



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105007832 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201480013134. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 01. 09

A61B 17/06(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61N 1/05(2006. 01)

61/750, 427 2013. 01. 09 US

A61B 19/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2014/050027 2014. 01. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/108903 EN 2014. 07. 17

(71) 申请人 4 科技有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 伊登·托比斯 迈克尔·吉尔摩

查尔洛特·墨菲

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 李静 马强

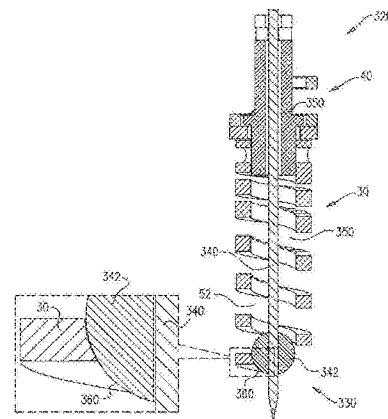
权利要求书9页 说明书39页 附图18页

(54) 发明名称

软组织锚状物

(57) 摘要

软组织锚状物 (20) 包括螺旋形组织耦接元件 (30), 螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线 (32) 设置并具有远端组织穿透顶端 (34)。螺旋形组织耦接元件 (30) 具有: 沿着螺旋形组织耦接元件 (30) 的第一轴向部分 (60) 的第一轴向刚度; 沿着螺旋形组织耦接元件 (30) 的比第一轴向部分 (60) 更靠近远端的第二轴向部分 (62) 的第二轴向刚度, 第二轴向刚度大于第一轴向刚度; 以及沿着比第二轴向部分 (62) 更靠近远端的第三轴向部分 (64) 的第三轴向刚度, 第三轴向刚度小于第二轴向刚度。还描述了其他实施例。



1. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度,

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向刚度,所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端,所述第二轴向刚度大于所述第一轴向刚度,以及

沿着第三轴向部分的第三轴向刚度,所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端,所述第三轴向刚度小于所述第二轴向刚度。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述第一轴向部分的第一轴向屈服强度,

沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述第二轴向部分的第二轴向屈服强度,所述第二轴向屈服强度大于所述第一轴向屈服强度,以及

沿着所述第三轴向部分的第三轴向屈服强度,所述第三轴向屈服强度小于所述第二轴向屈服强度。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,

其中,所述第一轴向部分和所述第二轴向部分是所述螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分,并且

其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述第一轴向部分的第一轴向厚度,以及

沿着所述第二轴向部分的第二轴向厚度,所述第二轴向厚度大于所述第一轴向厚度,所述第一轴向厚度和所述第二轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

4. 根据权利要求 3 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有沿着所述第三轴向部分的第三轴向厚度,所述第三轴向厚度小于所述第二轴向厚度,所述第三轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且其中,所述第一轴向部分延伸至所述头部。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,

其中,所述远端组织穿透顶端位于所述组织锚状物的远端处,并且所述组织锚状物成形为限定从所述组织锚状物的近端延伸至所述远端的纵向通道,并且

其中,所述设备进一步包括深度探测工具,所述深度探测工具包括不透射线的珠子,所述不透射线的珠子成形为限定穿过其的孔,所述不透射线的珠子定位在所述纵向通道内,使得所述不透射线的珠子能沿着所述纵向通道滑动。

8. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,所述深度探测工具进一步包括轴,所述轴能去除地定位在所述纵向通道内,使得所述轴穿过所述不透射线的珠子的所述孔,并且使得所述不透射线的珠子能沿着所述轴并沿着所述纵向通道滑动。

9. 根据权利要求 8 所述的设备,其中,所述轴的远端顶端是尖的。

10. 根据权利要求 8 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件成形为限定远端止挡

件,所述远端止挡件防止所述不透射线的珠子在远端离开所述轴。

11. 根据权利要求 7 至 10 中任一项所述的设备,

其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,

其中,所述螺旋形组织耦接元件成形为限定并径向地包围空的空间,所述空的空间沿着所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸,

其中,所述纵向通道的远端部分与所述空的空间重合,

其中,所述纵向通道的近端部分由所述头部限定,

其中,所述纵向通道的所述远端部分比所述纵向通道的所述近端部分宽,并且

其中,所述不透射线的珠子定位在所述纵向通道的所述远端部分内,在所述空的空间中。

12. 根据权利要求 7 至 10 中任一项所述的设备,其中,所述深度探测工具进一步包括引线,所述引线至少部分地设置于所述纵向通道内,并且所述引线使所述不透射线的珠子与所述组织锚状物的近端部分耦接,从而防止所述不透射线的珠子离开所述组织锚状物的远端。

13. 根据权利要求 12 所述的设备,其中,所述引线成形为螺旋形弹簧。

14. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度,

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端,所述第二轴向屈服强度大于所述第一轴向屈服强度,以及

沿着第三轴向部分的第三轴向屈服强度,所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端,所述第三轴向屈服强度小于所述第二轴向屈服强度。

15. 根据权利要求 14 所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且其中,所述第一轴向部分延伸至所述头部。

16. 根据权利要求 14 和 5 中任一项所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

17. 一种设备,包括:

组织锚状物,(a) 所述组织锚状物包括在所述组织锚状物的远端处具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,并且 (b) 所述组织锚状物成形为限定从所述组织锚状物的近端延伸至所述远端的纵向通道;以及

深度探测工具,所述深度探测工具包括不透射线的珠子,所述不透射线的珠子成形为限定穿过其的孔,所述不透射线的珠子定位在所述纵向通道内,使得所述不透射线的珠子能沿着所述纵向通道滑动。

18. 根据权利要求 17 所述的设备,其中,所述深度探测工具进一步包括轴,所述轴能去除地定位在所述纵向通道内,使得所述轴穿过所述不透射线的珠子的所述孔,并且使得所述不透射线的珠子能沿着所述轴并沿着所述纵向通道滑动。

19. 根据权利要求 18 所述的设备,其中,所述轴的远端顶端是尖的。

20. 根据权利要求 18 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件成形为限定远端止挡件,所述远端止挡件防止所述不透射线的珠子在远端离开所述轴。

21. 根据权利要求 17 至 20 中任一项所述的设备,

其中,所述组织锚状物成形为在其所述近端处限定头部,

其中,所述螺旋形组织耦接元件成形为限定并径向地包围空的空间,所述空的空间沿着所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸,

其中,所述纵向通道的远端部分与所述空的空间重合,

其中,所述纵向通道的近端部分由所述头部限定,

其中,所述纵向通道的所述远端部分比所述纵向通道的所述近端部分宽,并且

其中,所述不透射线的珠子定位在所述纵向通道的所述远端部分内,在所述空的空间中。

22. 根据权利要求 17 至 20 中任一项所述的设备,其中,所述深度探测工具进一步包括引线,所述引线至少部分地设置于所述纵向通道内,并且所述引线使所述不透射线的珠子与所述组织锚状物的近端部分耦接,从而防止所述不透射线的珠子离开所述组织锚状物的远端。

23. 根据权利要求 22 所述的设备,其中,所述引线成形为螺旋形弹簧。

24. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一轴向厚度,以及

沿着所述无轴螺旋形部分的第二轴向部分的第二轴向厚度,所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端,所述第二轴向厚度大于所述第一轴向厚度,所述第一轴向厚度和所述第二轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

25. 根据权利要求 24 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有沿着第三轴向部分的第三轴向厚度,所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端,所述第三轴向厚度小于所述第二轴向厚度,所述第三轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

26. 根据权利要求 24 和 25 中任一项所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

27. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件构造成在前进至组织中时在第一旋转方向上旋转,并且所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,所述第一表面具有第一表面特征,以及

沿着所述无轴螺旋形部分的与所述第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,所述第二表面具有第二表面特征,所述第二表面特征构造成:(a) 比所述第一表面特征更大程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件的旋转;并且(b) 与在和所述第一旋转方向相反的第二旋转方向上的旋转相比,更小程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件在所述第一旋转方向

上的旋转，

其中，所述第一表面和所述第二表面面向同一空间方向。

28. 根据权利要求 27 所述的设备，其中，所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近近端。

29. 根据权利要求 27 所述的设备，其中，所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端。

30. 根据权利要求 27 所述的设备，其中，所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部，并且其中，所述第一轴向部分延伸至所述头部。

31. 根据权利要求 27 所述的设备，其中，所述空间方向是指向近端的，并且其中，所述第一表面和所述第二表面面向近端。

32. 根据权利要求 27 所述的设备，其中，所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部，并且，所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

33. 根据权利要求 27 至 32 中任一项所述的设备，

其中，所述螺旋形组织耦接元件具有沿着所述螺旋形组织耦接元件的第三轴向部分的第三表面，所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端，所述第三表面具有第三表面特征，所述第三表面特征构造成比所述第二表面特征更小程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件的旋转，并且

其中，所述第一表面、所述第二表面和所述第三表面面向同一所述空间方向。

34. 根据权利要求 16 所述的设备，其中，所述第一表面特征和所述第三表面特征构造成以相同的程度抑制所述螺旋形组织耦接元件的旋转。

35. 根据权利要求 27 至 32 中任一项所述的设备，其中，所述第二表面是锯齿形状的，以提供所述第二表面特征。

36. 根据权利要求 35 所述的设备，其中，锯齿形状的所述第二表面不限定任何切割表面。

37. 根据权利要求 35 所述的设备，其中，所述空间方向是指向近端的，并且其中，所述第一表面和所述第二表面面向近端。

38. 根据权利要求 27 至 32 中任一项所述的设备，其中，所述第二表面特征具有表面粗糙度。

39. 根据权利要求 38 所述的设备，其中，所述空间方向是指向近端的，并且其中，所述第一表面和所述第二表面面向近端。

40. 根据权利要求 27 至 32 中任一项所述的设备，其中，所述第一轴向部分的轴向长度是所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 10%。

41. 根据权利要求 40 所述的设备，其中，所述第一轴向部分的轴向长度不大于所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的 30%。

42. 一种包括组织锚状物的设备，所述组织锚状物包括：

不透射线的珠子，成形为限定穿过其的孔；以及

螺旋形组织耦接元件，所述螺旋形组织耦接元件包括无轴螺旋形部分，所述无轴螺旋形部分：(a) 围绕其纵向轴线设置；(b) 具有远端组织穿透顶端；并且 (c) 具有至少 3mm 的轴向长度，并且

其中,所述无轴螺旋形部分穿过所述不透射线的珠子的所述孔,使得所述不透射线的珠子能沿着所述无轴螺旋形部分滑动。

43. 根据权利要求 42 所述的设备,其中,所述轴向长度小于 10mm。

44. 根据权利要求 42 所述的设备,其中,所述无轴螺旋形部分沿着所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75%延伸。

45. 根据权利要求 42 所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

46. 根据权利要求 42 至 45 中任一项所述的设备,其中,所述不透射线的珠子包括成形为限定穿过其的相应的孔的多个不透射线的珠子,并且其中,所述螺旋形组织耦接元件穿过所述不透射线的珠子的所述孔,使得所述不透射线的珠子能沿着所述螺旋形组织耦接元件滑动。

47. 根据权利要求 46 所述的设备,

其中,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,并具有:

沿着所述无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,所述第一表面具有第一表面特征,以及

沿着所述无轴螺旋形部分的与所述第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,所述第二表面具有第二表面特征,所述第二表面特征构造成比所述第一表面特征更大程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件的旋转,

其中,所述不透射线的珠子中的第一个珠子一开始定位于所述第二轴向部分的远端,并且

其中,所述不透射线的珠子中的第二个珠子一开始定位于所述第二轴向部分的近端。

48. 根据权利要求 46 所述的设备,其中,所述不透射线的珠子包括恰好两个不透射线的珠子。

49. 根据权利要求 42 至 45 中任一项所述的设备,

其中,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,并具有:

沿着所述无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,所述第一表面具有第一表面特征,以及

沿着所述无轴螺旋形部分的与所述第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,所述第二表面具有第二表面特征,所述第二表面特征构造成比所述第一表面特征更大程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件的旋转,并且

其中,所述不透射线的珠子一开始定位于所述第二轴向部分的远端。

50. 根据权利要求 49 所述的设备,

其中,所述螺旋形组织耦接元件构造成在前进至组织中时在第一旋转方向上旋转,并且

其中,所述第二表面特征构造成,与在和所述第一旋转方向相反的第二旋转方向上的旋转相比,更小程度地抑制所述螺旋形组织耦接元件在所述第一旋转方向上的旋转。

51. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,具有远端组织穿透顶端,并且所述螺旋形组织耦接元件至少包括:

无轴单螺旋轴向部分,所述无轴单螺旋轴向部分成形为限定单个螺旋形元件,以及无轴双螺旋轴向部分,沿着所述螺旋形组织耦接元件与所述无轴单螺旋轴向部分在接合部处连接。

52. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有至少 3mm 的轴向长度,并且其中,所述无轴单螺旋轴向部分和所述无轴双螺旋轴向部分共同沿着所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸。

53. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述无轴双螺旋轴向部分成形为限定两个彼此旋转地偏离介于 160 度与 200 度之间的角度的螺旋形元件。

54. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

55. 根据权利要求 51 所述的设备,

其中,所述无轴单螺旋轴向部分在所述无轴单螺旋轴向部分上的距所述接合部 250 微米的距离的第一位置处具有单螺旋轴向厚度,该距离是围绕所述螺旋形组织耦接元件在周向上测量的,

其中,包括两个螺旋形元件和轴向间隙的无轴双螺旋轴向部分在所述无轴双螺旋轴向部分上的距所述接合部上述距离的第二位置处具有双螺旋轴向厚度,所述单螺旋轴向厚度和所述双螺旋轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的,并且

其中,所述双螺旋轴向厚度等于所述单螺旋轴向厚度的 75% 与 120% 之间。

56. 根据权利要求 51 所述的设备,其中,所述无轴双螺旋轴向部分成形为限定两个彼此轴向偏离的螺旋形元件,所述螺旋形元件通过轴向间隙隔开。

57. 根据权利要求 51 至 56 中任一项所述的设备,其中,所述无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度大于所述无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度。

58. 根据权利要求 57 所述的设备,其中,所述无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度是所述无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度的至少 120%。

59. 根据权利要求 51 至 56 中任一项所述的设备,其中,所述无轴双螺旋轴向部分位于所述无轴单螺旋轴向部分的近端。

60. 根据权利要求 59 所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且其中,所述无轴双螺旋轴向部分延伸至所述头部。

61. 一种包括组织锚状物的设备,所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,所述螺旋形组织耦接元件包括引线,所述引线:(a) 成形为螺旋结构;(b) 具有非圆形截面;并且(c) 围绕其纵向轴线扭曲,以限定脊状表面。

62. 根据权利要求 61 所述的设备,其中,在所述引线成形为螺旋结构之前,所述引线以每厘米的引线长度设置介于 1 次与 5 次之间的数量的扭曲而围绕其纵向轴线扭曲。

63. 根据权利要求 61 所述的设备,其中,所述截面成形为多边形。

64. 根据权利要求 61 所述的设备,其中,所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且所述设备进一步包括与所述头部耦接的柔性纵向构件。

65. 根据权利要求 61 至 64 中任一项所述的设备,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度，

沿着所述螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向刚度，所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端，所述第二轴向刚度大于所述第一轴向刚度，以及

沿着第三轴向部分的第三轴向刚度，所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端，所述第三轴向刚度小于所述第二轴向刚度。

66. 根据权利要求 65 所述的设备，其中，所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部，并且其中，所述第一轴向部分延伸至所述头部。

67. 一种用于与组织锚状物一起使用的设备，所述设备包括输送系统，所述输送系统包括：

锚状物布置管；

从以下组中选择的柔性连接元件，所述组包括：弹簧、穗带、网和截断管头；

不透射线的标记物，所述不透射线的标记物通过所述柔性连接元件与所述锚状物布置管的远端耦接，

其中，所述不透射线的标记物和所述柔性连接元件径向地布置在所述组织锚状物周围，使得所述不透射线的标记物能相对于所述远端沿着所述组织锚状物轴向地移动，并且

其中，所述柔性连接元件布置为当所述不透射线的标记物朝着所述远端移动时而轴向地压缩。

68. 根据权利要求 67 所述的设备，其中，所述不透射线的标记物成形为盘形。

69. 根据权利要求 67 至 68 中任一项所述的设备，其中，所述柔性连接元件包括弹簧。

70. 根据权利要求 67 至 68 中任一项所述的设备，其中，所述柔性连接元件包括穗带。

71. 一种方法，包括：

提供组织锚状物，所述组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件，所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端，其中，所述螺旋形组织耦接元件具有：(a) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度；(b) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向屈服强度，所述第二轴向部分比所述第一轴向部分更靠近远端，所述第二轴向屈服强度大于所述第一轴向屈服强度；以及 (c) 沿着第三轴向部分的第三轴向屈服强度，所述第三轴向部分比所述第二轴向部分更靠近远端，所述第三轴向屈服强度小于所述第二轴向屈服强度；以及

使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。

72. 根据权利要求 71 所述的方法，

其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即，其中，所述螺旋形组织耦接元件具有：(a) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述第一轴向部分的第一轴向屈服强度；以及 (b) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述第二轴向部分的第二轴向屈服强度，所述第二轴向屈服强度大于所述第一轴向屈服强度，并且

其中，所述方法进一步包括：

对所述组织锚状物的近端头部施加张力；以及

在施加张力的同时感测所述第一轴向部分的伸长。

73. 根据权利要求 71 所述的方法，其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即，其中，所述螺旋形组织耦接元件具有：(a) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述

第一轴向部分的第一轴向刚度；(b) 沿着所述螺旋形组织耦接元件的所述第二轴向部分的第二轴向刚度，所述第二轴向刚度大于所述第一轴向刚度；以及 (c) 沿着所述第三轴向部分的第三轴向刚度，所述第三轴向刚度小于所述第二轴向刚度。

74. 根据权利要求 71 所述的方法，其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即，其中：(i) 所述第一轴向部分和所述第二轴向部分是所述螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分；并且 (ii) 所述螺旋形组织耦接元件具有 (a) 沿着所述第一轴向部分的第一轴向厚度，并具有 (b) 沿着所述第二轴向部分的第二轴向厚度，所述第二轴向厚度大于所述第一轴向厚度，所述第一轴向厚度和所述第二轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

75. 根据权利要求 74 所述的方法，其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即，其中，所述螺旋形组织耦接元件具有沿着所述第三轴向部分的第三轴向厚度，所述第三轴向厚度小于所述第二轴向厚度，所述第三轴向厚度是沿着所述纵向轴线测量的。

76. 根据权利要求 71 所述的方法，所述方法进一步包括对所述组织锚状物的近端头部施加张力。

77. 根据权利要求 76 所述的方法，其中，施加张力包括在施加张力的同时感测所述第一轴向部分的伸长。

78. 根据权利要求 77 所述的方法，其中，感测伸长包括使用成像来感测伸长。

79. 根据权利要求 77 所述的方法，其中，感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。

80. 根据权利要求 76 所述的方法，其中，施加张力包括在与所述近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。

81. 根据权利要求 71 所述的方法，其中，使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使所述第二轴向部分和所述第三轴向部分完全前进至软组织中，并使所述第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。

82. 根据权利要求 81 所述的方法，其中，使所述第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括使所述第一轴向部分完全留在软组织外部。

83. 根据权利要求 71 所述的方法，其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即，所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部，并且其中，所述第一轴向部分延伸至所述头部。

84. 根据权利要求 71 所述的方法，

其中，提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物，即：(a) 其中，所述远端组织穿透顶端位于所述组织锚状物的远端；并

且 (b) 所述组织锚状物成形为限定从所述组织锚状物的近端延伸至所述远端的纵向通道，

其中，所述方法进一步包括提供深度探测工具，所述深度探测工具包括不透射线的珠子，所述不透射线的珠子成形为限定穿过其的孔，所述不透射线的珠子定位于所述纵向通道内，使得所述不透射线的珠子能沿着所述纵向通道滑动，并且

其中，使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中而使得所述不透射线的珠子与软组织的表面接触并留在该表面处。

85. 根据权利要求 84 所述的方法，其中，提供所述深度探测工具包括提供这样的深度探测工具，即，所述深度探测工具进一步包括轴，所述轴能去除地定位于所述纵向通道内，

使得所述轴穿过所述不透射线的珠子的所述孔,并且所述不透射线的珠子能沿着所述轴并沿着所述纵向通道滑动。

86. 根据权利要求 85 所述的方法,所述方法进一步包括在近端将所述轴从所述纵向通道收回,将所述不透射线的珠子留在所述纵向通道中。

87. 根据权利要求 85 所述的方法,其中,提供所述深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,所述轴的远端顶端是尖的。

88. 根据权利要求 87 所述的方法,所述方法进一步包括,在使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中的同时使所述轴前进至软组织中。

89. 根据权利要求 88 所述的方法,所述方法进一步包括,在使所述螺旋形组织耦接元件完全前进至软组织中之后,在近端将所述轴从所述纵向通道收回,将所述不透射线的珠子留在所述纵向通道中。

90. 根据权利要求 87 所述的方法,所述方法进一步包括,在使所述螺旋形组织耦接元件前进至软组织中之前,将所述轴的尖的所述远端顶端稍微插入软组织中,以防止在使所述组织锚状物前进至软组织中之前所述深度探测工具和所述组织锚状物在软组织的表面上滑动。

91. 根据权利要求 84 所述的方法,所述方法进一步包括:

使用成像来观察所述不透射线的珠子和所述组织锚状物的近端部分;以及

通过估计所述不透射线的珠子与所述组织锚状物的近端部分之间的距离来评估所述螺旋形组织耦接元件穿透至软组织中的深度。

92. 根据权利要求 84 所述的方法,其中,提供所述深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,所述深度探测工具进一步包括引线,所述引线至少部分地设置于所述纵向通道内并使所述不透射线的珠子与所述组织锚状物的近端部分耦接,从而防止所述不透射线的珠子离开所述组织锚状物的远端。

93. 根据权利要求 92 所述的方法,其中,提供所述深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,所述引线成形为螺旋形弹簧。

94. 根据权利要求 84 所述的方法,

其中,提供所述组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中:

所述组织锚状物成形为在其近端处限定头部,

所述螺旋形组织耦接元件成形为限定并径向地包围空的空间,所述空的空间沿着所述螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸,

所述纵向通道的远端部分与所述空的空间重合,

所述纵向通道的近端部分由所述头部限定,并且

所述纵向通道的所述远端部分比所述纵向通道的所述近端部分宽,并且

其中,提供所述深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,所述不透射线的珠子定位在所述纵向通道的所述远端部分内,在所述空的空间中。

软组织锚状物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 1 月 9 日提交的美国临时申请 61/750,427 的优先权, 该美国临时申请被转让给本申请的受让人并通过引用方式结合于此。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及组织锚状物, 特别涉及用于用来植入软组织 (例如心脏组织) 中的组织锚状物的锚状物。

背景技术

[0004] 组织锚状物用于将元件 (例如电极引线或缝线) 锚状物定至组织 (例如骨组织或软组织)。一些组织锚状物成形为在其周围限定轴和螺纹, 而其他组织锚状物成形为限定没有轴的螺旋形组织耦接元件。

发明内容

[0005] 本发明的一些应用提供组织锚状物, 每个组织锚状物包括大致螺旋形的组织耦接元件以及典型地近端头部。典型地, 螺旋形组织耦接元件具有大致矩形 (例如方形) 截面。对于一些应用, 螺旋形组织耦接元件具有: (a) 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一轴向厚度; 以及 (b) 沿着无轴螺旋形部分的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向厚度。第二轴向厚度大于第一轴向厚度。第一轴向厚度和第二轴向厚度是沿着螺旋形组织耦接元件的纵向轴线测量的。替代地或附加地, 螺旋形组织耦接元件具有: (a) 沿着第一轴向部分的第一轴向屈服强度; 以及 (b) 沿着第二轴向部分的第二轴向屈服强度 (比第一轴向部分更靠近远端)。第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度。进一步替代地或附加地, 螺旋形组织耦接元件具有: (a) 沿着第一轴向部分的第一轴向刚度; 以及 (b) 沿着第二轴向部分 (比第一轴向部分更靠近远端) 的第二轴向刚度。第二轴向刚度大于第一轴向刚度。

[0006] 这些不同的厚度、屈服强度和 / 或轴向刚度的一个结果是, 如果对近端头部施加过度的张力 (例如通过如下所述的柔性纵向构件施加), 那么, 螺旋形组织耦接元件通常在沿着第二轴向部分伸长之前会沿着第一轴向部分伸长。因此, 第一轴向部分用作机械保险丝。设置第一轴向部分有效减小锚状物的将锚状物保持在位的主要部分上的力, 从而减小或消除在植入过程中和之后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂锚状物的危险。替代地或附加地, 医生可在第二轴向部分伸长之前减少或停止增加张力, 从而减小导致对第二轴向部分植入其中的组织造成损坏的伸长的风险, 以及张力将把锚状物从组织拉开的风险。对于一些应用, 医生在施加张力的同时实时地感测第一轴向部分的伸长, 例如通过使用成像和 / 或触觉反馈。第一轴向部分在伸长时可能经历塑性变形。结果, 施加至锚状物的过度的力由第一轴向部分吸收, 而不是使锚状物与组织分离, 或使锚状物上的其他部分产生故障。

[0007] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件成形为限定:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向表面特征部分的第一表面,该第一表面具有第一表面特征;以及(b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向表面特征部分不同的第二轴向表面特征部分的第二表面。第二表面具有第二表面特征,其构造成比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转。第一表面特征可以具有,例如,高级别的平滑度。

[0008] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件构造成当进入组织中时在第一旋转方向上旋转,第二表面特征构造成,与在和第一旋转方向相反的第二旋转方向上相比,更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上的旋转。因此,第二表面构造成通常不抑制螺旋形组织耦接元件在远端进入(例如旋入)组织中,并构造成抑制螺旋形组织耦接元件在近端从组织去除(例如松开),从而使螺旋形组织耦接元件更好地锚定在组织中。

[0009] 对于一些应用,第二表面是锯齿形状的,以提供第二表面特征。典型地,锯齿形状的第二表面不限定任何切割表面。替代地或附加地,对于一些应用,第二表面特征具有表面粗糙度。对于一些应用,与上述不同的轴向厚度、屈服强度和/或刚度相组合地实现这些不同的表面特征。

[0010] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件包括无轴单螺旋轴向部分,并包括沿着螺旋形组织耦接元件在一接合部处与单螺旋轴向部分连接的无轴双螺旋轴向部分。无轴单螺旋轴向部分成形为限定单个螺旋形元件。无轴双螺旋轴向部分成形为限定两个彼此轴向偏离的螺旋形元件。因此,无轴单螺旋部分和无轴双螺旋部分布置为,使得无轴单螺旋部分在接合部处轴向地分成无轴双螺旋部分。典型地,无轴双螺旋轴向部分位于无轴单螺旋轴向部分的近端。

[0011] 典型地,无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度大于无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度。就第一轴向部分和第二轴向部分的不同轴向屈服强度而言,这些不同的轴向屈服强度可提供上述相同的益处。另外,对于一些应用,无轴双螺旋部分的两个螺旋形元件彼此旋转地偏离介于160度与200度之间的角度,例如180度,其可能抵消或减小任何力矩。

[0012] 对于一些应用,沿着螺旋形组织耦接元件的至少一个无轴螺旋形部分,在螺旋形组织耦接元件的径向厚度保持恒定的同时,螺旋形组织耦接元件的轴向厚度变化。沿着轴线测量轴向厚度,并垂直于轴线测量径向厚度。

[0013] 通常,典型地,对于在心脏组织生长牢固地植入锚状物之前所需的至少500,000至1百万次心动周期,本文描述的组织锚状物可提供良好的组织锚定。组织锚状物的构造可减小组织锚状物松开、组织的一部分变松或机械破坏的可能性。

[0014] 在本发明的一些应用中,组织锚状物进一步包括不透射线的珠子,其成形为限定穿过其的孔。螺旋形组织耦接元件穿过珠子的孔,使得珠子可沿着螺旋形组织耦接元件滑动。因此,珠子用作指示组织耦接元件穿透至软组织(例如心脏组织)中的深度的标记物。

[0015] 当旋转时,螺旋形组织耦接元件穿透并进入组织中。珠子不穿透组织,因此留在组织的表面,与其接触。结果,当组织耦接元件进入组织中时,珠子保持固定且朝向锚状物的近端(并朝向头部)沿着组织耦接元件滑动。换句话说,锚状物的近端(和头部)更靠近珠子地移动,如沿着轴线测量的。使用成像(例如荧光检查)来观察珠子和锚状物的更近端的部分(例如头部),并且,当锚状物进入组织中时,实时地估计并监测珠子与锚状物的近端(例如头部)之间的距离。当珠子到达离头部(例如到达头部本身)的预期距离时,

组织耦接元件已完全进入（例如旋入）并嵌在组织中，于是，医生停止旋转锚状物。

[0016] 不使用例如这种用于可视化锚状物进入组织中的技术，则通常难以确定组织锚状物何时已经完全嵌入组织中，这是因为组织在一些图像（例如荧光检查图像）中难以看到。结果，组织锚状物可能非有意地未充分进入组织中，从而导致较差地锚定在组织中，或过度进入组织中，这可能撕裂或以其他方式损伤组织。

[0017] 本发明的一些应用提供了一种深度探测工具，其包括轴和不透射线的珠子，珠子成形为限定穿过其的孔。轴和珠子布置成使得轴穿过珠子的孔，使得珠子可沿着轴滑动。组织锚状物成形为限定从其近端延伸至其远端的纵向通道。深度探测工具的轴可去除地定位在通道内，典型地与锚状物的纵向轴线同轴。珠子定位在通道的远端部分内。珠子典型地一开始定位在组织锚状物的远端处或其附近。对于一些应用，螺旋形组织耦接元件成形为限定防止珠子在远端离开轴的远端止挡件。

[0018] 珠子用作指示螺旋形组织耦接元件穿透到软组织（例如心脏组织）中的深度的标记物。当旋转时，螺旋形组织耦接元件穿透并进入组织中。珠子不穿透组织，因此留在组织的表面，与其接触。结果，当组织耦接元件进入组织中时，珠子保持固定且朝向锚状物的近端（并朝向头部）移动。换句话说，锚状物的近端（和头部）更靠近珠子地移动，如沿着轴线测量的。

[0019] 使用成像（例如荧光检查）来观察珠子和锚状物的更近端的部分（例如头部），并且，当锚状物进入组织中时，实时地估计并监测珠子与锚状物的近端（例如头部）之间的距离。当珠子到达离头部（例如到达头部本身）的预期距离时，组织耦接元件已完全进入（例如旋入）并嵌在组织中，于是，医生停止旋转锚状物。医生在近端将轴从通道收回，将珠子留在由螺旋结构限定的空的空间的近端，螺旋形组织耦接元件包含珠子。

[0020] 不使用例如这种用于可视化锚状物进入组织中的技术，则通常难以确定组织锚状物何时已经完全嵌入组织中，这是因为组织在一些图像（例如荧光检查图像）中难以看到。结果，组织锚状物可能非有意地未充分进入组织中，导致较差地锚定在组织中，或过度进入组织中，可能撕裂或以其他方式损伤组织。

[0021] 在本发明的一些应用中，本文描述的组织锚状物和工具用于使用张力来修复三尖瓣。典型地，本文描述的用于修复三尖瓣的技术，便于通过改变三尖瓣的几何形状和/或通过改变患者心脏的右心房的壁部的几何形状，来减少三尖瓣回流。在本发明的一些应用中，提供实现三尖瓣的分牙术的技术。对于这种应用，典型地，将前叶和隔叶一起拉动以增强接合。对于一些应用，包括一个本文描述的组织锚状物的第一组织接合元件刺穿患者的心脏组织的一部分并在第一植入位置处被植入。第二组织接合元件包括在下腔静脉或上腔静脉中的第二植入位置处被植入的支架。在第一组织接合元件与第二组织接合元件之间耦接有柔性纵向构件，该柔性纵向构件用来在这些元件之间提供张力。对于一些应用，提供多个第一组织接合元件（例如两个或三个），其被植入心脏组织的位于心瓣膜附近的相应部分中。

[0022] 本发明的一些应用提供了一种用于输送第一组织接合元件的输送系统。可选地，第一组织接合元件可包括一个本文描述的组织锚状物。输送系统包括锚状物布置管和不透射线的标记物，所述标记物与锚状物布置管的远端耦接，典型地通过柔性连接元件耦接，例如弹簧、穗带、网或截断管头。不透射线的标记物和柔性连接元件一开始径向地布置在第一组织接合元件周围，使得不透射线的标记物可相对于锚状物布置管的远端沿着第一组织接

合元件轴向地移动。当标记物朝向锚状物布置管的远端移动时,柔性连接元件轴向地压缩。柔性连接元件在远端偏压标记物。标记物可具有任何适当的形状,例如盘形。

[0023] 当医生开始将第一组织接合元件在第一植入位置处旋转到组织中时,弹簧在远端推动标记物抵靠组织的表面。标记物不穿透组织,从而留在组织的表面,与其接触。结果,当医生继续将第一组织接合元件进一步旋转到组织中时,组织的表面将标记物保持在位,使标记物更接近锚状物布置管的远端且更接近第一组织接合元件的头部。

[0024] 使用成像(例如荧光检查)来观察标记物和锚状物的更近端的部分(例如头部),并且,当锚状物进入组织中时,实时地估计并监测标记物与锚状物的近端(例如头部)之间的距离。当标记物到达离头部的预期距离(例如到达头部本身)时,组织耦接元件已完全进入(例如旋入)并嵌在组织中,于是,医生停止旋转锚状物。

[0025] 因此,根据本发明的应用,提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:

[0026] 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一轴向厚度,以及

[0027] 沿着无轴螺旋形部分的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向厚度,第二轴向厚度大于第一轴向厚度,第一轴向厚度和第二轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0028] 对于一些应用,所述螺旋形组织耦接元件具有:

[0029] 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度,

[0030] 沿着螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度,以及

[0031] 沿着第三轴向部分的第三轴向屈服强度,第三轴向屈服强度小于第二轴向屈服强度。

[0032] 替代地或附加地,对于一些应用:

[0033] 第一轴向部分和第二轴向部分是螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分,并且

[0034] 所述螺旋形组织耦接元件具有:

[0035] 沿着第一轴向部分的第一轴向厚度,以及

[0036] 沿着第二轴向部分的第二轴向厚度,第二轴向厚度大于第一轴向厚度,第一轴向厚度和第二轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0037] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件具有沿着第三轴向部分的第三轴向厚度,第三轴向厚度小于第二轴向厚度,第三轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0038] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件具有沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向厚度,第三轴向厚度小于第二轴向厚度,第三轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0039] 替代地或附加地,对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,并且,所述设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0040] 对于一些应用:

[0041] 远端组织穿透顶端位于组织锚状物的远端,组织锚状物成形为限定从锚状物的近端延伸至远端的纵向通道,并且

[0042] 所述设备进一步包括深度探测工具,其包括成形为限定穿过其的孔的不透射线的珠子,珠子定位在通道内,使得珠子可沿着通道滑动。

[0043] 对于一些应用,深度探测工具进一步包括可去除地定位在通道内的轴,使得轴穿过珠子的孔,并使得珠子可沿着轴并沿着通道滑动。对于一些应用,轴的远端是尖的。

[0044] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件成形为限定远端止挡件,其防止不透射线的珠子在远端离开轴。

[0045] 对于任何上述应用:

[0046] 组织锚状物的可成形为在其近端处限定头部,

[0047] 螺旋形组织耦接元件可成形为限定并径向地包围沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸的空的空间,

[0048] 通道的远端部分可与所述空的空间重合,

[0049] 通道的近端部分可由头部限定,

[0050] 通道的远端部分可比通道的近端部分宽,并且

[0051] 珠子可定位在通道的远端部分内,在所述空的空间中。

[0052] 对于任何上述应用,深度探测工具可进一步包括引线,其至少部分地设置于通道内,并且其使珠子与组织锚状物的近端部分耦接,从而防止珠子离开组织锚状物的远端。对于一些应用,引线成形为螺旋形弹簧。

[0053] 根据本发明的应用,进一步提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,其中,螺旋形组织耦接元件具有:

[0054] 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度,

[0055] 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度,以及

[0056] 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向屈服强度,第三轴向屈服强度小于第二轴向屈服强度。

[0057] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且第一轴向部分延伸至头部。

[0058] 替代地或附加地,对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0059] 根据本发明的应用,还进一步提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,其中,螺旋形组织耦接元件具有:

[0060] 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度,

[0061] 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度,以及

[0062] 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度。

[0063] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且第一轴向部分延伸至头部。

[0064] 替代地或附加地,对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0065] 根据本发明的应用,另外提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,其中,螺旋形组织耦接元件构造成当前进至组织中时在第一旋转方向上旋转,并具有:

[0066] 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,第一表面具有第一表面特征,以及

[0067] 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,第二表面具有第二表面特征,其构造成:(a)比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转;以及(b)与在和第一旋转方向相反的第二旋转方向上相比,更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上的旋转,

[0068] 其中,第一表面和第二表面面向同一空间方向。

[0069] 对于一些应用,第二轴向部分比第一轴向部分更靠近近端。替代地,第二轴向部分比第一轴向部分更靠近远端。

[0070] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且第一轴向部分延伸至头部。

[0071] 对于一些应用,所述空间方向指向近端,第一表面和第二表面面向近端。

[0072] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0073] 对于上述任何应用,螺旋形组织耦接元件可具有沿着螺旋形组织耦接元件的第三轴向部分的第三表面,第三轴向部分比第二轴向部分更靠近远端,第三表面具有第三表面特征,其构造成比第二表面特征更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,并且,第一表面、第二表面和第三表面可面向同一空间方向。对于一些应用,第一表面特征和第三表面特征构造成以相同的程度抑制螺旋形组织耦接元件的旋转。

[0074] 对于上述任何应用,第二表面可以是锯齿形状的,以提供第二表面特征。对于一些应用,锯齿形状的第二表面不限定任何切割表面。对于一些应用,所述空间方向指向近端,第一表面和第二表面面向近端。

[0075] 对于上述任何应用,第二表面特征可以具有表面粗糙度。对于一些应用,所述空间方向指向近端,第一表面和第二表面面向近端。

[0076] 对于上述任何应用,第一轴向部分的轴向长度可以是螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 10%,和/或第一轴向部分的轴向长度可以不大于螺旋形组织耦接元件的轴向长度的 30%。

[0077] 根据本发明的应用,还另外提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括:

[0078] 不透射线的珠子,其成形为限定穿过其的孔;以及

[0079] 螺旋形组织耦接元件,其包括无轴螺旋形部分,所述无轴螺旋形部分:(a)围绕其纵向轴线设置;(b)具有远端组织穿透顶端;以及(c)具有至少 3mm 的轴向长度,并且

[0080] 其中,无轴螺旋形部分穿过珠子的孔,使得珠子可沿着无轴螺旋形部分滑动。

[0081] 对于一些应用,轴向长度小于 10mm。

[0082] 对于一些应用,无轴螺旋形部分沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸。

[0083] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0084] 对于上述任何应用,所述不透射线的珠子可包括多个成形为限定穿过其的相应的孔的不透射线的珠子,螺旋形组织耦接元件可穿过这些珠子的孔,使得珠子可沿着螺旋形组织耦接元件滑动。

[0085] 对于一些应用:

[0086] 螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,并具有:(a) 沿着无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,第一表面具有第一表面特征;以及(b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,第二表面具有第二表面特征,其构造成比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,

[0087] 不透射线的珠子中的第一个珠子一开始定位于第二轴向部分的远端,并且

[0088] 不透射线的珠子中的第二个珠子一开始定位于第二轴向部分的近端。

[0089] 对于一些应用,所述不透射线的珠子包括正好两个不透射线的珠子。

[0090] 对于上述任何应用,螺旋形组织耦接元件可围绕其纵向轴线设置,并可具有:(a) 沿着无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,第一表面具有第一表面特征;以及(b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,第二表面具有第二表面特征,其构造成比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,并且,珠子一开始可定位于第二轴向部分的远端。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件构造成当前前进至组织中时在第一旋转方向上旋转,第二表面特征构造成,与在和第一旋转方向相反的第二旋转方向上相比,更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上的旋转。

[0091] 根据本发明的应用,还提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括螺旋形组织耦接元件,螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,具有远端组织穿透顶端,并至少包括:

[0092] 无轴单螺旋轴向部分,其成形为限定单个螺旋形元件,以及

[0093] 无轴双螺旋轴向部分,沿着螺旋形组织耦接元件在一接合部处与无轴单螺旋轴向部分连接。

[0094] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件具有至少 3mm 的轴向长度,无轴单螺旋部分和无轴双螺旋部分共同沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸。

[0095] 对于一些应用,无轴双螺旋部分成形为,限定两个彼此旋转地偏离介于 160 度与 200 度之间的角度的螺旋形元件。

[0096] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0097] 对于一些应用,无轴单螺旋轴向部分在无轴单螺旋轴向部分上的离接合部 250 微米的距离的第一位置处具有单螺旋轴向厚度,该距离是围绕螺旋形组织耦接元件在周向上测量的;包括两个螺旋形元件和轴向间隙的无轴双螺旋轴向部分在无轴双螺旋轴向部分上的离接合部该距离的第二位置处具有双螺旋轴向厚度,单螺旋轴向厚度和双螺旋轴向厚度是沿着轴线测量的;双螺旋轴向厚度等于单螺旋轴向厚度的 75% 与 120% 之间。

[0098] 对于一些应用,无轴双螺旋部分成形为限定两个彼此轴向偏离的螺旋形元件,由轴向间隙隔开。

[0099] 对于上述任何应用,无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度可大于无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度。对于一些应用,无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度是无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度的至少 120%。

[0100] 对于上述任何应用,无轴双螺旋轴向部分可位于无轴单螺旋轴向部分的近端。对于一些应用,组织锚状物成形为于其近端处限定头部,并且其中,无轴双螺旋轴向部分延伸至头部。

[0101] 根据本发明的应用,进一步提供了一种设备,其包括:

[0102] 组织锚状物,其 (a) 包括在组织锚状物的远端处具有远端组织穿透顶部端的螺旋形组织耦接元件,并且 (b) 成形为限定从锚状物的近端延伸至远端的纵向通道;以及

[0103] 深度探测工具,其包括成形为限定穿过其的孔的不透射线的珠子,珠子定位在通道内,使得珠子可沿着通道滑动。

[0104] 对于一些应用,深度探测工具进一步包括轴,其可去除地定位在通道内,使得轴穿过珠子的孔,并使得珠子可沿着轴并沿着通道滑动。对于一些应用,轴的远端顶端是尖的。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件成形为限定远端止挡件,其防止不透射线的珠子在远端前进离开轴。

[0105] 对于上述任何应用:

[0106] 组织锚状物可成形为于其近端处限定头部,

[0107] 螺旋形组织耦接元件可成形为限定并径向地包围沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸的空的空间,

[0108] 通道的远端部分可与所述空的空间重合,

[0109] 通道的近端部分可由头部限定,

[0110] 通道的远端部分可比通道的近端部分宽,并且

[0111] 珠子可定位在通道的远端部分内,在所述空的空间中。

[0112] 对于上述任何应用,深度探测工具可进一步包括引线,其至少部分地设置于通道内,并且其使珠子与组织锚状物的近端部分耦接,从而防止珠子离开组织锚状物的远端。对于一些应用,引线成形为螺旋形弹簧。

[0113] 根据本发明的应用,进一步提供了一种包括组织锚状物的设备,组织锚状物包括围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,螺旋形组织耦接元件包括引线,其:(a) 成形为螺旋形;(b) 具有非圆形截面;并且 (c) 围绕其纵向轴线扭曲,以限定脊状表面。

[0114] 对于一些应用,在引线成形为螺旋结构之前,该引线以每厘米的引线长度设置介于 1 次与 5 次之间的扭曲数量而围绕其纵向轴线扭曲。

[0115] 对于一些应用,截面成形为多边形。

[0116] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且该设备进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0117] 对于上述任何应用,螺旋形组织耦接元件可具有:

[0118] 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度,

[0119] 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度,以及

[0120] 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度。

[0121] 对于一些应用,组织锚状物成形为在其近端处限定头部,且第一轴向部分延伸至头部。

[0122] 根据本发明的应用,另外提供了一种用于与组织锚状物一起使用的设备,该设备包括输送系统,其包括:

[0123] 锚状物布置管;

[0124] 从以下组中选择的柔性连接元件,该组包括:弹簧、穗带、网和截断管头;

[0125] 不透射线的标记物,其通过柔性连接元件与锚状物布置管的远端耦接,

[0126] 其中,不透射线的标记物和柔性连接元件径向地布置在组织锚状物周围,使得不透射线的标记物可相对于远端沿着组织锚状物轴向地移动,并且

[0127] 其中,柔性连接元件布置为当标记物朝着远端移动时轴向地压缩。

[0128] 对于一些应用,不透射线的标记物成形为盘形。

[0129] 根据本发明的应用,还提供了一种方法,其包括:

[0130] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度;(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度;以及(c) 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向屈服强度,第三轴向屈服强度小于第二轴向屈服强度;以及

[0131] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。

[0132] 对于一些应用:

[0133] 提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度;以及(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度,并且

[0134] 该方法进一步包括:

[0135] 对组织锚状物的近端头部施加张力;以及

[0136] 在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。

[0137] 对于一些应用,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度;(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的第二轴向部分的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度;以及(c) 沿着第三轴向部分的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度。

[0138] 对于一些应用,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,在该组织锚状物中:(i) 第一轴向部分和第二轴向部分是螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分;并且(ii) 螺旋形组织耦接元件具有(a) 沿着第一轴向部分的第一轴向厚度,并具有(b) 沿着第二轴向部分的第二轴向厚度,第二轴向厚度大于第一轴向厚度,第一轴向厚度和第二轴向

厚度是沿着轴线测量的。对于一些应用,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,在该组织锚状物中,螺旋形组织耦接元件具有沿着第三轴向部分的第三轴向厚度,第三轴向厚度小于第二轴向厚度,第三轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0139] 对于一些应用,该方法进一步包括对组织锚状物的近端头部施加张力。对于一些应用,施加张力包括在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。对于一些应用,感测伸长包括使用成像来感测伸长。替代地或另外地,感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。对于一些应用,施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。

[0140] 对于一些应用,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使第二轴向部分和第三轴向部分完全前进至软组织中,并使第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。对于一些应用,使第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括使第一轴向部分完全留在软组织外部。

[0141] 对于一些应用,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其成形为在其近端处限定头部,且第一轴向部分延伸至头部。

[0142] 对于一些应用:

[0143] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即:(a) 其中,远端组织穿透顶端位于组织锚状物的远端;并且(b) 其成形为限定从锚状物的近端延伸至远端的纵向通道,

[0144] 其中,该方法进一步包括提供深度探测工具,其包括成形为限定穿过其的孔的不透射线的珠子,珠子定位于通道内,使得珠子可沿着通道滑动,并且

[0145] 其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中,使得珠子与软组织的表面接触并留在该表面处。

[0146] 对于一些应用,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其进一步包括轴,所述轴可去除地定位于通道内,使得轴穿过珠子的孔,并且,珠子可沿着轴并沿着通道滑动。对于一些应用,该方法进一步包括在近端将轴从通道收回,将珠子留在通道中。对于一些应用,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,轴的远端顶端是尖的。对于一些应用,该方法进一步包括,在使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中的同时使轴前进至软组织中。对于一些应用,该方法进一步包括,在使螺旋形组织耦接元件完全前进至软组织中之后,在近端将轴从通道收回,将珠子留在通道中。

[0147] 对于一些应用,该方法进一步包括,在使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中之前,将轴的尖的远端顶端稍微插入软组织中,以防止在使锚状物前进至组织中之前深度探测工具和锚状物在软组织的表面上滑动。

[0148] 对于一些应用,该方法进一步包括:使用成像来观察珠子和软组织锚状物的近端部分;并通过估计珠子和组织锚状物的近端部分之间的距离来评估螺旋形组织耦接元件穿透至软组织中的深度。

[0149] 对于一些应用,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其进一步包括引线,该引线至少部分地设置于通道内并使珠子与组织锚状物的近端部分耦接,从而防止珠子离开组织锚状物的远端。对于一些应用,其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,引线成形为螺旋形弹簧。

[0150] 对于一些应用:

- [0151] 提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中:
- [0152] 组织锚状物成形为于其近端处限定头部,
- [0153] 螺旋形组织耦接元件成形为限定并径向地包围沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸的空的空间,
- [0154] 通道的远端部分可与所述空的空间重合,
- [0155] 通道的近端部分可由头部限定,并且
- [0156] 通道的远端部分可比通道的近端部分宽,并且
- [0157] 提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,珠子定位在通道的远端部分内,在所述空的空间中。
- [0158] 根据本发明的发明概念 1,进一步提供了一种方法,其包括:
- [0159] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向屈服强度;以及(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度;
- [0160] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中;
- [0161] 对组织锚状物的近端头部施加张力;以及
- [0162] 在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。
- [0163] 发明概念 2. 根据发明概念 1 所述的方法,其中,感测伸长包括使用成像来感测伸长。
- [0164] 发明概念 3. 根据发明概念 1 所述的方法,其中,感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。
- [0165] 发明概念 4. 根据发明概念 1 所述的方法,其中,施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。
- [0166] 发明概念 5. 根据发明概念 1 所述的方法,其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使第二轴向部分完全前进至软组织中,并将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。
- [0167] 发明概念 6. 根据发明概念 5 所述的方法,其中,将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括将第一轴向部分完全留在软组织外部。
- [0168] 发明概念 7. 根据发明概念 1 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其成形为在其近端处限定头部,并且其中,第一轴向部分延伸至头部。
- [0169] 根据本发明的发明概念 8,还进一步提供了一种方法,其包括:
- [0170] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度;(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度;以及(c) 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度;以及
- [0171] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。

[0172] 发明概念 9. 根据发明概念 8 所述的方法,进一步包括对组织锚状物的近端头部施加张力。

[0173] 发明概念 10. 根据发明概念 9 所述的方法,其中,施加张力包括在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。

[0174] 发明概念 11. 根据发明概念 10 所述的方法,其中,感测伸长包括使用成像来感测伸长。

[0175] 发明概念 12. 根据发明概念 10 所述的方法,其中,感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。

[0176] 发明概念 13. 根据发明概念 9 所述的方法,其中,施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。

[0177] 发明概念 14. 根据发明概念 8 所述的方法,其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括,使第二轴向部分和第三轴向部分完全前进至软组织中,并将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。

[0178] 发明概念 15. 根据发明概念 14 所述的方法,其中,将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括将第一轴向部分完全留在软组织外部。

[0179] 发明概念 16. 根据发明概念 8 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其成形为在其近端处限定头部,并且其中,第一轴向部分延伸至头部。

[0180] 根据本发明的发明概念 17,另外提供了一种方法,其包括:

[0181] 提供组织锚状物,其 (a) 包括在组织锚状物的远端处具有远端组织穿透顶端的螺旋形组织耦接元件,并且 (b) 成形为限定从锚状物的近端延伸至远端的纵向通道;

[0182] 提供深度探测工具,其包括成形为限定穿过其的孔的不透射线的珠子,珠子定位于通道内,使得珠子可沿着通道滑动;以及

[0183] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中,使得珠子与软组织的表面接触并留在该表面处。

[0184] 发明概念 18. 根据发明概念 17 所述的方法,其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其进一步包括轴,所述轴可去除地定位于通道内,使得轴穿过珠子的孔,并且,珠子可沿着轴并沿着通道滑动。

[0185] 发明概念 19. 根据发明概念 18 所述的方法,进一步包括在近端使轴从通道收回,将珠子留在通道中。

[0186] 发明概念 20. 根据发明概念 18 所述的方法,其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,轴的远端顶端是尖的。

[0187] 发明概念 21. 根据发明概念 20 所述的方法,进一步包括在使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中的同时使轴前进至软组织中。

[0188] 发明概念 22. 根据发明概念 21 所述的方法,进一步包括,在使螺旋形组织耦接元件完全前进至软组织中之后,在近端使轴从通道收回,将珠子留在通道中。

[0189] 发明概念 23. 根据发明概念 20 所述的方法,进一步包括,在使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中之前,将轴的尖的远端顶端稍微插入软组织中,以防止在使锚状物前进至组织中之前深度探测工具和锚状物在软组织的表面上滑动。

[0190] 发明概念 24. 根据发明概念 17 所述的方法,进一步包括:

- [0191] 使用成像来观察珠子和软组织锚状物的近端部分 ;以及
- [0192] 通过估计珠子与组织锚状物的近端部分之间的距离来评估螺旋形组织耦接元件穿透至软组织中的深度。
- [0193] 发明概念 25. 根据发明概念 17 所述的方法,其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其进一步包括引线,该引线至少部分地设置于通道内并使珠子与组织锚状物的近端部分耦接,从而防止珠子离开组织锚状物的远端。
- [0194] 发明概念 26. 根据发明概念 25 所述的方法,其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,引线成形为螺旋形弹簧。
- [0195] 发明概念 27. 根据发明概念 17 所述的方法,
- [0196] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中 :
- [0197] 组织锚状物成形为于其近端处限定头部,
- [0198] 螺旋形组织耦接元件成形为限定并径向地包围沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75%延伸的空的空间,
- [0199] 通道的远端部分与所述空的空间重合,
- [0200] 通道的近端部分由头部限定,并且
- [0201] 通道的远端部分比通道的近端部分宽,并且
- [0202] 其中,提供深度探测工具包括提供这样的深度探测工具,即,其中,珠子定位在通道的远端部分内,在所述空的空间中。
- [0203] 根据本发明的发明概念 28,又另外提供了一种方法,其包括 :
- [0204] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,其中,所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一轴向厚度 ;以及 (b) 沿着无轴螺旋形部分的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向厚度,第二轴向厚度大于第一轴向厚度,第一轴向厚度和第二轴向厚度是沿着轴线测量的 ;以及
- [0205] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。
- [0206] 发明概念 29. 根据发明概念 28 所述的方法,进一步包括对组织锚状物的近端头部施加张力。
- [0207] 发明概念 30. 根据发明概念 29 所述的方法,其中,施加张力包括在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。
- [0208] 发明概念 31. 根据发明概念 30 所述的方法,其中,感测伸长包括使用成像来感测伸长。
- [0209] 发明概念 32. 根据发明概念 30 所述的方法,其中,感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。
- [0210] 发明概念 33. 根据发明概念 29 所述的方法,其中,施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。
- [0211] 发明概念 34. 根据发明概念 28 所述的方法,其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使第二轴向部分完全前进至软组织中,并将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。
- [0212] 发明概念 35. 根据发明概念 34 所述的方法,其中,将第一轴向部分的至少一部分

留在软组织外部包括将第一轴向部分完全留在软组织外部。

[0213] 发明概念 36. 根据发明概念 28 所述的方法, 其中, 提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物, 即, 其中, 螺旋形组织耦接元件具有沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向厚度, 第三轴向厚度小于第二轴向厚度, 第三轴向厚度是沿着轴线测量的。

[0214] 根据本发明的发明概念 37, 还提供了一种方法, 其包括:

[0215] 提供组织锚状物, 其包括螺旋形组织耦接元件, 所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端, 其中, 所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度; 以及 (b) 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向刚度, 第二轴向刚度大于第一轴向刚度;

[0216] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中;

[0217] 对组织锚状物的近端头部施加张力; 以及

[0218] 在施加张力的同时感测第一轴向部分的伸长。

[0219] 发明概念 38. 根据发明概念 37 所述的方法, 其中, 感测伸长包括使用成像来感测伸长。

[0220] 发明概念 39. 根据发明概念 37 所述的方法, 其中, 感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。

[0221] 发明概念 40. 根据发明概念 37 所述的方法, 其中, 施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。

[0222] 发明概念 41. 根据发明概念 37 所述的方法, 其中, 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括, 使第二轴向部分完全前进至软组织中并将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。

[0223] 发明概念 42. 根据发明概念 41 所述的方法, 其中, 将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括将第一轴向部分完全留在软组织外部。

[0224] 发明概念 43. 根据发明概念 37 所述的方法, 其中, 提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物, 即, 其成形为在其近端处限定头部, 并且其中, 第一轴向部分延伸至头部。

[0225] 根据本发明的发明概念 44, 进一步提供了一种方法, 其包括:

[0226] 提供组织锚状物, 其包括螺旋形组织耦接元件, 所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端, 其中, 所述螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面, 第一表面具有第一表面特征; 以及 (b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面; 以及

[0227] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中,

[0228] 其中, 第二表面具有第二表面特征, 其构造成, 就在使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中时, 比第一表面特征更大程度地机械地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转, 并且

[0229] 其中, 第一表面和第二表面面向同一空间方向。

[0230] 发明概念 45. 根据发明概念 44 所述的方法, 其中, 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使第二轴向部分完全前进至软组织中。

[0231] 发明概念 46. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第二轴向部分比第一轴向部分更靠近近端。

[0232] 发明概念 47. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第二轴向部分比第一轴向部分更靠近远端。

[0233] 发明概念 48. 根据发明概念 47 所述的方法,其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括,使第二轴向部分完全前进至软组织中并将第一轴向部分的至少一部分留在软组织外部。

[0234] 发明概念 49. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件具有沿着螺旋形组织耦接元件的比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三表面,第三表面具有第三表面特征,其构造成比第二表面特征更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,并且,第一表面、第二表面和第三表面面向同一空间方向。

[0235] 发明概念 50. 根据发明概念 49 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第一表面特征和第三表面特征构造成以相同的程度抑制螺旋形组织耦接元件的旋转。

[0236] 发明概念 51. 根据发明概念 44 所述的方法,

[0237] 其中,使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中包括使螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上旋转,并且

[0238] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第二表面特征构造成,与在和第一旋转方向相反的第二旋转方向上相比,更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上的旋转。

[0239] 发明概念 52. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,组织锚状物成形为于其近端处限定头部,并且其中,第一轴向部分延伸至头部。

[0240] 发明概念 53. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,所述空间方向是指向近端的,并且其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第一表面和第二表面面向近端。

[0241] 发明概念 54. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第二表面是锯齿形状的,以提供第二表面特征。

[0242] 发明概念 55. 根据发明概念 54 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,所述锯齿形状的第二表面不限定任何切割表面。

[0243] 发明概念 56. 根据发明概念 54 所述的方法,其中,所述空间方向是指向近端的,并且其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第一表面和第二表面面向近端。

[0244] 发明概念 57. 根据发明概念 44 所述的方法,其中,第二表面特征具有表面粗糙度。

[0245] 发明概念 58. 根据发明概念 57 所述的方法,其中,所述空间方向是指向近端的,并且其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,第一表面和第二表面面向近端。

[0246] 根据本发明的发明概念 59,还进一步提供了一种方法,其包括:

[0247] 提供组织锚状物,其包括:(a) 不透射线的珠子,其成形为限定穿过其的孔;以及(b) 螺旋形组织耦接元件,其包括无轴螺旋形部分,所述无轴螺旋形部分(i) 围绕其纵向轴线设置,(ii) 具有远端组织穿透顶端,并且(iii) 具有至少 3mm 的轴向长度,其中,无轴螺旋形部分穿过珠子的孔,使得珠子可沿着无轴螺旋形部分滑动;以及

[0248] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中,使得珠子与软组织的表面接触并留在该表面处。

[0249] 发明概念 60. 根据发明概念 59 所述的方法,进一步包括:

[0250] 使用成像来观察珠子和软组织锚状物的近端部分;以及

[0251] 通过估计珠子与组织锚状物的近端部分之间的距离来评估螺旋形组织耦接元件穿透至软组织中的深度。

[0252] 发明概念 61. 根据发明概念 59 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,所述不透射线的珠子包括多个不透射线的珠子,其成形为限定穿过其的相应的孔,并且,螺旋形组织耦接元件穿过珠子的孔,使得珠子可沿着螺旋形组织耦接元件滑动。

[0253] 发明概念 62. 根据发明概念 61 所述的方法,

[0254] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,并具有:(a) 沿着无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,第一表面具有第一表面特征;以及(b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴向部分的第二表面,第二表面具有第二表面特征,其构造成比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,并且

[0255] 其中,前进包括当珠子中的第一个珠子一开始定位于第二轴向部分的远端且珠子中的第二个珠子一开始定位于第二轴向部分的近端时开始前进。

[0256] 发明概念 63. 根据发明概念 62 所述的方法,其中,前进进一步包括监测第一个珠子相对于第二轴向部分的远端的位置。

[0257] 发明概念 64. 根据发明概念 63 所述的方法,其中,前进进一步包括:

[0258] 当第一个珠子到达第二轴向部分的远端时停止前进;

[0259] 此后,对组织锚状物的近端头部施加张力,并评估组织锚状物是否放在合适的位置;以及

[0260] 此后,如果组织锚状物放在合适的位置,那么:

[0261] 继续前进,至少直到第二轴向部分的一部分位于软组织内为止;

[0262] 使用成像来观察第二个珠子和软组织锚状物的近端部分;并且

[0263] 通过估计第二个珠子与组织锚状物的近端部分之间的距离来评估螺旋形组织耦接元件穿透至软组织中的深度。

[0264] 发明概念 65. 根据发明概念 61 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,所述不透射线的珠子包括正好两个不透射线的珠子。

[0265] 发明概念 66. 根据发明概念 59 所述的方法,

[0266] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,并具有:(a) 沿着无轴螺旋形部分的第一轴向部分的第一表面,第一表面具有第一表面特征;以及(b) 沿着无轴螺旋形部分的与第一轴向部分不同的第二轴

向部分的第二表面,第二表面具有第二表面特征,其构造成比第一表面特征更大程度地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转,并且

[0267] 其中,前进包括当珠子一开始定位于第二轴向部分的远端时开始前进。

[0268] 发明概念 67. 根据发明概念 66 所述的方法,其中,前进进一步包括监测珠子相对于第二轴向部分的远端的位置。

[0269] 发明概念 68. 根据发明概念 67 所述的方法,其中,前进进一步包括:

[0270] 当珠子到达第二轴向部分的远端时停止前进;

[0271] 此后,对组织锚状物的近端头部施加张力,并评估组织锚状物是否放在合适的位置;以及

[0272] 此后,如果组织锚状物放在合适的位置,那么继续前进,至少直到第二轴向部分的一部分位于软组织内为止。

[0273] 发明概念 69. 根据发明概念 66 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件构造成当前进至组织中时在第一旋转方向上旋转,并且,第二表面特征构造成,与在和第一旋转方向相反的第二旋转方向上相比,更小程度地抑制螺旋形组织耦接元件在第一旋转方向上的旋转。

[0274] 发明概念 70. 根据发明概念 59 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴螺旋形部分沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75% 延伸。

[0275] 根据本发明的发明概念 71,另外提供了一种方法,其包括:

[0276] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置,具有远端组织穿透顶端,并至少包括:(a) 无轴单螺旋轴向部分,其成形为限定单螺旋元件;以及(b) 无轴双螺旋轴向部分,其沿着螺旋形组织耦接元件在接合部处与无轴单螺旋轴向部分连接;以及

[0277] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。

[0278] 发明概念 72. 根据发明概念 71 所述的方法,进一步包括对组织锚状物的近端头部施加张力。

[0279] 发明概念 73. 根据发明概念 72 所述的方法,

[0280] 其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴双螺旋轴向部分位于无轴单螺旋轴向部分的近端,并且

[0281] 其中,施加张力包括在施加张力的同时感测无轴双螺旋轴向部分的伸长。

[0282] 发明概念 74. 根据发明概念 73 所述的方法,其中,感测伸长包括使用成像来感测伸长。

[0283] 发明概念 75. 根据发明概念 73 所述的方法,其中,感测伸长包括使用触觉反馈来感测伸长。

[0284] 发明概念 76. 根据发明概念 73 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴双螺旋轴向部分延伸至头部。

[0285] 发明概念 77. 根据发明概念 72 所述的方法,其中,施加张力包括在与近端头部耦接的柔性纵向构件上拉动。

[0286] 发明概念 78. 根据发明概念 71 所述的方法,其中,使螺旋形组织耦接元件前进至

软组织中包括使无轴单螺旋轴向部分完全前进至软组织中,并将无轴双螺旋轴向部分的至少一部分留在软组织外部。

[0287] 发明概念 79. 根据发明概念 78 所述的方法,其中,将无轴双螺旋轴向部分的至少一部分留在软组织外部包括将无轴双螺旋轴向部分完全留在软组织外部。

[0288] 发明概念 80. 根据发明概念 71 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度大于无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度。

[0289] 发明概念 81. 根据发明概念 80 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴单螺旋轴向部分的轴向屈服强度是无轴双螺旋轴向部分的轴向屈服强度的至少 120%。

[0290] 发明概念 82. 根据发明概念 71 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴双螺旋部分成形为限定两个彼此轴向偏离的螺旋形元件,由轴向间隙隔开。

[0291] 发明概念 83. 根据发明概念 71 所述的方法,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中:

[0292] 无轴单螺旋轴向部分在无轴单螺旋轴向部分上的离接合部 250 微米的距离的第一位置处具有单螺旋轴向厚度,该距离是围绕螺旋形组织耦接元件在周向上测量的,

[0293] 包括两个螺旋形元件和轴向间隙的无轴双螺旋轴向部分在无轴双螺旋轴向部分上的离接合部该距离的第二位置处具有双螺旋轴向厚度,单螺旋轴向厚度和双螺旋轴向厚度是沿着轴线测量的,并且

[0294] 双螺旋轴向厚度等于单螺旋轴向厚度的 75%与 120%之间。

[0295] 发明概念 84. 根据发明概念 71 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件具有至少 3mm 的轴向长度,并且其中,无轴单螺旋部分和无轴双螺旋部分共同沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度的至少 75%延伸。

[0296] 发明概念 85. 根据发明概念 71 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,无轴双螺旋部分成形为限定两个彼此旋转偏离介于 160 度与 200 度之间的角度的螺旋形元件。

[0297] 根据本发明的发明概念 86,还另外提供了一种方法,其包括:

[0298] 提供组织锚状物,其包括螺旋形组织耦接元件,所述螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线设置并具有远端组织穿透顶端,螺旋形组织耦接元件包括引线,其:(a) 成形为螺旋形;(b) 具有非圆形截面;并且(c) 围绕其纵向轴线扭曲,以限定脊状表面;

[0299] 使螺旋形组织耦接元件前进至软组织中。

[0300] 发明概念 87. 根据发明概念 86 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,所述截面成形为多边形。

[0301] 发明概念 88. 根据发明概念 86 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,螺旋形组织耦接元件具有:(a) 沿着螺旋形组织耦接元件的第一轴向部分的第一轴向刚度;(b) 沿着螺旋形组织耦接元件的比第一轴向部分更靠近远端的第二轴向部分的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度;以及(c) 沿着比第二轴向部分更靠近远端的第三轴向部分的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度。

[0302] 发明概念 89. 根据发明概念 88 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,组织锚状物成形为于其近端处限定头部,并且其中,第一轴向部分延伸至头部。

[0303] 发明概念 90. 根据发明概念 86 所述的方法,其中,提供组织锚状物包括提供这样的组织锚状物,即,其中,组织锚状物成形为于其近端处限定头部,并且,该方法进一步包括与头部耦接的柔性纵向构件。

[0304] 根据本发明的发明概念 91,还提供了一种方法,其包括:

[0305] 用锚状物布置管使组织锚状物前进至软组织,该锚状物布置管的远端通过柔性连接元件(选自包括弹簧、穗带、网和截断管头的组)与不透射线的标记物耦接,使得不透射线的标记物和柔性连接元件径向地布置在组织锚状物周围,使得不透射线的标记物可相对于远端沿着组织锚状物轴向地移动;

[0306] 使组织锚状物穿入软组织中,使得柔性连接元件在远端推动不透射线的标记物抵靠软组织的表面;以及

[0307] 使组织锚状物前进至软组织中,从而使不透射线的标记物朝着远端移动,使得柔性连接元件轴向地压缩。

[0308] 发明概念 92. 根据发明概念 91 所述的方法,其中,不透射线的标记物成形为盘形。

[0309] 发明概念 93. 根据发明概念 91 所述的方法,其中,柔性连接元件包括弹簧。

[0310] 发明概念 94. 根据发明概念 91 所述的方法,其中,柔性连接元件包括穗带。

[0311] 发明概念 95. 根据发明概念 91 所述的方法,进一步包括:

[0312] 使用成像来观察不透射线的标记物和组织锚状物的近端部分;以及

[0313] 通过估计不透射线的标记物与组织锚状物的近端部分之间的距离来评估组织锚状物穿透到软组织中的深度。

[0314] 结合附图,从本发明的实施例的以下详细描述中将更充分地理解本发明,在附图中:

附图说明

[0315] 图 1A-B 是根据本发明的应用的组织锚状物的示意图;

[0316] 图 2A-B 是根据本发明的应用的另一组织锚状物的示意图;

[0317] 图 3A-F 是根据本发明的应用的组织锚状物和深度探测 (finding) 工具的示意图;

[0318] 图 4A-B 是根据本发明的应用的又一组织锚状物的示意图;

[0319] 图 5A-C 和图 6 是根据本发明的相应应用的另一组织锚状物植入软组织中的几个阶段的示意图;

[0320] 图 7A-D 是根据本发明的一些应用的包括第一组织接合元件和第二组织接合元件的用于修复三尖瓣的系统的示意图;

[0321] 图 8A-C 是根据本发明的相应应用的又一组织锚状物的示意图;以及

[0322] 图 9A-B 和图 10A-B 是根据本发明的相应应用的输送系统的两个构造的示意图。

具体实施方式

[0323] 图 1A-B 是根据本发明的应用的组织锚状物 20 的示意图。图 1A 是锚状物的等距视图,图 1B 是沿着图 1A 的线 1B-1B 得到的截面图。组织锚状物 20 包括大致螺旋形的组织耦接元件 30,该组织耦接元件围绕其纵向轴线 32 设置且在组织锚状物 20 的远端 36 处具有远端组织穿透顶端 34。典型地,组织锚状物 20 成形为于其近端 42 处限定头部 40。典型地,组织耦接元件 30 具有大致矩形的(例如方形的)截面。

[0324] 对于一些应用,沿着螺旋形组织耦接元件 30 的至少无轴螺旋形部分 50,螺旋形组织耦接元件的轴向厚度 T_A 是变化的,而螺旋形组织耦接元件的径向厚度 T_R 保持恒定。轴向厚度 T_A 是沿着轴线 32 测量的,并且径向厚度 T_R 是垂直于该轴线测量的。(径向厚度在本领域中有时叫做“壁厚”,特别是对于通过切割管道来制造螺旋形元件的构造,如下所述。轴向厚度在本领域中有时叫做“筋宽(strut width)”)。

[0325] 典型地,螺旋形组织耦接元件 30 的径向厚度 T_R 沿着螺旋形组织耦接元件的轴向长度 L 的至少 50% 保持恒定,例如沿着轴向长度 L 的 100%。典型地,无轴螺旋形部分 50 在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 50% 与 100% 之间延伸(换句话说,无轴螺旋形部分 50 不用必须沿着螺旋形组织耦接元件的整个轴向长度 L 延伸,如图 1B 中所标记的,即使在螺旋形组织耦接元件沿着其整个长度 L 是无轴的情况中也是这样。例如,无轴螺旋形部分 50 可仅沿着无轴长度的一部分延伸,例如图 1B 中标记为 50' 的)。

[0326] 如在本申请中(包括在权利要求书中)所使用的,“无轴的”表示没有轴(有时也叫做柄(shank)),该轴具有成形为限定螺旋形组织耦接元件 30 的螺旋结构的外表面。例如,螺钉的螺旋形螺纹不是无轴的,因为螺钉的轴的外表面成形为限定螺旋结构。应指出,即使头部 40 的轴伸入螺旋形组织耦接元件 30 中,该头部的轴所伸入的区域也仍是“无轴的”,因为头部的轴不限定螺旋结构,而是仅位于螺旋结构内。还应指出,如果工具的轴(例如下文参考图 3A、3B 和 3D 描述的深度探测工具 330 的轴 340)插入螺旋形组织耦接元件 30 中,那么,该工具的轴所伸入的区域也仍是“无轴的”,因为轴不限定螺旋结构,而是仅位于螺旋结构内部。

[0327] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30,以及本文描述的其他螺旋形组织耦接元件,通过激光切割管道来制造。该管道典型地具有恒定的壁厚,其提供了恒定的径向厚度 T_R 。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30(以及本文描述的其他螺旋形组织耦接元件)包括一个或多个生物医学植入物的领域中已知的标准的可植入合金,例如 ISO 5832 1-14 部分中描述的那些。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30(以及本文描述的其他螺旋形组织耦接元件)包括表面整饰或涂覆,用于促进组织整合。可对元件的一个或多个表面(例如径向地面向内部的表面)应用表面整饰或涂覆。

[0328] 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的大部分设置恒定的径向厚度 T_R 可提供沿着该部分的恒定的内径。相反,如果径向厚度大幅变化(例如大于 10%),那么组织耦接元件可能会撕裂软组织。

[0329] 典型地,对于心脏的应用,轴向长度 L 是至少 3mm,例如至少 4mm,例如至少 4.5mm,和/或小于 20mm,例如小于 10mm,例如,以防止损伤冠状血管。无轴螺旋形部分 50 成形为限定并径向地包围空的空的空间(empty space)52,其典型地沿着轴向长度 L 的至少 50%(例如 100%)延伸。对于一些应用,在垂直于轴线 32 测量时,空的空间 52 具有至少 1mm 的平均直径,不大于 10mm,和/或在 1mm 与 10mm 之间。此内径对应于螺旋形组织耦接元件 30 的

内径。

[0330] 典型地,对于心脏的应用,螺旋形组织耦接元件 30 具有介于 2mm 与 8mm 之间的外径 D。典型地,外径 D 沿着整个长度 L 改变的量小于 10%,例如沿着整个长度 L 是恒定的。典型地,在沿着整个长度 L 测量时,螺旋形组织耦接元件 30 具有介于 0.2mm 与 2mm 之间的平均轴向厚度 T_A 。典型地,在沿着整个长度 L 测量时,螺旋形组织耦接元件 30 具有介于 0.2mm 与 2mm 之间的平均径向厚度 T_R 。典型地,径向厚度 T_R 沿着整个长度 L 改变的量小于 25%,例如沿着整个长度 L 是恒定的。

[0331] 螺旋形组织耦接元件 30 表现为弹簧。对于一些应用,在施加不会导致塑性变形的轴向力期间,沿着其整个轴向长度 L 测量的螺旋形组织耦接元件 30 的弹簧常数在 5N/mm 与 50N/mm 之间。

[0332] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 具有:

[0333] •沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第一轴向部分 60 的至少第一轴向厚度 T_{A1} ,该第一轴向厚度典型地在 0.2mm 与 1mm 之间,以及

[0334] •沿着无轴螺旋形部分 50 的比第一轴向部分 60 远的第二轴向部分 62 的至少第二轴向厚度 T_{A2} ,该第二轴向厚度 T_{A2} 大于第一轴向厚度 T_{A1} ,沿着轴线 32 测量第一轴向厚度和第二轴向厚度。典型地,第二轴向厚度 T_{A2} 在 0.2mm 与 1mm 之间。

[0335] 对于一些应用,第一轴向部分 60 延伸至头部 40。在这些应用中,第一轴向部分 60 在组织锚状物的植入过程中典型地不进入软组织。

[0336] 这些不同厚度的一个结果是,如果在锚状物 20 的近端 42 处对头部 40 施加过度的张力,例如如下所述通过柔性纵向构件 118,那么,螺旋形组织耦接元件 30 在沿着第二轴向部分 62 伸长之前通常沿着第一轴向部分 60 伸长。因此,第一轴向部分 60 用作机械保险丝 (fuse)。如下文参考图 7C 描述的,设置第一轴向部分 60 有效地减小锚状物的将该锚状物保持在位的主要部分 (例如第二轴向部分 62) 上的力,从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地,医生可在第二轴向部分 62 伸长之前减小或停止增加张力,从而降低导致对第二轴向部分 62 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险,并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用,医生在施加张力的同时实时地监测并感测第一轴向部分 60 的长度,以感测第一轴向部分 60 的伸长。例如,医生可使用成像 (例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术 (即超声成像) 或 MRI) 和 / 或触觉反馈来感测伸长。典型地,第一轴向部分 60 在伸长时经历塑性变形。结果,施加至锚状物的过度的力被第一轴向部分 60 吸收,而不是将锚状物与组织分开,或导致锚状物上的其他部分出现故障。

[0337] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 具有沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第三轴向部分 64 并比第二轴向部分 T_{A2} 远的第三轴向厚度 T_{A3} ,以及可选地附加的轴向厚度,例如 T_{A4} 和 T_{A5} ,第三轴向厚度 T_{A3} 小于第二轴向厚度 T_{A2} 。典型地,第三轴向厚度 T_{A3} 在 0.2mm 与 2mm 之间。对于一些应用,第三轴向部分 64 的轴向厚度朝着远端 36 渐缩,使得 T_{A5} 小于 T_{A4} ,其小于 T_{A3} 。此渐缩可使螺旋形组织耦接元件 30 更简单地进入软组织。(第三轴向厚度 T_{A3} 可等于或可不等于第一轴向厚度 T_{A1} 。)

[0338] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 的轴向厚度通常至少沿着螺旋形组织耦接元件的轴向部分连续地变化,使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60

的仅在单个轴向位置处的第一轴向厚度 T_{A1} , (b) 沿着第二轴向部分 62 的仅在单个轴向位置处的第二轴向厚度 T_{A2} , 和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的仅在单个轴向位置处的第三轴向厚度 T_{A3} 。

[0339] 替代地或附加地, 螺旋形组织耦接元件 30 的轴向厚度沿着螺旋形组织耦接元件的一个或多个轴向部分是恒定的, 使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60 的在多个轴向位置处的第一轴向厚度 T_{A1} , (b) 沿着第二轴向部分 62 的在多个轴向位置处的第二轴向厚度 T_{A2} , 和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的在多个轴向位置处的第三轴向厚度 T_{A3} 。

[0340] 对于一些应用, 螺旋形组织耦接元件 30 具有:

[0341] • 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第一轴向部分 60 的第一轴向刚度,

[0342] • 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第二轴向部分 62 (比第一轴向部分 60 远的) 的第二轴向刚度, 第二轴向刚度大于第一轴向刚度, 以及

[0343] • 可选地, 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第三轴向部分 64 的第三轴向刚度 (比第二轴向部分 62 远的), 第三轴向刚度小于第二轴向刚度 (第三轴向刚度可等于或可不等于第一轴向刚度)。

[0344] 如在本申请中 (包括在权利要求书中) 所使用的, “轴向刚度” 表示螺旋形组织耦接元件响应于所施加的轴向力而阻止轴向弹性伸长的程度。

[0345] 对于一些应用, 第二轴向刚度是第一轴向刚度的至少 120%。对于一些应用, 第一轴向刚度在 1N/mm 与 100N/mm 之间, 和 / 或第二轴向刚度在 1.2N/mm 与 200N/mm 之间。对于一些应用, 第二轴向刚度是第三轴向刚度的至少 120%。对于一些应用, 第三轴向刚度在 1N/mm 与 100N/mm 之间。

[0346] 可通过改变轴向部分的厚度来实现这些不同的轴向刚度, 如上所述。或者, 可通过改变厚度、几何形状和 / 或材料特性来实现这些不同的轴向刚度。例如, 可通过局部热处理来改变材料特性。

[0347] 对于一些应用, 螺旋形组织耦接元件 30 具有:

[0348] • 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第一轴向部分 60 的第一轴向屈服强度,

[0349] • 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第二轴向部分 62 (比第一轴向部分 60 远的) 的第二轴向屈服强度, 第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度, 以及

[0350] • 可选地, 沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 50 的第三轴向部分 64 (比第二轴向部分 62 远的) 的第三轴向屈服强度, 第三轴向屈服强度小于第二轴向屈服强度 (第三轴向屈服强度可等于或不同于第一轴向屈服强度)。

[0351] 如在本申请中 (包括在权利要求书中) 所使用的, “轴向屈服强度” 表示螺旋形组织耦接元件开始塑性 (而不仅是弹性) 轴向伸长时的应力。

[0352] 对于一些应用, 第二轴向屈服强度是第一轴向屈服强度的至少 120%。对于一些应用, 第一轴向屈服强度在 1N/mm² 与 100N/mm² 之间, 和 / 或第二轴向屈服强度在 1.2N/mm² 与 200N/mm² 之间。对于一些应用, 第二轴向屈服强度是第三轴向屈服强度的至少 120%。对于一些应用, 第三轴向屈服强度在 0.5N/mm² 与 100N/mm² 之间。

[0353] 这些不同的轴向刚度和 / 或屈服强度的一个结果是,如果在锚状物 20 的近端 42 处对头部 40 施加过度的张力,那么螺旋形组织耦接元件 30 通常在沿着第二轴向部分 62 伸长之前沿着第一轴向部分 60 伸长,使得第一轴向部分 60 用作机械保险丝。如下文参考图 7C 描述的,设置第一轴向部分 60 有效地减小锚状物的将锚状物保持在位的主要部分(例如第二轴向部分 62)上的力,从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地,医生可在第二轴向部分 62 伸长之前减小或停止增加张力,从而降低导致对第二轴向部分 62 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险,并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用,医生在施加张力的同时实时地监测第一轴向部分 60 的长度,以感测第一轴向部分 60 的伸长,例如使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)或触觉反馈来监测。典型地,第一轴向部分 60 在伸长时经历塑性变形。结果,施加至锚状物的过度的力被第一轴向部分 60 吸收,而不是将锚状物与组织分开,或导致锚状物上的其他部分出现故障。

[0354] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 的轴向刚度通常至少沿着螺旋形组织耦接元件的轴向部分连续地变化,使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60 的仅在单个轴向位置处的第一轴向刚度, (b) 沿着第二轴向部分 62 的仅在单个轴向位置处的第二轴向刚度,和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的仅在单个轴向位置处的第三轴向刚度。

[0355] 替代地或附加地,螺旋形组织耦接元件 30 的轴向刚度沿着螺旋形组织耦接元件的一个或多个轴向部分是恒定的,使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60 的在多个轴向位置处的第一轴向刚度, (b) 沿着第二轴向部分 62 的在多个轴向位置处的第二轴向刚度,和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的在多个轴向位置处的第三轴向刚度。

[0356] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 的轴向屈服强度通常至少沿着螺旋形组织耦接元件的轴向部分连续地变化,使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60 的仅在单个轴向位置处的第一轴向屈服强度, (b) 沿着第二轴向部分 62 的仅在单个轴向位置处的第二轴向屈服强度,和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的仅在单个轴向位置处的第三轴向屈服强度。

[0357] 替代地或附加地,螺旋形组织耦接元件 30 的轴向屈服强度沿着螺旋形组织耦接元件的一个或多个轴向部分是恒定的,使得螺旋形组织耦接元件 30 具有 (a) 沿着第一轴向部分 60 的在多个轴向位置处的第一轴向屈服强度, (b) 沿着第二轴向部分 62 的在多个轴向位置处的第二轴向屈服强度,和 / 或 (c) 沿着第三轴向部分 64 的在多个轴向位置处的第三轴向屈服强度。

[0358] 对于一些应用,第一轴向部分 60 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 10% 与 50% 之间。替代地或附加地,对于一些应用,第二轴向部分 62 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 10% 与 50% 之间。替代地或附加地,对于一些应用,第三轴向部分 64 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 10% 与 30% 之间。

[0359] 仍参考图 1A-B。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 成形为限定:

[0360] • 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分 50 的第一轴向表面特征部分 102 的

第一表面 100, 第一表面 100 具有第一表面特征 (例如, 第一表面特征可以具有高级别的平滑度), 以及

[0361] 沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分 50 的与第一轴向表面特征部分 102 不同的第二轴向表面特征部分 106 的第二表面 104, 第二表面 104 具有第二表面特征, 该第二表面特征构造成, 就在使螺旋形组织耦接元件前进至组织中时 (例如, 即使在可能沿着第二表面 104 出现任何分化组织生长之前), 以比第一表面特征更大的程度机械地抑制螺旋形组织耦接元件的旋转。

[0362] 第一表面 100 和第二表面 104 面向相同的空间方向, 例如在近端 (如图所示), 径向地向外 (未示出), 径向地向内 (未示出), 或在远端 (未示出)。

[0363] 对于一些应用, 第二轴向表面特征部分 106 比第一轴向表面特征部分 102 (示出, 但是并未在图 1A 中标出; 以下描述的第三轴向表面特征部分 110 也可认为是第一轴向表面特征部分) 更近。

[0364] 替代地, 第二轴向表面特征部分 106 比第一轴向表面特征部分 102 (如图 1A 中标记的) 更远。可选地, 第一轴向表面特征部分 102 延伸至头部 40。典型地, 第一轴向表面特征部分 102 在组织锚状物植入过程中不进入软组织。

[0365] 对于一些应用, 螺旋形组织耦接元件 30 成形为, 限定沿着螺旋形组织耦接元件的无轴螺旋形部分 50 的比第二轴向表面特征部分 106 远的第三轴向表面特征部分 110 的第三表面 108, 第三表面 108 包括第三表面特征, 该第三表面特征构造成以比第二表面特征更小的程度抑制螺旋形组织耦接元件的旋转 (例如, 第三表面特征可以具有高级别的平滑度, 这可利于将锚状物容易地插入软组织中)。第一表面 100、第二表面 104 和第三表面 108 面向相同的空间方向, 例如在近端 (如图所示), 径向地向外 (未示出), 径向地向内 (未示出), 或在远端 (未示出)。对于一些应用, 第一表面特征和第三表面特征构造成以相同的程度抑制螺旋形组织耦接元件的旋转。

[0366] 对于一些应用, 螺旋形组织耦接元件 30 构造成当前进至组织中时在第一旋转方向上旋转 (例如顺时针, 如图所示), 第二表面特征构造成与在第一旋转方向相反的第二旋转方向 (例如逆时针) 上相比, 以更小的程度抑制螺旋形组织耦接元件 30 在第一旋转方向上的旋转。因此, 第二表面 104 构造成通常不抑制螺旋形组织耦接元件在远端进入 (例如旋入) 组织中, 并构造成抑制螺旋形组织耦接元件在近端从组织去除 (例如松开), 以使螺旋形组织耦接元件更好地锚定在组织中。

[0367] 对于一些应用, 第二表面 104 是锯齿形状的, 以提供第二表面特征。典型地, 锯齿形状的第二表面 104 不限定任何切割表面。对于一些应用, 锯齿形状的第二表面的齿具有介于 5 度与 25 度之间的锐角超前角 β (贝塔), 以及介于 75 度与 120 度之间的钝角后缘角 γ (伽马)。

[0368] 替代地或附加地, 对于一些应用, 第二表面特征是增加的表面粗糙度。

[0369] 对于一些应用, 第一轴向表面特征部分 102 的轴向长度在 10 微米与 800 微米之间, 例如在 150 微米与 800 微米之间, 例如在 350 微米与 600 微米之间。替代地或附加地, 对于一些应用, 第二轴向表面特征部分 106 的轴向长度在 10 微米与 800 微米之间, 例如在 150 微米与 800 微米之间, 例如在 350 微米与 600 微米之间。替代地或附加地, 对于一些应用, 第三轴向表面特征部分 110 的轴向长度在 10 微米与 800 微米之间, 例如在 150 微米与

800 微米之间,例如在 150 微米与 400 微米之间。替代地或附加地,对于一些应用,第一轴向表面特征部分 102 的轴向长度是第二轴向表面特征部分 106 的轴向长度的至少 10%,例如至少是 25%,和 / 或不大于第二轴向表面特征部分 106 的轴向长度的 30%,例如在第二轴向表面特征部分 106 的轴向长度的 10%与 30%之间。

[0370] 替代地或附加地,对于一些应用,第一轴向表面特征部分 102 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 10%与 30%之间。替代地或附加地,对于一些应用,第二轴向表面特征部分 106 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 20%与 80%之间。替代地或附加地,对于一些应用,第三轴向表面特征部分 110 的轴向长度在螺旋形组织耦接元件 30 的轴向长度 L 的 10%与 70%之间。

[0371] 对于一些应用,与上述不同的轴向厚度、刚度和 / 或屈服强度结合地来实现这些不同的表面特征。对于一些应用:

[0372] • 第一轴向表面特征部分 102 与第一轴向部分 60 至少部分地轴向重叠,例如与其轴向重合;第一轴向表面特征部分 102 的平滑度增加了第一轴向部分 60 在对其施加力时塑性变形(而不是破坏或破裂)的可能性;并且

[0373] • 第二轴向表面特征部分 106 与第二轴向部分 62 和 / 或第三轴向部分 64 至少部分地轴向重叠,例如与其轴向重合,使得螺旋形组织耦接元件的具有最大旋转抑制特性和轴向厚度、轴向刚度和 / 或轴向屈服强度的部分是主要的承载表面。

[0374] 替代地,在不具有上述不同的轴向厚度、刚度和 / 或屈服强度的情况下,可实现这些不同的表面特征。

[0375] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 具有一个或多个以下特征:

[0376] • 至少沿着无轴螺旋形部分 50,例如沿着整个长度 L , (a) 螺旋结构的相邻匝之间的自由空间的平均轴向厚度 T_{AF} 与 (b) 螺旋结构的平均轴向厚度 T_A 之间的比率至少是 1.5, 不大于 6, 和 / 或在 1.5 与 6 之间。一旦已经植入锚状物,则匝间的自由空间便由软组织占据。此比率可部分地取决于螺旋结构的材料。例如,处于此范围的较低端或较低端附近的比率可能最适合于螺旋结构包括不锈钢(例如 316LVM)的应用,而处于此范围的较高端或较高端附近的比率可能最适合于螺旋结构包括 CoCr 合金的应用

[0377] • 至少沿着无轴螺旋形部分 50,例如沿着整个长度 L , 介于 0.2mm 与 2mm 之间的平均轴向厚度 T_A ;

[0378] • 至少沿着无轴螺旋形部分 50,例如沿着整个长度 L , 介于 0.2mm 与 2mm 之间的平均径向厚度 T_R ;

[0379] • 至少沿着无轴螺旋形部分 50,例如沿着整个长度 L , 小于 25 度的螺旋角 α (阿尔法),例如小于 15 度;和 / 或

[0380] • 至少沿着无轴螺旋形部分 50,例如沿着整个长度 L , 外径 D 与径向厚度 T_R 的比率至少是 3, 不大于 10, 和 / 或在 3 与 10 之间,例如 5。

[0381] 对这些特征所提供的参数提供可接受的平衡,以满足三个相互矛盾的要求。如果螺旋角设置得过陡,那么产生的摩擦过小且锚状物可能松开。另一方面,如果螺旋角设置得过浅,那么用于足够厚的组织以防止组织撕裂或用于螺旋结构的足够厚的金属以防止塑性变形的螺旋叶片 (flight, 刮板) 之间可能没有足够的空间。

[0382] 仍参考图 1A-B。对于一些应用,头部 40 包括轴 114, 其与螺旋形组织耦接元件 30

的近端耦接（例如焊接），典型地使得轴和螺旋形组织耦接元件旋转地固定至彼此。（螺旋形组织耦接元件可具有减小的螺距或轴向实心部分，以使得能够更好地与锚状物头耦接。）对于一些应用，头部 40 包括界面 116，其与柔性纵向构件 118 耦接，例如下文参考图 7A-D 描述的。可选地，界面 116 构造成相对于螺旋形组织耦接元件 30 和轴 114 旋转，以在组织锚状物植入之后对柔性纵向构件 118 提供运动自由度。

[0383] 现在参考图 2A-B，其是根据本发明的应用的组织锚状物 120 的示意图。图 2A 是锚状物的等距视图，图 2B 是沿着图 2A 的线 IIB-IIB 得到的截面图。组织锚状物 120 包括螺旋形组织耦接元件 130，螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线 132 设置并在组织锚状物 120 的远端 136 处具有远端组织穿透顶端 134。典型地，组织锚状物 120 成形为于其近端 142 处限定头部 140。可与以上参考图 1A-B 描述的组织锚状物 20 的特征结合地来实现组织锚状物 120。

[0384] 螺旋形组织耦接元件 130 包括：

[0385] • 无轴单螺旋轴向部分 150，其成形为限定单个螺旋形元件 152，以及

[0386] • 无轴双螺旋轴向部分 160，其沿着螺旋形组织耦接元件 130 在接合部 161 处与单螺旋轴向部分 150 连接；无轴双螺旋轴向部分 160 成形为限定两个彼此轴向偏离的螺旋形元件 162。

[0387] 因此，无轴单螺旋部分 150 和无轴双螺旋部分 160 布置成使得无轴单螺旋部分 150 在接合部 161 处轴向地分成无轴双螺旋部分 160。对于一些应用，无轴单螺旋轴向部分 150 延伸至远端顶端 134。替代地或附加地，对于一些应用，无轴双螺旋轴向部分 160 延伸至头部 140。

[0388] 典型地，无轴双螺旋轴向部分 160 靠近无轴单螺旋轴向部分 150。典型地，无轴双螺旋轴向部分 160 的至少一部分（典型地，整个）不前进至软组织中，而是留在组织之外。

[0389] 典型地，即使两个螺旋结构的总的组合轴向厚度与单个螺旋结构的轴向厚度相似，转动惯量也会更小，产生无轴单螺旋轴向部分 150 的比无轴双螺旋轴向部分 160 的轴向屈服强度大（例如，至少大 120%）的轴向屈服强度和 / 或刚度。对于一些应用，无轴单螺旋轴向部分 150 的轴向屈服强度在 1N 与 100N 之间，和 / 或无轴双螺旋轴向部分 160 的轴向屈服强度在 1.2N 与 200N 之间。

[0390] 这些不同的轴向屈服强度和 / 或刚度的一个结果是，如果在锚状物 120 的近端 142 处对头部 140 施加过度的张力，那么螺旋形组织耦接元件 130 通常在沿着无轴单螺旋轴向部分 150 伸长之前沿着无轴双螺旋轴向部分 160 伸长。因此，无轴双螺旋轴向部分 160 用作机械保险丝。如下文参考图 7C 描述的，设置无轴双螺旋轴向部分 160 有效地减小锚状物的将锚状物保持在位的主要部分（例如，无轴单螺旋轴向部分 150）上的力，从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地，医生可在无轴单螺旋轴向部分 150 伸长之前减小或停止增加张力，从而降低导致对无轴单螺旋轴向部分 150 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险，并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用，医生在施加张力的同时实时地监测无轴双螺旋轴向部分 160 的长度，以感测无轴双螺旋轴向部分 160 的伸长，例如使用成像（例如，荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI）来监测。替代地或附加地，医生可使用触觉反馈来感测伸长。典型地，无轴双螺旋轴向部分 160 在伸长时经历

塑性变形。结果,施加至锚状物的过度的力被无轴双螺旋轴向部分 160 吸收,而不是将锚状物与组织分开,或导致锚状物上的其他部分出现故障。

[0391] 对于一些应用,无轴双螺旋轴向部分 160 的两个螺旋形元件 162 彼此轴向地偏离,由轴向间隙 164 隔开。对于一些应用:

[0392] • 无轴单螺旋轴向部分 150 在无轴单螺旋轴向部分 150 上的距接合部 161 250 微米的距离的第一位置处具有单螺旋轴向厚度 T_{AS} ,该距离是围绕螺旋形组织耦接元件 130 在周向上测量的,

[0393] • 包括两个螺旋形元件 162 和轴向间隙 164 的无轴双螺旋轴向部分 160 在无轴双螺旋轴向部分上的距接合部 161 该距离的第二位置处具有双螺旋轴向厚度 T_{AD} ,单螺旋轴向厚度和双螺旋轴向厚度是沿着轴线 132 测量的,并且

[0394] • 双螺旋轴向厚度 T_{AD} 等于单螺旋轴向厚度 T_{AS} 的 75% 与 120% 之间,例如 95% 与 105% 之间,例如 100%。

[0395] 对于一些应用,无轴双螺旋部分 160 成形为限定两个螺旋形元件 162,其彼此旋转地偏离 160 度与 200 度之间的角度,例如 180 度,这可抵消或减小任何力矩。

[0396] 对于一些组织锚状物 120 成形为在近端 142 处限定头部 140 的应用,无轴双螺旋轴向部分 160 延伸至头部。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 130 具有至少 3mm 的轴向长度,无轴单螺旋部分 150 和无轴双螺旋部分 160 共同沿着螺旋形组织耦接元件 130 的轴向长度的至少 75% 延伸。

[0397] 对于一些应用,与本文分别参考图 1A-B 和图 8A-C 描述的组织锚状物 20 和 / 或 220 的特征结合地来实现组织锚状物 120,并且,组织锚状物可具有这些组织锚状物的尺寸。

[0398] 现在参考图 3A-F,其是根据本发明的应用的组织锚状物 320 和深度探测工具 330 的示意图。图 3A 和图 3C-F 是锚状物和深度探测工具的等距视图,图 3B 是沿着图 3A 的线 IIII B-IIIIB 得到的截面图。可与本文分别参考图 1A-B、图 2A-B 和图 8A-C 描述的组织锚状物 20、120 和 / 或 220 的特征结合地来实现组织锚状物 320。在此构造中,螺旋形组织耦接元件 30 成形为,限定并径向地包围沿着轴向长度 L 的至少 75% 延伸的空的空的空间 52。换句话说,螺旋形组织耦接元件 30 的形状不构造为限定柄或轴,即,是无轴的,如上文所定义的。

[0399] 组织锚状物 320 成形为,限定从近端 42 延伸至远端 36 的纵向通道 350。典型地,纵向轴线 32 贯穿该通道,并可与其同轴。典型地,通道 350 的远端部分与空的空的空间 52 重合,通道的近端部分由头部 40 限定。对于一些应用,通道的远端部分比通道的近端部分宽,如图 3A-B 所示。

[0400] 深度探测工具 330 包括:(a) 不透射线的珠子 342,其成形为限定通过其中的孔 344;以及典型地,(b) 轴 340。典型地,轴 340 的远端顶端是尖的。

[0401] 深度探测工具 330 的轴 340 可去除地定位在通道 350 内,典型地与纵向轴线 32 同轴,使得轴穿过珠子的孔,并且珠子可沿着轴滑动。珠子 342 定位在通道的远端部分内,在空的框架 52 中。珠子典型地一开始定位在组织锚状物 320 的远端 36 处或其附近,如图 3A-B 所示。对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 成形为,限定防止珠子 342 在远端离开轴 340 的远端止挡件 360。

[0402] 珠子 342 用作指示螺旋形组织耦接元件 30 穿透入软组织(例如心脏组织)中的深度的标记物。当旋转时,螺旋形组织耦接元件 30 穿透组织并进入其中。珠子 342 不穿透

组织,从而留在组织的表面,与其接触。结果,当组织耦接元件前进至组织中时,珠子保持固定,并朝着锚状物 320 的近端 42(并朝着头部 40)移动。换句话说,锚状物 320 的近端 42(和头部 40)移动得更靠近珠子 342,如沿着轴线 32 所测量的。

[0403] 典型地,当锚状物 320 旋入组织中时,深度探测工具 330 的轴 340 穿透组织并与锚状物一起前进至组织中。对于一些应用,当轴穿透至一定深度时,轴稍微收回。典型地,在锚状物 320 已经完全植入之后,将轴 340 从组织完全收回,并从患者身体中去除。可选地,甚至是在插入锚状物 320 之前,将轴 340 的尖的远端顶端稍微插入组织中,以防止在开始将锚状物插入组织中之前深度探测工具 330 和锚状物在组织的表面上滑动。

[0404] 对于一些应用,与参考 2012 年 7 月 19 日提交的美国专利申请 13/553,081 的图 22A-B 描述的技术结合地来实现深度探测工具 330,该美国专利申请被转让给本申请的受让人并通过引用方式结合于此。对于这些应用,除了本文描述的其功能以外,轴 340 用作在'081 申请中所述的细长纵向元件 2610,用于使锚状物的头部与输送工具可逆地耦接。在近端收回轴可解开锚状物的头部与输送工具的正连接。

[0405] 使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)来观察珠子和锚状物的更近端的部分(例如头部 40),并且,当锚状物前进至组织中时,实时地估计并监测珠子与锚状物的近端(例如头部)之间的距离。当珠子到达距离头部一预期的距离(例如到达头部本身)时,组织耦接元件已经完全进入(例如旋入)并嵌在组织中,于是,医生停止旋转锚状物。医生在近端从通道 350 收回轴 340,将珠子留在空的空间 52 的近端处;螺旋形组织耦接元件 30 包含该珠子。

[0406] 不使用例如这种用于展示锚状物前进至组织中的技术,则通常难以确定组织锚状物何时已经完全嵌入组织中,这是因为组织在一些图像(例如荧光影像)中难以看到。结果,组织锚状物可能非有意地不充分地进入组织中,导致较差地锚定在组织中,或过度进入组织中,这可能撕裂或以其他方式损伤组织。

[0407] 珠子 342 可具有任何适当的形状,例如球形(如图所示)或盘形(未示出)。珠子的外径典型地稍大于空的空间 52 的内径,以在珠子与螺旋形组织耦接元件 30 之间提供一些摩擦,并防止珠子在螺旋结构内自由浮动。例如,珠子的外径可在比空的空间 52 的内径小 0.05 微米与大 100 微米之间。替代地或附加地,珠子包括在珠子与螺旋结构之间提供一些摩擦的涂覆物;当珠子在近端穿过螺旋结构移动时,可能会使涂层脱落。进一步替代地或附加地,珠子和轴构造成在其之间提供一些摩擦。对于一些应用,珠子的外径可以在 1mm 与 5mm 之间。

[0408] 对于一些应用,如图 3C 和图 3D 所示,深度探测工具 330 进一步包括引线 362,其至少部分地(例如完全地)设置于通道 350 内并使珠子 342 与锚状物的近端部分(例如头部 40)耦接,从而防止珠子离开通道的远端。引线 362 非常细,以不阻碍珠子的近端运动。可选地,引线 362 成形为具有非常低的弹簧常数的螺旋形弹簧(如图所示)。图 3C 示出了不具有轴 340 的构造,而图 3D 示出了包括轴 340 的构造。

[0409] 进一步替代地或附加地,轴 340 可构造成防止珠子的远端运动。例如,轴可以是有螺纹的(例如在与螺旋形组织耦接元件 30 的螺纹相反的方向上),或者成形为限定角度锁定机构,其与珠子在某些旋转定向上锁定并与珠子在其他旋转定向上解开。

[0410] 图 3E-F 示出了不具有轴 340 的构造,并包括由发明人根据本发明的应用进行的实

验中获得的示例性的 X 光图像（使用荧光透视法获得的静止射线照片）。发明人进行了作为一些本文描述的基于成像的深度探测技术的概念验证的体外研究。特别地，发明人建造了组织锚状物 320 和深度探测工具 330 的模型。发明人制造了与组织锚状物 320 类似的组织锚状物，以及与深度探测工具 330（不具有轴 340 的构造）类似的深度探测工具。发明人使用动物的肉（肋骨）来模拟心脏软组织，并将肉放在铝砧下方以模拟胸部透视。

[0411] 图 3E 包括部分进入组织中的组织锚状物的 X 光图像，不透射线的珠子抵靠在组织表面上。图 3F 包括在组织锚状物完全旋转至组织中之后的组织锚状物和珠子的 X 光图像。如可在这些 X 光图像中清楚地看到的，珠子留在组织的表面处，从而当锚状物旋入组织中时，该珠子在近端朝着锚状物的头部移动。因此，此体外实验证明，可用传统的 X 光成像来容易地看到不透射线的珠子相对于锚状物头部的位置。

[0412] 现在参考图 4A-B，其是根据本发明的应用的组织锚状物 420 的示意图。图 4A 是锚状物的等距视图，图 4B 是沿着图 4A 的线 IVB-IVB 得到的截面图。可与本文分别参考图 1A-B、图 2A-B 和图 8A-C 描述的组织锚状物 20、120 和 / 或 220 的特征结合地来实现组织锚状物 420。对于一些应用，轴向厚度 T_A 沿着组织锚状物 420 的轴向长度的所有部分或一部分是恒定的，或改变小于 5%，例如改变小于 3%。

[0413] 与组织锚状物 20、120 和 220 类似，组织锚状物 420 包括螺旋形组织耦接元件 30，该螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线 32 设置并具有远端组织穿透顶端 34。典型地，组织锚状物 420 具有至少 3mm 的轴向长度 L，不大于 20mm（例如不大于 10mm），和 / 或在 3mm 与 20mm 之间，例如在 3mm 与 10mm 之间。典型地，螺旋形组织耦接元件 30 成形为，限定并径向地包围沿着轴向长度 L 的至少 75% 延伸的空的空间 52。换句话说，螺旋形组织耦接元件的形状典型地不构造为限定柄或轴。

[0414] 组织锚状物 420 进一步包括不透射线的珠子 430，其成形为限定穿过其中的孔 432。螺旋形组织耦接元件 30 穿过珠子 430 的孔 432，使得珠子可沿着螺旋形组织耦接元件滑动。因此，珠子 430 用作指示螺旋形组织耦接元件在软组织 530（例如心脏组织）中的穿透深度的标记物。（因为组织耦接元件 30 是螺旋形的，所以珠子 430 在螺旋形路径中沿着元件 30 移动。）

[0415] 当旋转时，螺旋形组织耦接元件 30 穿透组织 530 并进入其中。珠子 430 不穿透组织，从而留在组织 530 的表面 552 上，与其接触。结果，当组织耦接元件前进至组织中时，珠子保持固定，并朝着锚状物 420 的近端 42（并朝着头部 40）沿着组织耦接元件滑动。换句话说，锚状物 420 的近端 42（和头部 40）移动得更靠近珠子 430，如沿着轴线 32 所测量的。使用成像（例如，荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI）来观察珠子和锚状物的更近端的部分（例如头部 40），并且，当锚状物前进至组织中时，实时地估计并监测珠子与锚状物的近端（例如头部）之间的距离。当珠子到达距离锚状物头一预期的距离（例如到达头本身）时，组织耦接元件已经完全进入（例如旋入）并嵌在组织中，于是，医生停止旋转锚状物。

[0416] 不使用例如这种用于展示锚状物前进至组织中的技术，则通常难以确定组织锚状物何时已经完全嵌入组织中，这是因为组织 530 在一些图像（例如荧光影像）中难以看到。结果，组织锚状物可能非有意地不充分地进入组织中，导致较差地锚定在组织中，或过度进入组织中，这可能撕裂或以其他方式损伤组织。

[0417] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 限定第二表面 104,其构造成抑制从组织旋松螺旋形组织耦接元件,如上文参考图 1A-B 描述的。对于这些应用的一些来说,医生监测珠子相对于第二轴向表面特征部分 106(其限定第二表面 104)的远端 440 的位置(通过直接观察相对于远端 440 的位置,或间接估计相对于远端 440 的位置,例如通过估计珠子相对于锚状物 420 的近端 42(例如头部 40)的位置)。在螺旋形组织耦接元件 30 旋转至组织的过程中,珠子就在第二轴向表面特征部分 106 穿透组织 530 的表面 552 之前到达远端 440。在使螺旋形组织耦接元件进一步前进至组织中之前,医生可施加张力,例如下文参考图 7C 描述的,例如,以便估计锚状物是否放在合适的位置,从而充分地改变右心房的几何形状,以修复三尖瓣。如果发现该位置不合适,那么医生可从组织去除锚状物并将锚状物重新布置在另一位置。锚状物通常可容易从组织上旋松,这是因为第二表面 104 尚未进入组织。如果发现位置合适,那么医生可使螺旋形组织耦接元件 30 进一步前进至组织中,可选地使用珠子 430 来估计组织耦接元件何时已经完全旋入组织中。

[0418] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 成形为限定远端止挡件 450,其从组织耦接元件充分伸出,以防止珠子 430 在远端移动越过止挡件。珠子 430 在止挡件附近围绕组织耦接元件被穿过(thread)。止挡件可在一个或多个方向上从组织耦接元件伸出。通过图示,在图 4A 中将止挡件示出为从组织耦接元件径向地向外伸出。

[0419] 珠子 430 可具有任何合适的形状,例如环形的,例如矩形,例如方形(如图所示)。典型地,珠子的内部形状通常与螺旋结构的外截面形状一致,并稍微大于该外截面形状。

[0420] 现在参考图 5A-C 和图 6,其是根据本发明的相应应用的组织锚状物 520 植入软组织 530 中的几个阶段的示意图。可与本文分别参考图 1A-B、图 2A-B、图 8A-C 和图 4A-B 描述的组织锚状物 20、120、220 和 / 或 420 的特征结合地来实现组织锚状物 520。对于一些应用,轴向厚度 T_A 沿着组织锚状物 520 的轴向长度的所有部分或一部分是恒定的,或改变小于 5%,例如改变小于 3%。

[0421] 与组织锚状物 20、120、220 和 420 类似,组织锚状物 520 包括螺旋形组织耦接元件 30,该螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线 32 设置并具有远端组织穿透顶端 34。典型地,组织锚状物 520 具有至少 3mm 的轴向长度 L,不大于 20mm(例如不大于 10mm),和 / 或在 3mm 与 20mm 之间,例如在 3mm 与 10mm 之间。典型地,螺旋形组织耦接元件 30 成形为,限定并径向地包围沿着轴向长度 L 的至少 75% 延伸的空的空间 52。换句话说,螺旋形组织耦接元件的形状典型地不构造为限定柄或轴。

[0422] 组织锚状物 520 进一步包括多个不透射线的珠子 430,例如恰好为两个不透射线的珠子 430A 和 430B,其成形为限定穿过其中的相应的孔,例如图 4A-B 所示。螺旋形组织耦接元件 30 穿过珠子 430 的孔,使得珠子可沿着螺旋形组织耦接元件滑动。因此,珠子 430 用作指示螺旋形组织耦接元件在软组织(例如心脏组织)中的穿透深度的标记物。

[0423] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 30 限定第二表面 104,第二表面构造成抑制从组织旋松螺旋形组织耦接元件,如上文参考图 1A-B 描述的。

[0424] 如图 5A 所示,对于一些应用,在将螺旋形组织耦接元件 30 插入软组织 530(例如心脏组织)之前,将第一不透射线的珠子 430A 一开始定位在远端组织穿透顶端 34 附近及在第二轴向表面特征部分 106(其限定第二表面 104)的远端 440 的远端,并且,将第二不透射线的珠子 430B 一开始定位在第二轴向表面特征部分 106 的近端 550 的近端及其附近。

[0425] 如图 5B 所示,医生开始使螺旋形组织耦接元件 30 前进至组织 530 中。当旋转时,螺旋形组织耦接元件 30 穿透组织并进入其中。第一珠子 430A 不穿透组织,从而留在组织的表面 552,与其接触。结果,当组织耦接元件前进至组织中时,第一珠子 430A 保持固定,并朝着锚状物 520 的近端 42(并朝着头部 40)沿着组织耦接元件滑动。换句话说,锚状物 520 的近端 42(和头部 40)更靠近第一珠子 430A 地移动,如沿着轴线 32 所测量的。另外,第一珠子 430A 更靠近第二珠子 430B 地移动,当将锚状物旋入组织中,其已经在远端前进。使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)来观察珠子和锚状物的更近端的部分(例如头部 40)两者,并且,随着使锚状物前进至组织中,实时地估计并监测第一珠子 430A 与锚状物的近端(例如头部)之间的距离,和/或第一珠子 430A 与第二珠子 430B 之间的距离。

[0426] 通过评估一个或多个上述距离,医生监测第一珠子 430A 相对于第二轴向表面特征部分 106(其限定第二表面 104)的远端 440 的位置。在螺旋形组织耦接元件 30 旋转至组织中的过程中,第一珠子 430A 就在第二轴向表面特征部分 106 穿透组织的表面之前到达远端 440。在使螺旋形组织耦接元件进一步前进至组织中之前,医生可施加张力(例如下文参考图 7C 描述的),例如,以便估计锚状物是否放在合适的位置,而充分地改变右心房的几何形状来修复三尖瓣。如果发现该位置不合适,那么医生可从组织去除锚状物并将锚状物重新布置在另一位置。通常可容易地将锚状物从组织旋松,这是因为第二表面 104 尚未进入组织。

[0427] 如果发现该位置合适,那么医生可使螺旋形组织耦接元件 30 进一步前进至组织 530 中,如图 5C 所示。如上所述,第二珠子 430B 一开始定位在第二轴向表面特征部分 106 的近端 550 的近端及其附近(如图 5A 和图 5B 所示)。医生使用第二珠子 430B 来估计组织耦接元件何时已经完全旋入组织 530 中。当螺旋形组织耦接元件 30 进一步穿透组织并前进至其中时,第二珠子 430B 不穿透组织,从而留在组织的表面 552,与其接触,如图 5C 所示。结果,当组织耦接元件前进至组织中时,第二珠子 430B 保持固定,并朝着锚状物 520 的近端 42(并朝着头部 40)沿着组织耦接元件滑动。使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)来观察第二珠子 430B 和锚状物的更近端的部分(例如头部 40),并且,当使锚状物前进至组织中时,实时地估计并监测第二珠子 430B 与锚状物的近端(例如头部)之间的距离。如图 5C 所示,当第二珠子 430B 到达距离头部(例如到达头部本身)的预期距离时,组织耦接元件已经完全进入(例如旋入)并嵌在组织中,于是,医生停止旋转锚状物。

[0428] 不使用例如这种用于展示锚状物前进至组织中的技术,则通常难以确定组织锚状物何时已经完全嵌入组织中,这是因为组织在一些图像(例如荧光影像)中难以看到。结果,组织锚状物可能非有意地不充分地进入组织中,导致较差地锚定在组织中,或过度进入组织中,这可能撕裂或以其他方式损伤组织。

[0429] 对于一些应用,如图 5C 所示,组织锚状物 520 构造成使得,在组织锚状物前进至组织 530 中的过程中,通过第二表面 104 将第一珠子 430A 阻止在第二轴向表面特征部分 106 的远端 440 处以防止其进一步朝近端滑动。因此,当进一步旋转锚状物并使其前进至组织中时,第一珠子 430A 与锚状物一起进入组织 530。

[0430] 替代地,对于其他应用,如图 6 所示,组织锚状物 520 构造成使得,在组织锚状物前

进至组织 530 中的过程中,第一珠子 430A 留在组织 530 的表面 552 处并在第二轴向表面特征部分 106 上滑动。对于这些应用,第二珠子 430B 典型地一开始固定在组织耦接元件 30 的近端。当使组织锚状物进一步前进至组织中时,第一珠子 430A 和第二珠子 430B 由此定位于彼此附近,从而标记预期的穿透深度。(对于医生来说,与估计第一珠子 430A 与锚状物的近端 42(例如头部)之间的距离相比,可能更容易使用成像来估计第一珠子 430A 与第二珠子 430B 之间的距离。)

[0431] 对于一些应用,将螺旋形组织耦接元件 30 成形为限定远端止挡件 450,如以上参考图 4A-B 描述的。

[0432] 第一珠子 430A 和第二珠子 430B 可具有任何适当的形状,例如环形的,例如矩形,例如方形(如图所示)。典型地,珠子的内部形状在其最大厚度处通常与螺旋结构的外截面形状一致,并稍微大于该外截面形状。

[0433] 现在参考图 7A-D,其是根据本发明的一些应用的包括第一组织接合元件 660a 和第二组织接合元件 660b 的系统 620 的示意图,该系统用于修复患者的心脏 602 的三尖瓣 604。第一组织接合元件 660a 包括本文分别参考图 1A-B、图 2A-B、图 8A-C、图 4A-B、图 5A-B 和图 6A-C 与图 7 描述的组织锚状物 20、组织锚状物 120、组织锚状物 220、组织锚状物 320、组织锚状物 420 或组织锚状物 520。通过图示且非限制性地,在图 7A-D 所示的构造中,第一组织接合元件 660a 包括上文参考图 2A-B 描述的组织锚状物 120。第一组织接合元件 660a 被指定为在第一植入位置 630 处至少部分地植入心脏组织。第二组织接合元件 660b 包括支架 650,其被指定为在第二植入位置 652 处植入一部分血管中,例如下腔静脉 608(如图所示)或上腔静脉 610(虽然未示出,但是可如参考 PCT 公开 WO 2011/089601 的图 1E-G 所描述地来实现,该 PCT 公开被转让给本申请的受让人并通过引用方式结合于此。)第一组织接合元件 660a 和第二组织接合元件 660b 通过柔性纵向构件 118 耦接在一起。对于一些应用,柔性纵向构件 118 具有至少 10mm 的长度,不大于 40mm,和/或在 10mm 与 40mm 之间。对于一些应用,柔性纵向构件 118 包括缝线、引线或绳索。

[0434] 典型地,通过拉动以对纵向构件 118 施加张力或放松纵向构件 118,和/或通过对第一组织接合元件 660a 和第二组织接合元件 660b 中的至少一个施加张力,来调节第一植入位置 630 和第二植入位置 652 之间的距离。响应地,调节三尖瓣 604 的小叶之间的距离,以减小和消除通过瓣 604 的回流,从而修复瓣 604。对于一些应用,通过操纵第二组织接合元件 660b 来拉动或放松纵向构件 118,如下所述。

[0435] 第一组织接合元件 660a 和第二组织接合元件 660b 可进行制造,和/或所述元件包括如参考上述'601 公开的图 1A-G 描述的材料。对于一些应用,第二组织接合元件 660b 包括支架 650,该支架朝着下腔静脉 608(例如图 7A-D 所示)或上腔静脉 610(例如上述'601 公开的图 1E-G 所示)的一部分(即,与患者的心脏 602 的右心房 606 直接接触的血管)前进并在其中张开。第二组织接合元件 660b 在第二植入位置 652 处植入。如图所示,第一植入位置 630 包括三尖瓣 604 的环面的一部分。植入位置 630 典型地包括瓣 604 的环面的一部分,其部分位于(1)环面和前叶 614 之间的接合部的中间与(2)环面和后叶 616 之间的接合部的中间之间,例如,位于环面和前叶 614 之间的接合部的中间与后叶和前叶之间的接合处之间。即,第一组织接合元件 660a 与靠近前叶 614 与后叶 616 之间的接合处的三尖瓣环的纤维组织耦接,例如旋入其中。植入位置 630 典型地靠近瓣 604 的壁侧。对于这种

应用,将第一植入位置 630 和第二植入位置 652 一起拉动可系住 (cinch) 瓣 604,并可产生三尖瓣 604 的分牙,从而在前叶 614 与隔叶 612 之间实现更坚固的接合。

[0436] 对于一些应用,第一植入位置 630 可包括壁部的组织的限定心脏 602 的右心房 606 的一部分,典型地在瓣 604 的环面的附近。对于其他应用,第一植入位置 630 可包括心脏 602 的右心室的壁部的一部分、瓣 604 的环面的心室部分,或心脏 602 的右心室的乳头肌的一部分,如下文在上述'601 公开的图 6 中所示的。第一植入位置 630 典型地位于离第二植入位置 652 一段距离处,例如通常是相对的,以使得在调节纵向构件 118 之后,将第一植入位置 630 和第二植入位置 652 一起拉动,从而至少将瓣 604 的第一小叶和第二小叶,例如所有三个小叶,朝着彼此拉动。对于第一植入位置 630 包括环面的组织的一部分的应用,调节植入位置 630 与 652 之间的距离可改变瓣 604 的环面的几何形状(即,改变其构造),从而将瓣 604 的小叶一起拉动。对于第一植入位置 630 包括壁部的限定心房 606 的一部分的组织的应用,调节植入位置 630 与 652 之间的距离可改变心房 606 的壁部的几何形状(即,改变其构造),从而将瓣 604 的小叶一起拉动。

[0437] 图 7A 示出了,使导管 622 朝着患者的心房 606 前进,直到导管的远端 623 设置在心房 606 内为止,如图所示。典型地,在成像(例如荧光检查、经食管超声,和/或超声心动描记术)的帮助下执行该过程。对于一些应用,该过程通过使半刚性引线前进至患者的右心房 606 中而开始。引线对导管 622 沿着其后续前进至右心房中提供引导。导管 622 典型地包括 14-20F 护套,尽管对于特定患者可适当选择尺寸。使用典型地对特定患者确定的合适的起始点,导管 622 通过脉管系统前进至右心房 606 中,例如在上述'601 公开中描述的。

[0438] 一旦将导管 622 的远端 623 设置在心房 606 内,便使锚状物布置管 624 从导管 622 内越过其远端 623 并朝着第一植入位置 630 延伸。锚状物布置管 624 保持纵向构件 118 的远端部分和第一组织接合元件 660a。对于一些应用,管 624 是可转向的,如在导管领域中已知的,而对于其他应用,可使单独的可转向元件与锚状物布置管 624 耦接。在成像引导装置的帮助下,锚状物布置管 624 朝着第一植入位置 630 前进,直到其远端在第一植入位置 630 处接触心脏 602 的心脏组织为止。锚状物布置管 624 便于第一组织接合元件 660a 朝着第一植入位置 630 无创地前进。对于这种使用锚状物布置管 624 的应用,支架 650 压缩在管 624 的一部分内。

[0439] 如图 7B 所示,可滑动地设置于锚状物布置管 624 内的锚状物操纵工具(为了图示清楚而未示出)在管 624 内在远端滑动,以在远端推动第一组织接合元件 660a 并将第一组织接合元件 660a 从管 624 内暴露出来。对于本发明的一些应用,锚状物操纵工具与第一组织接合元件 660a 可逆地耦接并便于将第一组织接合元件 660a 植入在心脏组织中。

[0440] 医生从患者体外的位置旋转锚状物操纵工具,以旋转第一组织接合元件 660a,从而将第一组织接合元件 660a 的至少一部分旋入心脏组织中。对于组织接合元件 660a 包括组织锚状物 20 的应用,医生典型地使第二轴向部分 62(和第三轴向部分 64,如果需要的话)完全前进至心脏软组织中,并将(例如整个)第一轴向部分 60 的至少一部分留在软组织之外。对于组织接合元件 660a 包括组织锚状物 120 的应用,医生典型地使单螺旋部分 150 完全前进至心脏软组织中,并将(例如整个)双螺旋部分 160 的至少一部分留在软组织之外。对于组织接合元件 660a 包括组织锚状物 220 的应用,医生典型地使第二轴向部分 262(和第三轴向部分 264,如果需要的话)完全前进至心脏软组织中,并将(例如整个)第

一轴向部分 260 的至少一部分留在软组织之外。

[0441] 替代地,与锚状物操纵工具独立地提供系统 620,锚状物布置管 624 便于将第一组织接合元件 660a 植入心脏组织中。医生从患者体外的位置旋转锚状物布置管 624,以旋转第一组织接合元件 660a,从而将第一组织接合元件 660a 的至少一部分旋入心脏组织中。

[0442] 对于第一组织接合元件 660a 包括上文分别参考图 3A-F、图 4A-B 和图 5A-C 及图 6 描述的组织锚状物 320、组织锚状物 420 或组织锚状物 520 的应用,医生观想相应的不透射线的珠子,以帮助锚状物适当地前进至组织中。

[0443] 如图 7C 所示,在第一组织接合元件 660a 在第一植入位置 630 处植入之后,锚状物布置管 624 被收回导管 622 内,以暴露纵向构件 118。然后,张紧纵向构件 118,以修复三尖瓣 604,如下所述。

[0444] 对于一些应用,在拉动纵向构件 118 的设置于第一组织接合元件 660a 与导管 622 的远端 623 之间的部分之前,将便于对纵向构件 118 施加拉力的机构固定在位,如在上述' 601 公开中描述的。

[0445] 对于一些应用,通过与构件 118 的近端部分直接耦接,导管 622 与纵向构件 118 的近端部分可逆地耦接,和 / 或导管 622 与第二组织接合元件 60b 可逆地耦接。例如,通过由于支架 50 径向膨胀的趋势使支架对导管 622 的内壁施加径向力,而使导管 622 与支架 650 可逆地耦接。在植入第一组织接合元件 660a 之后,然后在近端拉动导管 622 (或设置于其中的元件),以对纵向构件 118 施加张力,该纵向构件在这种应用中用作张紧元件。对于一些应用,导管 622 在第二组织接合元件 660b 上拉动,以拉动纵向构件 118。对于其他应用,导管 622 直接在纵向构件 118 上拉动。对于又一些应用,拉动机构在纵向构件 118 上拉动,如参考在以上参考的' 601 公开中的图 7A-D 描述的。

[0446] 拉动纵向构件 118 可拉紧纵向构件 118 的设置于第一组织接合元件 660a 与导管 622 的远端 623 之间的部分。另外,可拉动或放松纵向构件 118,以调节第一植入位置 630 与第二植入位置 652 之间的距离。由于根据纵向构件 118 的拉动且取决于第一组织接合元件 660a 的定位可改变环面的几何形状和 / 或心房 606 的壁部的几何形状,因而响应于纵向构件 118 的拉动,至少可将三尖瓣 604 的隔叶和前叶一起拉动。

[0447] 对于一些应用,在通过导管 622 拉动纵向构件 118 的过程中,监测三尖瓣 604 的回流水平。拉动纵向构件 118,直到回流减小或停止为止。

[0448] 对于第一组织接合元件 660a 包括上文参考图 1A-B 描述的组织锚状物 20 的应用,如果医生在拉动纵向构件 118 时施加过大的张力,那么螺旋形组织耦接元件 30 通常会在沿着第二轴向部分 62 伸长之前沿着第一轴向部分 60 伸长,使得第一轴向部分 60 用作机械保险丝。设置第一轴向部分 60 有效地减小锚状物的将锚状物保持在位的主要部分 (例如第二轴向部分 62) 上的力,从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地,医生可在第二轴向部分 62 伸长之前减小或停止增加张力,从而降低导致对第二轴向部分 62 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险,并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用,医生在施加张力的同时实时地感测第一轴向部分 60 的伸长,例如使用成像 (例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI) 和 / 或触觉反馈。

[0449] 对于第一组织接合元件 660a 包括上文参考图 2A-B 描述的组织锚状物 120 的应

用,如果医生在拉动纵向构件 118 时施加过大的张力,那么螺旋形组织耦接元件 130 通常会在沿着单螺旋轴向部分 150 伸长之前沿着无轴双螺旋轴向部分 160 伸长,由此该无轴双螺旋轴向部分可认为用作机械保险丝。设置无轴双螺旋轴向部分 160 有效地减小将锚状物保持在位的无轴单螺旋轴向部分 150 上的力,从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地,医生可在单螺旋轴向部分 150 伸长之前减小或停止增加张力,从而降低对导致单螺旋轴向部分 150 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险,并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用,医生在施加张力的同时实时地感测无轴双螺旋轴向部分 160 的伸长,例如使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)和/或触觉反馈。

[0450] 对于第一组织接合元件 660a 包括上文分别参考图 4A-B 和图 5A-C 及图 6 描述的组织锚状物 420 或组织锚状物 520 的一些应用,医生可在锚状物的植入过程中(如参考图 7B 描述的)监测珠子的位置,并且,一旦珠子就在第二轴向表面特征部分 106 穿透组织表面之前到达远端 440,便停止使锚状物前进。在使螺旋形组织耦接元件进一步前进至组织中之前,医生可施加张力,以估计锚状物是否放在合适的位置,从而充分地改变右心房的几何形状,以修复三尖瓣。如果发现该位置不合适,那么医生可从组织去除锚状物并将锚状物重新布置在另一位置。锚状物通常可容易从组织上旋松,这是因为第二表面 104 尚未进入组织。如果发现位置合适,那么医生可使螺旋形组织耦接元件进一步前进至组织中,可选地使用珠子来估计组织接合元件何时已经完全旋入组织中。

[0451] 一旦医生确定瓣 604 的回流减小或停止且瓣 604 已经被修复,那么医生便使导管 622 与设置于其中的第二组织接合元件 660b 分离和/或与纵向构件 118 分离,然后收回导管 622,以暴露第二组织接合元件 660b,即,支架 650。在导管 622 朝着心房 606 前进的过程中,支架 650 以压缩状态设置在导管 622 的远端部分内。在一开始收回导管 622 之后,暴露支架 650,并允许支架膨胀并接触下腔静脉 608 的壁部。

[0452] 图 7D 示出了完全暴露和完全膨胀的支架。响应于该膨胀,支架 650 在第二植入位置 652 中被植入,并且,该支架保持纵向构件 118 在第一组织接合元件 660a 上的张紧,从而保持该纵向构件在与心脏组织的耦接有第一组织接合元件 660a 的部分上的张紧。

[0453] 可与在上述'601 公开中描述的技术结合地来执行参考图 7A-B 描述的技术,已作必要的修正。

[0454] 现在参考图 8A-C,其是根据本发明的相应应用的组织锚状物 220 的示意图。图 8A 是锚状物的等距视图,图 8B 是沿着图 8A 的线 VIII B-VIII B 得到的截面图。图 8C 是下述锚状物的另一构造的等距视图。组织锚状物 220 包括螺旋形组织耦接元件 230,该螺旋形组织耦接元件围绕其纵向轴线 232 设置并在组织锚状物 220 的远端 236 处具有远端组织穿透顶端 234。典型地,组织锚状物 220 成形为将头部 240 限定在其近端 242 处。

[0455] 螺旋形组织耦接元件 230 包括形状为螺旋结构 256 的引线 254。引线 254 具有非圆形截面 264,其形状典型地为多边形,例如四边形,例如矩形 266,例如正方形(如图 8B 所示),或者形状为椭圆形。在制造过程中,使引线 254 围绕其纵向轴线扭曲,以限定脊状表面。由此扭曲的引线形成为螺旋结构 256,如图 8A-B 所示。脊状表面帮助将组织耦接元件锚定在软组织中,例如心脏组织。对于一些应用,引线围绕其纵向轴线扭曲成引线 254(支

柱)的长度的每厘米至少 1 次(例如至少 2 次)扭曲,不大于每厘米 5 次扭曲,和/或介于每厘米 1 次与 5 次扭曲之间,例如 2 次与 5 次之间,而支柱是直的(即,在弯曲成螺旋结构之前)。

[0456] 对于截面成形为矩形 266 的应用,其长度 L_3 和宽度 W 典型地均在 0.3mm 与 0.8mm 之间。对于一些应用,第一轴向部分 260 延伸至头部 240。(以上参考图 1A-B 提到的截面与截面 264 类似。)

[0457] 典型地,螺旋形组织耦接元件 230 具有轴向长度 L_2 ,其至少是 3mm,不大于 20mm(例如不大于 10mm),和/或在 3mm 与 20mm 之间,例如 10mm。典型地,螺旋形组织耦接元件 230 成形为,限定并径向地包围沿着轴向长度 L_2 的至少 75%延伸的空区域 252。换句话说,螺旋形组织耦接元件的形状典型地不构造为限定柄或轴。

[0458] 典型地,引线 254 包括金属,例如生物医学植入物的领域中已知的标准的可植入的合金,例如 ISO 5832 1-14 部分中描述的那些。

[0459] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 230 具有:

[0460] • 沿着螺旋形组织耦接元件 230 的无轴螺旋形部分 250 的第一轴向部分 260 的第一轴向刚度,

[0461] • 沿着螺旋形组织耦接元件 230 的无轴螺旋形部分 250 的第二轴向部分 262(比第一轴向部分 260 远)的第二轴向刚度,第二轴向刚度大于第一轴向刚度,以及

[0462] • 可选地,沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 250 的第三轴向部分 264(比第二轴向部分 262 远)的第三轴向刚度,第三轴向刚度小于第二轴向刚度(第三轴向刚度可等于或不同于第一轴向刚度)。

[0463] 对于一些应用,第二轴向刚度是第一轴向刚度的至少 120%。对于一些应用,第一轴向刚度在 2N/mm 与 100N/mm 之间,和/或第二轴向刚度在 3N/mm 与 200N/mm 之间。对于一些应用,第二轴向刚度是第三轴向刚度的至少 120%。对于一些应用,第三轴向刚度在 2N/mm 与 100N/mm 之间。

[0464] 在使引线成形为螺旋结构之前,可通过改变引线长度的每厘米的扭曲次数来实现这些不同的轴向刚度;每厘米具有更多数量的扭曲的轴向部分更硬。替代地或附加地,可通过改变支柱的厚度、化学成分,和/或通过例如沿着螺旋结构用不同的热处理来处理不同的轴向部分,来实现这些不同的轴向刚度。

[0465] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 230 具有:

[0466] • 沿着螺旋形组织耦接元件 230 的无轴螺旋形部分 250 的第一轴向部分 260 的第一轴向屈服强度,

[0467] • 沿着螺旋形组织耦接元件 230 的无轴螺旋形部分 250 的第二轴向部分 262(比第一轴向部分 260 远)的第二轴向屈服强度,第二轴向屈服强度大于第一轴向屈服强度,以及

[0468] • 可选地,沿着螺旋形组织耦接元件 30 的无轴螺旋形部分 250 的第三轴向部分 264(比第二轴向部分 262 远)的第三轴向屈服强度,第三轴向屈服强度小于第二轴向屈服强度(第三轴向屈服强度可等于或不同于第一轴向屈服强度)。

[0469] 对于一些应用,第二轴向屈服强度是第一轴向屈服强度的至少 120%。对于一些应用,第一轴向屈服强度在 5N 与 15N 之间,和/或第二轴向屈服强度在 6N 与 30N 之间。对于一些应用,第二轴向屈服强度是第三轴向屈服强度的至少 120%。对于一些应用,第三轴向

屈服强度在 5N 与 15N 之间。

[0470] 在使引线成形为螺旋结构之前,可通过改变引线长度的每厘米的扭曲次数来实现这些不同的轴向屈服强度;每厘米具有更多数量的扭曲的轴向部分更硬。替代地或附加地,可通过改变支柱的厚度、化学成分,和/或通过例如沿着螺旋结构用不同的热处理来处理不同的轴向部分,来实现这些不同的轴向刚度。

[0471] 这些不同的轴向刚度和/或屈服强度的一个结果是,如果在锚状物 220 的近端 242 处对头部 240 施加过度的张力,那么螺旋形组织耦接元件 230 通常在沿着第二轴向部分 262 伸长之前沿着第一轴向部分 260 伸长,使得第一轴向部分 260 用作机械保险丝。如上文参考图 7C 描述的,设置第一轴向部分 260 有效地减小锚状物的将锚状物保持在位的主要部分(例如第二轴向部分 262)上的力,从而减小或消除在植入过程中及然后在锚状物的长期植入过程中松开锚状物、破坏锚状物或撕裂组织的危险。替代地或附加地,医生可在第二轴向部分 262 伸长之前减小或停止增加张力,从而降低导致对第二轴向部分 262 所植入其中的组织造成损伤的伸长的风险,并降低张力将从组织拉动锚状物的风险。对于一些应用,医生在施加张力的同时实时地监测第一轴向部分 260 的长度,以感测第一轴向部分 260 的伸长,例如使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)来监测。替代地或附加地,医生可使用触觉反馈来感测伸长。典型地,第一轴向部分 260 在伸长时会经历塑性变形。结果,第一轴向部分 260 会吸收施加至锚状物的过度的力,而不是将锚状物与组织分开,或导致锚状物上的其他部分出现故障。

[0472] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 230 的轴向刚度通常至少沿着螺旋形组织耦接元件的轴向部分连续地变化,使得螺旋形组织耦接元件 230 具有 (a) 沿着第一轴向部分 260 的仅在单个轴向位置处的第一轴向刚度,(b) 沿着第二轴向部分 262 的仅在单个轴向位置处的第二轴向刚度,和/或 (c) 沿着第三轴向部分 264 的仅在单个轴向位置处的第三轴向刚度。

[0473] 替代地或附加地,螺旋形组织耦接元件 230 的轴向刚度沿着螺旋形组织耦接元件的一个或多个轴向部分是恒定的,使得螺旋形组织耦接元件 230 具有 (a) 沿着第一轴向部分 260 的在多个轴向位置处的第一轴向刚度,(b) 沿着第二轴向部分 262 的在多个轴向位置处的第二轴向刚度,和/或 (c) 沿着第三轴向部分 264 的在多个轴向位置处的第三轴向刚度。

[0474] 对于一些应用,螺旋形组织耦接元件 230 的轴向屈服强度通常至少沿着螺旋形组织耦接元件的轴向部分连续地变化,使得螺旋形组织耦接元件 230 具有 (a) 沿着第一轴向部分 260 的仅在单个轴向位置处的第一轴向屈服强度,(b) 沿着第二轴向部分 262 的仅在单个轴向位置处的第二轴向屈服强度,和/或 (c) 沿着第三轴向部分 264 的仅在单个轴向位置处的第三轴向屈服强度。

[0475] 替代地或附加地,螺旋形组织耦接元件 230 的轴向屈服强度沿着螺旋形组织耦接元件的一个或多个轴向部分是恒定的,使得螺旋形组织耦接元件 230 具有 (a) 沿着第一轴向部分 260 的在多个轴向位置处的第一轴向屈服强度,(b) 沿着第二轴向部分 262 的在多个轴向位置处的第二轴向屈服强度,和/或 (c) 沿着第三轴向部分 264 的在多个轴向位置处的第三轴向屈服强度。

[0476] 参考图 8C。如上所述,在使引线成形为螺旋结构之前,可通过改变引线长度的每厘

米的扭曲次数来实现螺旋形组织耦接元件 230 的不同轴向部分的不同的轴向屈服强度和 / 或轴向刚度。对于一些应用,不扭曲第一轴向部分 260(即,每厘米具有零次扭曲),以对此轴向部分设置其相对低的轴向屈服强度和 / 或轴向刚度。对于一些应用,第三轴向部分 264 的全部或一部分(例如顶端)被磨成平滑的。

[0477] 现在参考图 9A-B 和图 10A-B,其是根据本发明的相应应用的输送系统 700 的两种构造的示意图。输送系统 700 用来输送第一组织接合元件 660a,并与上文参考图 7A-D 描述的技术结合地来实现。第一组织接合元件 660a 包括上文分别参考图 1A-B、图 2A-B 和图 8A-C 描述的组织锚状物 20、组织锚状物 120,或组织锚状物 220,或者包括本领域中已知的另一组织锚状物(其可选地通过旋转来插入)。通过图示且非限制性地,在图 9A-B 和图 10A-B 所示的构造中,第一组织接合元件 660a 包括上文参考图 1A-B 描述的组织锚状物 20。第一组织接合元件 660a 被指定为在第一植入位置 630 处至少部分地植入心脏组织中,如上文参考图 7A-B 描述的。

[0478] 输送系统 700 包括上文参考图 7A-D 描述的锚状物布置管 624。输送系统 700 进一步包括不透射线的标记物 710,其例如通过柔性连接元件(例如图 9A-B 所示的弹簧 714、图 10A-B 所示的穗带(braid)716、网或截断管头(cut tube))与锚状物布置管 624 的远端 712 耦接。不透射线的标记物 710 和柔性连接元件(弹簧 714、穗带 716、网或截断管头)一开始径向地布置在第一组织接合元件 660a 周围,使得不透射线的标记物 710 可相对于远端 712 沿着第一组织接合元件 660a 轴向地移动。不透射线的标记物 710 的内径稍微大于第一组织接合元件 660a 的外径。当标记物 710 朝着远端 712 移动时,柔性连接元件(弹簧 714、穗带 716、网或截断管头)轴向地压缩。柔性连接元件(弹簧 714、穗带 716、网或截断管头)在远端偏压标记物。标记物 710 可具有任何适当的形状,例如盘形。

[0479] 对于设置有穗带 716 的应用,如图 10A-B 所示,穗带包括生物兼容的合金(例如 St. St.、Co. Cr.、钛、NiTi 等)或者硬质聚合物(诸如 PEEK、PEKK 等)。

[0480] 对于一些应用,不透射线的标记物 710 通过弹簧 714 和穗带 716 两者(结构未示出)而与锚状物布置管 624 的远端 712 耦接。穗带径向地包围弹簧,并帮助确定弹簧保持笔直,而不是径向地向外凸出。

[0481] 如图 9A 和图 10A 所示,当医生开始使第一组织接合元件 660a 在第一植入位置 630 旋转至组织中时,弹簧 714 或穗带 716(或网或截断管头)在远端推动标记物 710 抵靠组织表面。标记物 710 不穿透组织,从而留在组织的表面,与其接触。结果,当医生继续使元件 660a 进一步旋转至组织中时,组织的表面将标记物 710 保持在位,从而使标记物 710 更靠近锚状物布置管 624 的远端 712 并更靠近元件 660a 的头部 40。

[0482] 使用成像(例如,荧光检查、计算机断层扫描、超声心动描记术、超声波扫描术或 MRI)来观察标记物 710 和锚状物的更近端的部分(例如头部 40),并且,当锚状物前进至组织中时,实时地估计并监测标记物与锚状物的近端(例如头部)之间的距离。当标记物到达离锚状物头预期的距离(例如到达头部本身)时,组织耦接元件已经完全进入(例如旋入)并嵌在组织中,于是,医生停止旋转锚状物。

[0483] 替代地或附加地,锚状物布置管 624 在其远端 712 附近包括一个或多个不透射线的标记物。

[0484] 本发明的范围包括在以下申请中描述的实施例,这些申请被转让给本申请的受让

人并通过引用方式结合于此。在实施例中,在一个或多个以下申请中描述的技术和设备与本文描述的技术和设备组合:

[0485] • 2010年1月22日提交的美国申请 12/692,061,其作为美国专利申请公开 2011/0184510 而被公开;

[0486] • 2011年1月20日提交的国际申请 PCT/IL2011/000064,其作为 PCT 公开 WO 2011/089601 而被公开;

[0487] • 2011年7月21日提交的美国申请 13/188,175,其作为美国专利申请公开 2012/0035712 而被公开;

[0488] • 2012年5月31日提交的名为“锁定概念 (Locking concepts)”的美国申请 13/485,145,其作为美国专利申请公开 2013/0325115 而被公开;

[0489] • 2012年7月19日提交的名为“用于使用张力来修复三尖瓣的方法和设备 (Method and apparatus for tricuspid valve repair using tension)”的美国申请 13/553,081,其作为美国专利申请公开 2013/0018459 而被公开;以及

[0490] • 2012年7月19日提交的名为“用于使用张力来修复三尖瓣的方法和设备 (Method and apparatus for tricuspid valve repair using tension)”的国际申请 PCT/IL2012/000282,其作为 PCT 公开 WO 2013/011502 而被公开。

[0491] 特别地,本文描述的组织锚状物可用作一个或多个在以上列出的申请中描述的组织锚状物(例如螺旋形组织锚状物),与本文描述的其他技术相结合。

[0492] 本领域的技术人员将理解,本发明不限于上文已经特别示出和描述的内容。而是,本发明的范围包括上述各种特征的组合和子组合,以及现有技术中所不具有的其变化和修改,对于本领域的技术人员来说,这些是在阅读以上描述时将会认识到的。

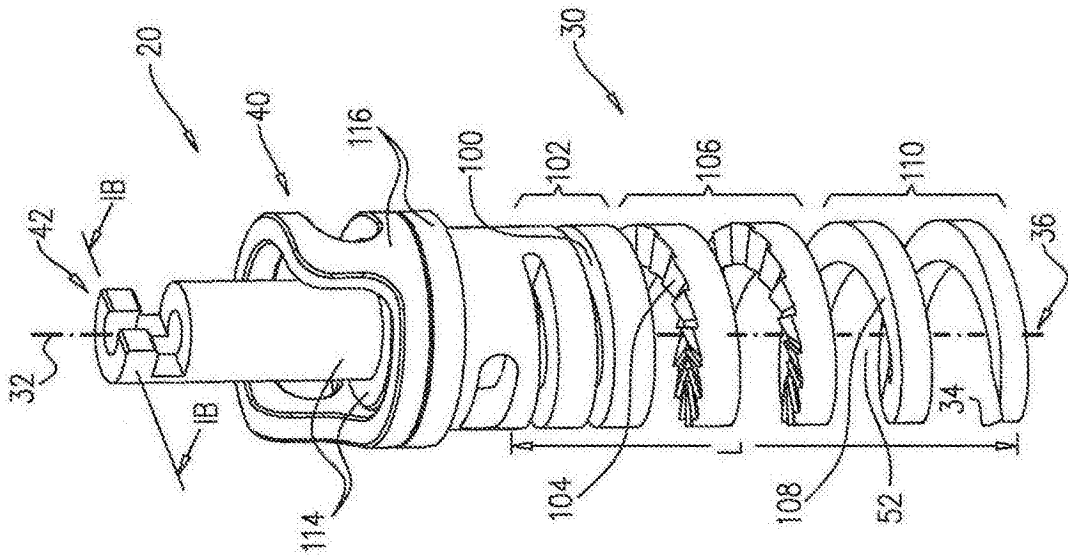


图 1A

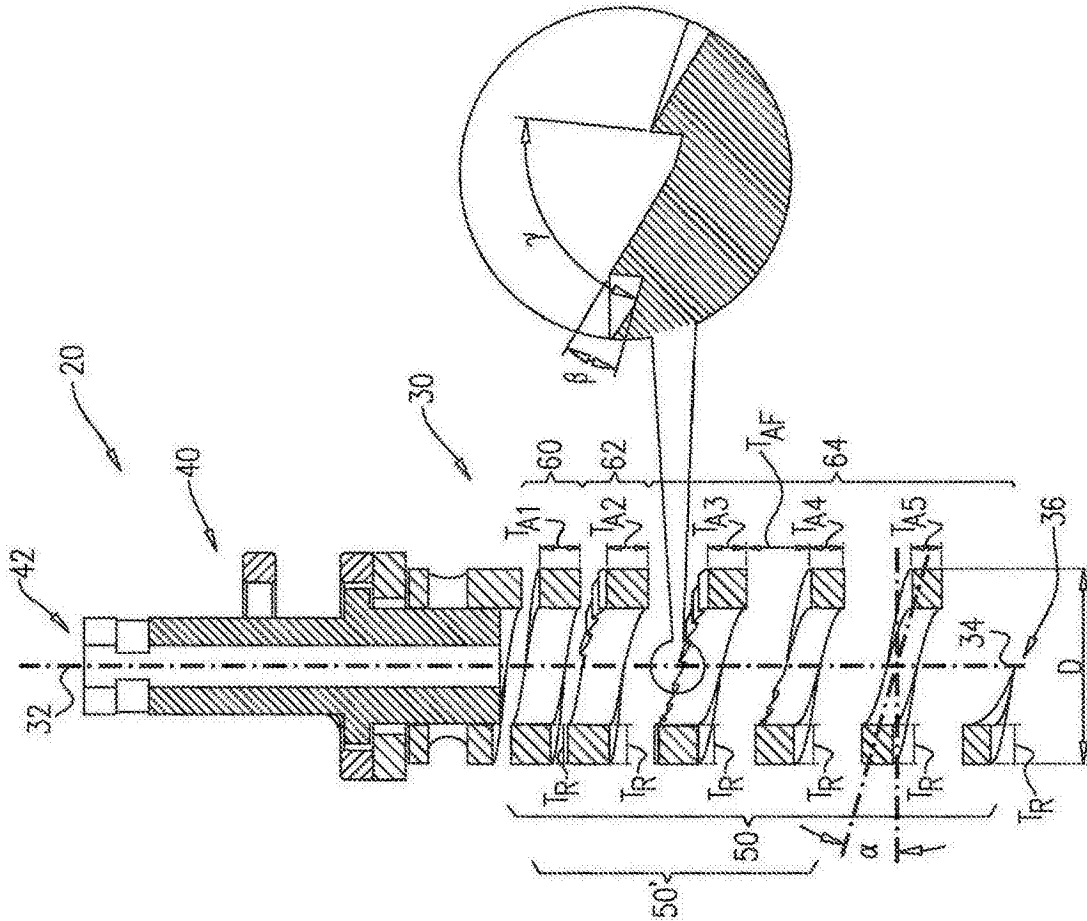


图 1B

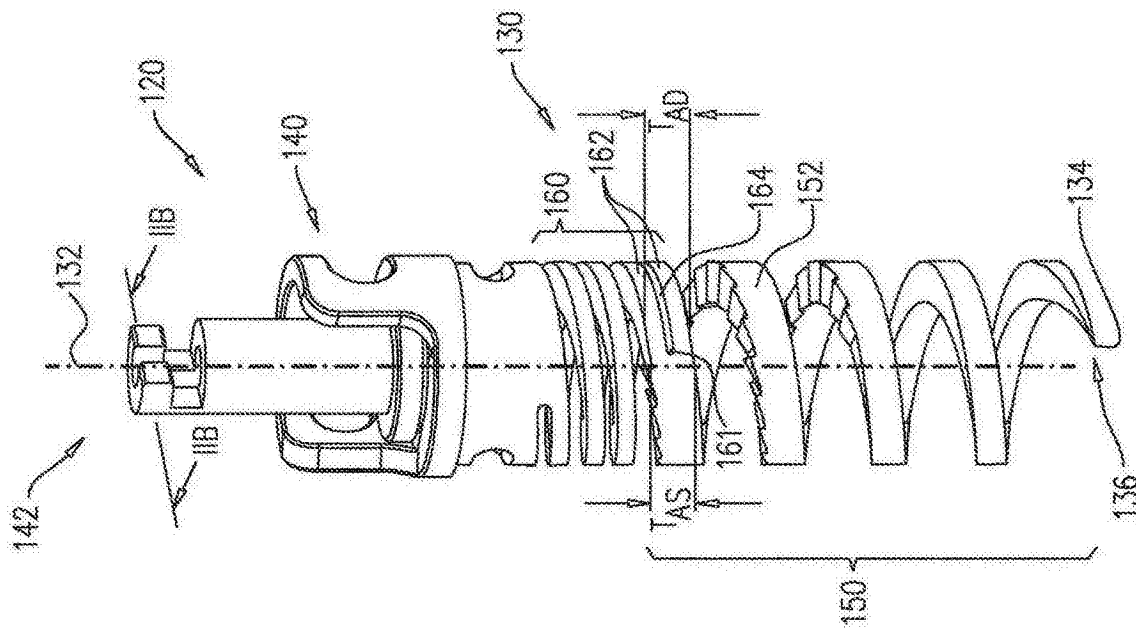


图 2A

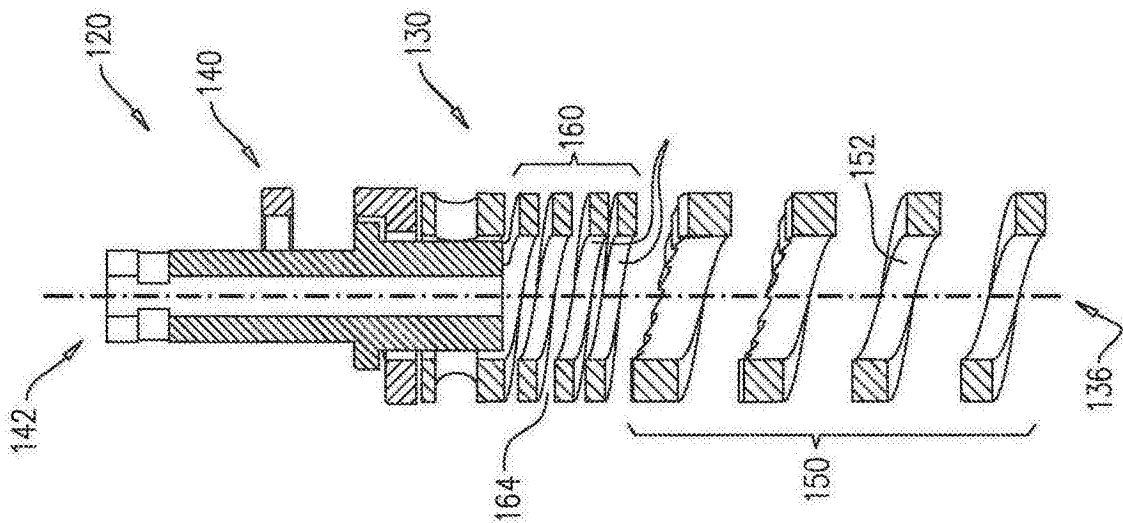


图 2B

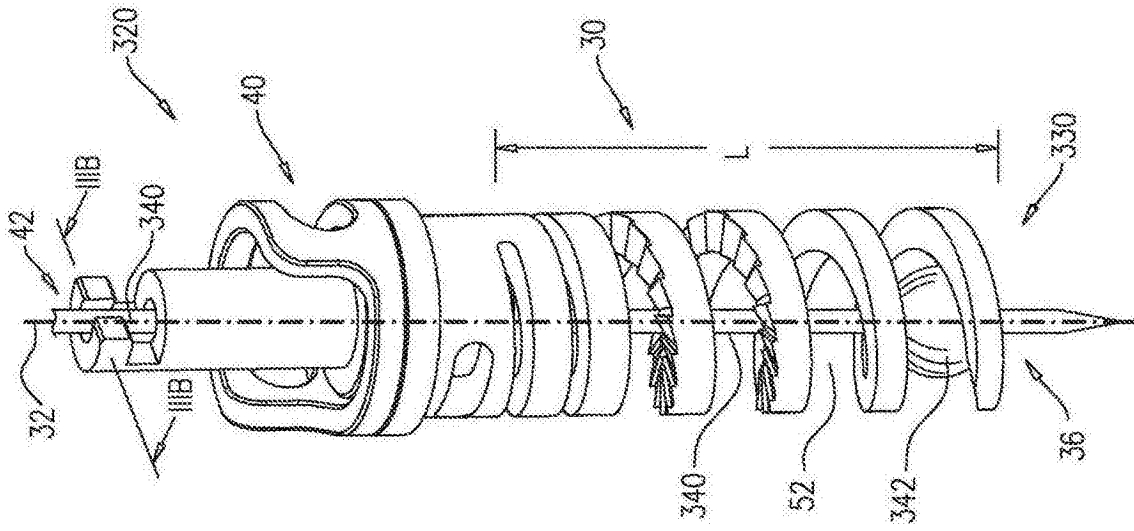


图 3A

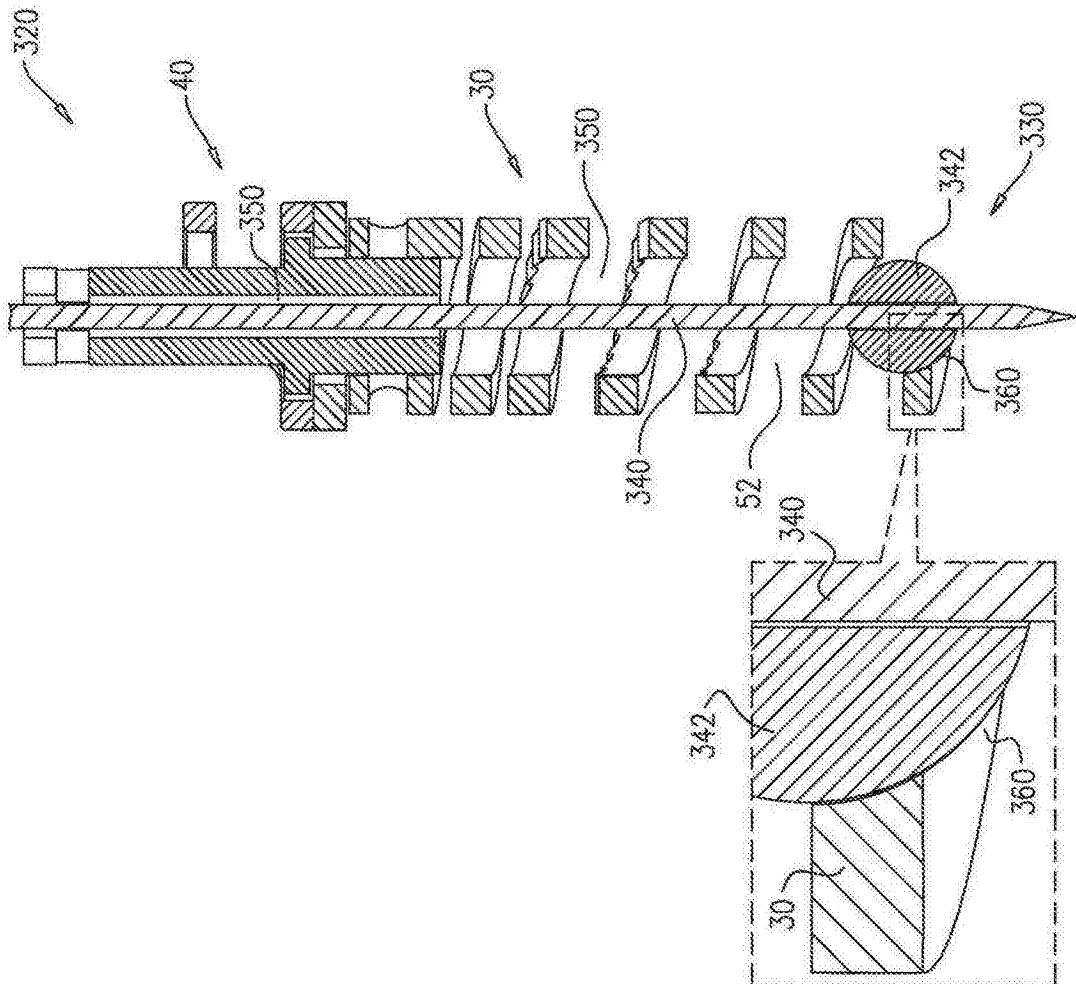


图 3B

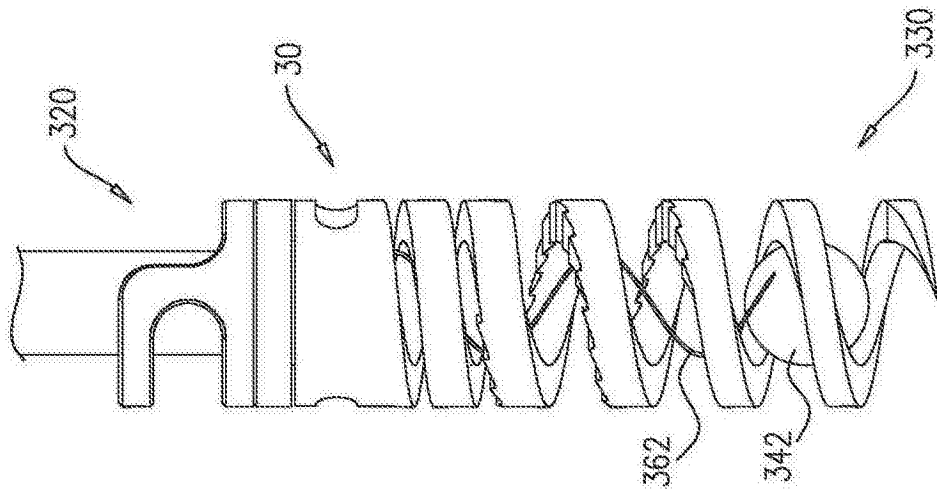


图 3C

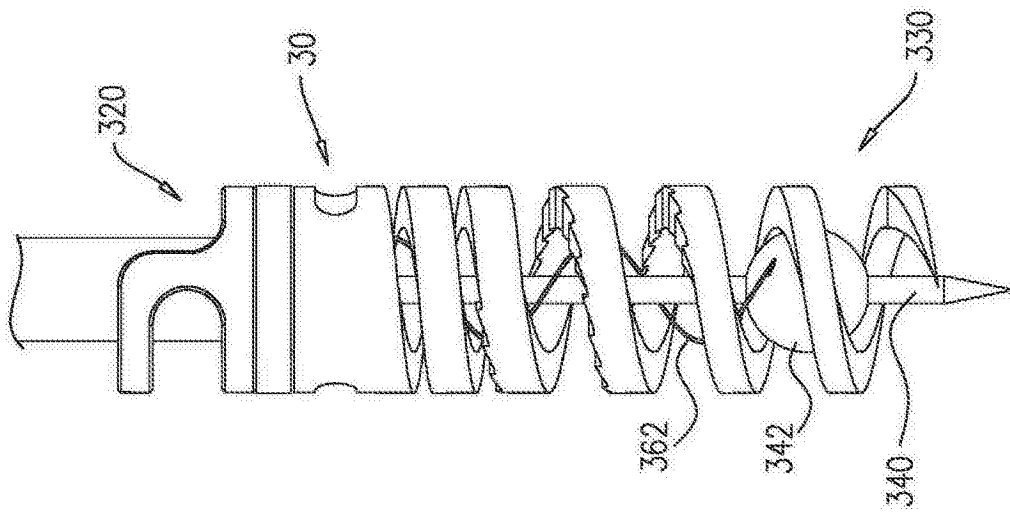


图 3D

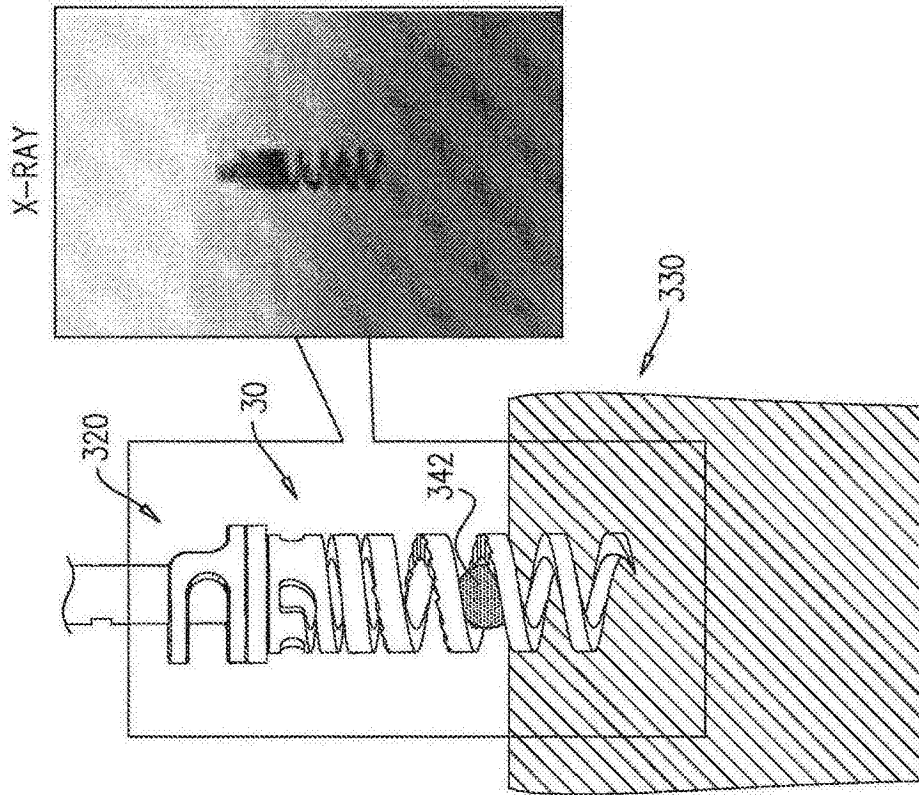


图 3E

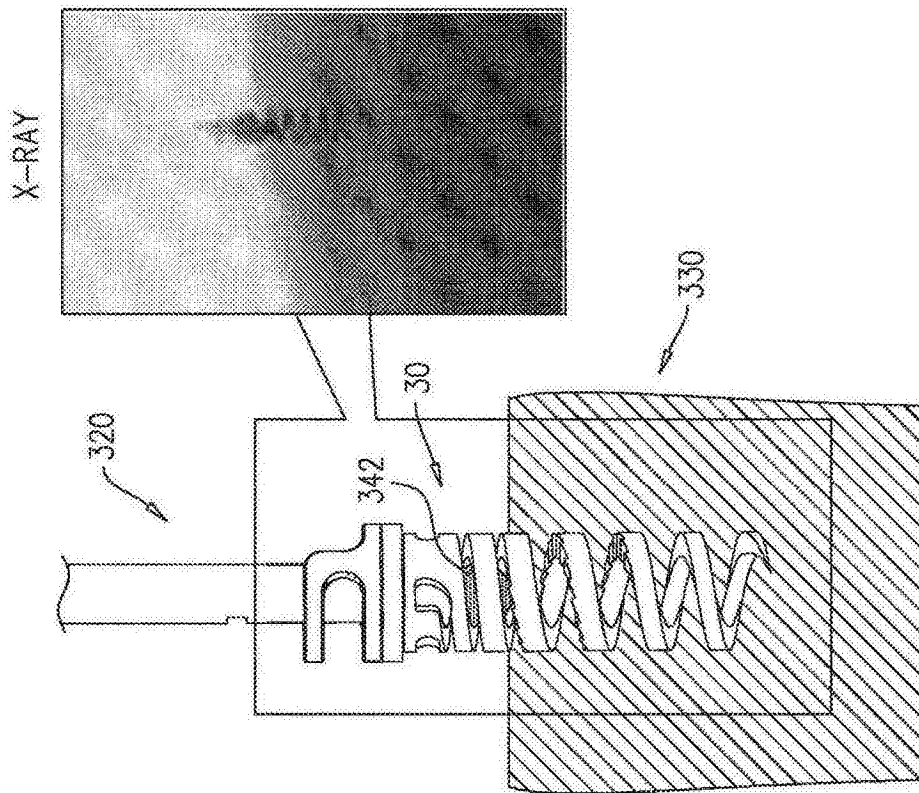


图 3F

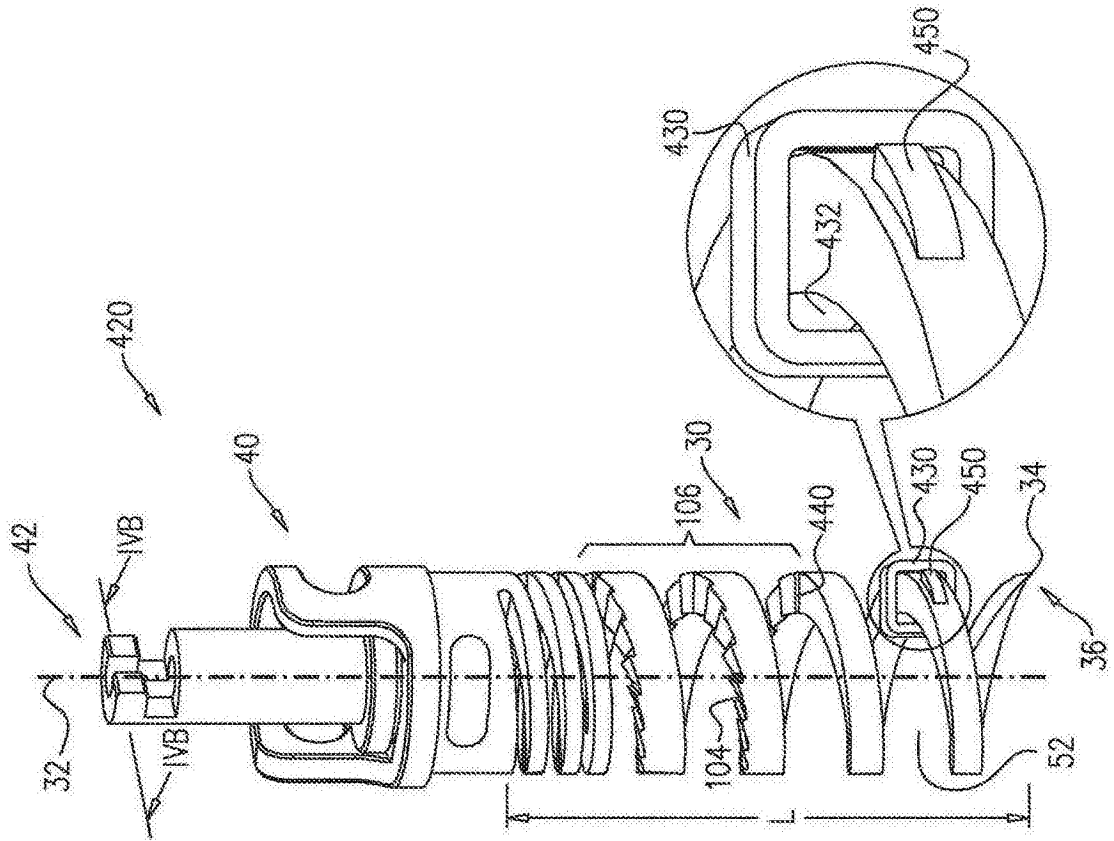


图 4A

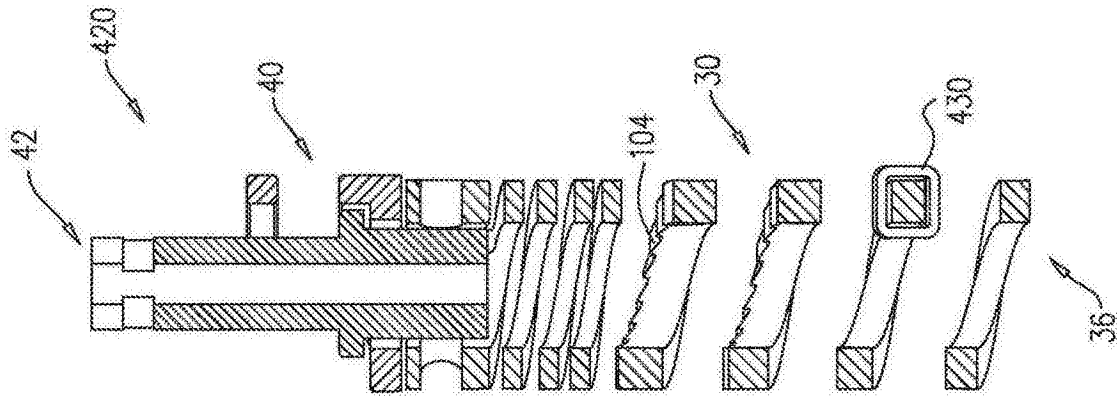


图 4B

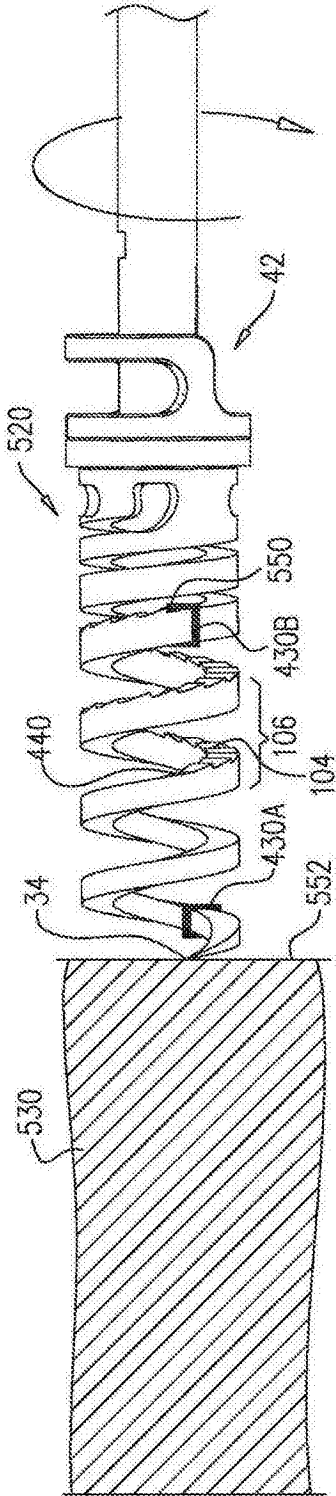


图 5A

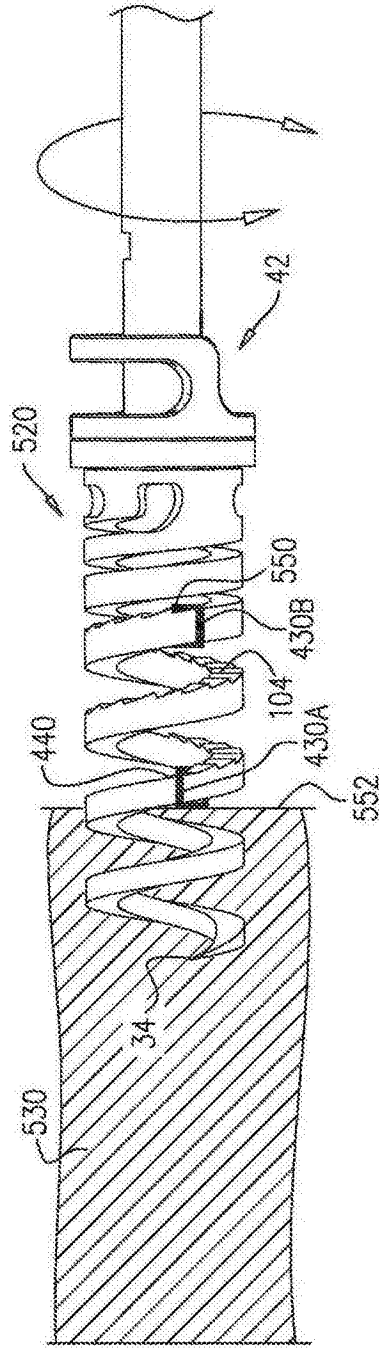


图 5B

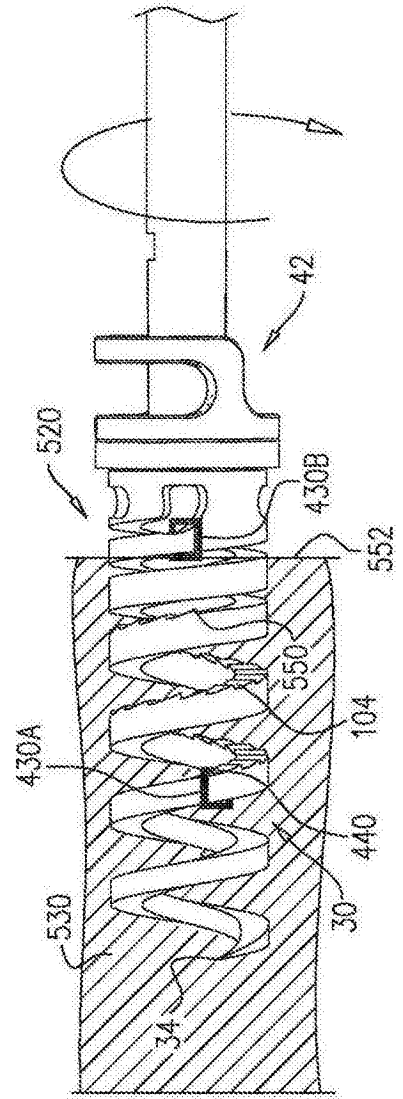


图 5C

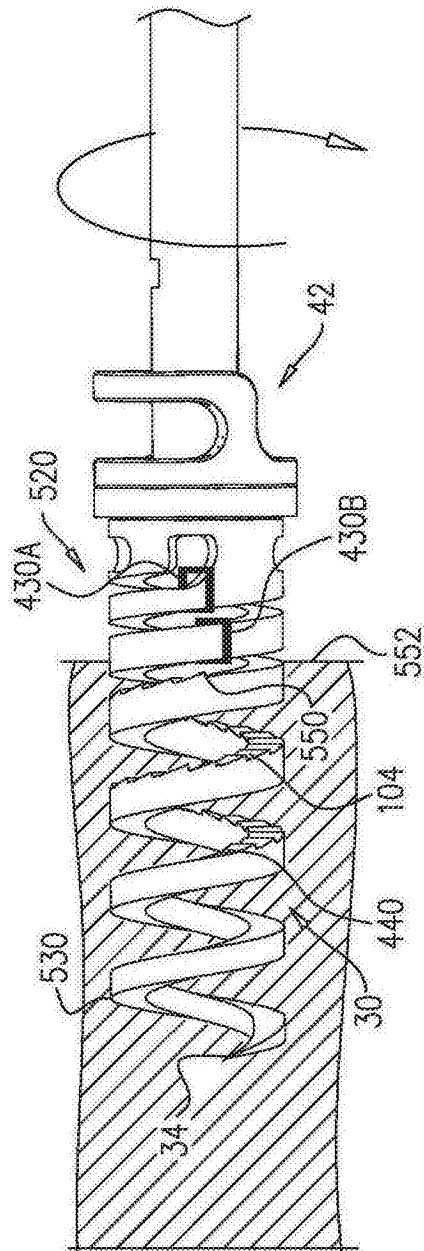


图 6

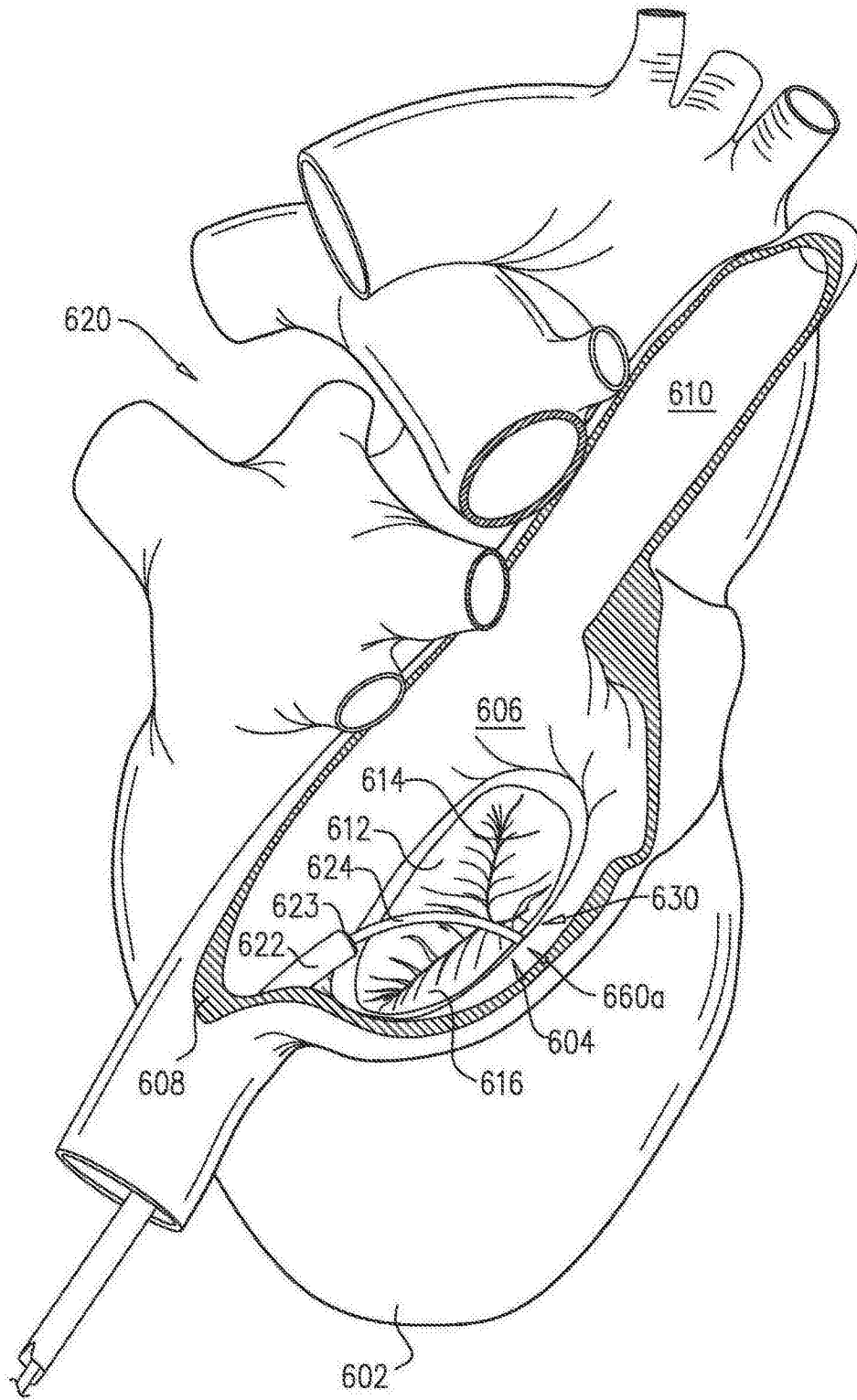


图 7A

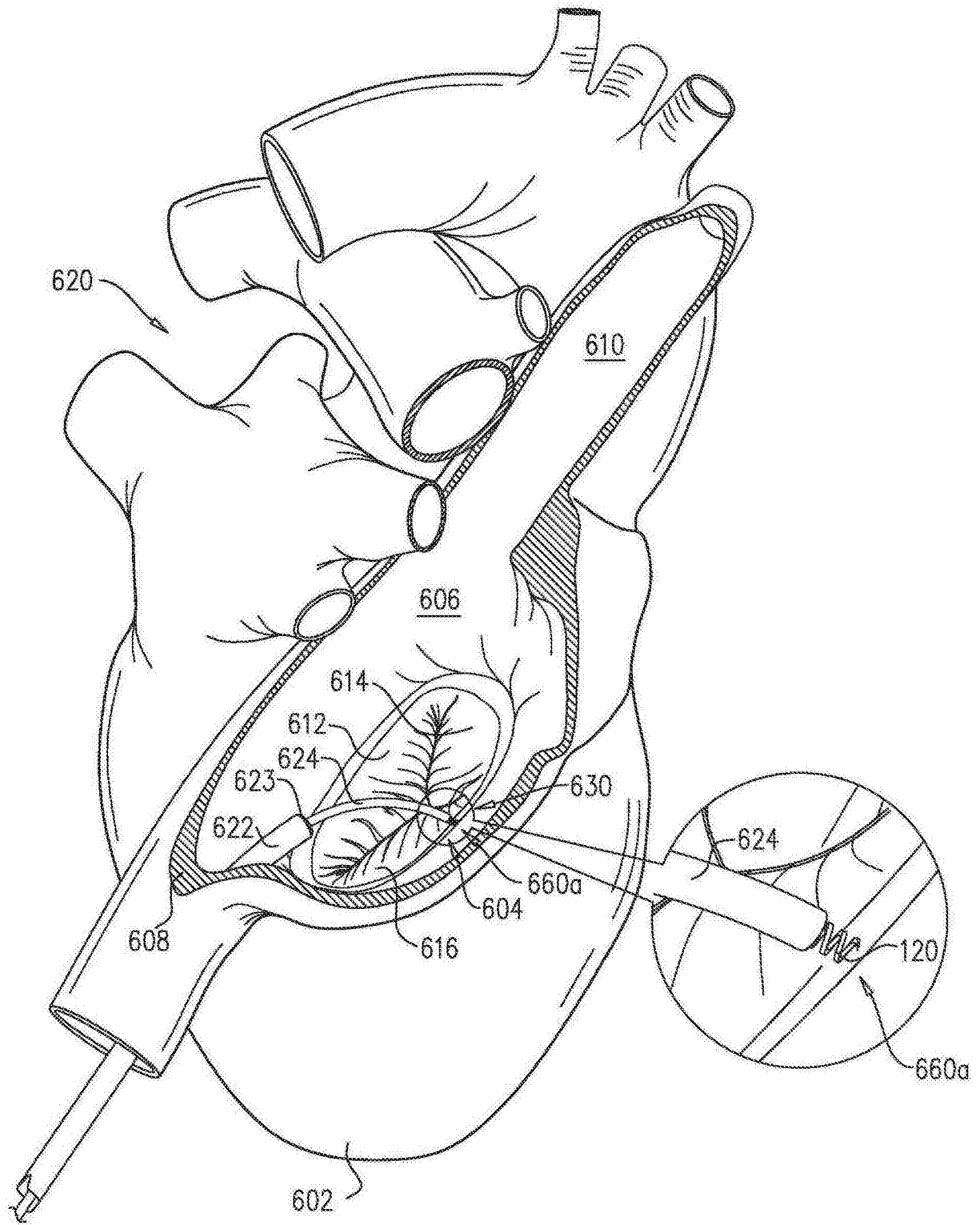


图 7B

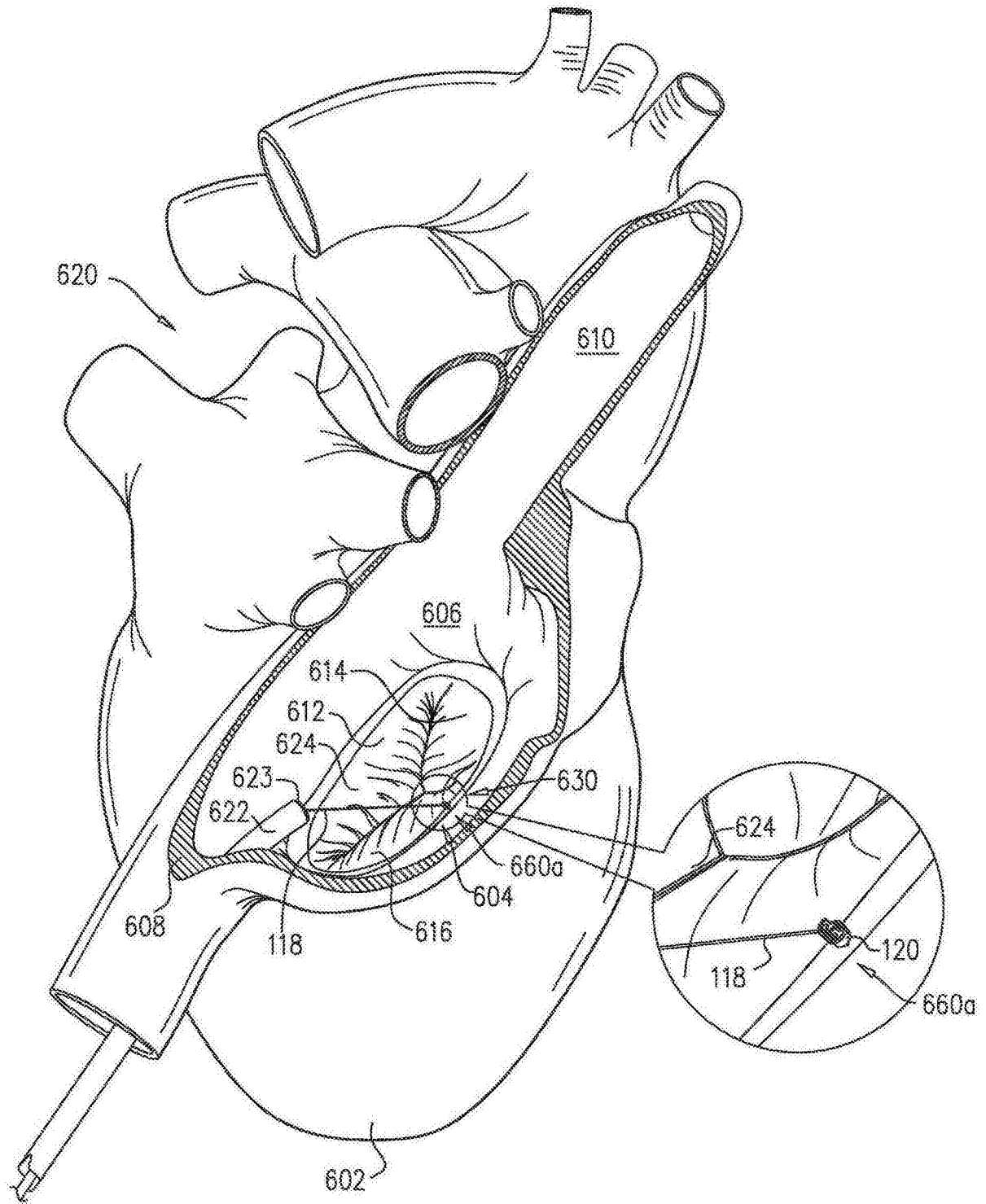


图 7C

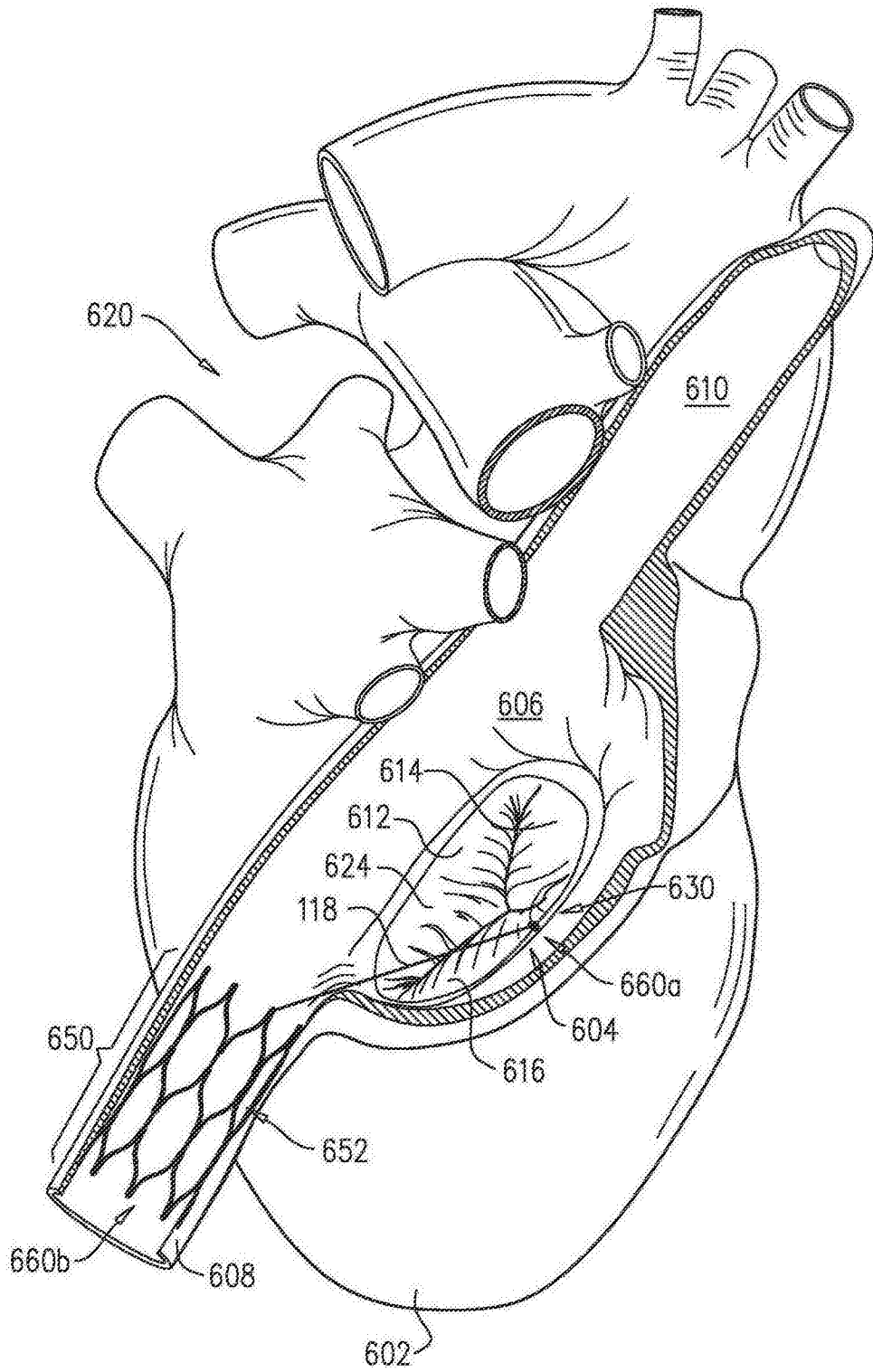


图 7D

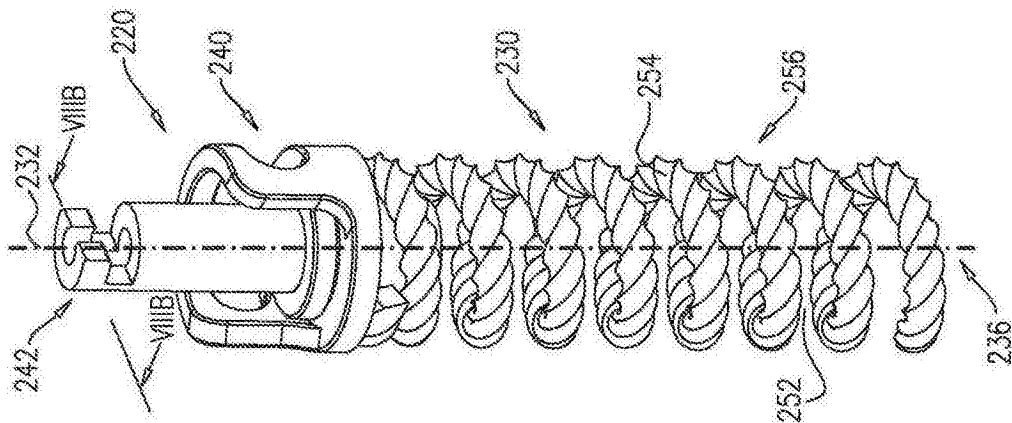


图 8A

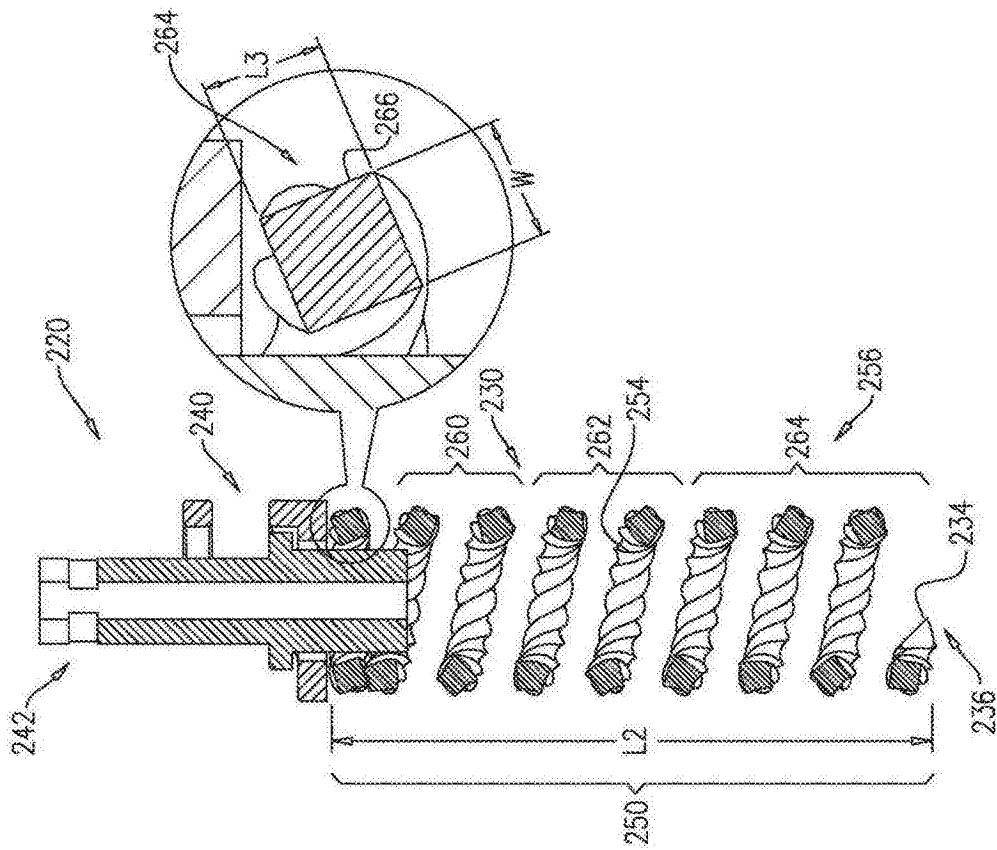


图 8B

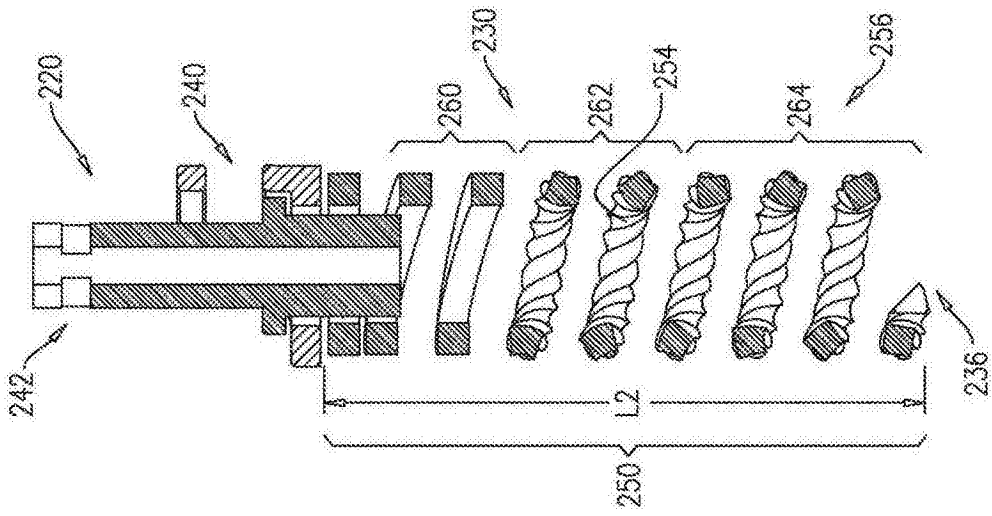


图 8C

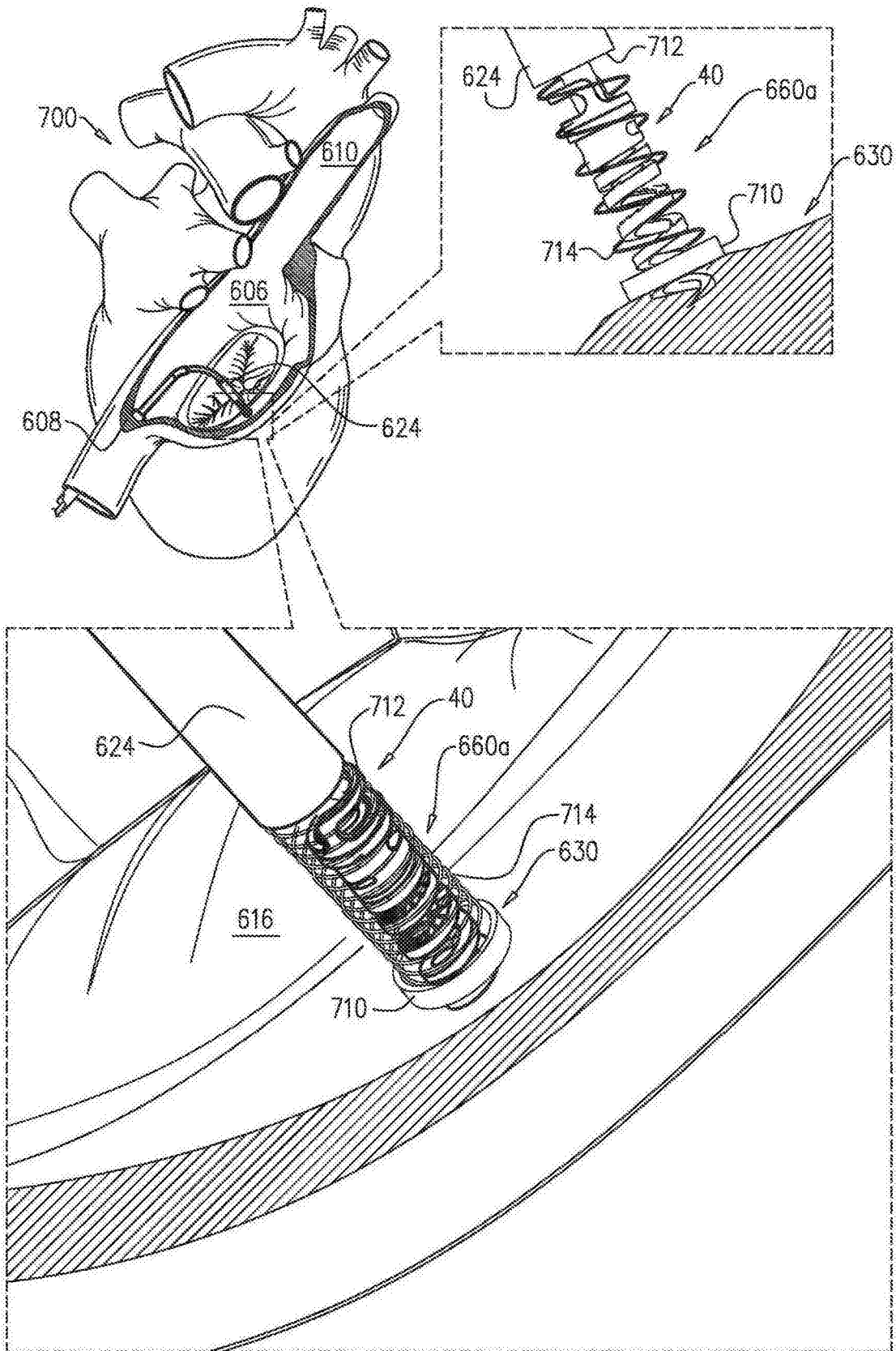


图 9A

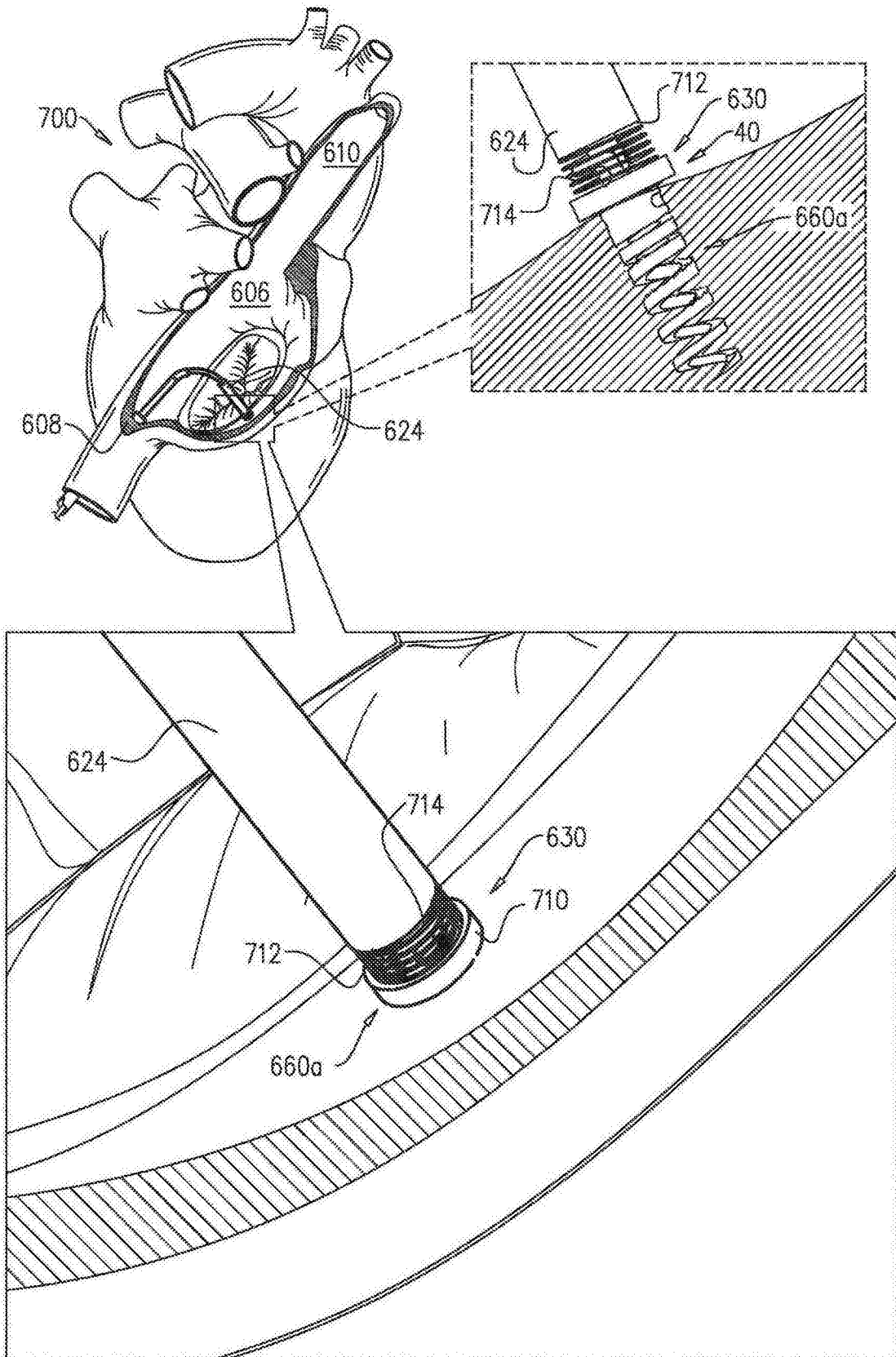


图 9B

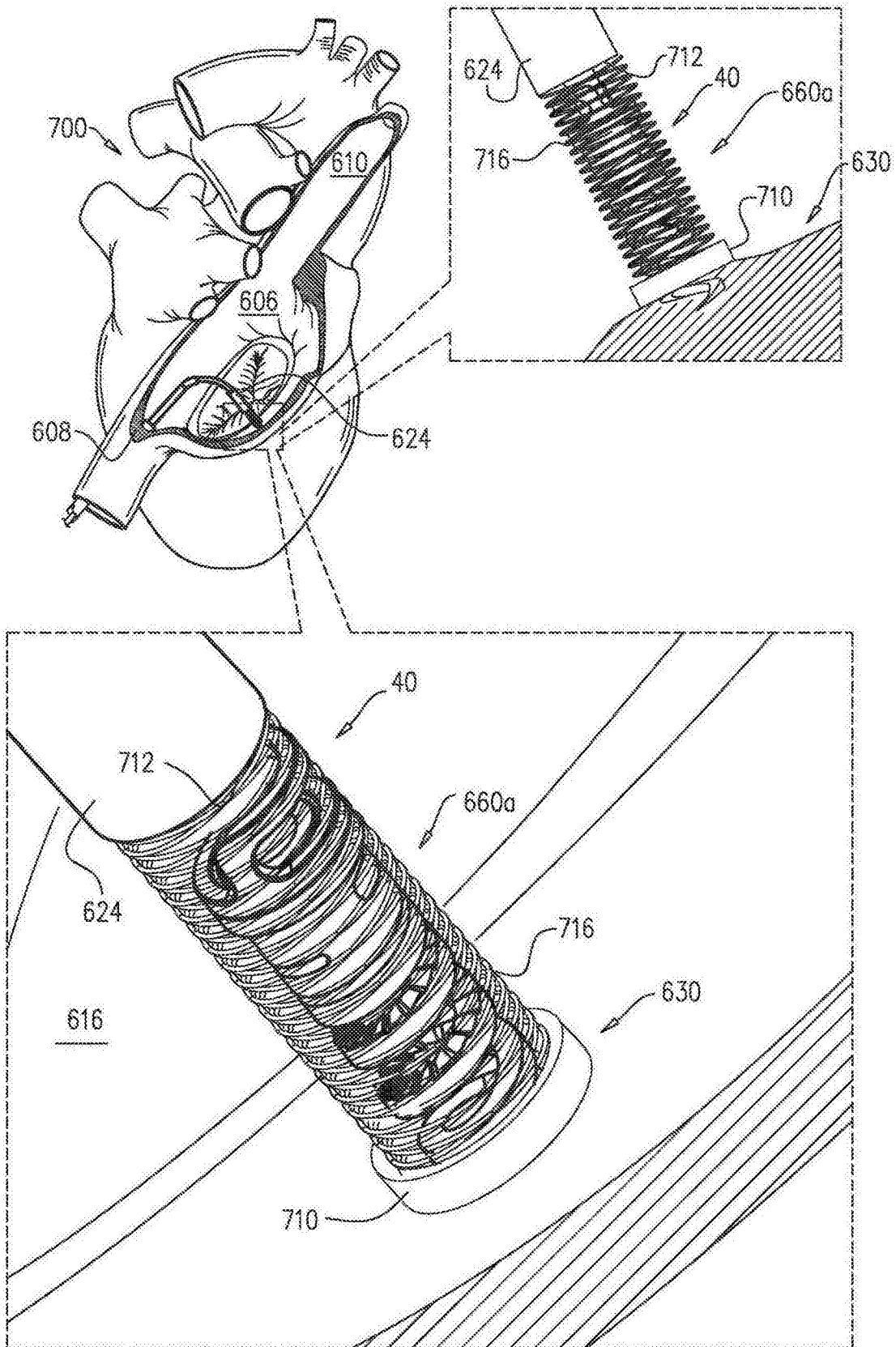


图 10A

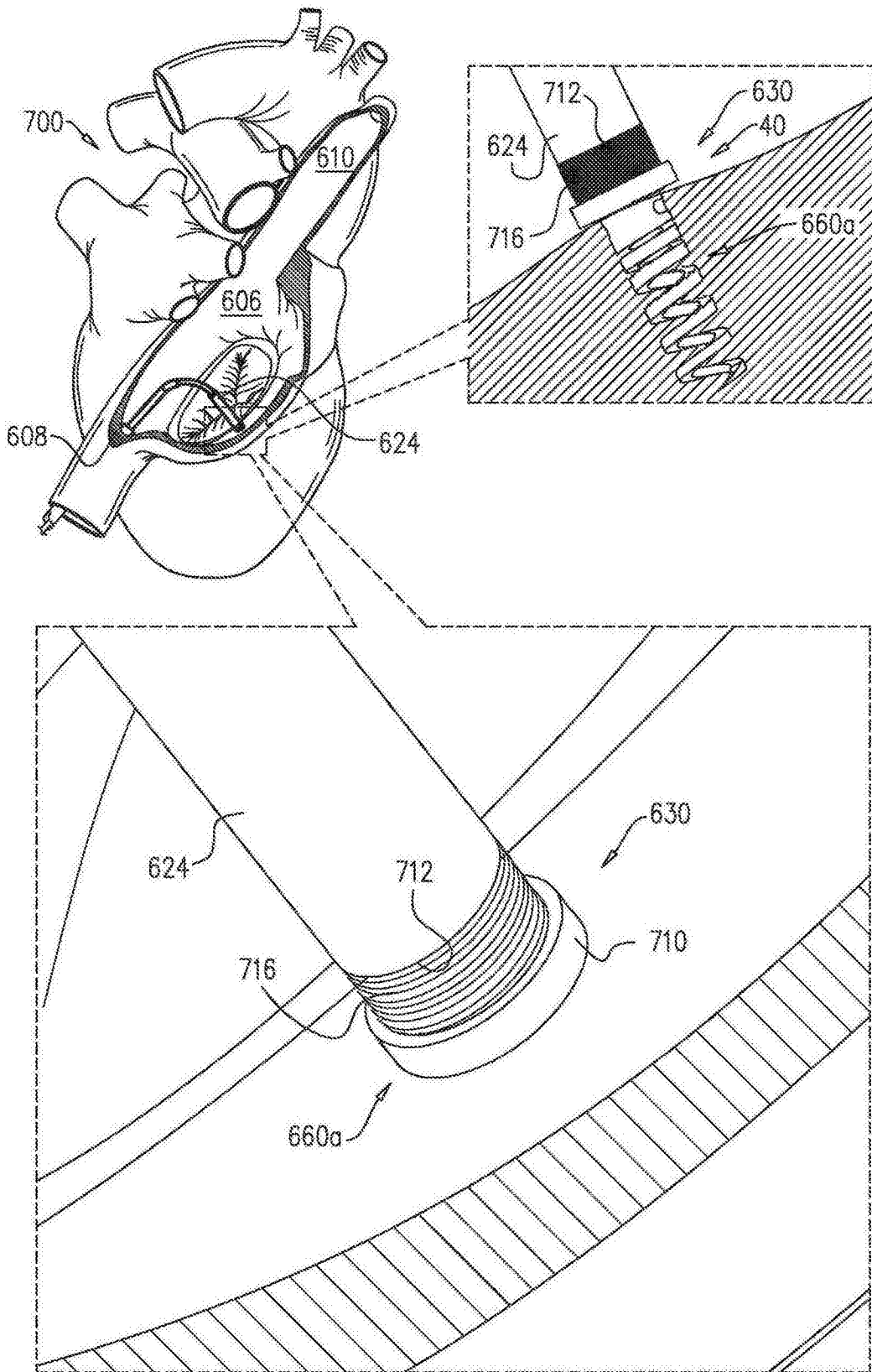


图 10B