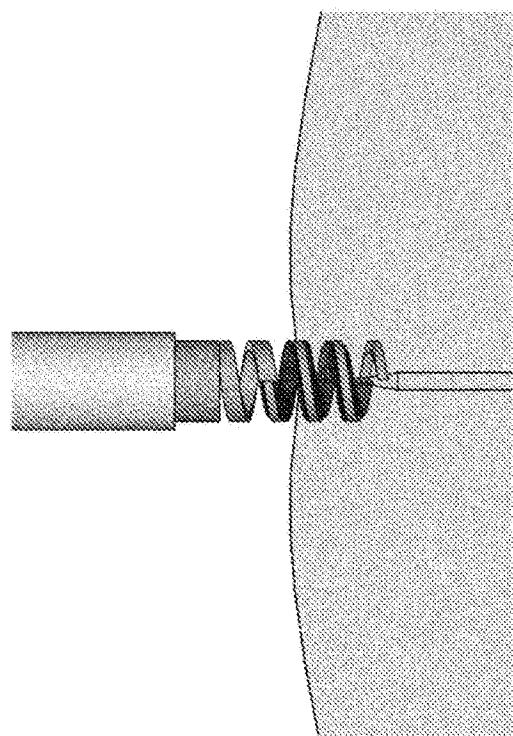


图4(b)

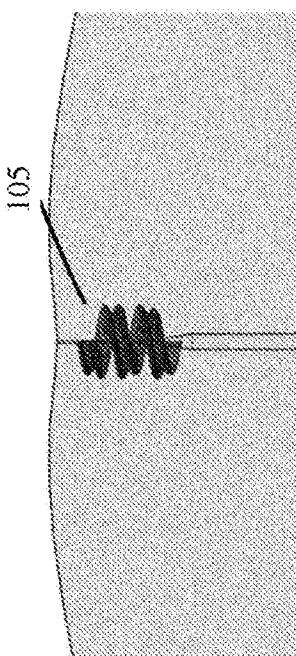


图4(c)

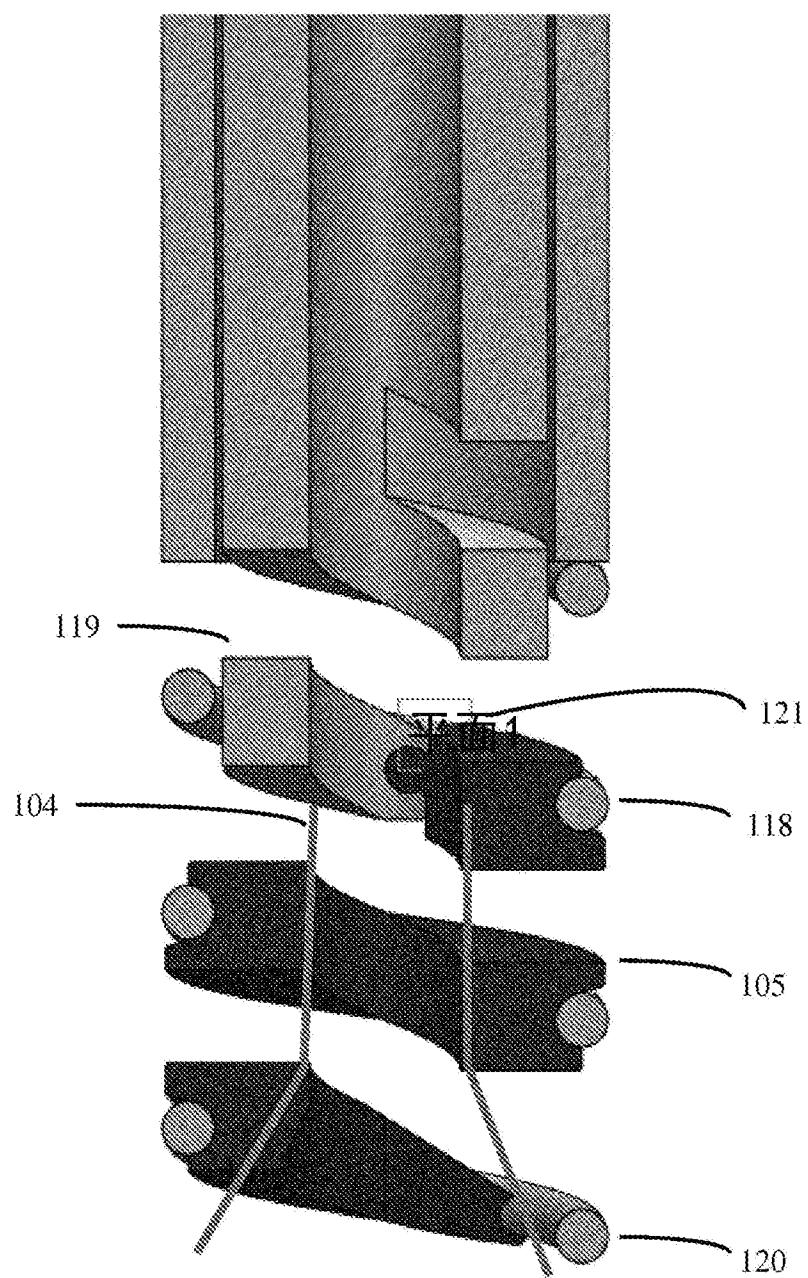


图5

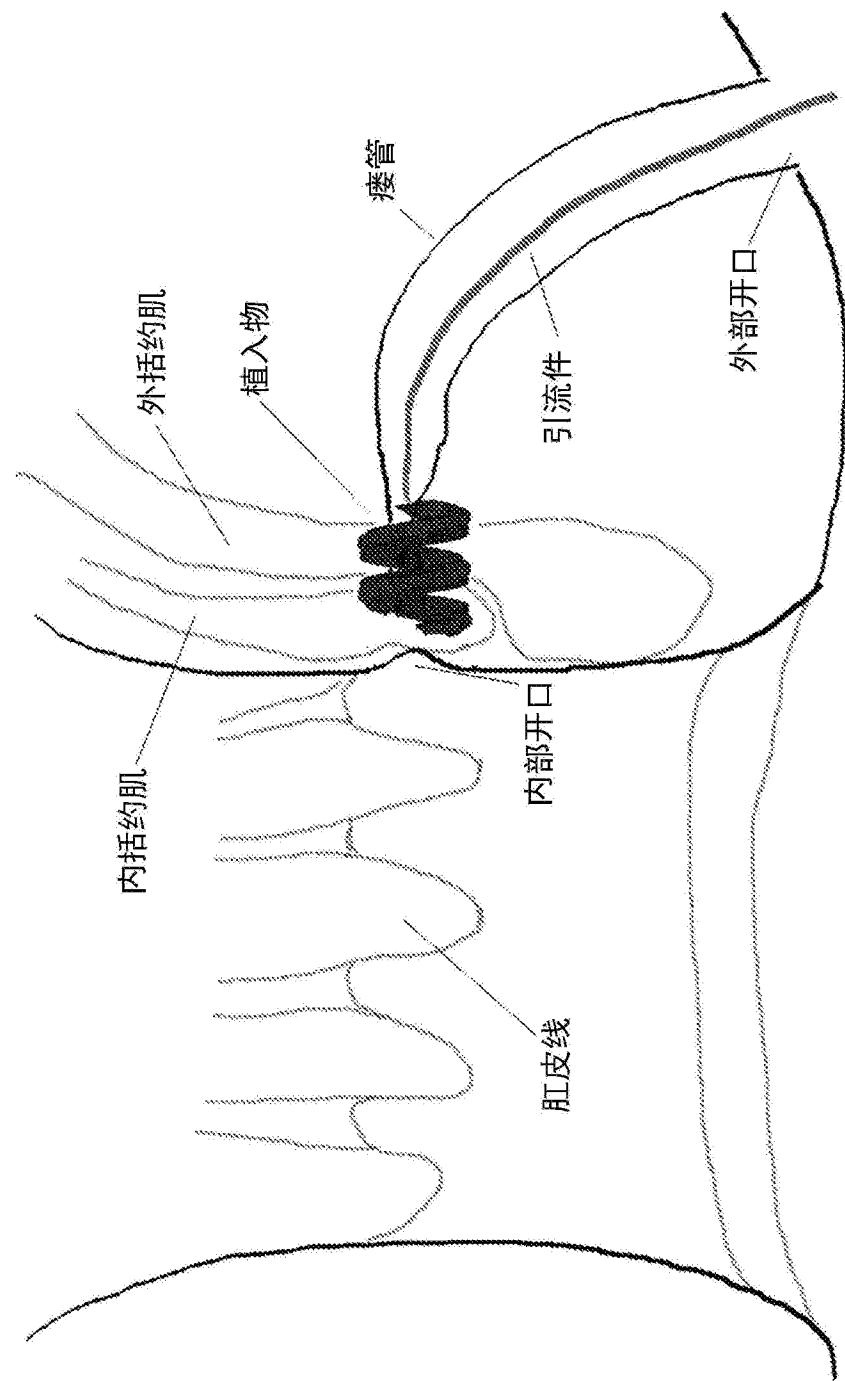


图6

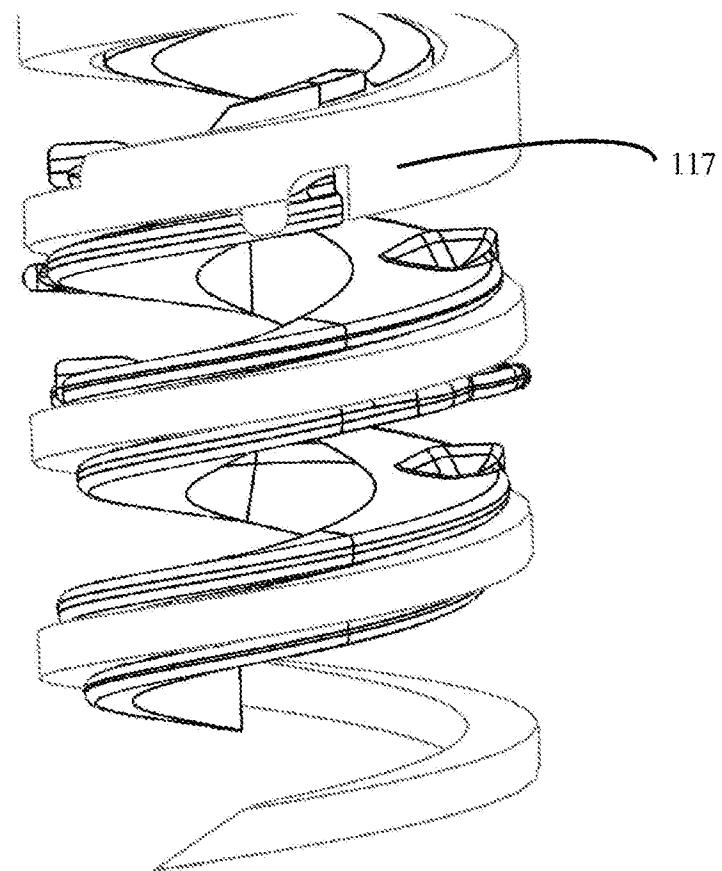


图7

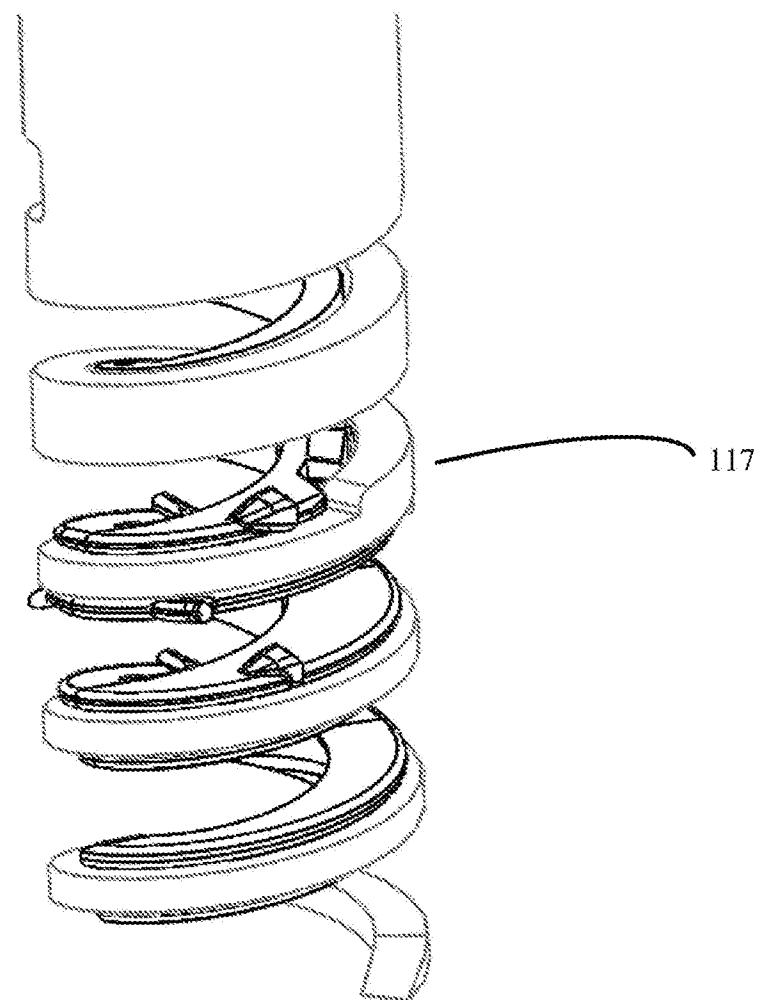


图8

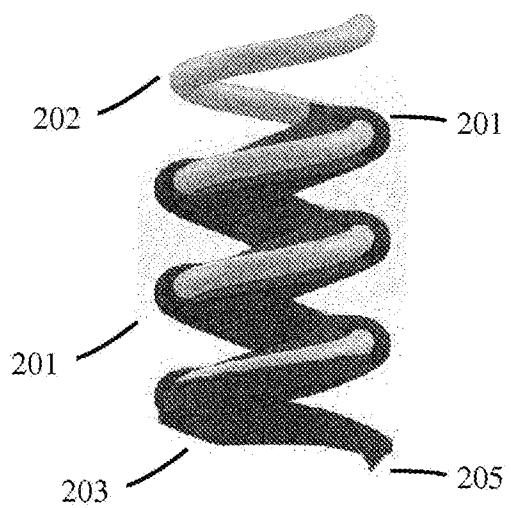


图9(a)

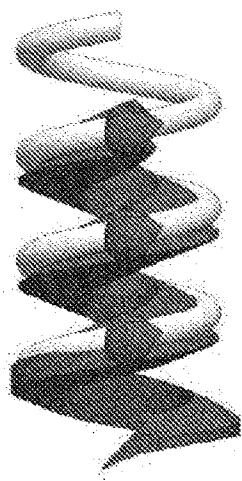


图9 (b)

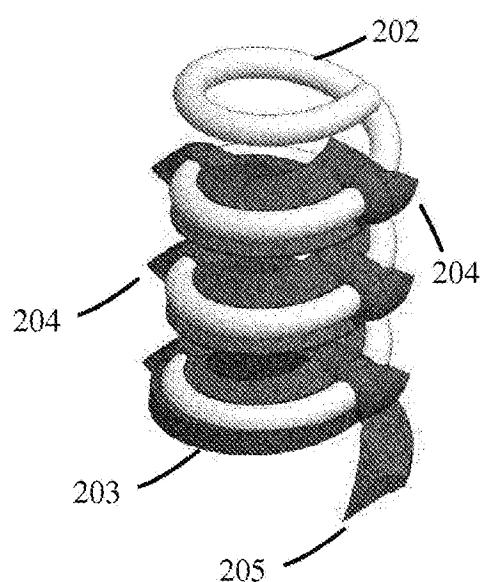


图9 (c)

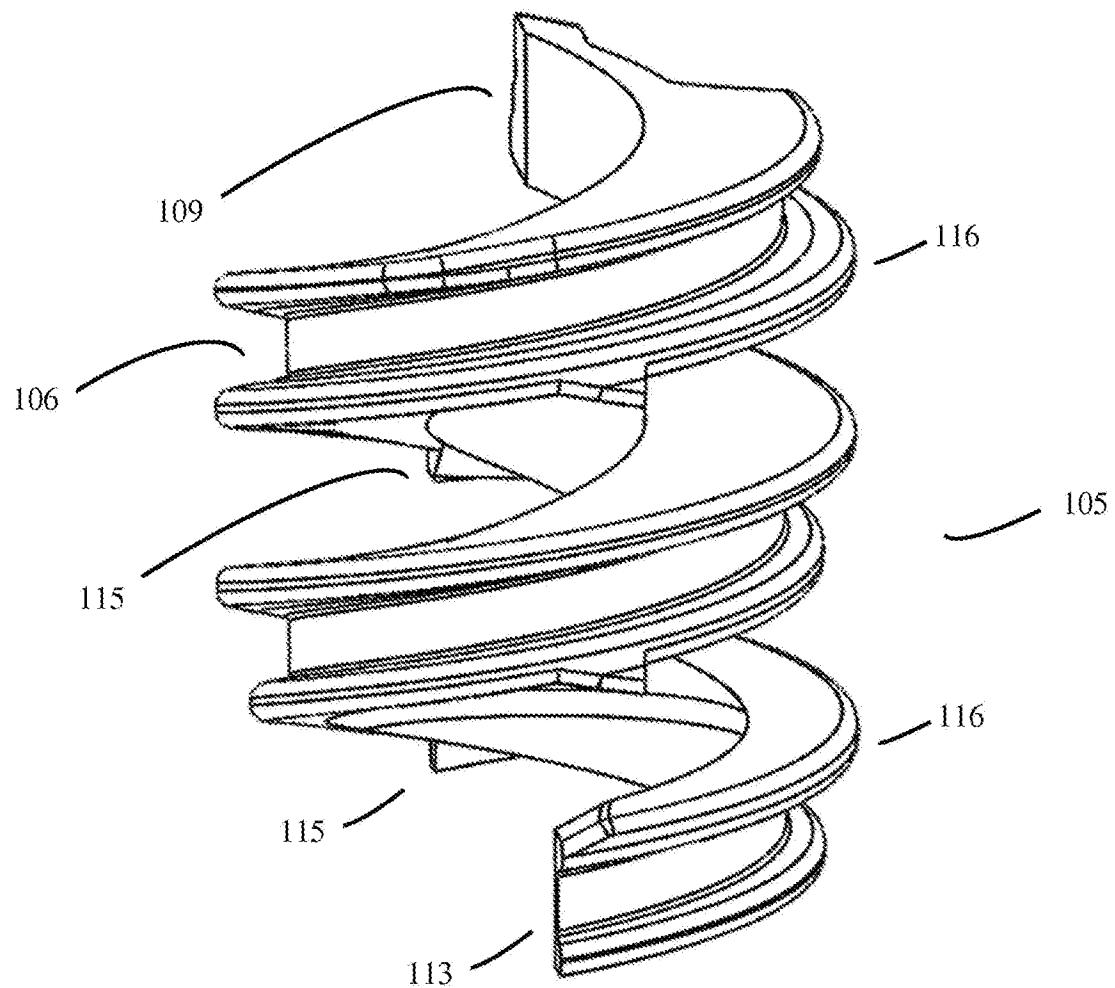


图10

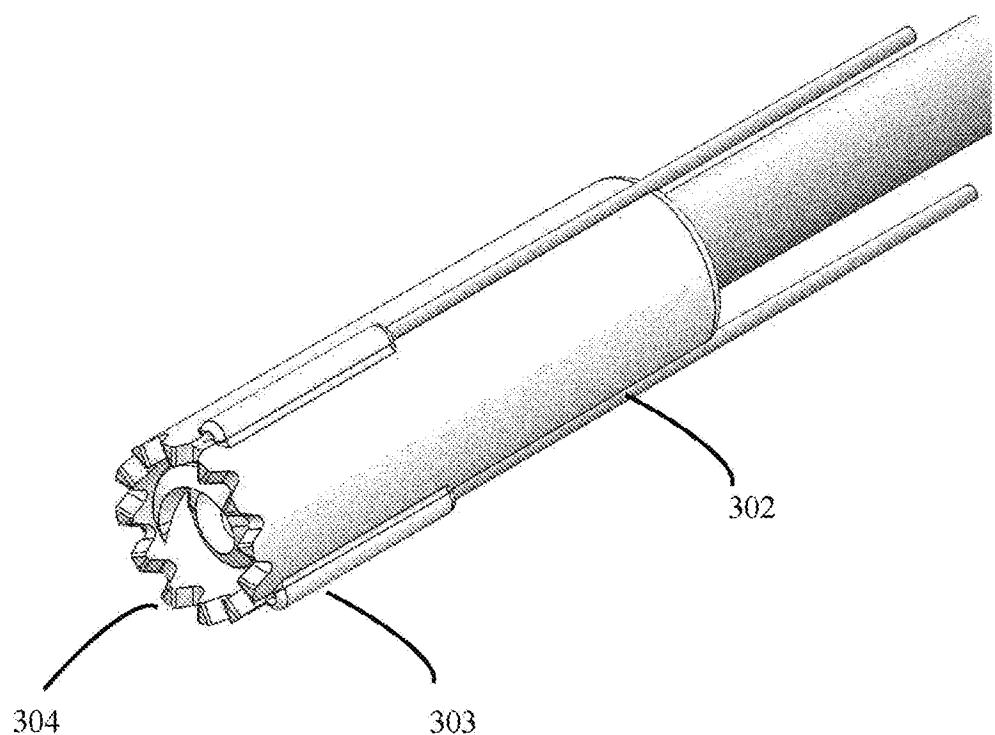


图11

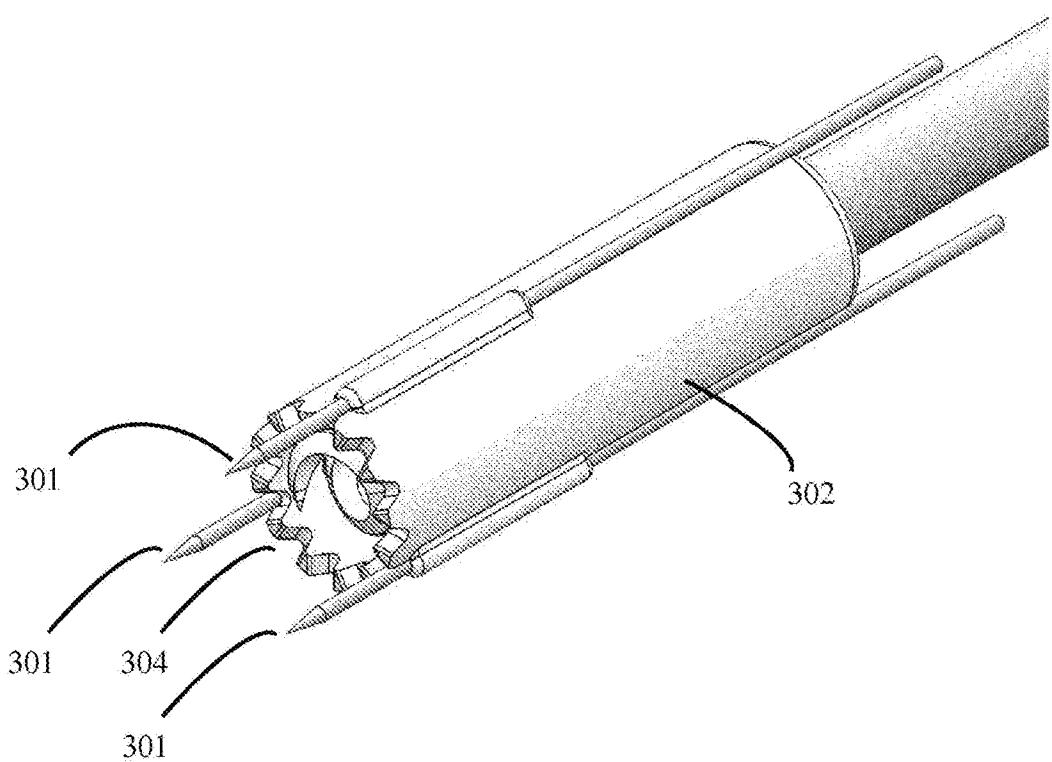


图12

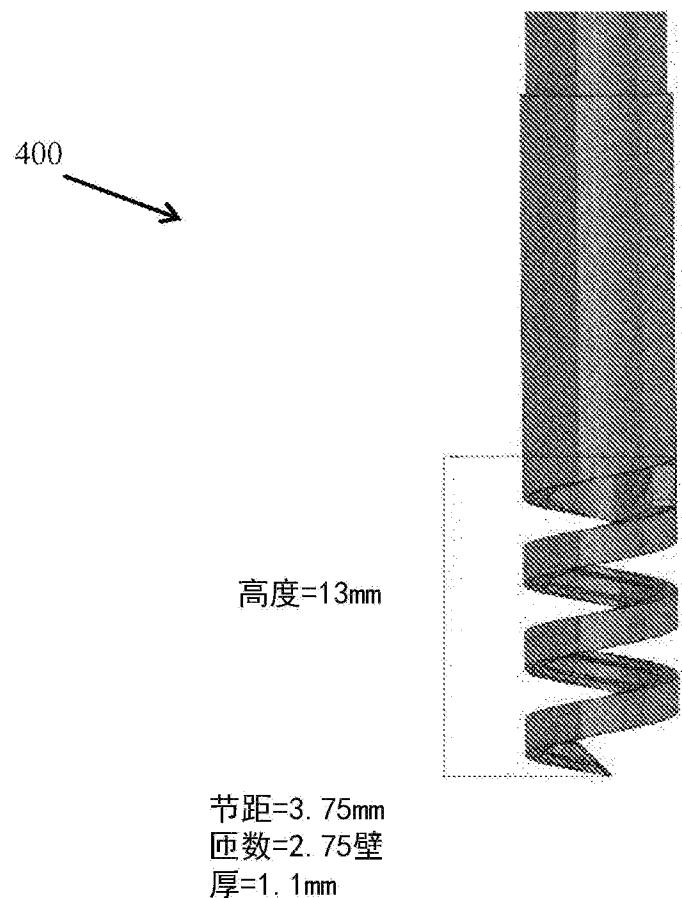


图13

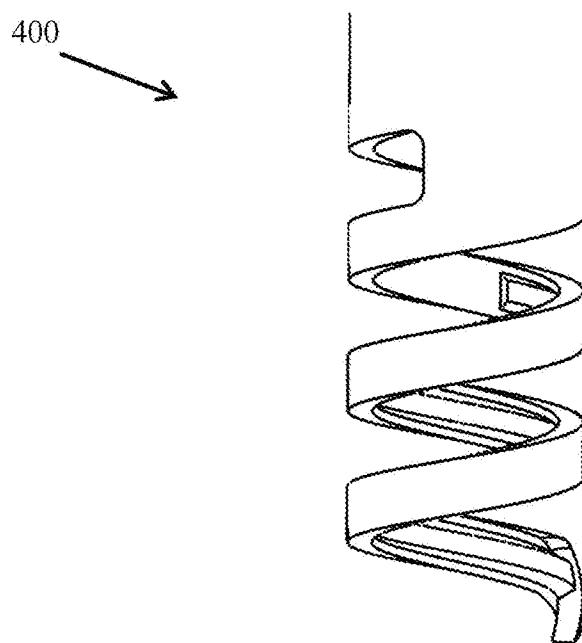


图14

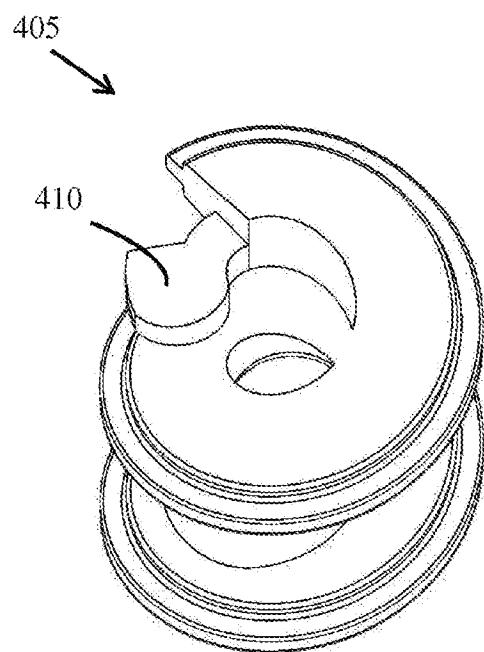


图15

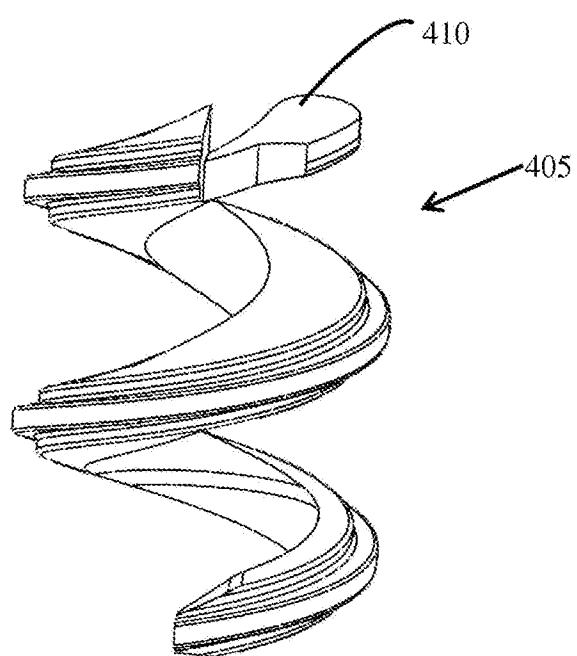


图16

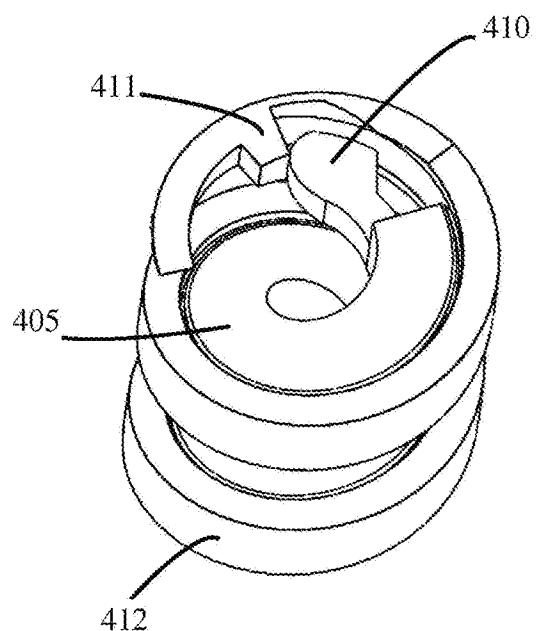


图17

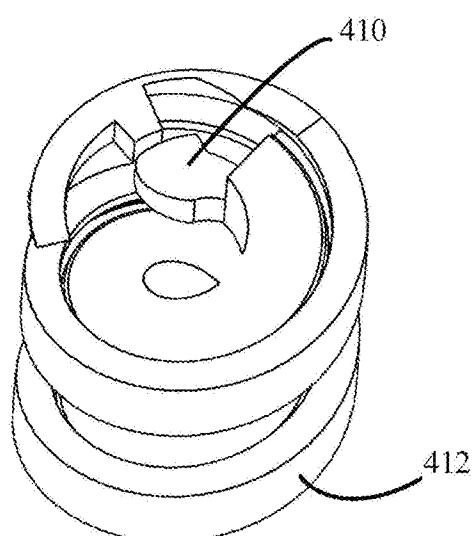


图18

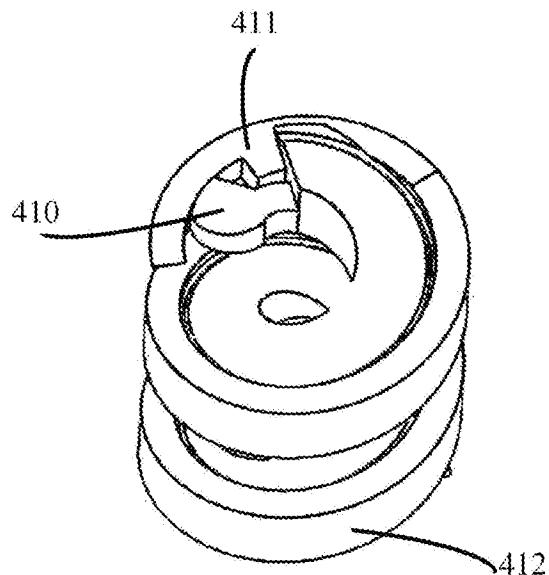


图19

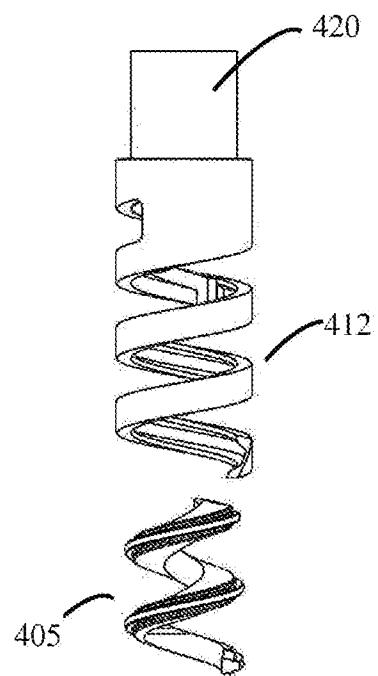


图20

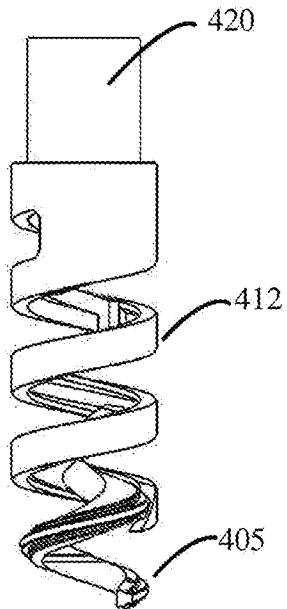


图21

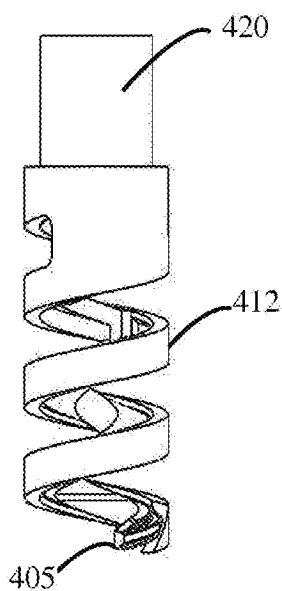


图22

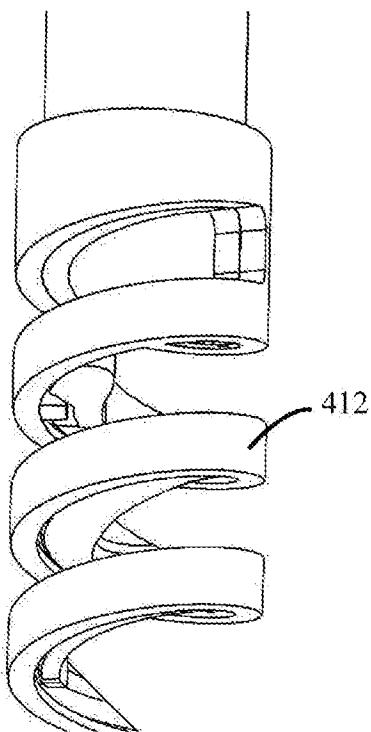


图23

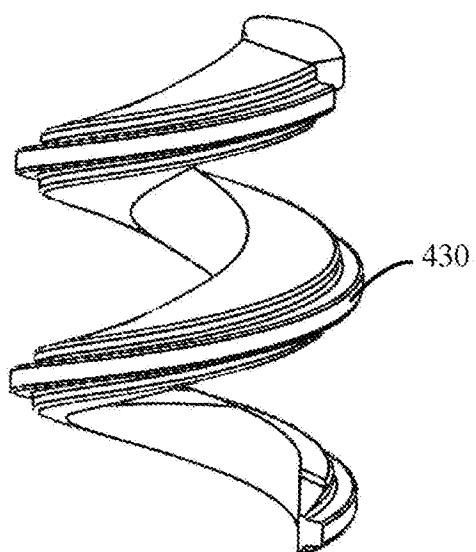


图24

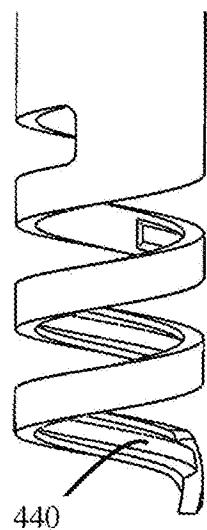


图25

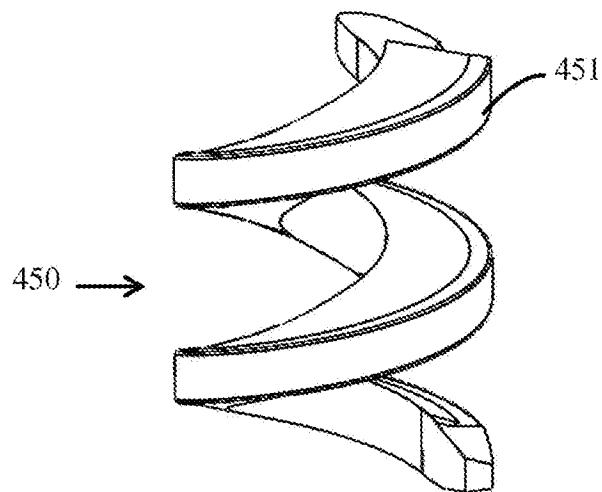


图26

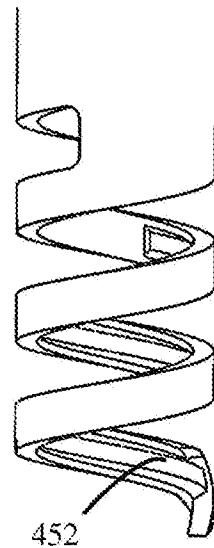


图27

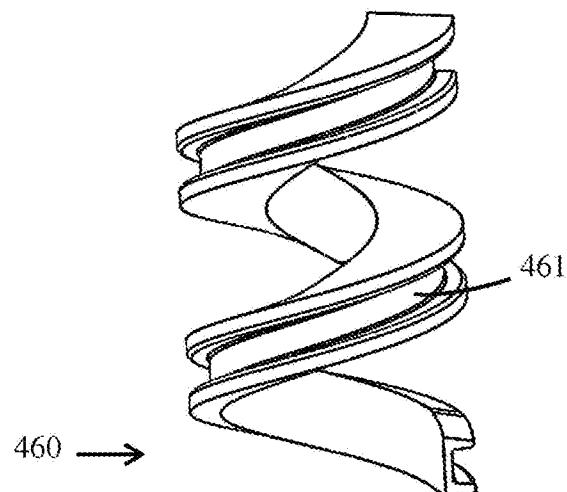


图28

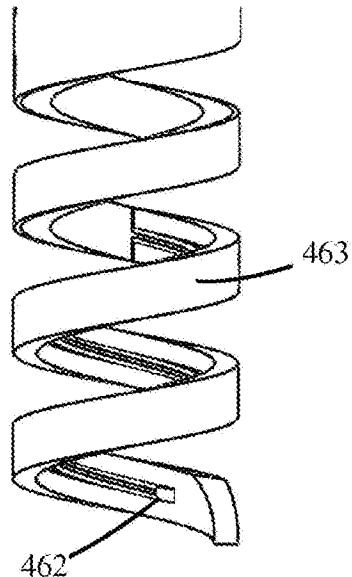


图29

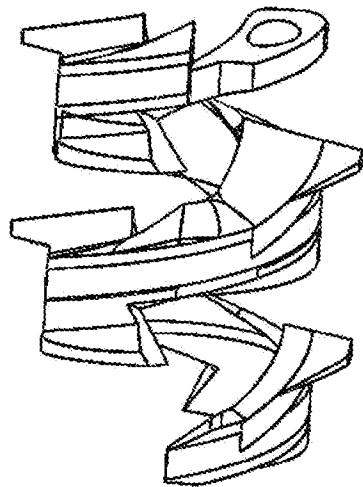


图30

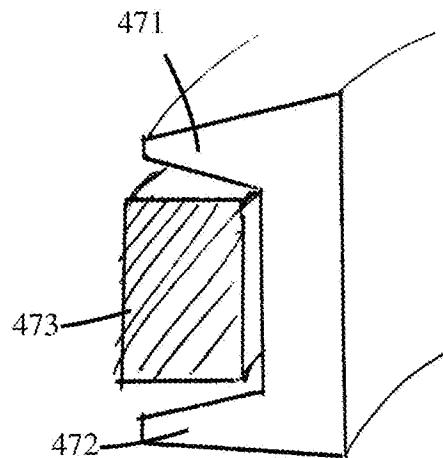


图31

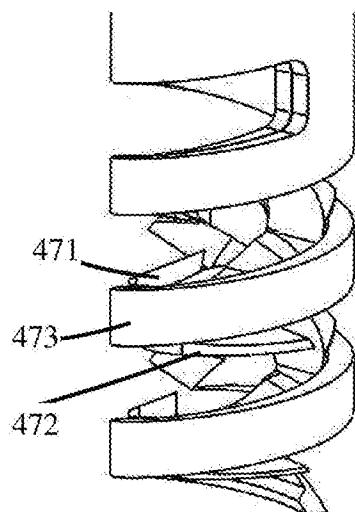


图32

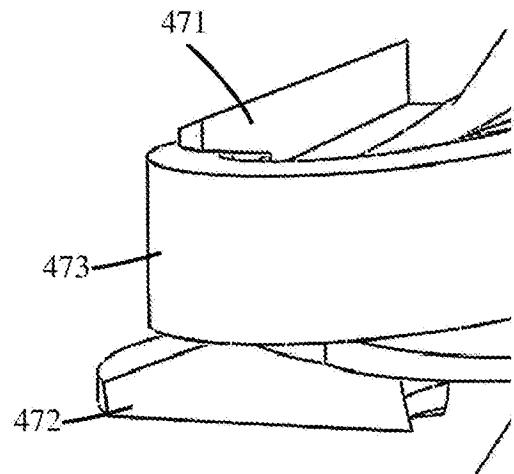


图33

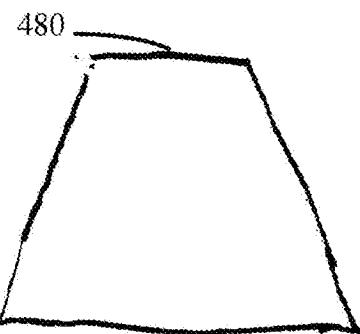


图34

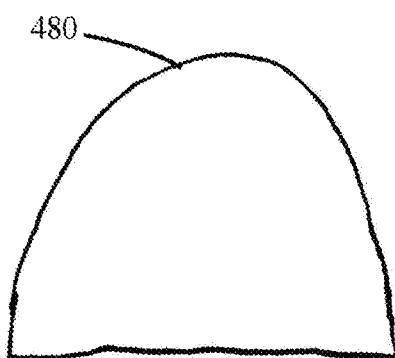


图35

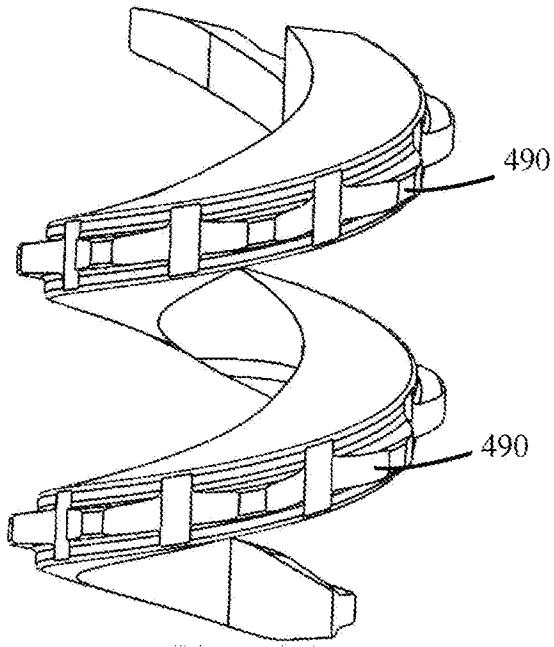


图36

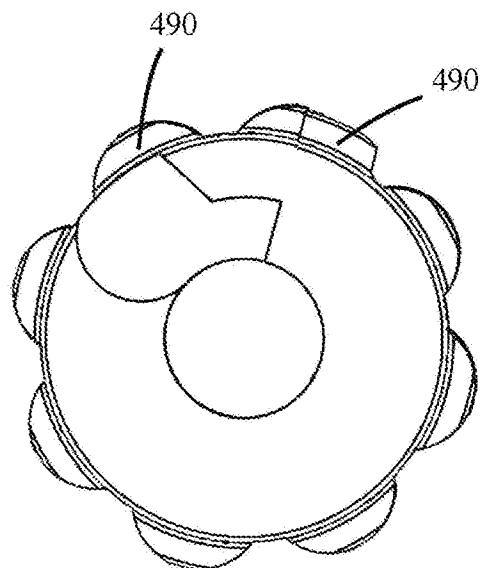


图37

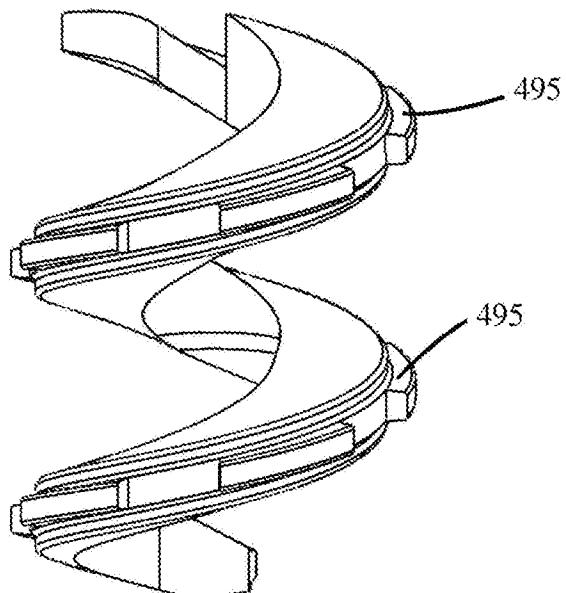


图38

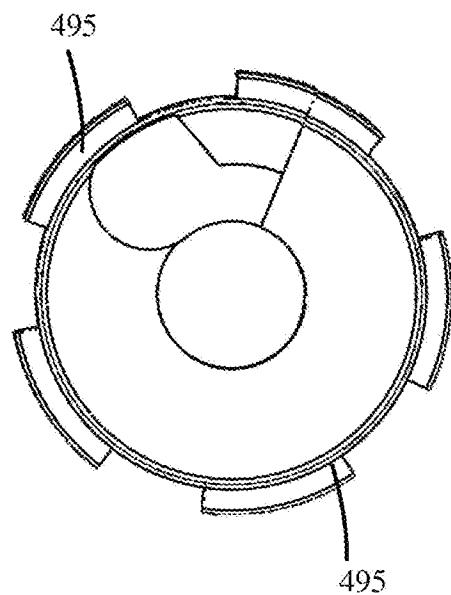


图39

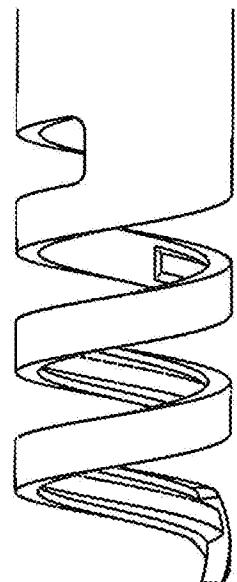


图40

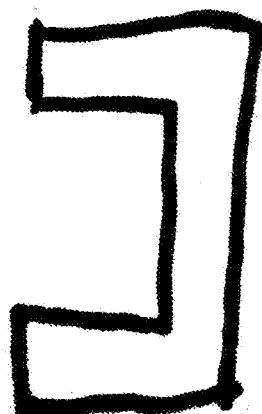


图41



图42

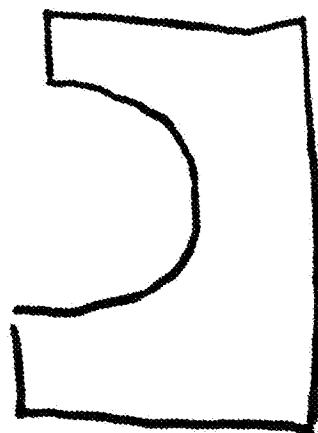


图43

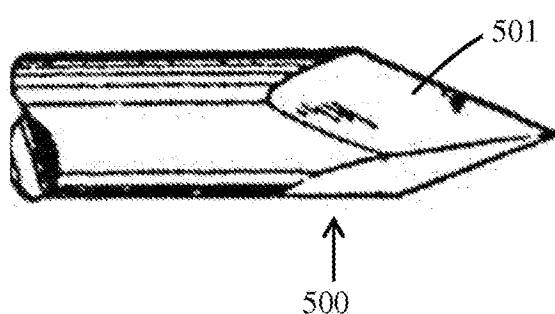


图44

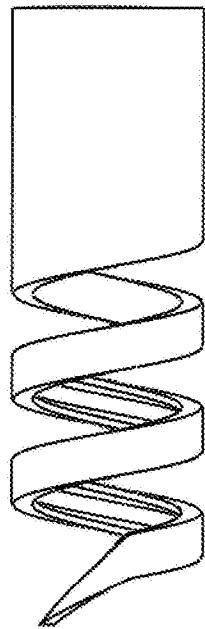


图45

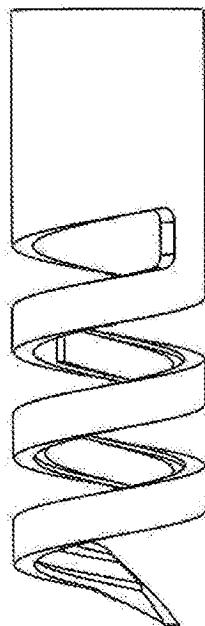


图46

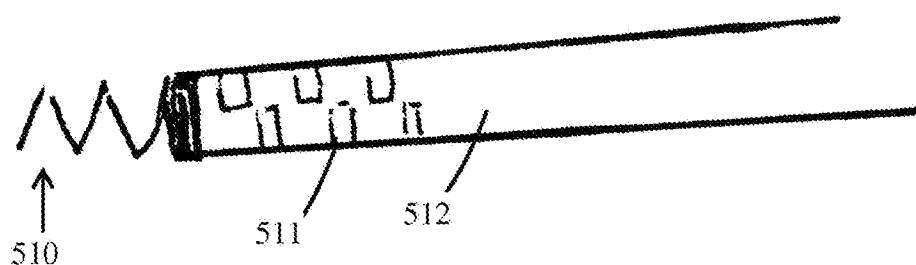


图47

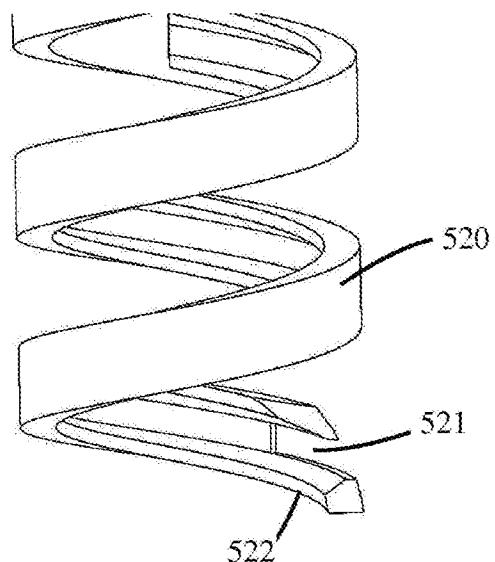


图48

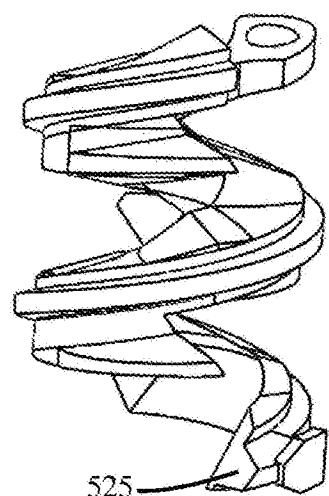


图49

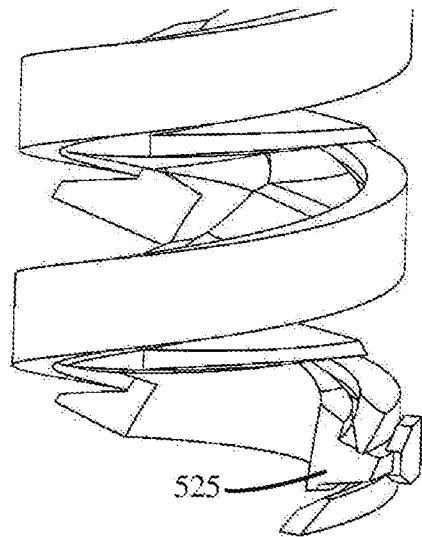


图50

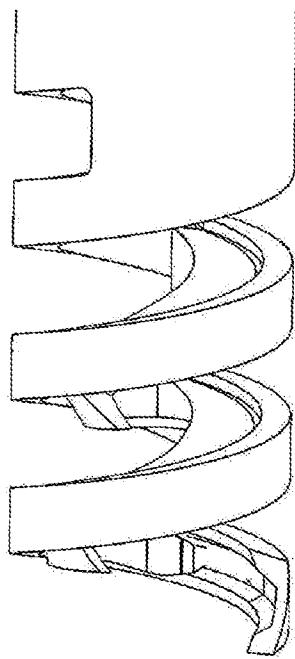


图51

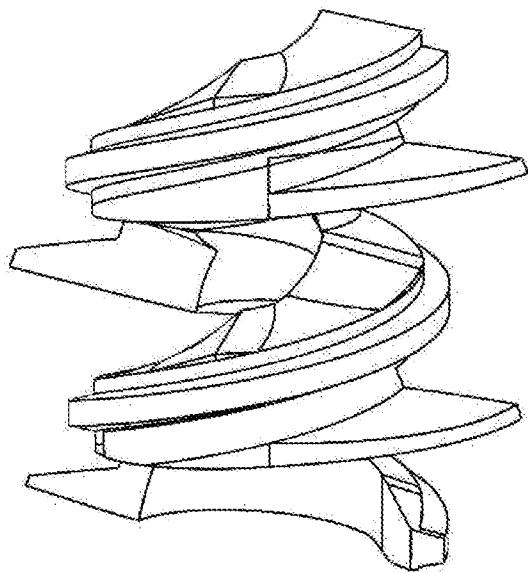


图52

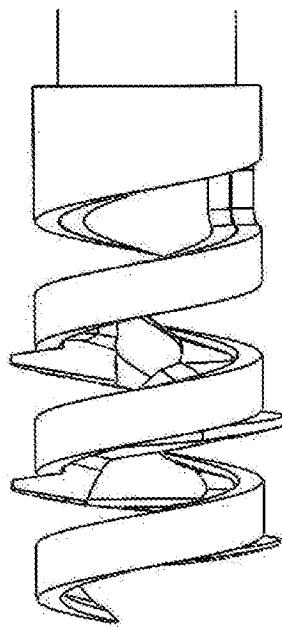


图53

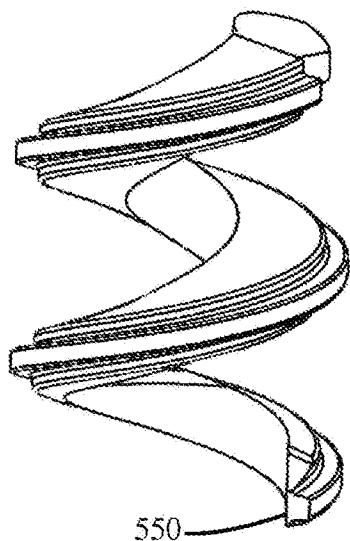


图54

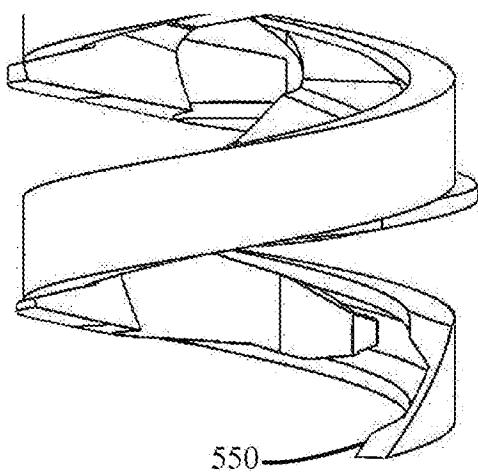


图55

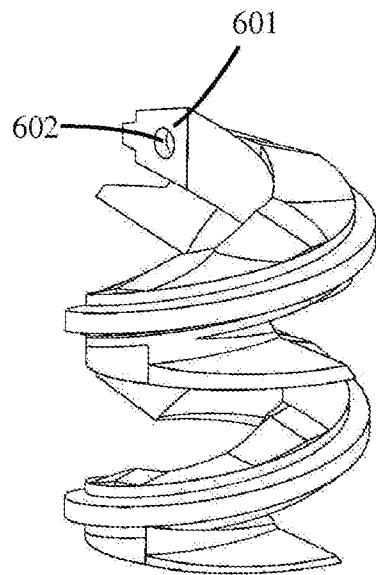


图56

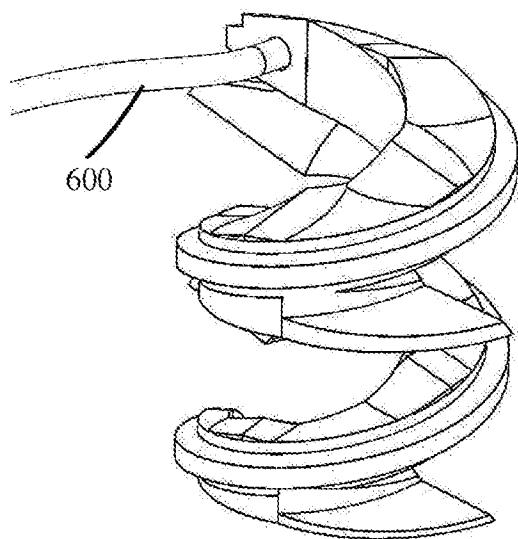


图57

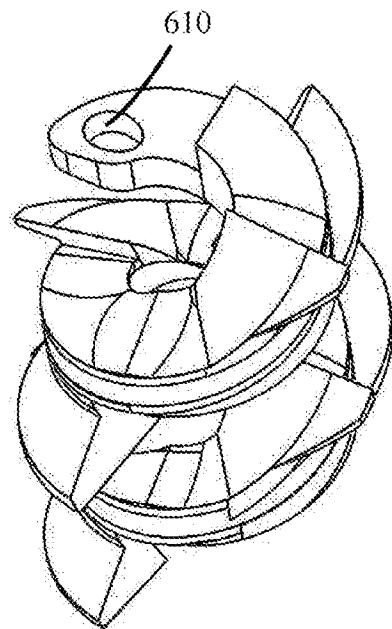


图58

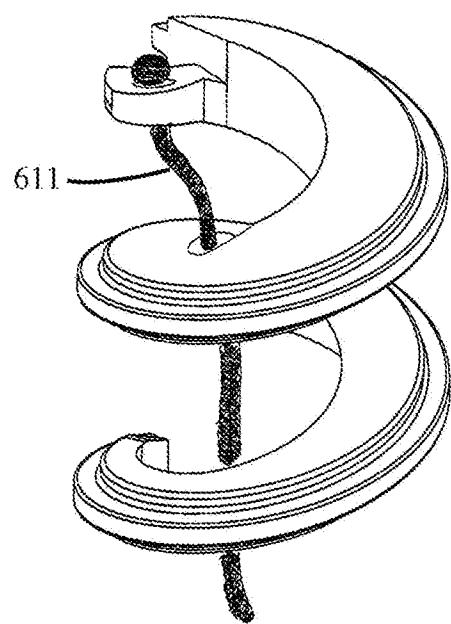


图59

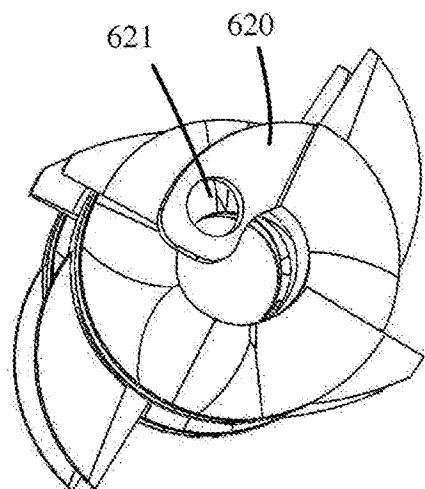


图60

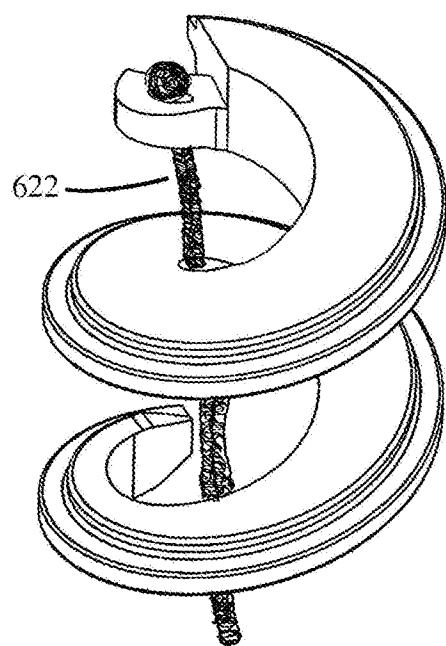


图61

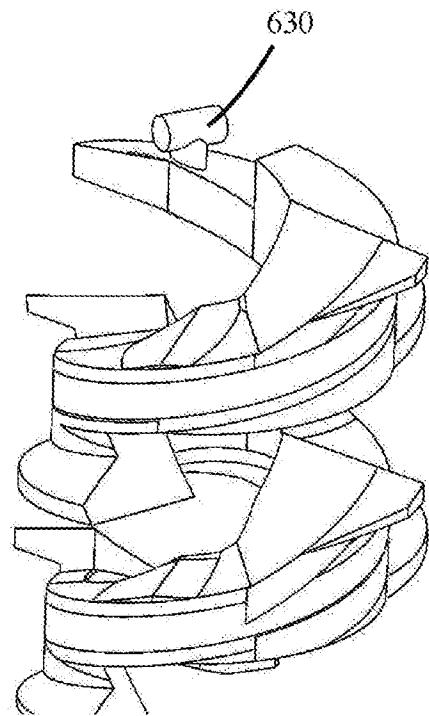


图62(a)

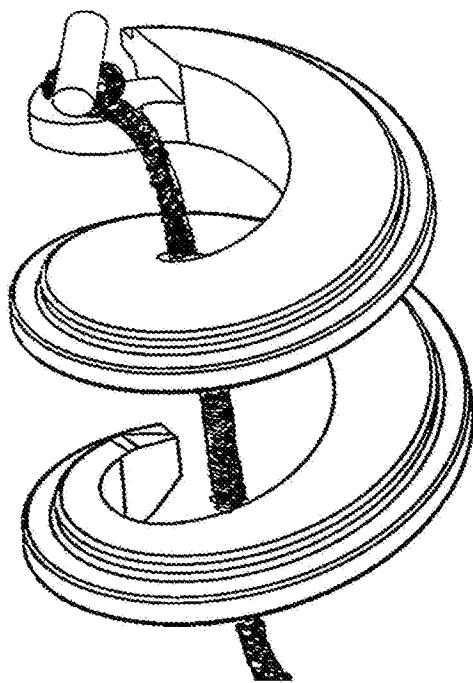


图62(b)

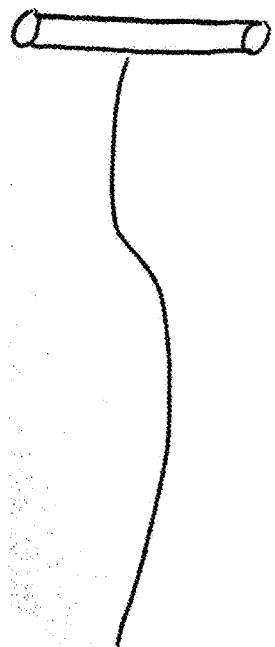


图62(c)

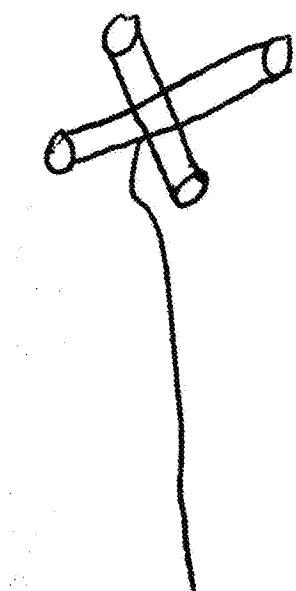


图62(d)

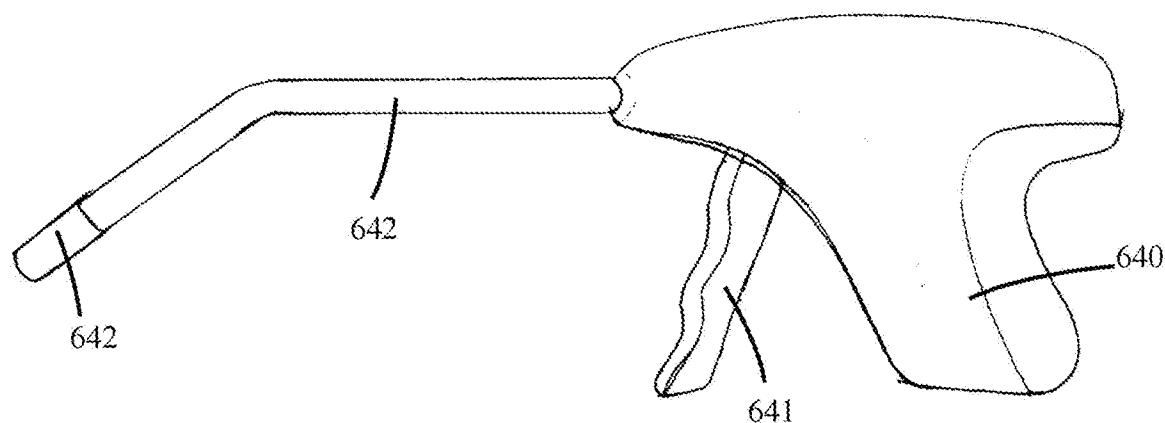


图63

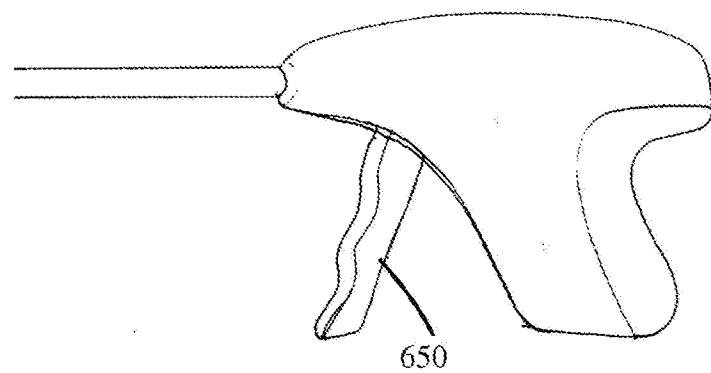


图64

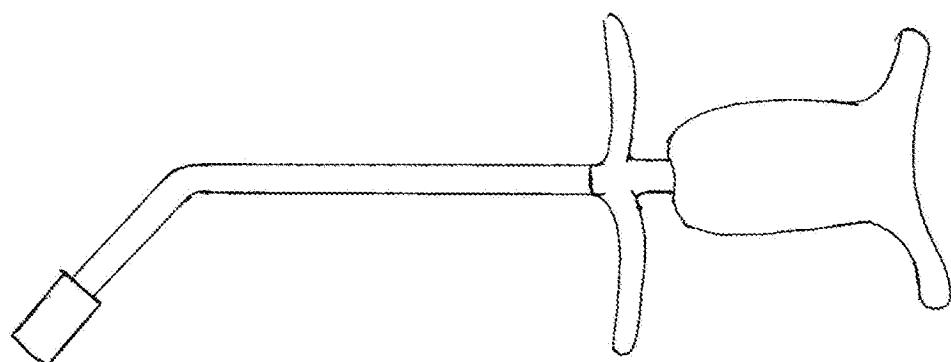


图65

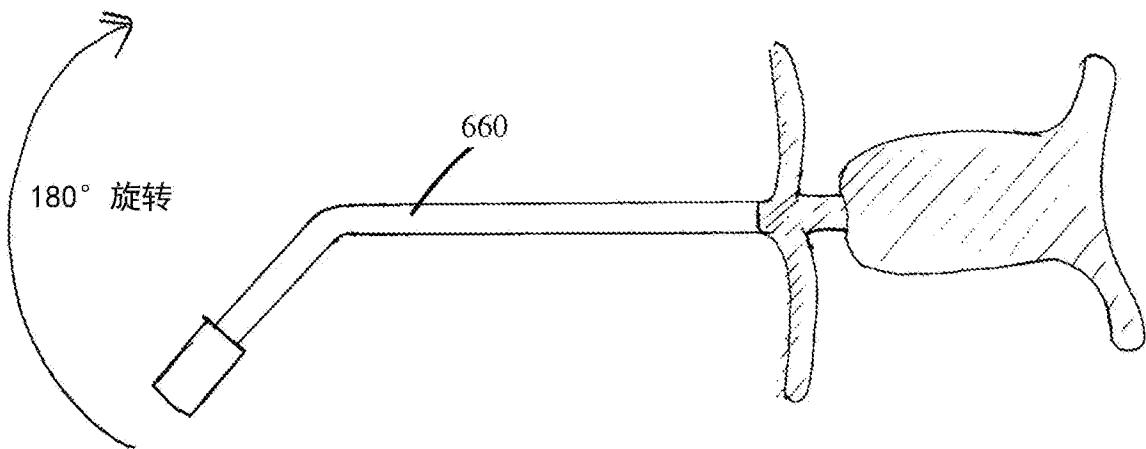


图66

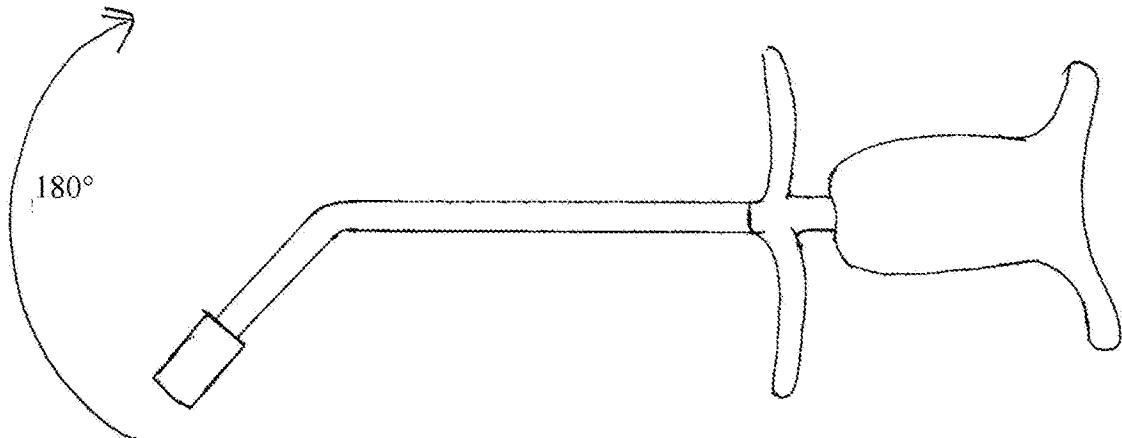


图67

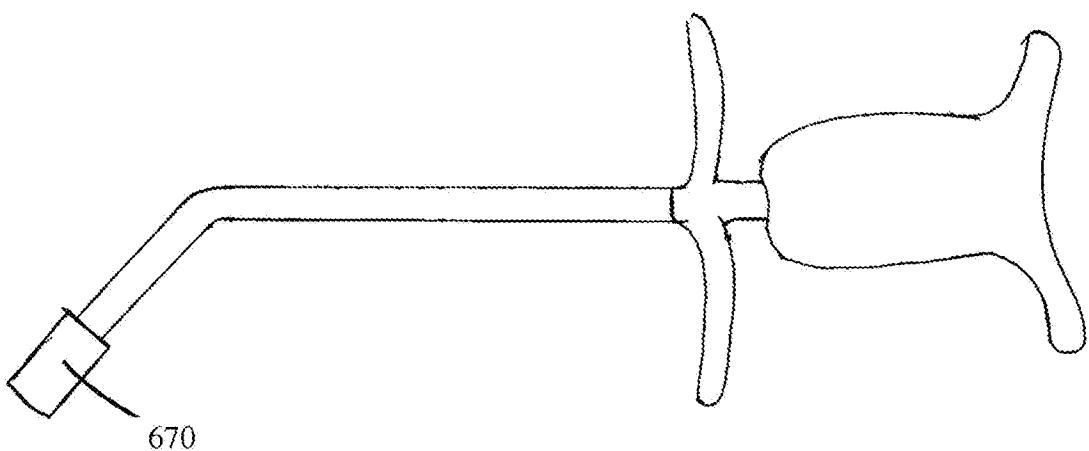


图68

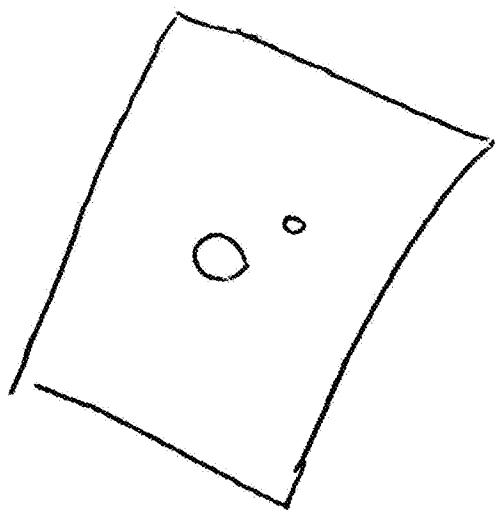


图69

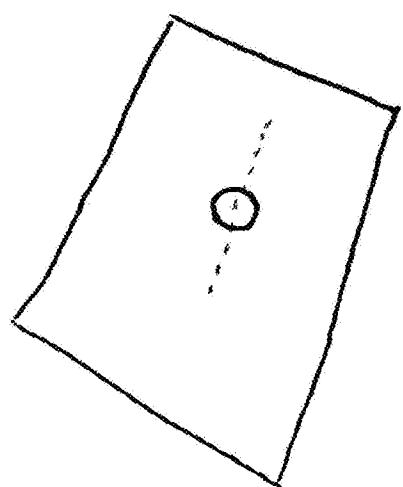


图70

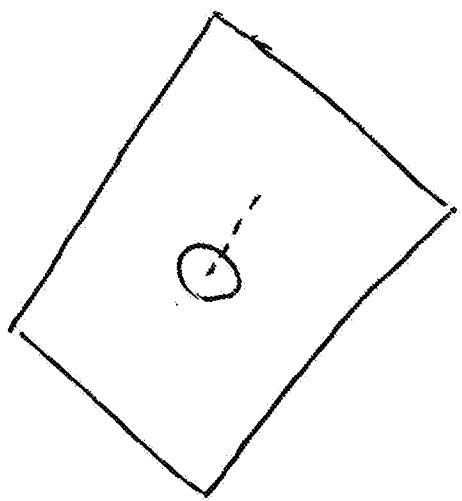


图71

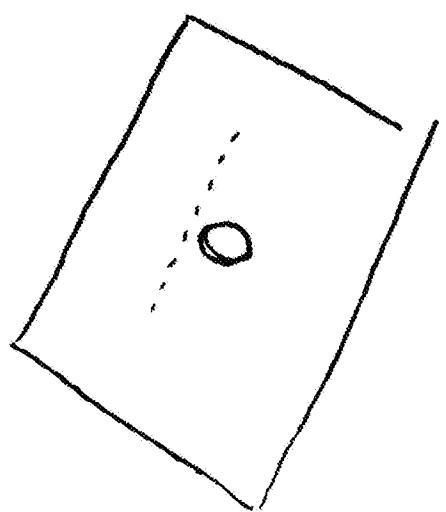


图72

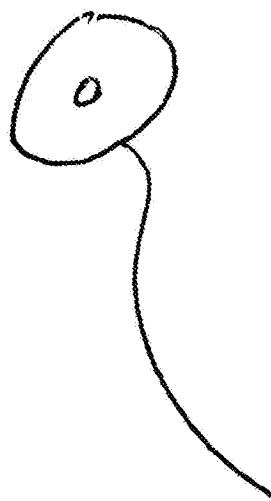


图73

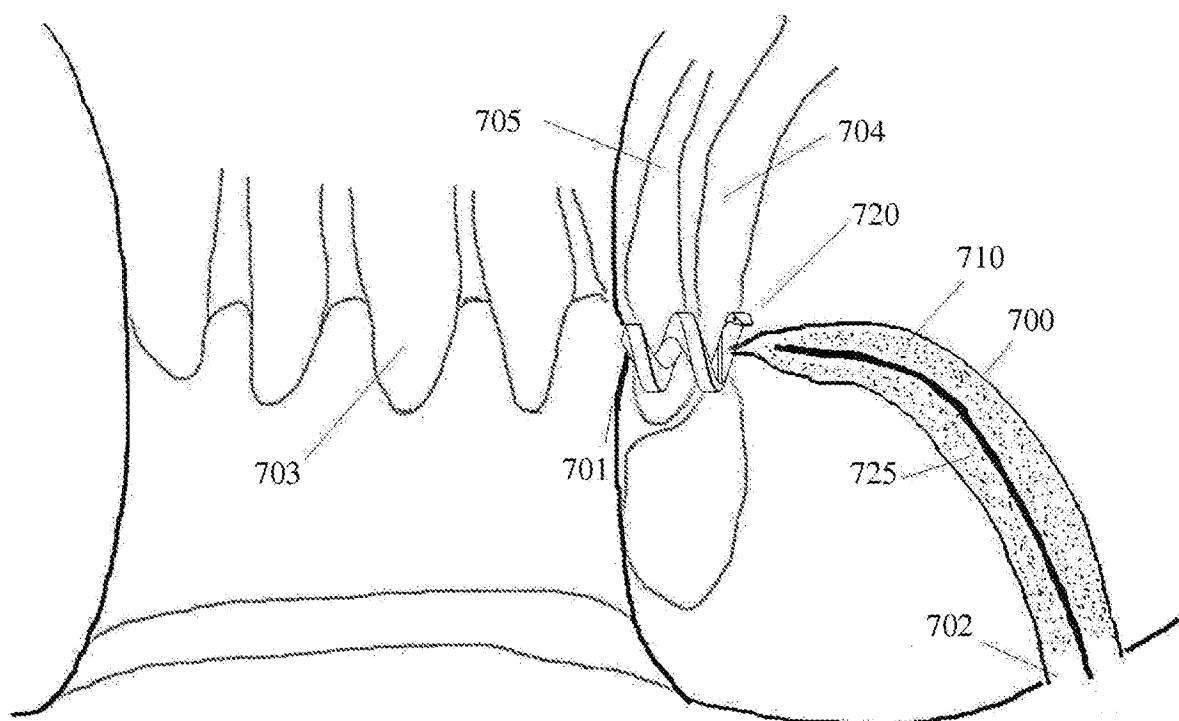


图74

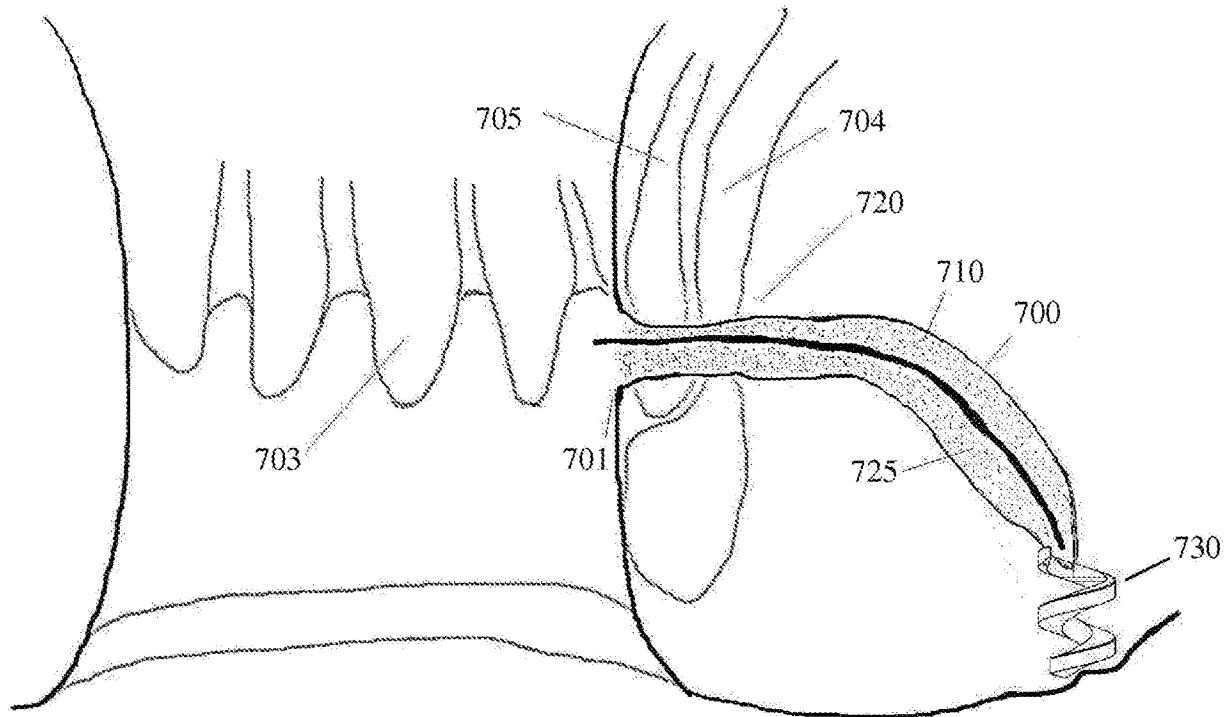


图75

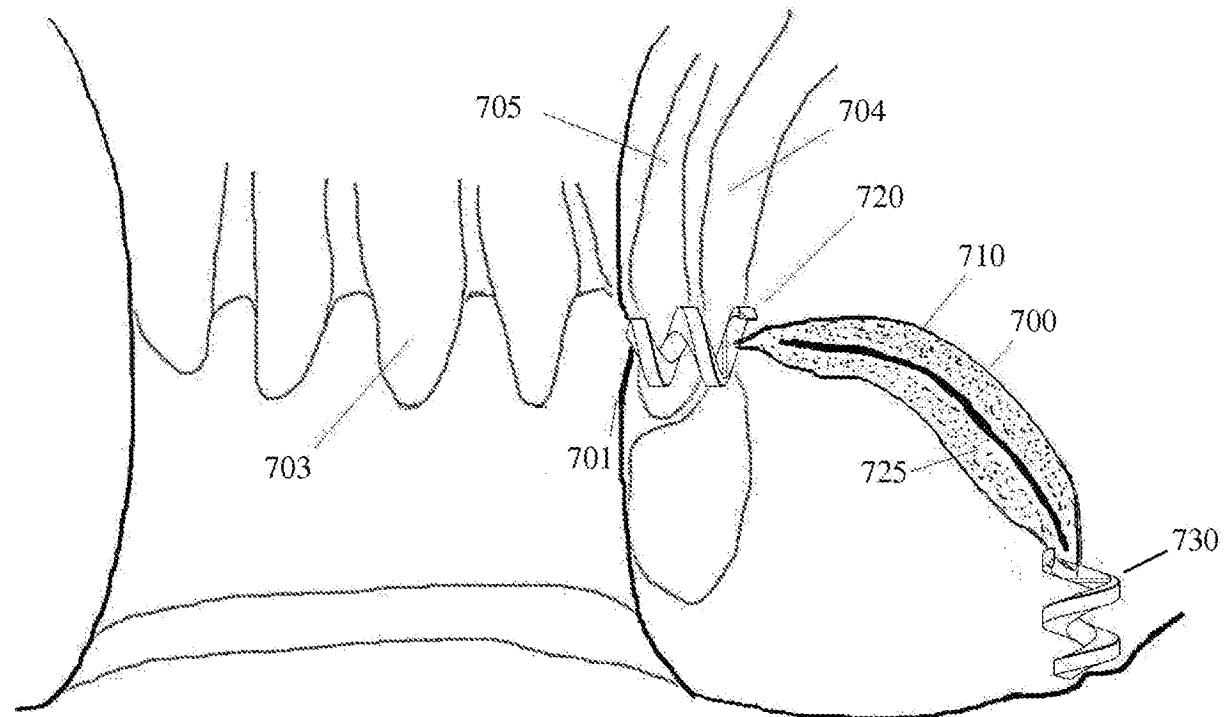


图76

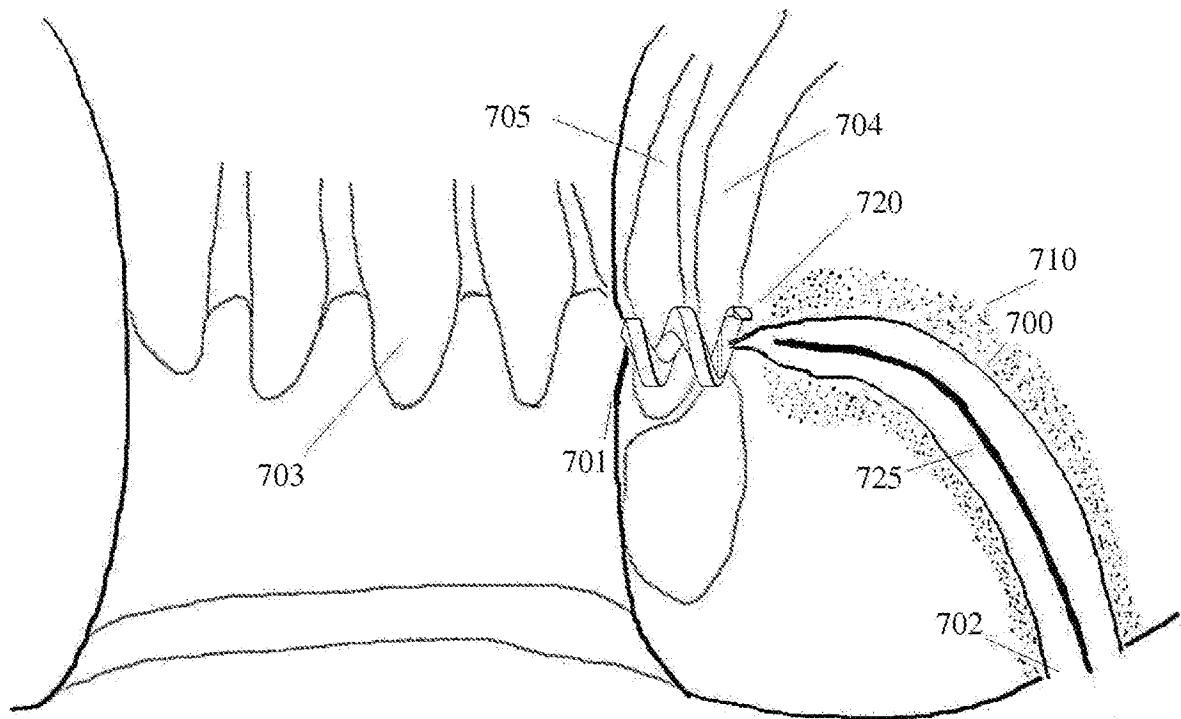


图77

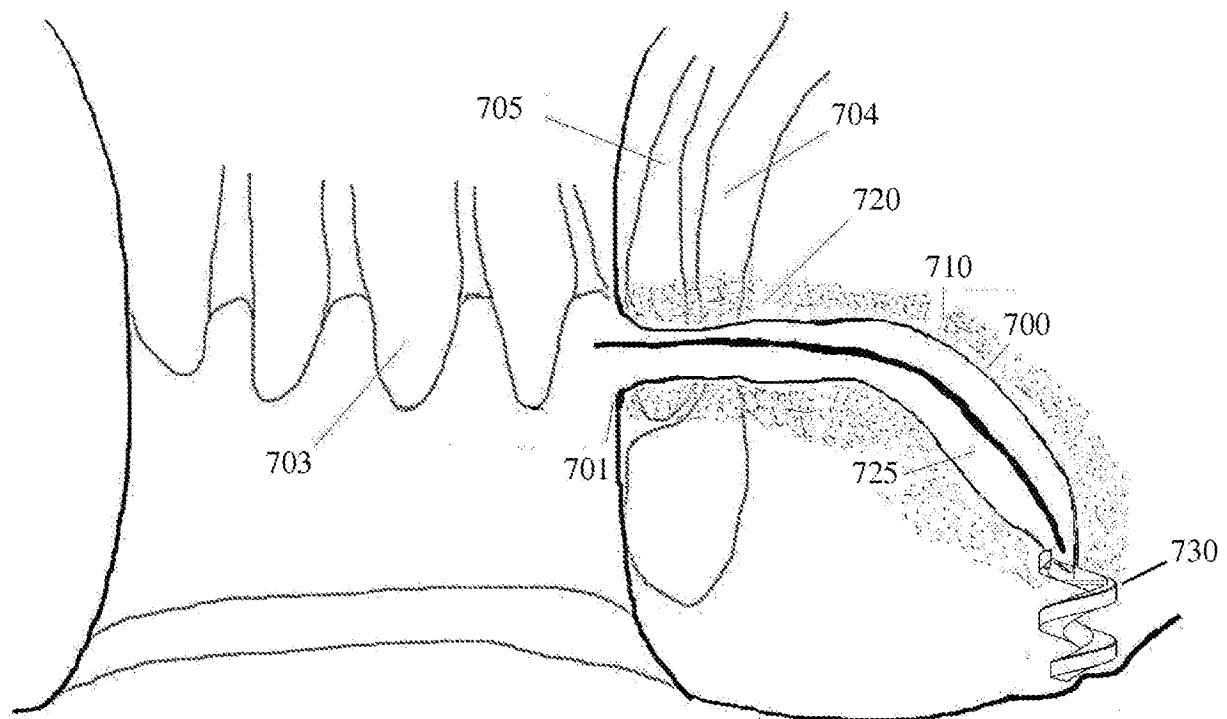


图78

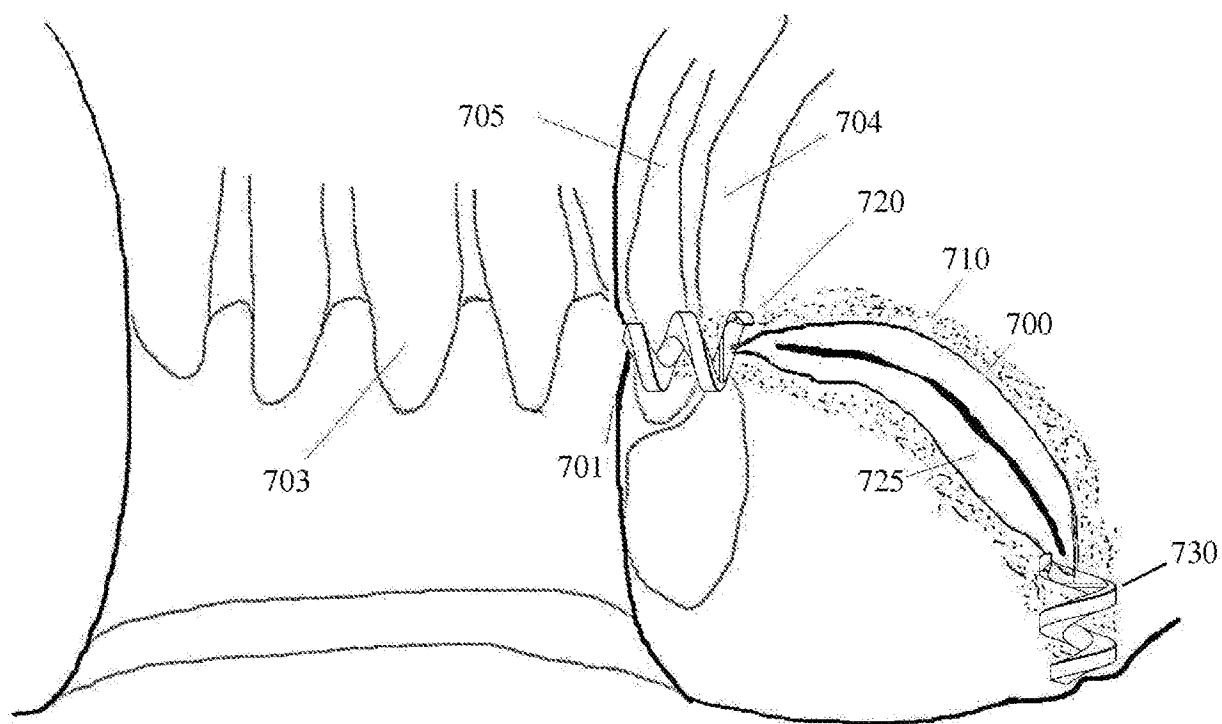


图79

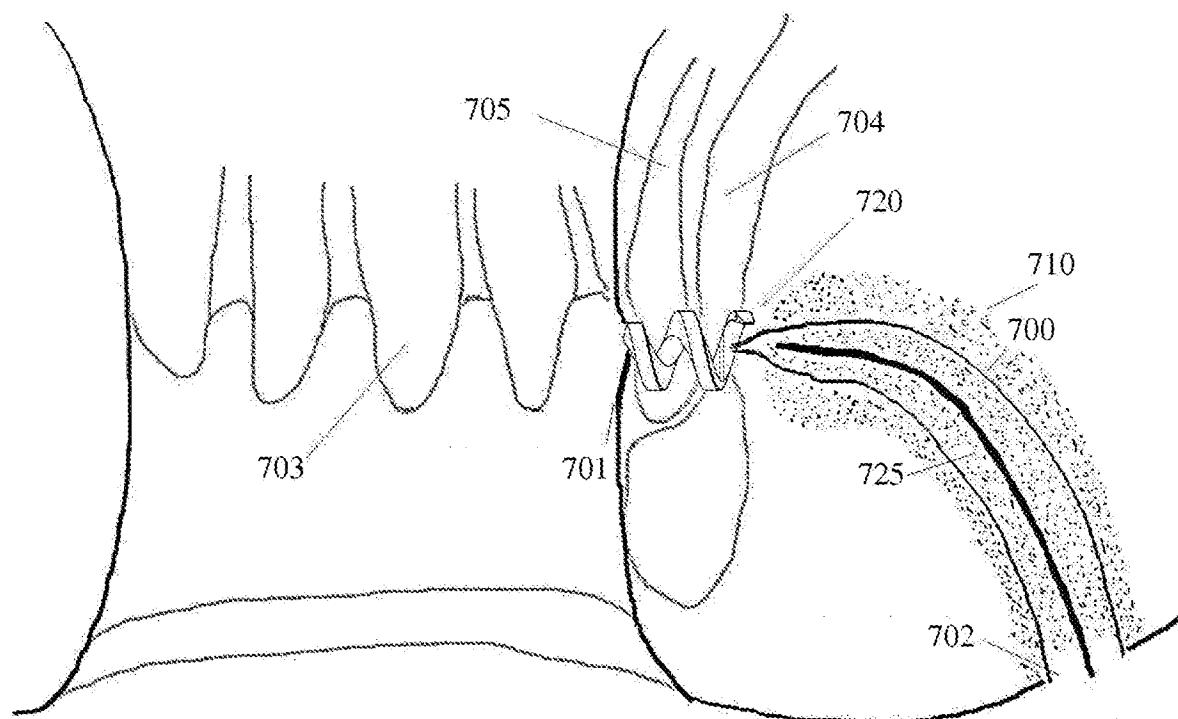


图80

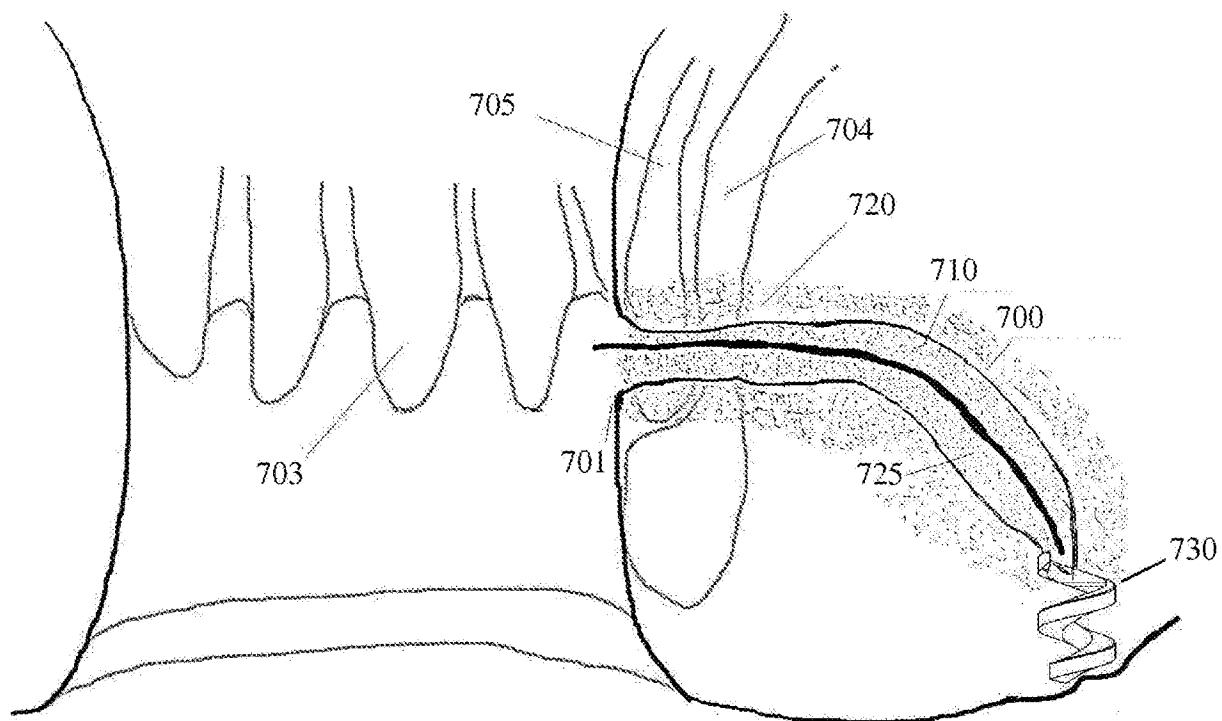


图81

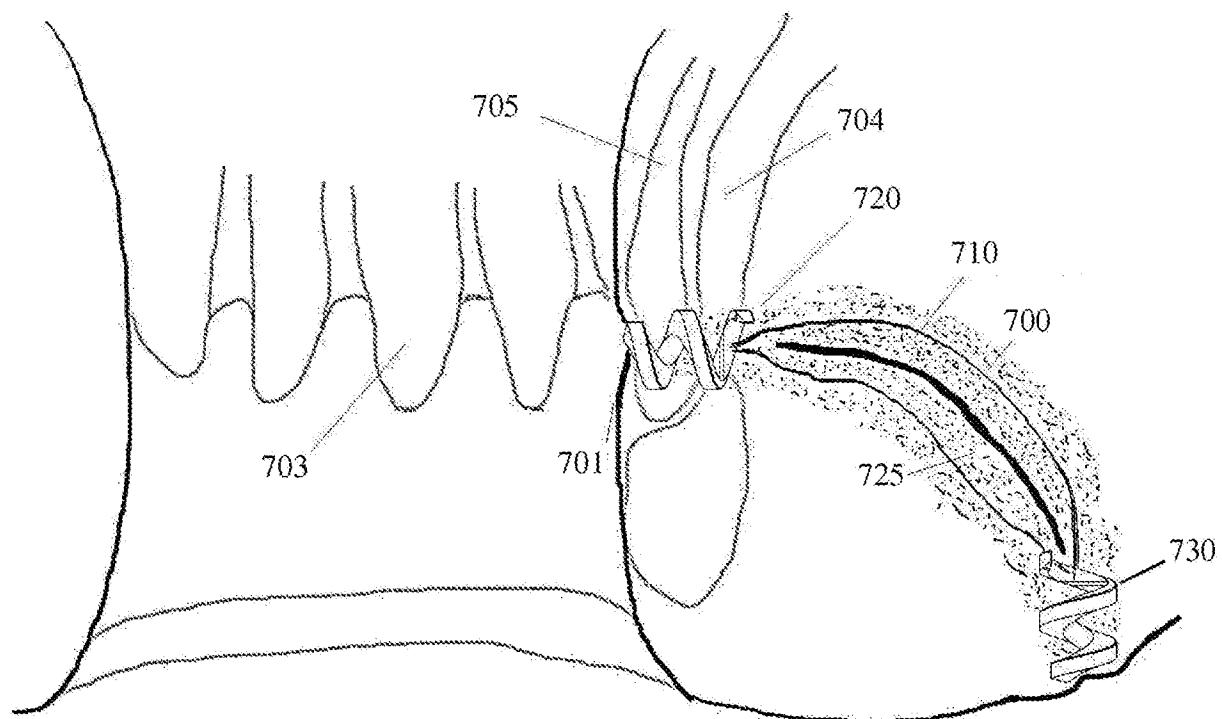


图82

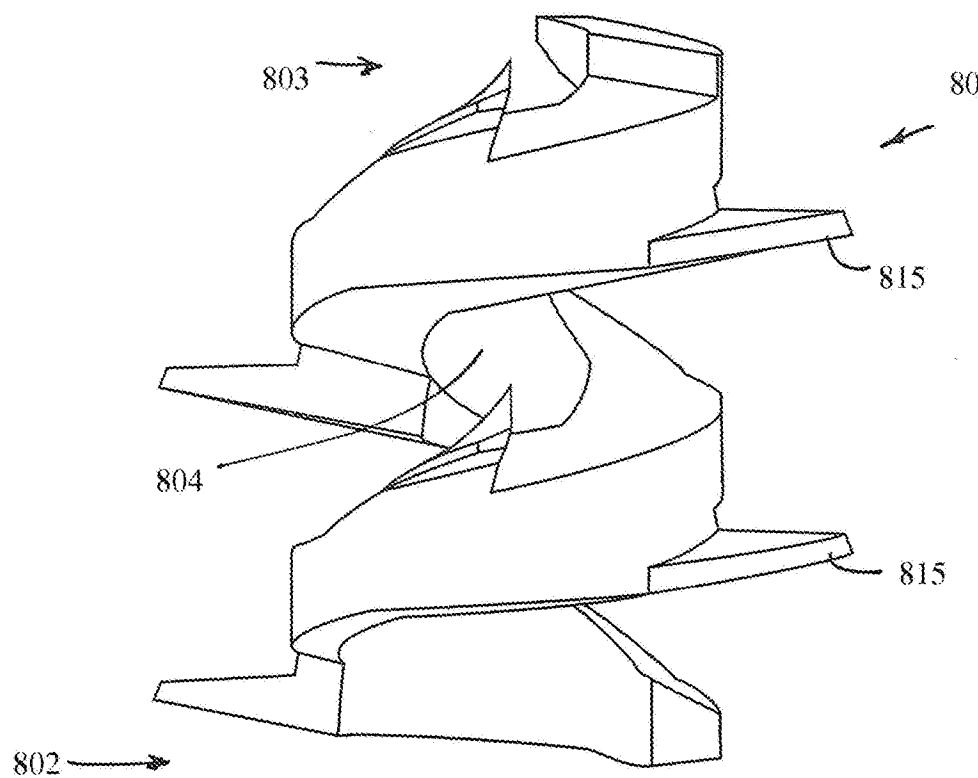


图83

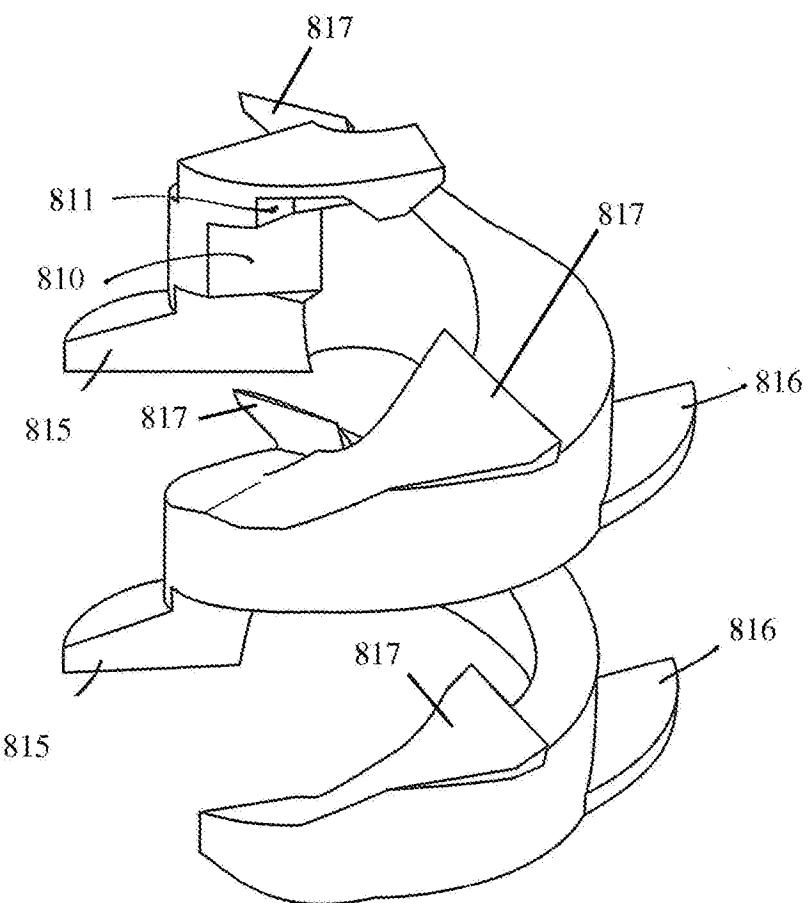


图84

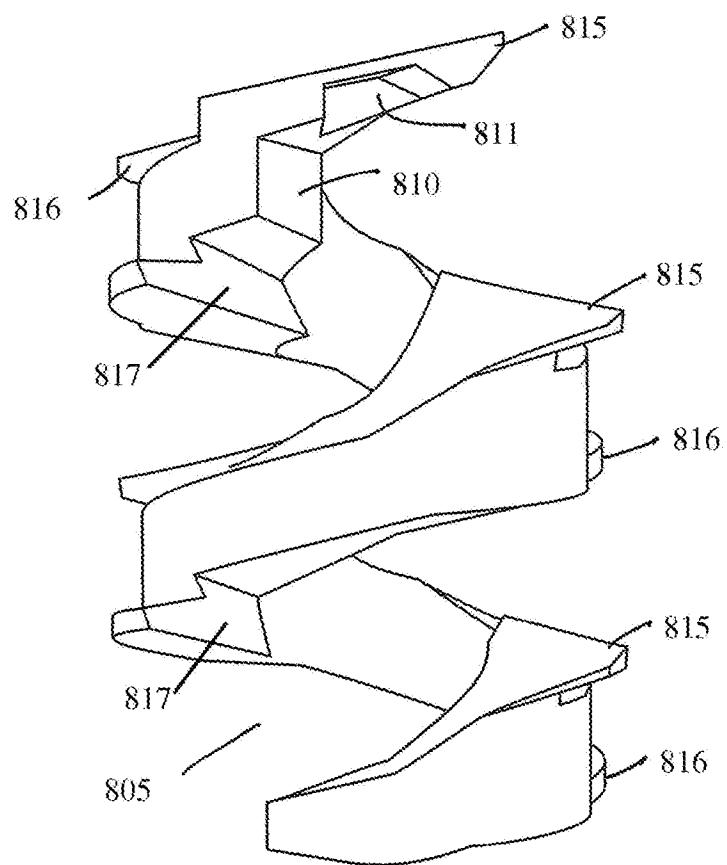


图85

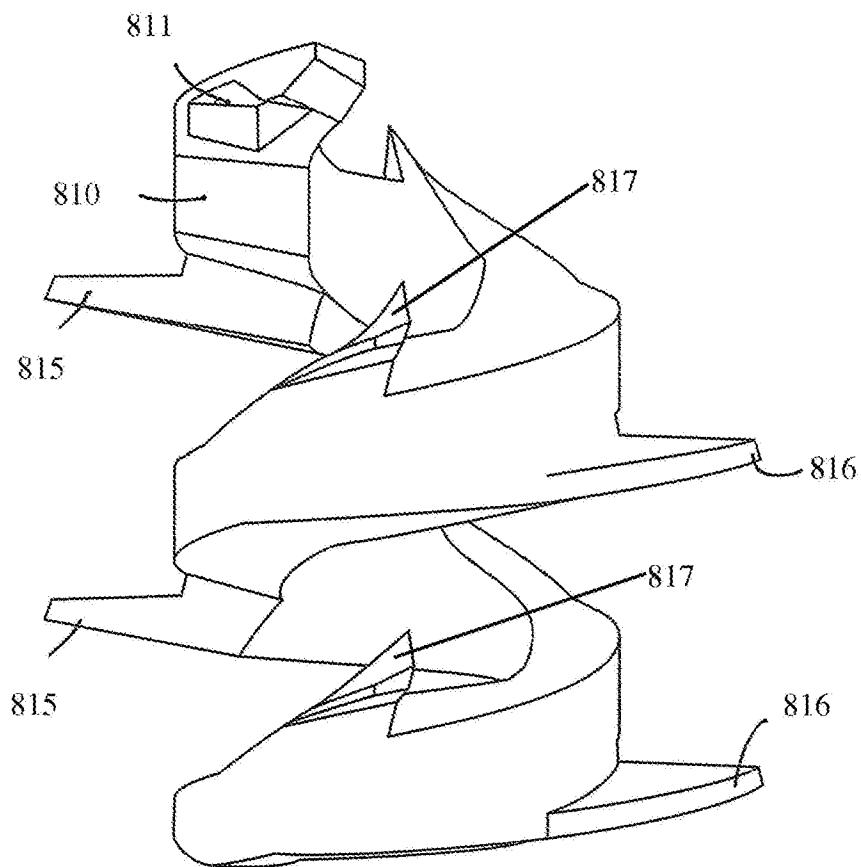


图86

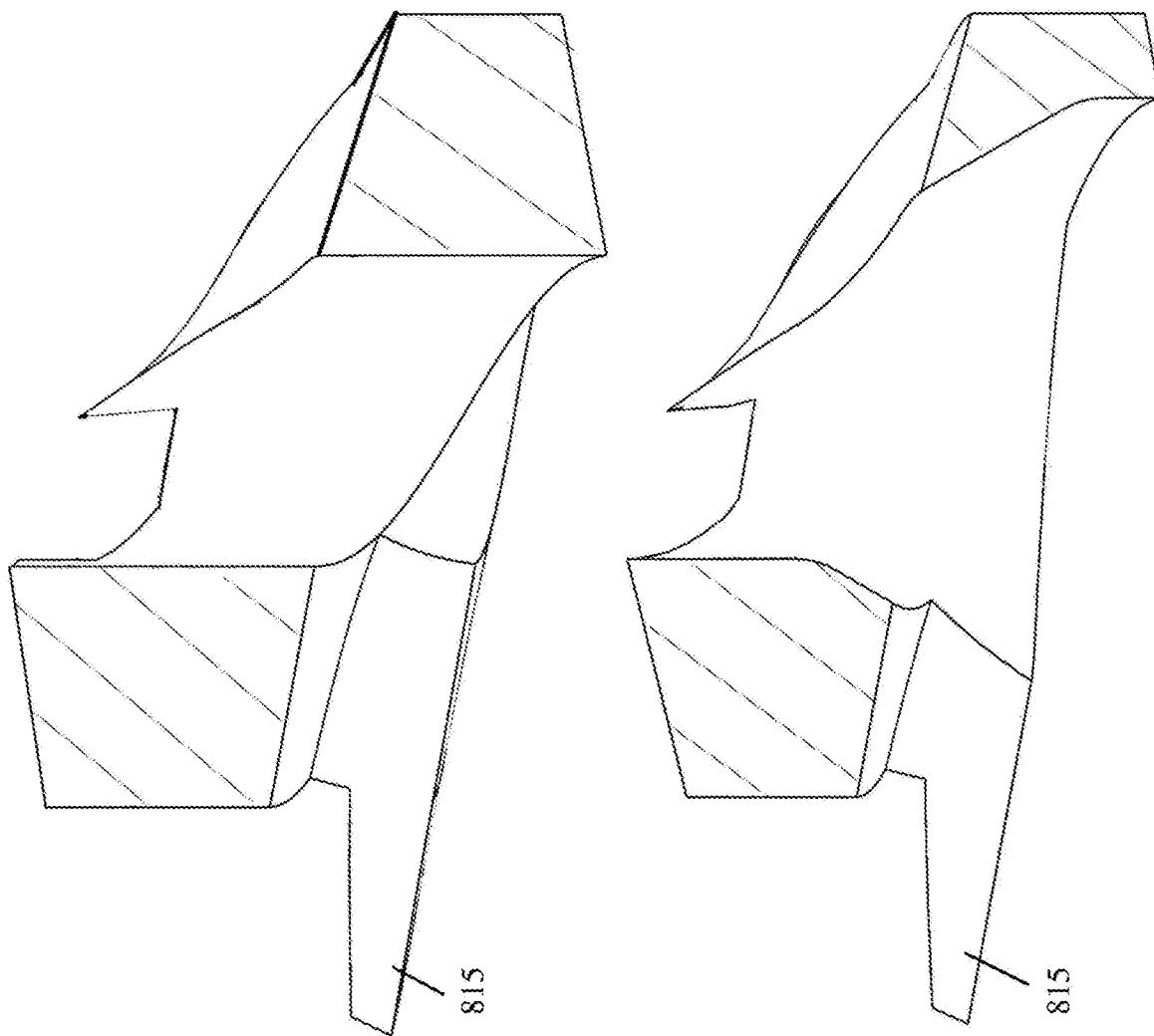


图87

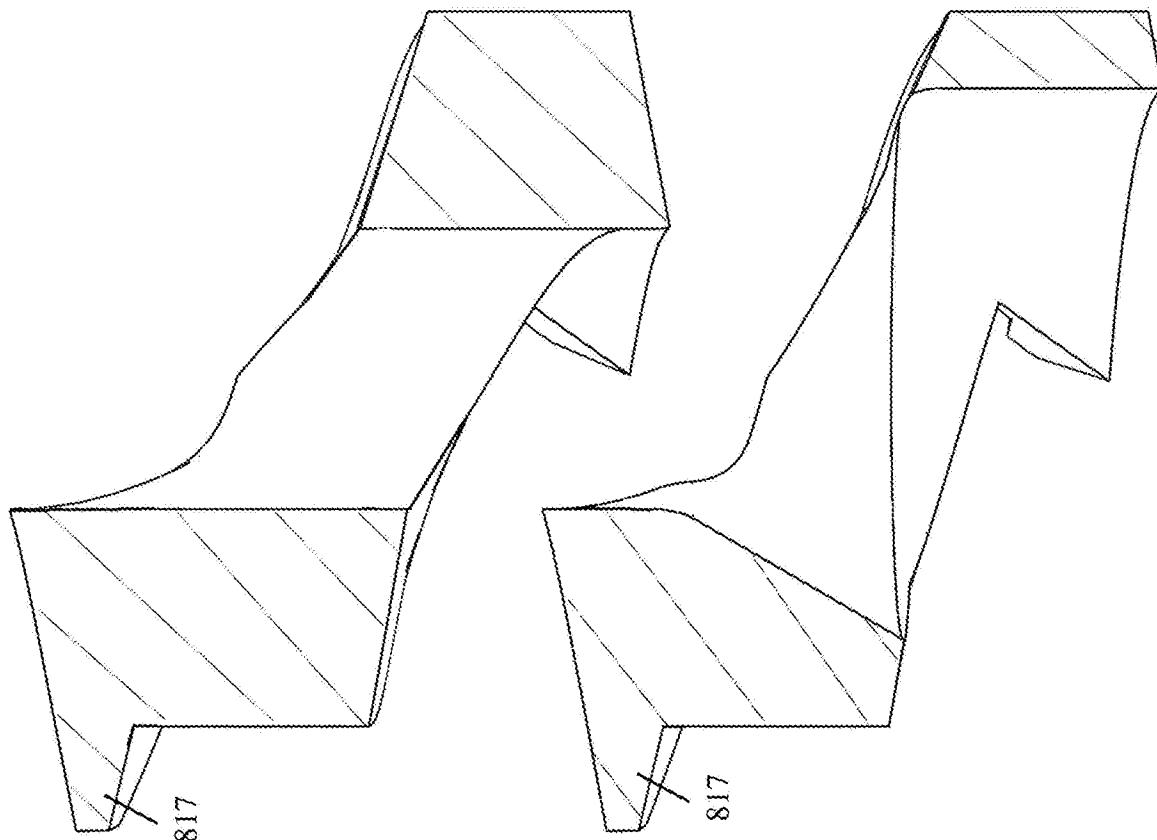


图88

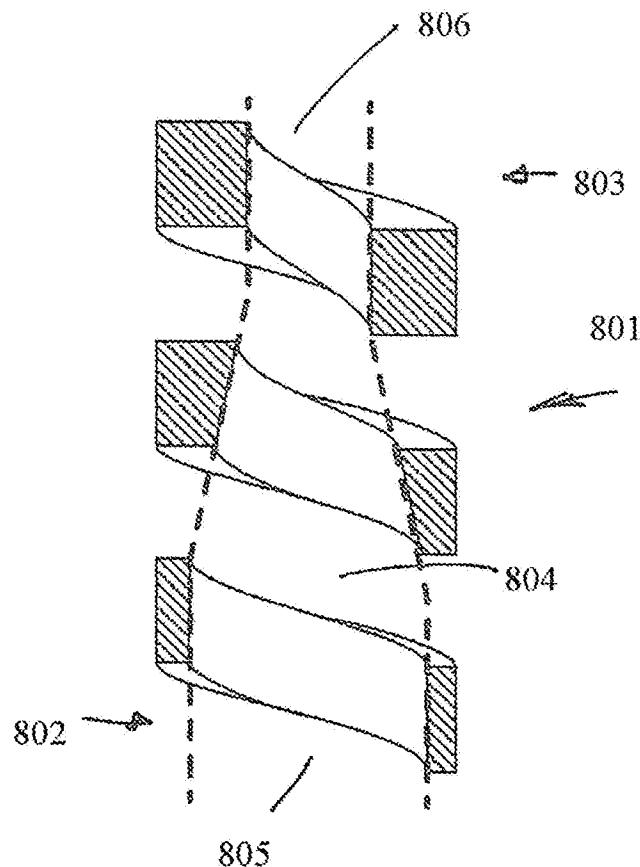


图89

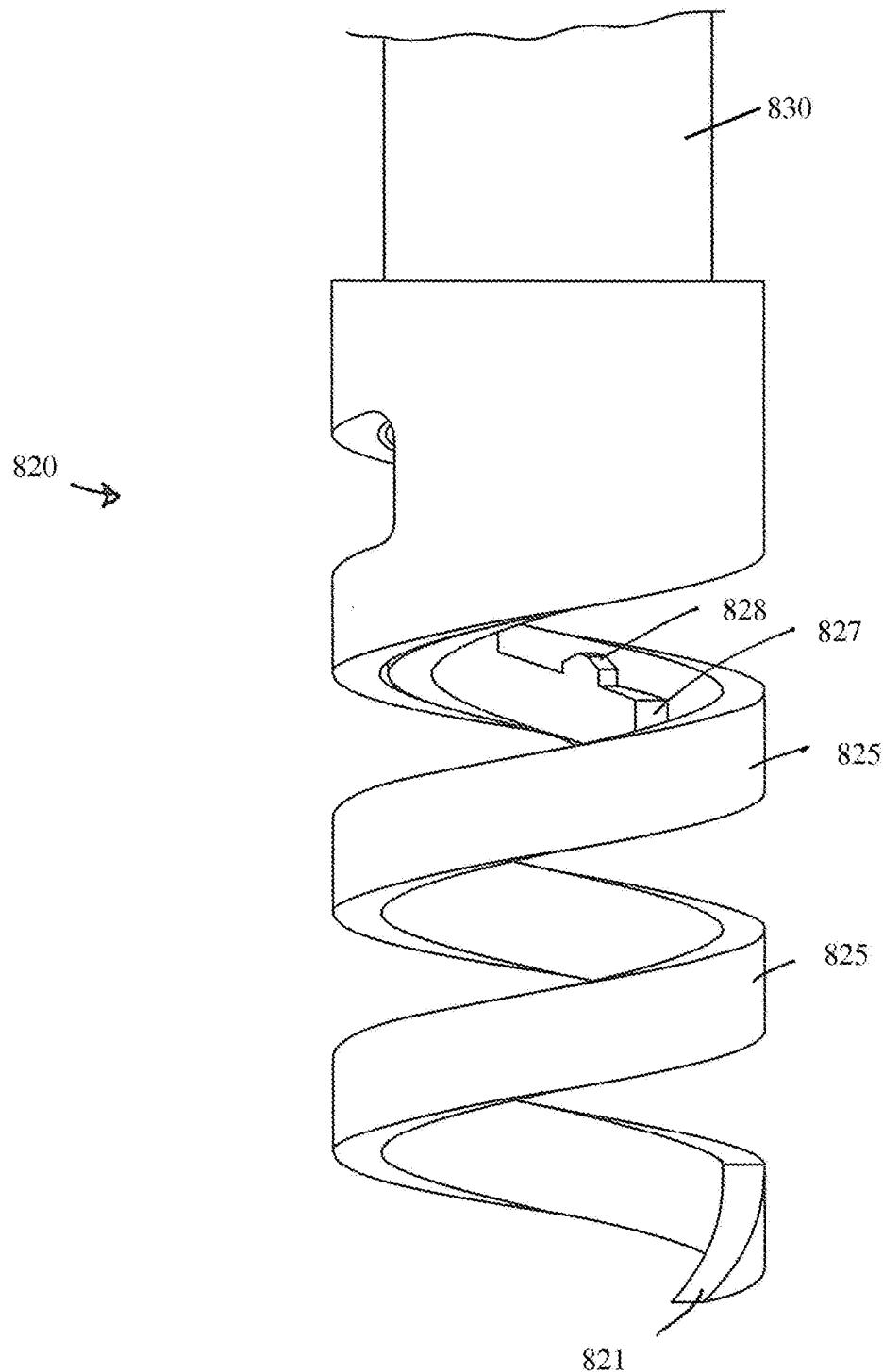


图90

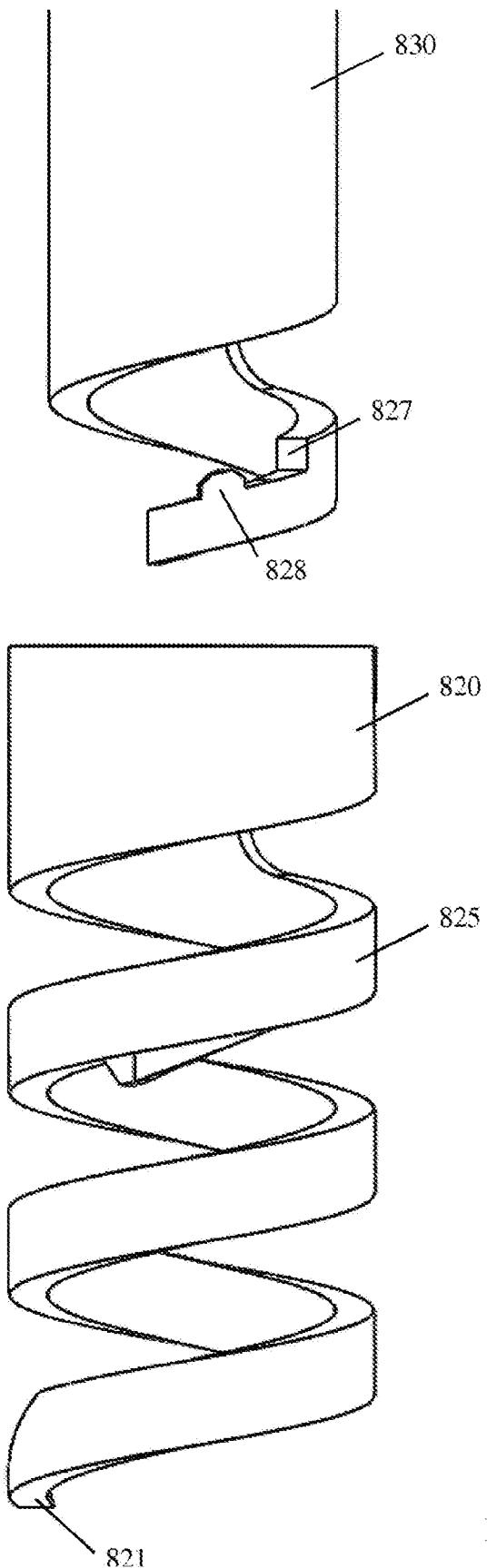


图91

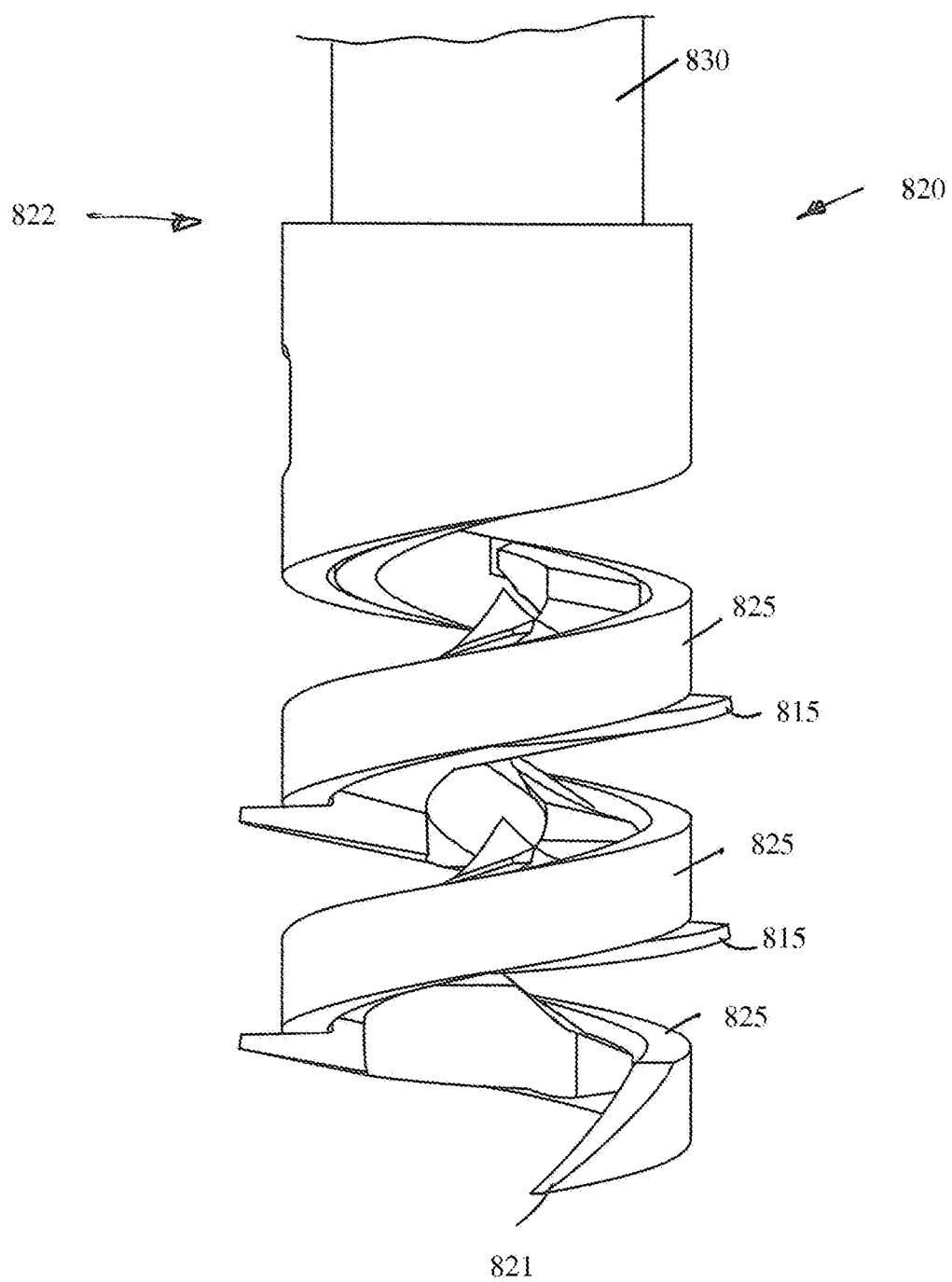


图92

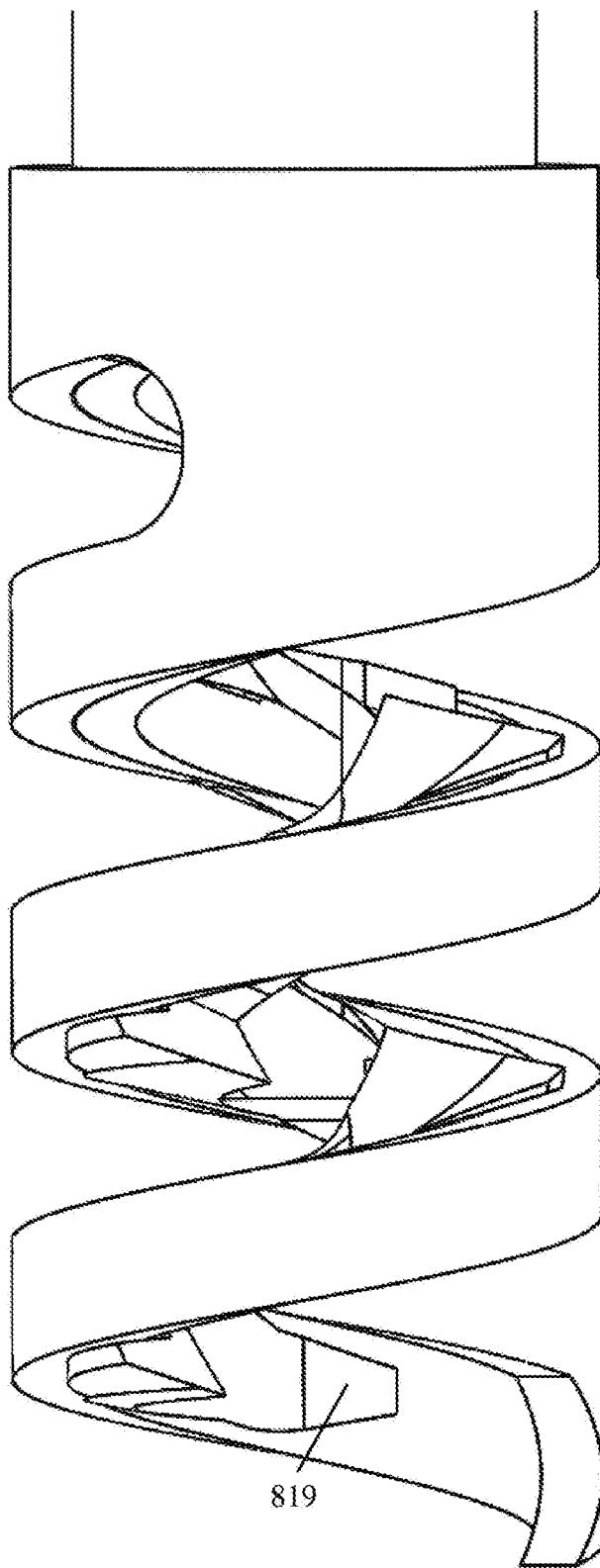


图93

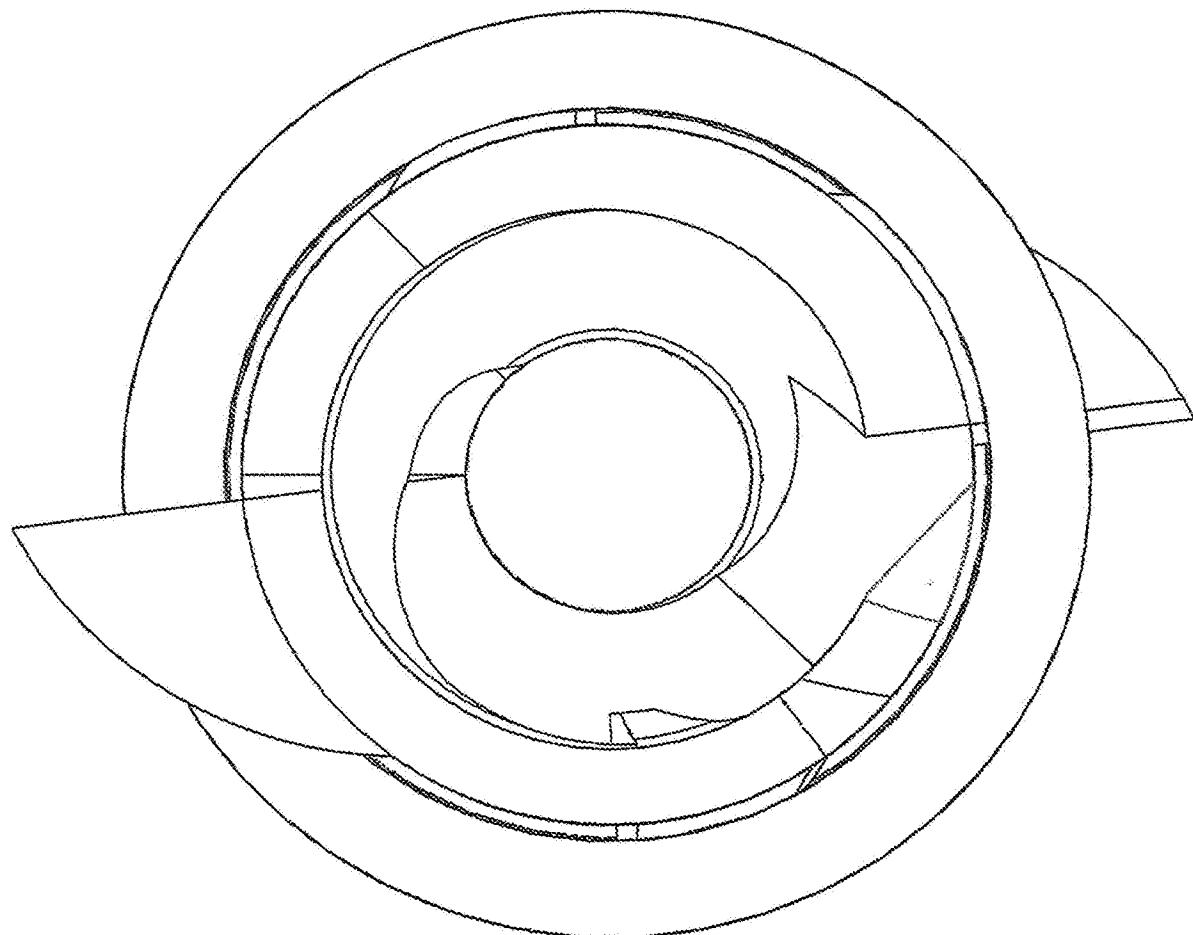


图94

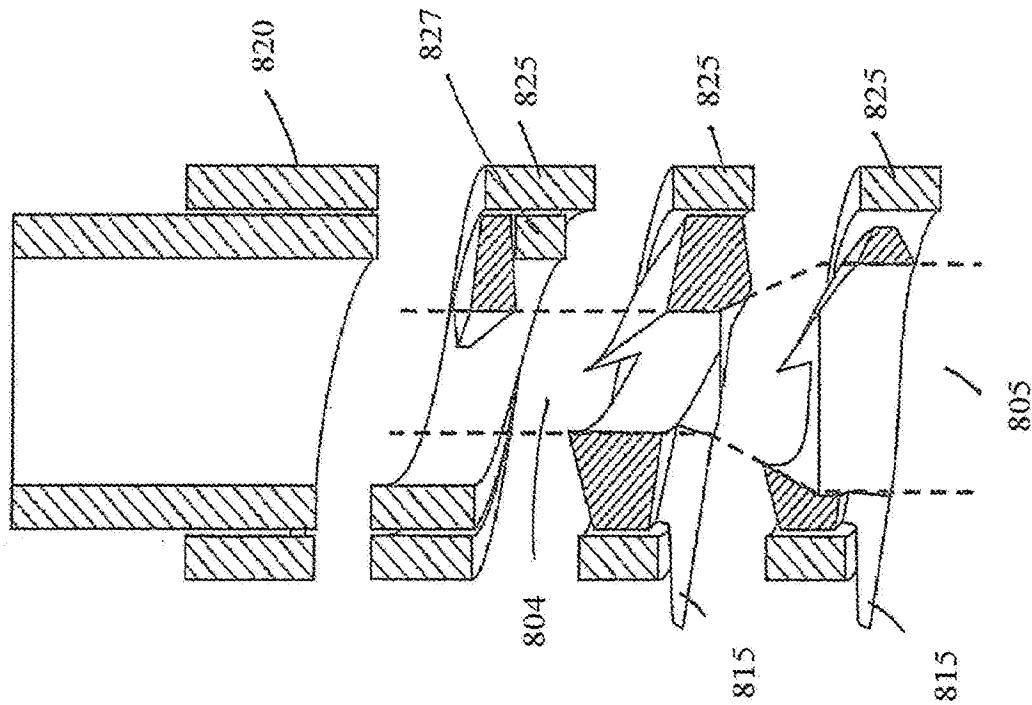


图95

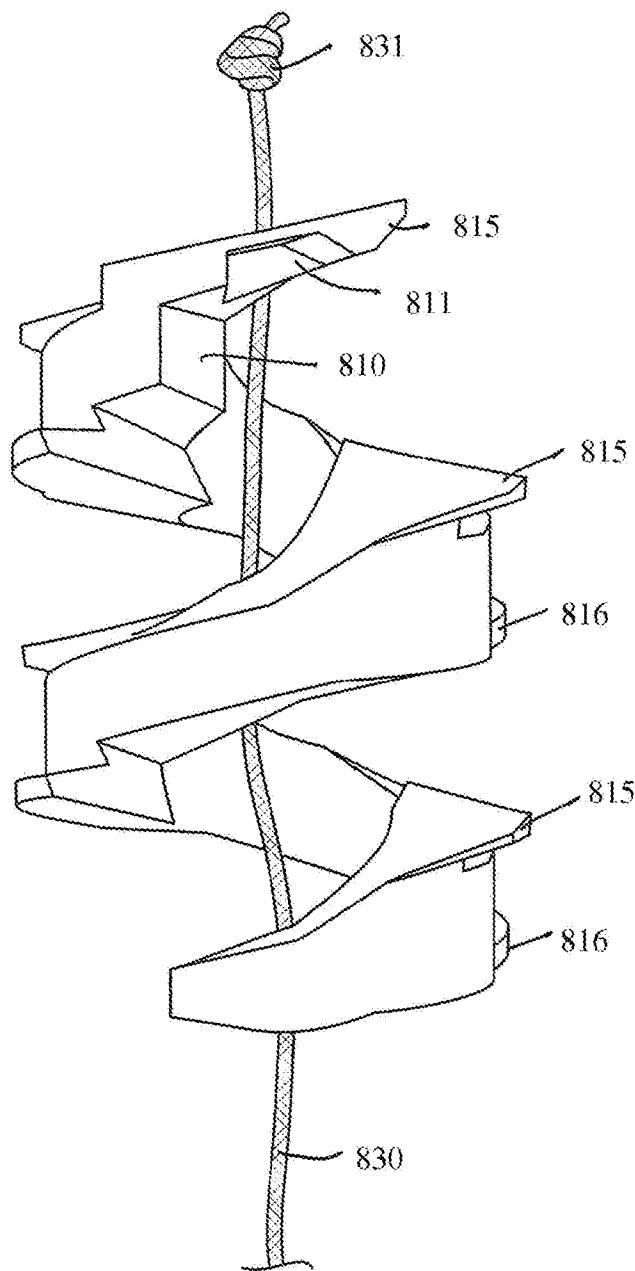


图96

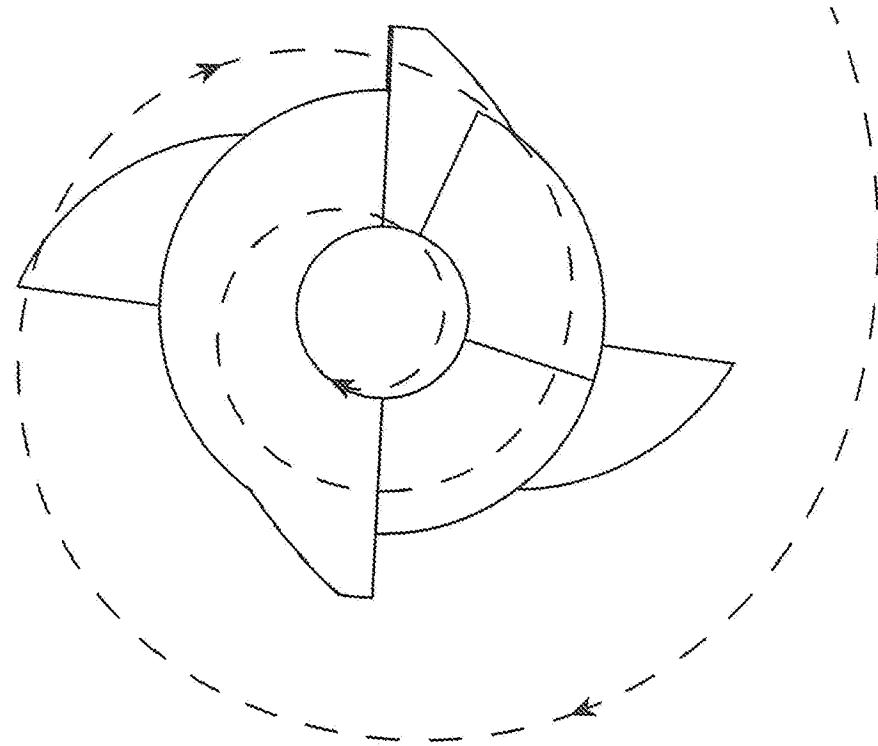


图97

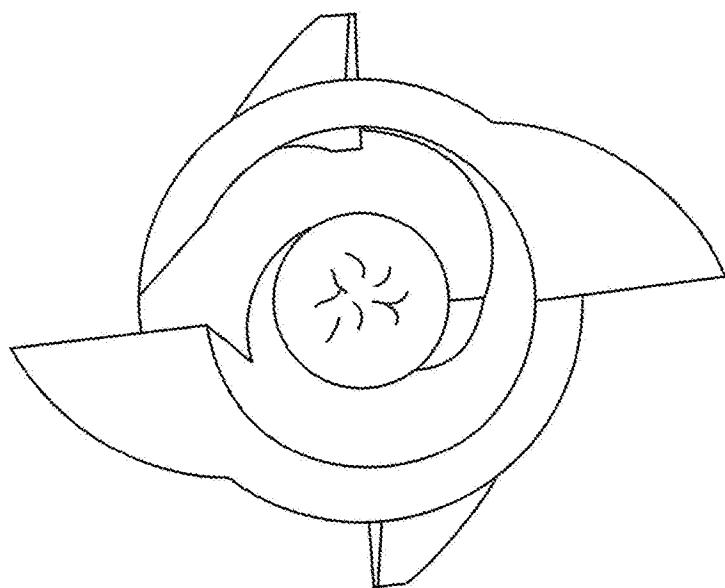


图98

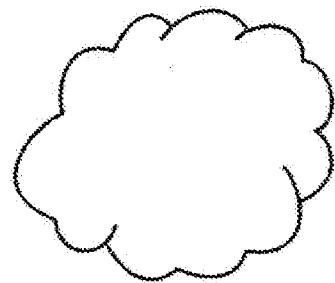


图99(a)

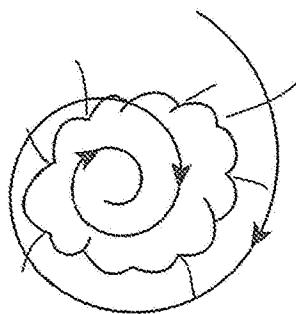


图99(b)

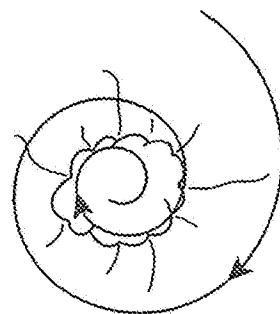


图99(c)

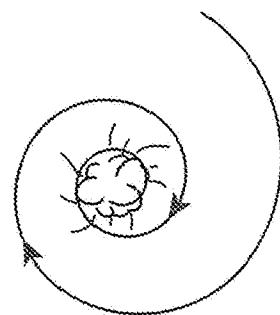


图99(d)

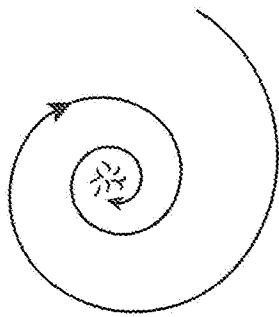


图99(e)

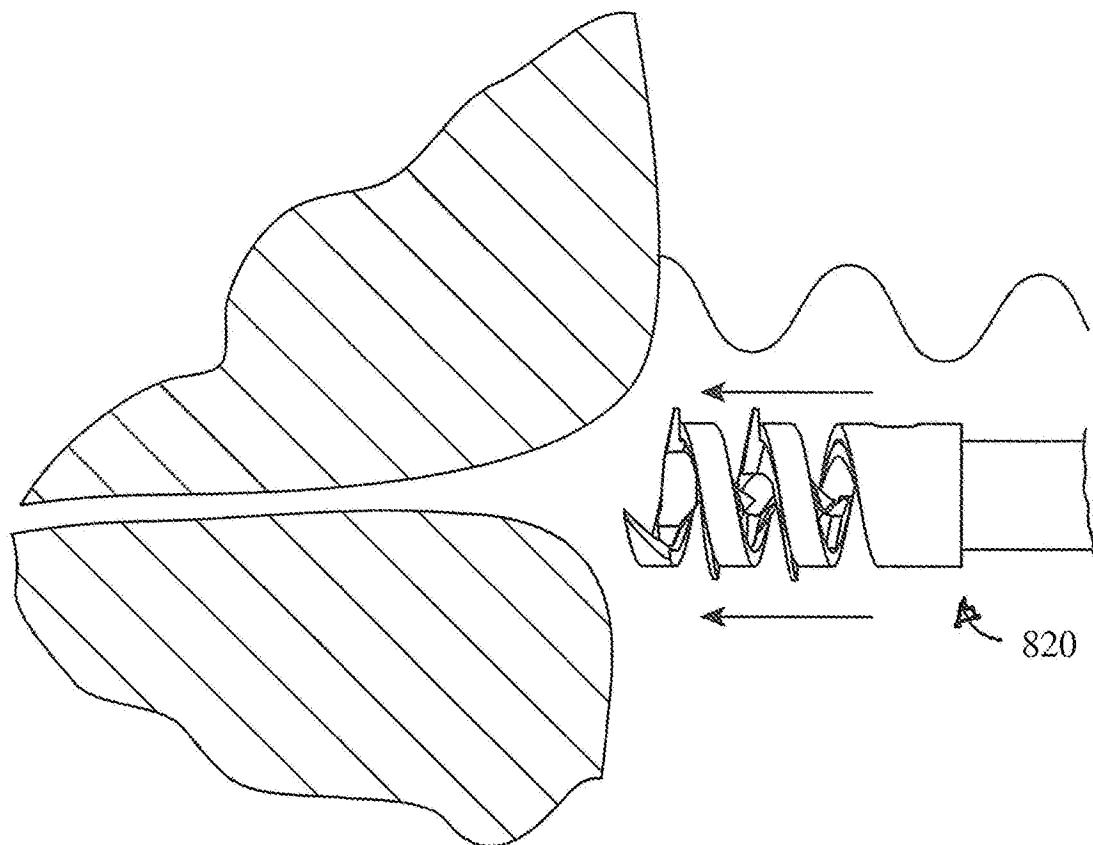


图100(a)

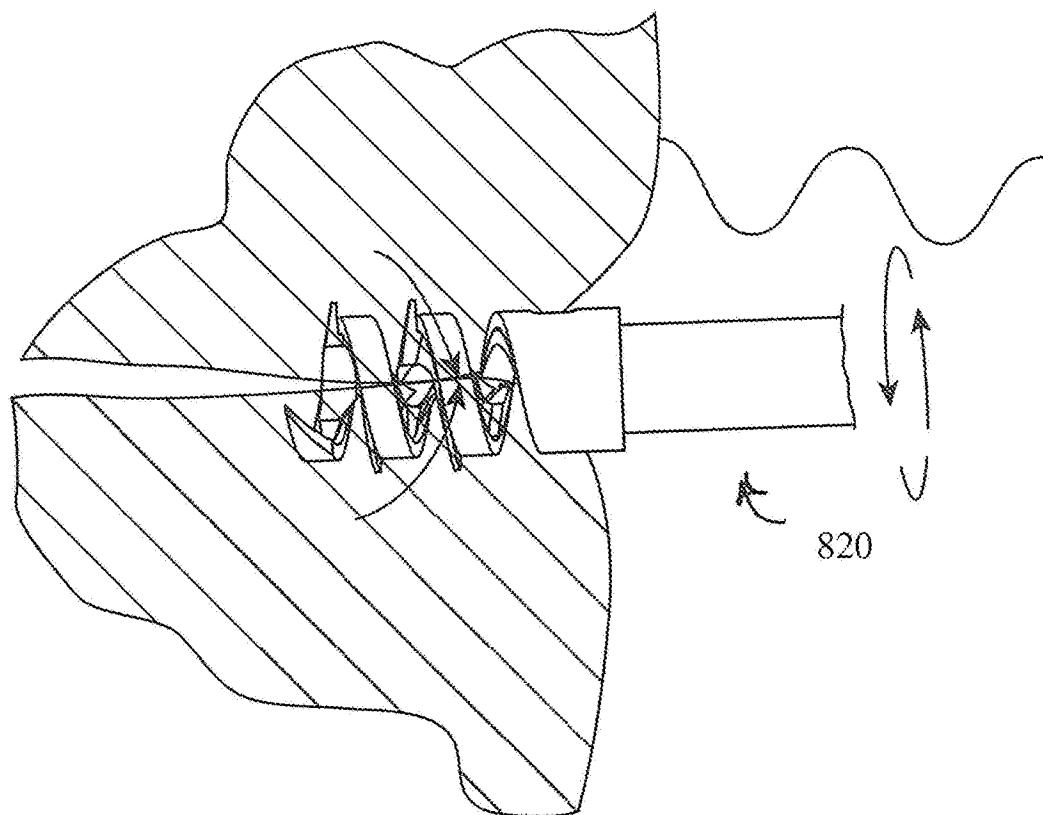


图100(b)

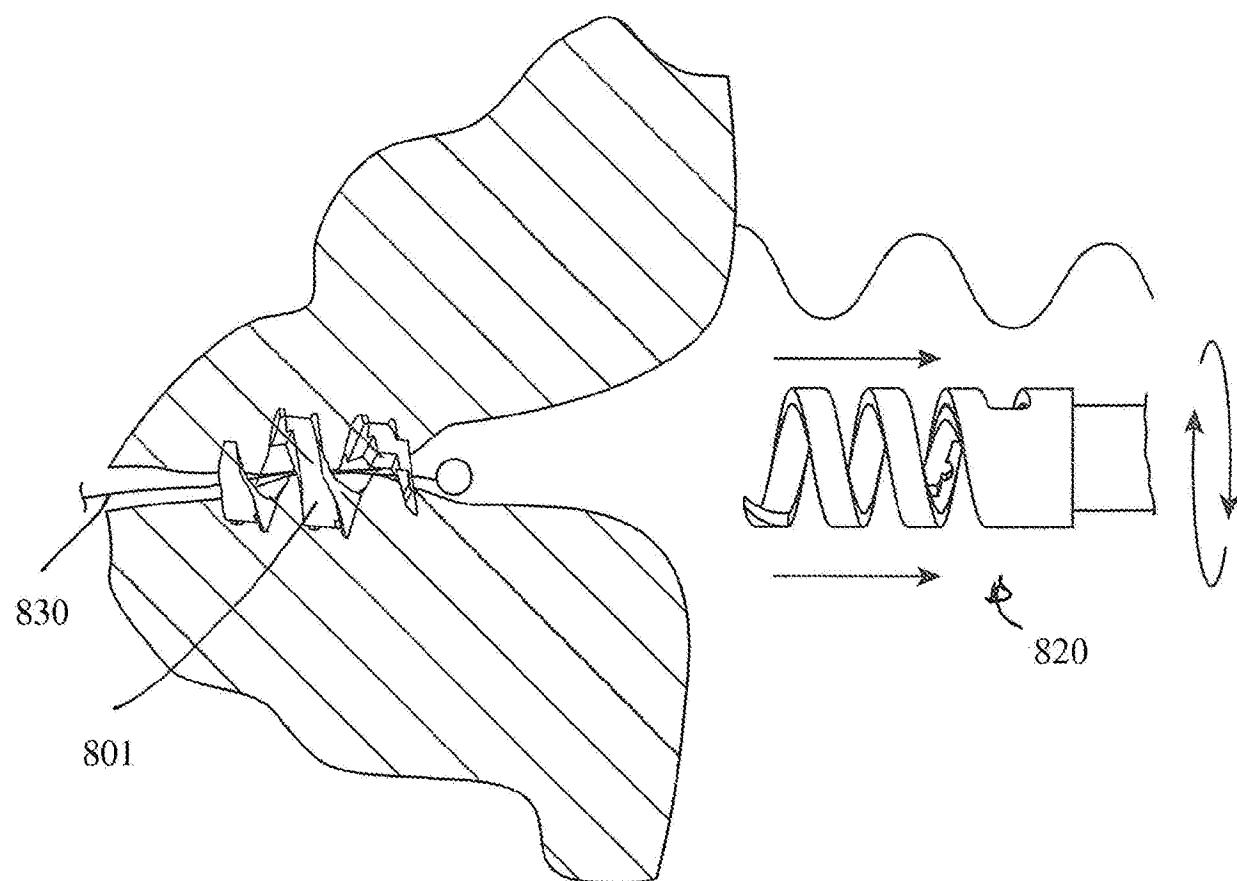


图100(c)

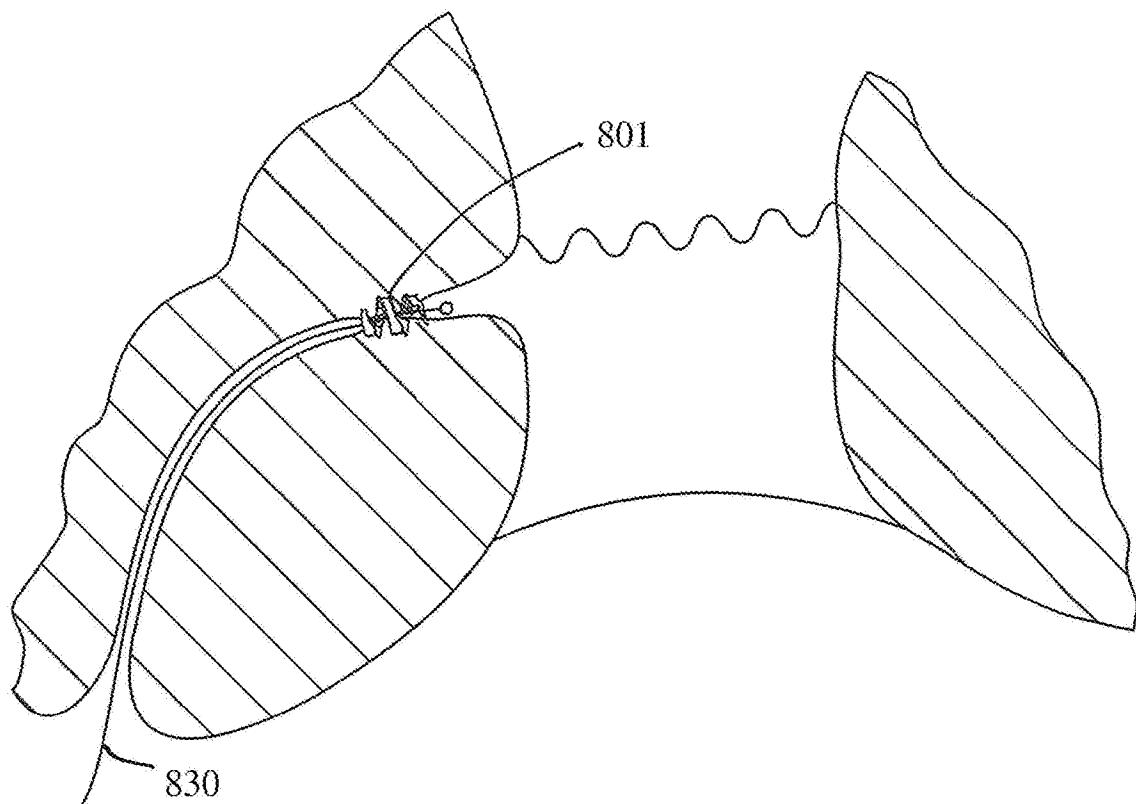


图100 (d)

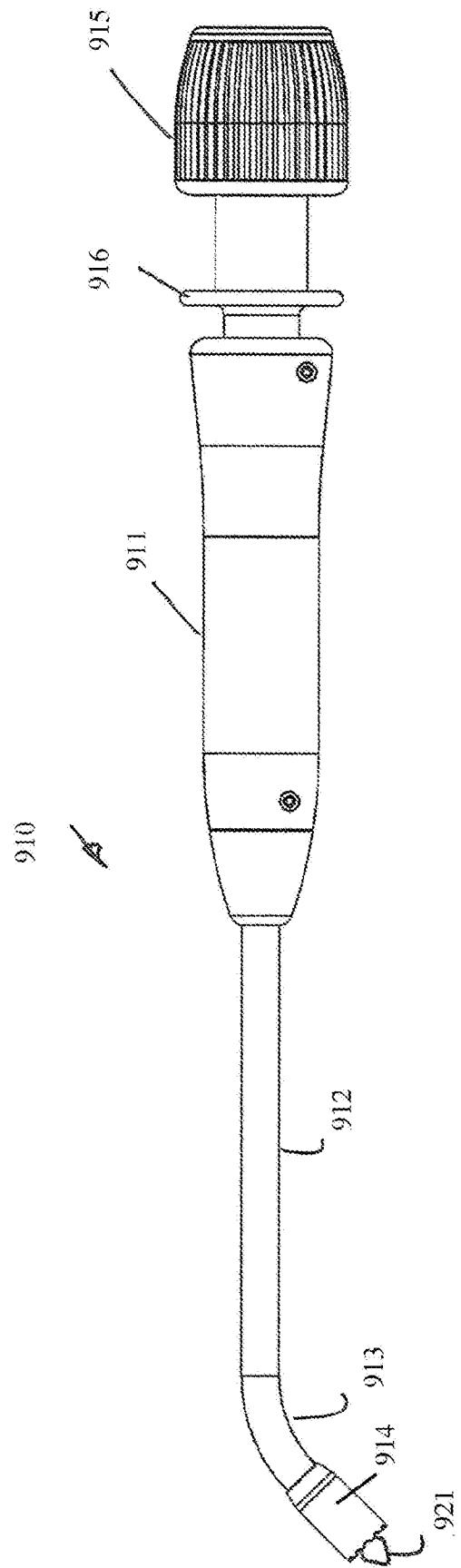


图101

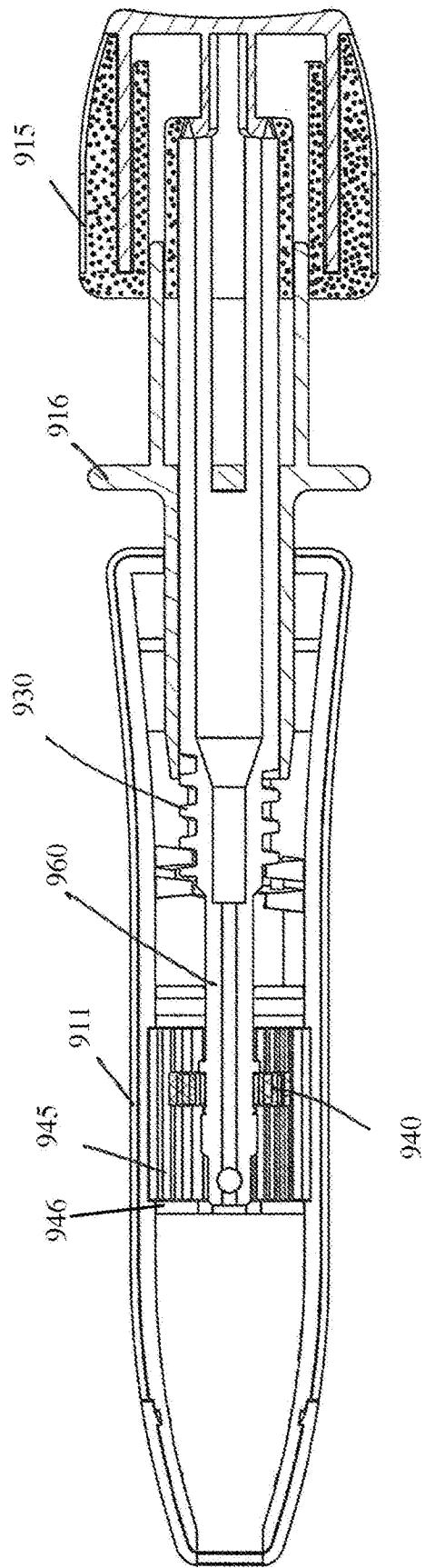


图102

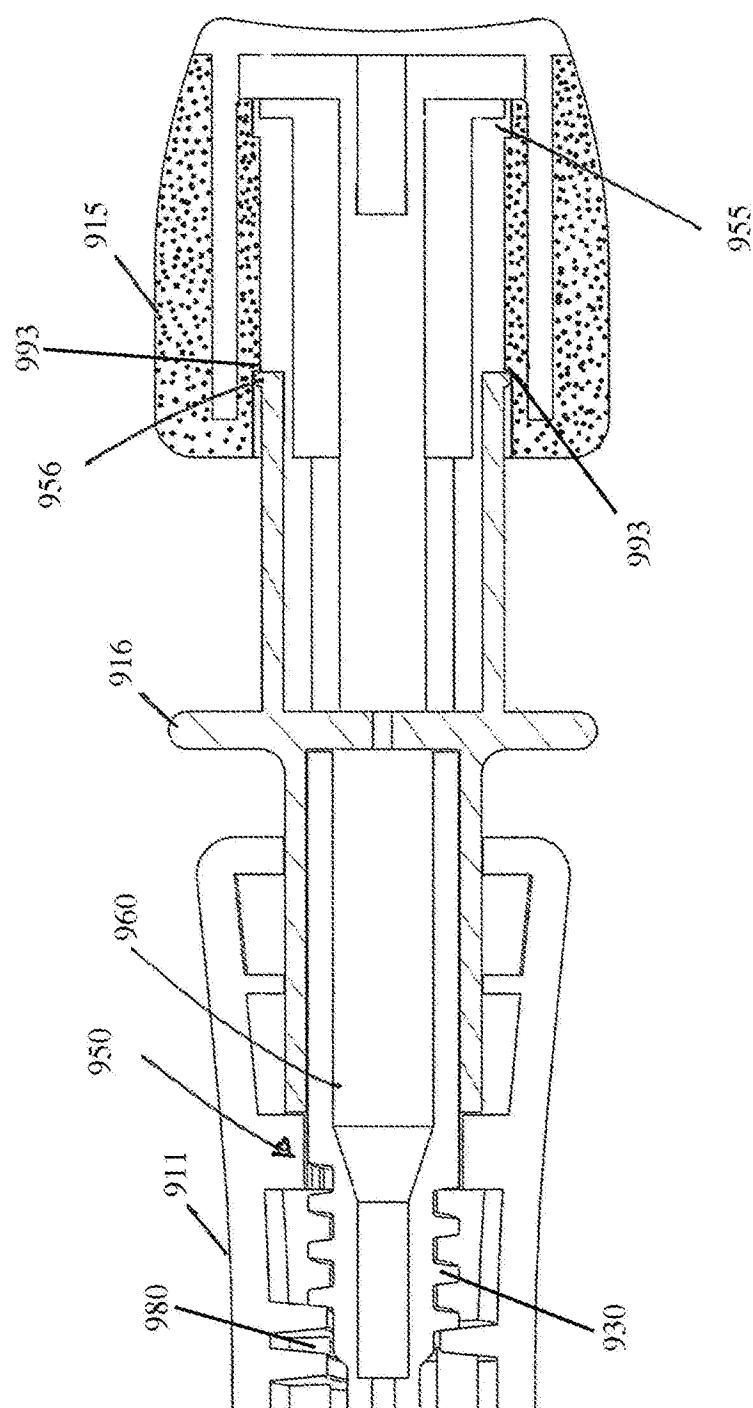


图103

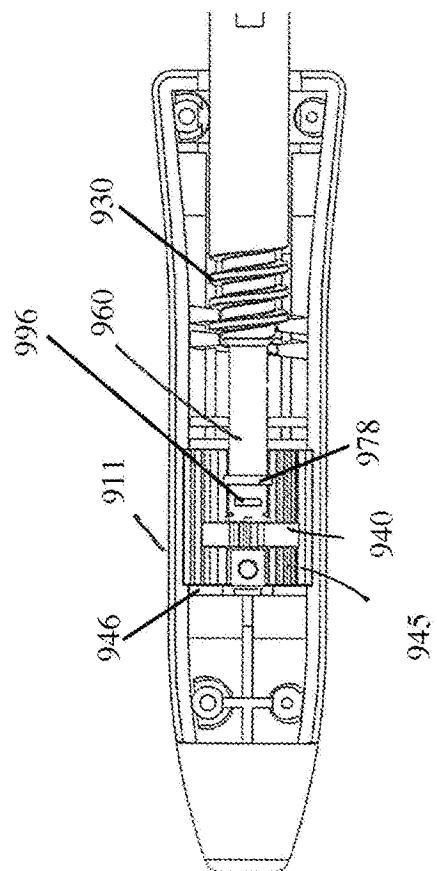


图104

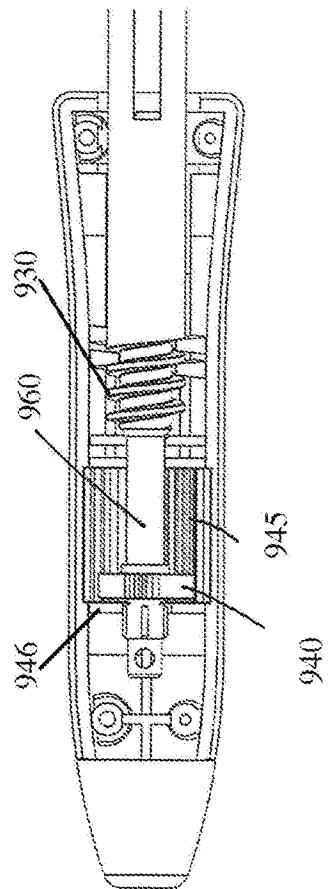


图105

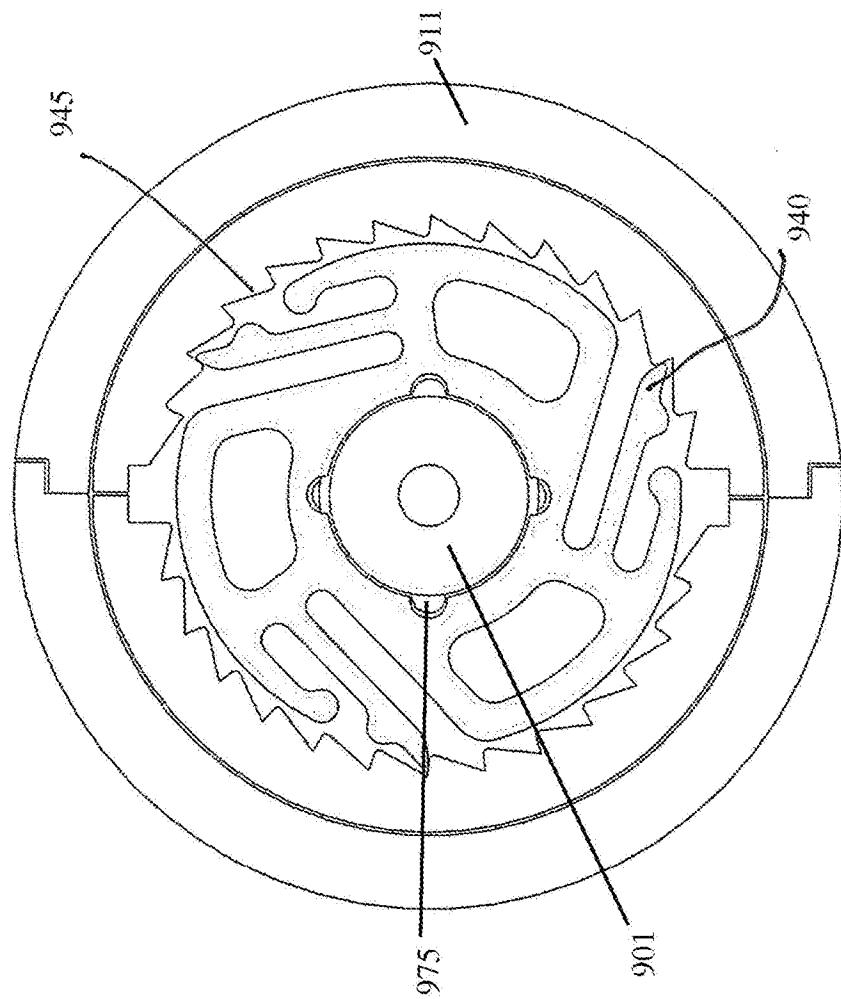


图106

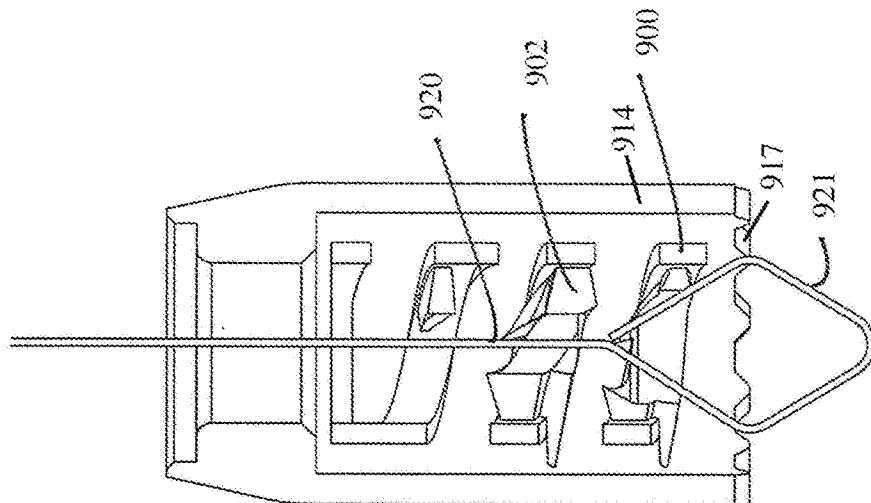


图107

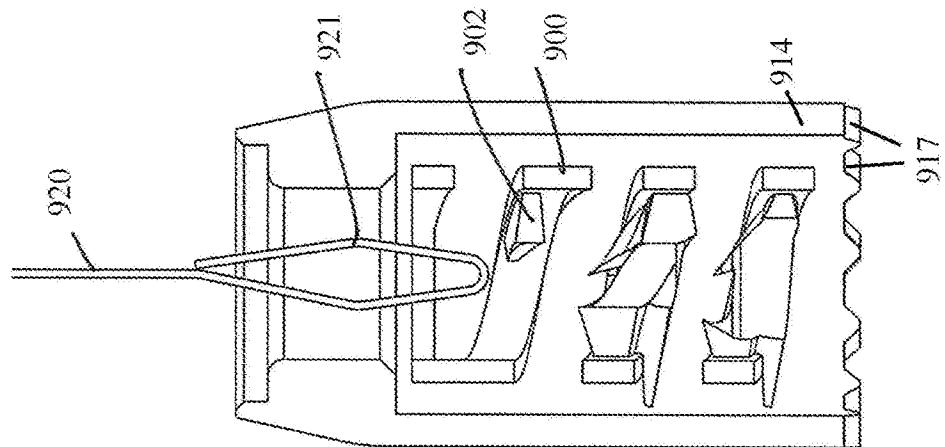


图108

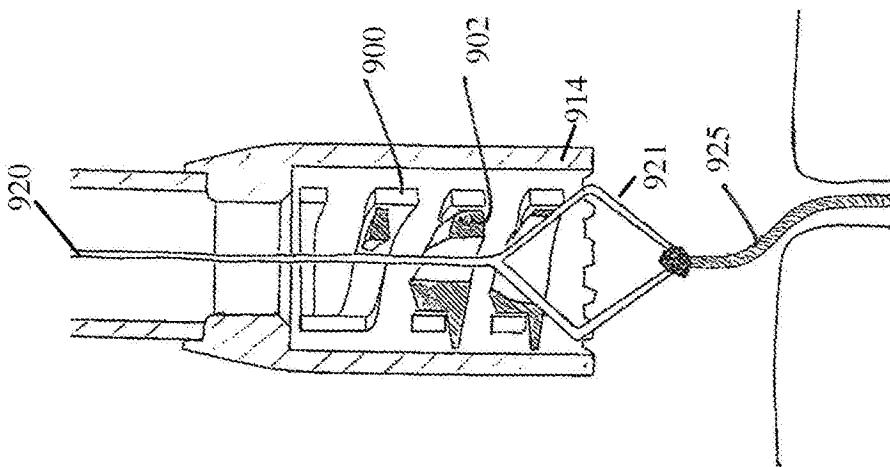


图109

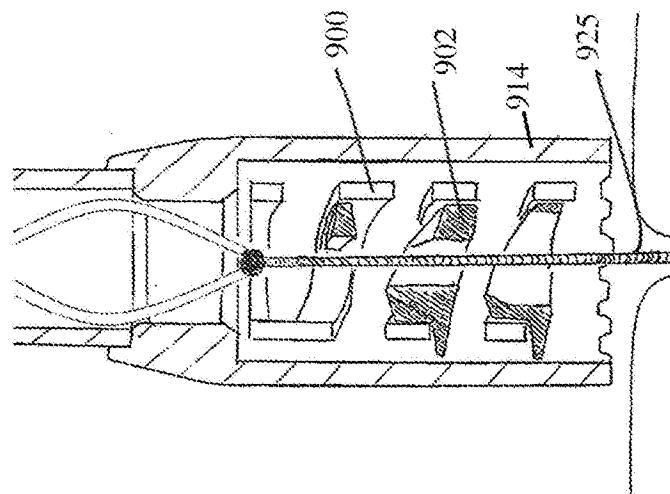


图110

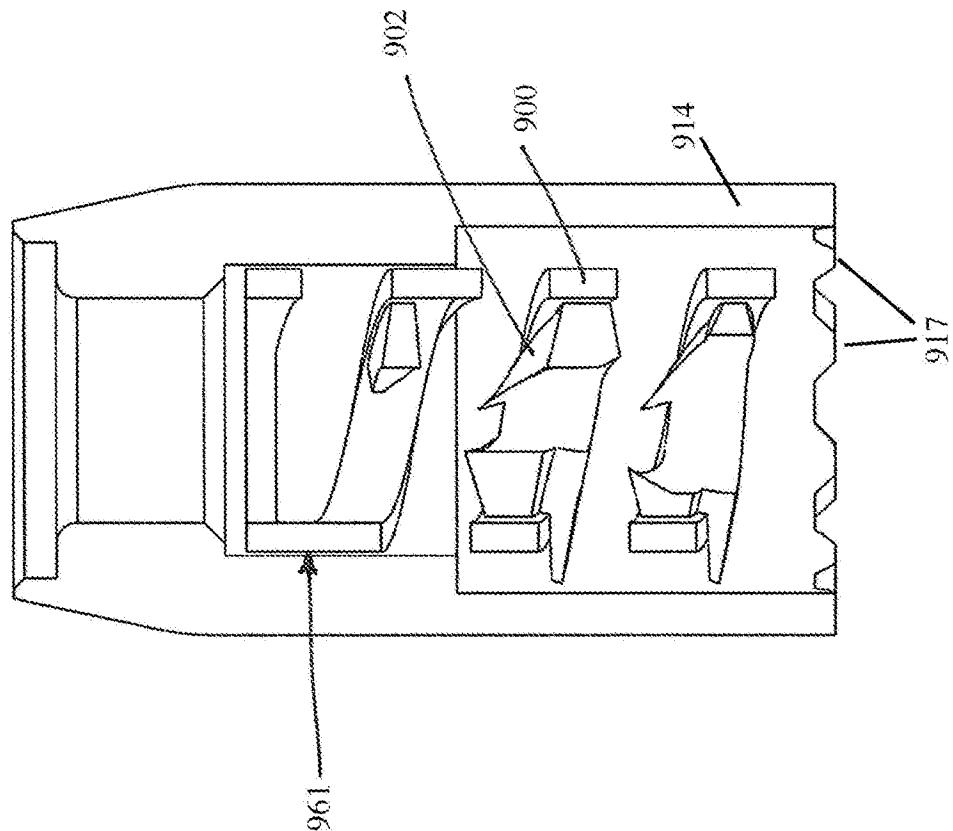


图111

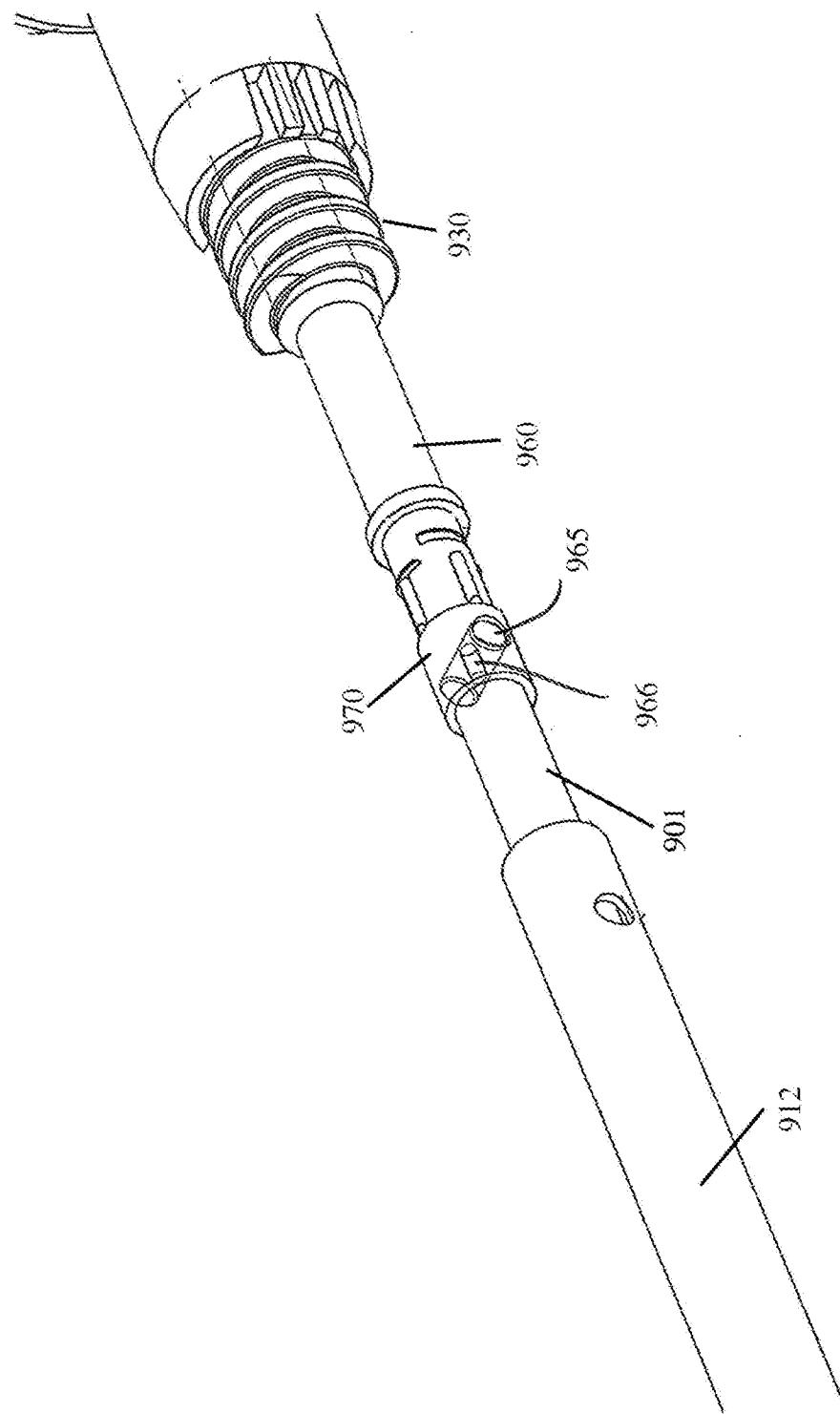


图112

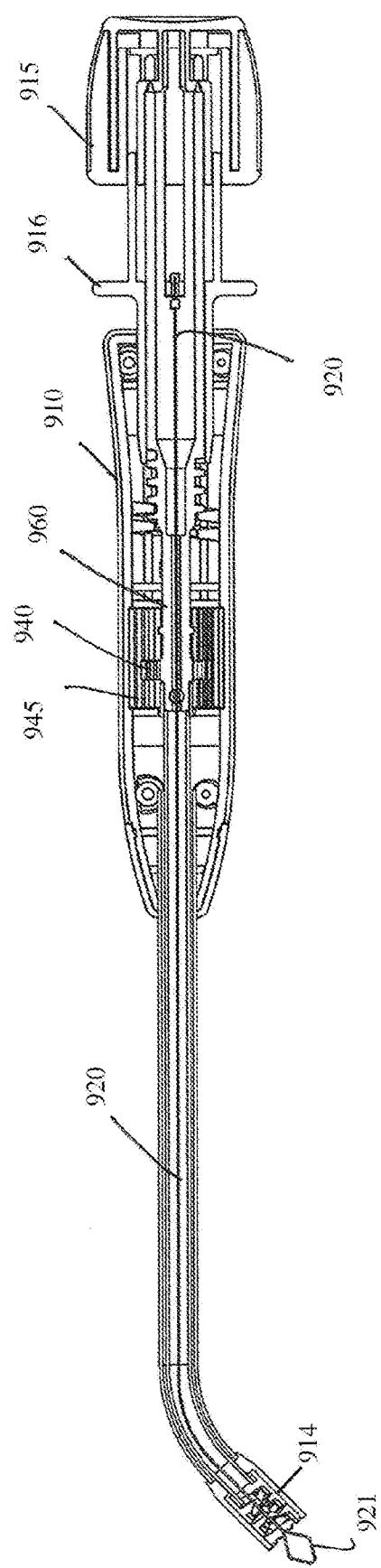


图113

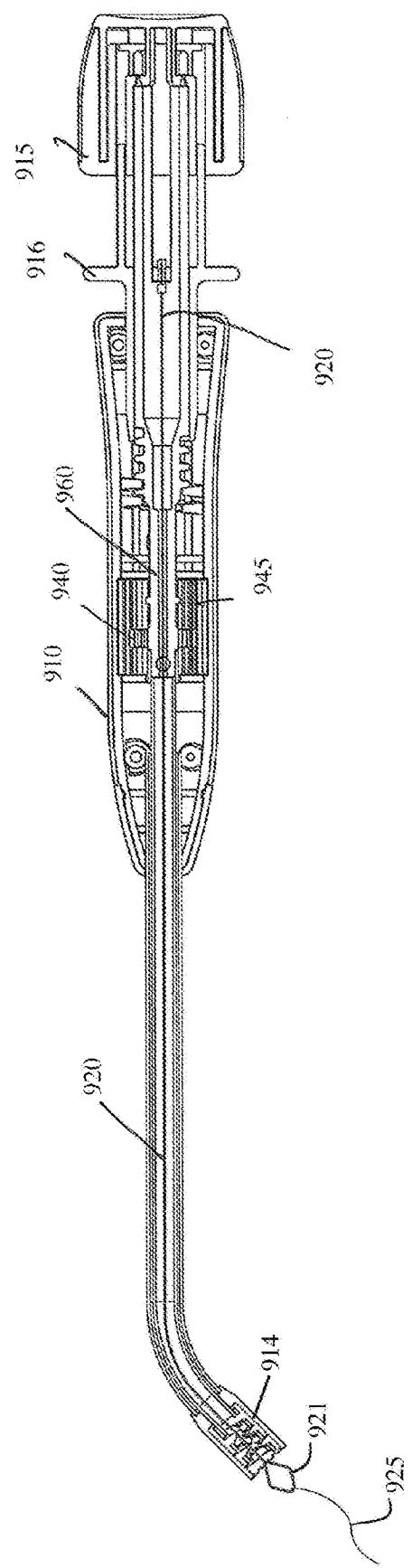


图114

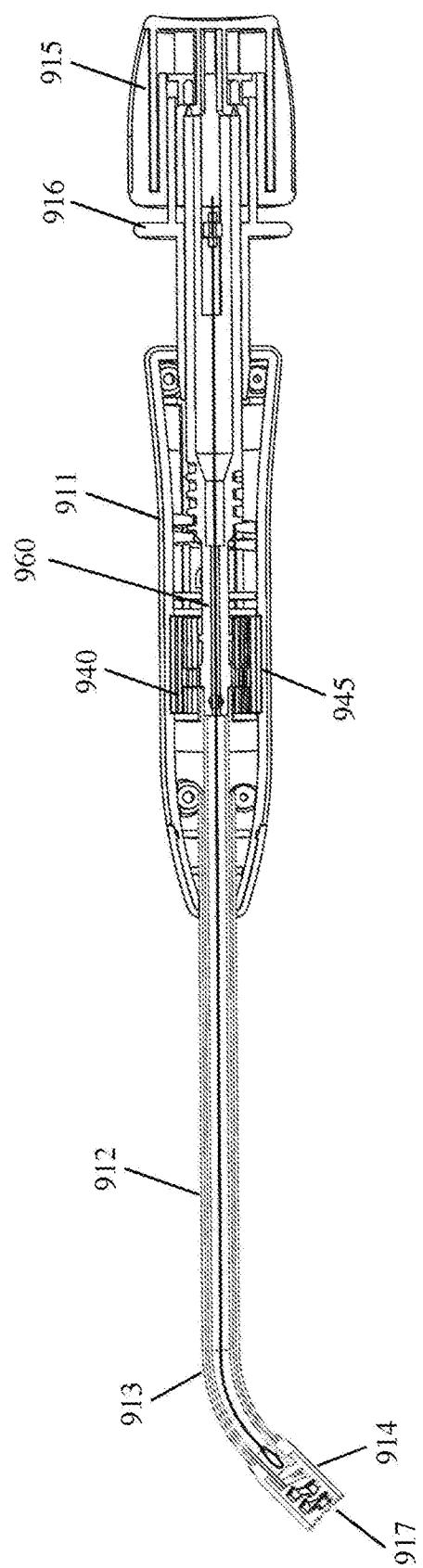


图115

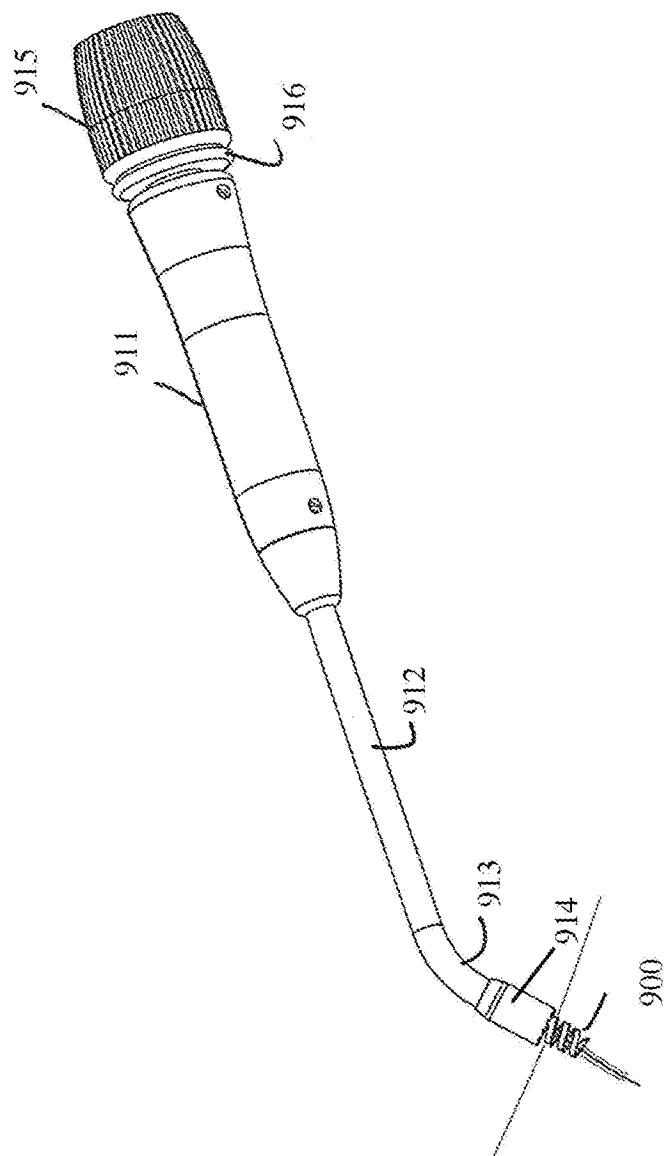


图116

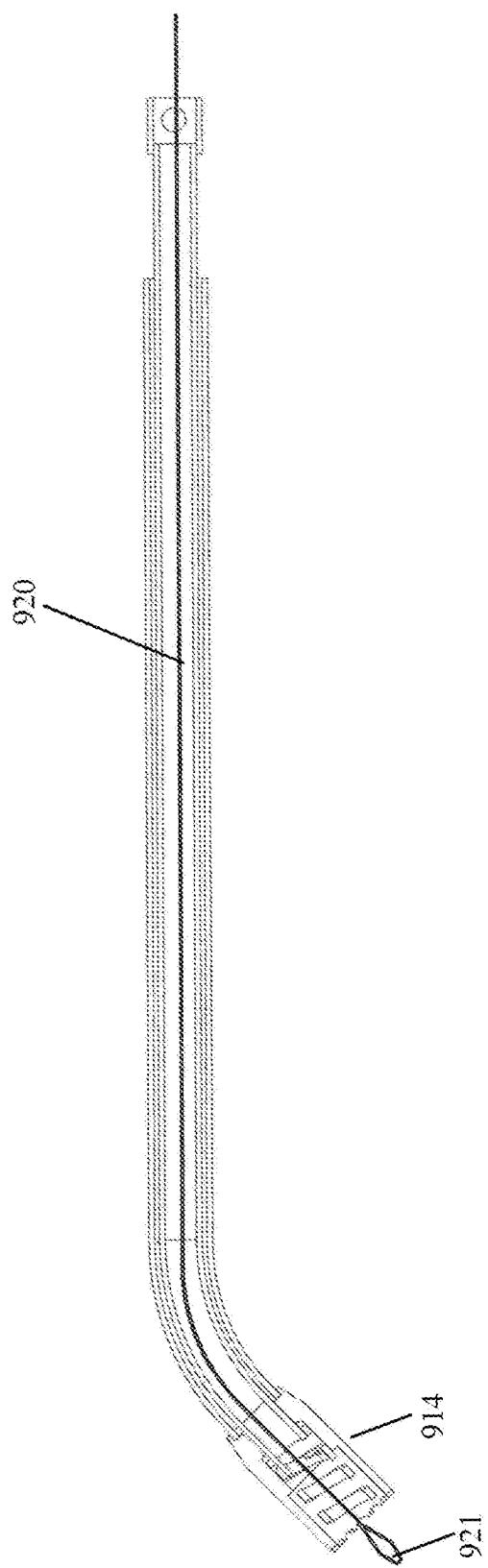


图117(a)

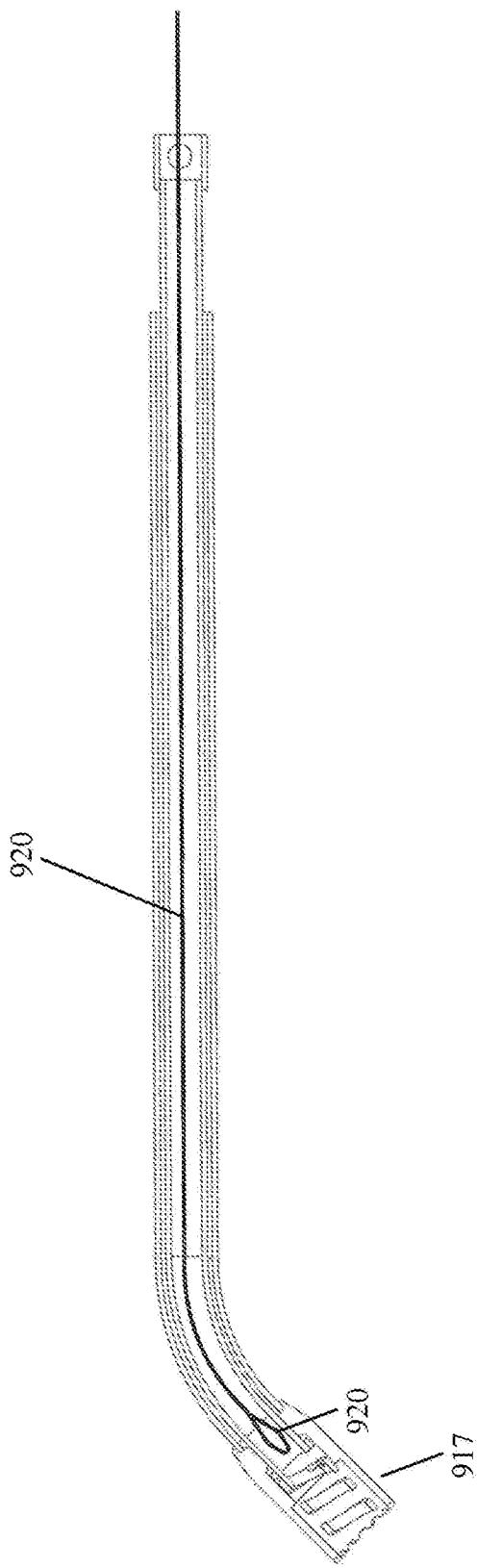


图117(b)

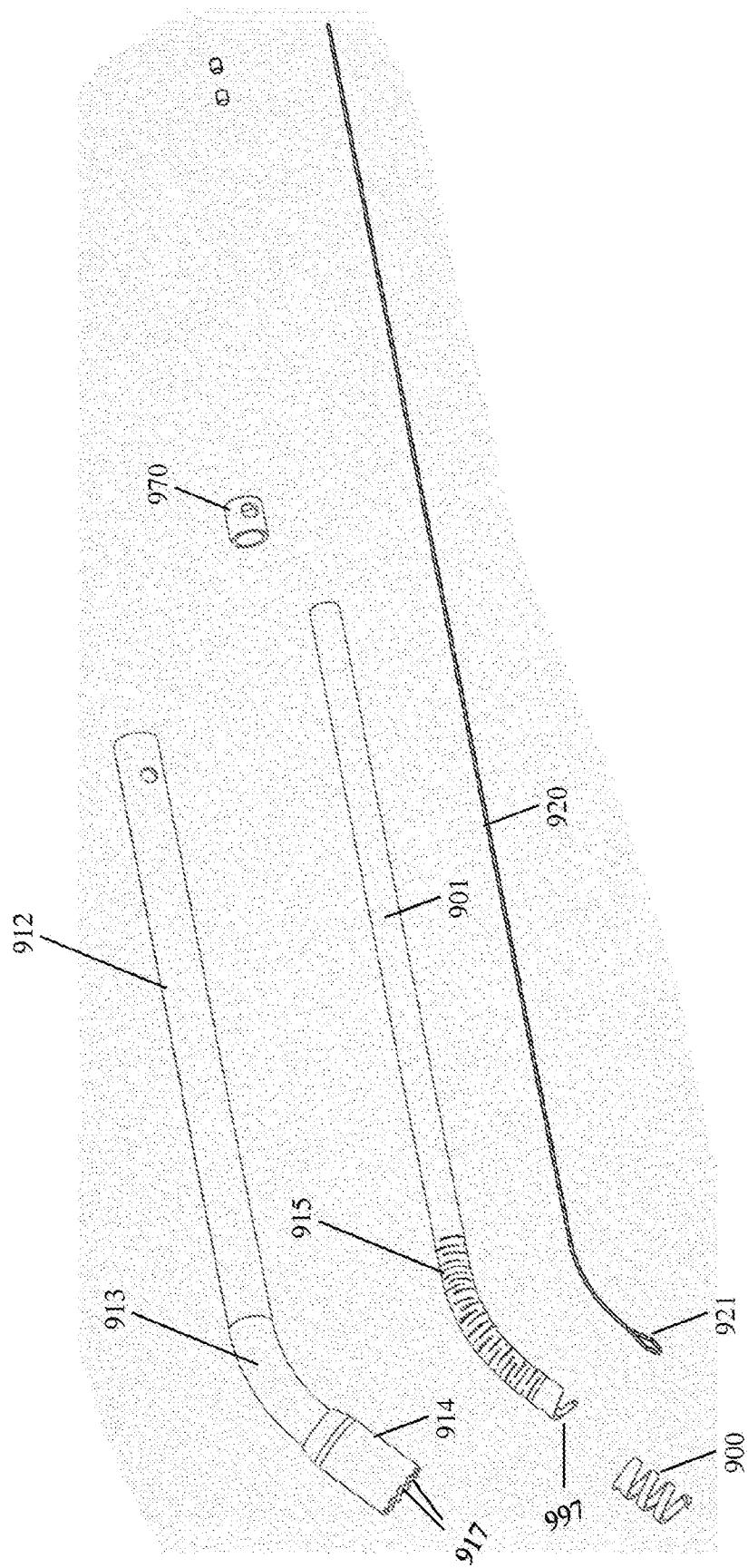


图118

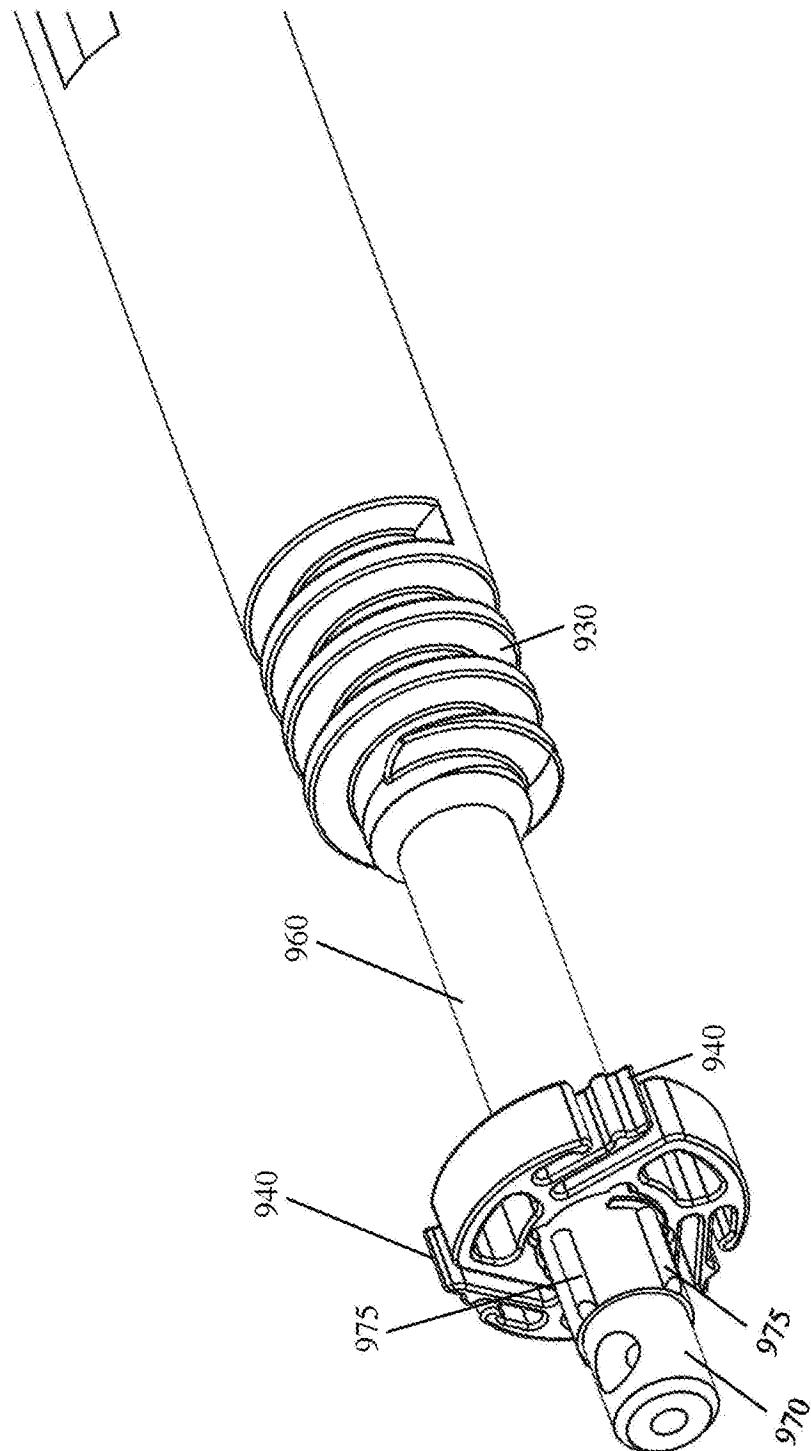


图119

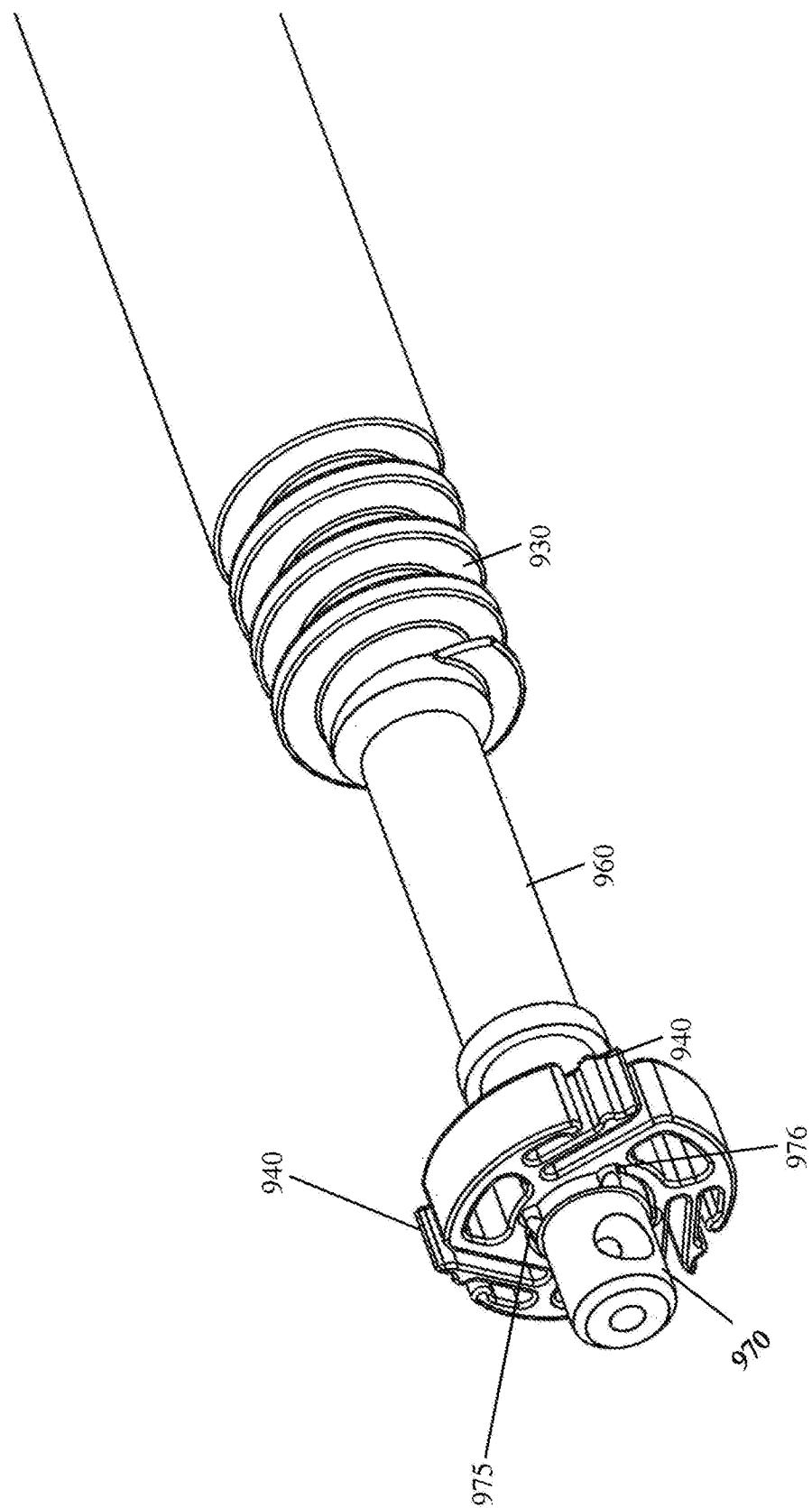


图120

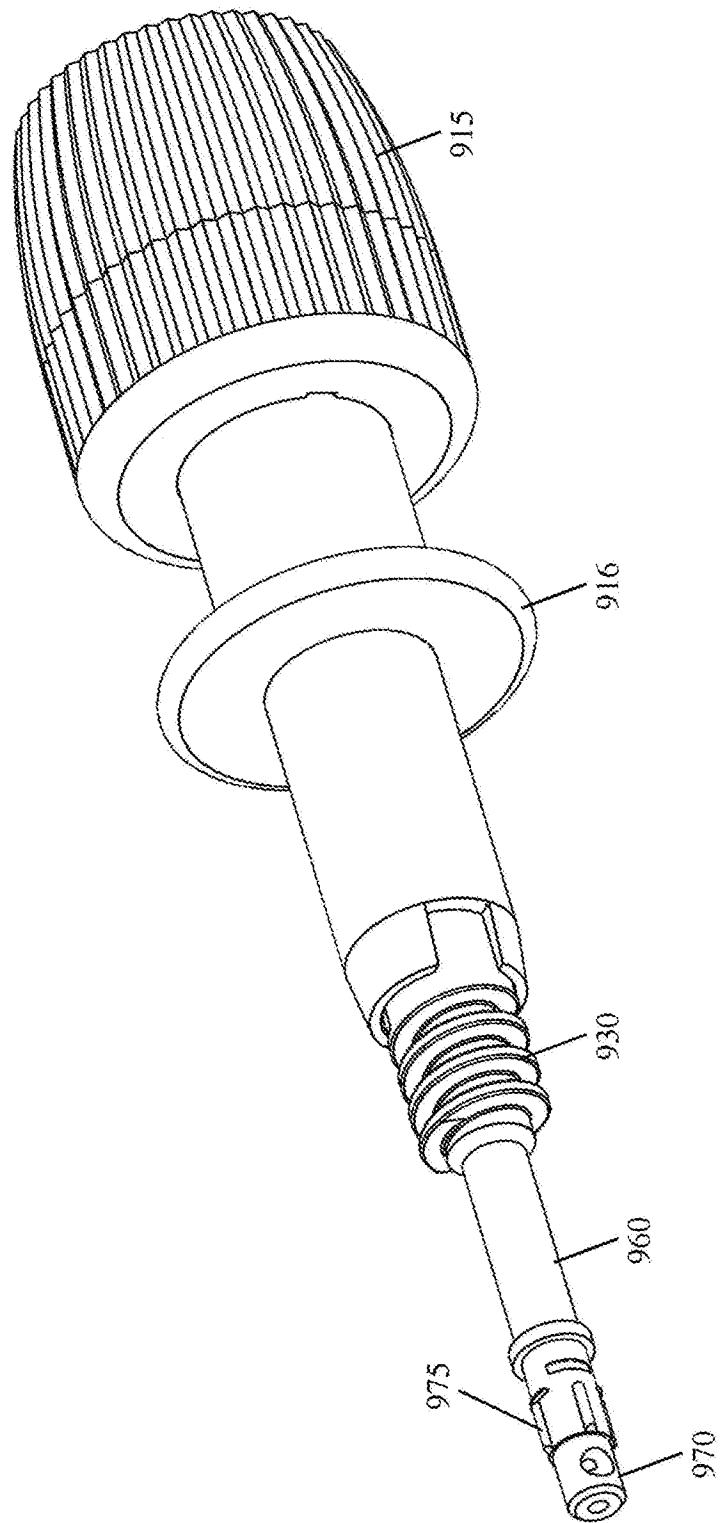


图121

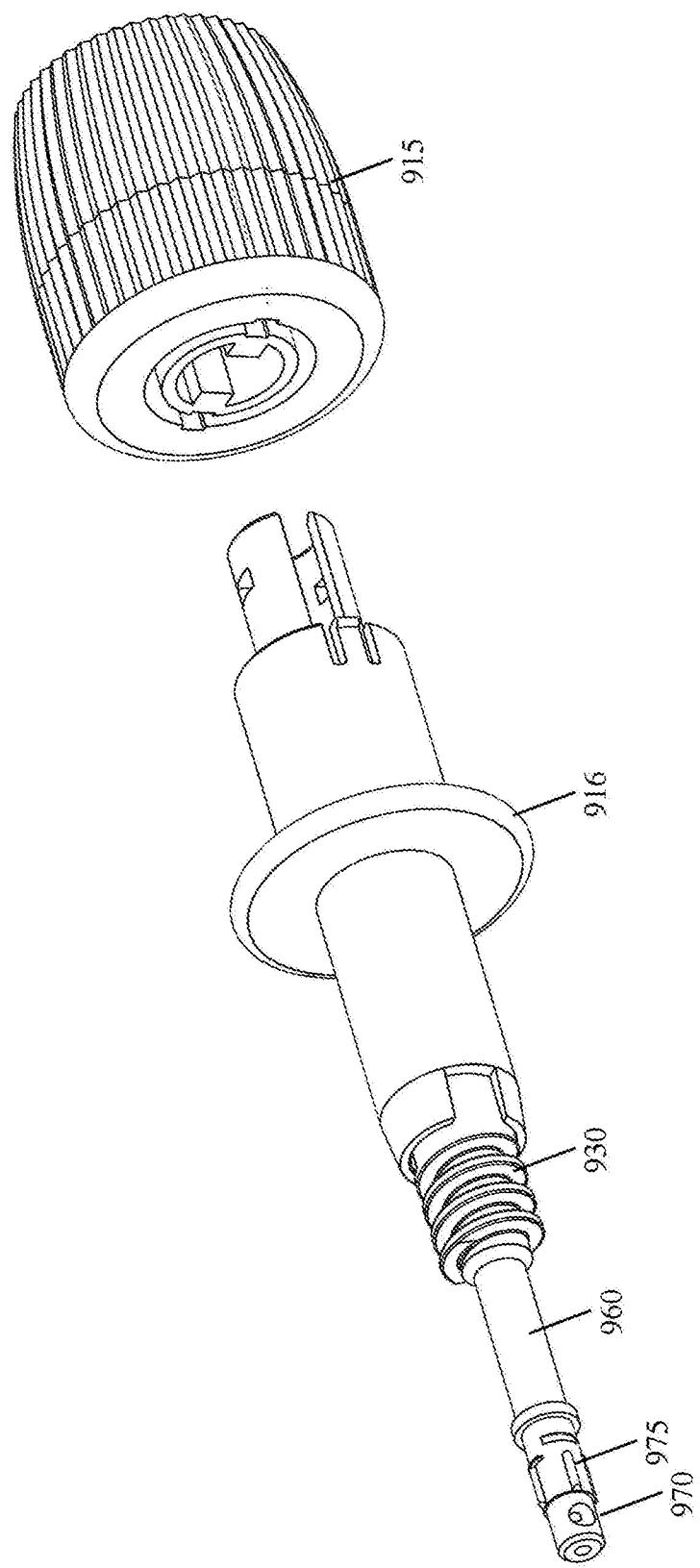


图122

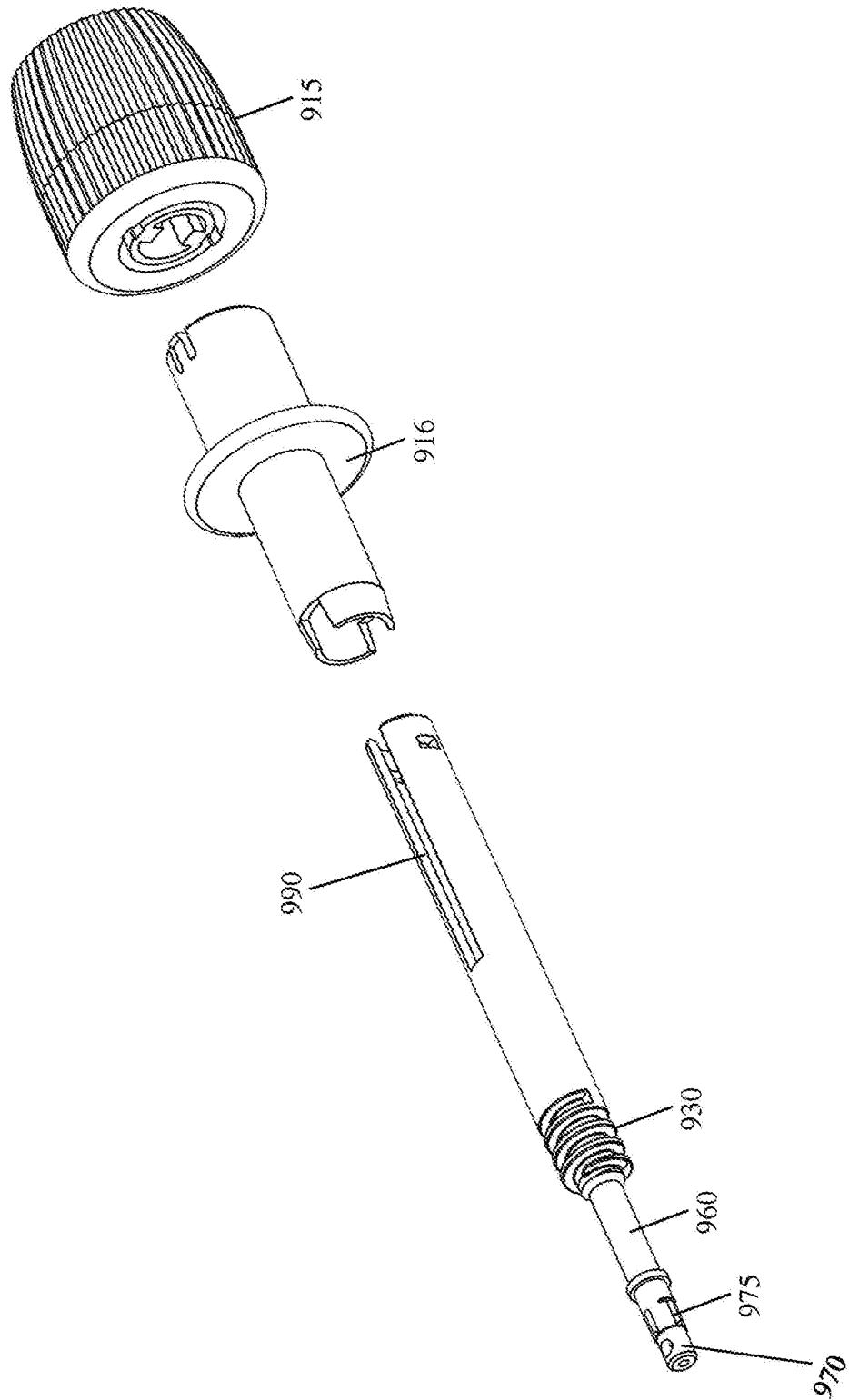


图123

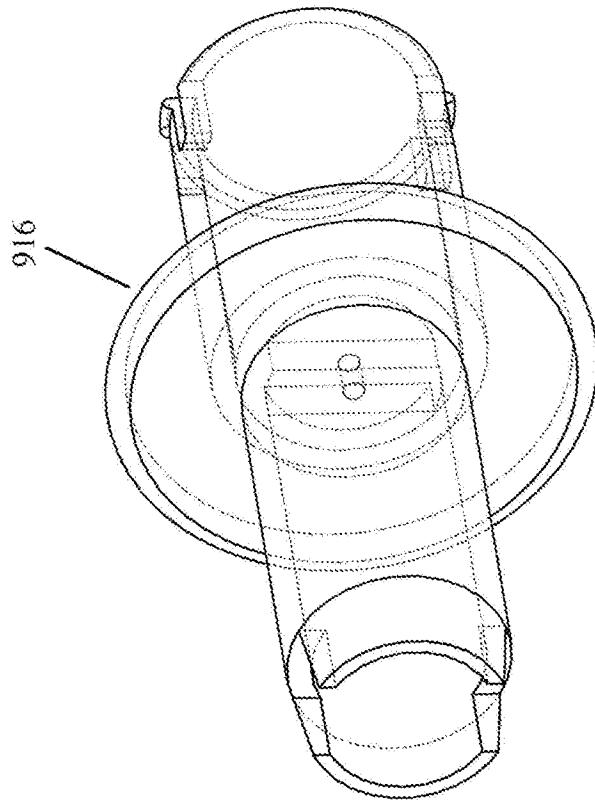


图124

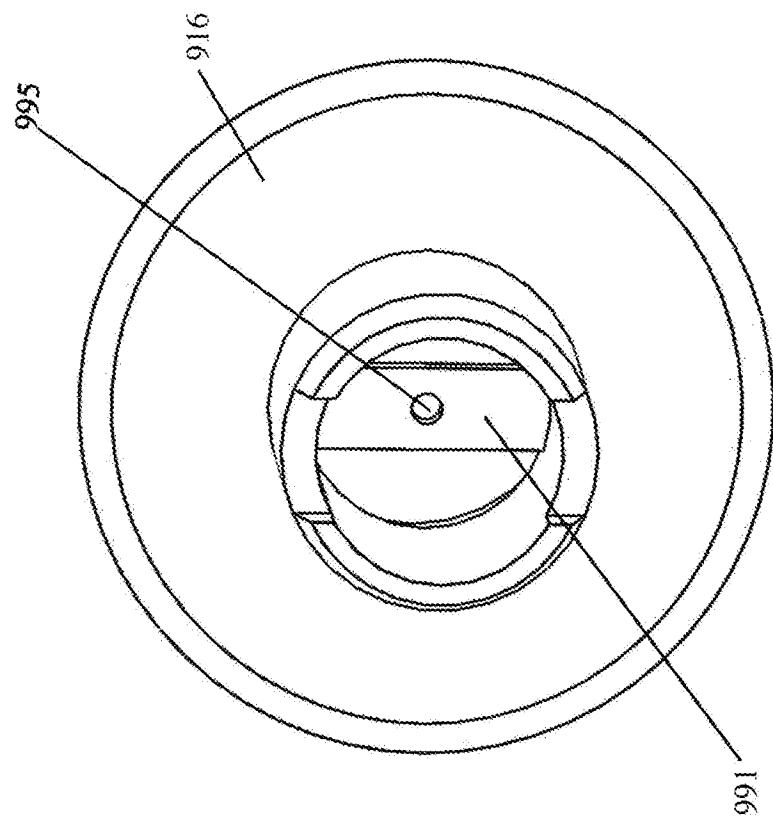


图125

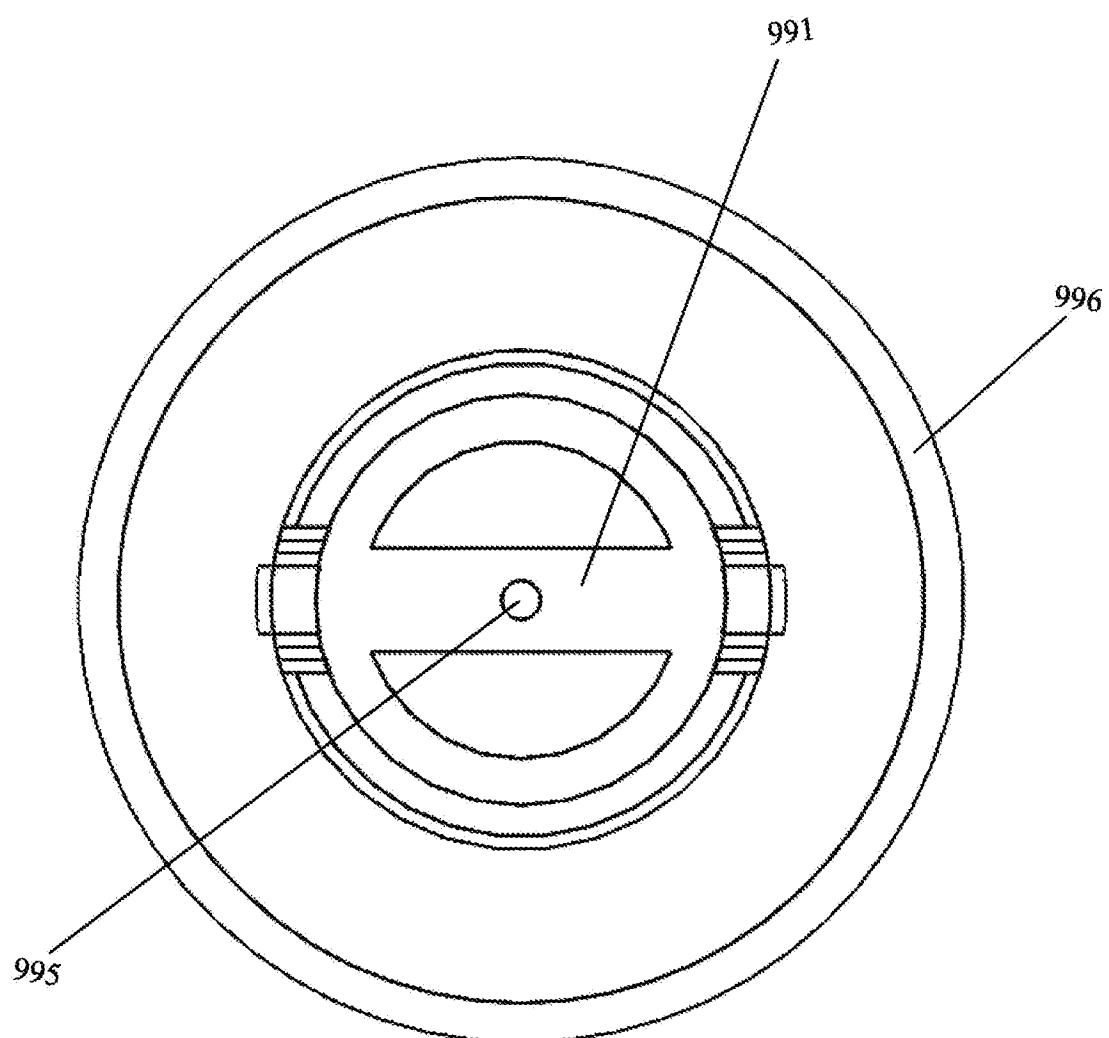


图126

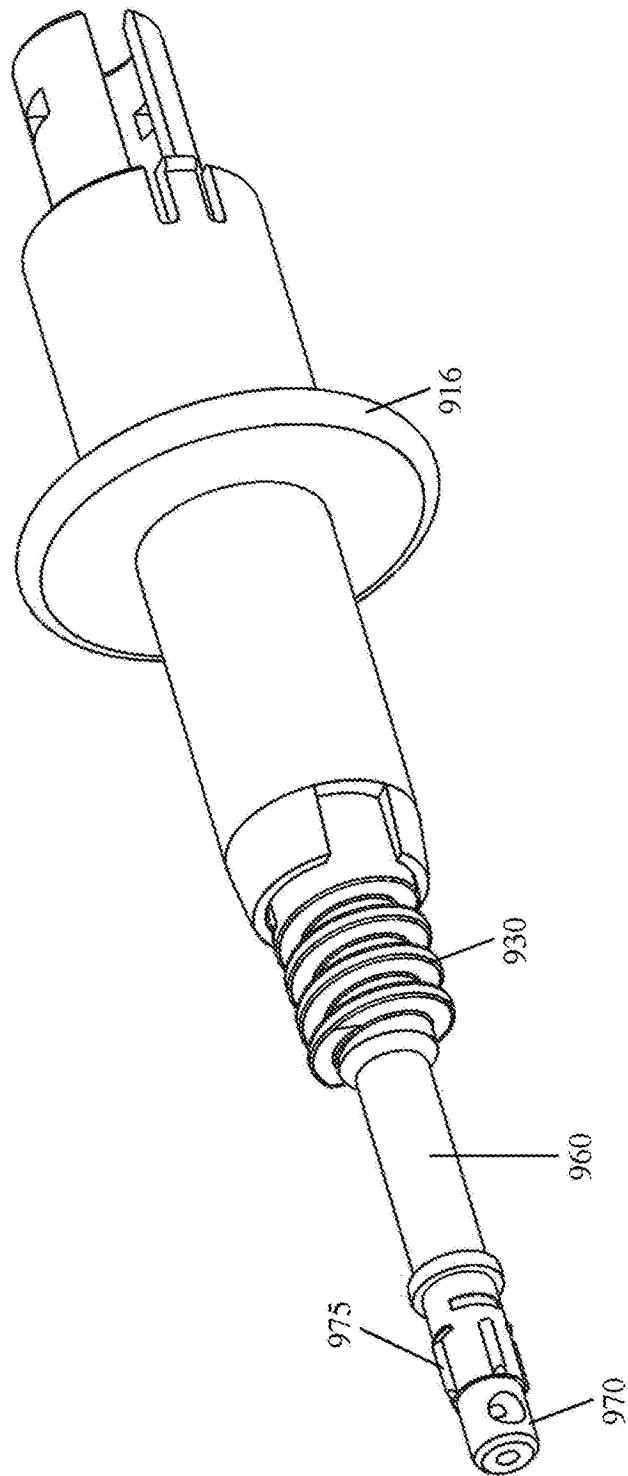


图127

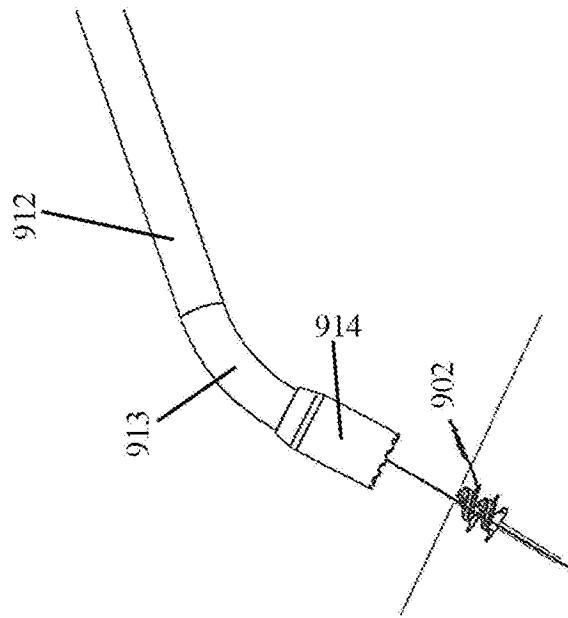


图128

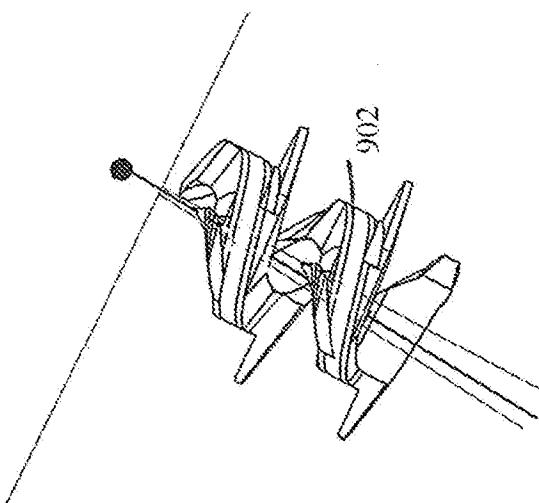


图129

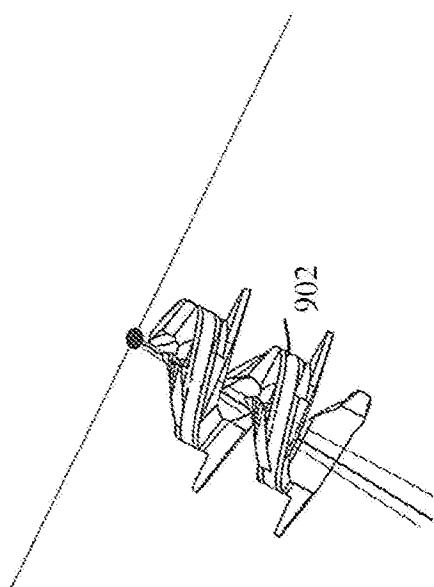


图130