(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109310514 B
(45)授权公告日 2021.11.12

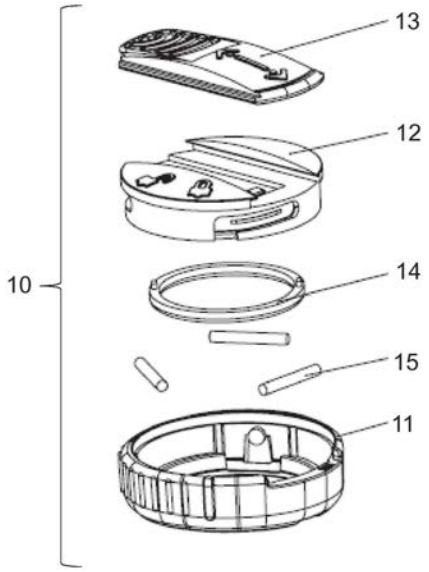
(21)申请号 201780034958.4
(22)申请日 2017.06.15
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109310514 A
(43)申请公布日 2019.02.05
(30)优先权数据
1610527.2 2016.06.16 GB
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.12.05
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/064695 2017.06.15
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/216302 EN 2017.12.21
(73)专利权人 奥斯托米库雷股份有限公司
地址 挪威奥斯陆
(72)发明人 马茨·埃里克·欣达尔·卡德尔
埃里克·埃尔温
吉米·吉多·舍恩
(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
代理人 沈同全 车文
(51)Int.Cl.
A61F 5/445(2006.01)
A61F 5/44(2006.01)
(56)对比文件
CN 102596115 A,2012.07.18
CN 102596115 A,2012.07.18
CN 205285836 U,2016.06.08
CN 1798938 A,2006.07.05
审查员 陈伟潘
权利要求书2页 说明书20页 附图14页

(54)发明名称

盖

(57)摘要

一种盖(10),用于医疗植入物(1),且包括第一部分(12)、第二部分(11)和接合装置(15)。第二部分(11)能够相对于第一部分(12)旋转,使得在使用中,第二部分(11)相对于第一部分(12)的旋转导致接合装置(15)与植入物(1)接合并将盖(10)附接到植入物(1)。



CN 109310514 B

1.一种用于医疗植入物的盖，所述盖包括接合装置和锁定装置，其中，所述锁定装置能够在锁定位置与解锁位置之间移动，在所述锁定位置中，所述接合装置不能够与植入物接合/脱离，并且在所述解锁位置中，所述接合装置能够与植入物接合/脱离，

其特征在于，所述锁定装置是滑动件，所述滑动件被布置成在沟槽中径向滑动。

2.根据权利要求1所述的盖，其中所述盖包括第一部分和第二部分，其中所述第二部分能够相对于所述第一部分旋转或所述第一部分能够相对于所述第二部分旋转，使得在使用中，所述第二部分相对于所述第一部分的旋转或所述第一部分相对于所述第二部分的旋转导致所述接合装置与所述植入物接合并且将所述盖附接到所述植入物。

3.根据权利要求2所述的盖，其中所述第一部分包括或具有被连接到所述第一部分的旋转装置，以用于促进所述第二部分相对于所述第一部分的旋转或所述第一部分相对于所述第二部分的旋转。

4.根据权利要求3所述的盖，其中所述锁定装置通过与所述旋转装置相同的部件提供。

5.根据权利要求3所述的盖，其中所述锁定装置是与所述旋转装置不同的部件。

6.根据任一项前述权利要求所述的盖，其中所述锁定装置包括可缩回构件。

7.根据权利要求2所述的盖，其中所述锁定装置包括可缩回构件，并且

其中所述可缩回构件能够在第一位置和第二位置之间移动，在所述第一位置中，所述第二部分相对于所述第一部分的旋转或所述第一部分相对于所述第二部分的旋转被防止，且在所述第二位置中，所述第二部分相对于所述第一部分的旋转或所述第一部分相对于所述第二部分的旋转是可能的。

8.根据权利要求7所述的盖，其中当所述可缩回构件在其第一位置中时，所述可缩回构件能够延伸穿过所述第一部分进入到所述第二部分中的孔或凹部中，由此防止所述第一部分和所述第二部分的相对旋转。

9.根据权利要求1-5和7-8中的任一项所述的盖，其中所述锁定装置被布置成使得当在所述解锁位置中时，所述锁定装置能够用于导致或促进所述接合装置与所述植入物接合或脱离。

10.根据权利要求6所述的盖，其中所述锁定装置被布置成使得当在所述解锁位置中时，所述锁定装置能够用于导致或促进所述接合装置与所述植入物接合或脱离。

11.根据权利要求1-5和7-8中的任一项所述的盖，还包括密封件。

12.根据权利要求6所述的盖，还包括密封件。

13.根据权利要求9所述的盖，还包括密封件。

14.一种植入物，具有根据任一项前述权利要求所述的盖，所述盖被附接到所述植入物。

15.一种将用于医疗植入物的盖锁定的方法，所述盖包括接合装置和锁定装置，其中，所述锁定装置是滑动件，所述滑动件被布置成在沟槽中径向滑动，所述方法包括：

通过使所述锁定装置滑动穿过所述沟槽来将所述锁定装置移动到锁定位置中，在所述锁定位置中，所述接合装置不与所述植入物接合或脱离。

16.一种将用于医疗植入物的盖解锁的方法，所述盖包括接合装置和锁定装置，其中，所述锁定装置是滑动件，所述滑动件被布置成在沟槽中径向滑动，所述方法包括：

通过使所述锁定装置滑动穿过所述沟槽来将所述锁定装置移动到解锁位置中，在所述

解锁位置中，所述接合装置能够与所述植入物接合或脱离。

17.根据权利要求15或16所述的方法，其中所述盖是根据权利要求1-13中的任一项所述的盖。

盖

技术领域

[0001] 本发明涉及盖或闭合装置。具体地，本发明涉及医疗植入物(更具体地，造口术植入物)的盖或闭合装置。

背景技术

[0002] 回肠造口术和结肠造口术是可例如为恶性肿瘤或慢性肠道炎症所需的常见手术。如果移除了结肠和直肠，那么外科手术被称为回肠造口术，并且如果单独移除了直肠，那么外科手术被称为结肠造口术。类似地，当由于例如膀胱癌而必须移除膀胱时，产生了腹部人造尿道口。在这些操作中，造口形成在肠节段所连接到的腹壁中。

[0003] 造口术是产生造口的任何此种程序的通用术语。

[0004] 在多数状况下，造口必须被连接到袋以收集身体排泄物。然而，代替常规回肠造口术，可以由回肠的远侧部分制成被称为“科克贮袋”的储囊。贮袋以一种方式形成，以使得接头阀产生，其中该接头阀用于闭合储囊，同时允许储囊通过导管间歇性地排空。这是所谓的可控性回肠造口术(CI)的示例，并且先前是常规回肠造口术的具有吸引力的替代方案，但现在很少使用。当今，程序的复杂性和并发症的较高可能性(其大多数与可控性接头阀的功能障碍相关)已阻止许多外科医生采用该手术。

[0005] 当今，回肠贮袋肛管吻合术(IPAA)在全球范围内是针对这些患者的黄金标准，但与CI一样，此手术也具有风险且失败很常见，多半会导致带有肠损失的贮袋切除。失败的IPAA到CI的转换将是优选选项，但再次，外科医生不情愿执行此复杂且不可靠的技术。同样，失灵原位新膀胱术或Bricker尿道造口术的转换将是合乎需要的。

[0006] 例如，已知提供植入物以促进造口到盖或袋的连接。

[0007] 例如，如图1和图2所图示，本申请人的早先申请WO 2014/140344A1公开一种经皮造口术植入物1，包括主要由网状物形成的管状内部区段2以及圆形的径向延伸的锚固凸缘或真皮锚固件3。

[0008] 植入物1被设计为穿过患者的腹壁而植入，并接纳被拉动穿过其中的肠区段。来自肠区段的浆膜组织可然后生长到植入物1中，穿过网状物，并被附接或生长到周围真皮组织中。这可提供紧固的、稳定的、防漏的且良好血管化的组织-植入物接合部。

[0009] 管状内部区段2被附接到外部区段4，其中当植入物1植入在患者中时，外部区段4从患者身体突出。绕外部区段4的外周边的沟槽6允许盖、袋或其它装置(未示出)被附接到植入物1。

[0010] 一旦植入物已植入到患者中，便有必要以一些方式闭合植入物，或将其密封地连接到一些形式的排泄装置(例如，袋或导管)，防止排泄物从造口泄漏并允许排泄物被收集和/或处理干净。这意味通常一些形式的盖需要附接到植入物的外部端部。

[0011] 本申请人的早先申请WO 2006/046210 A1公开一种用于植入物的可拆卸盖，其中安装装置(例如，沟槽或脊部)被布置成使得可拆卸盖可通过使盖在垂直于植入物的纵向轴线的方向上滑动而被安装到植入物的外部端部上以及从外部端部移除。

[0012] 然而，此种将盖安装在植入物上的方法的问题在于，其可能导致力施加在植入物上，这可能损坏组织-植入物接合部。对于患者来说，可能也难以以此方式安装盖。

[0013] 另一问题在于，通过此滑动附接方法，对于盖来说，可能难以通过植入物来适当地(即，以防漏方式)密封。

[0014] WO 2006/046210 A1还公开一种用于将造口术袋连接到植入物的连接器。连接器被布置成使盖从植入物滑离，并将袋连接到植入物。

[0015] 在本申请人的较近的申请WO 2011/039517 A1中，公开一种医疗闭合装置，包括联接部分和闭合部分(例如，盖或帽)。联接部分可被附接到例如植入物等医疗装置，并且闭合部分可然后被附接到联接部分以闭合植入物。联接部分是限定联接开口的周向柔性构件，并且可被构造在松弛构造与受力构造之间，其中在松弛构造中，联接开口无法越过医疗装置，并且在受力构造中，联接部分的联接开口可越过医疗装置。因此，如果联接部分被挤压，那么联接部分将从其松弛构造变形到受力构造，其中在受力构造中，联接部分可越过植入物的端部。当释放压力(即，停止挤压)时，联接部分将试图返回到松弛构造，因此夹持植入物的端部。可执行反向程序以移除联接部分。

[0016] 然而，此附接机构的问题在于，例如如果通过靠在物体上，则压力施加到联接部分，从而导致联接部分挤压到其受力构造中因此可与植入物分离，那么联接部分可能无意中或偶然地与植入物分离。

[0017] WO 2011/039517 A1的闭合装置还相对宽，并且当被附接到植入物时，向下延伸而接近于患者的皮肤，使得存在擦伤和刺激的风险。

[0018] 将闭合部分附接到联接部分需要两只手，这对于用户来说，可能存在问题。并且，因为闭合装置包括两个独立部分(联接部分和闭合部分)，所以与由单个部分制成的闭合装置相比，一个部分有较大机会丢失或掉落。处置也可能较不方便。

[0019] 此外，对于此闭合装置来说，有可能的是，该闭合装置可能在不正确位置中被附接到植入物(锁定)，使得其并未适当地就位并密封在植入物上。例如，通常用户无法看到盖-植入物界面(例如，由于衣物或胃部妨碍)，并且因此他们可能在不正确位置中将闭合装置附接或锁定到植入物上。

发明内容

[0020] 根据本发明的第一方面，提供一种医疗植入物的盖，该盖包括第一部分、第二部分和接合装置，其中第二部分能够相对于第一部分旋转(或第一部分能够相对于第二部分旋转)，使得在使用中，第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)导致接合装置与植入物接合并将盖附接到植入物。

[0021] 因此，根据本发明，盖的第二部分能够相对于第一部分旋转(或反之亦然)，以导致盖与植入物接合并被附接到植入物。因此，盖的一个部分(例如，第一部分)可在盖正被附接到植入物的同时保持相对于植入物固定。这可减小或消除在附接期间施加到植入物的任何力，因此帮助减小或消除对植入物-组织接合部的潜在损坏。此外，具有此附接机构的盖提供了相对易懂且容易的方式以供用户将盖附接到植入物，并且盖的偶然移除可被最小化或防止。

[0022] 因为盖可通过该盖的一个部分的旋转而被附接到植入物或与植入物分离，所以可

以单手附接盖。当然，这具有益处在于，另一只手可用于固持可例如在盖已被移除之后(例如，为了进行排泄/清洁)所需的其它物品。(可替代地，当然，可使用两只手。)

[0023] 此外，因为盖可通过该盖的一个部分的旋转而被附接到植入物或与植入物分离，所以例如具有关节炎、弱手或小手的用户可能够执行此程序。

[0024] 可与盖一起使用的医疗植入物可例如是造口术植入物，并且本发明确实特别适用于此目的。然而，盖不限于与造口术植入物一起使用，而是确实与任何其它种类的医疗植入物一起使用，并且可用于任何医疗植入物，或确实覆盖在其中或在上面适用的任何其它结构，以例如为盖提供此附接结构。此盖可与之一起使用的医疗植入物的示例可例如包含(但不限于)结肠造口术植入物、尿道造口术植入物和胃造口术植入物。具有此盖可与之一起使用的植入物的医疗系统的又一示例是肠道喂食系统(例如，穿过永久经皮导管而直接将营养输送到胃中)。

[0025] 当被附接到植入物时，盖(明确地说，接合装置)优选地足够结实并且足够紧固，使得其可耐受患者内的过压力(例如，由于气体的积聚)。

[0026] 上文所述的简单机构意味盖能够并且优选地相对薄。例如，盖可具有2.0cm或更小、2.8cm或更小、2.6cm或更小、2.4cm或更小、2.2cm或更小、2.0cm或更小、1.8cm或更小、1.6cm或更小、1.4cm或更小、1.2cm或更小、1.0cm或更小的深度。提供此薄盖意味在使用中，盖较不太可能卡在用户可与之接触的其它物体上，例如，桌子、衣物、门框、皮带等。

[0027] 盖可具有平滑、圆形的顶表面或外表面，从而向下弯曲到将接触用户的皮肤的点。以此方式，盖将不具有可能卡在其它物体上的拐角或凸起部。

[0028] 第一部分、第二部分和接合装置优选地被布置成使得在使用中，第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)导致第一部分压靠在接合装置上。此布置可提供一种简单机构，通过该简单机构，第二(或第一)部分的旋转导致接合装置与植入物的接合。

[0029] 接合装置可以是任何形式的接合机构或接合器或包括任何形式的接合机构或接合器。

[0030] 接合装置优选地位于第二部分中。接合装置可以是第二部分的一部分，可替代地，接合装置可以是例如设置在第二部分内的独立部件。

[0031] 接合装置可以是例如适用于与植入物接合的任何种类的接合部分，或包括该接合部分。例如，接合装置可包括一个或多个突出接合装置或突起(例如，凸起、脊部、凸块、销、钩)，它们可被布置成和/或设定尺寸成配合在设置在植入物上的对应接纳部分(例如，沟槽、狭槽、孔或凹部)中。

[0032] 可替代地或另外，接合装置可包括例如设置在第二部分内部的一个或多个凹部或空腔(例如，沟槽、狭槽、孔)，所述沟槽或空腔可被布置成和/或设定尺寸成接纳或配合设置在植入物上的突出接合装置或突起(例如，凸起、脊部、凸块、销或钩)上。

[0033] 优选地，接合装置包括与第二部分分开(并不与第二部分整体形成)的一个或多个部件，并且优选地被包含在第二部分内，但能够相对于第二部分例如至少在一定程度上移动。

[0034] 可替代地另外，接合装置可包括一个或多个固定或整体接合部件(例如，被固定到第二部分或与第二部分整体形成)，例如，突起(例如，凸起、脊部、凸块、销或钩)或接纳部分(例如，沟槽、狭槽、孔或凹部)。

[0035] 接合装置优选地被布置成使得当第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)时，接合装置突出到设置在植入物上的接合凹部或空腔中。

[0036] 可替代地，接合装置可被布置成使得当第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)时，接合装置在设置在植入物上的接合突起上、绕该接合突起或穿过所述接合突起而突出。

[0037] 在优选实施例中，接合装置包括一个或多个(优选地，三个)销。在设置不止一个销时，两个或多个销可绕第二部分以优选地相等的间隔布置，使得两个或多个销可绕植入物的周边与植入物接合。

[0038] 优选地，一个或多个销被布置成使得一个或多个销的纵向侧将与植入物接合。然而，在替代实施例中，一个或多个销可被布置成使得一个或多个销中的每一个的端部将与植入物接合。

[0039] 销优选地由第二部分支撑，并且优选地能够相对于第二部分至少在一定程度上移动。

[0040] 销优选地是笔直的，例如，具有圆形横截面和优选地圆形的端部。

[0041] 优选地，第一部分、第二部分和接合装置被布置成使得随着第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)，第一部分也进一步移动到第二部分中或第二部分上。

[0042] 优选地，第一部分、第二部分和接合装置被进一步布置成使得随着第一部分进一步移动到第二部分中或第二部分上，第一部分在接合装置上施加力，推动或压靠接合装置，使得接合装置可与植入物接合。

[0043] 因此，通过旋转第二(或第一)部分，接合装置可与植入物接合。

[0044] 此外，优选地，第一部分、第二部分和接合装置被布置成使得随着第一部分进一步移动到第二部分中或第二部分上并且第一部分在接合装置上施加力、推动或压靠接合装置，接合装置通过朝向植入物径向向内和/或(然后)向上、优选地径向向内并向上移动而与植入物接合。通过使接合装置径向向内并且然后向上移动到植入物中(例如，植入物中的沟槽中)，可提供与植入物的较紧固的接合。

[0045] 此外，随着接合装置被迫向上进入到植入物中，第一部分并且优选地设置在盖上(例如，第一部分上)的密封件可被向下拉动到植入物上，由此压缩密封件。这可在植入物与盖之间产生结实且安全的密封，如此例如可理想地耐受来自肠液的压力。

[0046] 在优选实施例中，第一部分是帽。例如，第一部分(或帽)可以是基本圆形的。

[0047] 帽可由圆形顶部部分和环形侧面部分形成。

[0048] 帽(并且优选地是其顶部部分)可包括一个或多个沟槽。

[0049] 例如，帽可包括第一沟槽，该第一沟槽优选地从顶部部分的一侧、优选地跨越顶部部分的中央延伸到顶部部分的相对侧。凹部可沿着沟槽的一侧或两侧设置。

[0050] 帽可包括例如设置在第一沟槽的基座中的第二沟槽。否则，第一沟槽的基座可以是平坦的。第二沟槽优选地比第一沟槽窄，并且优选地从顶部部分的一侧(例如，第一沟槽开始的一侧)优选地跨越顶部部分的中央并且优选地几乎(但并未)延伸到顶部部分的相对侧。第一沟槽和第二沟槽的中心线优选地是共线的。

[0051] 在第二沟槽的基座上，并且优选地沿着其中心线间隔开，可设置一个或多个(优选地，两个)向上突起的凸块。一个或多个凸块优选地并不突出得比第二沟槽的深度高，使得

它们不向上突起到第一沟槽中。

[0052] 帽的侧面部分从顶部部分的周缘向下突出。

[0053] 在帽内并且优选地在侧面部分的外表面上，可设置一个或多个(优选地，三个)优选地相同且优选地相等地周向间隔开的沟槽或凹部。每一沟槽或凹部可包括向上延伸的部分或周向延伸的部分，并且优选地向上延伸的部分与周向延伸的部分两者。向上延伸的部分可从侧面部分的底部朝向顶部部分(但并不远达顶部部分)向上延伸。沟槽可然后在周向延伸的部分中绕侧面部分周向地从向上延伸的部分的顶部继续。优选地，每一沟槽并不绕侧面部分延伸远达下一沟槽，使得不具有任何沟槽的间隙存在于沟槽之间。

[0054] 每一沟槽的向上延伸的部分可比周向延伸的部分浅。因此，可存在从向上延伸的部分到周向延伸的部分的较小“向下”梯级(或相对于帽径向向内)，这可刚好在周向延伸的部分上方开始。

[0055] 此外或可替代地，优选地存在在周向延伸的部分之前沿着向上延伸的部分的顶端或在向上延伸的部分的顶端处设置的(相对小)的脊部或凸块。

[0056] 在每一沟槽的周向延伸的部分中，优选地沿着周向延伸的部分的中心线的大部分长度而不是整个长度，可存在(相对薄)的脊部。脊部优选地并不延伸远达周向延伸的部分的任一端部。

[0057] 优选地，随着每一周向延伸的部分绕侧面部分延伸，其可略微向上延伸，使得每一周向延伸的部分优选地绕侧面部分向上倾斜。

[0058] 优选地，在顶部部分的下侧上并且例如在侧面部分内部，存在径向内部沟槽和/或径向外部沟槽。径向外部沟槽可由侧面部分的径向内表面和第一圆形壁限定或形成。径向内部沟槽可由第一圆形壁和第二圆形壁限定或形成。

[0059] 优选地，第二部分是基座，基座优选地是基本环形的，例如，在基座的中央具有基本圆形的开口。

[0060] 例如，基座可包括侧面部分以及例如径向向内延伸的部分，其中径向向内延伸的部分可从侧面部分的下(在使用中)周缘径向向内延伸。径向向内延伸的部分可例如在其中央形成或包括基座的基本圆形的开口。

[0061] 在侧面部分的外表面或基座上，优选地存在夹持区域，其具有促进基座的夹持(例如，为了进行旋转和/或在将其放置在植入物上时)的脊部。

[0062] 优选地，基座具有圆形或弯曲底部，例如，在该圆形或弯曲底部处，侧面部分接合径向向内延伸的部分。可替代地或另外，盖(例如，其基座)和/或植入物被设定尺寸成使得当盖附接到植入物时，在患者的皮肤与盖/基座的底部之间存在较小间隙。这意味例如，当坐着或弯曲时，在患者的皮肤上存在极少磨损或不存在磨损。

[0063] 基座优选地被设定尺寸成使得第一部分或帽可优选地准确地配合在其中。换句话说，基座的内径优选等于第一部分或帽的外径。

[0064] 在基座的上表面或内表面或优选地基座的径向向内延伸的部分上，优选地存在例如周边的沟槽，其中该沟槽可由侧面部分的内表面以及例如从例如向内延伸的部分的内周边向上延伸的圆形脊部形成。脊部优选地被设定尺寸成当盖被组装时，配合在第一部分或帽的(例如，径向外部)沟槽中。

[0065] 在沿着周向沟槽的一个或多个(优选地，三个)优选地相等地周向间隔开的位置

处，存在例如一个或多个沟槽或笔直沟槽，它们可比周向沟槽略深。一个或多个沟槽或笔直沟槽优选被布置且设定尺寸成使得它们可固持、支撑或含有接合装置。

[0066] 在例如这些凹部或笔直沟槽中的每一个的中心点上方以及从例如侧面部分的内表面延伸，可存在一个或多个(优选地，三个)优选地圆形的导引凸起。一个或多个导引凸起优选地被设定尺寸成配合在设置在帽或第一部分中的沟槽中并沿着该沟槽滑动。

[0067] 与每一凹部或笔直沟槽相关联，例如，在每一笔直沟槽的任一端部处，优选地在径向内侧上，可设置弹性舌片，其中该弹性舌片可例如充当弱弹簧(例如，在每一凹部或笔直沟槽中抵靠接合装置)。

[0068] 凹部优选地在导引凸起中的一个导引凸起上方设置在侧面部分中。凹部优选地被设定尺寸成使得滑动件(下文所述)可配合在凹部中或穿过凹部滑动。

[0069] 盖优选地包括用于将触觉反馈提供给用户从而指示何时盖处于接合和/或脱离状态中的装置。例如，侧面部分中的凹部的端部可在滑动件的部分或其它旋转装置(见下文)例如抵靠它们(例如，遵循滑动件/基座的旋转)时进行此触觉反馈。

[0070] 优选地，第一部分卡扣配合到第二部分中或可卡扣配合到第二部分中。这是在仍确保两个部分能够相对于彼此旋转的同时组装两个部分的容易且紧固的方式。

[0071] 优选地，第一部分和第二部分包括互补导引装置或导引部分，例如，以促进它们的相对旋转。

[0072] 一个部分(例如，第一部分或第二部分)可包括凸起，并且另一部分包括用于导引该凸起的沟槽。

[0073] 例如，互补导引装置可包括设置在第一部分或第二部分上的一个或多个沟槽以及设置在第一部分和第二部分中的另一个上的一个或多个互补突出部或凸起，因此一个或多个突出部被布置成延伸到一个或多个沟槽中，由此允许第一部分和第二部分相对于彼此旋转。

[0074] 优选地，第一部分和第二部分被布置成使得随着第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)，第一部分也相对于第二部分轴向移动(例如，通过互补导引装置)。因此，随着第一部分相对于第二部分旋转，第一部分可取决于旋转方向朝向或远离第二部分移动，或移动到第二部分中或从第二部分移动出。

[0075] 第一部分可包括或具有被连接到该第一部分的旋转装置(或砧)以促进第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)。例如，旋转装置可从第一部分突出或能够从第一部分突出，以促进第二部分的旋转(例如，通过保持第一部分固定)。可替代地，旋转装置可用于促进第一部分的旋转，而第二部分保持固定。

[0076] 虽然使用术语“旋转装置”，但应了解，旋转装置自身未必旋转，其可仅促进另一部分的旋转。因此，在本申请中，“旋转装置”应被解释为用于促进第二部分或第一部分的旋转的装置(或“旋转促进装置”)，其自身未必需要旋转。实际上，在优选使用形式中，旋转装置保持固定，并且用作一种“砧”或固持装置。例如，旋转装置可用于且优选地用于保持第一部分固定，而第二部分相对于第一部分旋转。然而，可替代地，旋转装置可用于使第一部分相对于(固定)第二部分旋转。

[0077] 旋转装置优选地能够在第一位置与第二位置之间缩回，其中在第一位置中，第二部分能够相对于第一部分旋转(或反之亦然)(盖被“解锁”)，并且在第二位置中，第二部分

不能相对于第一部分旋转(或反之亦然)(盖被“锁定”)。因此,当旋转装置处于第二(锁定)位置中时,可防止第一部分的无意中旋转。

[0078] 旋转装置可例如是滑动件,该滑动件被布置成例如在设置在第一部分中所的沟槽中优选地径向地滑动。

[0079] 旋转装置优选地被设定尺寸成跨越第一部分的直径延伸。

[0080] 在优选实施例中,旋转装置是基本长方形的,但可具有弯曲端部,例如,以匹配或对应于第一部分的周边。

[0081] 旋转装置优选地具有弯曲上表面,其中例如,此表面的曲率沿着旋转装置的长度延伸。

[0082] 在旋转装置的底表面上并且例如朝向一个端部,可设置一个或多个(优选地,两个)优选地平行的脊部,其中所述脊部例如是相等长度并且优选地沿着旋转装置的(相对短的)长度延伸。

[0083] 此外或可替代地,凸块优选地被设置在旋转装置的底表面上。例如,凸块可被设置在两个脊部之间的区域中,并且凸块可在两个脊部之前延伸。凸块优选地是弯曲的。脊部优选地比凸块沿着旋转装置的长度延伸得略远。

[0084] 盖优选地包括用于将触觉和/或听觉反馈(优选地两者)提供给用户以指示盖何时处于锁定/解锁状态/位置中的装置(例如,触觉和/或听觉反馈部分)。例如,设置在旋转装置和/或第一部分上(例如,第一部分中的沟槽中)的一个或多个凸块、脊部或沟槽之间的互动可提供此反馈。优选地,设置在旋转装置下的凸块和/或一个或多个脊部和/或第一部分上的第二沟槽的一个或多个向上突起的凸块和/或端部被布置成使得它们之间的互动可提供此反馈。

[0085] 优选地弯曲的沟槽被设置在旋转装置的底表面上(例如,绕其纵向中点)。弯曲沟槽优选地从旋转装置的一个边缘朝向(但优选地并不远达)相对边缘延伸。弯曲沟槽优选地在其内边缘上具有与第一部分的外周边或第二部分的顶部的内周边的曲率半径对应的曲率半径。

[0086] 优选地在旋转装置的上表面上(例如,在一个端部处),可设置标记或记号(例如,单端箭头或双端箭头),其中该标记或记号示出例如旋转装置将在使用中移动或滑动的方向。

[0087] 旋转装置可例如在例如其上表面的端部(另一端部)处包括具有一个或多个脊部或其它夹持装置的夹持区域,该夹持区域例如用于在使用中促进旋转装置的移动或滑动。

[0088] 沿着旋转装置的一个边缘或优选地两个边缘,例如,从其底侧,可设置一个或多个凸起部。一个凸起部可在一点(例如,其在旋转装置的底表面上所设置的弯曲沟槽上延伸之处)断开或具有间隙。凸起部优选地被设定尺寸成配合在第一部分中所设置的沟槽内存在的凹部中。

[0089] 如上所述,除设置用于使第二(或第一)部分旋转的装置之外,旋转装置还可设置用于锁定/解锁盖的装置(锁定装置)。然而,锁定装置也可以与旋转装置分开设置并且除旋转装置之外而设置,例如,作为独立部分。

[0090] 因此,在一些实施例中,盖可包括用于锁定/解锁盖的锁定装置。优选地,锁定装置能够在第一位置与第二位置之间移动,其中在第一位置中,第一部分能够相对于第二部分

旋转(盖被“解锁”),并且在第二位置中,第一部分不能够相对于第二部分旋转(盖被“锁定”)。因此,当锁定装置处于第二(锁定)位置中时,可防止第一部分的无意中旋转。

[0091] 锁定装置可以是能够允许/防止第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)的任何种类的锁定部分。例如,锁定装置可包括可缩回构件(例如,销或滑动件),该可缩回构件能够在第一(例如,插入)位置与第二(例如,缩回)位置之间移动,在第一(例如,插入)位置中,第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)被防止(盖被锁定),并且在第二(例如,缩回)位置中,第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)成为可能(盖被解锁)。例如,在其第一位置中,可缩回构件可例如在轴向方向上伸展穿过第一部分到第二部分中的孔或凹部中,因此防止其相对旋转并锁定盖。

[0092] 优选地,锁定装置被布置成使得当盖被定位在植入物上时,锁定装置可在盖与植入物适当地接合时仅从其解锁位置移动到其锁定位置。因此,当盖未适当地接合时,防止盖被锁定。这可帮助防止盖在植入物上的不适当的定位,其中不适当的定位可导致泄漏。

[0093] 盖优选地还包括密封件,该密封件例如用于提供与植入物的密封接合。密封件可设置在第一部分中或是第一部分的部分。

[0094] 例如,密封件可以是密封环,该密封环例如被设置在第一部分中的优选地圆形的沟槽中。

[0095] 可替代地,密封件(例如,密封环)可注射成型到第一部分中。这可通过如下方式来进行:首先使第一部分成型(例如,在成型工具中)并且然后从工具移除插入件以使得密封材料(即,用于形成密封件的材料)可然后直接成型在第一部分上(或第一部分能够移动到成型工具中的第二室内,塑形成使得密封材料将在成型在第一部分上适当位置中时形成密封件)。

[0096] 密封环优选地是圆形的,并被设定尺寸成配合在第一部分中的径向内部沟槽中。密封环优选地具有平坦侧和弯曲侧,并且优选地被定位在第一部分中,其中其平坦侧面向径向内部沟槽的底部(即,在使用中,向上)。一个或多个(优选地两个)小凸起可(例如,彼此相对)设置在密封环上,并且可例如从环的平坦侧垂直地延伸。

[0097] 也可使用其它形式的密封件。

[0098] 优选地,随着第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然),密封件可例如通过第一部分的相对轴向移动而朝向植入物的表面移动并压在植入物的表面上。

[0099] 因此,盖优选地包括双锁定机构,例如,随着第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然),接合装置与植入物接合,并且密封件被压缩在植入物上。一旦以此方式接合并密封,盖可优选地锁定在接合装置无法与植入物脱离和/或密封件无法解压缩的位置中(例如,通过将旋转装置置于锁定位置中)。盖(例如,第一部分)优选地包括一个或多个视觉记号或指示符以例如示出在什么位置盖处于打开/关闭/锁定/解锁位置中。

[0100] 盖可由塑料、金属、木材、组合材料、复合材料和/或橡胶制成。优选地,盖优选地由塑料(例如,聚丙烯或硅酮)制成。

[0101] 优选地,盖的第一部分和第二部分由不同材料(例如,不同种类的塑料)制成。这是因为一些(例如,塑料)材料可在处于一定压力下时相互粘贴。因此,为了将在第一部分与第二部分之间发生的此种摩擦的可能性减到最小,优选的是,第一部分和第二部分由不同材料制成。

[0102] 例如，接合装置可由金属(例如，不锈钢)、纤维、硬木、软金属或塑料制成。

[0103] 然而，优选地，接合装置由比(例如，钛)植入物软的材料制成。这可帮助确保接合装置在例如接合装置在上面移动的植入物中的沟槽的边缘(或接合装置的其它接纳部分)之前磨损。

[0104] 例如，接合装置可由塑料/聚合物且可能纤维增强的材料制成。

[0105] 优选地，针对MRI兼容性，接合装置以及盖的全部部分由非磁性材料(例如，铝、黄铜)制成。

[0106] 密封件优选地由医疗级软聚合物制成。

[0107] 盖可通过正常家用方法来清洁，例如，包括冲洗、洗涤剂、肥皂、煮沸、漂白和酒精中的一个或多个。

[0108] 本发明还涉及植入物，其中该植入物具有被附接到该植入物的如上所述或如下所述的盖。

[0109] 本发明还涉及制造例如如上所述的医疗植入物的盖的方法，该方法包括：设置第一部分、第二部分和接合装置；以及组装第一部分、第二部分和接合装置以形成盖，使得第一部分能够相对于第二部分旋转，并且在使用中，第一部分相对于第二部分的旋转导致接合装置与植入物接合并将盖附接到植入物。第一部分、第二部分和/或接合装置优选如上所述。

[0110] 制造盖的方法可包括以下步骤中的一个或多个：

[0111] 在第二部分中设置、插入或定位接合装置；

[0112] 在第一部分中设置、插入或定位例如如上所述的密封件；

[0113] 在第一部分中设置、插入或定位例如如上所述的旋转装置。

[0114] 这些步骤可按任何次序执行和/或相互并行地执行。

[0115] 该方法可可替代地另外包括(例如，优选地在上述步骤之后)在第二部分(例如，具有接合装置)中插入或定位第一部分(若提供，则具有密封件和/或旋转装置)。

[0116] 第一部分可然后相对于第二部分旋转。

[0117] 旋转装置可例如插入或滑动到例如第一部分中的沟槽中。

[0118] 在优选方法中，第二部分被放置成径向向内延伸的部分位于底部处。接合装置(例如，一个或多个(优选地三个)销)然后优选地被放置在第二部分中，例如，在(三个)优选地笔直的沟槽中的每一个中。

[0119] 第一部分优选地被放置成沟槽(例如，径向内部沟槽)面向上。密封件然后优选地被放置到沟槽中，例如，其中平坦侧向下面向沟槽。

[0120] 第一部分优选地被放置成例如上表面面向上。旋转装置可例如通过将旋转装置滑动到或插入在第一部分中的沟槽或凹部中而插入在或连接到第一部分。

[0121] 随着旋转装置滑动到第一部分中，随着例如设置在旋转装置下的例如弯曲的凸块(例如，如上所述)遇见第一部分上的一个或多个凸块(例如，如上所述)，可感觉到阻力。因此，可需要一些额外力来导致例如弯曲的凸块越过第一部分上的一个或多个凸块。

[0122] 在旋转装置已插入在第一部分中之后，旋转装置上的一个或多个脊部的端部上的凸块(例如，如上所述)可抵靠第一部分中的沟槽的闭合端部(例如，如上所述)，并且旋转装置可被防止进一步插入在第一部分中或跨越第一部分。

[0123] 一个或多个脊部以及沟槽的闭合端部优选地被定位成使得此时，即，在一个或多个脊部抵靠沟槽的闭合端部时，旋转装置的下侧上的弯曲沟槽(例如，如上所述)被定位成使得其绕第一部分的外周边而延伸。

[0124] 旋转装置应在执行下文所述的盖的组装的其它步骤之前移动或滑动到此位置中，即，如上所述。

[0125] 组装的第一部分(例如，如上所述具有旋转装置和/或密封件)优选地插入在组装的第二部分(例如，如上所述具有接合装置)中或绕组装的第二部分而放置。

[0126] 为了如此进行，组装的第一部分优选地被定位成其上表面面向上，并且组装的第二部分例如在水平面上优选地被定位成径向向内延伸的部分(例如，如上所述)位于底部处或面向下。第一部分进一步优选地被定位成使得第一部分中的一个或多个沟槽的一个或多个壁或边界(例如，第一部分中的沟槽的一个或多个向上延伸的部分)各自位于导引件(例如，第二部分中所设置的例如如上所述的优选地圆形的导引凸起)正上方。

[0127] 组装的第一部分进一步优选地被定位成其接合装置(若提供)与第二部分的侧面部分中的凹部(例如，如上所述)略微重叠。

[0128] 组装的第一部分和组装的第二部分例如在上述对准程序之后优选地例如通过将第一部分压靠到第二部分中或第二部分上而压靠或卡扣在一起，使得例如第二部分中所设置的导引件越过例如每一向上延伸的部分的顶端处所设置的脊部并优选地然后进入到周向延伸的部分中。

[0129] 随着组装的第一部分优选地被定位成使得接合装置与第二部分的侧面部分中的凹部略微重叠，第二部分的顶部边缘的部分可配合到接合装置(若提供)的下侧上的弯曲沟槽中。

[0130] 然后，组装的第一部分优选地通过例如推动或拉动或以其它方式移动旋转装置而相对于第二部分例如顺时针(当俯视时)旋转(或反之亦然)。通过以此方式移动旋转装置，第一部分优选地尽可能远地旋转，例如，直到第二部分中的导引件到达第一部分中的沟槽的(例如，周向延伸的部分的)上端(例如，与周向延伸的部分遇见向上延伸的部分的端部相对)为止，并且可因此被防止进一步移动。

[0131] 随着第一部分以此方式旋转，第一部分也优选地例如由于第一部分中的沟槽的斜率而被(进一步)向下拉动到第二部分中或第二部分上。

[0132] 当第一部分已尽可能远地旋转时，例如，当第二部分中的导引件到达第一部分中的沟槽的端部时，旋转装置优选地位于第二部分的侧面部分中的凹部内。

[0133] 然后，旋转装置优选地被向内推动例如穿过第一部分中的凹部和/或沟槽，直到例如旋转装置例如通过抵靠第二部分的侧面部分而被防止进一步移动。此时，旋转装置优选地跨越盖的(例如，整个)直径而定位在例如第一部分上的沟槽内。

[0134] 此时，旋转装置优选地与第一部分的周围区域齐平。

[0135] 此外或可替代地，旋转装置的纵向长度优选地等于第二部分的外径，使得此时旋转装置不从基座向外突出。

[0136] 这意味盖提供相对平滑且连续的外表面，其中该外表面将例如不会卡在衣物或可对其施加力的其它物体上并且不会潜在地损坏组织-植入物接合部。这也意味着盖对于用户来说是离散的。

[0137] 一旦已例如以上述方式组装盖，盖便可例如被提供给患者或其它用户以配合到例如植入物上。

[0138] 本发明还涉及将例如如上所述的医疗植入物的盖附接到植入物的方法，盖包括第一部分、第二部分和接合装置，其中该方法包括：将盖放置在植入物的突出端部上并且然后使第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)，使得接合装置与植入物接合并将盖附接到植入物。第一部分、第二部分和/或接合装置优选地如上所述。

[0139] 该方法优选地首先包括使旋转装置(例如，如上所述)从第一部分伸展(例如，滑动)，使得旋转装置可用于旋转第一部分。例如，从具有插入在第一部分中或跨越第一部分插入的旋转装置的盖开始，在盖配合在植入物上之前，旋转装置可例如沿着第一部分中的沟槽向外伸展或滑动。

[0140] 第一部分能够相对于第二部分例如逆时针(当俯视时)旋转，使得第一部分优选地略微从第二部分升高。此时，旋转装置可例如与第二部分中的凹部(例如，如上所述)仅略微重叠(或根本不重叠)。

[0141] 盖可然后准备好配合到植入物上。

[0142] 用户优选地固持旋转装置的突起端部，并且可将盖放置在植入物的外部区段上。

[0143] 第二部分然后优选地例如通过推动/拉动/移动旋转装置而例如相对于第一部分在逆时针方向上(当俯视时)旋转，直到例如旋转装置完全定位在第二部分中的凹部(例如，如上所述)中为止。

[0144] 随着第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)，第一部分优选地例如通过第二部分中的一个或多个导引件(例如，如上所述)向下拉动到第二部分中或第二部分上，其中导引件沿着例如第一部分中的沟槽(例如，如上所述)而滑动。

[0145] 随着第一部分以此方式被向下拉动到第二部分中或第二部分上，第一部分的侧面部分优选地向下移动(例如，移动到第二部分内的沟槽中)并迫使接合装置与植入物接合。

[0146] 第二部分优选地包括一个或多个弹性舌片，其中弹性舌片被布置成压在接合装置上。

[0147] 优选地，接合装置可例如随着第一部分向下移动到第二部分中或第二部分上通过第一部分的部分而被迫径向向内，优选地抵靠一个或多个弹性舌片，并且优选地略微向上进入到植入物中的沟槽或其它凹部(例如，绕植入物的外部区段的外周边的沟槽)中。

[0148] 接合装置与植入物的这种接合可将盖紧固并固持到植入物上，并且例如防止用户、衣物或其它物体能够简单地将盖径直移离或拉离植入物(例如，无意中)。

[0149] 此外，随着第一部分被向下拉动到第二部分中或第二部分上，例如设置在第一部分的下侧上的密封件(例如，如上所述)可被压缩在植入物上，例如，在植入物的外部区段的上表面上，因此在植入物与盖之间形成防漏密封。

[0150] 一旦盖已被附接到植入物，旋转装置便优选地滑动或移动回其未伸展位置，例如，跨越盖返回，例如，穿过第一部分中的沟槽并进入到该沟槽中。因此，一旦盖已被附接到植入物，旋转装置便可缩回，以使得其不再从盖突起。

[0151] 本发明还涉及从植入物移除例如如上所述的医疗植入物的盖的方法，盖包括第一部分、第二部分和接合装置，其中该方法包括：使第二部分相对于第一部分旋转(或反之亦然)以使得接合装置与植入物脱离，并且然后从植入物移除盖。第一部分、第二部分和/或接

合装置优选地如上所述。

[0152] 为了从植入物移除盖，可执行上文所述的程序的反向程序。

[0153] 例如，盖可始于旋转装置相对于盖的剩余部分处于缩回或未伸展位置中。旋转装置可然后伸展，例如向外拉动，例如穿过第一部分中的沟槽中。当伸展时，例如，旋转装置可用于使第二部分相对于第二部分旋转(或反之亦然)(例如，在顺时针方向上)。此旋转优选地导致第一部分向上移动并略微离开第二部分，使得例如第一部分的部分(例如，侧面部分)不再迫使或固持接合装置与植入物接合。例如，一个或多个弹性舌片优选地导致接合装置从植入物(例如，从植入物中的沟槽)缩回。此时，随着第一部分略微向上移动，密封件优选地不再压缩在植入物上。

[0154] 用户可然后将盖提离植入物，例如，阻力极小或没有阻力。

[0155] 在从植入物移除盖之后，优选地应清洗盖。

[0156] 具有锁定装置的盖的概念本身被视为创造性的，并且因此从又一方面来看，提供了一种医疗植入物的盖，该盖包括接合装置和锁定装置，其中锁定装置能够在锁定位置与解锁位置之间移动，其中在锁定位置中，接合装置不能与植入物接合/脱离，并且在解锁位置中，接合装置可与植入物接合/脱离。

[0157] 因此，当锁定装置处于锁定位置中(即，盖被锁定)时，盖可并不(例如，偶然地)与植入物脱离，并且盖从植入物的偶然移除可被防止。相反，当锁定装置处于解锁位置中(即，盖被解锁)时，盖可与植入物接合/脱离。因此，盖可在其接合状态中锁定到植入物上，并且必须采取有意且积极的步骤，以使得该盖可被解锁并且然后与植入物脱离。

[0158] 锁定装置可以是适用于锁定/解锁盖并且优选地还适用于接合/脱离接合装置的锁定部分或包括该锁定部分。

[0159] 用语“锁定盖”意味将盖置于锁定状态中，其中盖的接合装置无法与植入物接合/脱离。相反，用语“解锁盖”意味将盖置于解锁状态中，其中盖的接合装置可与植入物接合/脱离。

[0160] 锁定装置可例如是如上所述的旋转装置。

[0161] 可替代地，锁定装置可以是能够允许/防止第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)的任何种类的锁定部分。例如，锁定装置可包括可缩回构件(例如，销或滑动件)，其中该可缩回构件能够在第一(例如，插入)位置与第二(例如，缩回)位置之间移动，在第一(例如，插入)位置中，第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)被防止，并且在第二(例如，缩回)位置中，第二部分相对于第一部分的旋转(或反之亦然)成为可能。例如，在其第一位置中，可缩回构件可例如在轴向方向上伸展穿过第一部分到第二部分中的孔或凹部中，因此防止其相对旋转。

[0162] 盖可包含上文所述或下文所述的其它特征中的一个或全部。

[0163] 从又一方面来看，提供锁定医疗植入物的盖的方法，该盖包括接合装置和锁定装置，该方法包括将锁定装置移动到锁定位置中，其中在锁定位置中，接合装置不能与植入物接合/脱离。盖可如上所述或如下所述，并且该方法可包括上文所述或下文所述的其它特征中的任一个。

[0164] 从又一方面来说，提供解锁医疗植入物的盖的方法，该盖包括接合装置和锁定装置，该方法包括将锁定装置移动到解锁位置中，其中在解锁位置中，接合装置可与植入物接

合/脱离。盖可如上所述或如下所述，并且该方法可包括上文所述或下文所述的其它特征中的任一个。

[0165] 具有可用于将盖向下拉动到植入物上的压缩装置的盖的概念也本身被视为发明性的，并且因此从又一方面来看，提供医疗植入物的盖，该盖包括密封件和压缩装置，其中压缩装置被布置成使得当盖被放置在植入物上时，压缩装置的激活或使用导致至少密封件朝向植入物向下移动，以使得密封件被压缩在植入物上。

[0166] 因此，压缩装置可用于导致密封件向下移动到植入物上，以使得密封件被压缩成与植入物的优选地密封的接合，因此提供防漏密封。

[0167] 密封件(例如，如上所述)优选地设置在盖的下侧上。

[0168] 盖优选还包括例如如上所述的接合装置。压缩装置优选地被布置成使得压缩装置的激活导致接合装置与植入物接合(并且盖及其密封件朝向植入物向下移动以使得密封件被压缩在植入物上)，例如如上所述。因此，压缩装置可优选地用于控制盖到植入物的附接或接合与盖到植入物的密封两者。

[0169] 压缩装置可以是例如适用于将密封件压缩在植入物上的任何种类的压缩部分，或包括该压缩部分。

[0170] 例如并且例如如上所述，压缩装置可以是可用于导致盖(或盖的部分)向下旋转到植入物上因此使密封件压缩到植入物上的旋转装置，或包括该旋转装置。压缩装置可例如是如上所述的旋转装置。

[0171] 可替代地另外，压缩装置可包括位于盖上(例如，盖的顶部上)的按钮以及位于盖上(例如，盖的侧面上)的一个或多个(优选地，两个)突出部/杠杆/按钮。

[0172] 接合装置可包括一个或多个固定部分以及一个或多个移动部分。

[0173] 例如，作为固定部分，联接装置可包括固定边缘、脊部或其它突起，它们设置在盖上以与植入物上的对应沟槽或凹痕接合(或反之亦然)。边缘、脊部或其它突起可例如设置在盖的下内部边沿(例如，其基座)上或绕盖的下内部边沿。其可例如覆盖盖的内周边的一半或不到一半(例如，约1/3或更少、约1/4或更少)。

[0174] 作为一个或多个移动部分，接合装置可包括一个或多个杠杆、销、钩或其它移动接合装置。一个或多个移动部分可沿着盖的剩余周边(即，未被固定部分覆盖的剩余周边)优选地均匀地分布。

[0175] 在一个实施例中，盖可包括沿着盖的一个象限覆盖周边的边缘或脊部以及在剩余三个象限的周边上优选地均匀地分布的一个或多个(优选地，两个或三个)杠杆、销或钩。

[0176] 就此盖来说，该盖可滑动到植入物上，例如，以接合固定部分和植入物，并且然后移动部分可被激活(例如，由压缩装置激活)以进一步与植入物接合，并且优选地将盖上所设置的密封件压缩在植入物上以确保盖与植入物的密封接合。

[0177] 盖可包含上文所述或下文所述的其它特征中的一个或全部。

[0178] 一种密封医疗植入物的盖与植入物或将医疗植入物的盖密封到植入物的方法，该盖包括密封件和压缩装置，该方法包括将盖放置在植入物上并激活或使用压缩装置来导致密封件朝向植入物向下移动，使得密封件被压缩在植入物上。盖可如上所述或如下所述，并且该方法可包括上文所述或下文所述的其它特征中的任一个。

附图说明

[0179] 现将仅通过举例方式并参照附图来示出本发明的优选实施例，其中：

[0180] 图1示出造口术植入物的立体图；

[0181] 图2示出图1的造口术植入物的侧视图；

[0182] 图3示出根据本发明的实施例的盖的部件的分解立体图；

[0183] 图4(a)到图4(c)分别示出图3所示的盖的俯视图、侧视图和立体图；

[0184] 图5(a)到图5(h)分别示出图3所示的盖的帽的立体图、仰视图、侧视图、横截面图、俯视图、侧视图、横截面图以及又一横截面图；

[0185] 图6(a)到图6(d)分别示出图3所示的盖的滑动件的仰视图、俯视图、侧视图和端视图；

[0186] 图7(a)到图7(i)分别示出图3所示的盖的基座的立体图、仰视图、横截面图、侧视图、又一侧视图、细节图、又一细节图、又一横截面图和又一横截面图；

[0187] 图8(a)到图8(b)分别示出图3所示的盖的销的侧视图和端视图；

[0188] 图9(a)到图9(c)分别示出图3所示的盖的密封环的俯视图、横截面图和侧视图；

[0189] 图10(a)到图10(c)示出用于将图8的销插入在图7的基座中的步骤；

[0190] 图11(a)到图11(e)示出用于将图9的密封环插入在图5的帽中的步骤；

[0191] 图12(a)到图12(c)示出用于将图6的滑动件插入在图5的帽中的步骤；

[0192] 图13示出如何将图12的组装的帽插入在图10的组装的基座中；

[0193] 图14示出图13的步骤之后的盖的立体图；

[0194] 图15(a)到图15(d)示出用于结束图13的步骤之后的盖的组装过程的步骤；

[0195] 图16是示出盖的组装的步骤的流程图；

[0196] 图17(a)到图17(d)示出用于将图3的盖配合到植入物上的步骤；

[0197] 图18(a)到图18(e)示出用于从植入物移除图3的盖的步骤；以及

[0198] 图19示出配合有图3的盖的植入物的立体图。

具体实施方式

[0199] 图3示出根据本发明的实施例的盖10的部件的分解立体图。

[0200] 盖10的部件由以下各者组成：基本环形的基座11、基本圆形的帽12、滑动件13、密封环14和三个销15。下文更详细地描述盖10的相应部件11、12、13、14、15。

[0201] 图4(a)到图4(c)分别示出图3的盖10的俯视图、侧视图和立体图。

[0202] 图5(a)到图5(h)分别示出图3所示的盖10的帽12的立体图、仰视图、侧视图、横截面图、俯视图、侧视图、横截面图以及又一横截面图。

[0203] 帽12是圆形的，并且由圆形顶部部分28和环形侧面部分29形成。

[0204] 在顶部部分28中，存在第一沟槽20，该第一沟槽20从顶部部分28的一侧跨越顶部部分28的中央延伸到顶部部分28的相对侧。顶部部分28的上表面28a在第一沟槽20的两侧上略微突出，从而沿着沟槽20的任一侧形成较小凹部22。

[0205] 在第一沟槽20内，在其基座(其原本是平坦的)中，存在第二沟槽21。第二沟槽21比第一沟槽20窄，并且从顶部部分28的一侧(第一沟槽20开始的一侧)跨越顶部部分28的中央并且几乎(但并未)延伸到顶部部分28的相对侧。第一沟槽20和第二沟槽21的中心线是共线

的。

[0206] 在第二沟槽21的原本平坦的基座上，并且沿着其中心线间隔开，存在两个向上突起的凸块23a和23b。凸块23a和23b并不突起得比第二沟槽21的深度高，使得它们不向上突起到第一沟槽20中。这些凸块23a和23b被设置且定位成在滑动件一路上被推动到其两个端部位置中的每一个中时将明确的“咔哒”声和感觉反馈给予用户。“咔哒”声和感觉反馈是随着凸块23a和23b越过设置在滑动件13的底表面上的对应的凸块31(见下文)而提供的。

[0207] 在顶部部分28的上表面28a上，存在两个标志27a和27b，该两个标志27a和27b标记盖10的锁定位置和解锁位置。

[0208] 侧面部分29从顶部部分28的周缘向下突出。

[0209] 在侧面部分29的外表面内，设置了三个相同且相等地周向间隔开的沟槽24。每一沟槽24由向上延伸的部分24a和周向延伸的部分24b组成。向上延伸的部分24a从侧面部分29的底部朝向顶部部分28(但并不远达顶部部分28)向上延伸。沟槽24然后在周向延伸的部分24b中绕侧面部分29周向地从向上延伸的部分24a的顶部继续。每一沟槽24并不绕侧面部分29延伸远达下一沟槽24，使得不具有任何沟槽的间隙存在于沟槽24之间。

[0210] 每一沟槽24的向上延伸的部分24a比每一沟槽24的周向延伸的部分24b浅。因此，存在从向上延伸的部分24a到周向延伸的部分24b的较小“向下”梯级(或相对于帽12径向向内)，这刚好在周向延伸的部分24b上方开始。此外，存在在到周向延伸的部分24b的“向下”下降之前沿着向上延伸的部分24a的顶端设置的较小脊部24d。

[0211] 在每一沟槽24的周向延伸的部分24b中，沿着周向延伸的部分24b的中心线的大部分长度而不是整个长度，存在薄脊部24c。脊部24c并不延伸远达周向延伸的部分24b的任一端部。

[0212] 当组装盖10时，三个脊部24c与位于基座部分11的内部上的三个对应圆形导引凸起44(见下文)接触。

[0213] 随着每一周向延伸的部分24b绕侧面部分29延伸，该周向延伸的部分24b还可以略微向上延伸，使得每一周向延伸的部分24b绕侧面部分29向上倾斜。

[0214] 在顶部部分28的下侧上并且在侧面部分29内，存在径向内部沟槽25和径向外部沟槽26。径向外部沟槽26由侧面部分29的径向内表面和第一圆形壁26a限定或形成。径向内部沟槽25由第一圆形壁26a和第二圆形壁25a限定或形成。

[0215] 图6(a)到图6(d)分别示出图3所示的盖10的滑动件13的仰视图、俯视图、侧视图和端视图。

[0216] 当组装时，滑动件13被设定尺寸成跨越盖10的直径延伸。因此，滑动件13基本是长方形的，但具有略微弯曲的端部38a、38b，以匹配盖10的周边。滑动件13具有弯曲上表面37，其中此表面37的曲率沿着滑动件13的长度(即，当组装时，跨越盖10的直径)延伸。

[0217] 在滑动件13的底表面上并且朝向一个端部38b，存在相等长度的两个平行脊部30a、30b，其中平行脊部30a、30b沿着滑动件13的较短长度延伸。在两个脊部30a、30b之间延伸的是弯曲凸块31。脊部30a、30b比凸块31沿着滑动件13的长度延伸得略远。

[0218] 绕滑动件13的中点并且在其底表面上的是弯曲沟槽32，其中弯曲沟槽32从滑动件13的一个边缘39a朝向相对边缘39b(但并不远达相对边缘39b)延伸。弯曲沟槽32在其内边缘上具有与帽12的外周边的曲率半径对应的曲率半径。

[0219] 在滑动件13的上表面的一个端部处，标记了双端箭头32，其中双端箭头32示出滑动件13将在使用中滑动的方向。在上表面37的另一端部处，存在脊部区域33，该脊部区域33具有用于在使用中促进滑动件13的滑动的脊部。

[0220] 沿着滑动件13的每一边缘39a、39b，从其底侧，分别存在凸起部36b、36a。凸起部36b在其在弯曲沟槽32上延伸的一个点处断开或具有间隙36b。凸起部36a、36b被设定尺寸成配合在存在于帽12的第一沟槽20内部的凹部22中。

[0221] 图7(a)到图7(i)分别示出图3所示的盖10的基座11的立体图、仰视图、横截面图、侧视图、又一侧视图、细节图、又一细节图、又一横截面图和又一横截面图。

[0222] 基座11是环形的，并且具有侧面部分40以及径向向内延伸的部分42，其中径向向内延伸的部分42从侧面部分40的下(在使用中)周缘径向向内延伸。

[0223] 在侧面部分40的外表面上，存在夹持区域41，该夹持区域41具有促进基座11的夹持(例如，在使用中，例如为了使基座11旋转)的脊部。

[0224] 基座11被设定尺寸成使得帽12可准确地配合在其中。

[0225] 在径向向内延伸的部分42的上表面或内表面上，存在周向沟槽45，其中周向沟槽45由侧面部分40的内表面以及从向内延伸的部分42的内周向向上延伸的圆形脊部45a形成。脊部45a被设定尺寸成当盖10被组装时配合在帽12的径向外部沟槽26中。

[0226] 在沿着周向沟槽45的三个相等地周向间隔开的位置处，存在三个笔直沟槽43，它们比周向沟槽45略深。在这些笔直沟槽43中的每一个的中心点上方以及从侧面部分40的内表面延伸，存在三个圆形导引凸起44。这些圆形导引凸起44被设定尺寸成配合在帽的沟槽24中并沿着沟槽24滑动。

[0227] 这些圆形导引凸起44设置在较短柔性臂上，并且随着基座11或帽12旋转，导引凸起44被布置成在设置在沟槽24中的脊部24c上行进，如上所述。随着导引凸起在脊部24c上移动，这对帽12与基座11之间的旋转产生略微的中止作用(或对其施加摩擦力)，这给盖的用户提供美好且实质的“质感”。在两个旋转端部位置处，即，当导引凸起44处于沟槽24的任一端部时，脊部24c消失，并且中止作用也消失，因此产生不同的端部位置，其中由脊部24c提供的摩擦力意味帽12和基座11不无意中彼此旋转。

[0228] 在每一圆形导引凸起44下的径向向内延伸的部分42中，存在长方形孔47。这些孔47不与盖10的功能相关，而是由于用于制造盖10的注射成型工艺而存在。这些孔47是移动砧在注射成型加工中产生上文所述的圆形导引凸起44所需的。

[0229] 在每一笔直沟槽43的任一端部处，在径向内侧上，存在弹性舌片49，其中弹性舌片49可充当弱弹簧。

[0230] 凹部46在圆形导引凸起44中的一个圆形导引凸起44上方设置在侧面部分40中。凹部46被设定尺寸成使得滑动件13可穿过凹部46滑动。

[0231] 图8(a)到图8(b)分别示出图3所示的盖10的销15的侧视图和端视图。销15是笔直的，具有圆形横截面和弯曲端部。针对每一盖10设置了三个销14，并且它们被设定尺寸成配合在基座11的三个笔直沟槽43中。

[0232] 图9(a)到图9(c)分别示出图3所示的盖10的密封环14的俯视图、横截面图和侧视图。密封环14是圆形的，并被设定尺寸成配合在帽12的径向内部沟槽25中。环14具有平坦侧14b和弯曲侧14c。两个小凸起14a彼此相对地设置在密封环14上，并且可从环14的平坦侧

14b垂直地延伸。一旦组装了盖10，小凸起14a不用于任何通途，而是仅用于较清楚地标识环14的平坦侧14b，使得其可按正确取向插入在帽12的内部沟槽25中。

[0233] 盖10由其零部件11、12、13、14、15组装且然后包装之前，被清洁和消毒。清洁过程包含用70％乙醇超声波清洁消毒持续3到5分钟。此后，并且在组装和包装之前，所有部分11、12、13、14、15加热干燥(最高70℃)或在受保护区域中在室内空气中干燥以避免包装中的冷凝。清洁结合组装以及可密封袋中的包装而在清洁且受控的环境中执行。

[0234] 当批量生产盖10时，盖部分11、12、13、14、15将直接在清洁室环境中成型。这意味在组装之前(或之后)，将不需要清洁(如上所述)。

[0235] 现将描述盖10的组装过程。

[0236] 图10(a)到图10(c)示出用于将三个销15插入在基座11中以组装盖10的步骤。

[0237] 首先，如图10(a)所示，基座11被放置成其径向向内延伸的部分42位于底部处。销15然后被放置在三个笔直沟槽43中的每一个中，如图10(b)所示。在执行这些步骤之后的基座11和销15的最终构造示出在图10(c)中。

[0238] 图11(a)到图11(e)示出用于将密封环14插入在帽12中以组装盖10的步骤。

[0239] 首先，帽12(如图11(a)所示)在该帽12径向内部沟槽25面向上的情况下被放置，如图11(b)所示。密封环14然后在该密封环14的平坦侧14b向下面向沟槽25，并且该密封环14的弯曲侧14c向上背离沟槽25的情况下被放置到径向内部沟槽25中，如图11(c)和图11(d)所示。在执行这些步骤之后的帽12和密封环14的最终构造示出在图11(e)中。

[0240] 在替代实施例中，帽12和密封环14使用双步骤注射成型工艺一起形成(首先形成帽12并且然后在帽12上形成密封环14)，使得不需要图11(a)到图11(e)所示的方法。

[0241] 图12(a)到图12(c)示出用于将滑动件13插入在帽12中以组装盖10的步骤。

[0242] 首先，如图12(a)所示，帽12在该帽12的上表面28a面向上的情况下被放置，并且滑动件13在该滑动件13的上表面37面向上的情况下被放置。滑动件13的端部38a然后沿着轴线L滑动到帽12的第一沟槽20中。滑动件13在第二沟槽21向右延伸到帽12的周缘的第一沟槽20的端部处滑动到第一沟槽20中。随着滑动件13滑动到第一沟槽20中，滑动件13的凸起部36a、36b沿着沟槽20的任一侧滑动穿过凹部22。

[0243] 随着滑动件13滑动穿过第一沟槽20，随着滑动件13遇见帽12的第二沟槽21中的凸块23b并且然后遇见凸块23a，感觉到阻力。因此，需要一些额外力来导致弯曲凸块31越过第二沟槽21中的凸块23b并且然后越过凸块23a。

[0244] 在滑动件13上的凸块31已越过第二沟槽21中的凸块23a之后，平行脊部30a、30b的端部抵靠第二沟槽21的闭合端部21a，并且滑动件13无法进一步跨越帽12滑动。脊部30a、30b以及第二沟槽21的端部21a被定位成使得此时，即，在平行脊部30a、30b抵靠第二沟槽21的闭合端部21a时，滑动件13的下侧上的弯曲沟槽32绕帽12的外周边而延伸，如图12(b)和图12(c)所示。在执行下文所述的盖10的组装的其它步骤之前，滑动件13应滑动到此位置中，即，其中平行脊部30a、30b的端部抵靠第二沟槽21的闭合端部21a并且滑动件13的下侧上的弯曲沟槽32绕帽12的外周边而延伸。

[0245] 图13示出如何将组装的帽12(即，具有插入在其中的滑动件13和密封环14)插入在组装的基座11(即，具有插入在其中的销15)中。

[0246] 组装的帽12在该帽12的上表面28a面向上的情况下被定位，并且组装的基座11例

如在水平面上在该基座11的径向向内延伸的部分42位于底部处或面向下的情况下被定位。帽12被定位成使得帽12中的沟槽24的向上延伸的部分24a各自位于基座11中的圆形导引凸起44的正上方。组装的帽12(具有滑动件13)被进一步定位成使得滑动件13与基座11的侧面部分40中的凹部46略微重叠。

[0247] 组装的帽12和组装的基座11然后通过将帽12压靠到基座11中而压靠或卡扣在一起,使得基座11中的圆形导引凸起44越过每一向上延伸的部分24a的顶端处的脊部24d并且然后进入到周向延伸的部分24b中。

[0248] 随着组装的帽12(即,包含滑动件13)已被定位成使得滑动件13与基座11的侧面部分40中的凹部46略微重叠,基座11的顶部边缘48的部分被配合到滑动件13的下侧上的弯曲沟槽32中。

[0249] 图14示出与上文所述的图13相关联的步骤之后的盖10的立体图,盖10包括基座11、帽12和滑动件13(以及不可见的销15和密封环14)。

[0250] 图15(a)到图15(d)示出用于结束上文所述的图13的步骤之后的盖10的组装过程的步骤。

[0251] 首先,通过沿着路径P推动滑动件13,帽12和滑动件13相对于基座11顺时针(当俯视时)旋转,如图15(a)所示。通过推动滑动件13,帽12尽可能远地旋转,即,直到圆形导引凸起44到达沟槽24的周向延伸的部分24b的上端(例如,与周向延伸的部分24b遇见向上延伸的部分24a的端部相对)为止,并且因此被防止进一步移动。

[0252] 随着帽12以此方式旋转,帽12也优选地由于帽12中的周向延伸的部分24b的斜率而被进一步向下拉动到基座11中。

[0253] 当帽12已尽可能远地旋转时,即,当圆形导引凸起44到达沟槽24的周向延伸的部分24b的上端时,滑动件13位于基座11的凹部46内,如图15(b)所示。

[0254] 然后,如图15(c)所示,滑动件13沿着箭头A被向内推动穿过凹部46和/或第一沟槽20,直到滑动件13通过抵靠基座11的侧面部分40而被防止进一步移动。此时,滑动件13跨越盖10的整个直径而定位在第一沟槽20内,如图15(d)所示。滑动件13的纵向长度等于基座11的外径,使得此时滑动件13根本不从基座11向外突出。

[0255] 图16是示出由盖的零部件11、12、13、14、15组装盖10的步骤的流程图。

[0256] 在步骤50中,销15插入在基座11中,如图10(a)到图10(c)所示且如上所述。

[0257] 在步骤51中,密封环14插入在帽12中,如图11(a)到图11(e)所示且如上所述。在帽12和密封环14一起形成(例如,在双步骤注射成型工艺中,如上所述)的替代实施例中,不需要此步骤51。

[0258] 在步骤52中,滑动件13插入在帽12中,如图12(a)到图12(c)所示且如上所述。

[0259] 在图16中,步骤51在步骤52之前执行,但在其它实施例中,步骤52在步骤51之前执行,并且在其它实施例中,步骤51和52并行地执行。

[0260] 在图16中,步骤50与步骤51和52并行地执行,但在其它实施例中,步骤50、51和52以任何次序串列地执行,例如,50然后51然后52;或51然后52然后50。这些步骤的其它顺序也是可能的。

[0261] 在已执行步骤50到52(不论以什么次序,并且串列地或并行地)之后,执行步骤53,其中帽12(具有滑动件13和密封环14)插入在基座11(具有销15)中,如图13和图14所示且如

上所述。

[0262] 然后，在步骤54中，帽12相对于基座11旋转，如图15(a)和图15(b)所示且如上所述。

[0263] 最终，在步骤55中，滑动件13滑动到帽12中的沟槽20中，如图15(c)和图15(d)所示且如上所述，并且准备好进行包装、使用或存放。

[0264] 一旦已以此方式组装盖10，那么盖10可被提供给患者以配合到植入物1上。

[0265] 图17(a)到图17(d)示出用于将盖10配合到植入物1上的步骤。

[0266] 从具有跨越帽12滑入的滑动件13的盖10开始，在盖10可配合在植入物1上之前，滑动件13必须沿着帽12中的沟槽30向外滑动。帽12必须然后相对于基座11逆时针(当俯视时)旋转(或反之亦然)，以使得帽12略微从基座11升高，并且滑动件13仅与凹部46略微重叠。盖10然后准备好配合到植入物1上。

[0267] 如图17(a)所示，用户固持滑动件13的突起端部，并且将盖10放置在植入物1的外部区段4上。

[0268] 滑动件13然后用于保持帽12固定，而基座11相对于帽12在逆时针方向上旋转(当俯视时)，如图17(b)中的箭头所示(可替代地，滑动件13可用于使帽12相对于基座11在顺时针方向上(当俯视时)旋转，而基座11保持固定)，直到滑动件13完全定位在基座11中的凹部46中为止。

[0269] 随着基座11相对于帽12逆时针旋转(或反之亦然)，帽12通过圆形导引凸起44向下拉动到基座11中，其中圆形导引凸起44沿着绕帽12的沟槽24的向上倾斜的周向延伸的部分24b而滑动。

[0270] 随着帽12以此方式被向下拉动到基座11中，帽12的侧面部分29向下移动到基座11内的周向沟槽45中，由此迫使位于绕周向沟槽45的三个笔直沟槽43中的三个销15径向向内，抵靠弹性舌片49，并且略微向上进入到绕植入物1的外部区段4的外周边的沟槽46中。这种销15抵靠植入物1的沟槽6的内部上表面的接合将盖10紧固并固持到植入物1上，并且防止用户能够简单地将盖10径直移离或拉离植入物1(故意地或无意中)。

[0271] 此外，随着帽12被向下拉动到基座11中，帽12的下侧上的密封环14被压缩在植入物1的外部区段4的上表面上，由此在植入物1与盖10之间形成防漏密封。

[0272] 一旦盖10已以此方式紧固并密封，滑动件13便跨越盖10的剩余部分穿过沟槽20滑动回，如图17(c)所示，使得其不再从盖10的剩余部分径向向外突出，如图17(d)所示。

[0273] 为了从植入物1移除盖10，可执行反向程序，如图18(a)到图18(d)所示。

[0274] 盖10始于滑动件13相对于盖10的剩余部分处于“滑入”位置中，如图18(a)所示。滑动件13然后被向外拉动穿过帽12中的沟槽20，如图18(b)所示。当完全拉出时，滑动件13然后用于保持帽12固定，而基座11相对于帽12在顺时针方向上旋转(可替代地，基座11保持固定，并且滑动件11用于使帽12相对于基座11在逆时针方向上旋转)。此旋转导致帽12向上移动并略微离开基座11，使得侧面部分29不再将销15迫使或固持在绕植入物1的沟槽6中，并且弹性舌片49导致销15从沟槽6缩回。此外，密封环14不再向下压缩在植入物1的外部区段4的上表面上。

[0275] 用户可然后在阻力极小或没有阻力的情况下将盖10提离植入物1。

[0276] 在以此方式从植入物1移除盖10之后，应进行清洗，如图18(e)所示。

[0277] 图19示出配合有盖10的植入物1'(未植入在患者中)的立体图。

[0278] 盖10可再用,但具有有限寿命。盖10可在必须使用新盖10之前由患者使用多达两周。

[0279] 盖10被设定尺寸成配合具有对应于盖10的内径的外径的植入物。然而,盖10可配合到具有不同轴向长度和/或不同内部结构的植入物1、1'上。

[0280] 滑动件13、帽12和基座11全部通过注射成型由塑料制成。

[0281] 销15由不锈钢制成。

[0282] 在替代实施例中,销15由塑料制成。这可确保销15在销15在上面移动的植入物1、1'中的沟槽6的边缘很久之前磨损。

[0283] 密封环14由医疗级软聚合物制成。

[0284] 每一盖10在半密封的单独的袋里在消毒状态下提供给用户(即,袋沿着一侧穿孔以容易撕开)。然而,盖10不需要是消毒的。

[0285] 盖10(除了销15和密封环14之外)是肤色的,并且希望不起眼。

[0286] 盖10被设计成使得一个盖大小可配合不同植入物大小。例如,植入物可设有不同内径(即,穿过植入物的开口的直径),例如,针对不同大小(厚度/直径)的回肠而优化。然而,因为植入物(具体地,植物物的外部区段)可具有相同外径,所以相同盖19可配合具有不同内径的尺寸、密封环14位于足够接近盖10的外径处,使得盖10可配合甚至具有相对大的内径(并且因此具有密封环14可被压缩在上面的相对薄的外部区段顶表面)的植入物。

[0287] 盖10也可配合具有不同轴向长度的植入物,从而使得植入物的外部区段的外径相同。

[0288] 相同盖10可配合不同大小的植入物的事实是有利的,这是因为不需要针对具有不同内径和/或轴向长度的植入物制造不同大小的盖。这使得制造较简单、节省时间和成本并较安全(没有机会将错误尺寸的盖10放在植入物上)。

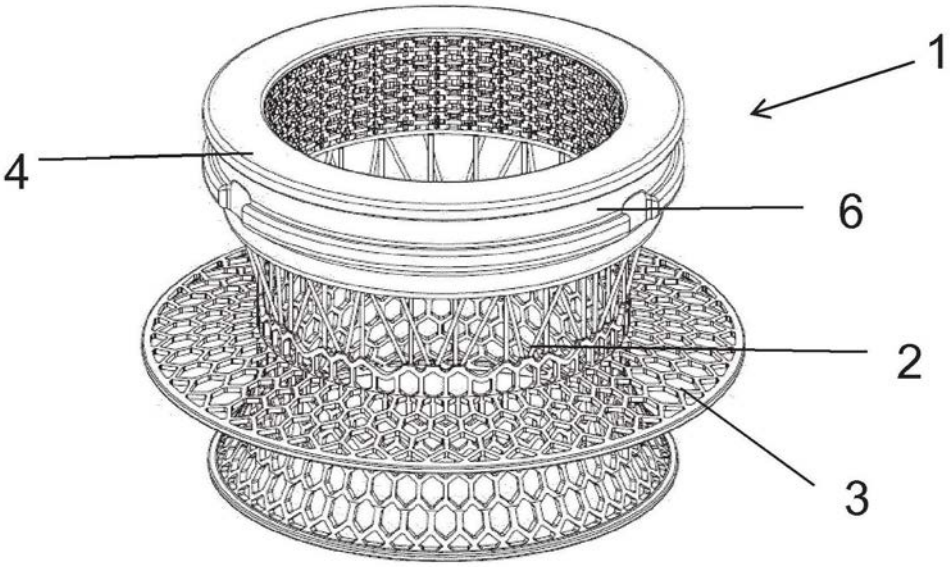


图1

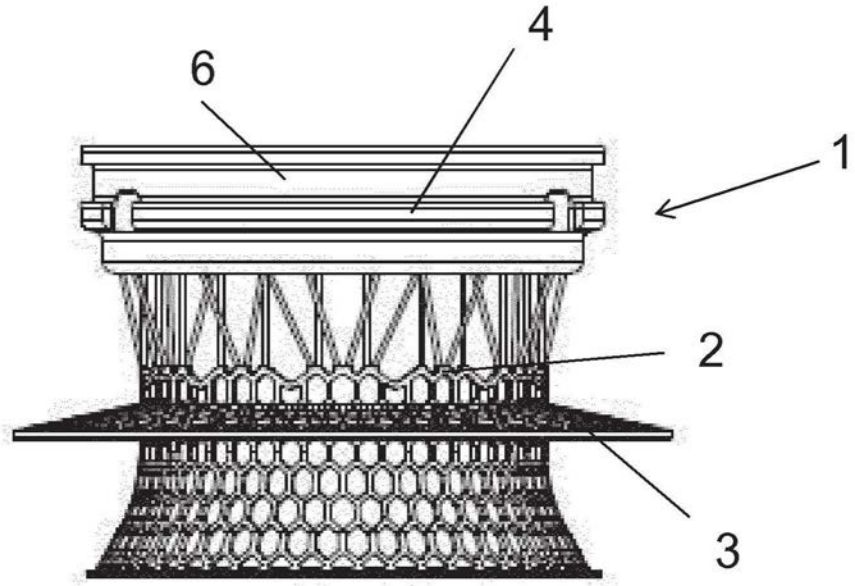


图2

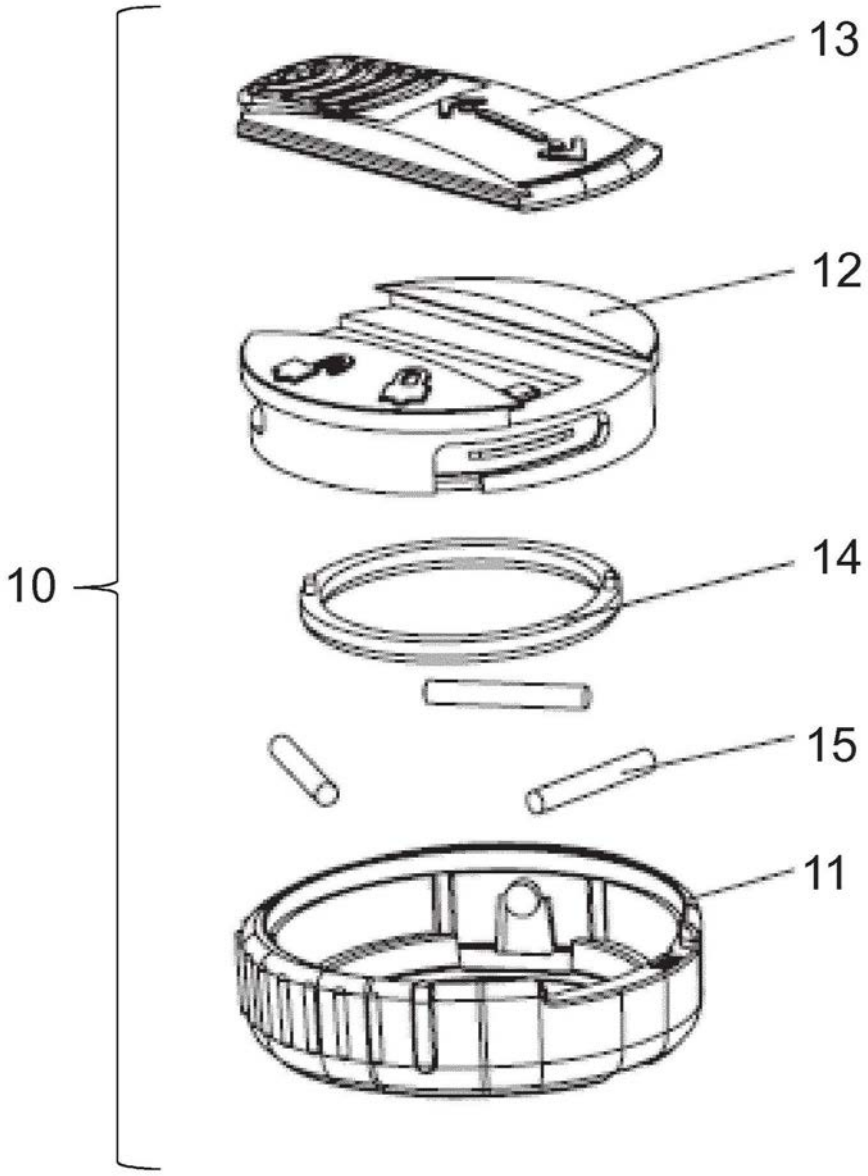


图3

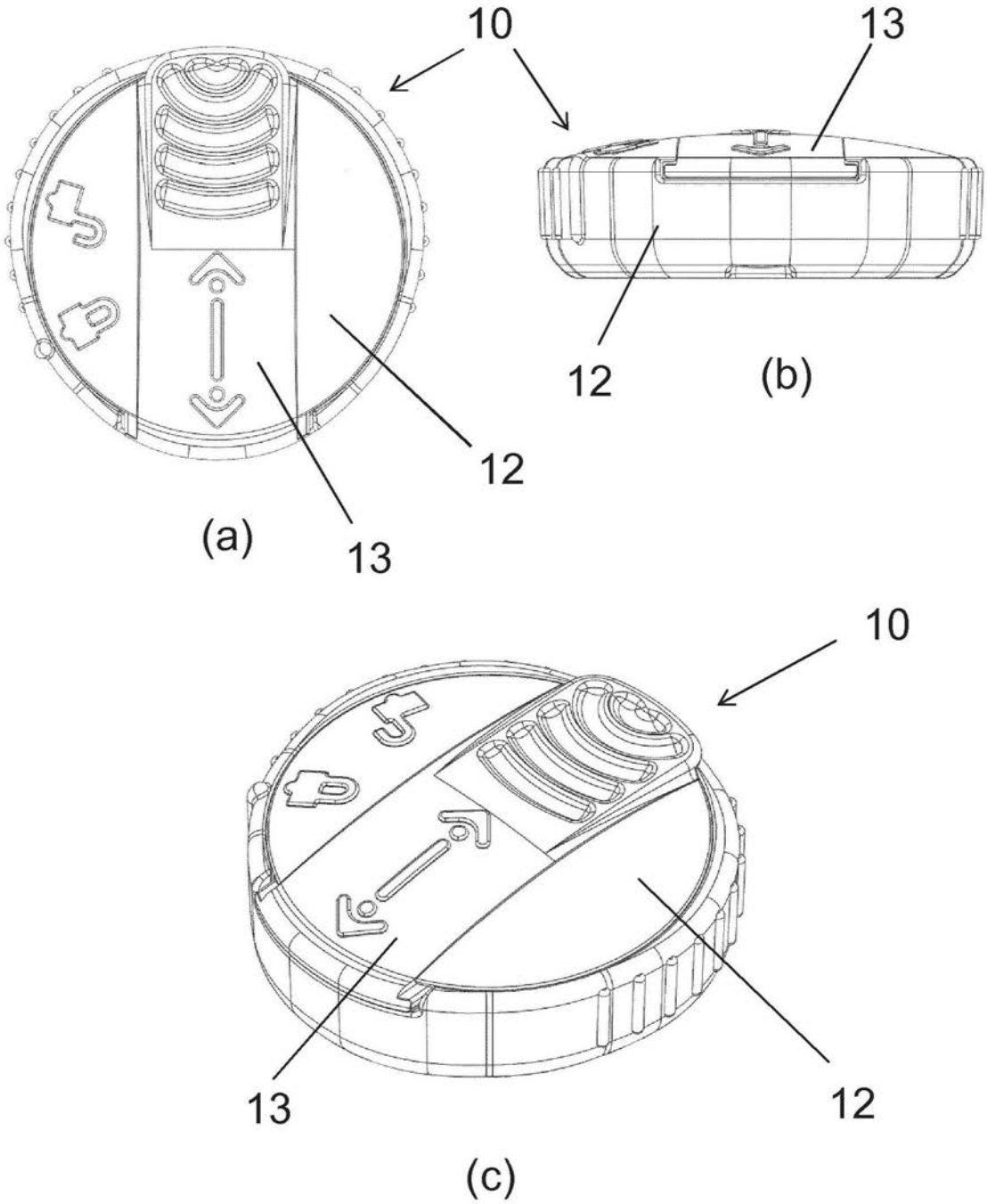


图4

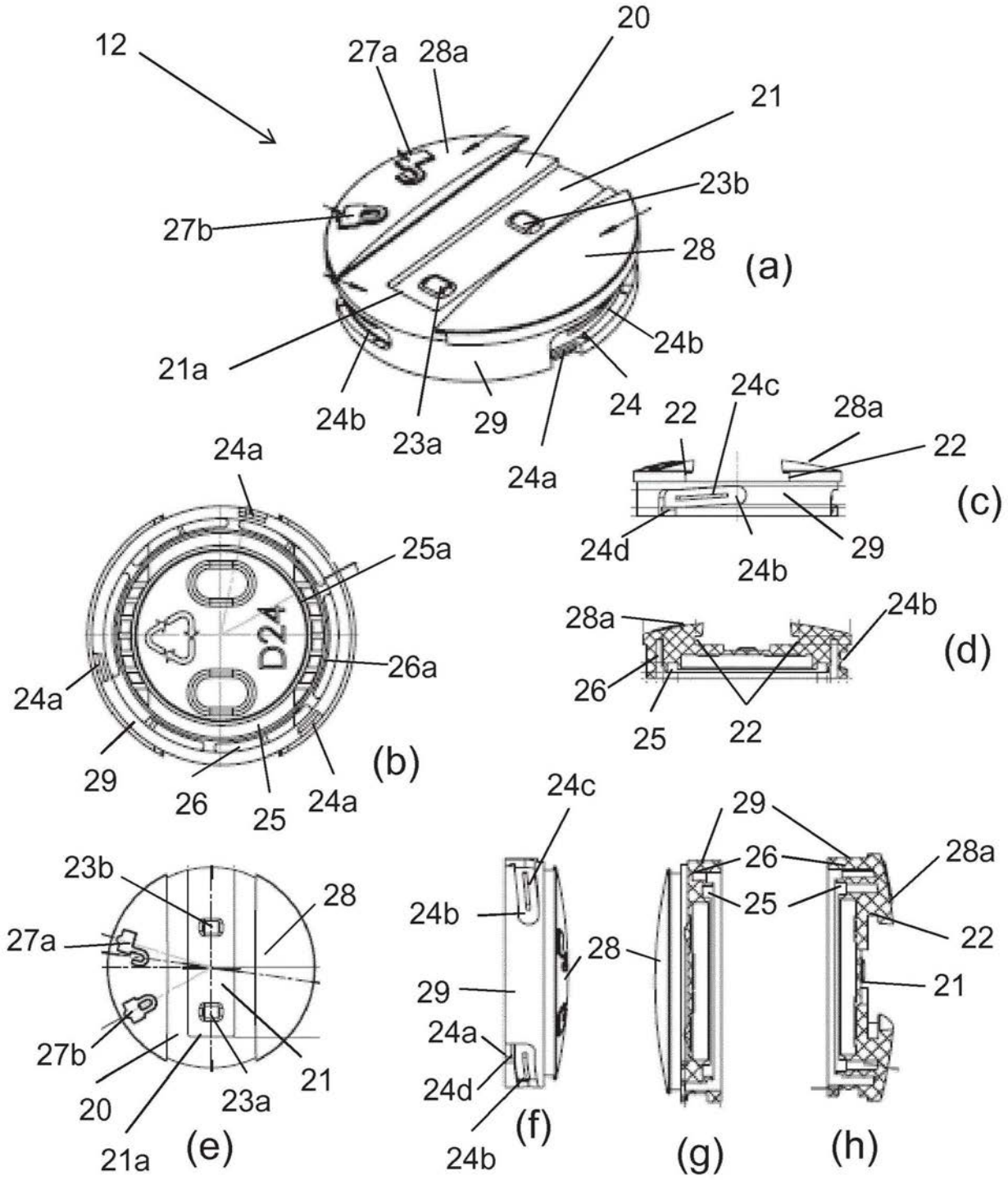

12
27a
28a
20
21
23b
27b
28
(a)
21a
24b
24
24b
23a
29
24a
24c
22
28a
22
(c)
24a
24d
24b
29
25a
D24
26a
24a
(b)
29
26
25
24a
28a
24b
(d)
26
25
22
23b
28
27a
27b
20
23a
21
21a
(e)
24c
24b
28
29
24a
24d
24b
(f)
29
26
25
(g)
28a
22
21
(h)

图5

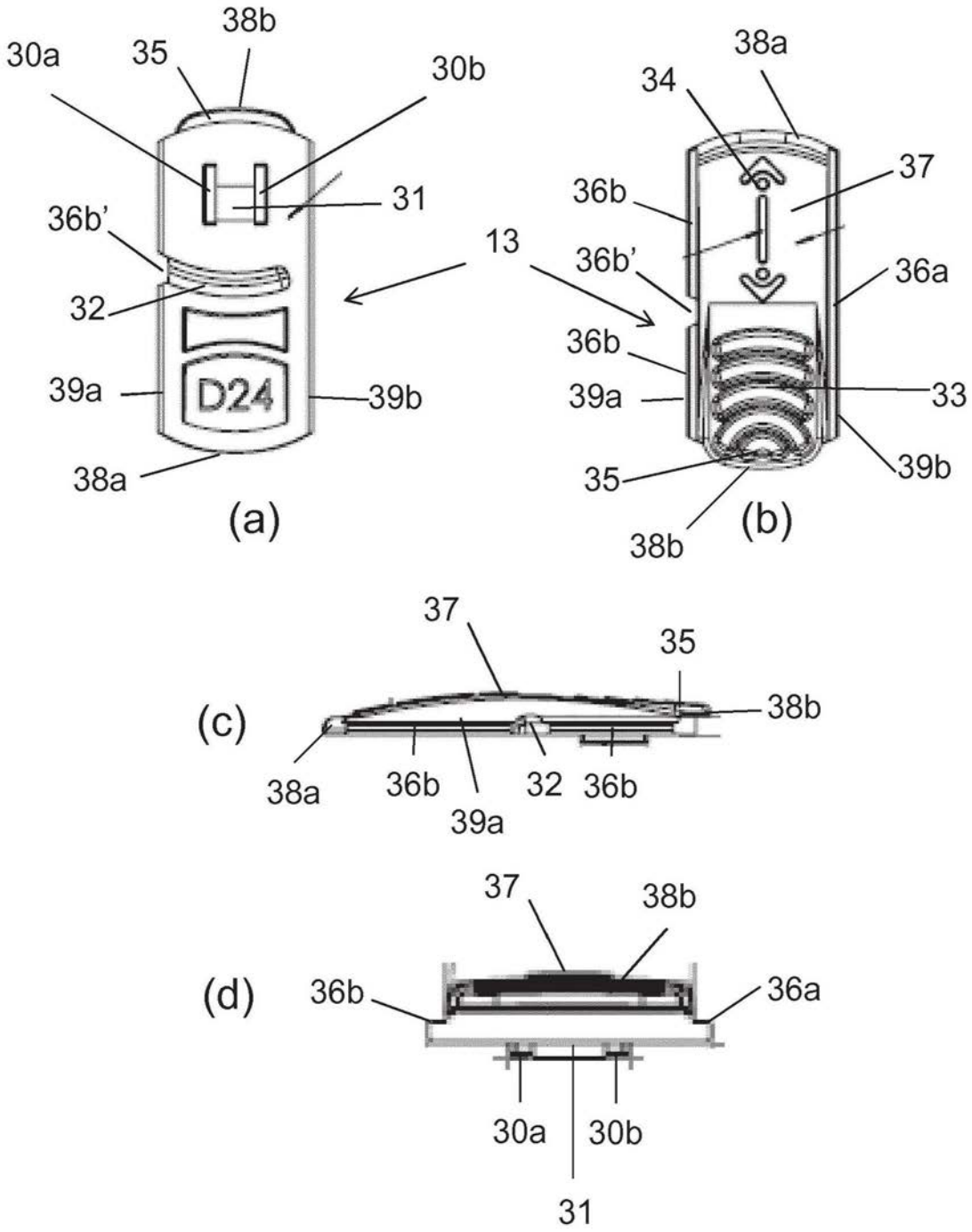

38b
30a
35
30b
31
36b'
13
32
39a
D24
39b
38a
(a)
38a
34
37
36b
36b'
36a
36b
39a
33
35
39b
38b
(b)
37
35
(c)
38b
38a
36b
32
36b
39a
37
38b
(d)
36b
36a
30a
30b
31

图6

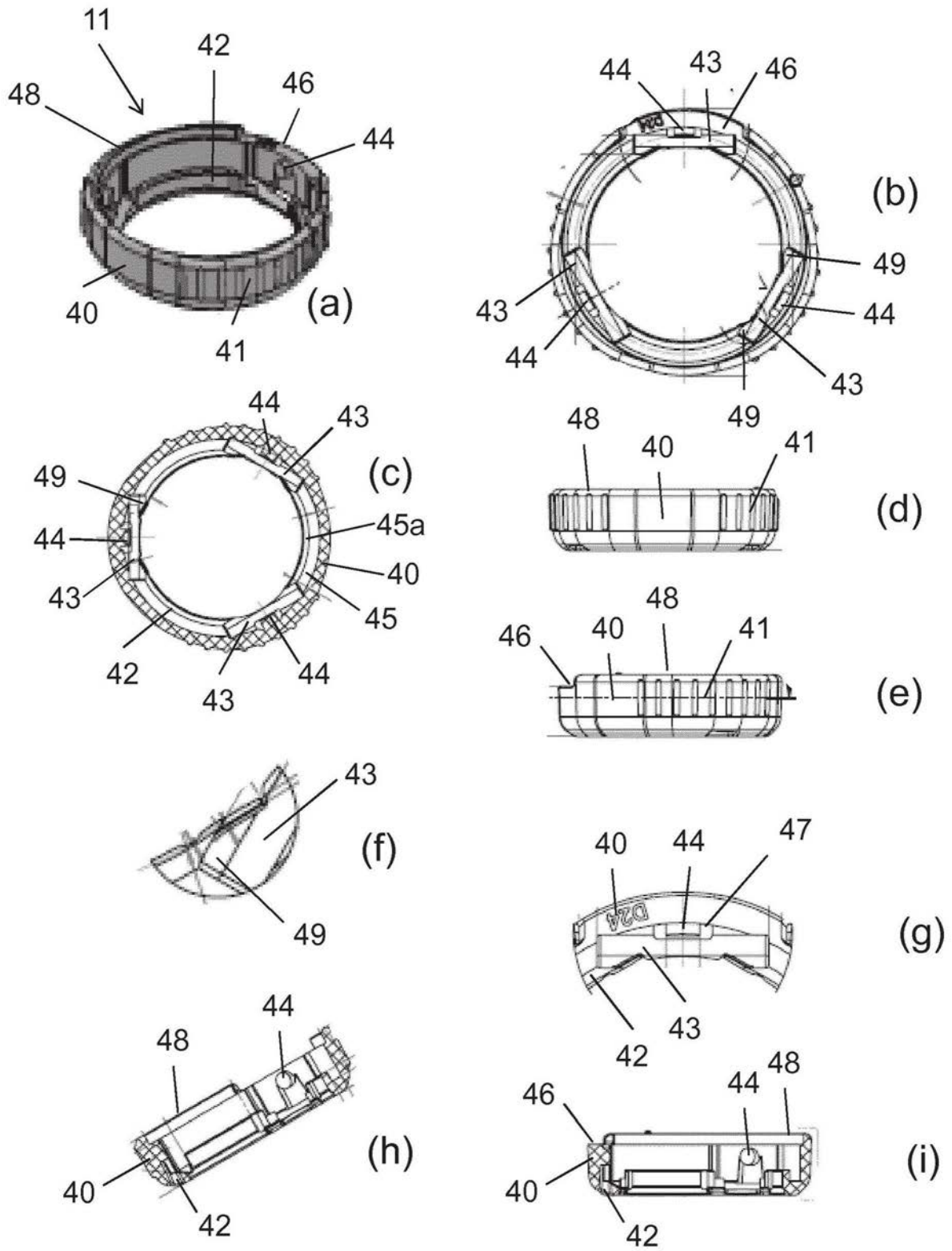

11
42
48
46
44
40
41
(a)
44
43
46
(b)
49
43
44
44
43
49
44
43
(c)
49
44
45a
40
43
45
42
43
44
48
40
41
(d)
48
46
40
41
(e)
43
(f)
49
40
44
47
(g)
43
42
44
48
(h)
40
42
46
44
48
(i)
40
42

图7

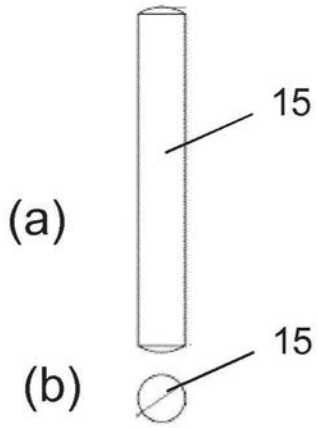


图8

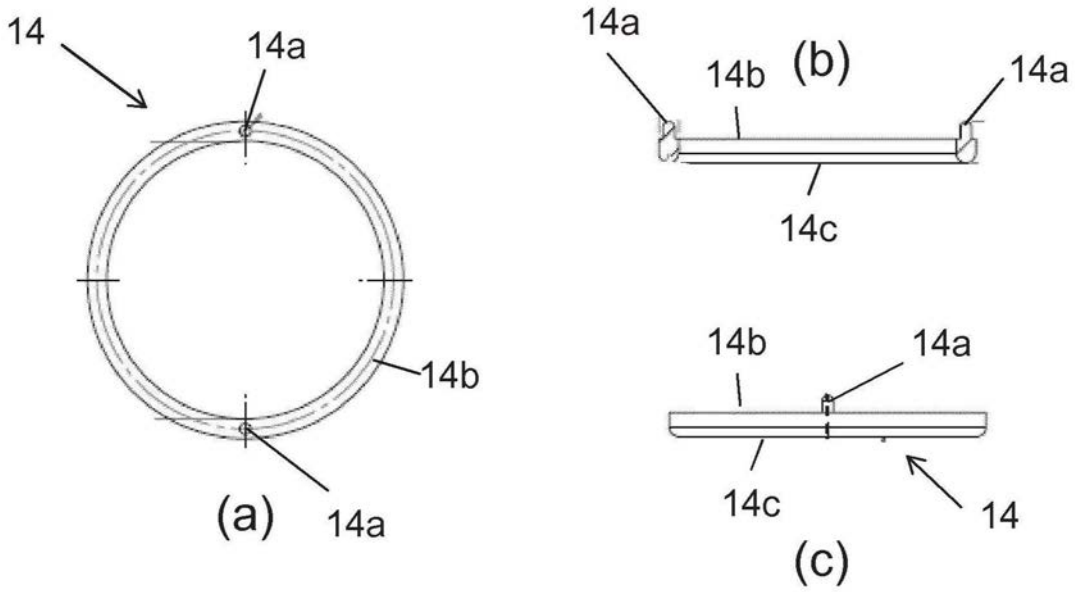


图9

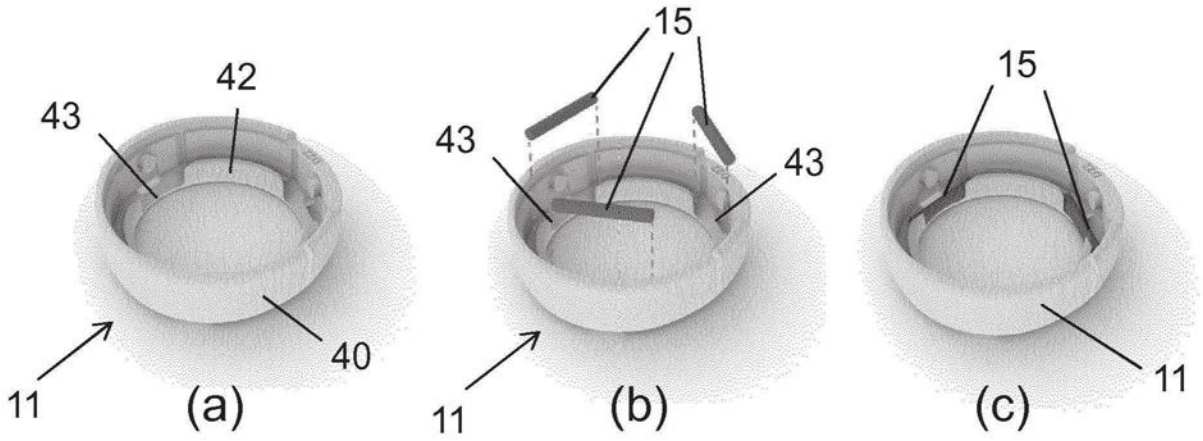

42
43
40
11
(a)
15
43
43
11
(b)
15
11
(c)

图10

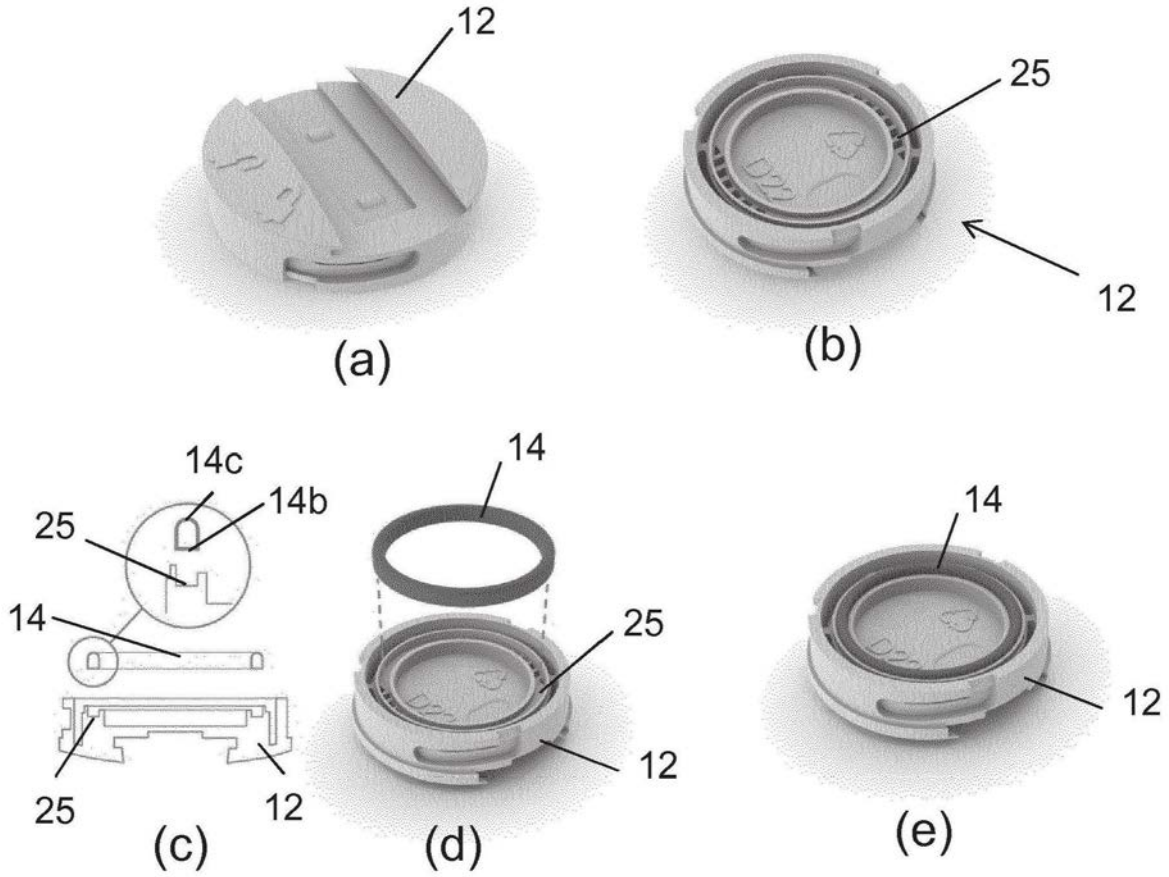

12
(a)
25
12
(b)
14c
14b
25
14
25
12
(c)
14
25
12
(d)
14
12
(e)

图11

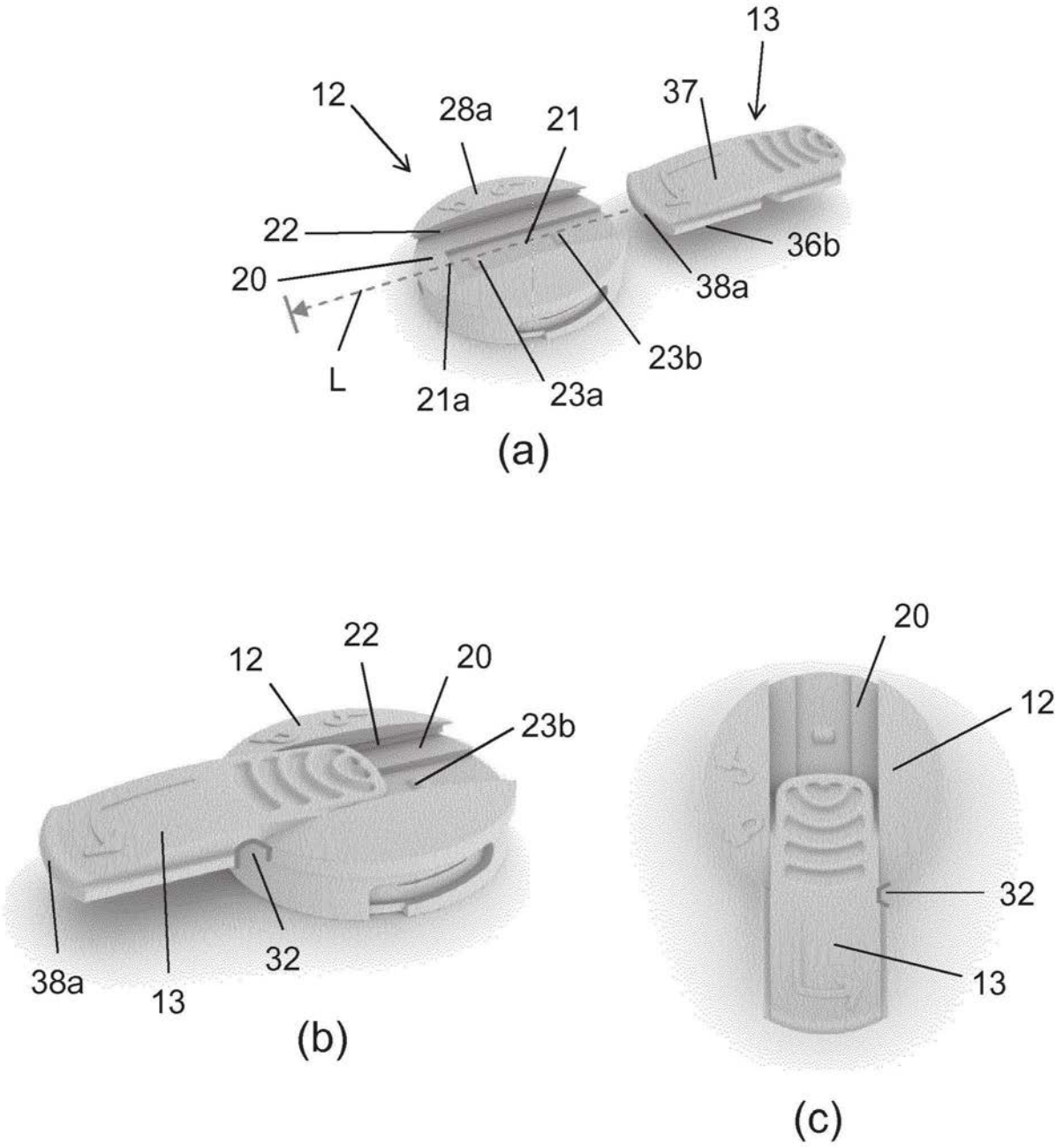

13
12
28a
21
37
22
36b
20
38a
L
21a
23a
23b
(a)
12
22
20
23b
38a
13
32
(b)
20
12
32
13
(c)

图12

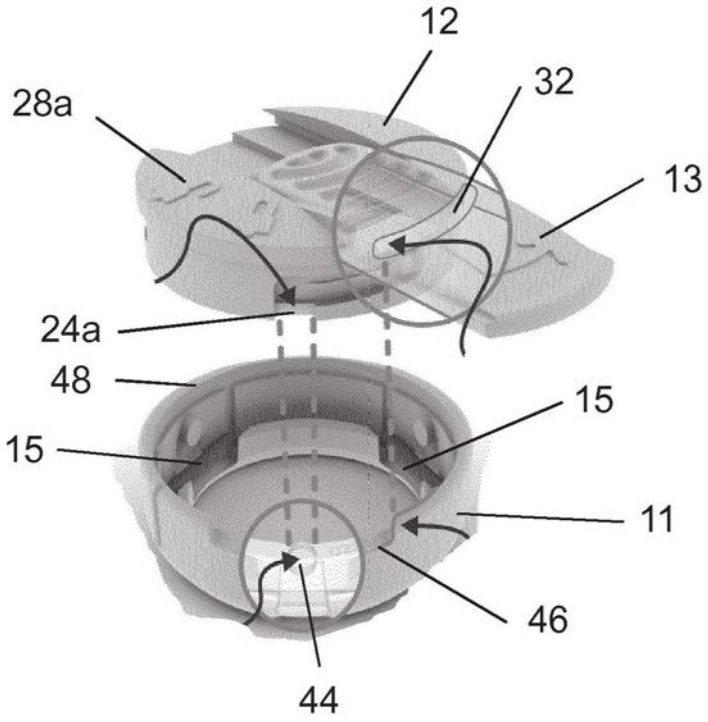


图13

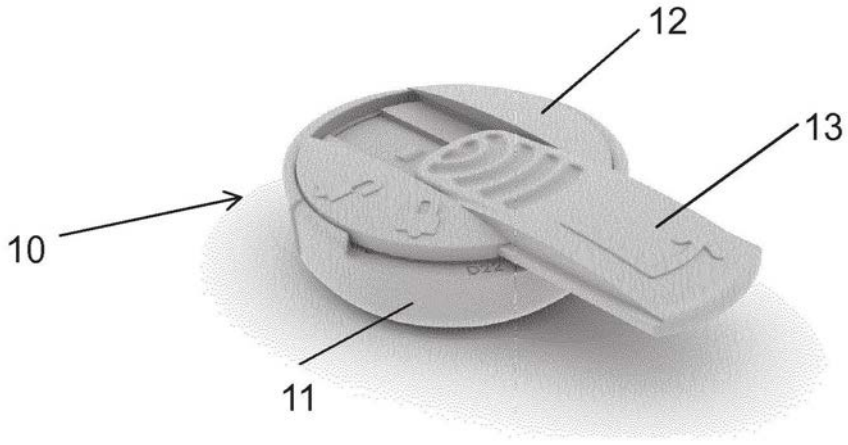


图14

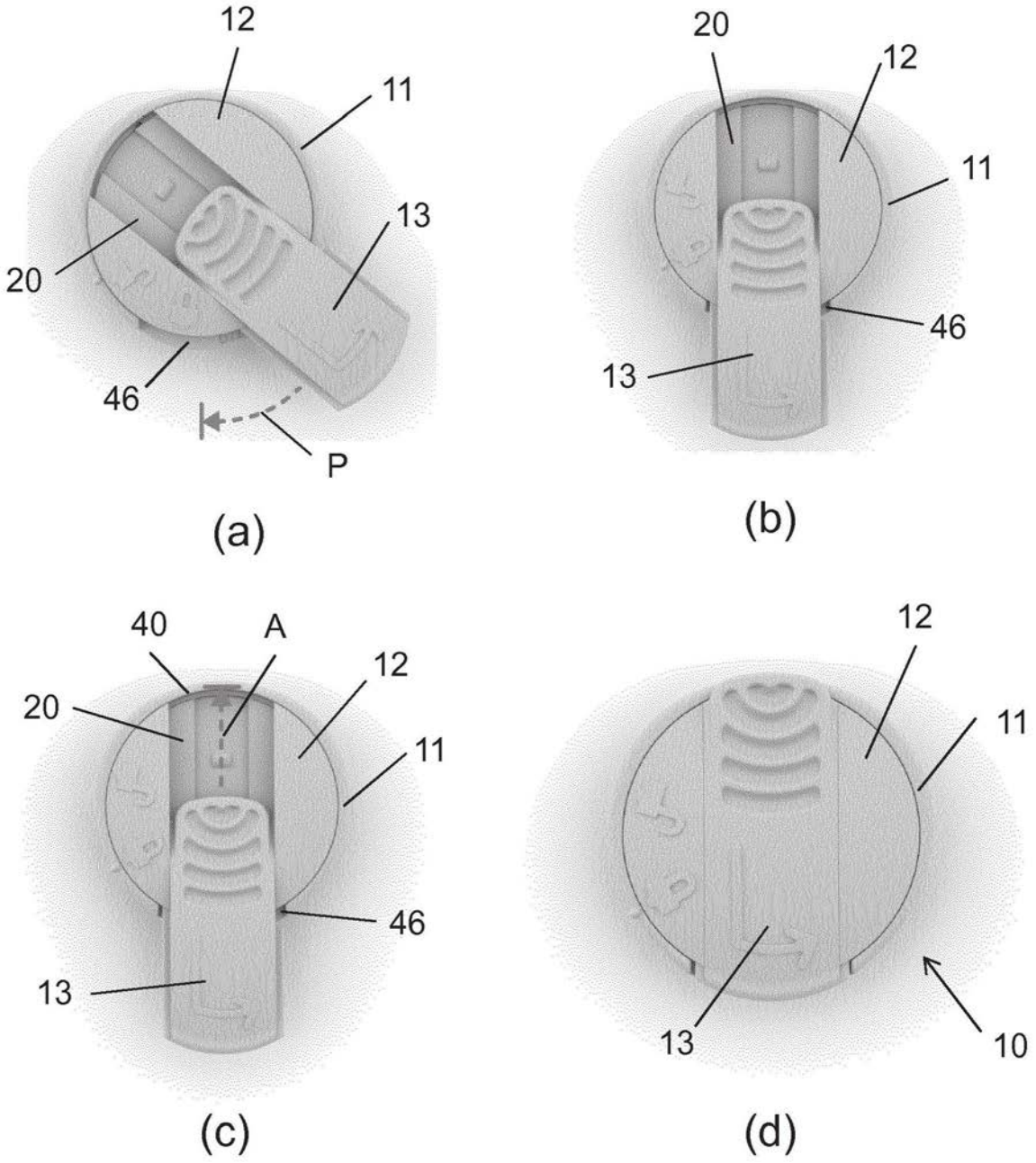


图15

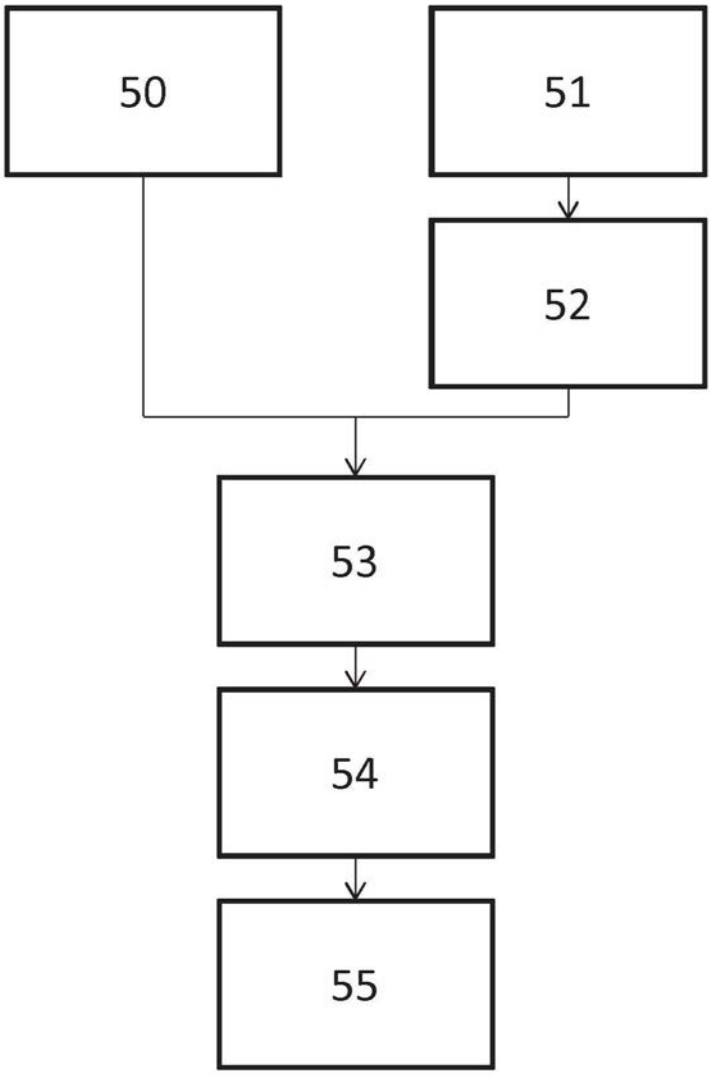


图16

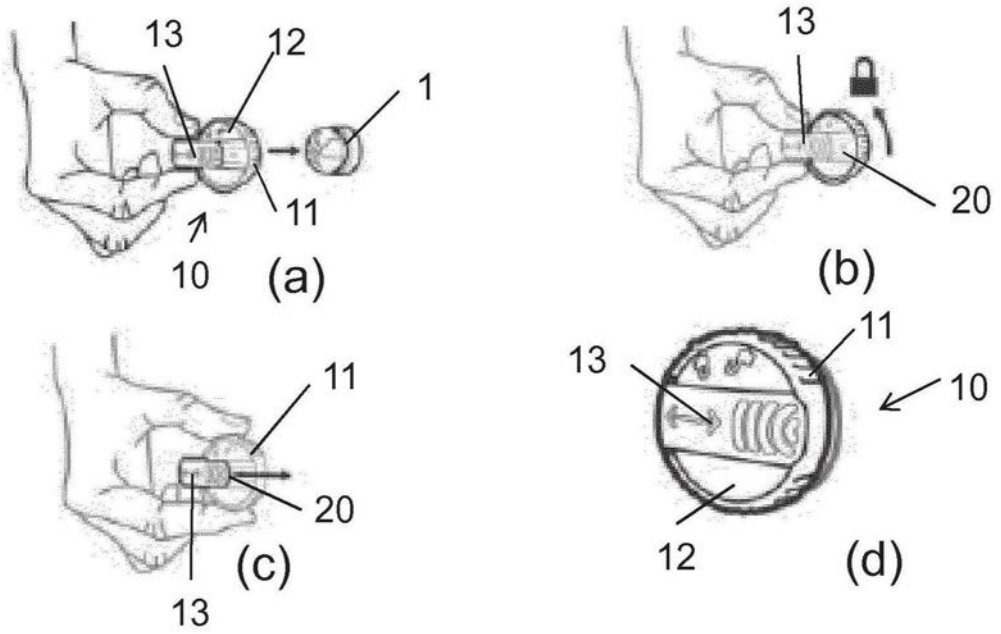

13
12
1
11
10
(a)
13
20
(b)
11
20
(c)
13
13
11
10
12
(d)

图17

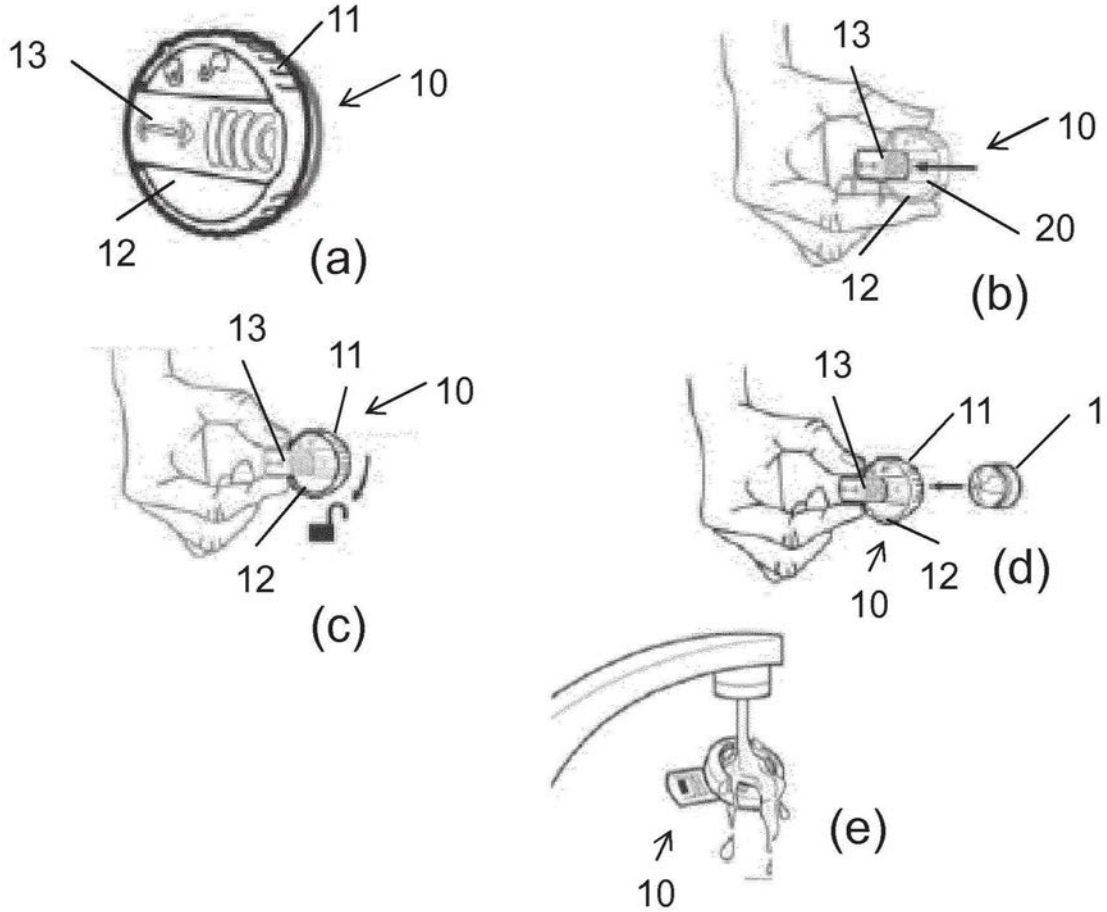

13
11
10
12
(a)
13
10
20
12
(b)
13
11
10
12
(c)
13
11
1
10
12
(d)
10
(e)

图18

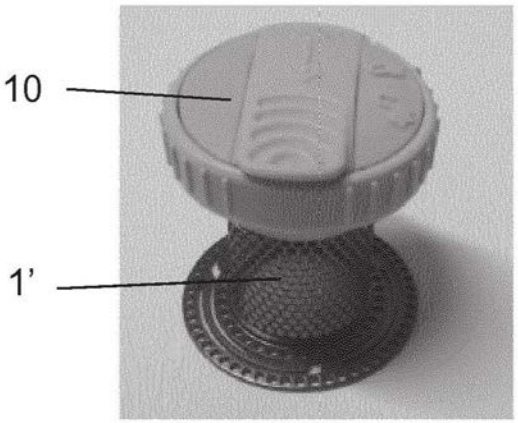


图19