(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110225732 A
(43)申请公布日 2019.09.10

(21)申请号 201780081754.6

(22)申请日 2017.12.26

(30)优先权数据
62/440,920 2016.12.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.01

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/068419 2017.12.26

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/125868 EN 2018.07.05

(71)申请人 斯贝洛克斯公司
地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 M•H•罗森塔尔 B•多梅克斯
P•阿罗拉 H•I•卡拉贝
G•拉鲁雅 M•S•米里齐
S•J•巴伦

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 李隆涛

(51)Int.Cl.
A61F 5/08(2006.01)
A61F 2/18(2006.01)

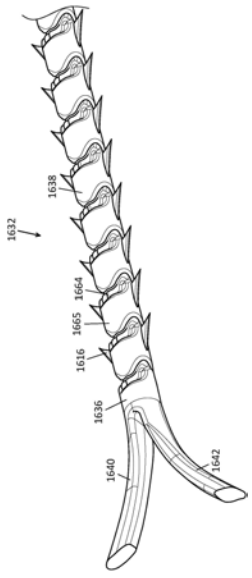
权利要求书5页 说明书28页 附图74页

(54)发明名称

鼻部植入物和使用方法

(57)摘要

描述了用于放置在体内的植入物、用于输送植入物的工具以及用于使用植入物和工具放置在体内的系统和方法，更具体地涉及鼻部植入物、用于输送鼻部植入物的工具以及使用这种植入物和工具的系统和方法。



CN 110225732 A

1.一种鼻部植入物,包括:

中心本体,其具有近端和远端;

第一臂,其设置在所述远端,所述第一臂具有与所述中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端,所述第一臂的远端适于远离所述中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动;

第二臂,其具有与所述中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端,所述第二臂的远端适于远离所述中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动;以及

植入物上的多个倒刺部,所述多个倒刺部配置成在鼻部植入物展开时与组织接合。

2.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部从所述中心本体延伸。

3.根据权利要求2所述的植入物,其中所述多个倒刺部从所述中心本体的远端延伸并指向所述中心本体的近端。

4.根据权利要求3所述的植入物,其中所述多个倒刺部相对于所述中心本体以15度或更大的角度延伸。

5.根据权利要求3所述的植入物,其中存在两个倒刺部,并且其中所述两个倒刺部从所述中心本体的相反表面延伸。

6.根据权利要求5所述的植入物,其中存在沿所述相反表面中的每一个向下延伸的多个倒刺部,每个表面上的多个倒刺部沿着所述中心本体具有交错构型。

7.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部从所述第一臂和第二臂延伸。

8.根据权利要求7所述的植入物,其中所述多个倒刺部从所述第一臂的外表面和所述第二臂的外表面远离所述中心本体的中心纵向轴线延伸。

9.根据权利要求7所述的植入物,其中所述多个倒刺部从所述第一臂的内表面和所述第二臂的内表面朝向所述中心本体的中心纵向轴线延伸。

10.根据权利要求9所述的植入物,其中每个臂上的多个倒刺部具有交错构型。

11.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部与在所述展开构型中由所述第一臂和所述第二臂形成的平面相符合地或平行地延伸。

12.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部横向于在所述展开构型中由所述第一臂和所述第二臂形成的平面延伸。

13.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部各自具有与所述中心本体或所述第一臂和第二臂上的多个开口互补的形状,使得当所述鼻部植入物处于所述输送构型时,所述多个倒刺部与所述中心本体或所述第一臂和第二臂上的开口接合。

14.根据权利要求1所述的植入物,其中所述多个倒刺部具有凹口或齿构型。

15.根据权利要求1所述的植入物,还包括在所述中心本体部分中的多个开口,所述开口适于允许组织向内生长。

16.根据权利要求1所述的植入物,还包括在所述第一臂和第二臂中的多个开口,所述开口适于允许组织向内生长。

17.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括沿着所述植入物的中心纵向轴线的中空或开放结构。

18.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括沿着所述植入物的中心纵向轴线的实心结构。

19.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括密螺距盘旋构型。

20.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括单向螺旋盘旋构型。

21.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括双向螺旋盘旋构型。

22.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括开放线圈构型。

23.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括带有盘旋切割外表面的实心轴。

24.根据权利要求1所述的植入物,其中所述中心本体包括实心轴,所述实心轴带有双重的双向盘旋切割外表面。

25.根据权利要求1所述的植入物,还包括在所述第一臂的远端上的第一刻面末梢和在所述第二臂的远端上的第二刻面末梢。

26.根据权利要求1所述的植入物,还包括在所述第一臂的远端上的第一尖锐末梢和在所述第二臂的远端上的第二尖锐末梢。

27.根据权利要求26所述的植入物,其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由45度或更小角度的平面切口形成的表面。

28.根据权利要求26所述的植入物,其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由35度或更小角度的平面切口形成的表面。

29.根据权利要求26所述的植入物,其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由平面切口形成的两个或更多个表面。

30.根据权利要求1所述的植入物,其中所述第一臂和所述第二臂具有偏移构型,使得在所述输送构型中,所述第一臂和第二臂沿着所述本体的中心纵向轴线或邻近所述本体的中心纵向轴线覆在彼此之上。

31.根据权利要求1所述的植入物,其中所述本体基本上包含生物可吸收材料。

32.根据权利要求1所述的植入物,其中所述植入物的至少一部分由生物可吸收材料构成。

33.根据权利要求1所述的植入物,其中所述鼻部植入物包含两种或更多种不同的材料。

34.根据权利要求1所述的植入物,其中所述植入物由选自以下组的材料制成,所述组包括:聚(丙交酯);聚(乙交酯);聚(丙交酯-共-乙交酯);聚(乳酸);聚(乙醇酸);聚(乳酸-共-乙醇酸);聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(己内酯);聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物聚(原酸酯);聚(磷腈);聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物;聚(丙交酯-共-己内酯);聚碳酸酯;聚酰胺脂;聚缩水甘油;聚(二恶烷酮);聚(亚烷基烷基化物);聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物;可生物降解的聚氨酯;聚(氨基酸);聚醚酯;聚缩醛;聚氰基丙烯酸酯;聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物、聚-L-乳酸(PLLA)、聚-D-乳酸(PDLA)、聚-D,L-乳酸(PLDLLA)或其共混物或共聚物。

35.根据权利要求1所述的植入物,其中所述近端包括无创伤的圆角末梢。

36.根据权利要求1所述的植入物,其中所述鼻部植入物的外表面包括等离子体处理部分。

37.根据权利要求36所述的植入物，其中所述等离子体处理部分具有增加的亲水性。

38.根据权利要求36所述的植入物，其中所述等离子体处理部分具有增加的疏水性。

39.一种鼻部植入物，包括：

中心本体，其具有近端和远端；

第一臂，其设置在所述远端，所述第一臂具有与所述中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端，所述第一臂的远端适于远离所述中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动；以及

第二臂，其具有与所述中心本体的远端固定的近端以及不与本体固定的远端，所述第二臂的远端适于远离所述中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动；

其中所述植入物具有沿中心本体的第一平面的第一刚性以及沿中心本体的第二平面的第二刚性。

40.根据权利要求39所述的鼻部植入物，其中所述第一平面由所述第一臂和所述第二臂在展开构型下形成。

41.根据权利要求40所述的植入物，其中所述第二刚性小于所述第一刚性。

42.根据权利要求39所述的植入物，其中所述第一刚性或所述第二刚性为约70N*mm^2至约150N*mm^2。

43.根据权利要求39所述的植入物，其中所述第一刚性或所述第二刚性为约90N*mm^2至约105N*mm^2。

44.根据权利要求39所述的鼻部植入物，其中所述第二平面与所述第一平面正交。

45.根据权利要求39所述的植入物，还包括：刚性修改结构，其适于提供所述第一刚性和所述第二刚性。

46.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括沿着所述中心本体的纵向长度的至少一部分的一个或多个凹口或凹槽。

47.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括在所述中心本体的相反两侧上的平坦表面。

48.根据权利要求47所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括沿着所述平坦表面的长度的应力分布肋。

49.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括沿着所述中心本体的一个或多个开口。

50.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括沿着所述中心本体的中空芯。

51.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构具有沿着所述中心本体的轴线的缩窄截面，其带有邻近所述远端的较大截面和朝向所述近端的较小尺寸。

52.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括具有多个不同截面尺寸的所述中心本体，所述截面尺寸包括邻近所述中心本体的远端的第一截面、与所述第一截面相邻的第二截面、以及与所述第二截面和所述中心本体的近端相邻的第三截面，其中所述第一截面大于所述第二截面并且所述第二截面大于所述第三截面。

53.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括在所述中心本体的外表面上的圆齿边图案。

54.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括刚性内部材料和更柔性的外部材料。

55.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括所述中心本体，所述中心本体具有图案化的外表面，所述外表面带有变化频率的起伏部。

56.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括在所述植入物内的多个定向纤维。

57.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括在所述中心本体的外表面上的图案化的第二材料。

58.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括在所述中心本体的外表面上的重复图案，所述重复图案具有第一较大截面和第二较小截面。

59.根据权利要求45所述的植入物，其中所述刚性修改结构包括多个铰接区段，所述多个铰接区段沿着与所述第一臂和所述第二臂在展开构型所限定的平面正交的平面提供柔性。

60.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体具有缩窄的外径，所述外径从所述远端朝向所述近端减小。

61.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体在其中包括多个起伏部。

62.根据权利要求61所述的植入物，其中所述起伏部的直径从所述远端向所述近端增加。

63.根据权利要求62所述的植入物，其中所述中心本体在其中包括缩窄芯，使得所述内芯的直径从所述远端向所述近端减小。

64.根据权利要求61所述的植入物，其特征在于，沿中心本体的整个长度存在6到24个之间的起伏部。

65.根据权利要求39所述的植入物，还包括在所述中心本体部分中的多个开口，所述开口适于允许组织向内生长。

66.根据权利要求39所述的植入物，还包括在所述第一臂和第二臂中的多个开口，所述开口适于允许组织向内生长。

67.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括沿着所述植入物的中心纵向轴线的中空或开放结构。

68.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括沿着所述植入物的中心纵向轴线的实心结构。

69.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括密螺距盘旋构型。

70.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括单向螺旋盘旋构型。

71.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括双向螺旋盘旋构型。

72.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括开放线圈构型。

73.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括具有盘旋切割外表面的实心轴。

74.根据权利要求39所述的植入物，其中所述中心本体包括具有双重的双向盘旋切割外表面的实心轴。

75.根据权利要求39所述的植入物，还包括在所述第一臂的远端上的第一刻面末梢和

在所述第二臂的远端上的第二刻面末梢。

76.根据权利要求39所述的植入物，还包括在所述第一臂的远端上的第一尖锐末梢和在所述第二臂的远端上的第二尖锐末梢。

77.根据权利要求76所述的植入物，其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由45度或更小角度的平面切口形成的表面。

78.根据权利要求76任一所述的植入物，其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由35度或更小角度的平面切口形成的表面。

79.根据权利要求76任一所述的植入物，其中所述刻面末梢或尖锐末梢具有由平面切口形成的两个或更多个表面。

80.根据权利要求39任一所述的植入物，其中所述第一臂和所述第二臂具有偏移构型，使得在所述输送构型中，所述第一臂和所述第二臂沿着所述本体的中心纵向轴线或邻近所述本体的中心纵向轴线覆在彼此之上。

81.根据权利要求39所述的植入物，其中所述本体基本上包含生物可吸收材料。

82.根据权利要求39所述的植入物，其中所述植入物的至少一部分由生物可吸收材料构成。

83.根据权利要求39所述的植入物，其中所述鼻部植入物包含两种或更多种不同的材料。

84.根据权利要求39所述的植入物，其中所述植入物由选自以下组的材料制成，所述组包括：聚(丙交酯)；聚(乙交酯)；聚(丙交酯-共-乙交酯)；聚(乳酸)；聚(乙醇酸)；聚(乳酸-共-乙醇酸)；聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(己内酯)；聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物聚(原酸酯)；聚(磷腈)；聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物；聚(丙交酯-共-己内酯)；聚碳酸酯；聚酰胺脂；聚缩水甘油；聚(二恶烷酮)；聚(亚烷基烷基化物)；聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物；可生物降解的聚氨酯；聚(氨基酸)；聚醚酯；聚缩醛；聚氰基丙烯酸酯；聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物、聚-L-乳酸(PLLA)、聚-D-乳酸(PDLA)、聚-D,L-乳酸(PLDLLA)或其共混物或共聚物。

85.根据权利要求39所述的植入物，其中所述近端包括无创伤的圆角末梢。

86.根据权利要求39所述的植入物，其中所述鼻部植入物的外表面包括等离子体处理部分。

87.根据权利要求86所述的植入物，其中所述等离子体处理部分具有增加的亲水性。

88.根据权利要求86所述的植入物，其中所述等离子体处理部分具有增加的疏水性。

鼻部植入物和使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年12月30日提交的名称为“NASAL IMPLANTS AND METHODS OF USE”的美国临时申请No.62/440,920的优先权,其全部内容通过引用结合于此。

[0003] 援引加入

[0004] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请均通过引用其整体并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被具体和单独地指出通过引用并入。

技术领域

[0005] 本发明涉及用于放置在体内的植入物、用于输送植入物的工具、以及用于使用植入物和工具放置在体内的系统和方法,更具体地涉及鼻部植入物、用于输送鼻部植入物的工具、以及使用这种植入物和工具的系统和方法。

背景技术

[0006] 个体的特定鼻部解剖结构可能引起或促成各种问题,例如美容问题、呼吸困难、睡眠呼吸暂停或打鼾,并且可能影响个体的健康或降低生活质量。例如,外鼻瓣或内鼻瓣的结构可以阻碍从鼻子到肺部的气流并且防止个体获得到血液的足够氧气。

[0007] 鼻瓣塌陷是鼻气道阻塞的常见原因,其特征在于通常在鼻整形术之后、鼻外伤或老年患者中观察到的外侧鼻软骨的支撑丧失。适当运作的鼻软骨起到保持鼻腔通畅的作用。如果外侧软骨变弱,那么当人吸气时,由于来自空气流的负压,它们会向内塌陷。由于与当前修复技术相关的复杂性和高度可变的结果,与大多数患者是老年人或具有鼻部手术史的事实相结合,该问题目前在很大程度上未得到处理。已经开发了这些复杂的外科手术以通过加强外侧软骨来矫正鼻瓣塌陷,从而足够的支撑可以允许鼻瓣开口并因此消除鼻气道阻塞。

[0008] 总的来说,由于由极少数外科医生执行的无数非常复杂的手术的不一致结果,鼻瓣塌陷经常是未经处理的问题。如此,仍然需要一种以简单、一致的方式修复鼻瓣的内窥镜方法。

[0009] 美国专利No.8,133,276、美国专利No.7,780,730和美国专利公开No.2012/0109298描述了可以使用非手术注射技术引入个体鼻部区域以用于治疗个体鼻瓣的植入物。此外,美国专利公开No.2016/0058556描述了可用于治疗个体鼻瓣的鼻部植入物。

[0010] 然而,持续需要改进以解决归因于鼻部解剖结构的问题,所述改进为更易于使用、持续时间更长、更加微创、制造成本更低并且工作更好。

发明内容

[0011] 本发明涉及鼻部植入物、用于输送鼻部植入物的系统、以及输送鼻部植入物以支撑个体鼻瓣的方法。

[0012] 一般而言,在一个实施例中,鼻部植入物包括具有近端和远端的中心本体以及设

置在中心本体的远端处的第一臂和第二臂。第一臂具有与中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端。第一臂的远端适于远离中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。第二臂具有与中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端。第二臂的远端适于远离中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。鼻部植入物还包括多个倒刺部,所述多个倒刺部配置成在鼻部植入物展开时与组织接合。

[0013] 该实施方式及其它实施方式可包括以下特征中的一种或多种。多个倒刺部可以从中心本体延伸。多个倒刺部可以从中心本体的远端延伸并指向中心本体的近端。多个倒刺部可以相对于中心本体以15度或更大的角度延伸。可以有两个倒刺部,并且两个倒刺部可以从中心本体的相反表面延伸。可以存在沿每个相反表面向下延伸的多个倒刺部,并且每个表面上的多个倒刺部可以沿着中心本体具有交错构型。多个倒刺部可以从第一臂和第二臂延伸。多个倒刺部可以从第一臂的外表面和第二臂的外表面远离中心本体的中心纵向轴线延伸。多个倒刺部可以从第一臂的内表面和第二臂的内表面朝向中心本体的中心纵向轴线延伸。每个臂上的多个倒刺部可以具有交错构型。多个倒刺部能与在展开构型中由第一臂和第二臂形成的平面相符合地或平行地延伸。多个倒刺部可以横向于在展开构型中由第一臂和第二臂形成的平面延伸。多个倒刺部各自可以具有与中心本体或第一臂和第二臂上的多个开口互补的形状,使得当鼻部植入物处于输送构型时,多个倒刺部与中心本体或第一臂和第二臂上的开口接合。多个倒刺部可具有凹口或齿构型。植入物还可包括在中心本体部分中的适于允许组织向内生长的多个开口。植入物还可包括在第一臂和第二臂中的适于允许组织向内生长的多个开口。中心本体可包括沿植入物的中心纵向轴线的中空或开放结构。中心本体可包括沿植入物的中心纵向轴线的实心结构。中心本体可包括密螺距(closed pitch)盘旋构型。中心本体可包括单向螺旋盘旋构型。中心本体可包括双向螺旋盘旋构型。中心本体可包括开放线圈构型。中心本体可包括具有盘旋切割外表面的实心轴。中心本体可包括具有双重的双向盘旋切割外表面的实心轴。植入物还可包括在第一臂的远端上的第一刻面(faceted)末梢和在第二臂的远端上的第二刻面末梢。植入物还可包括在第一臂的远端上的第一尖锐(sharpened)末梢和在第二臂的远端上的第二尖锐末梢。刻面末梢或尖锐末梢可包括由45度或更小角度的平面切口形成的表面。刻面末梢或尖锐末梢可包括由35度或更小角度的平面切口形成的表面。刻面末梢或尖锐末梢可包括由平面切口形成的两个或更多个表面。第一臂和第二臂可以具有偏移构型,使得在输送构型中,第一臂和第二臂沿着或邻近本体的中心纵向轴线覆在彼此之上。本体可以基本上由生物可吸收材料构成。植入物的至少一部分可由生物可吸收材料构成。鼻部植入物可包括两种或更多种不同的材料。植入物可以由选自下组的材料制成,所述组包括:聚(丙交酯);聚(乙交酯);聚(丙交酯-共-乙交酯);聚(乳酸);聚(乙醇酸);聚(乳酸-共-乙醇酸);聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(己内酯);聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(原酸酯);聚(磷腈);聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物;聚(丙交酯-共-己内酯);聚碳酸酯;聚酰胺;聚缩水甘油;聚(二恶烷酮);聚(亚烷基烷基化物);聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物;可生物降解的聚氨酯;聚(氨基酸);聚醚酯;聚缩醛;聚氰基丙烯酸酯;聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物、聚-L-乳酸(PLLA)、聚-D-乳酸(PDLA)、聚-D,L-乳酸(PLDLLA)或其共混物或共聚物。

近端可包括无创伤的圆角末梢。鼻部植入物的外表面可包括等离子体处理部分。等离子体处理部分可具有增加的亲水性。等离子体处理部分可具有增加的疏水性。

[0014] 一般而言，在一个实施例中，鼻部植入物包括具有近端和远端的中心本体以及设置在远端的第一臂和第二臂。第一臂具有与中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端。远端适于远离中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。第二臂具有与中心本体的远端固定的近端和不与本体固定的远端。第二臂的远端适于远离中心本体的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。植入物具有沿中心本体的第一平面的第一刚性和沿中心本体的第二平面的第二刚性。

[0015] 该实施方式及其它实施方式可包括一个或多个下列特征。第一平面可以由展开构型中的第一臂和第二臂形成。第二刚性可以小于第一刚性。第一刚性或第二刚性可为约70N*mm^{2}至约150N*mm^2。第一刚性或第二刚性可为约90N*mm^{2}至约105N*mm^2。第二平面可以与第一平面正交。植入物还可包括：刚性修改结构，其适于提供第一刚性和第二刚性。刚性修改结构可包括沿着中心本体的纵向长度的至少一部分的一个或多个凹口或凹槽。刚性修改结构可包括在中心本体的相反两侧上的平坦表面。刚性修改结构可包括沿着平坦表面的长度的应力分布肋。刚性修改结构可包括沿中心本体的一个或多个开口。刚性修改结构可包括沿中心本体的中空芯。刚性修改结构可以包括沿着中心本体的轴线的缩窄截面，其具有邻近远端的较大截面和朝向近端的较小尺寸。刚性修改结构可包括具有多个不同截面尺寸的中心本体，包括邻近中心本体的远端的第一截面、邻近第一截面的第二截面、以及第三截面，所述第三截面邻近第二截面和中心本体的近端，第一截面可以大于第二截面，且第二截面大于第三截面。刚性修改结构可包括在中心本体的外表面上的圆齿边(scalloped)图案。刚性修改结构可包括坚硬的内部材料和更柔性的外部材料。刚性修改结构可以包括具有图案化外表面的中心本体，该外表面具有变化频率的起伏部。刚性修改结构可包括植入物内的多个定向纤维。刚性修改结构可以包括在中心本体的外表面上的图案化的第二材料。刚性修改结构可以包括在中心本体的外表面上的重复图案，其具有第一较大截面和第二较小截面。刚性修改结构可包括多个铰接区段，所述铰接区段沿着与由展开构型中第一臂和第二臂限定的平面正交的平面提供柔性。中心本体可具有缩窄的外径，该外径从远端朝向近端减小。中心本体可在其中包括多个起伏部。起伏部的直径可以从远端向近端增加。中心本体可在其中包括缩窄芯，使得内芯的直径从远端向近端减小。沿着中心本体的整个长度可以有6到24个之间的起伏部。植入物还可包括在中心本体部分中的适于允许组织向内生长的多个开口。植入物还可包括在第一臂和第二臂中的适于允许组织向内生长的多个开口。中心本体可包括沿植入物的中心纵向轴线的中空或开放结构。中心本体可包括沿植入物的中心纵向轴线的实心结构。中心本体可包括密螺距盘旋构型。中心本体可包括单向螺旋盘旋构型。中心本体可包括双向螺旋盘旋构型。中心本体可包括开放线圈构型。中心本体可包括具有盘旋切割外表面的实心轴。中心本体可包括具有双重的双向盘旋切割外表面的实心轴。植入物还可包括在第一臂的远端上的第一刻面末梢和在第二臂的远端上的第二刻面末梢。植入物还可包括在第一臂的远端上的第一尖锐末梢和在第二臂的远端上的第二尖锐末梢。刻面末梢或尖锐末梢可包括由45度或更小角度的平面切口形成的表面。刻面末梢或尖锐末梢可包括由平面切口形成的两个或更多个表面。第一臂和第二臂可以具有偏移构型，使得在输送构型中，第一臂和第二臂沿着或邻近本体的中心纵向轴线覆在彼此之上。本体

可以基本上由生物可吸收材料构成。植入物的至少一部分可由生物可吸收材料构成。鼻部植入物可包括两种或更多种不同的材料。植入物可以由选自以下组的材料制成，所述组包括：聚(丙交酯)；聚(乙交酯)；聚(丙交酯-共-乙交酯)；聚(乳酸)；聚(乙醇酸)；聚(乳酸-共-乙醇酸)；聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物；聚(己内酯)；聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物；聚(原酸酯)；聚(磷腈)；聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物；聚(丙交酯-共-己内酯)；聚碳酸酯；聚酰胺脂；聚缩水甘油；聚(二恶烷酮)；聚(亚烷基烷基化物)；聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物；可生物降解的聚氨酯；聚(氨基酸)；聚醚酯；聚缩醛；聚氰基丙烯酸酯；聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物、聚-L-乳酸(PLLA)、聚-D-乳酸(PDLA)、聚-D,L-乳酸(PLDLLA)或其共混物或共聚物。近端可包括无创伤的圆角末梢。鼻部植入物的外表面可包括等离子体处理部分。等离子体处理部分可具有增加的亲水性。等离子体处理部分可具有增加的疏水性。

附图说明

[0016] 在随后的权利要求中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考以下详细描述以及附图将获得对本发明的特征和优点的更好理解，所述详细描述阐述了利用本发明的原理的说明性实施例，所述附图中：

[0017] 图1是面部的结构性解剖结构和组织的示意图。

[0018] 图2A-2B示出了患者鼻部解剖结构中的示例性植入物的正视图和侧视图。

[0019] 图3A-3B示出了具有凹槽的鼻部植入物，所述凹槽配置成提供改进的刚性。

[0020] 图4A-4C示出了材料的截面轮廓与惯性矩之间的关系。

[0021] 图5A-5B示出了具有缩窄截面的鼻部植入物，其提供改进的刚性。

[0022] 图6示出了具有沿中心本体的通孔的鼻部植入物，其提供了改进的刚性。

[0023] 图7A-7D示出了鼻部植入物的各种实施例，其具有不同表面修改结构和截面形状以提供改进的刚性。

[0024] 图8A-8B示出了可以具有改进的刚性的鼻部植入物的另外的实施例。

[0025] 图9A-9C示出了可具有改进的刚性的鼻部植入物的另外的实施例。

[0026] 图10A-10B示出了由用于改进刚性的复合结构制成的鼻部植入物的实施例。

[0027] 图11示出了具有非连续涂层的鼻部植入物，所述非连续涂层可用于调节植入物的降解分布。

[0028] 图12示出了在图11的植入物上形成涂层的示例性方法。

[0029] 图13示出了具有锚固特征部的鼻部植入物，所述锚固特征部通过缝合线展开。

[0030] 图14示出了具有提供植入物锚固的图案化表面的鼻部植入物。

[0031] 图15示出了具有中空区段的鼻部植入物，所述中空区段提供用于锚固植入物的组织向内生长。

[0032] 图16示出了具有倒刺部的鼻部植入物，所述倒刺部配置成防止植入物的迁移。

[0033] 图17示出了具有蚀刻图案以提供改进刚性的鼻部植入物。

[0034] 图18示出了鼻部植入物的中心本体，其包括凹槽和倒刺部的组合。

[0035] 图19示出了包括圆齿边特征部以提供改进刚性的鼻部植入物。

[0036] 图20A示出了具有两个圆角无创伤端的鼻部植入物。图20B示出了图20A的位于鼻部解剖结构内的植入物。

[0037] 图21示出了具有包覆成型图案的鼻部植入物，所述包覆成型图案提供改进的刚性。

[0038] 图22A-22C示出了包括铰接区段的鼻部植入物。

[0039] 图23示出了包括带倒刺区段的鼻部植入物。

[0040] 图24A-24B示出了具有激光切割圆柱形图案以用于改进刚性的鼻部植入物。

[0041] 图25示出了鼻部植入物，其具有在其周围延伸的螺旋带槽圆齿边结构。

[0042] 图26A-26F示出了鼻部植入物的另外的实施例。

[0043] 图27A-27F示出了鼻部植入物的另外的实施例。

[0044] 图28示出了鼻部植入物的中心本体，其包括密螺距盘旋轴。

[0045] 图29示出了具有单向螺旋盘旋轴的鼻部植入物的中心本体。

[0046] 图30图示了具有开放线圈轴的鼻部植入物的中心本体。

[0047] 图31图示了鼻部植入物的中心本体，其具有实心轴和表面中的盘旋外切口。

[0048] 图32图示了鼻部植入物的中心本体，其包括具有双重的双向盘旋切口的实心轴。

[0049] 图33图示了鼻部植入物的中心本体，其包括双向螺旋盘旋轴。

[0050] 图34A-34B示出了具有扁平表面和其间的圆齿边或脊状表面以用于改进刚性的鼻部植入物。

[0051] 图35A-35C示出了在植入物的臂的内部部分上具有倒刺部的鼻部植入物。

[0052] 图36示出了具有倒刺部的鼻部植入物，所述倒刺部设计成从中心本体折叠出来。

[0053] 图37示出了具有倒刺部的鼻部植入物，所述倒刺部从中心本体的相反两侧突出。

[0054] 图38示出了具有倒刺部的鼻部植入物，所述倒刺部从中心本体的相反两侧突出。

[0055] 图39A-39D示出了其上具有倒刺部的鼻部植入物的另外的实施例。

[0056] 图40A-40B示出了其上具有凹口的鼻部植入物。

[0057] 图41A-41B示出了鼻部植入物，其在臂上具有多个横向带凹口的突出部。

[0058] 图42A-42B示出了具有从臂向外延伸的倒刺部的鼻部植入物。

[0059] 图43A-43B示出了鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0060] 图44A-44B示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0061] 图45A-45B示出了鼻部植入物，其具有从臂向外延伸的多个倒刺部。

[0062] 图46A-46B示出了另一种鼻部植入物，其具有从臂向外延伸的多个倒刺部。

[0063] 图47A-48B示出了鼻部植入物，其具有从每个臂的内表面延伸的多个小倒刺部。

[0064] 图48A-48B示出了另一种鼻部植入物，其具有从每个臂的内表面延伸的多个小倒刺部。

[0065] 图49A-49B示出了另一种鼻部植入物，其具有从每个臂的内表面延伸的多个小倒刺部。

[0066] 图50A-50B示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0067] 图51A-51B示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0068] 图52A-52B示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0069] 图53A-53B示出了鼻部植入物的叉形远端，其包括臂上的尖锐刻面末梢。

[0070] 图54A-54B示出了鼻部植入物的另一个叉形远端，其包括臂上的尖锐刻面末梢。

[0071] 图55A-55B示出了鼻部植入物的叉形远端，其中臂彼此偏移。

[0072] 图56A-56C示出了具有外部起伏部图案以用于改进刚性的鼻部植入物。

[0073] 图57A-57D示出了沿着中心本体具有应力分布肋的鼻部植入物。

[0074] 图58A-58C示出了具有缩窄外径的鼻部植入物。

[0075] 图59A-59B示出了其上具有倒刺部的鼻部植入物。

[0076] 图60A-60B示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0077] 图61A-61C示出了另一种鼻部植入物，其在植入物的颈缩区域处具有两个倒刺部。

[0078] 图62示出了可与鼻部植入物一起使用的压缩翼。

具体实施方式

[0079] 本文描述了配置用于使鼻瓣悬置的装置。具体地，本文描述了用于支撑上部且外侧软骨的植入物。

[0080] 在一些实施例中，本文所述的鼻部植入物可包括中心本体、两个臂和一个或多个组织接合结构，例如倒刺部，以改善植入物与鼻部解剖结构之间的接合。组织接合结构可以在中心本体上和/或臂上。在一些实施例中，倒刺部可包括多个微小倒刺部，其可防止植入物的撤出。微小倒刺部可以在植入物的外部形成有小切口或狭缝。

[0081] 在一些实施例中，本文所述的鼻部植入物可包括沿着植入物的不同尺寸和不同区域具有优先的弯曲或刚性的区段。植入物在一些方向上可以相对较硬以支撑鼻瓣，同时允许在其它方向上弯曲以改善随鼻部解剖结构的运动。

[0082] 在一些实施例中，鼻部植入物还可包括尖锐表面以改善鼻部植入物刺穿鼻部组织的能力。在一个示例中，植入物包括刻面末梢。

[0083] 可以选择本文所述的鼻部植入物的尺寸、几何形状和构造，以向邻近所需植入物位置的身体组织提供所需量的支撑。例如，鼻部植入物在邻近鼻瓣的区域中可以相对较硬，而沿着植入物的近端部分是相对柔性的，以与鼻部组织的更柔性部分一起移动。

[0084] 图1示出了面部的底层结构性解剖结构和组织。已经去除了覆盖的皮肤外层和肌肉，以更好地显示提供结构的下面的软骨和骨骼。鼻子位于面部中间，并且在嗅觉(闻味)和控制呼吸方面具有重要责任。鼻子通过限制空气流来控制呼吸。鼻子有两个气流通路，鼻子两侧各一个(从每个鼻孔开始)，它们组合成一个进入体内的单一气流通路。来自鼻子的空气流过气管并进入肺部，在那里，空气在肺部小叶中扩散，并吸收氧气供整个人体使用。鼻子中的两个气流通路中的每一个都具有若干区段，所述区段包括沿着每个鼻气流通路的两种类型的鼻瓣(称为外鼻瓣和内鼻瓣)，其用于控制通过鼻子的气流，因此外部和内瓣一起控制气流进出身体。由瓣引起的气流阻力的量需要“恰到好处”；阻力过大或过小都会导致呼吸和其它问题。瓣是围绕气流的组织，并且它们提供给气流的阻力量主要取决于它们的形状和尺寸(它们的内部截面积)。每个通路上的内鼻瓣是该通路在鼻子中的最窄部分，且通常产生大部分阻力。除了控制气流的重要功能外，内鼻瓣还有助于使鼻子具有独特的形状。鼻瓣由鼻子和面部中的各种结构成形和支撑，上外侧软骨在其形式和功能中起重要作用。内鼻瓣结构的大变化以及甚至微小变化会损害鼻部呼吸，还有改变鼻子的美观。这些变

化通常用于减小内鼻瓣的截面积，并且可以由手术、另一种医学治疗或面部创伤引起。另外，个体之间存在鼻瓣结构的变化，一些个体由于软骨变弱或畸形而具有显著变窄的鼻瓣，通常被观察为被挤捏的鼻子。狭窄的瓣区域增加了气流的加速并同时降低了腔内压力，导致瓣塌陷。虽然即使是正常的鼻瓣也可能在很大的呼吸压力下塌陷，但即使在正常呼吸期间，功能失调的内瓣也会塌陷，引起作为不期望后果的氧气流减少、打鼾和口呼吸。

[0085] 鼻子包括从面部突出的外鼻和外鼻下方的鼻腔。从上到下，外鼻具有鼻根、鼻梁、鼻背(脊)、鼻自由尖(顶点)和鼻小柱。外鼻附着在梨状孔上，颅骨中鼻腔的梨形开口的连续自由边缘由鼻骨和上颌骨形成。如图1所示，鼻子位于面部中间，由头部骨骼定界，其中前额骨2高于鼻子，上颌骨外侧额突6位于其外侧，上颌骨前侧鼻棘20位于其下方(在该视图中看不到鼻子另一侧的另一上颌骨外侧额突)。外鼻可以从外到内大致分为三层：重叠的皮肤和肌肉层(在该视图中移除)、中间软骨和骨框架层、以及内部粘膜层(在该视图中不容易看到)。

[0086] 虽然中间软骨和骨框架层为鼻子提供形状、结构和支撑，但是它也被组织成允许鼻子是柔性的并且在不同方向上摆动和弯曲。它也可以大致分为三个区段：从上到下，它们是上部(上)三分之一骨，以及中部和下部(下)三分之一软骨。上三分之一包括成对的左鼻骨4a和右鼻骨4b，它们结合在鼻子的中间并形成鼻梁的顶部(或上部)部分。鼻骨4a(与上颌骨外侧额突6一起)在上方地结合前额骨2以形成鼻前(鼻)缝合线5。侧向上，鼻骨4a在其额突6处结合上颌骨以在上颌骨鼻骨缝合线7(或鼻颌缝合线)处形成纤维关节。软骨和骨框架层的中间三分之一包括中隔软骨10，其形成鼻子的中隔的一部分并内部地分开鼻孔和两个气流通路。中隔软骨10的侧突8与上外侧软骨11在上部融合(鼻子另一侧上的与鼻子另一侧的上外侧软骨融合的另一侧突在该视图中不可见)。图1还示出了小鼻翼软骨24，其是几个辅助软骨中的一个，其提供支撑并允许鼻子的运动，并且影响鼻子的复杂的三维形状。上外侧软骨11通常相当硬，并且它具有支撑鼻子侧部的许多责任。与中隔软骨组织一起，有助于形成内鼻瓣，其在上外侧软骨下方位于鼻子内部，并且在该视图中不容易看到。如上所述，有两个内鼻瓣(鼻子两侧各一个)。每个内鼻瓣被形成并且内侧由中隔软骨10、外侧由上外侧软骨的尾部边缘13、并且在下侧由下鼻甲的头部(在该视图中不可见)界定，并围绕空气所流过的开口。上外侧软骨与中隔(中隔软骨)的附接部形成一角度，该角度限定了内鼻瓣角(也简称为“瓣角”)。内鼻瓣角是鼻腔气道的最窄部分，并产生阻力，所述阻力控制通过鼻腔气道的气流。在各个体的鼻瓣角中，个体之间存在一些自然变化，并且瓣角可能随着时间的推移而变化，这是衰老的自然结果。瓣角部分地由遗传决定，并且种族群体具有与其相关的特定平均瓣角。个体之间，甚至在特定种族群体之间以及个体的左右瓣之间也存在瓣角的变化。由于手术、创伤或其它干预，鼻瓣角也可能会改变。瓣角小于约10度的鼻瓣通常可以被认为是塌陷的，导致鼻气道阻塞，其中鼻侧壁在吸气时塌陷，并且可能值得如本文所述的治疗。大于10度的鼻瓣角也可能引起一些气道阻塞、美容问题或其它问题，并且也可能值得治疗，但其功能障碍通常不像塌陷鼻瓣那样严重。需要治疗的鼻瓣可以是使用本文所述的植入物、装置、系统和方法进行治疗的候选。

[0087] 软骨和骨框架层的下三分之一包括主鼻翼软骨(基于其位置也称为下外侧软骨或下部外侧软骨，并将其与上外侧软骨区分开)，其有助于使鼻孔和鼻尖成形。这种软骨比上外侧软骨更柔软、更可动，并且它允许鼻尖移动。主鼻翼软骨14是U形的并且包括外侧腿16

和内侧腿18。主鼻翼软骨14形成围绕鼻孔17(也称为鼻眼)的外鼻瓣的一部分,尽管它不能横向地完全到达骨头。软骨和骨框架层的下三分之一还包括鼻翼的鼻翼纤维脂肪组织26,其填充外侧腿16和骨之间的间隙。图1还示出了小的副鼻翼软骨12,其联接软骨和骨框架层的主鼻翼和外侧软骨8。

[0088] 如上所述,鼻子是复杂的三维结构。可能需要改变其形状或更好地支撑其结构以改善或保持其功能或外观(美容),但是可能难以改变鼻子的一个方面而不会不利地影响另一部分。实际上,先前的外科手术干预是可以使用本文所述的系统和方法治疗的鼻瓣功能改变的一个原因。本文描述了用于改变或支持身体结构或形状(包括鼻子)的一个方面的植入物、装置、系统和方法。

[0089] 图2A-2B分别示出了植入患者鼻子中并支撑患者鼻子的组织部分的示例性植入物32的正视图和侧视图。植入物32具有本体,本体具有近端34、远端36和位于近端和远端之间的中心本体38。植入物32的远端36分叉有第一臂40和第二臂42,所述第一臂和第二臂形成叉形部的尖头。每个臂40、42具有固定到植入物本体的中心本体38的近端和不固定到中心本体38的远侧自由端。此外,中心本体38在其上可包括一个或多个肋80(也称为脊)。植入物32可具有一个或多个肋80或其它本体特征,例如斜面、圆齿边部或翼部。

[0090] 植入物32可用于维持或改善鼻部功能或外观。图2A-2B示出了就位用于支撑或改变内鼻瓣的植入物32。植入物32可以并列靠近(appose)在皮肤和肌肉下面的软骨和骨框架层中的结构。中心本体38位于鼻软骨和患者皮肤或肌肉之间的位置,并且使上外侧软骨11和下外侧软骨51并列靠近。这样,中心本体38可以并列靠近上外侧软骨11的尾端48,因此覆盖或作用在内瓣壁上,为内瓣提供支撑或改变其形状。植入物32的远端36并列靠近在软骨和骨框架层的上部中的结构。此外,在该示例中,臂40、42使鼻骨4a、上颌骨的额突6和上颌骨鼻骨缝合线7(鼻窦缝合线)相互靠近。肋80可以帮助将植入物锚固在适当位置,例如通过将组织抵靠肋、谷或其它方式。在一些变型中,植入物32的远端可以与上层中的一个或多个结构或中间或下软骨和骨框架层中的任何结构或组织(例如,辅助软骨、主鼻翼软骨、小鼻翼软骨、中隔软骨、上颌骨等)并置或接近。

[0091] 鼻部植入物32可具有叉形端部,该叉形端部锚固并保持平行于鼻子的鼻骨/上颌骨构造。该几何特征可有助于确保鼻部植入物32在植入后保持在已知定向。植入物32上的附加特征,例如倒刺部,可以用作定向特征,其允许植入物特征被设计成在与鼻瓣塌陷的偏转相同的平面中提供支撑。

[0092] 因为植入物32具有能够精确放置和定向植入物的特征,所以可以设计具有特定选择定向的优选刚性的植入物几何形状。因此,鼻部植入物32可以设计成在设计者选择的平面或定向中结合优选刚性或柔性。植入物32可选择性地形成为在一个定向上是坚硬的而在另一个定向上较不坚硬或柔性(例如,在垂直于下外侧软骨或上外侧软骨的定向上是坚硬的,并且在与这些结构平行的定向上更柔性以提供对软骨和鼻瓣的改善支撑)。

[0093] 在一些实施例中,植入物特征,例如非圆形截面,不同分子量、特性粘度和聚(L-丙交酯)(PLLA)、聚(D-丙交酯)(PDLA)、聚(L-丙交酯-共-D-丙交酯)(PLDA)、聚(L-丙交酯-共-D,L-丙交酯)(PLDLLA)、聚(D,L-丙交酯)(PDLLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚己内酯(PCL)、聚(二恶烷酮)(PDS)、它们的共聚物及其组合的不同组分的层材料可用于在植入物32的一个平面而不是其它平面上赋予优选刚性。

[0094] 在一些实施例中，沿着植入物32的长度的凹槽或圆齿边部可以优先使植入物在一个平面中较不坚硬而在另一个平面中更坚硬。凹槽或圆齿边部可以不均匀地间隔开以在植入物32的不同部分处提供不同的刚性。例如，植入物32可以设计成在一个方向上是坚硬的，以保持鼻瓣打开但允许鼻部组织运动。在又一个示例中，鼻部植入物32的单独构件可以被夹入以提供优选刚性。在又一个示例中，铰接区段可以用于植入物32，其允许自由运动直到它们到达特定点且然后运动停止。在另一个示例中，鼻部植入物32可以由具有定向纤维的坚硬芯并且在坚硬芯的顶部上注射成型而制成。在另一个示例中，可以例如通过激光切割在鼻部植入物32上形成图案以调节刚性。在另一个示例中，模制图案可用于在一个平面中以不同的厚度模制，以实现植入物32的优选刚性。

[0095] 在一些实施例中，植入物32可沿着由展开构型中的第一臂和第二臂形成的平面具有第一弯曲刚度或第一刚性。植入物32可以沿着除了由展开构型中的第一臂和第二臂形成的平面之外的平面具有第二弯曲刚度或第二刚性。第二弯曲刚度或第二刚性可小于第一弯曲刚度或第一刚性。鼻部植入物32的弯曲刚度可以设计成在由臂形成的平面与植入物的其它平面之间变化0-300％或更多。除了由展开构型中的第一臂和第二臂形成的平面之外的平面可以与由展开构型中的第一臂和第二臂形成的平面正交。在一些实施例中，鼻部植入物32可在三个或更多个不同的平面/区段中具有三个或更多个不同的弯曲刚度。

[0096] 在一些实施例中，弯曲刚度可以沿鼻部植入物32的轴向长度变化。弯曲刚度可以沿着例如带有缩窄轮廓或构型的鼻部植入物32的轴向长度逐渐变化。

[0097] 在一些实施例中，沿鼻部植入物32的轴向长度的特定点处的弯曲刚度或刚性可以是全向的、非平面的或对称的。对于具有对称截面的鼻部植入物，弯曲刚度在鼻部植入物32的特定点处可以是全向的。

[0098] 在一些实施例中，植入物32可在中心本体的第一部分处具有第一弯曲刚度或第一刚性。中心本体的第一部分处的第一弯曲刚度或第一刚性可以是对称的或全向的。在一些实施例中，植入物32可在中心本体的第二部分处具有第二弯曲刚度或第二刚性。中心本体的第二部分处的第二弯曲刚度或第二刚性可以是对称的或全向的。

[0099] 在一些实施例中，植入物32的鼻部植入物几何形状可以形成相对于由臂形成的平面的弯曲刚度区域，以及带有沿着鼻部植入物的轴线的弯曲刚度的分层或逐渐增大或减小。这些几何形状可包括沿装置旁边延伸的平行细长特征，这些特征是缩窄的，以产生弯曲刚度的逐渐变化。几何形状还可以包括具有变化尺寸和形状的诸如沟纹或凹槽的内含物，其通过改变装置沿其轴线的有效截面来改变装置沿其轴线的相对刚度。

[0100] 鼻部植入物32中的任何弯曲刚度可以彼此组合或替换。例如，鼻部植入物32可以在由叉形部的臂限定的平面中邻近于叉形端具有弯曲刚度，以及缩窄的纵向构造，其中弯曲刚度从叉形端向近端减小。

[0101] 可以预先选择鼻部植入物32的特定弯曲刚度分布曲线以使特性与期望的临床使用相匹配。例如，可以在一些植入区域中选择刚性或弯曲刚度以支持或匹配鼻部组织(如外侧鼻软骨)的特性。还可以选择弯曲刚度和刚性，以使沿着植入物长度的应力集中和分布最小化，同时还使弯曲时的最大应力最小化。

[0102] 可以基于匹配天然鼻软骨的刚性来选择植入物32的刚性。然而，取决于鼻部植入物32的目标，植入物设计也可以有目的地旨在比天然鼻软骨更多或更少柔性。例如，旨在支

撑外侧壁的植入物可具有约70N*mm^{2}至约150N*mm^{2}或90N*mm^{2}至约105N*mm^{2}的弯曲刚度。在一些实施例中，该装置可具有约70N*mm^{2}至约150N*mm^{2}的第一弯曲刚度，例如约90N*mm^{2}至约105N*mm^2。在一些实施例中，该装置可具有约70N*mm^{2}至约150N*mm^{2}的第二弯曲刚度，例如约90N*mm^{2}至约105N*mm^2。天然鼻软骨的刚性范围可以从对于下外侧软骨的1.5N*mm^{2}到对于中隔软骨移植物的220N*mm^2。因此，可以设想实施例具有在该范围内的第一和第二弯曲刚度，这取决于植入物的期望目标。

[0103] 在一些实施例中，可以通过对鼻部植入物32的刚性修改结构，特别是鼻部植入物的中心本体的轮廓和构造来预先选择和实施弯曲刚度或刚性分布曲线。在一个示例中，刚性修改结构可以适于提供第一弯曲刚度或第一刚性和第二弯曲刚度或第二刚性。

[0104] 本文图示并描述了许多不同的刚性修改结构。

[0105] 在一个示例中，刚性修改结构包括沿着中心本体的纵向长度的全部或一部分的一个或多个凹口或凹槽。凹槽和凹口的示例示于图3A-3B和7A-7C中。

[0106] 在一个示例中，刚性修改结构包括在中心本体的相反两侧上的平坦表面。平坦表面的示例示于图34A-34B中。

[0107] 在一个示例中，刚性修改结构包括沿着中心本体的一个或多个开口。具有一个或多个开口的鼻部植入物的示例示于图6和图15中。

[0108] 在一个示例中，刚性修改结构包括沿着中心本体的全部或一部分的中空芯。在一些情况下，植入物可在中心本体中具有多个不连续的中空部分。

[0109] 在一个示例中，刚性修改结构包括沿着本体的轴线的缩窄截面，其具有邻近远端的较大截面和朝向近端的较小截面尺寸。缩窄的鼻部植入物的示例示于图5A-5B和7A-7C中。

[0110] 在一个示例中，刚性修改结构可以包括中心本体，该中心本体具有从远端朝向近端的大致缩窄的外径。具有大致缩窄的外径的鼻部植入物的示例示于图57A-57D和58A-C中。

[0111] 在一个示例中，刚性修改结构包括沿着中心本体的长度的一部分的应力分布肋或脊。应力分布肋或脊可以位于鼻部植入物的相反两侧上。应力分布肋或脊可以定位在植入物的中心本体的相反的平坦表面上。具有应力分布肋的鼻部植入物的示例示于图57A-57D中。

[0112] 在一些实施例中，刚性修改结构可以沿着中心本体的一部分。例如，当中心本体包括多个具有内径和外径的多个起伏部时，刚性修改结构可包括中心本体，该中心本体具有大致由起伏部的内径限定的缩窄芯区段。缩窄芯区段可以在距起伏部的外径预定的偏移距离处开始。这种鼻部植入物的示例示于图57A-57D中。

[0113] 在一个示例中，刚性修改结构包括中心本体，其具有多个不同截面尺寸，包括邻近中心本体的远端的第一截面、与第一截面相邻的第二截面、以及与第二截面和中心本体的近端相邻的第三截面。第一截面可以大于第二截面，且第二截面可以大于第三截面。一个示例如图A至图7D所示。在一些实施例中，所述截面可从近端向远端增加。

[0114] 在一个示例中，刚性修改结构包括在中心本体的外表面上的圆齿边图案。示例显示在图19和25中。

[0115] 在一个示例中，刚性修改结构包括刚性内部材料和更柔性的外部材料。一个示例

如图14所示。

[0116] 在一个示例中，刚性修改结构包括具有图案化外表面的中心本体，该外表面具有变化频率的起伏部。示例显示在图7A-D和26A-F中。

[0117] 在一个示例中，刚性修改结构包括植入物内的多个定向纤维。定向纤维可以用另一种材料涂覆或者可以在植入物的外部区域的一部分上。一个示例如图10A-10B所示。

[0118] 在一个示例中，刚性修改结构包括在中心本体的外表面上的图案化的第二材料。植入物的刚性可以在具有图案化材料的区域中增加。一个示例如图17所示。

[0119] 在一个示例中，刚性修改结构包括在中心本体的外表面上的重复图案，其具有第一较大截面和第二较小截面。一个示例如图16所示。

[0120] 在一个示例中，刚性修改结构包括多个铰接区段，所述铰接区段沿着与由展开构型中的第一臂和第二臂限定的平面正交的平面提供柔性。示例显示在图16、22A-C和23中。

[0121] 本文图示和描述了许多不同的植入物特征。

[0122] 在一些实施例中，中心本体包括沿着本体的中心纵向轴线的中空或开放结构。中心本体可以包括密螺距盘旋构型，例如图28中所示的构型。中心本体可包括单向螺旋盘旋构型，例如图29中所示的形状。中心本体可以包括双向螺旋盘旋构型，例如图33中所示的形状。中心本体可以包括开放线圈构型，例如图30中所示的形状。可以使用任何这些构型的组合来实现沿着中心本体的轴线获得期望的刚性分布曲线以及期望量的组织向内生长。

[0123] 在一些实施例中，中心本体包括沿着本体的中心纵向轴线的实心或封闭结构。中心本体可包括具有盘旋切割外表面的实心轴，例如图31中所示的形状。中心本体可以包括具有双重的双向盘旋切割外表面的实心轴，例如图32中所示的形状。

[0124] 植入物的臂的远端可包括尖锐或刻面末梢。图53A-55B示出了刻面末梢的几个示例。臂的尖锐或多刻面远端可包括在至少两个方向上的倾斜面。如果边缘仅具有一个平面，则具有多个边缘的尖锐或刻面末梢可以产生刺穿组织的点而不仅仅是切割边缘。在一些实施例中，刻面末梢或尖锐末梢包括由45度或更小角度的平面切口形成的表面。在一些实施例中，刻面末梢或尖锐末梢包括由35度或更小角度的平面切口形成的表面。在一些实施例中，刻面末梢或尖锐末梢包括由平面切口形成的两个或更多个表面。

[0125] 在一些实施例中，第一臂和第二臂具有偏移构型，使得在输送构型中，第一臂和第二臂可以沿着本体的中心纵向轴线或邻近本体的中心纵向轴线覆在彼此之上。例如，两个臂可以具有剪刀状构型(例如图55A-B中所示的构型)，以减小输送构型中臂的轮廓。

[0126] 本文所述的鼻部植入物可包括一个或多个倒刺部以改善组织接合。倒刺部大致可以被定向成使得植入物容易在远侧方向上移动但不在近侧方向上移动。例如，倒刺部可向外并朝向植入物的近端突出，以提供对近侧方向的迁移的阻力。一般而言，当沿近侧方向拉动植入物时，叉形部可以移开并使撤出更加困难。当植入物向近侧拉动时，倒刺部也可以扩张以提供对近侧运动的阻力。例如，当倒刺部定位在叉形部的内部时，当植入物沿近侧方向被拉动时，倒刺部可以进一步接合组织，使得撤出更加困难。

[0127] 在一些实施例中，倒刺部具有凹口或齿构型。当植入物与患者的鼻部组织的一部分接合时，倒刺部可以适于促进组织向内生长。

[0128] 在一个示例中，具有倒刺部的植入物可以通过模制带有突起的植入物并且然后可在模制之后切割突起以形成铰接部来制造。在另一个示例中，倒刺部可以通过刮削形成。在

一个示例中，倒刺部可以由设计成在展开之后折叠的活动铰接部形成，例如图36的构型。在另一个示例中，倒刺部可以在植入物的外部形成有小切口或狭缝。

[0129] 在一些实施例中，倒刺部从植入物的中心本体延伸。倒刺部可以各自具有与中心本体上的多个开口互补的形状，使得当鼻部植入物处于输送构型时，倒刺部与中心本体上的开口接合并因此与中心本体齐平。倒刺部可以从中心本体部分的相反表面延伸。在一些实施例中，中心本体部分的相反表面上的倒刺部沿中心本体部分具有交错构型。

[0130] 在一些实施例中，倒刺部从植入物的本体的远端延伸。例如，倒刺部可以从第一臂和第二臂延伸。倒刺部可以从第一臂的外表面和第二臂的外表面远离本体的中心纵向轴线延伸，或者多个倒刺部可以从第一臂的内表面和第二臂的内表面朝向本体的中心纵向轴线延伸。在一些实施例中，倒刺部可以在臂的内部上交错，使得它们不会增加植入物在输送构型下的直径。例如，倒刺部可以像剪刀一样偏移，以允许与较小的套管或输送装置一起使用。

[0131] 在一些实施例中，多个倒刺部与在展开构型中由第一臂和第二臂形成的平面相符合地或平行地延伸。在一些实施例中，多个倒刺部横向于在展开构型中由第一臂和第二臂形成的平面延伸。倒刺部也可以相对于植入物以其它定向延伸。

[0132] 在一些实施例中，本文所述的鼻部植入物可包括多个开口，以促进植入物在患者体内展开后的组织向内生长。开口可以例如在中心本体部分或臂中。

[0133] 本文描述了植入物的许多不同示例和修改。任何实施例的特征可以与任何其它实施例的特征组合或替换。

[0134] 本文所述的植入物可具有改进的刚性和/或柔性，以沿各种平面、轴线和/或位置提供所需特性。

[0135] 图3A-3B示出了具有改进刚性的植入物332，其具有中心本体338、无创伤的近端334和带有两个叉形臂340、342的远端336。纵向凹槽333沿中心本体338的长度延伸以优先制造在一个平面内较不坚硬而在另一个平面内较坚硬的鼻部植入物。如本文所用，刚性k可以定义为植入物响应于施加的力抵抗变形的程度，$k=F/\delta$其中F是施加在本体上的力，以及δ是由力产生的位移。图4A-4C示出了材料的截面轮廓与惯性矩之间的关系。对于矩形材料，惯性矩(I_x)可表示为：$I_x=(bh^3)/12$。对于椭圆形截面，惯性矩可由$I_x=\pi r^4/4$表示。对于环形材料，惯性矩可表示为$I_x=\pi(r_0^4-r_i^4)/4$。通过惯性矩与截面尺寸的多次方相关，截面尺寸的微小变化，例如使用凹槽333，可以对惯性矩并且因此对刚性产生很大影响。

[0136] 图5A-5B示出了鼻部植入物532，其具有中心本体538、无创伤的近端534和带有两个叉形臂540、542的远端536。中心本体538包括缩窄截面(如图5B所示)，该缩窄截面的直径从远端536向着近端534减小，提供了在远端536处相对于近端534增加的刚性。

[0137] 图6示出了鼻部植入物632，其具有中心本体638、无创伤的近端634和带有两个叉形臂640、642的远端636。多个通孔666沿着中心本体638的纵向轴线661延伸。在一些实施例中，孔666的直径可以从远端636朝向近端634减小。通孔666可以减小植入物632在特定方向上的刚性并且改善组织向内生长。

[0138] 图7A-7D示出了具有不同表面修改和截面形状的鼻部植入物的实施例。如图7A所示，鼻部植入物732a可具有中心本体738a、无创伤的近端734a和带有两个叉形臂740a、742a的远端736a。中心本体738a可具有光滑的缩窄截面，其从远端736a向近端734a减小。如图7B

所示，鼻部植入物732b可具有中心本体738b、无创伤的近端734b和带有两个叉形臂740b、742a的远端736b。中心本体738b可具有多个起伏部777，例如肋或圆齿边部，所述起伏部围绕中心本体738b周向延伸。起伏部777的频率可以从远端736b向近端734b增加。起伏部777的更高频率可以增加鼻部植入物更靠近近端734b的柔性。如图7C所示，鼻部植入物732c可具有中心本体738c、无创伤的近端734c和带有两个叉形臂740c、742c的远端736c。中心本体738c可以具有截面积的阶梯变化，使得该面积从远端736c向近端734c减小，从而减小近端734c处的刚性。如图7D所示，带有中心本体738d和两个臂740d、742d的鼻部植入物732d可在中心本体738d中具有一系列花键771、凹槽或凹口，以改变和/或降低刚性。

[0139] 图8A-8B示出了鼻部植入物的另外的实施例。如图8A所示，鼻部植入物832a可具有中心本体838a、无创伤的近端834a和带有两个叉形臂840a、842a的远端836a。中心本体838a可以沿其纵向轴线具有弯曲部。因此，叉形远端836a可以适于覆在鼻骨上，弯曲的中心本体838a可以适于覆在上外侧软骨(ULC)上，并且近端834a可以适于与下外侧软骨(LLC)接合以支架式打开鼻瓣或增加对鼻瓣的支撑。如图8B所示，鼻部植入物832b可具有中心本体838b、无创伤的近端834b和带有两个叉形臂840b、842b的远端836b。中心本体838b可具有组织向内生长特征部888，例如腹板或翼片。在一些实施例中，特征部888的末梢可以是环形和/或中空的。当植入物832b植入体内时，向内生长特征部888可以允许快速组织向内生长。此外，植入物832a、832b的刚性可以通过从植入物的特定位置移除材料来定制。

[0140] 图9A-9C示出了鼻部植入物的另外的实施例。如图9A所示，鼻部植入物932a可具有中心本体938a、无创伤的近端934a和带有两个叉形臂940a、942a的远端936a。中心本体938可以在远端936a附近在其中具有第一通孔999a，并且在近端附近在其中具有第二通孔999b。在一些实施例中，开放狭缝或孔可以在孔999a、999b之间延伸。在其它实施例中，孔999a、999b可用于通过缝合线产生张力。在一些实施例中，不同的材料可以通过孔999a、999b以及在孔999a、999b之间包覆成型。参见图9B和9C，在一些实施例中，鼻部植入物可具有复合结构。如图9B所示，中心本体938b可以具有第一材料993b，其可以在第二材料995b之间层叠。第一材料993b可以比第二材料995b更坚硬。如图9B所示，第一材料993b的层可以是矩形或扁平的，并且可以在与植入物的两个臂相同的平面992b中延伸。如图9C所示，在一些实施例中，第一材料993c(例如，较硬的材料)可以在第二材料995c之间呈沙漏形。在一些实施例中，第二材料995b、995c可以被配置为比第一材料993b、993c更快地降解。

[0141] 图10A-10B示出了由复合结构制成的鼻部植入物的实施例。如图10A所示，鼻部植入物1032a可具有中心本体1038a、无创伤的近端1034a和带有两个叉形臂1040a、1042a的远端1036a。植入物1032a还可包括中心芯1010a，其延伸植入物的长度(例如，沿着纵向轴线)，其填充有与植入物1032a的其余部分不同的材料或由所述材料制成。例如，中心芯1010a可以是芯销材料，其包括定向取向的纤维或穿过其插入的坚硬材料。通过选择具有所需刚性的所需芯材料，可以改变植入物1032a的刚性。如图10B所示，在一些实施例中，芯1010b可以以一定角度缠绕和/或穿过中心部分1038b。芯1010b的位置和角度可以改变鼻部植入物1032b的刚性。

[0142] 图17示出了具有沿着植入物的中心纵向部分变化刚性的鼻部植入物。植入物1732可具有中心本体1738、无创伤的近端(未示出)和带有两个叉形臂1740、1742的远端1736。中心本体1738可具有不同刚性的近端部分1771和远端部分1772。近端部分1771可以是实心

的，而远端部分1772可以在其上具有图案。图案化的远端部分1772可包括从中心本体1738移除的材料。如果图案化的区段由从中心本体1738移除或蚀刻的材料构成，则远端部分1772的刚性将相对于近端部分1771的刚性减小。在一些情况下，图案化的区段可以具有沿着图案化区域模制的材料，以产生比植入物的其它部分处的厚度D更大的厚度。与部分1771的刚性相比，图案的包覆成型或增加的厚度可以增加部分1772的刚性。在一些情况下，包覆成型的材料可以是与鼻部植入物1732的大部分不同的材料。因此，复合植入物可以使用具有两种或更多种不同材料。可以选择用于鼻部植入物1732的图案化部分的材料以实现植入物1732的期望刚性和/或降解速率。

[0143] 图18示出了具有优选刚性的鼻部植入物的中心本体，其具有凹槽和倒刺状特征的组合。中心本体1838具有扁平形状，具有延伸穿过的斜凹槽(diagonal groove)1818。斜凹槽1818的角度可以在细长本体1838的边缘上形成尖锐的倒刺部1881。图示的中心本体1838可以在与鼻部植入物的叉形部/臂平行的平面中具有最大刚性，同时增加与叉形部/臂垂直的平面中的柔性。凹槽1818和倒刺部1881还可以降低鼻部植入物迁移的可能性并改善组织向内生长。

[0144] 图19示出了沿至少一个轴线具有改进刚性的鼻部植入物。植入物1932可具有中心本体1938、无创伤的近端1934和带有两个叉形臂1940、1942的远端1936。中心本体1938具有扁平形状，沿着边缘具有一系列圆齿边特征部1919。圆齿边特征部1919可以减小植入物沿着一个轴线(例如平行于臂1940、1942的平面的轴线)的刚性。圆齿边特征部1919还可以降低鼻部植入物迁移的可能性。

[0145] 图21示出了具有改进刚性的鼻部植入物。植入物2132可具有中心本体2138、无创伤的近端2134和带有两个叉形臂2140、2142的远端2136。此外，中心本体2138可具有中心芯2192，例如聚-L-丙交酯(PLLA)芯，附于其上具有包覆成型的图案。图案可包括倒刺部2193和其间的凹槽2194。倒刺部2193可以相对于芯2192是可压缩的。中心本体2138可以在凹槽2194处铰接或弯曲，直到相邻倒刺部之间的间隙(即，凹槽)闭合并且相邻的倒刺部2193彼此接触。当相邻的倒刺部2193彼此接触时，那么鼻部植入物2132的刚性大大增加。植入物2132的包覆成型设计允许使用具有不同物理性质和降解速率的多种材料。

[0146] 图22A-22C示出了具有改进刚性的另一种鼻部植入物。鼻部植入物2232可具有中心本体2238、无创伤的近端2234和带有两个叉形臂2240、2242的远端2236。中心本体2238具有不均匀的轴向厚度，包括芯2299和多个附在所述芯上延伸的区段2296。区段2296可以在其间具有凹槽2297或间隙。中心本体2238可以弯曲，直到相邻区段2296之间的间隙闭合。因此，凹槽2297允许在一些方向上的一些铰接或减小的刚性。植入物2232可保持在弹性变形区域中，当大的偏转迫使植入物弯曲以闭合相邻区段2296之间的间隙时，弹性变形区域处的有效直径更细长。一旦间隙闭合，刚性可显著增加以进一步防止或减小进一步弯曲。

[0147] 图23示出了具有改进刚性的另一种鼻部植入物。鼻部植入物2332可具有中心本体2338、无创伤的近端2334和带有两个叉形臂2340、2342的远端2336。中心本体2338包括联接的锥形区段2397，所述锥形区段可有助于本体2338的柔性。此外，区段2397的近端可具有从其延伸的倒刺部，以改善组织接合并减少植入物的迁移。

[0148] 图24A-24B示出了具有改进刚性的另一种鼻部植入物。鼻部植入物2432可具有中心本体2438、无创伤的近端2434和带有两个叉形臂2440、2442的远端2436。中心本体2438可

在其上具有激光切割圆柱形图案。激光切割可以促进鼻部植入物2432的独特几何形状的形成，具有定制的物理特性，例如轴向压缩和刚性。图示的图案允许轴向压缩而不会损失鼻部植入物2432的圆柱形中心本体2238的弯曲能力。

[0149] 图25示出了具有改进刚性的另一种鼻部植入物。鼻部植入物2532可以具有中心本体2538、无创伤的近端2534和带有两个叉形臂2540、2542的远端2536。中心本体2538是圆柱形的，在中心本体周围延伸有螺旋带槽圆齿边部2552，所述螺旋带槽圆齿边部可以增加中心本体2538的柔性。

[0150] 图26A-26F示出了另外的鼻部植入物，其具有带有不同图案和不同纹理以用于改进刚性的中心本体。例如，图26A-26B的植入物2632a具有中心本体2638a、无创伤的近端2634a和带有两个叉形臂2640a、2642a的远端2636a。除了近端2634a附近的过渡区域2662a之外，中心本体2638a是光滑的而没有任何肋。过渡区域2662a包括阶梯式缩窄区段和一系列凹槽，这些凹槽有助于植入物2632a的近侧部分的柔性。图26C-26D的植入物2632b具有中心本体2638b、无创伤的近端2634b和带有两个叉形臂2640b、2642b的远端2636b。中心本体2638b在其上具有一系列圆齿边部2666b，其构造为光滑波。圆齿边部2666b可以为植入物2632提供增加的柔性。图26E-26F的植入物2632c具有中心本体2638c、无创伤的近端2634c和带有两个叉形臂2640c、2642c的远端2636c。中心本体2638c在其上具有一系列圆齿边部2666c。圆齿边部2666c处于比圆齿边部2666b更陡的角度，并且可以为中心本体2638c提供柔性。

[0151] 图27A-F示出了具有中心本体的鼻部植入物的另外的实施例，所述中心本体具有不同的图案和不同的纹理以用于改进的刚性。例如，图27A-27B的植入物2732a具有中心本体2738a、无创伤的近端2734a和带有两个叉形臂2740a、2742a的远端2736a。中心本体2738a具有两个圆齿边区域2772a、2772b，所述圆齿边区域由带有光滑外表面的中心区域2773分开。圆齿边区域2772a、2772b可以提供朝向近端2734a和远端2736a的柔性，同时保持更坚硬的中心区域2773。图27C-27D的植入物2732b具有中心本体2738b、无创伤的近端2734b和带有两个叉形臂2740b、2742b的远端2736b。植入物2732b类似于植入物2732a，除了植入物2732b包括由带有光滑外表面的两个区域2775a、2775c分开的三个圆齿边区段2774a、2774b、2774c。三个圆齿边区段2774a、2774b、2774c可以提供相对于两个区域2775a、2775c的增加的柔性。图27E-27F的植入物2732c具有中心本体2738c、无创伤的近端2734c和带有两个叉形臂2740c、2742c的远端2736c。中心本体2738c包括圆齿边区域，而从中心本体2738c到近端2734c的过渡是光滑的并且具有基本恒定的直径(而不是如本文所述的许多植入物设计的缩窄形状)，导致植入物2732c更坚硬的近端。

[0152] 图34A-34B示出了具有改进刚性的另一种鼻部植入物。鼻部植入物3432可具有中心本体3438、无创伤的近端3434和带有两个叉形臂3440、3442的远端3436。中心本体3438在两个(相反)侧上具有平坦表面3443并且在平坦表面之间具有圆齿边或脊状表面3444。平坦表面3443有效地减小了植入物3432沿着该维度/轴线的厚度，这可以为鼻部植入物提供围绕该轴线更大的柔性。鼻部植入物3432沿着轴线具有恒定的厚度以用于弯曲，这可以导致当植入物弯曲时更均匀地分布应力。在一些实施例中，可以使用其它构型，例如一个平坦表面，多于两个平坦表面，或相邻侧面上的平坦表面。

[0153] 图28-33示出了各种结构，其可用作本文所述的鼻部植入物的中心本体，以为鼻部

植入物的该部分提供所需的刚性和柔性。图28示出了具有密螺距盘旋轴的鼻部植入物的中心本体2838。图29示出了具有单向螺旋盘旋轴的鼻部植入物的中心本体2938。图30示出了具有开放线圈轴的鼻部植入物的中心本体3038，其不仅可以增加柔性，而且还有助于在中心本体内的组织向内生长。图31示出了鼻部植入物的中心本体3138，其具有实心轴和在中心本体3138的外表面中的盘旋外切口。图32示出了鼻部植入物的中心本体3238，其包括具有双重的双向盘旋切口的实心轴。图33示出了鼻部植入物的中心本体3338，其包括双向螺旋盘旋轴，其不仅可以增加柔性，而且还有助于在中心本体内的组织向内生长。在一些实施例中，所选择的中心本体构型还可以定制植入物的退化分布。

[0154] 图56A-56C示出了具有中心本体的另一个实施例的鼻部植入物。鼻部植入物5632可具有中心本体5638、无创伤的近端5634和带有两个叉形臂5640、5642的远端5636。中心本体5638可于附在内芯上的外部材料中具有基本恒定的重复和起伏图案，所述芯沿着该芯的长度缩窄。内芯材料可以使用各种锥角，以优化植入物的刚性并使植入物弯曲期间的应力最小化。此外，缩窄部可以在不同位置处开始，以使植入物弯曲期间的应力最小化。可选择锥角、内芯构型和偏移以实现在植入物弯曲期间所需的刚性分布和应力分布。

[0155] 图57A-57D示出了具有多平面缩窄构型的鼻部植入物的实施例。鼻部植入物5732包括中心本体5738、无创伤的近端5734和带有两个叉形臂5740、5742的远端5736。中心本体5738包括在一个平面中的扁平缩窄部、在第二平面中的缩窄芯、以及在植入物的第一平面顶部和底部中沿着植入物长度的应力分布肋5757。另外，可以沿着扁平缩窄部使用应力分布肋5757，以改善沿着植入物长度的应力分布。应力分布肋5757可以沿着植入物的多个部分。在一些情况下，应力分布肋5757可以用在所述一段长度植入物的相反表面上。应力分布肋5757可以具有不连续的构型。图示的应力分布肋5757可在其间具有一个或多个承载特征部5775。承载特征部5775可以促进输送工具交互，例如输送和部署。多个锥角、起始锥度偏移和肋几何形状可用于实现植入物的期望或预选刚性，同时还使弯曲期间的应力最小化。图57C是示出右平面锥角的侧轮廓视图，而图57D是示出顶平面芯锥角的俯视图。

[0156] 图58A-C示出了具有大致缩窄外径的鼻部植入物的实施例。鼻部植入物5832包括中心本体5838、无创伤的近端5834和带有两个叉形臂5840、5842的远端5836。中心本体5838沿其长度具有缩窄部和缩窄内芯。内芯和外部材料可以具有匹配的锥角或不同的锥角。可以使用各种不同的锥角来实现植入物的所需刚性和弯曲特性。多个锥角和起始锥度偏移可用于实现植入物的期望或预选刚性，同时还使弯曲期间的应力最小化。承载特征部5875可以促进输送工具交互，例如输送和部署。图58C示出了植入物5832的外径锥角。

[0157] 在一些实施例中，处理可用于改变本文所述的鼻部植入物外部的性质。例如，鼻部植入物表面上的等离子体处理可赋予植入物亲水性。等离子体处理也可用于附着或吸附官能团以改变水的进入并因此改变鼻部植入物的降解分布。此外，等离子体处理可用于使植入物表面上的聚合物交联，以优先改变鼻部植入物的降解分布、组织响应、组织粘附和疏水性中的一种或多种。等离子体处理也可用于改变鼻部植入物的表面，以充当大量可生物再吸收材料的保护层。作为另一个示例，等离子体聚合可用于在鼻上沉积更高分子量的层。等离子体可用于将功能聚合物或端基附着到植入物的等离子体活化表面上。在一些实施例中，等离子体处理可用于制备用于涂层(例如聚对二甲苯涂层)的鼻部植入物的表面，以增强内部可生物再吸收的聚合物和聚对二甲苯涂层之间的粘附。

[0158] 图11示出了鼻部植入物1132，其具有中心本体1138、无创伤的近端1134和带有两个叉形臂1140、1142的远端1136。植入物1132在其外部可具有非连续涂层(例如聚对二甲苯涂层)，所述涂层能用于调整植入物1132的降解分布。在一些实施例中，涂层可以覆盖植入物1132的除近端1134处开口1111之外的所有部分。该开口可以允许流体进入以促进植入物1132的降解。图12示出了产生开口1111的示例性方法。如图所示，输送工具1200可在其中包括针1212。针1212可用于刺穿近端1134，从而刺穿外部涂层，且从而调整植入物1132的降解。

[0159] 在一些实施例中，本文所述的鼻部植入物可被修改以通过促进组织向内生长来降低植入后最初几周内植入物弹出、迁移和运动的可能性。例如，可以将诸如等离子体处理的处理应用于植入物的外表面，以降低植入鼻部植入物期间植入物弹出、迁移和运动的可能性。作为另一个示例，植入物可以具有中空区段，其配置成提供组织向内生长。作为另一个示例，展开的倒刺部或翼部可用于挖入组织和/或促进组织向内生长。

[0160] 如果使用倒刺部，则倒刺部可具有变化的几何形状和构型，例如本文公开的任何倒刺部。倒刺部可以改善鼻部植入物在植入后与组织的接合以及改善组织向内生长。倒刺部可以有变化的尺寸。在一些实施例中，倒刺部可以是微小的并且可以改善组织接合以防止鼻部植入物在植入后撤出。鼻部植入物可以配置成插入穿过上外侧软骨的一部分、插入上外侧软骨的侧面或顶部、或者插入上外侧软骨下面。植入后扩张构型中的鼻部植入物的特征可以保持鼻部植入物的旋转对准，使得沿植入物的不同平面的刚性和柔性相对于鼻部解剖结构稍微固定，并且所需的支撑水平适用于鼻瓣。

[0161] 倒刺部可被配置成与覆盖上外侧软骨附近的骨组织的软组织接合。在一些实施例中，植入物的一部分可配置成，当多个倒刺部与覆盖上外侧软骨附近的骨组织的软组织接合时，该部分与患者的上外侧软骨接合。

[0162] 鼻部植入物上的任何倒刺部可以设计成使得倒刺部可以在输送工具的套管内具有压缩的输送构型，且然后在鼻部植入物被输送到组织之后折开或扩张以接合目标解剖结构的一部分。倒刺部通常可以从植入物的叉形端部朝向植入物的近端或无创伤端延伸，以防止组织迁移。

[0163] 倒刺部可具有不同的尺寸和构型。在一些情况下，可以相对于植入物的一部分的直径来表示倒刺部的长度。例如，植入物的所述部分的直径可以对应于植入物的中心纵向部分的直径。对于沿着中心纵向部分的轴向长度具有变化直径的鼻部植入物的实施例，可以使用中心纵向部分的最大直径。在一些情况下，直径可以对应于压缩输送构型下(例如当鼻部植入物在输送装置的套管内时)的植入物的直径。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约90％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约80％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约70％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约60％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约50％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约40％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植

入物的所述部分的直径的约30％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约25％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离小于植入物的所述部分的直径的约20％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离为植入物的所述部分的直径的约5％至植入物的所述部分的直径的约90％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离为植入物的所述部分的直径的约25％至植入物的所述部分的直径的约40％。在一些实施例中，倒刺部的长度使得其从鼻部植入物的表面延伸的距离为植入物的所述部分的直径的约5％至植入物的所述部分的直径的约10％。

[0164] 具有锚固特征部的示例性植入物在图13中示出。植入物1332包括中心本体1338、无创伤的近端1334和带有两个叉形臂1340、1342的远端1336。植入物1332还包括从臂1340、1342延伸的缝合线1313(例如，附接到带有孔眼1331a、1331b的臂1340、1342)。可以向近侧拉动缝合线1313以迫使叉形臂1340与组织接合。在一些实施例中，植入物1332可具有活动铰接部，其通过拉动缝合线1313而展开以帮助锚固。

[0165] 具有锚固特征部的另一示例性植入物在图14中示出。植入物1432包括中心本体1438，所述中心本体在其上具有图案化表面1414。图案化表面1414包括一些开放空间，所述开放空间可以允许组织向内生长或与组织接合。另外，图案化表面1414可用于改变鼻部植入物1432的刚性和机械性质。外部图案化表面1414可连接到鼻部植入物1432的内芯1441。内芯1441构型和材料可被选择以提供植入物1432沿不同平面的所需刚性和柔性。

[0166] 具有锚固特征部的另一示例性植入物在图15中示出。植入物1532包括中心本体1538和带有两个叉形臂1540、1542的远端1536和无创伤的近端(图15中未示出)。中心本体1538可包括一系列其中具有中空区段1551的起伏部1515。起伏部1515和中空区段1551可以沿鼻部植入物1532的长度延伸。中空区段1551允许沿着植入物1538长度的组织向内生长。此外，起伏部1515可以在植入物的相反两侧上延伸，其间具有扁平或基本上光滑的表面。因此，起伏部1515可以相比于其它平面在一些平面中提供更高的刚性。通过提供更高的刚性来支撑鼻瓣组织，同时沿其它平面提供更低的刚性/更大的柔性，鼻部植入物1532可提供对鼻瓣组织的改善支撑。

[0167] 具有锚固特征部的另一示例性植入物在图16中示出。植入物1632包括中心本体1638、带有两个叉形臂1640、1642的远端1636和无创伤的近端(未示出)。中心本体1638包括重复的外表面图案，其具有较大截面的区段1665和从其突出的倒刺部1616(例如，在中心本体1638的相反两侧上)和具有比区段1665更小的截面的区段1664(例如，在表面中创建断片(divot))。区段1665内的倒刺部1616可以改善组织接合并减少或防止鼻部植入物的迁移。此外，区段1664由于其较小的截面可以改善鼻部植入物的柔性。

[0168] 图35A-35C示出了具有倒刺部的鼻部植入物，所述倒刺部配置成帮助锚固植入物。植入物3532包括中心本体3538、带有两个叉形臂3540、3542的远端3536和无创伤的近端(未示出)。臂3540、3542都可以在其上具有倒刺部3535a、3535b。此外，倒刺部3535a、3535b可以在臂3540、3542的内部部分上延伸，使得一个臂3540上的倒刺部3535a指向另一个臂3542上的倒刺部3535b。倒刺部3535a可以相对于倒刺部3535b交错，使得在植入物3532(例如，在输送期间)塌陷时，如图35B和35C所示，倒刺部3535a、3535b不重叠以允许低输送轮廓。

[0169] 图36示出了另一种鼻部植入物，其具有多个用于锚固的倒刺部。鼻部植入物3632

包括中心本体3638、带有两个叉形臂3640、3642的远端3636、和无创伤的近端3634。中心本体3638在其上包括倒刺部3635，所述倒刺部设计成从中心本体3638折叠以防止植入后鼻部植入物3632的迁移。可折叠的倒刺部3635还可促进组织向内生长并散布负载以支撑鼻瓣组织。图36中所示的倒刺部3635是从鼻部植入物的中心本体3638的一部分切割，使得倒刺部3635具有与沿中心本体3638的本体相对应的凹部互补的结构。另外，无创伤的近端3634包括具有无创伤端部的两个平行的特征部。所述特征部之间的空间可有利地允许组织向内生长。

[0170] 图37示出了另一种鼻部植入物，其具有多个用于锚固的倒刺部。植入物3732包括中心本体3738、带有两个叉形臂3740、3742的远端3736和无创伤的近端3734。鼻部植入物3732包括从该鼻部植入物的中心本体3738的相反两侧突出的多个倒刺部3735。图示的倒刺部3735沿中心本体3738的轴线具有不同的尺寸。倒刺部3735的长度随着距鼻部植入物的叉形端部的距离而增加。倒刺部3735也可以相对于中心本体3738的轴线以变化的角度突出。图37中所示的倒刺部构型提供了支撑组织的附加表面积以及更大的占地面积以展开用于鼻瓣的支撑。所示的构型还为植入物3732在组织中的扭转提供了附加的抗扭转性。

[0171] 图38示出了另一种鼻部植入物，其具有多个用于锚固的倒刺部。植入物3832包括中心本体3838、带有两个叉形臂3840、3842的远端3836和无创伤的近端3834。中心本体3838沿其长度包括多个倒刺部3835。图示的构型具有两个倒刺部3835，所述倒刺部从鼻部植入物的两个相反侧中的每一侧突出。倒刺部3835沿着中心本体3838的长度交错。此外，中心本体具有多个凹部3883，所述凹部与每个倒刺部3835相邻并且具有与每个倒刺部3835相对应的形状，使得倒刺部3835可以具有压缩构型，以当鼻部植入物3832前进通过套管时输送到目标组织。

[0172] 图39A-39D示出了带有倒刺的锚固特征部的植入物的另外两个实施例。参照图39A-39B，植入物3932a包括中心本体3938a、带有两个叉形臂3940a、3942a的远端3936a和无创伤的近端3934a。倒刺部3935a可以配置为从每个臂3942a、3942b向外延伸的小凸块。参照图39C-39D，植入物3932b包括中心本体3938b、带有两个叉形臂3940b、3942b的远端3936b和无创伤的近端3934b。臂3940b、3942b包括从其延伸的大倒刺部3935b。每个倒刺部3935b可包括相应的凹部3983b，其配置成在植入物3932b被压缩时将倒刺部3935b保持在其中。

[0173] 图40A-40B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4032包括中心本体4038、带有两个叉形臂4040、4042的远端4036和无创伤的近端4034。臂4040、4042中的一个或两个可包括在其外表面上的小凹口4004，其可以作为锚固特征部。凹口4004可以被模制或刮削。此外，中心本体4038可在其周围包括一系列凸起环4005，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0174] 图41A-41B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4132包括中心本体4138、带有两个叉形臂4140、4142的远端4136和无创伤的近端4134。臂4142、4140可在其上包括多个横向带凹口突起4141，例如构造为齿。突起4141可以在每个臂4142的顶表面和底表面二者之上延伸。此外，横向突起可以被模制或刮削。另外，中心本体4138可在其周围包括一系列凸起环4105，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0175] 图42A-42B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4232包括中心本体4238、带有两个叉形臂4240、4422的远端4236和无创伤的近端4234。植入物4232包括从臂

4240、4242的每个外表面向外延伸的倒刺部4235。另外，中心本体4238可在其周围包括一系列凸起环4205，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0176] 图43A-43B示出了具有锚固特征部的鼻部植入物。植入物4332包括中心本体4338、带有两个叉形臂4340、4342的远端4336和无创伤的近端4334。植入物4332在该植入物的其中臂4340、4342与中心本体4338相会的部分处包括两个倒刺部4335。倒刺部4335横向于由叉形臂4342、4340限定的平面延伸。倒刺部4335从植入物的两个相反侧延伸并且可以被模制或刮削。另外，中心本体4338可在其周围包括一系列凸起环4305，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0177] 图44A-44B示出了具有锚固特征部的另一种鼻部植入物。植入物4432包括中心本体4438、带有两个叉形臂4440、4442的远端4436和无创伤的近端4434。植入物4432在该植入物的其中臂4440、4442与中心本体4438相会的部分处包括两个倒刺部4435。倒刺部4435与由叉形臂4442、4440限定的平面相符合地延伸。倒刺部4435从植入物的两个相反侧延伸并被模制。另外，中心本体4438可在其周围包括一系列凸起环4405，所述凸起环可用作为锚固特征部。例如，可以有28-32个环4405，例如30-31个环，例如30.5个环。每个环4405可以形成近似0.004英寸深的谷。此外，具有环4405的中心本体4438可以是0.5”-0.6”长，例如0.55”长。中心本体4438的直径可以为近似1mm。此外，植入物4432可包括在远端4436处的光滑颈部4448，其例如长为0.020至0.025英寸，例如近似0.24英寸长。最后，植入物4432可包括在近端4434处的光滑尾部4449，所述光滑尾部不包括环4405并且近似为0.18”-0.20”长，例如0.19英寸长。尾部可包括球头形无创伤端部。

[0178] 图60A-60B示出了鼻部植入物6032，其类似于植入物4432，除了倒刺部6035与倒刺部4435相比是被刮削的以外。因此，植入物6032包括中心本体6038、带有两个叉形臂6040、6042的远端6036和无创伤的近端6034。植入物6032在该植入物的其中臂6040、6042与中心本体6038相会的部分处包括两个倒刺部6035。

[0179] 图45A-45B示出了具有锚固特征部的另一种鼻部植入物。植入物4532包括中心本体4538、带有两个叉形臂4540、4542的远端4536和无创伤的近端4534。植入物4532包括在每个臂4542、4540的外侧上延伸的多个倒刺部4535。倒刺部4535可以是形成为锯齿状尖齿的突起并且可以被模制或刮削。另外，中心本体4538可在其周围包括一系列凸起环4505，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0180] 图46A-46B示出了与植入物4532类似的鼻部植入物。植入物4632因此包括中心本体4638、带有两个叉形臂4640、4642的远端4636、无创伤的近端4634和多个倒刺部4635，所述倒刺部除以下之外与植入物4532中的倒刺部相类似地配置，其中倒刺部坐落于外表面中的凹槽窗口4646或开口中以既改善植入物在压缩时的紧凑性又帮助改善组织向内生长。

[0181] 图47A-47B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4732包括中心本体4738、带有两个叉形臂4740、4742的远端4736和无创伤的近端4734。植入物4732包括从每个臂4740、4742的内表面延伸的多个较小的倒刺部4735。较小的凹口型倒刺部4735从每个臂4740、4742朝向相对的臂延伸。较小的倒刺部4735被示为锯齿状鲨鱼齿型突起。倒刺部4735可以被模制或刮削。

[0182] 图48A-48B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4832包括中心本体4838、带有两个叉形臂4840、4842的远端4836和无创伤的近端4834。植入物4832包括从每个

臂4840、4842的内表面朝向相对的臂4842、4840延伸的较小的倒刺部4835。倒刺部4835被刮削。另外，中心本体4838可在其周围包括一系列凸起环4805，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0183] 图49A-49B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物4932包括中心本体4938、带有两个叉形臂4940、4942的远端4936和无创伤的近端4934。植入物4932包括从每个臂4940、4942的内表面延伸的较小的倒刺部4935。较小的倒刺部4935从每个臂4942、4940朝向另一个臂延伸。图示的倒刺部4935与植入物的本体一起模制，并且然后被底切。另外，中心本体4938可在其周围包括一系列凸起环4905，所述凸起环可以用作为锚固特征部。

[0184] 图50A-50B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物5032包括中心本体5038、带有两个叉形臂5040、5042的远端5036和无创伤的近端(未示出)。植入物5032在该植入物的其中叉形端部与植入物的中心本体相会的部分处包括两个倒刺部5035。倒刺部5035与由植入物的臂5042、5040限定的平面相符合地延伸。倒刺部5035从植入物5032的两个相反侧延伸。图示的倒刺部5035与植入物5032的本体一起模制并且然后被底切。另外，中心本体5038可在其周围包括一系列凸起环5005，所述凸起环可以用作为锚固特征部。

[0185] 图51A-51B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物5132包括中心本体5138、带有两个叉形臂5140、5142的远端5136和无创伤的近端5134。植入物5132在该植入物的其中叉形臂5142、5140与植入物的中心本体5138相会的部分处包括两个倒刺部5135。倒刺部5135与由植入物的臂5142、5140限定的平面相符合地延伸。倒刺部5135从植入物5132的两个相反侧延伸。此外，与植入物5032相反，植入物5132在中心部分5138和远端5136之间具有窄的或缩窄区段5151，倒刺部5135附在所述窄的或缩窄区段上延伸。在一个示例中，倒刺部5135可以在底切部以内被模制。另外，中心本体5138可在其周围包括一系列凸起环5105，所述凸起环可用作为锚固特征部。

[0186] 图52A-52B示出了具有锚固特征部的另一种植入物。植入物5232包括中心本体5238、带有两个叉形臂5240、5242的远端5236和无创伤的近端5234。植入物5232在该植入物的其中叉形臂5242、5240与中心本体5238相会(以及延伸超过窄区段5240)的部分处包括两个倒刺部5235。倒刺部5235比植入物5132的倒刺部更长且更薄。倒刺部5235与由臂5240、5242限定的平面相符合地延伸并且从植入物5232的两个相反侧延伸。颈部倒刺部5235可以在底切部以内被模制。另外，中心本体5238可包括可有助于将植入物锚固在组织中的起伏部。

[0187] 图59A-59B示出了具有一个或多个倒刺部或倒刺部特征的鼻部植入物的实施例。植入物5932包括中心本体5938、带有两个叉形臂5940、5942的远端5936和无创伤的近端5934。植入物5932还包括位于远端5936的远侧末梢和中心部分5938之间的倒刺部5935。可以使用不同的倒刺部几何形状，例如改变倒刺部在其基部的厚度、倒刺部的长度、倒刺部偏离植入物表面有多远以及倒刺部本身的厚度。另外，倒刺部5935可以位于围绕植入物5392的整个360度圆周定位的任何定向平面中。倒刺部的尺寸和几何形状可以设计成实现植入物的期望的或预先选择的锚固性能。

[0188] 图61A-61B示出了鼻部植入物6132，在植入物的其中叉形臂6142、6140与中心本体6138相会的部分处具有倒刺部6135。倒刺部6135与由臂6140、6142限定的平面相符合地延伸。倒刺部6135从植入物的两个相反侧延伸。图61中示出的倒刺部6135模制有底切部。如图

61C所示，倒刺部6135可以相对于远端6136的颈部成大于10度的角度，例如大于15度。在其它实施例中，倒刺部相对于远端的颈部定位(例如，以相对于颈部为10-20度的角度或以相对于颈部大于20度的角度)。另外，中心本体6138可在其周围包括一系列凸起环6105，所述凸起环可用作为锚固特征部。例如，可以有12-18个环6105，例如15个环6105。此外，环6105之间的谷在深度上可以从远端6136到近端6134增加(例如，从近似0.0027”到近似0.004”)。因此，中心部分6138的芯可以从远端6136到近端6134缩窄(例如，以5度锥度)。中心本体6138在环6105处的直径可以近似为1mm，并且中心本体6138的长度可以是0.5”-0.6”，例如近似0.55”。此外，植入物6132可包括在远端6136处的光滑颈部6148，其近似0.02”-0.03”长，例如0.025”长。植入物6132可包括在近端6134处的光滑尾部6149，其不包括环6105并且近似为0.15”-0.19”，例如0.18”长。尾部可包括球头形无创伤端部。可以有利地优化植入物6132的设计以减少植入时植入物上的最大应力。

[0189] 图62图示了示出包括压缩翼部6262a、6262b的轴向截面视图的示例，所述压缩翼部具有片状构型，其可以用作本文所述的植入物的作为锚固特征部的部分，例如，与组织接合以防止迁移。翼部6262a、6262b还可以增加植入物的特定平面中的刚性。

[0190] 在一些实施例中，鼻部植入物可以不包括叉形臂。例如，图20A示出了鼻部植入物2032，其具有中心本体2038和两个圆角无创伤端部2034a、2034b，而代替单个圆角无创伤端部以及具有臂或叉形部的另一端。图20B示出了鼻部植入物2032如何能相对于鼻部解剖结构植入以支撑鼻瓣的示例。如图20B所示，鼻部植入物2032在下外侧软骨(LLC)中植入有一个圆角端部2034a，并且鼻部植入物的另一个圆角端部2034b与上颌骨(MB)相邻。

[0191] 在一些实施例中，植入物的叉形臂可具有尖锐的边缘。

[0192] 例如，图53A-53B示出了鼻部植入物的叉形远端5336的实施例。远端5336的臂5342、5340中的每一个包括尖锐的刻面末梢，其被尖锐化以促进组织刺穿和分离鼻部组织中或附近的组织，例如粘膜和软骨。图53A-53B中所示的刻面末梢设计可用于本文所述的任何鼻部植入物中。可以通过将斜切割末梢模制成叉齿(fork tine)来形成刻面末梢设计。所述刻面位于部件的分型线平面上，从而便于模制。该设计可以改善软组织的刺穿和切片，这可以减少用于将植入物输送到目标组织的刺穿和固定力。斜面的向外角度还可以在展开期间增强臂的张开以用于扩张构型。

[0193] 作为另一个示例，图54A-54B示出了鼻部植入物的叉形远端5436的实施例。每个臂5442、5440包括具有30度角切口的刻面末梢，这可以帮助减小刺穿力。图54A-54B中所示的刻面末梢设计可用于本文所述的任何鼻部植入物中。图54A-54B中所示的设计可以通过在一个方向上从分型线平面以30度角切割叉形部的臂而形成。切割过程可以切断桥接件的一部分以及叉齿。在使用由修剪夹具制成的圆形切口的实施例中，在图54中示出的所得末梢可以形成具有两个平坦刻面和一个圆形表面的点。单个角度还提供了将臂5440、5442的方向朝向鼻骨偏置的潜在益处，这可能潜在地防止叉形部刺穿患者的皮肤。

[0194] 在一些实施例中，鼻部植入物的臂可以彼此轴向偏移。

[0195] 例如，图55A-55B示出了具有轴向偏移臂5540、5542的鼻部植入物的叉形远端5536的实施例。每个臂5540、5542包括刻面末梢。此外，臂5540、5552中的每一个包括向外突出的多个齿5535。当植入物5532处于压缩构型时，偏移臂5540、5542可为臂5540、5542提供较低的轮廓/型面(lower profile)。图55中所示的设计可以通过将叉形臂5540、5542以偏移的

剪刀状设计模制而形成，这使得臂5540、5542能够在植入物轮廓的直径内完全向内折叠。通过使得能够完全折叠叉形臂5540、5542，可以添加多个面向外的齿，而不会增加植入物5532在压缩构型下的整体轮廓，因为植入物轮廓的增加将增加套管内的阻力。臂5540、5542的远端处的刻面还可以增强刺入软组织。

[0196] 在一些实施例中，可使用具有中空针或套管的输送工具将本文所述的鼻部植入物输送至目标解剖结构。输送工具可以刺穿患者解剖结构以将空心针或套管的末梢定位在目标组织附近。中空针或套管可用于使鼻部植入物以输送构型(例如压缩构型)前进。可以通过将鼻部植入物从针中推出，通过相对于植入物撤出针或其组合来放置鼻部植入物。中空针或套管可以具有如非圆形截面的定向特征以控制鼻部植入物的定向，使得植入物的第一臂和第二臂的扩张构型可以以相对于目标组织期望的放置和定向来部署。用于将鼻部植入物定向和输送至目标组织的输送工具和输送方法的示例描述于名称为“Nasal Implants and Systems and Method of Use”的美国申请序列号No.15/274,986和US2016/0058556中，上述专利文献中每个的公开内容通过引用并入本文。

[0197] 在一些变型中，本文所述的植入物可在至少一个维度(长度、宽度、高度)上具有相对低的轮廓(例如，短的高度)。植入物高度可以是例如小于1mm、小于2mm、小于3mm、小于4mm、小于5mm、小于10mm、小于20mm或这些之间的任何尺寸，例如，从1mm至2mm、从1至5mm、从2mm至4mm等。低轮廓植入物可为特别有益的，例如，因为它可以通过相对较小的容易愈合的植入孔插入，它可以是适合其植入的空间的解剖结构的期望形状，和/或在植入时可能不明显可见。可以基于植入环境和植入物的期望效果来选择植入物高度。例如，在面部和鼻子中，下面的软骨和骨骼大体上决定面部和鼻子的形状，尽管肌肉和皮肤也起作用。覆盖下面软骨和骨骼的肌肉、皮肤和相关组织倾向于呈现它们覆盖的下层结构的形状。皮肤和肌肉厚度在个体之间发生变化。有些人的皮肤和肌肉相对较厚，而其它人的皮肤和肌肉较薄。位于软骨或骨骼上方的相对较高的植入物可能会在覆盖的薄肌肉和皮肤上造成明显的隆起或突起，这可能仅通过观察由于注意力而可能感到不舒服或自我意识的人而引人注意，但可能不会在肌肉和皮肤较厚的人身上导致明显的隆起或突起，这可以更好地容纳或掩饰植入物。具有相对小的高度的植入物可以产生相对低的轮廓，当植入物在鼻子中就位时，该轮廓通过皮肤并不明显。在一些情况下，低轮廓植入物可以形成通过近距离检查或触诊可检测到的小隆起或突起。植入物的本体可以是弯曲的或弯折的(并且可以具有不直的各种特征)，但是总体而言可以是相对直的并且能够弯折或挠曲。例如，植入物可以挠曲至15mm+/-0.5mm的最小弯曲半径。

[0198] 如本文所述的植入物可由任何生物相容性材料制成，所述材料提供植入物的所需支撑和成形性质。植入物可以部分或全部由本领域已知的不可生物降解的材料(例如任何聚合物、金属或形状记忆材料)制成。植入物可以由有机和/或无机材料制成。植入物的材料可以是实心的(例如钛、镍钛合金或Gore-tex)，由单一材料(例如钛、或聚对苯二甲酸乙二醇酯、或材料的组合)编织或纺织。如果由纺织材料制成，则纺织材料可具有允许植入后组织向内生长的孔眼。代表性的合成聚合物包括烷基纤维素、纤维素酯、纤维素醚、羟烷基纤维素、硝化纤维素、聚亚烷基二醇、聚亚烷基氧化物、聚亚烷基对苯二甲酸酯、聚亚烷基、聚酰胺、聚酐、聚碳酸酯、聚酯、聚乙交酯、丙烯酸和甲基丙烯酸酯的聚合物、聚丙烯酰胺、聚原酸酯、聚苯乙烯、聚硅氧烷、聚氨酯、聚乙烯醇、聚乙烯基酯、聚乙烯基醚、聚乙烯基卤化物、

聚乙烯基吡咯烷酮、聚(醚酮)、硅氧烷基聚合物和上述的共混物和共聚物。

[0199] 这些广泛类别的聚合物的具体示例包括聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸乙酯)、聚(甲基丙烯酸丁酯)、聚(甲基丙烯酸异丁酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)、聚(甲基丙烯酸异癸酯)、聚(甲基丙烯酸月桂酯)、聚(苯基丙烯酸甲酯)、聚(丙烯酸甲酯)、聚(丙烯酸异丙酯)、聚(丙烯酸异丁酯)、聚(丙烯酸十八烷基酯)、聚乙烯、聚丙烯、聚(乙二醇)、聚(环氧乙烷)、聚(对苯二甲酸乙二醇酯)、聚(乙烯醇)、聚(乙酸乙烯酯)、聚(氯乙烯)、聚苯乙烯、聚氨酯、聚(乳酸)、聚(丁酸)、聚(戊酸)、聚[丙交酯-共-乙交酯]、聚(富马酸)、聚(马来酸)、聚(己内酯)或聚(乳酸)与聚乙二醇的共聚物及其共混物。

[0200] 用于本文所述植入物的聚合物可以是不可生物降解的。可以使用的不可生物降解的聚合物的示例包括乙烯乙酸乙烯酯(EVA)、聚(甲基)丙烯酸、聚酰胺、硅氧烷基聚合物及其共聚物和混合物。

[0201] 在一些实施例中,植入物可包括与非吸收性材料组合的一种或多种生物可吸收材料。例如,在一些情况下,远端、近端或中心本体中的至少之一由不可吸收或可吸收材料制成的芯构成。植入物则可以包括由与所述芯不同的不可吸收或可吸收材料制成的外层。在一些示例中,芯层和外层彼此固定地层压。在其它示例中,芯层和外层彼此可滑动地接合。

[0202] 在一些实施例中,植入物的第一臂和第二臂被配置为朝向展开构型自扩张。在一些实施例中,植入物的第一臂和第二臂配置成通过与组织或输送工具的一部分接合而移动到展开构型。

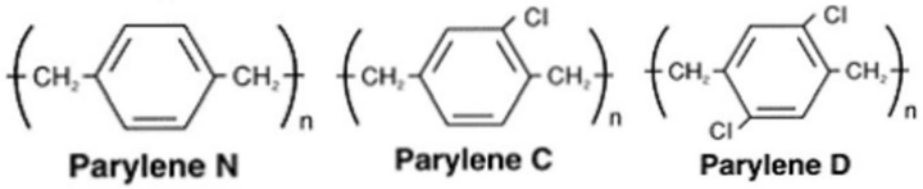
[0203] 例如,植入物或植入物上的臂或特征部可包括形状记忆材料。在一些变型中,植入物包括生物相容的、生物可吸收材料,例如生物可吸收的聚合物。生物可吸收或可生物降解的植入物可以在临时一段时间内为身体组织(例如鼻部组织)提供结构和支撑,并且可以诱导或引起形成瘢痕或其它组织,所述瘢痕或其它组织为身体组织提供更长一段时间(包括在植入物降解之后)的结构和支撑。生物形成的瘢痕或其它组织可能是有益的,因为它可能比植入物更舒适、提供更长期的支撑、更好地保持在适当的位置等。部分或全部植入物可以在体内降解(也称为可生物降解的)成小部分并且可以是生物可吸收的。植入物或植入物本体可基本上由生物可吸收材料构成。植入物或植入物本体可包括两种或两种以上不同的生物可吸收材料。如果植入物包括生物可吸收部件和非生物可吸收部件二者,则本文所述的方法可包括生物降解和生物吸收植入物或仅植入物的一部分。通过组织和器官可以促进生物吸收。生物吸收的组织和器官可以包括体液,例如血液、淋巴液、粘液、唾液等。细菌也可以帮助对材料生物吸收。植入物可以部分或全部由一种或多种生物相容的可生物降解的材料制成,例如由天然存在的或合成的聚合物制成。可生物降解的植入物可以由以下制成,包括:聚(丙交酯);聚(乙交酯);聚(丙交酯-共-乙交酯);聚(乳酸);聚(乙醇酸);聚(乳酸-共-乙醇酸);聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物;聚(己内酯);聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物;聚(原酸酯);聚(磷腈);聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物;聚(丙交酯-共-己内酯);聚碳酸酯;聚酰胺脂;聚缩水甘油;聚(二恶烷酮);聚(亚烷基烷基化物);聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物;可生物降解的聚氨酯;聚(氨基酸);聚醚酯;聚缩醛;聚氰基丙烯酸酯;聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物,或其共混物或共聚物。在一些示例中,植入物包括

聚-L-乳酸(PLLA))、聚-D-乳酸(PDLA)、聚-D,L-乳酸(PLDLLA)或两者的组合。在一些示例中,植入物是90:10、80:20、70:30、60:40、50:50的PLLA/PDLA共聚物,或在这些值中的任何之间。在一些示例中,植入物是70:30,+/-10%的PLLA/PDLA共聚物。在一些示例中,植入物是70:30,+/-10%的PLLA/PDLLA。

[0204] 如本文所述的植入物可包括另外的材料,例如抗生素、另一种抗细菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、解充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解的、不透射线的材料、类固醇、维生素等。这些材料可以附着、粘附、涂覆或结合到植入物中。这样的材料可以与植入物一起插入身体组织中。这样的材料可能在不同时间需要,并且可能是时间敏感的或时间释放的。例如,抗炎剂可在植入后立即使用以防止过早的炎症和疼痛,但在瘢痕形成和愈合的后期阶段可能不是所希望的,因为它可能干扰愈合过程,所述愈合过程提供新的组织以在移除植入物后为组织提供支撑。例如,植入物可以配置成在几天或几周后释放软骨生长诱导剂,例如纤维原细胞生长因子(FGF;例如基础的纤维原细胞生长因子或FGF2)或转化生长因子(TGF;例如TGFβ1),以便尽早防止不适当或不需要的反应。

[0205] 本文公开的植入物可包括多种材料以定制植入物的刚性、外部硬度/柔软度、生物相容性和植入物的吸收分布。在一些实施例中,植入物可包括内部结构,其可用疏水性外涂层降解。可降解材料可通过水解作用在体内降解。通过用涂层(例如疏水涂层)涂覆可降解材料来控制或调节植入物的降解,可以减缓降解。疏水涂层可以延迟水的进入并随后延迟植入物的可降解部分的水解。可以使用的疏水材料的示例是聚己内酯,其是可吸收的材料,所述材料是疏水的、结晶的和高弹性的,使其非常适合于涂层。可以使用特别选择的溶剂混合物涂覆涂层,以使对下面的聚合物结构的影响最小化。在一些实施例中,不可吸收的生物相容性涂层,例如硅氧烷、环氧丙烯酸酯或Parylene™可用于减缓水吸收到下面的聚合物中。

[0206] 可以调整植入物的生物降解速率、分布曲线和/或周期。例如,可以将多种可吸收和不可吸收的涂层施加到下面的植入物结构上,该植入物结构已经表现出用于支撑上外侧鼻软骨和下外侧鼻软骨的必要机械性质。存在许多可能的涂层,包括聚己内酯、硅氧烷、含氟聚合物、乙烯醇、丙烯酸酯等。在一些实施例中,涂层可以是Parylene™。示例性疏水涂层化合物Parylene™(聚(二氯-对二甲苯))具有以下形式:

[0207] 

[0208] Parylene™ N是该系的基本成员,且通常最具水分渗透性。Parylene™ C和D通常用于隔潮性能。由于通常无针孔的涂层性质,现有形式的Parylene™已主要用作电子和医用植入物的完全防潮层。在一些情况下,Parylene™可用作药物的控制释放剂,所述药物从涂层下方的材料中释放。例如,药物可以在Parylene™涂层下面的层或材料中。在其它形式的涂层中,Parylene™还可用于在导丝和导管上添加润滑涂层。在本公开中,Parylene™与传统应用不同地被使用。在一个实施例中,极薄涂层的半渗透性质可有利地用于控制水通过薄涂层进入并与下面的植入物结构接触。植入物的生物降解速率可通过选择和控制涂层(例如Parylene™涂层)的厚度和保形性来控制。

[0209] Parylene™的保形涂覆方法可以允许控制植入物基底上的涂层的厚度。为了促进一些水传输通过Parylene™涂层并引发水解降解，植入物可以以范围约0.1至约10微米的厚度涂覆，优选在0.1至5微米的范围内涂覆以允许半渗透设计。半渗透涂层的设计实现了对植入物吸收速率的选择性调节，其中渗透程度由涂层厚度和保形性决定。

[0210] 可以选择疏水涂层的厚度以改变植入物的吸收分布。在一些实施例中，疏水涂层的厚度可为从约0.1微米至约10微米。在一些实施例中，疏水涂层的厚度可为从约0.1微米至约5微米。在一些实施例中，疏水涂层的厚度可为从约0.1微米至约1微米。在一些实施例中，疏水涂层的厚度小于10微米。在一些实施例中，疏水涂层的厚度小于5微米。在一些实施例中，疏水涂层的厚度小于1微米。可以选择涂层的厚度以控制水通过涂层侵入并进入植入物的芯的速率。

[0211] 可以将疏水涂层施加到植入物的整个外表面或植入物的外表面的各部分上。在一些实施例中，将疏水涂层施加到植入物的中心杆部分。在另一个实施例中，除了端部之外，将疏水涂层施加到植入物上。例如，近端或末梢可以是未涂覆的，以充当进水的部位。

[0212] 还可以选择疏水涂层的保形性以改变植入物的吸收分布。在一些实施例中，选择疏水涂层的保形性以控制水通过疏水涂层侵入并进入植入物的芯的速率。在一些实施例中，疏水涂层具有带涂覆区段和开放区段的图案化保形性。图案化的疏水涂层可以施加附在植入物的整个外表面上或植入物的各部分上。在一些实施例中，疏水涂层可具有多孔结构。

[0213] 在一些实施例中，疏水涂层可具有由多种材料制成的层压结构。例如，在一些实施例中，可以使用生物可吸收层和非生物可吸收层的组合，以调节在植入鼻部组织后植入物的降解速率或分布。涂层可以使用各种工艺涂覆，例如气相沉积、浸涂、喷涂、溅射涂覆、刷涂等。

[0214] 在一些实施例中，疏水涂层是生物可吸收的。在聚己内酯的情况下，涂层本身是疏水的并且是生物可吸收的，允许随时间完全再吸收。使用浸涂法，可以实现0.1至10微米的涂层厚度以获得所需的结果。另外，通过在植入物基底上沉积0.001至20重量百分比的聚己内酯可以实现相同的效果。聚己内酯易溶于各种溶剂的混合物中，所述溶剂包括但不限于环烷烃、有机酯、氯仿和其它此类有机溶剂。

[0215] 本文所述的植入物可具有0.5mm-1.5mm的外径，例如近似1mm。

[0216] 可以选择性地调整本文所述植入物的降解分布速率，使得植入物芯或植入物基础聚合物基质的寿命可以增加20倍。

[0217] 在一些实施例中，用于植入本文所述的鼻部植入物的输送装置可包括具有非圆形截面的针，例如在一个示例中为椭圆形，以适应所述植入物的组织向内生长特征和/或急性组织附接特征。

[0218] 当特征或元件在本文中被称为在另一特征或元件“上”时，它可以直接在另一特征或元件上，或者也可以存在中间特征和/或元件。相反，当特征或元件被称为“直接在”另一特征或元件上时，不存在中间特征或元件。还应该理解，当特征或元件被称为“连接”、“附接”或“耦接”到另一个特征或元件时，它可以直接连接、附接或耦接到另一个特征或元件或可以存在中间特征或元件。相反，当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦接”到另一特征或元件时，不存在中间特征或元件。尽管关于一个实施例进行了描述或示

出，但是如此描述或示出的特征和元件可以应用于其它实施例。本领域技术人员还将理解，对与另一特征“相邻”设置的结构或特征的引用可具有与相邻特征重叠或位于相邻特征之下的部分。

[0219] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的，且并不意图限制本发明。例如，如本文所用，单数形式“一”、“一个”和“该”旨在也包括复数形式，除非上下文另有明确说明。将进一步理解，当在本说明书中使用时，术语“包括”和/或“包含”指定所述特征、步骤、操作、元件和/或组件的存在，但不排除存在或添加一个或多个其它特征、步骤、操作、元件、组件和/或其构成的组。如本文所使用的，术语“和/或”包括一个或多个相关所列项目的任何和所有组合，并且可以缩写为“/”。

[0220] 本文可以使用空间相对术语，例如“下方”、“以下”、“下部”、“上方”、“上部”等，以便于说明书描述如附图所示一个元件或特征与另外的元件或特征的关系。应当理解，除了图中所示的定向之外，空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的装置的不同定向。例如，如果图中的装置被颠倒，则被描述为在其它元件或特征“下面”或“下方”的元件将被定向在其它元件或特征“上方”。因此，示例性术语“下方”可以涵盖上方和下方的定向。装置可以以其它方式定向(旋转90度或以其它定向)，并且相应地解释本文使用的空间相对描述符。类似地，除非另有明确说明，否则本文使用术语“向上”、“向下”、“竖直”、“水平”等仅用于解释的目的。

[0221] 尽管本文可以使用术语“第一”和“第二”来描述各种特征/元件，但是这些特征/元件不应受这些术语的限制，除非上下文另有说明。这些术语可用于将一个特征/元件与另一个特征/元件区分开。因此，下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件，并且类似地，下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件而不脱离本发明的教导。

[0222] 如本说明书和权利要求书中所使用的，包括如在实施例中使用的并且除非另有明确说明，否则所有数字可以被读作为以“约”或“近似”一词开头，即使该术语没有明确地出现。当描述幅度和/或位置以指示所描述的值和/或位置在合理的预期值和/或位置范围内时，可以使用短语“约”或“近似”。例如，数值的值可以是所述值(或值的范围)的+/-0.1％，是所述值(或值的范围)的+/-1％，所述值(或值的范围)的+/-2％，所述值(或值的范围)的+/-5％，所述值(或值的范围)的+/-10％等。本文所述的任何数值范围是旨在包括其中包含的所有子范围。

[0223] 尽管以上描述了各种说明性实施例，但是在不脱离由权利要求描述的本发明的范围的情况下，可以对各种实施例进行许多改变中的任何改变。例如，在替代实施例中可以经常改变执行各种所描述的方法步骤的顺序，并且在其它替代实施例中，可以完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可以包括在一些实施例中而不包括在其它实施例中。因此，前面的描述主要是出于示例性目的而提供的，并且不应该被解释为限制如权利要求中所阐述的本发明的范围。

[0224] 本文包括的示例和说明通过说明而非限制的方式示出了可以实施主题的具体实施例。如上所述，可以利用其它实施例并从中得出其它实施例，使得可以在不脱离本公开的范围的情况下进行结构和逻辑替换和改变。本发明主题的这些实施例在本文中可以单独地或共同地由术语“发明”来指代，仅仅是为了方便并且事实上如果公开超过一个发明或发明构思则不意图将本申请的范围主动地限制于任何单个发明或发明构思。因此，尽管本文已

说明和描述了特定实施例，但经计算以实现相同目的的任何布置可替代所展示的具体实施例。本公开旨在覆盖各种实施例的任何和所有改编或变化。在阅读以上描述后，上述实施例的组合以及本文未具体描述的其它实施例对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

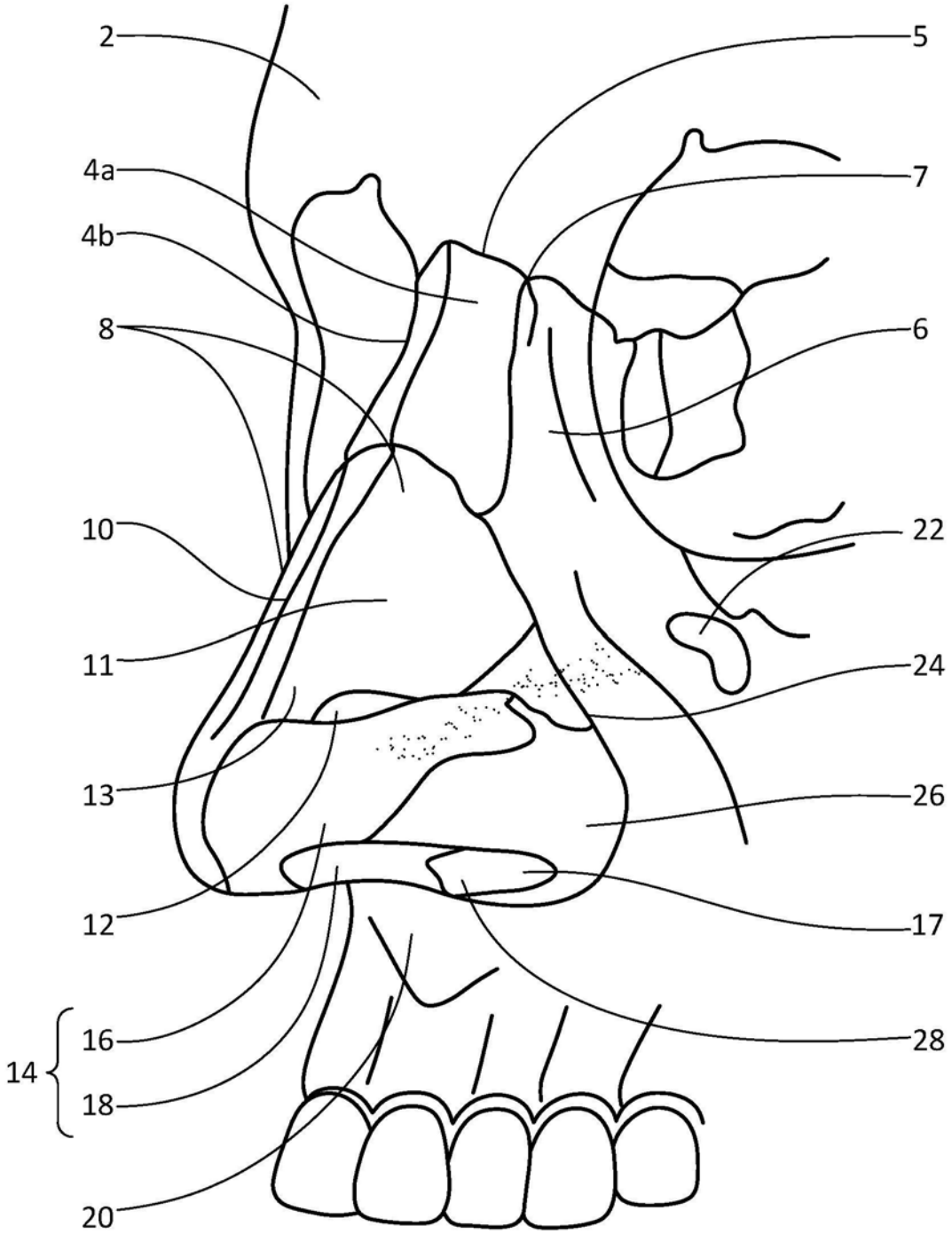


图1

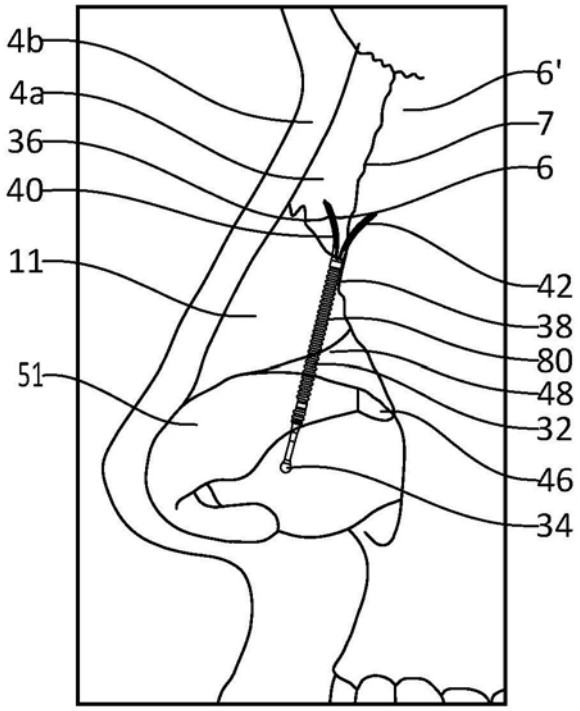


图2A

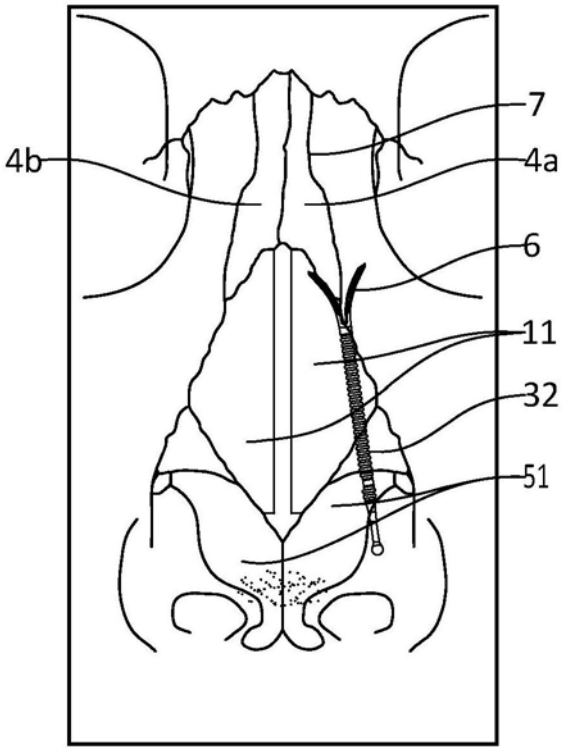


图2B

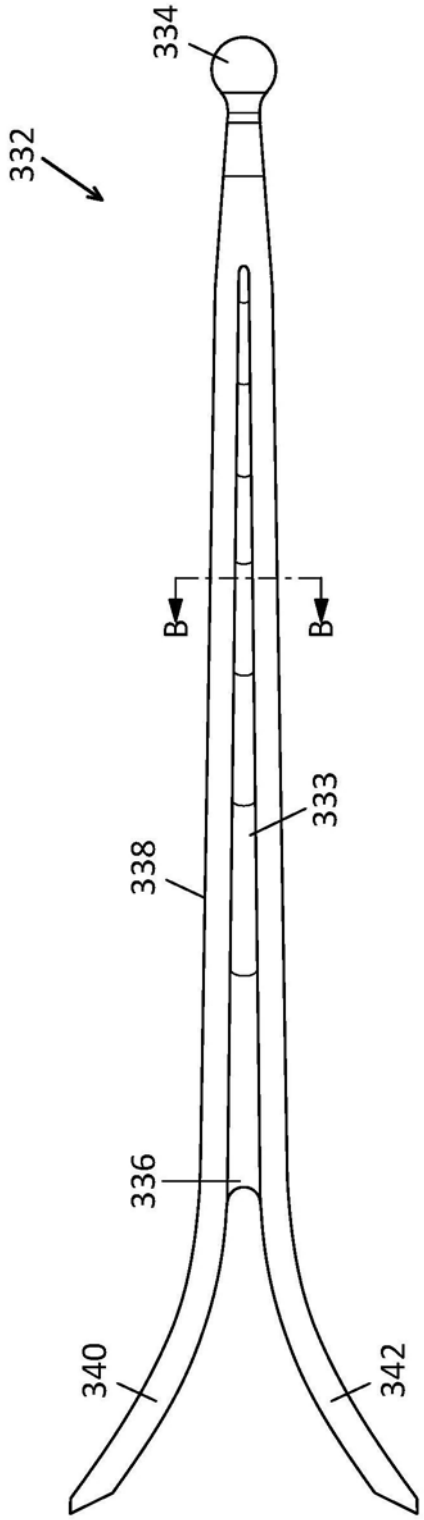


图3A

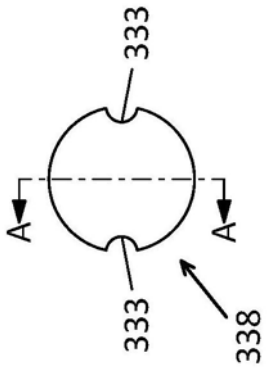


图3B

$$I_x = \frac{b\,h^3}{12}$$

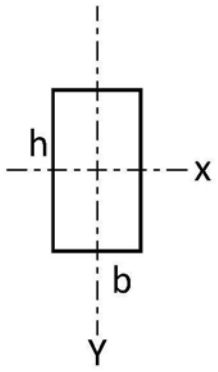


图4A

$$I_x = \frac{\pi\, r^4}{4}$$

$$= \frac{\pi\, d^4}{64}$$

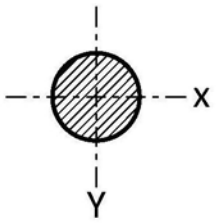


图4B

$$I_x = \frac{\pi (d_o^4 - d_i^4)}{4}$$

$$= \frac{\pi (r_o^4 - r_i^4)}{64}$$

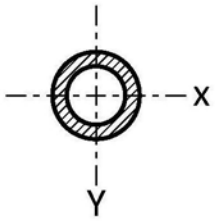


图4C

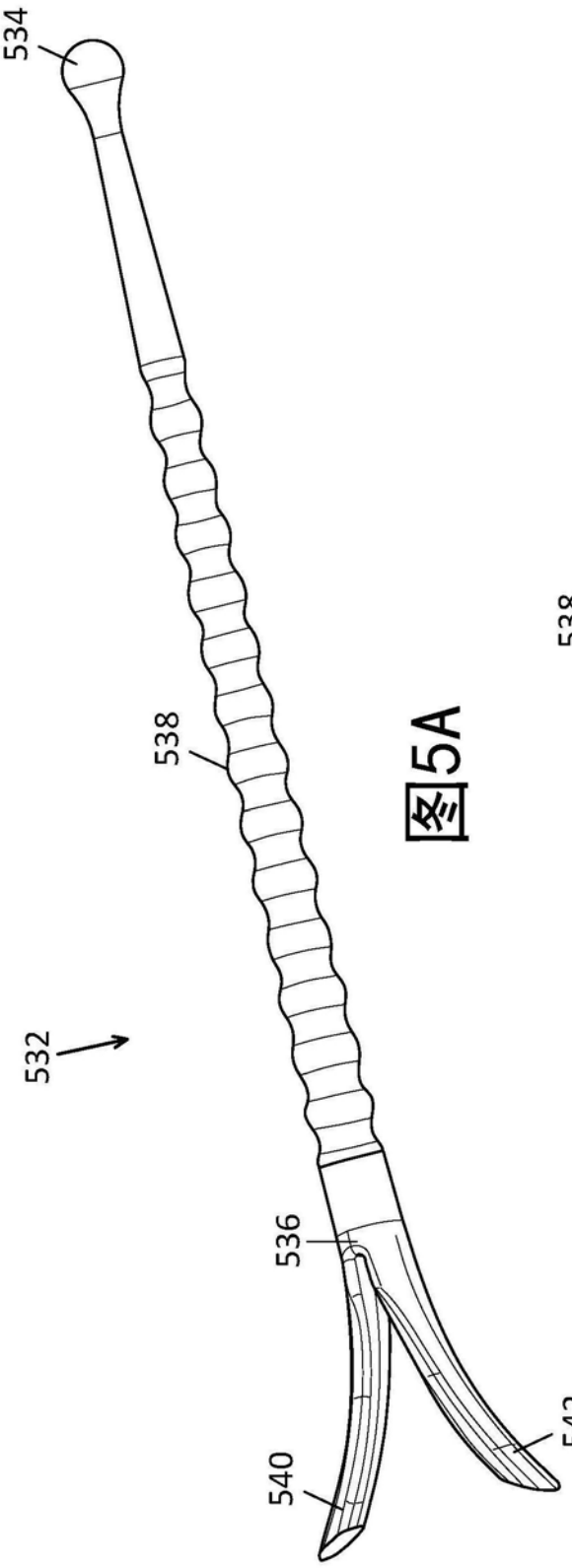


图5A

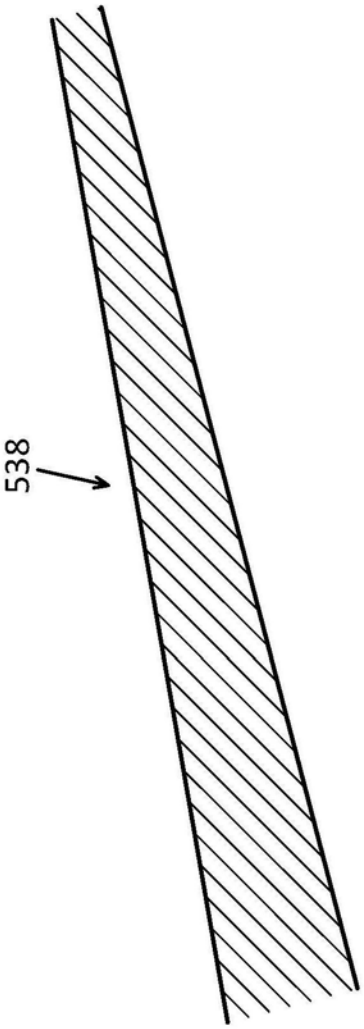


图5B

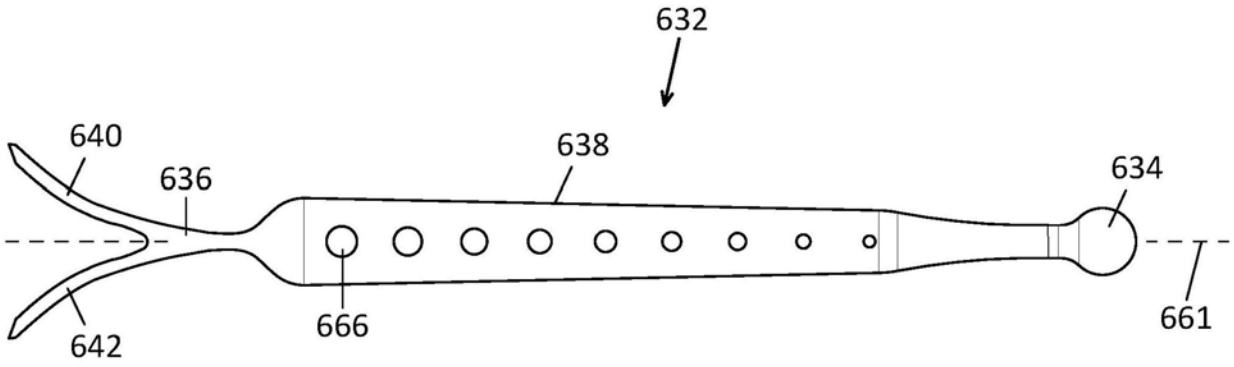

632
640
636
638
634
642
666
661

图6

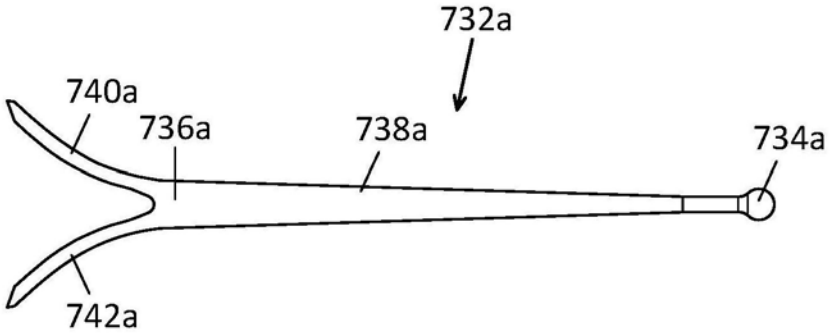

732a
740a
736a
738a
734a
742a

图7A

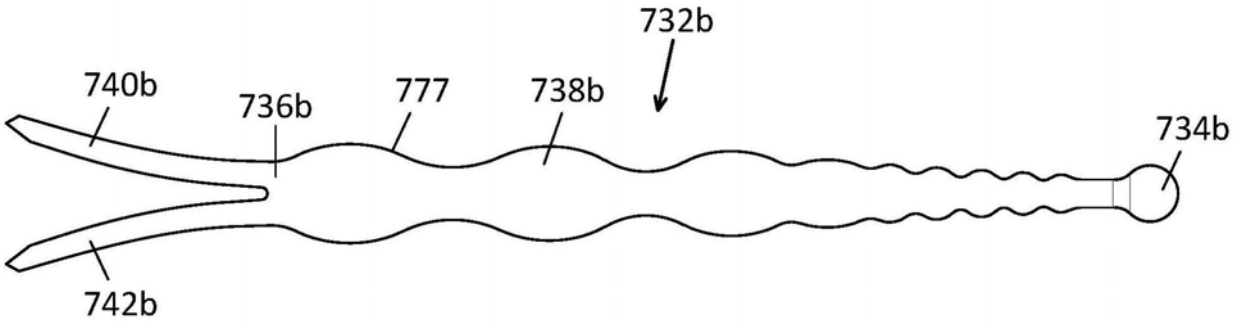

732b
740b
736b
777
738b
734b
742b

图7B

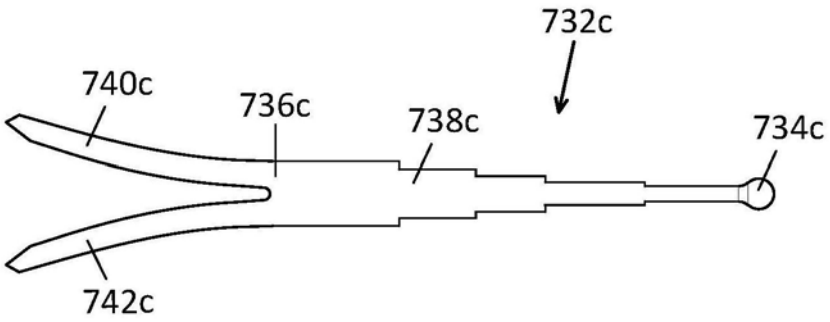

732c
740c
736c
738c
734c
742c

图7C

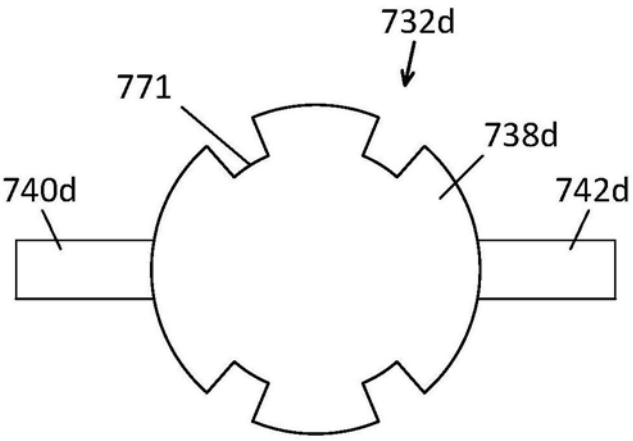

732d
771
738d
740d
742d

图7D

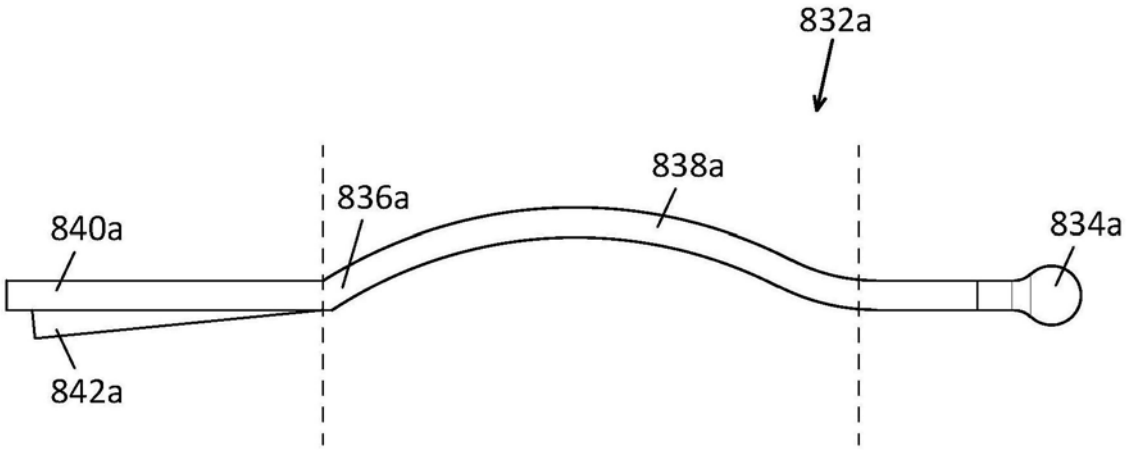

832a
838a
836a
840a
834a
842a

图8A

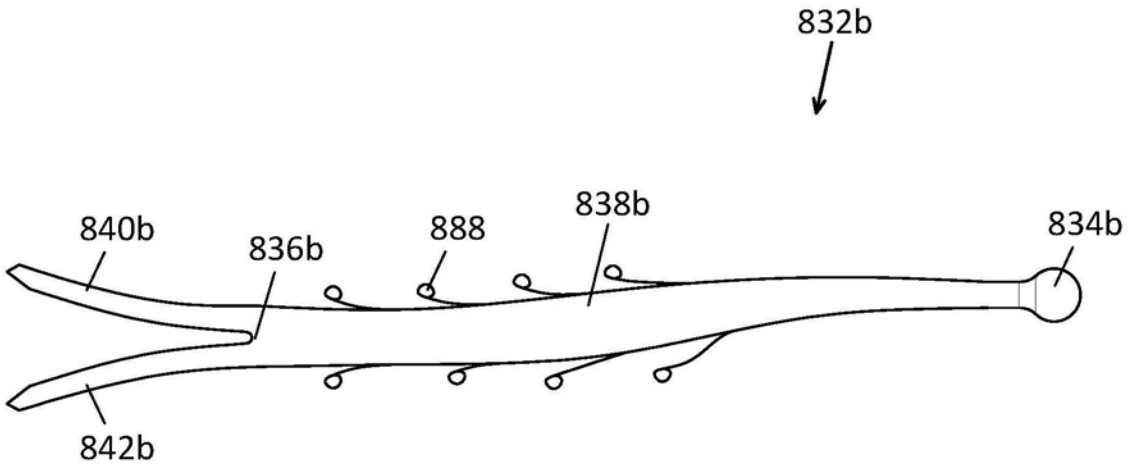

832b
840b
836b
888
838b
834b
842b

图8B

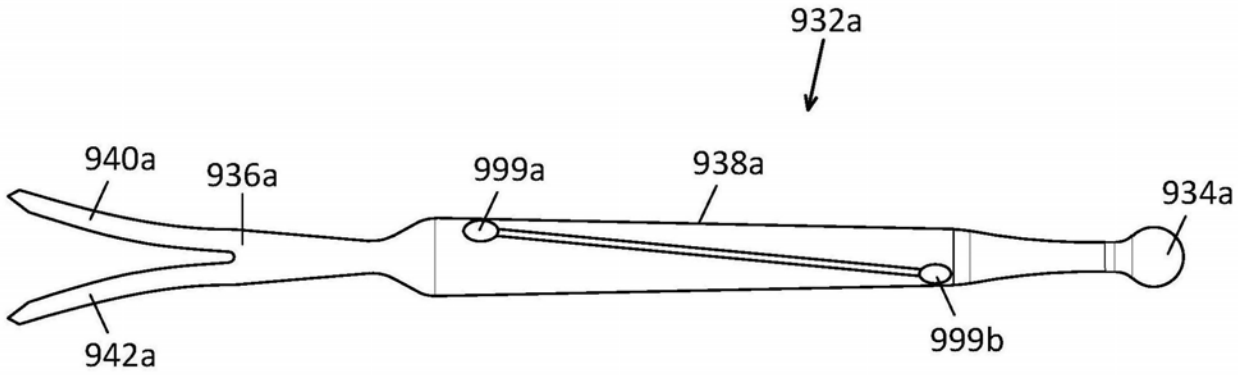

932a
940a
936a
999a
938a
934a
942a
999b

图9A

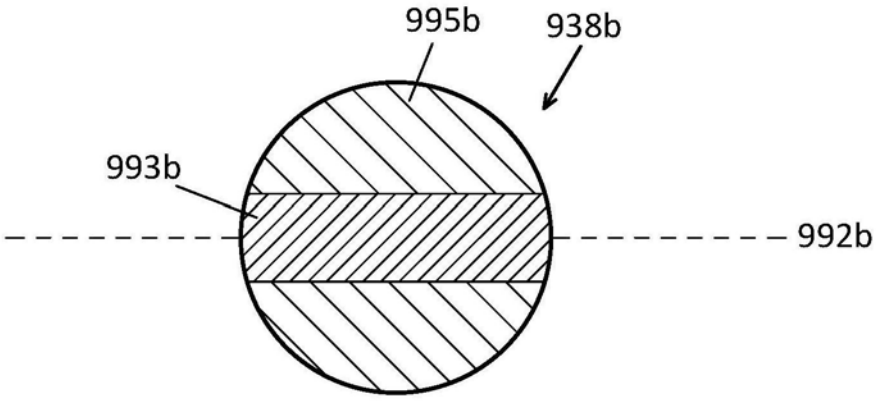

995b
938b
993b
992b

图9B

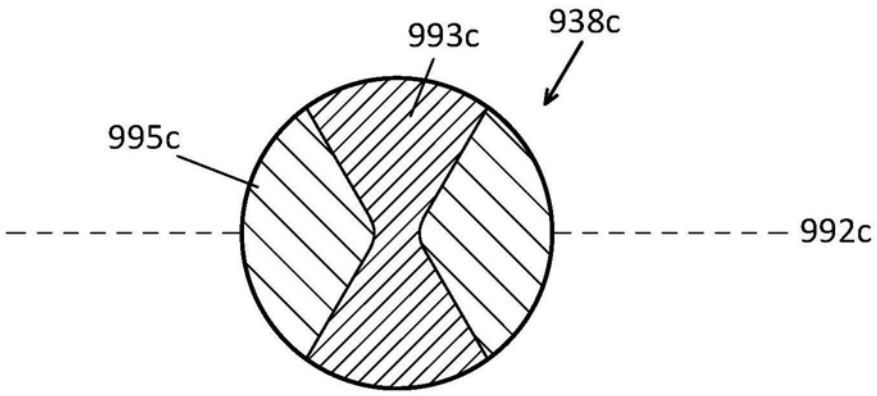


图9C

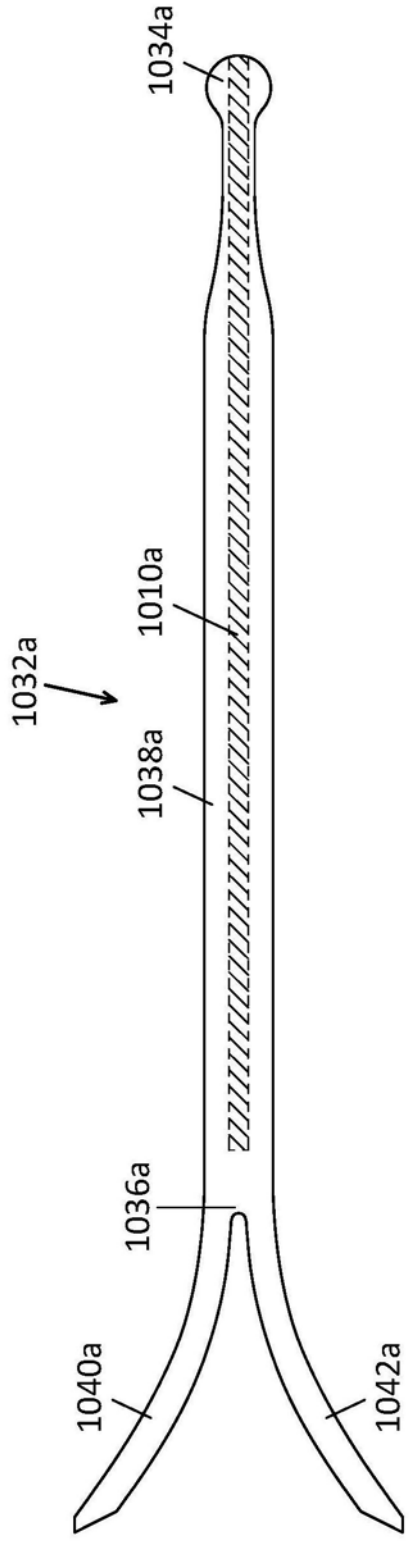


图10A

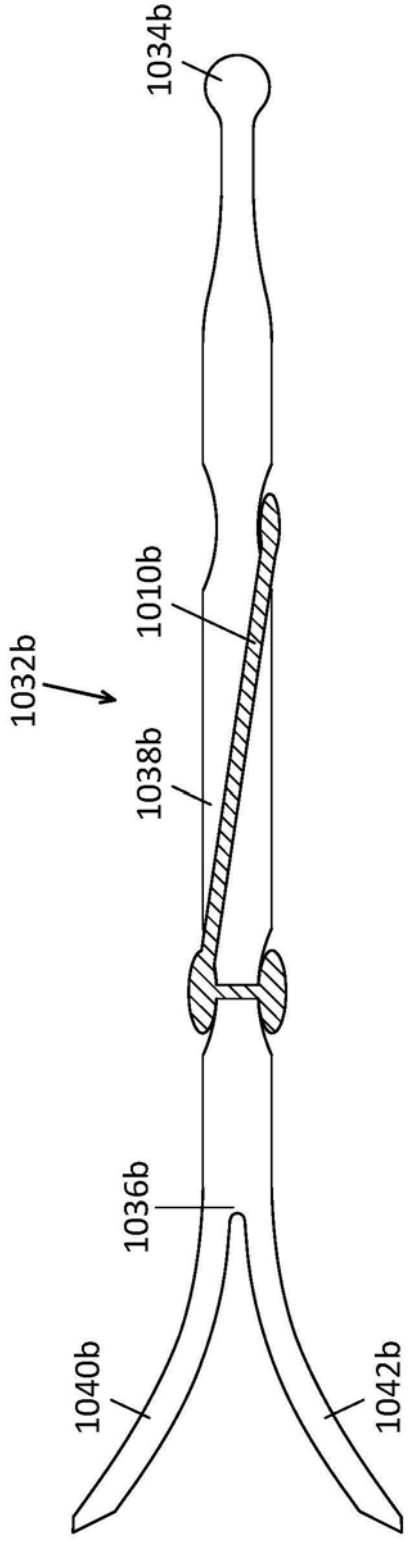


图10B

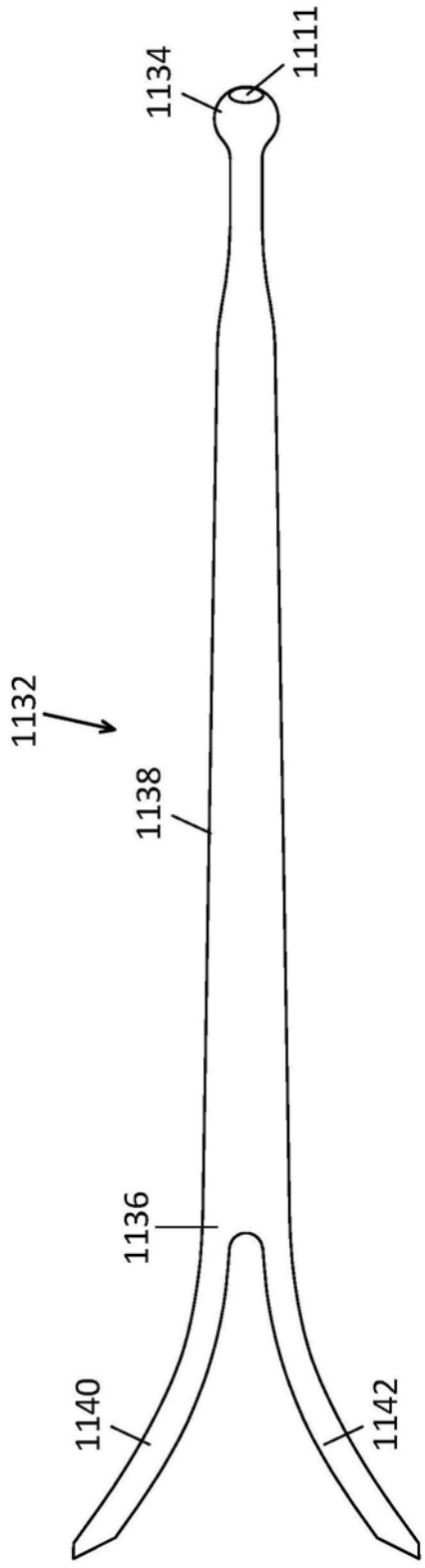


图11

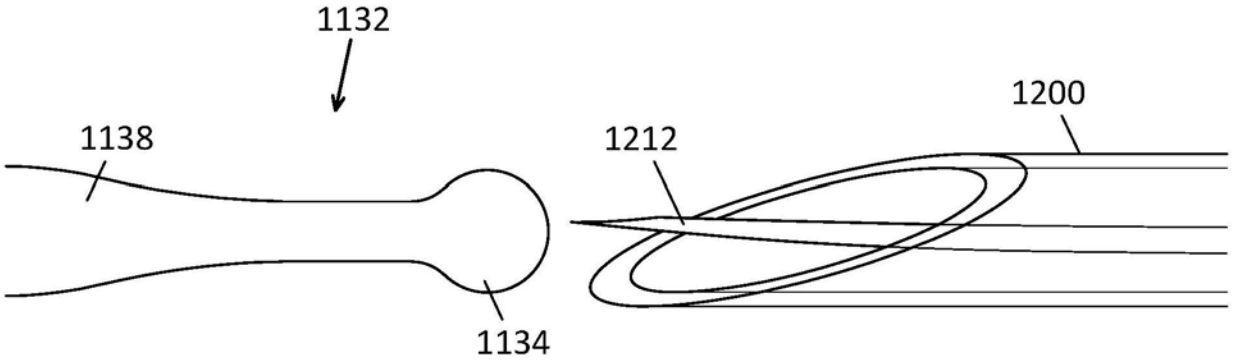

1132
1138
1200
1212
1134

图12

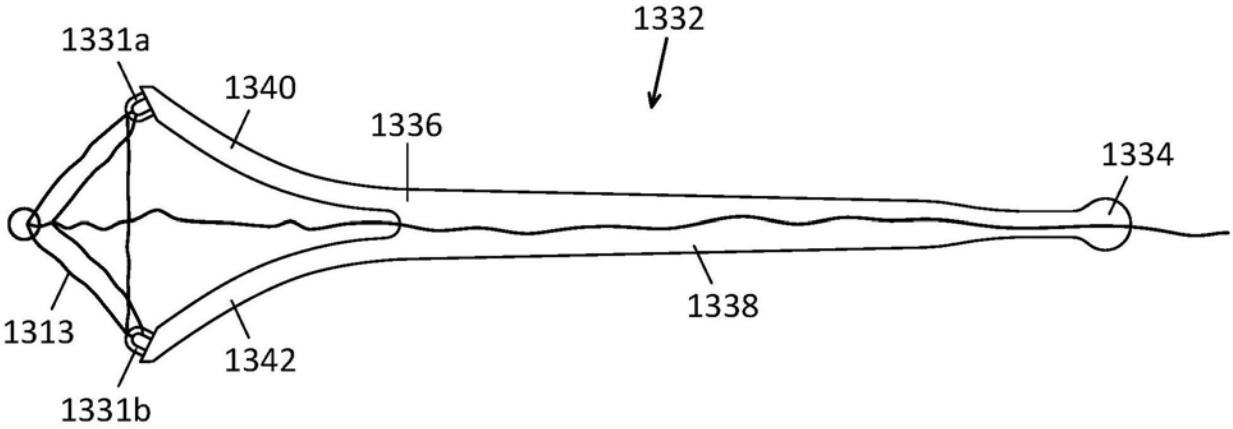

1331a
1340
1332
1336
1334
1313
1338
1342
1331b

图13

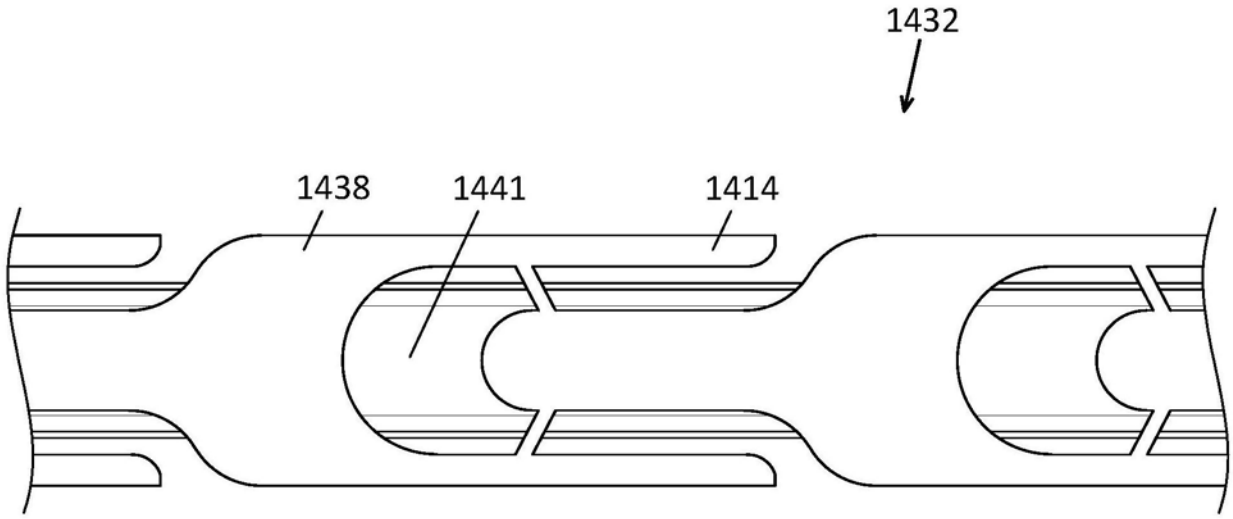

1432
1438
1441
1414

图14

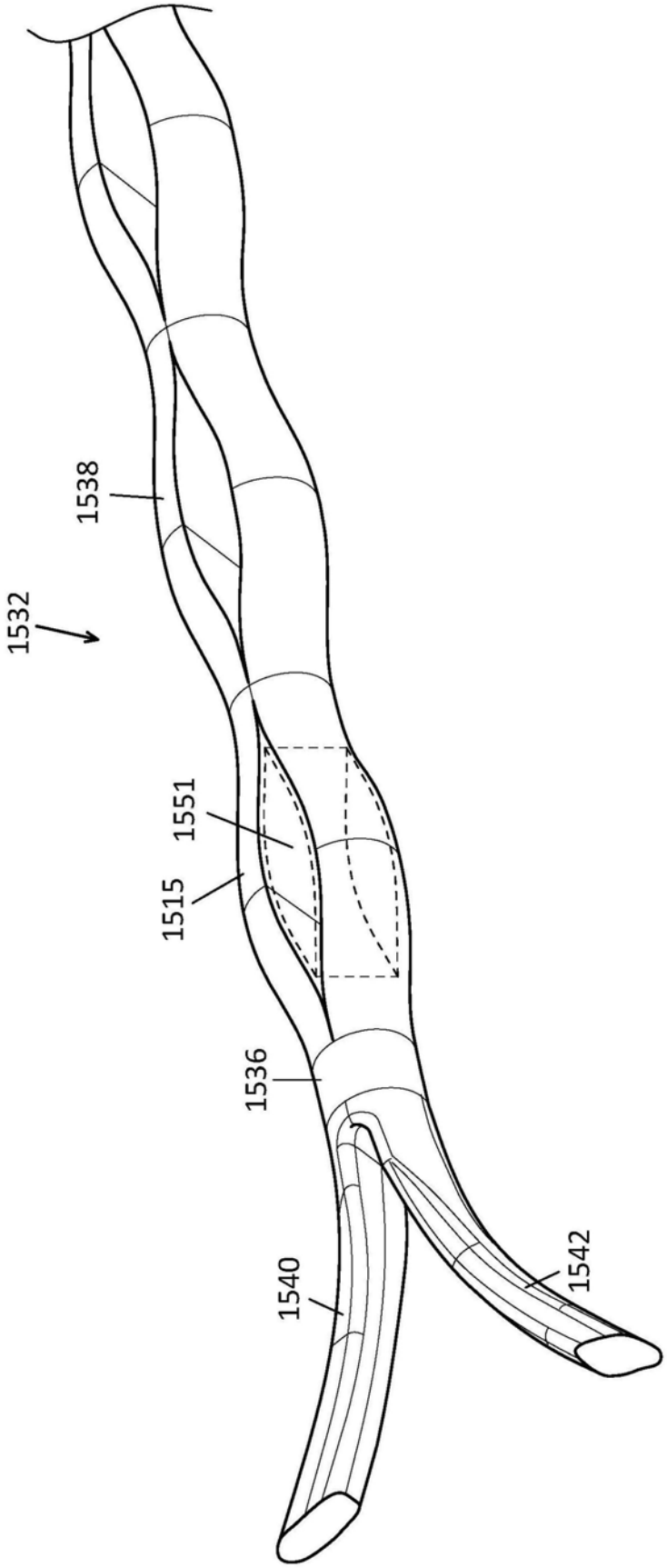


图15

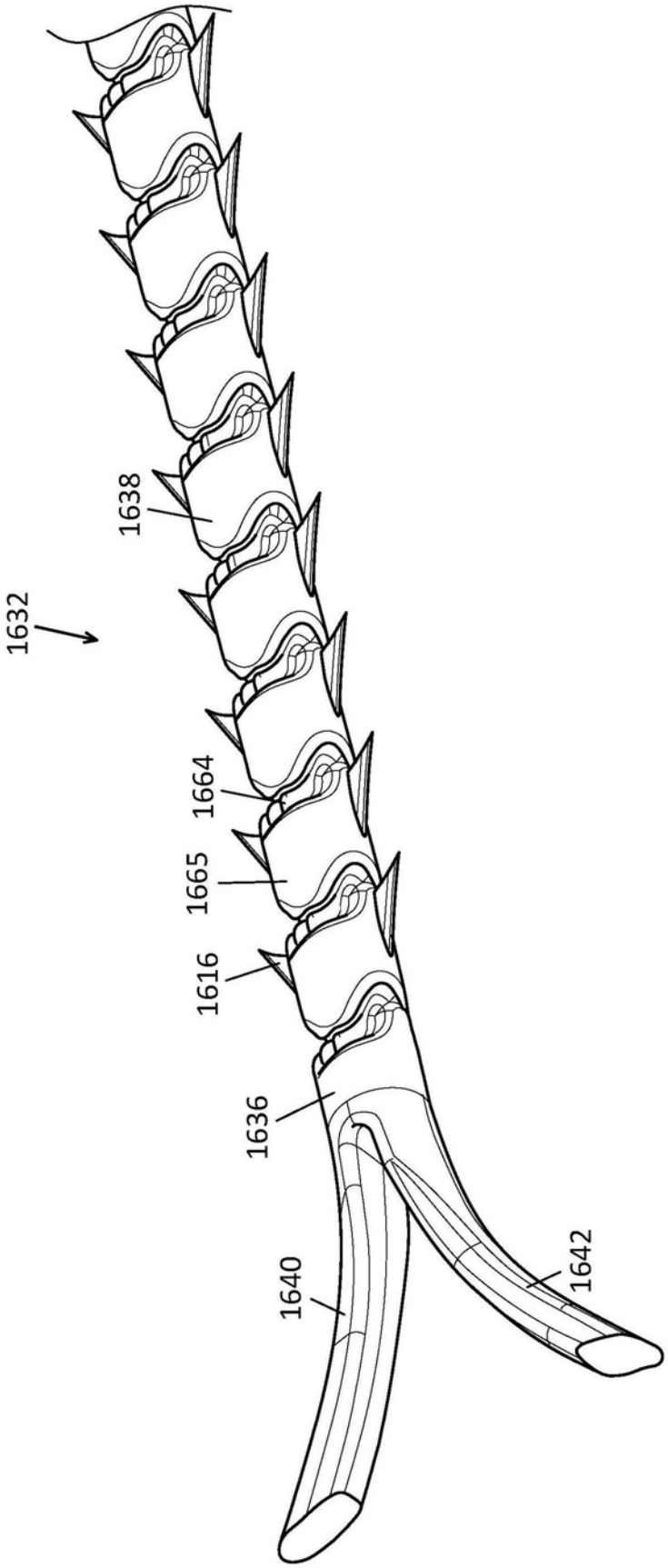


图16

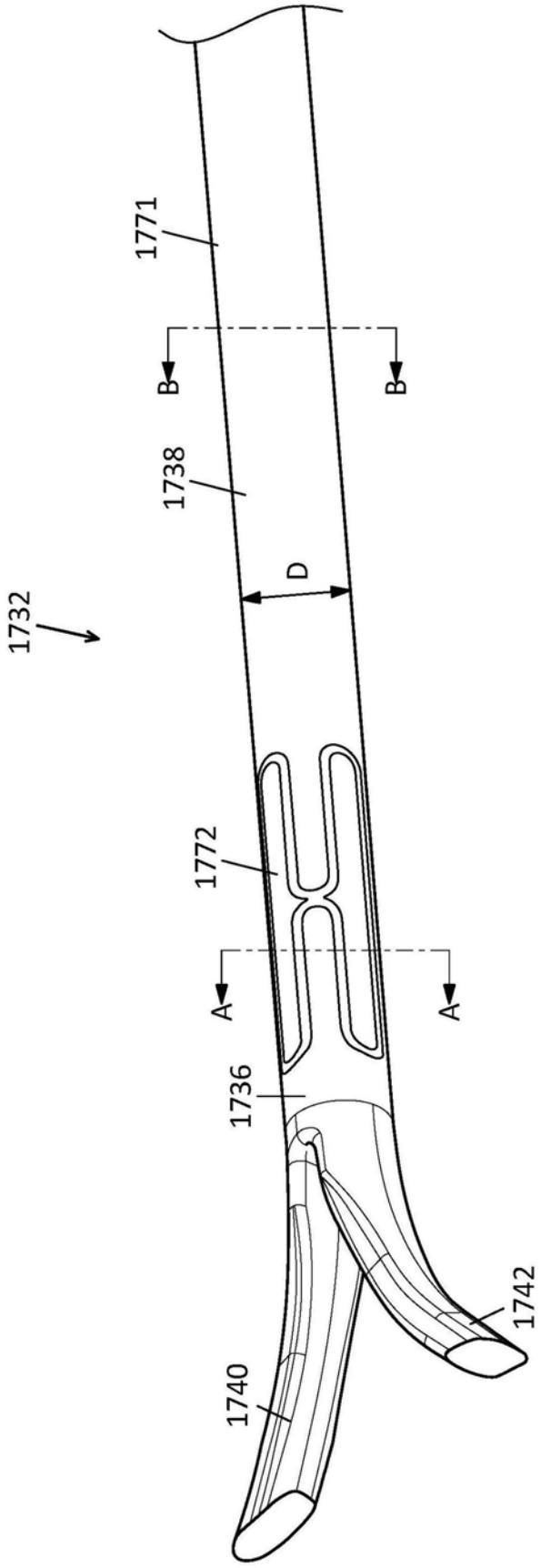


图17

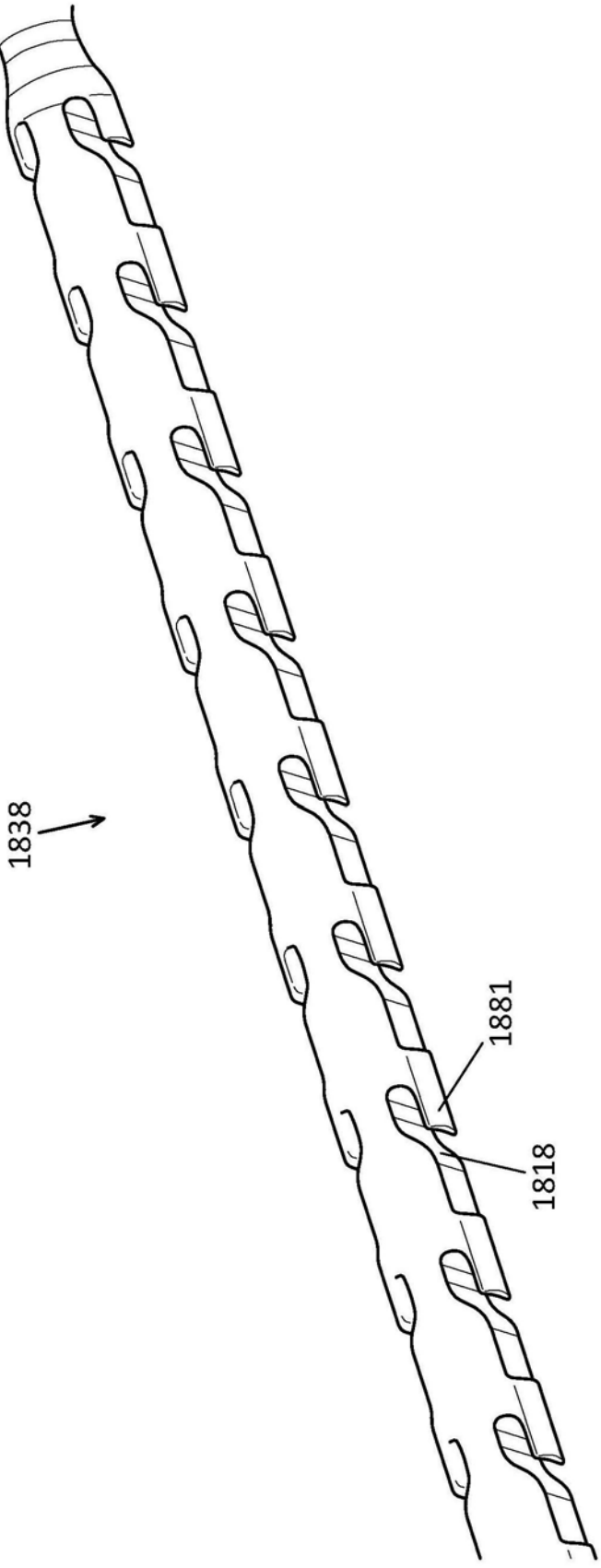


图18

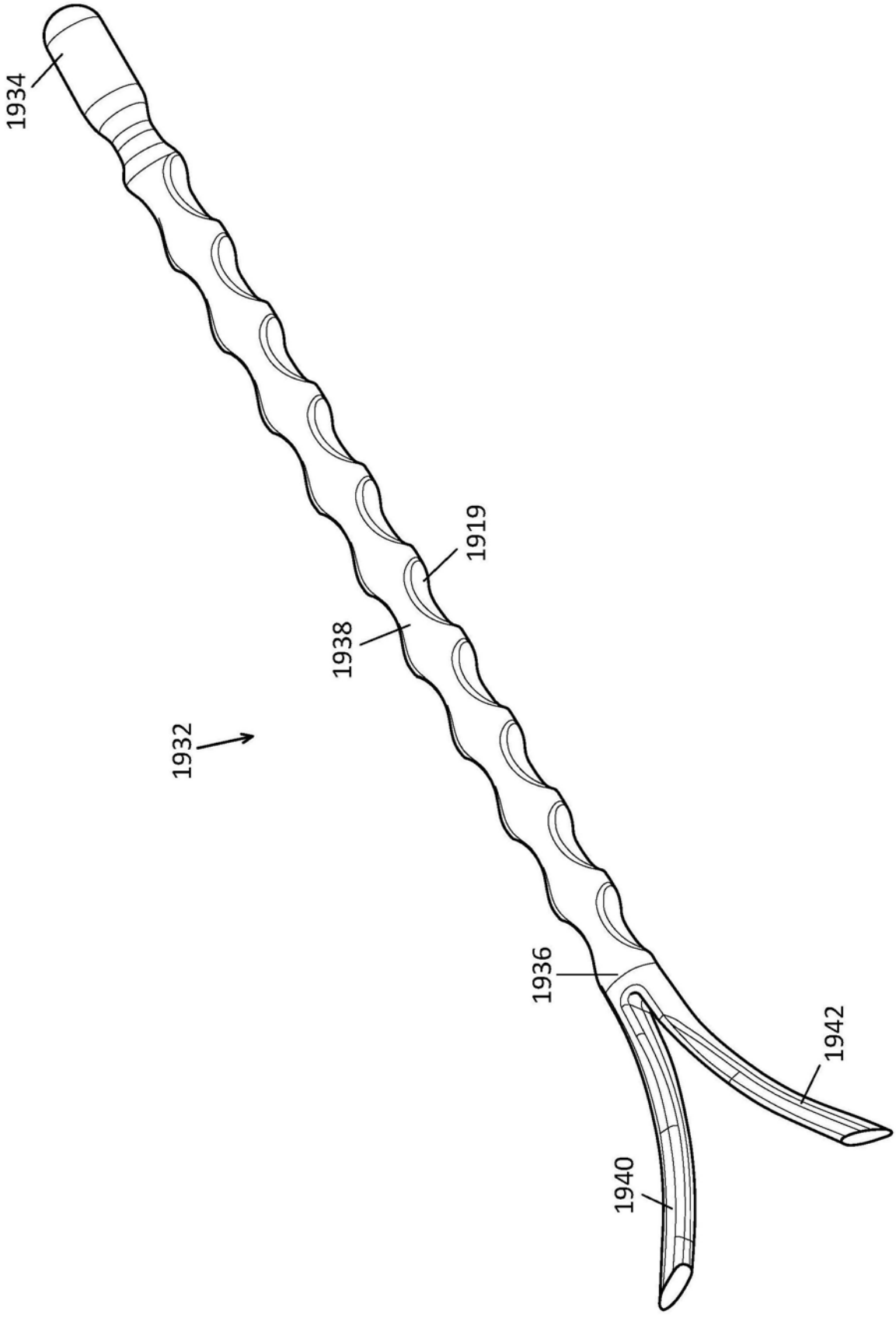


图19

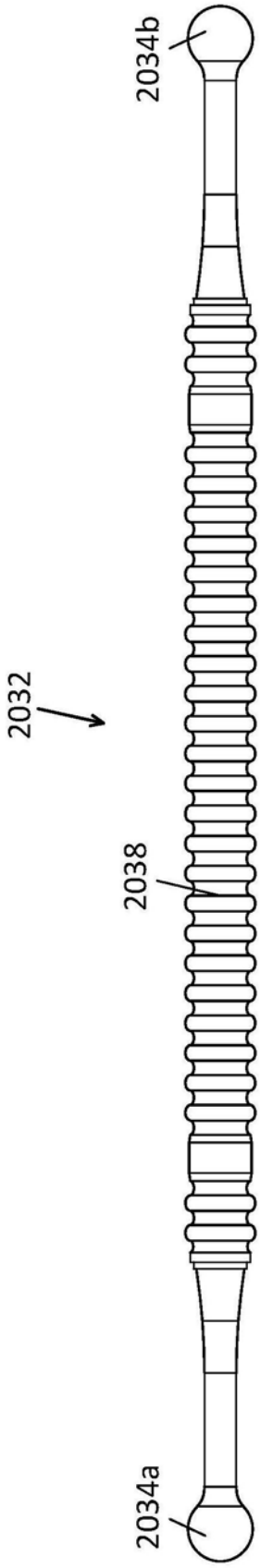


图20A

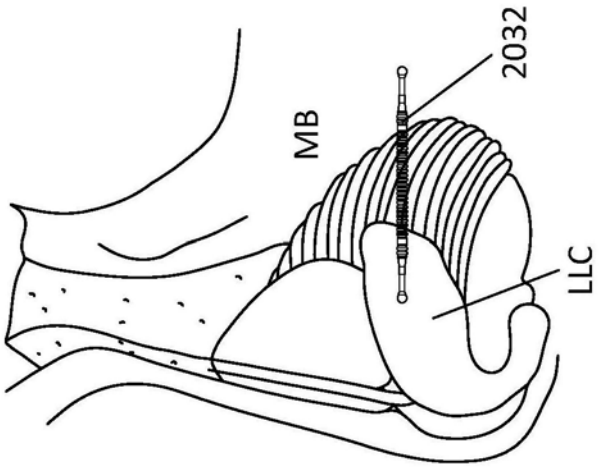


图20B

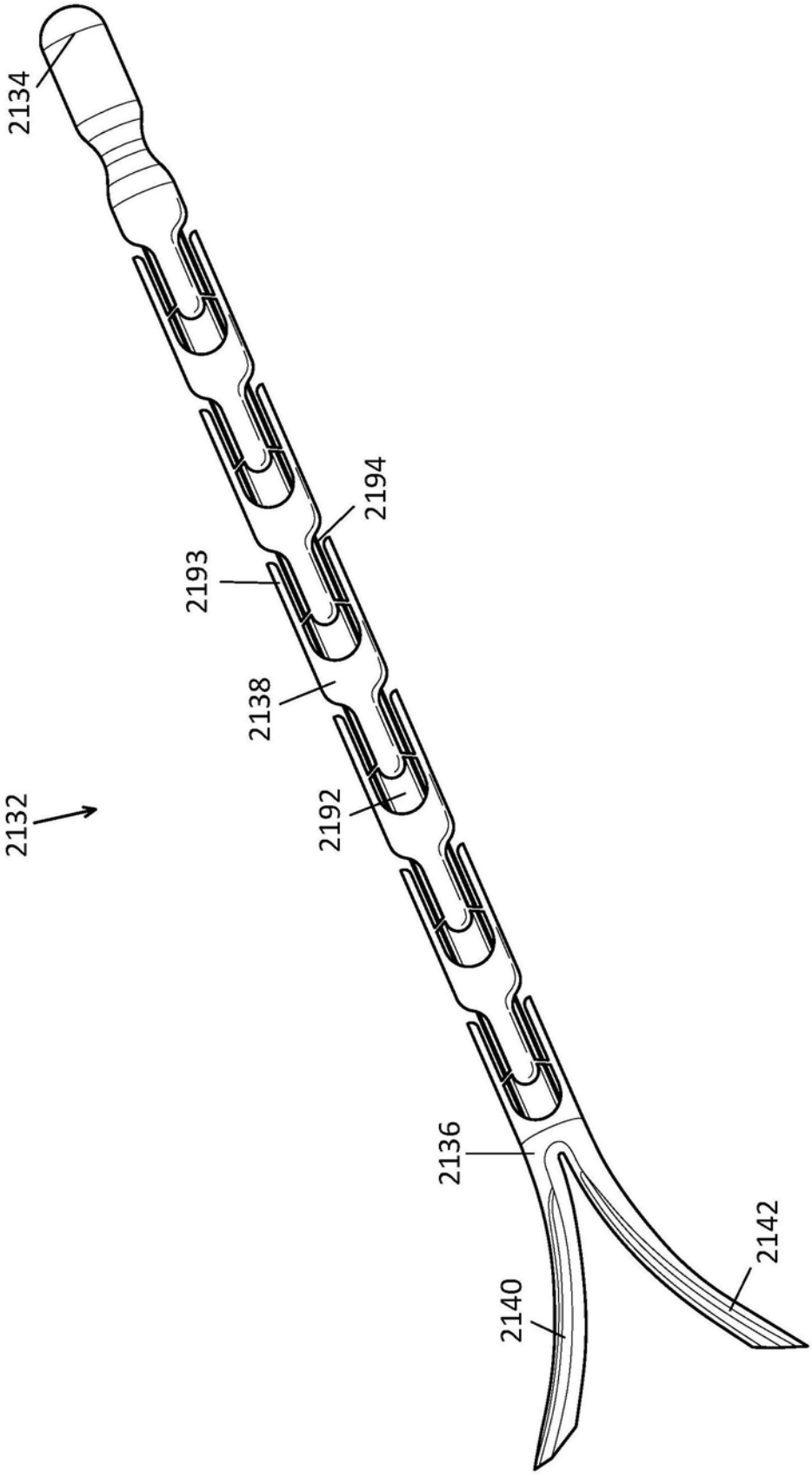


图21

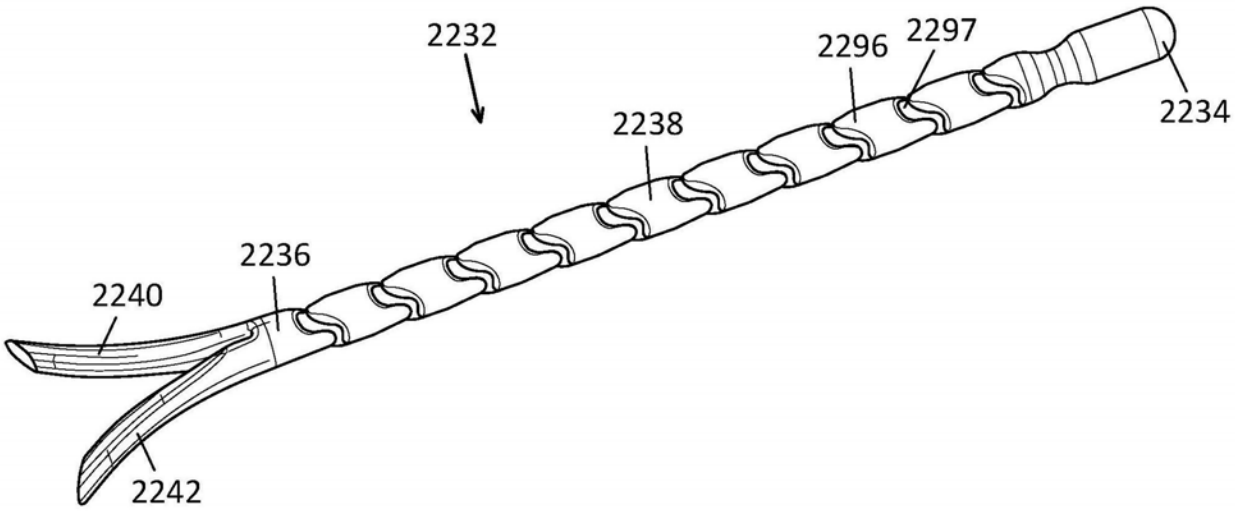


图22A

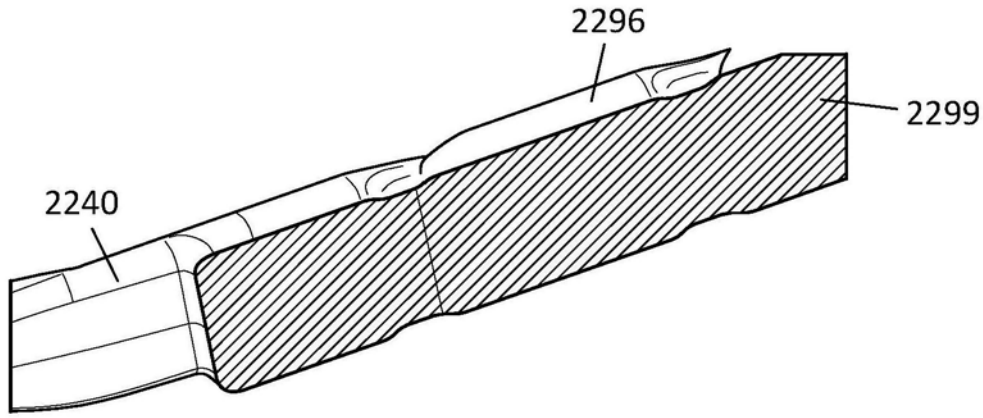


图22B

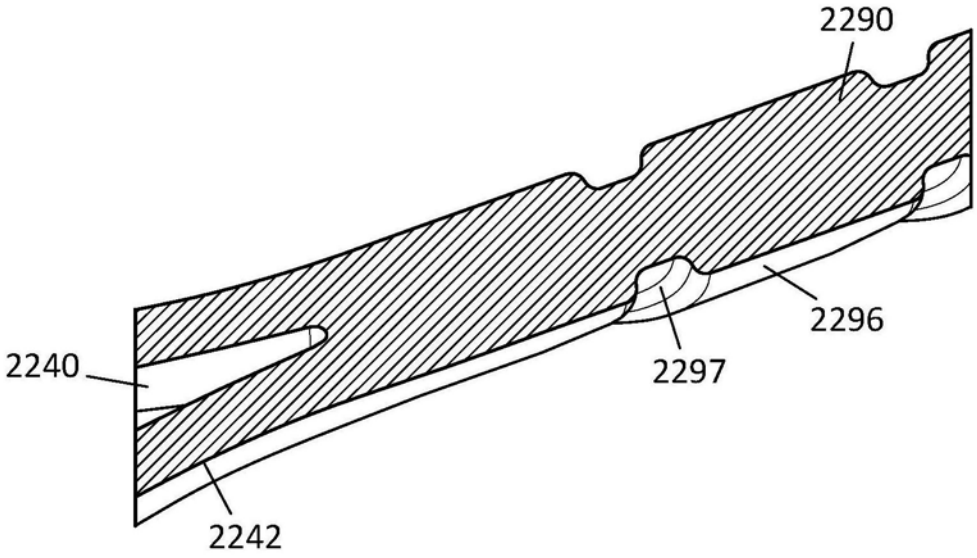


图22C

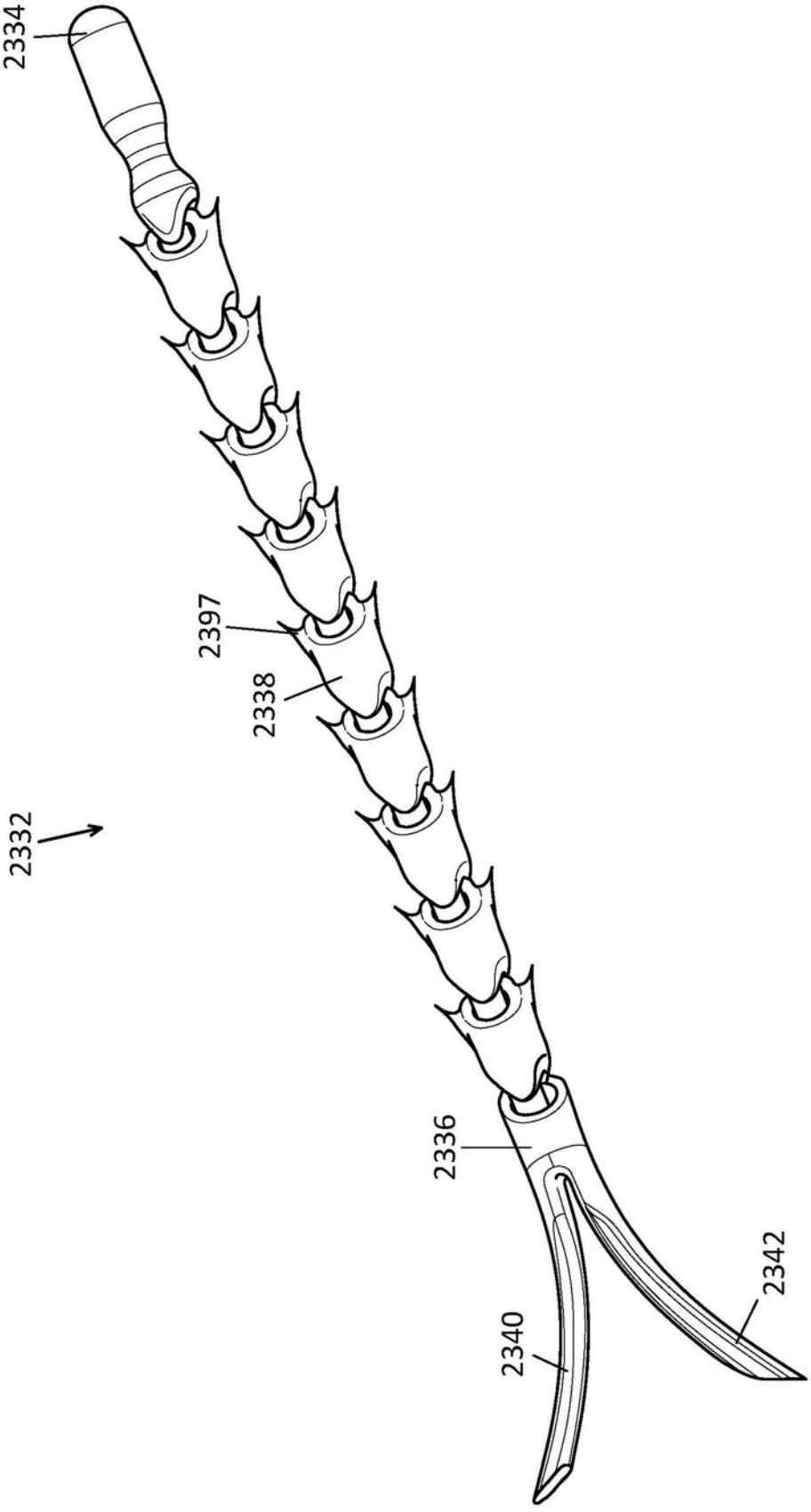


图23

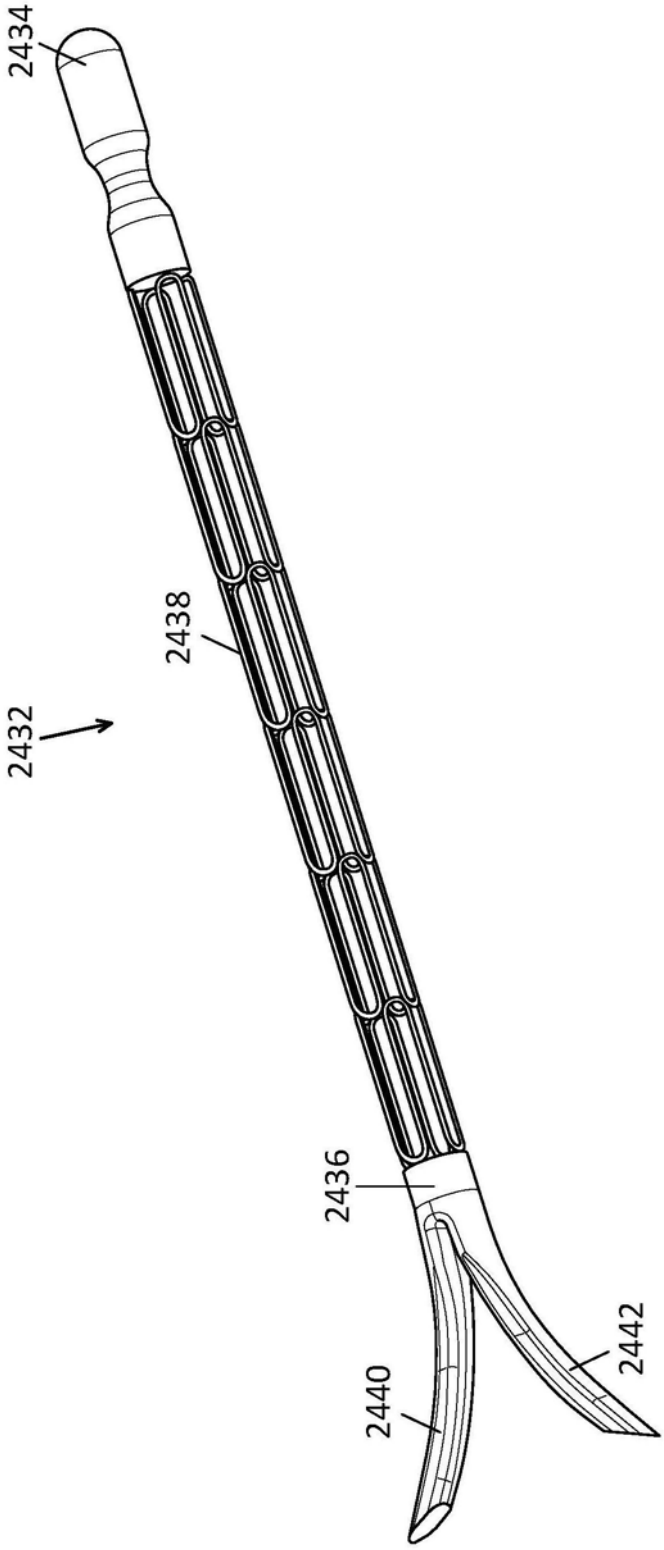


图24A

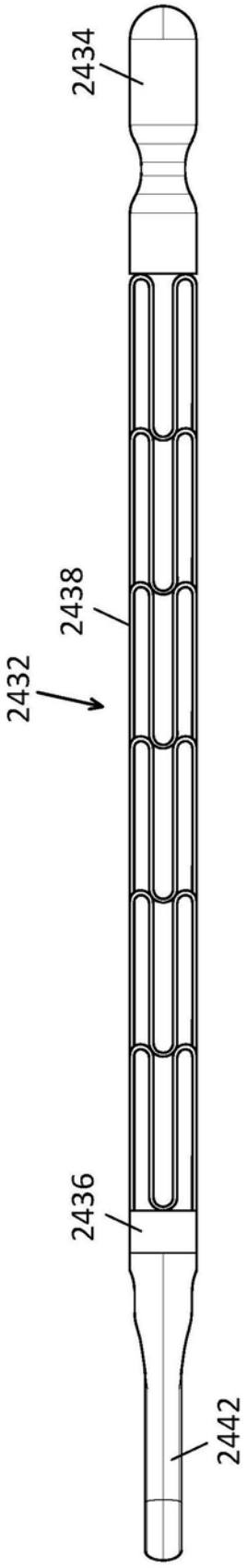


图24B

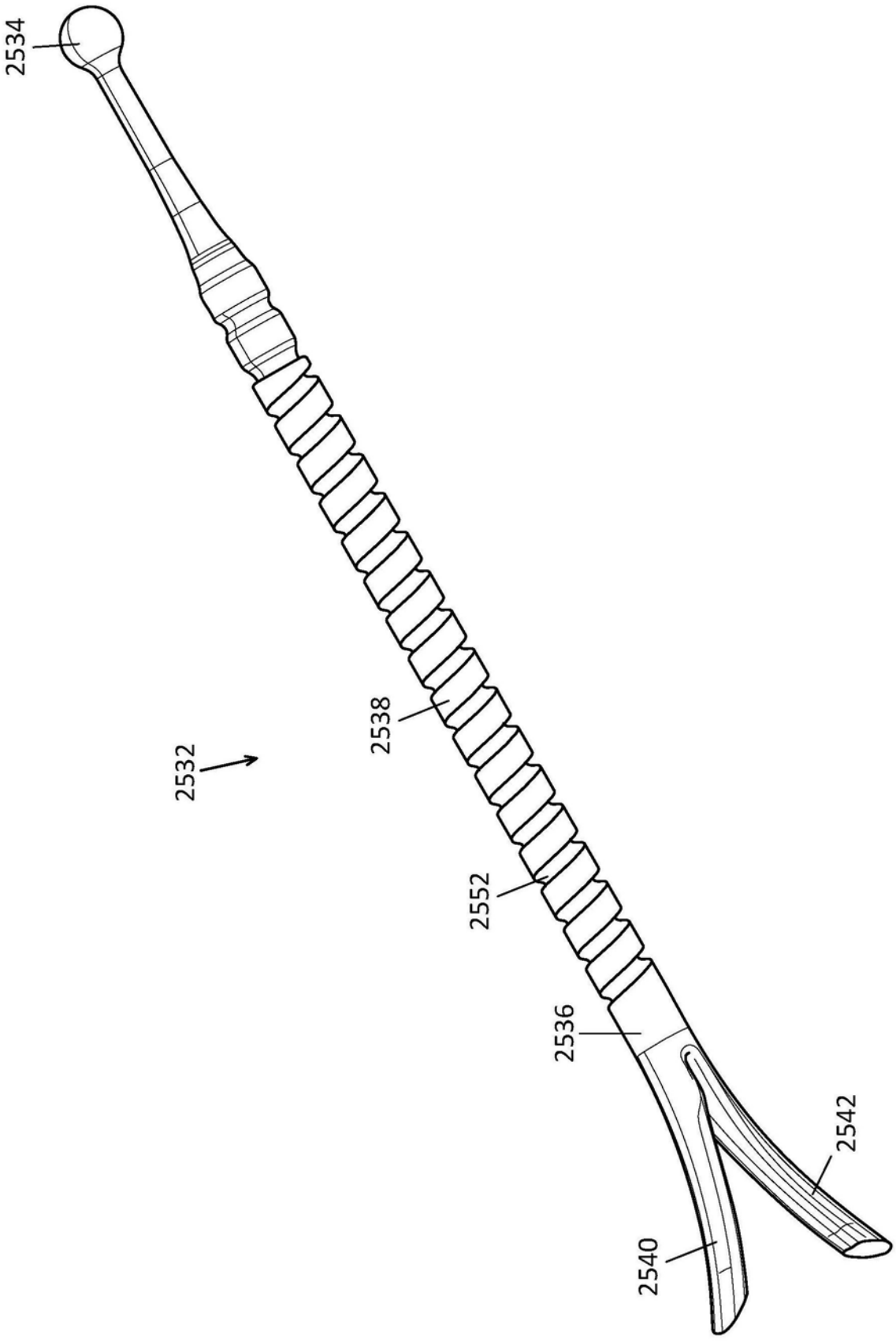


图25

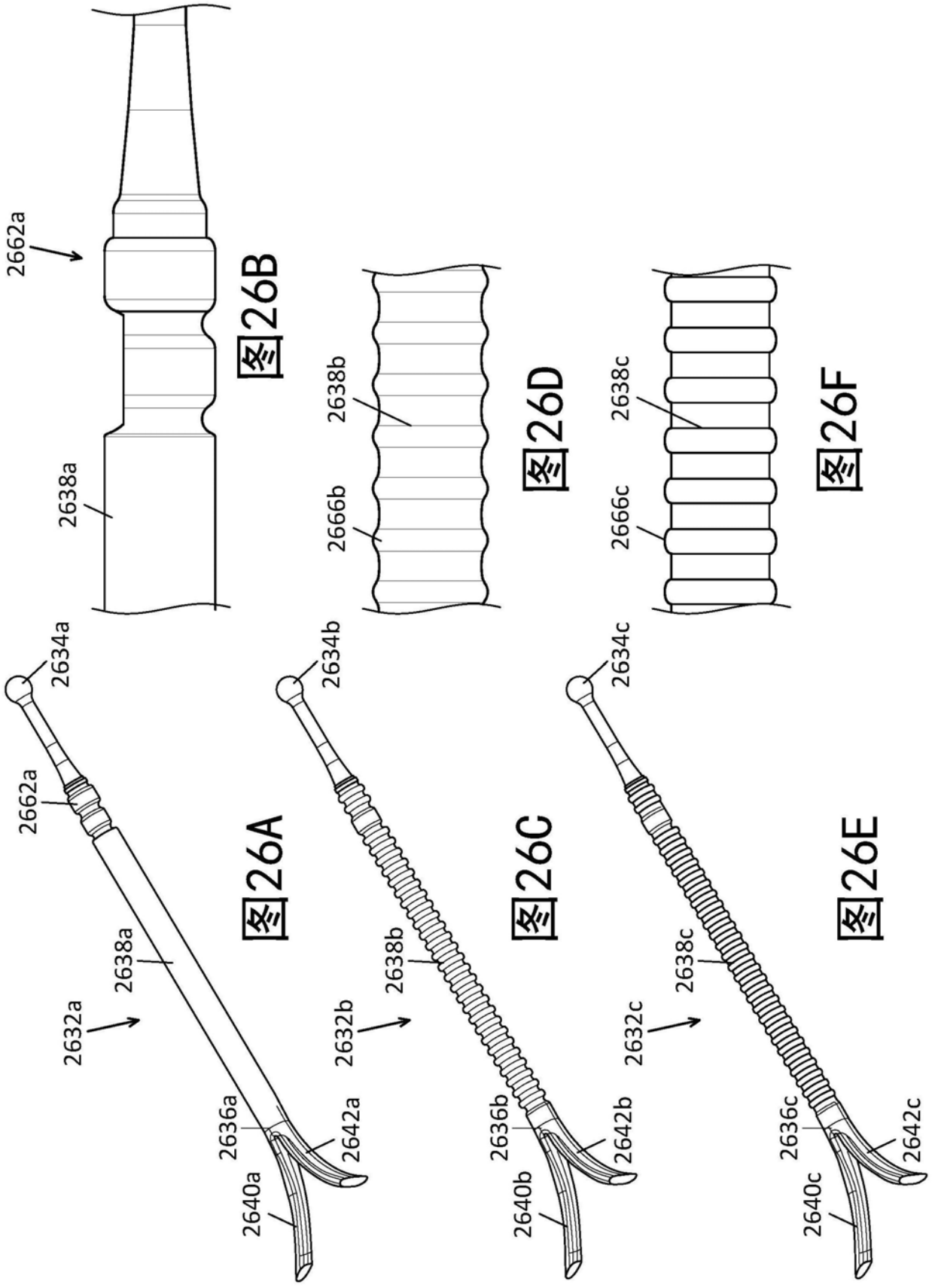


图26A 图26B 图26C 图26D 图26E 图26F

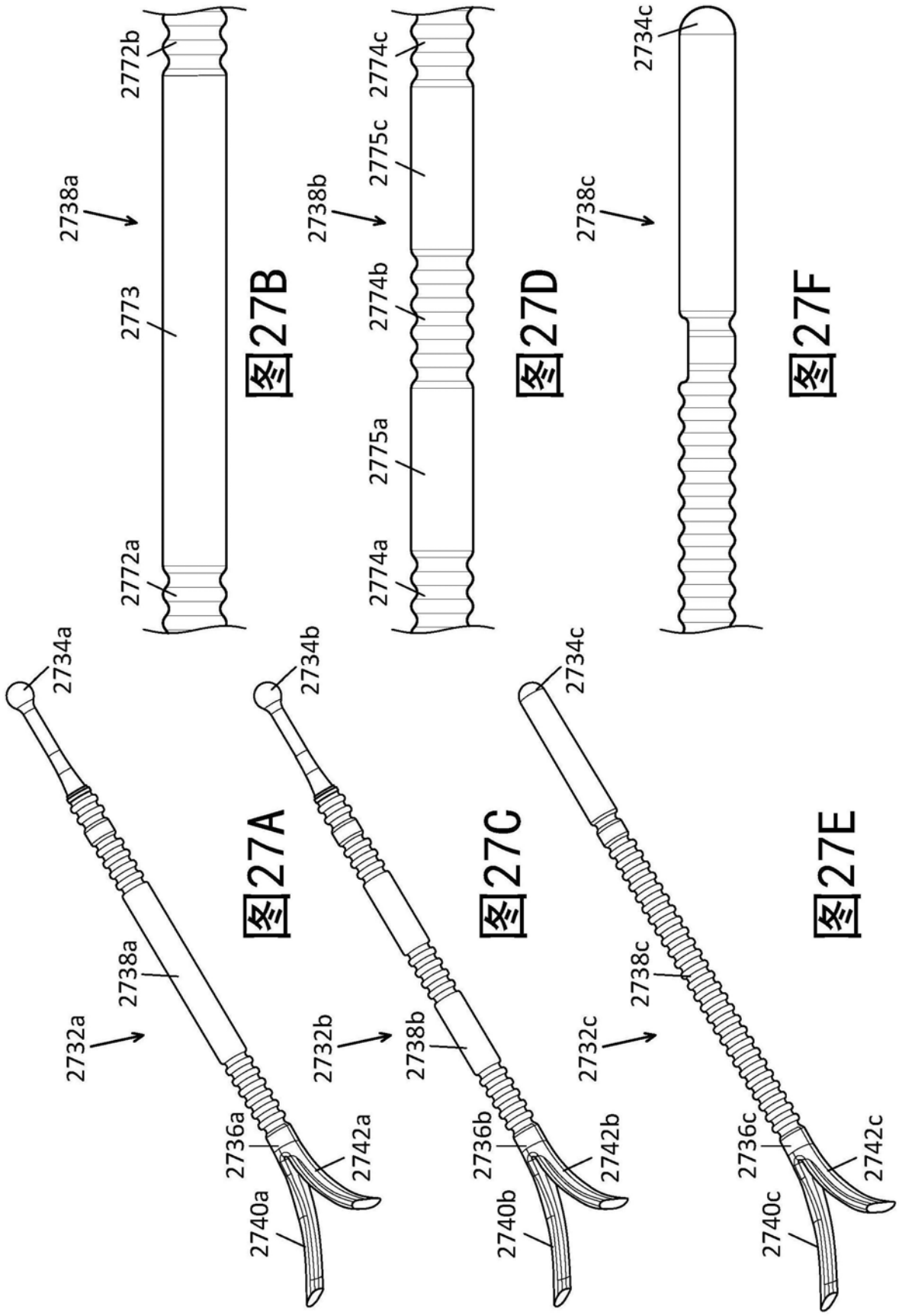


图27A 图27C 图27E

图27B 图27D 图27F

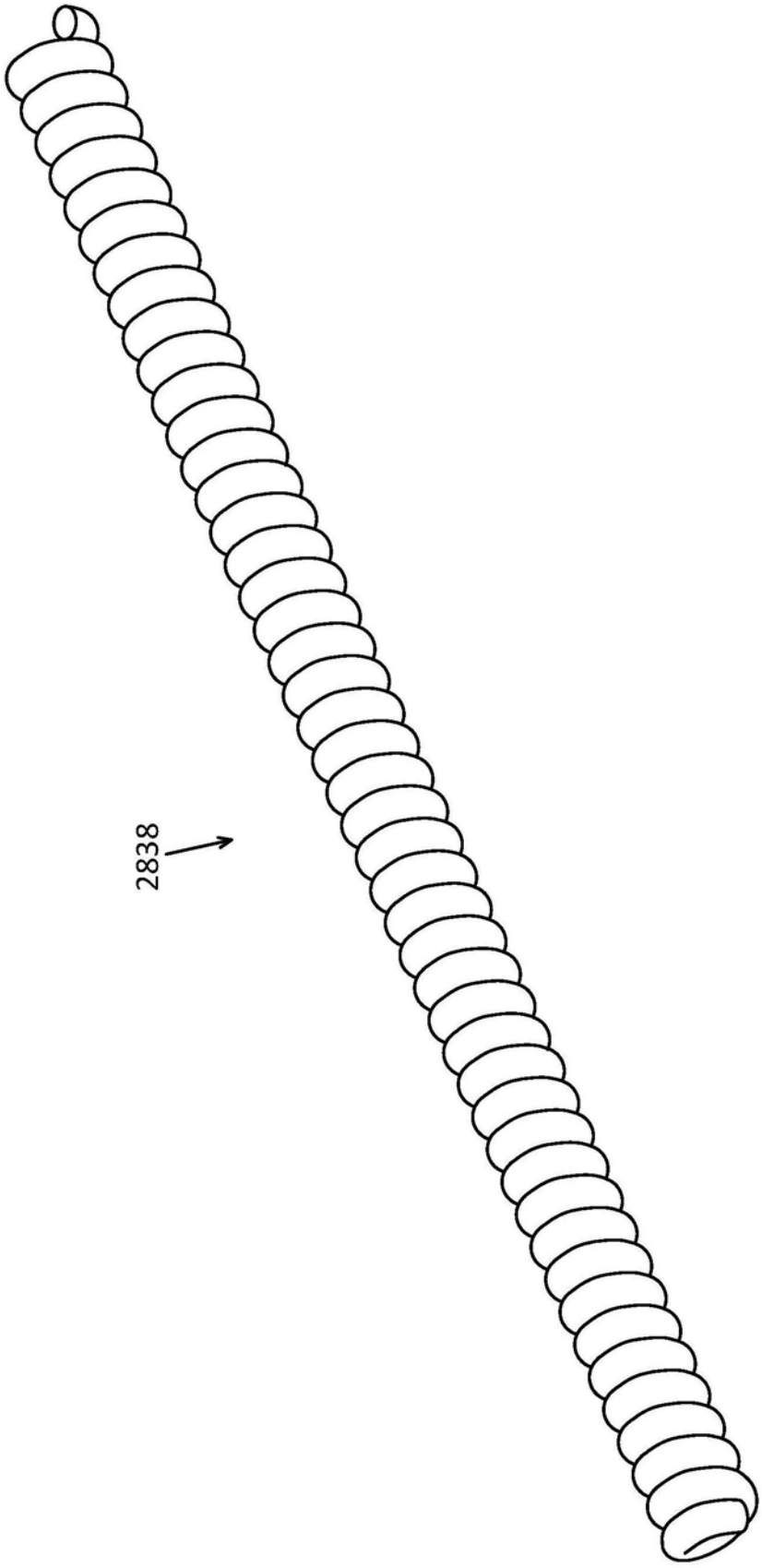


图28

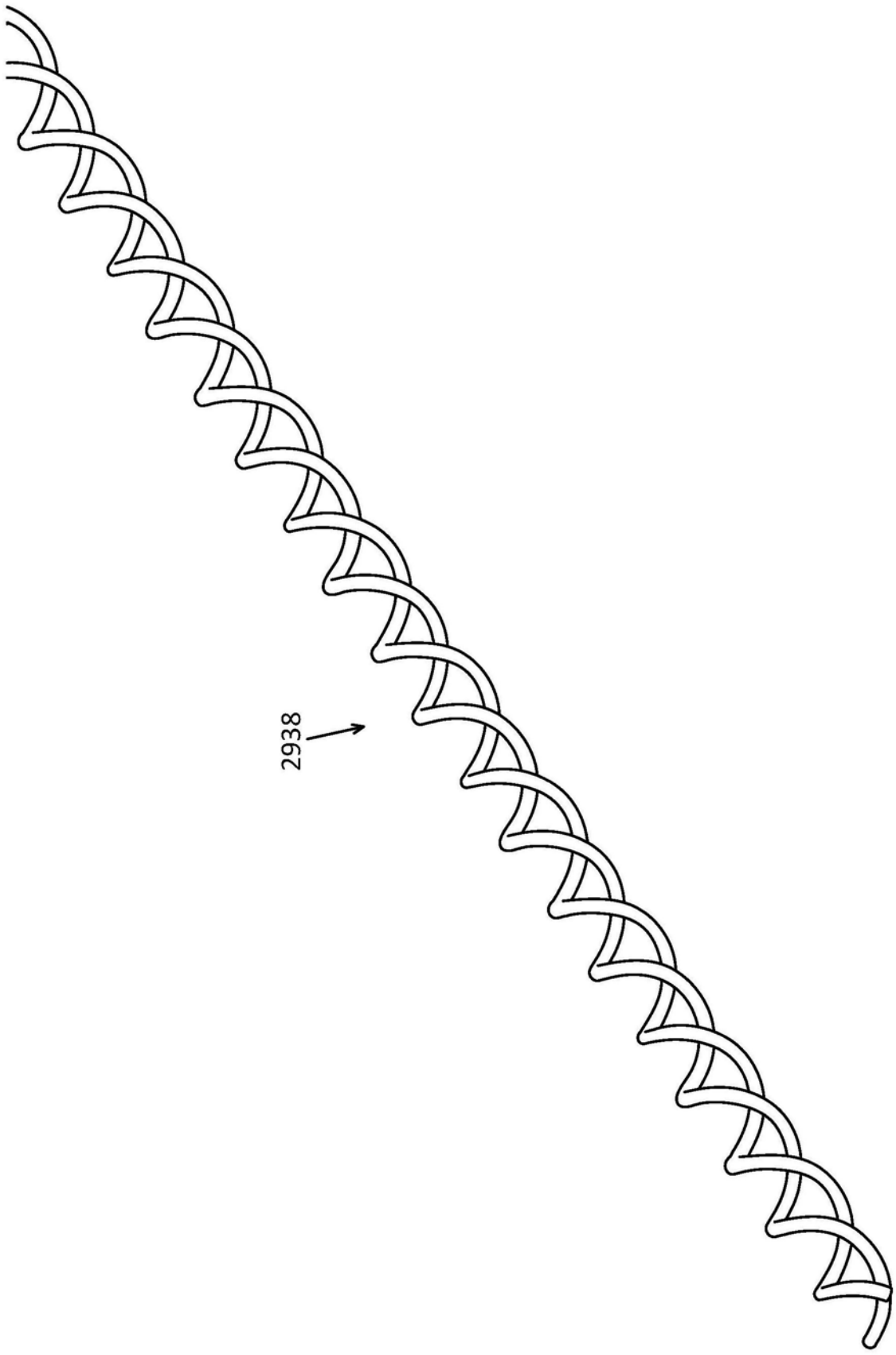


图29

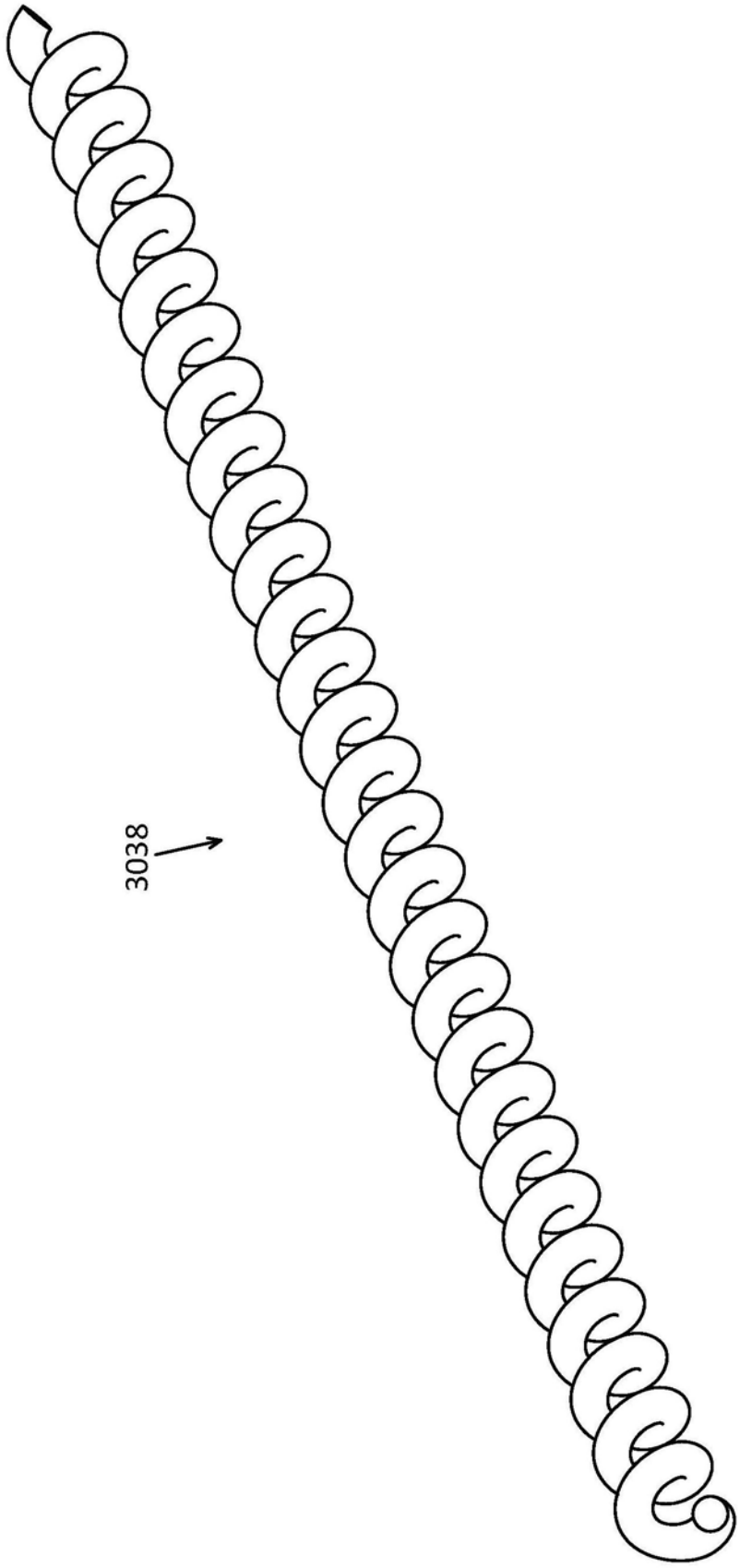


图30

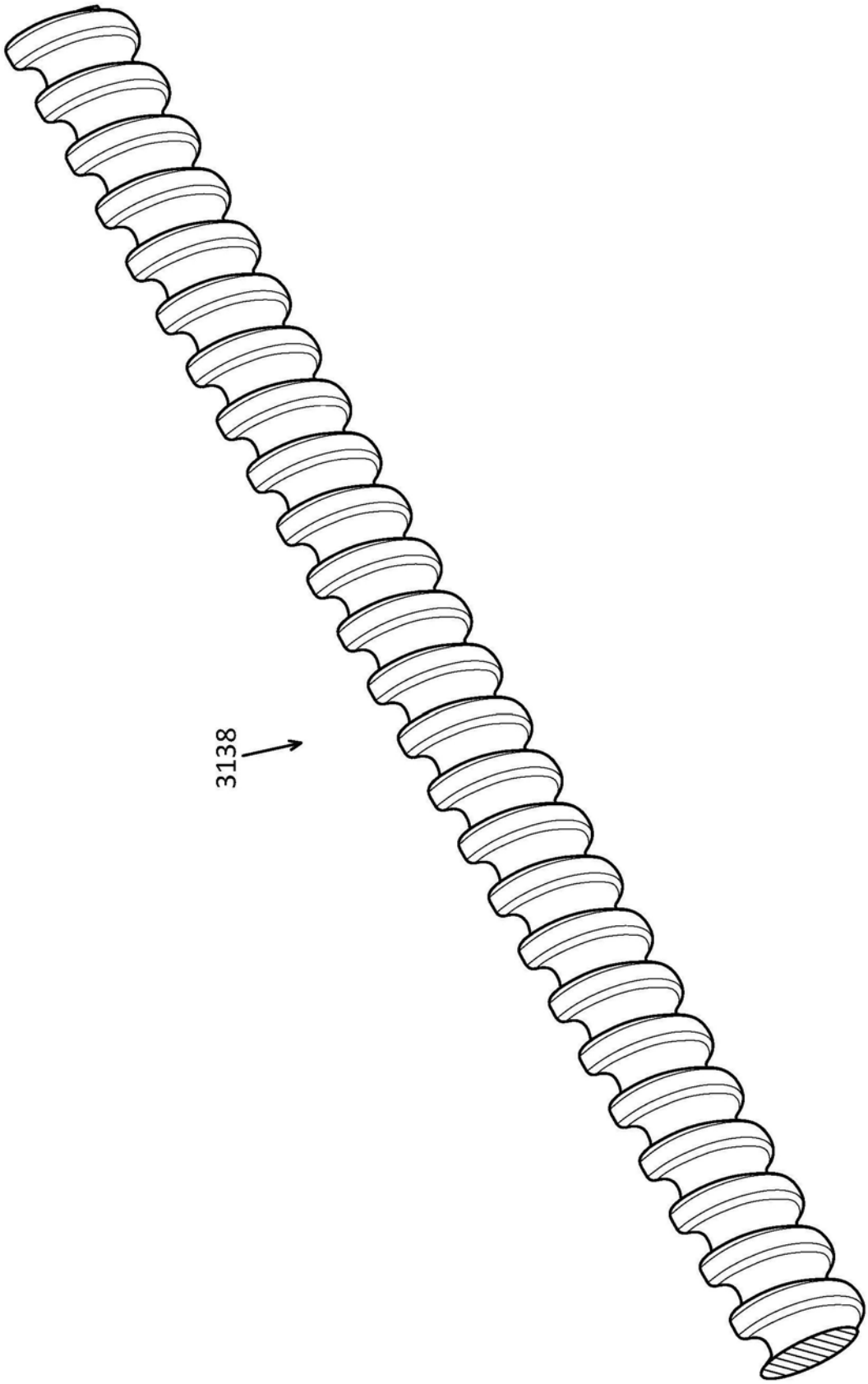


图31

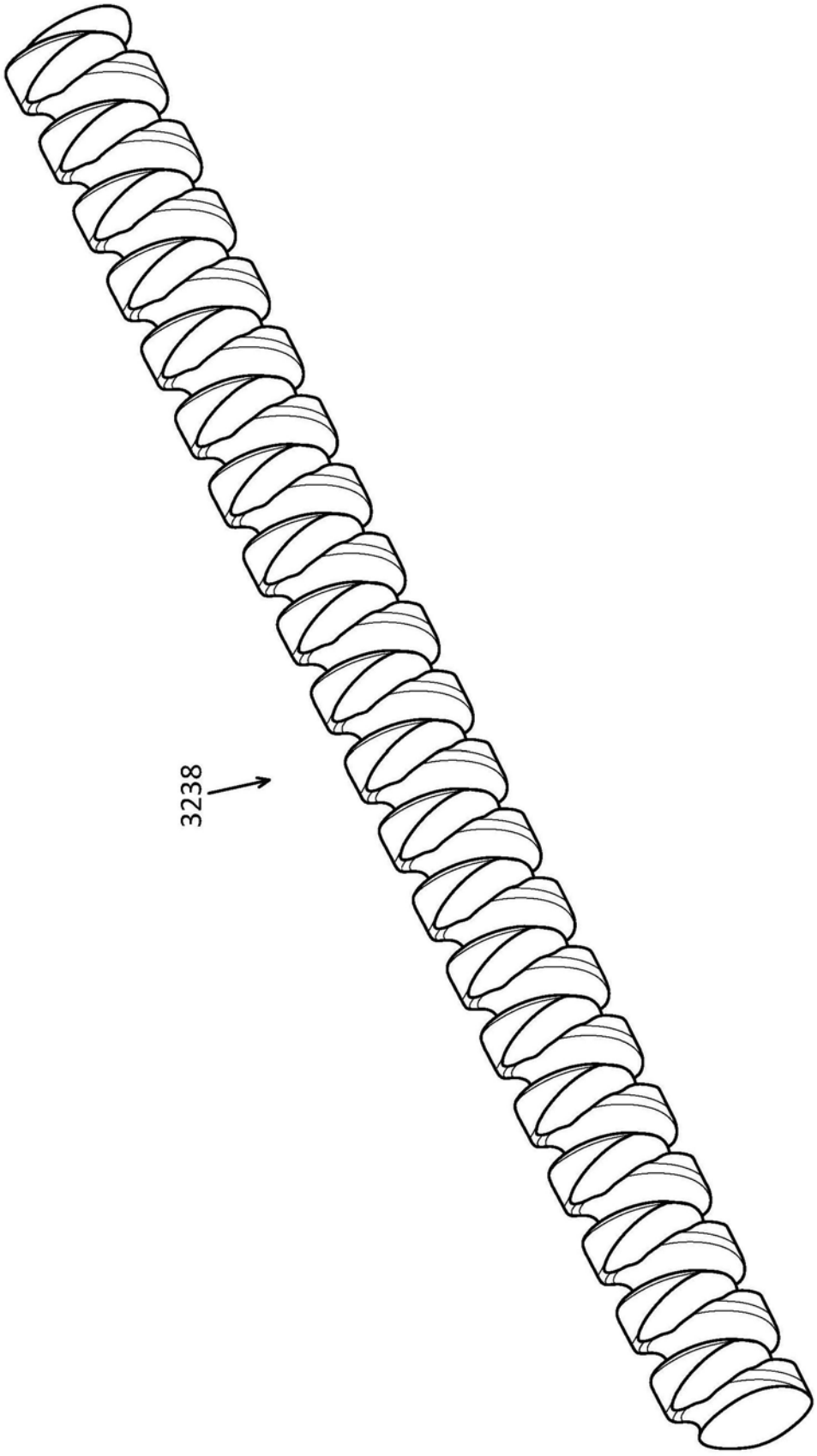


图32

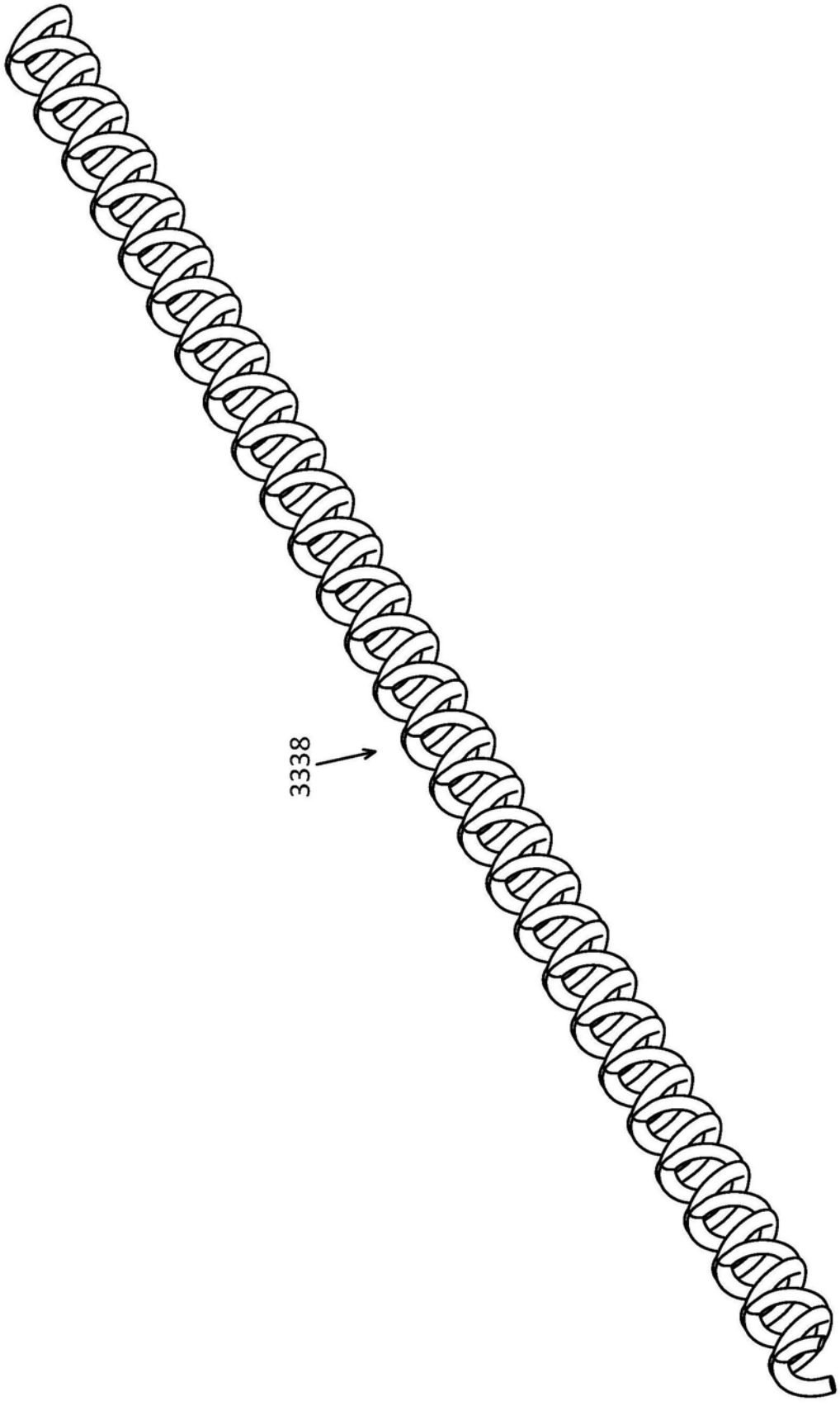


图33

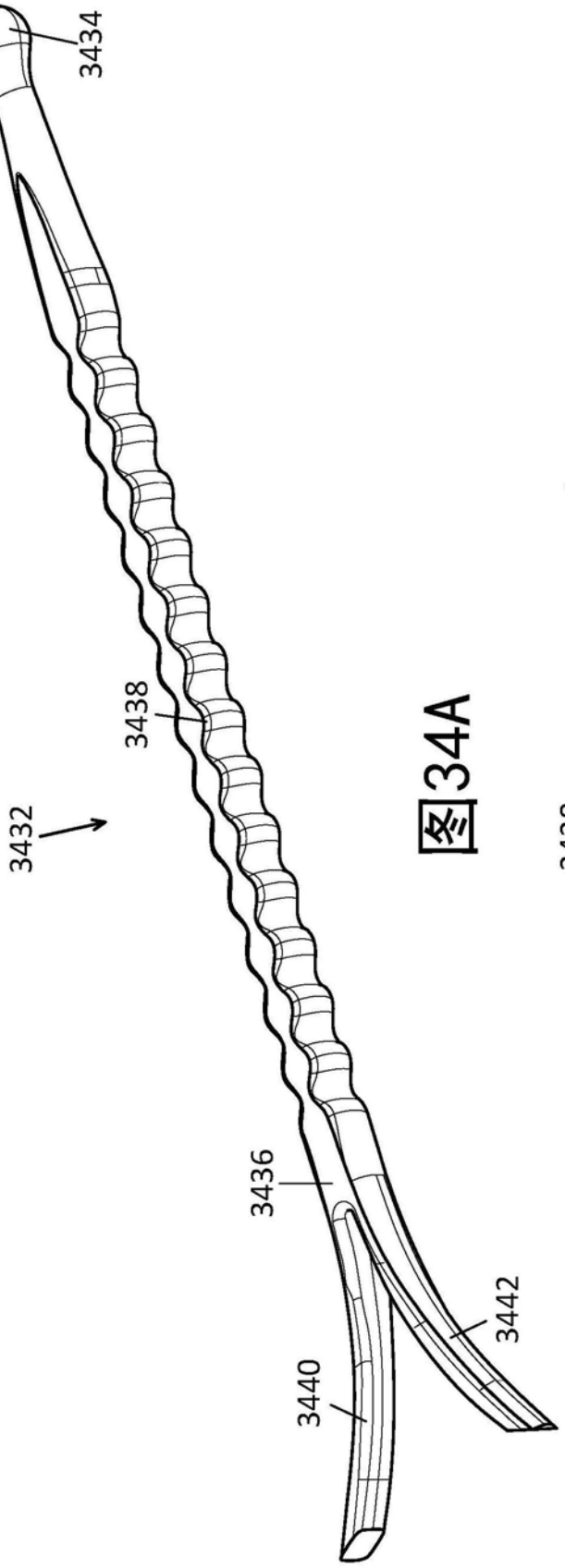


图34A

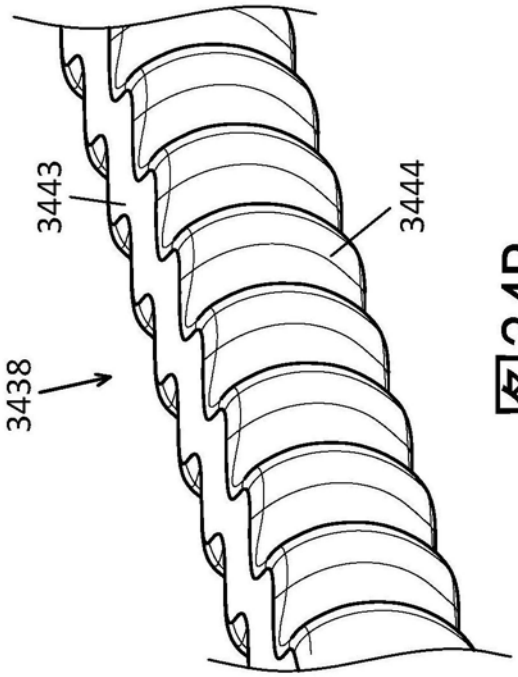


图34B

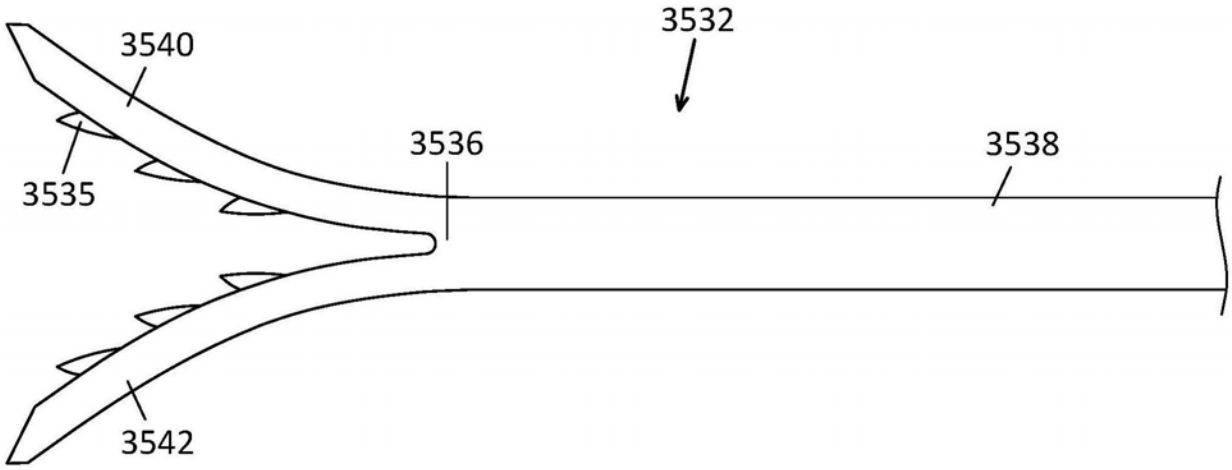

3532
3540
3536
3538
3535
3542

图35A

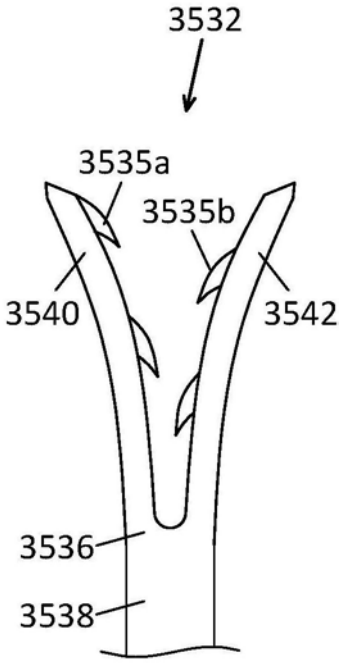

3532
3535a
3535b
3540
3542
3536
3538

图35B

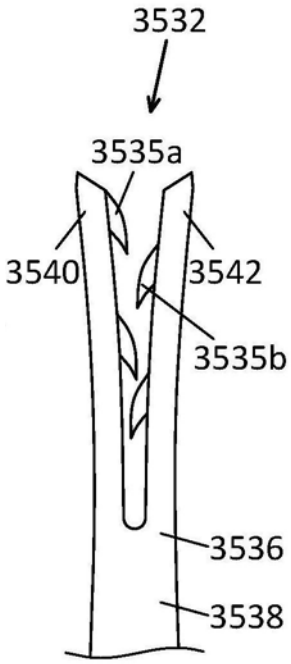


图35C

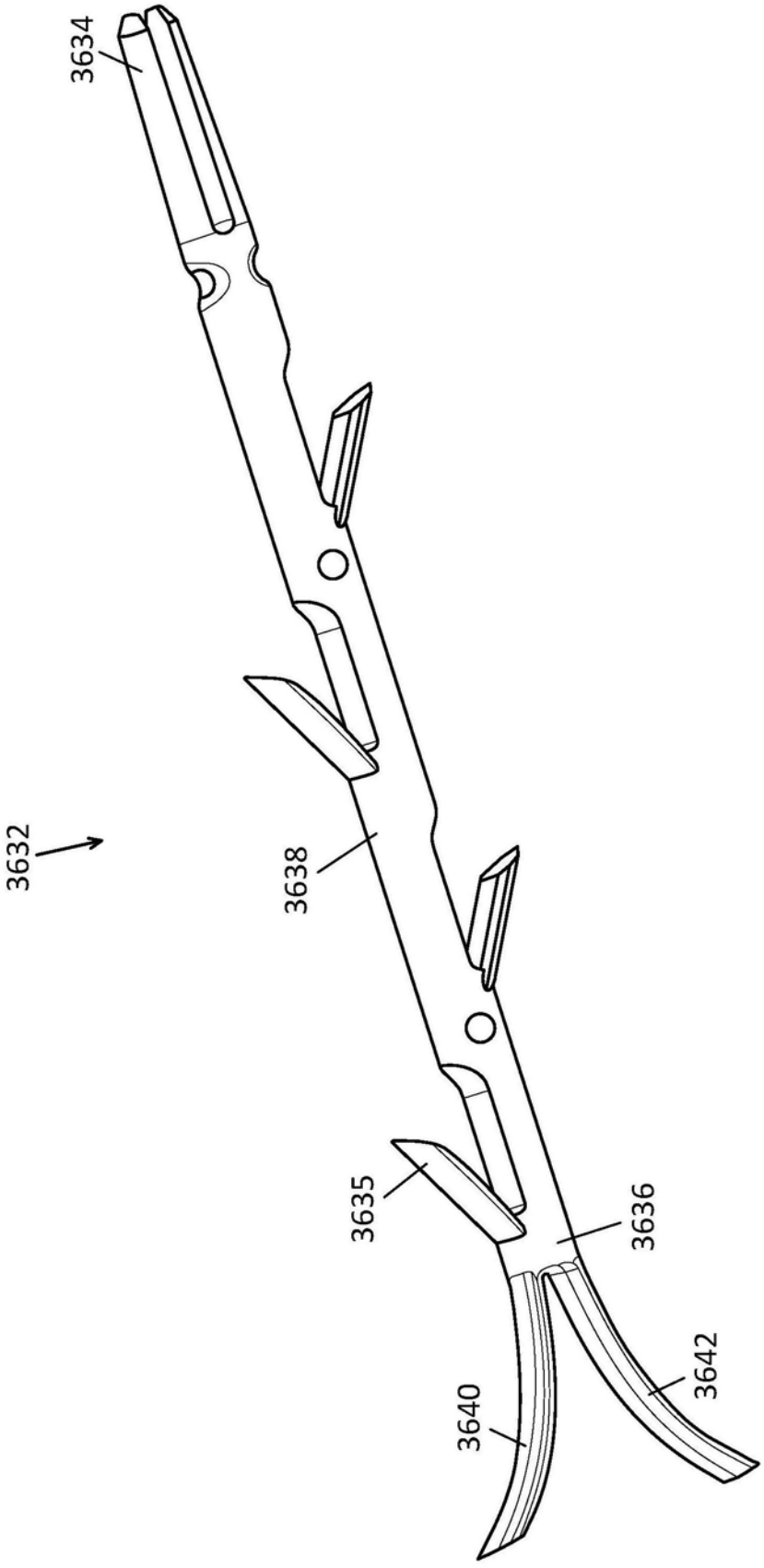


图36

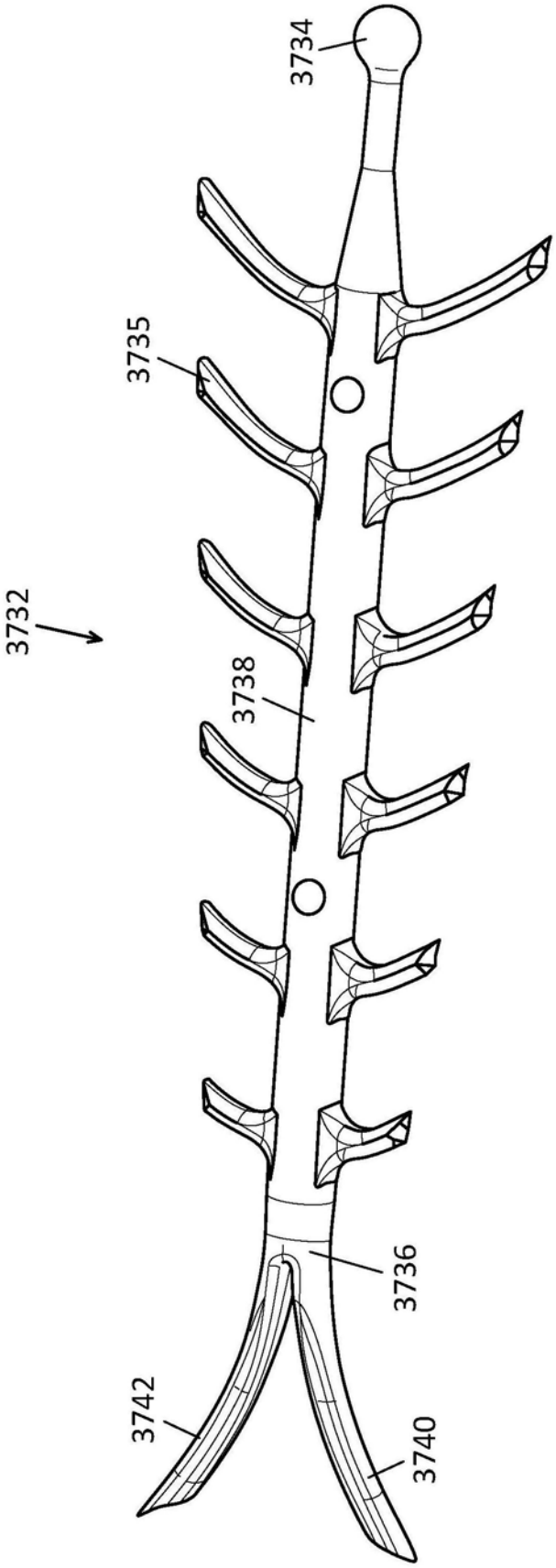


图37

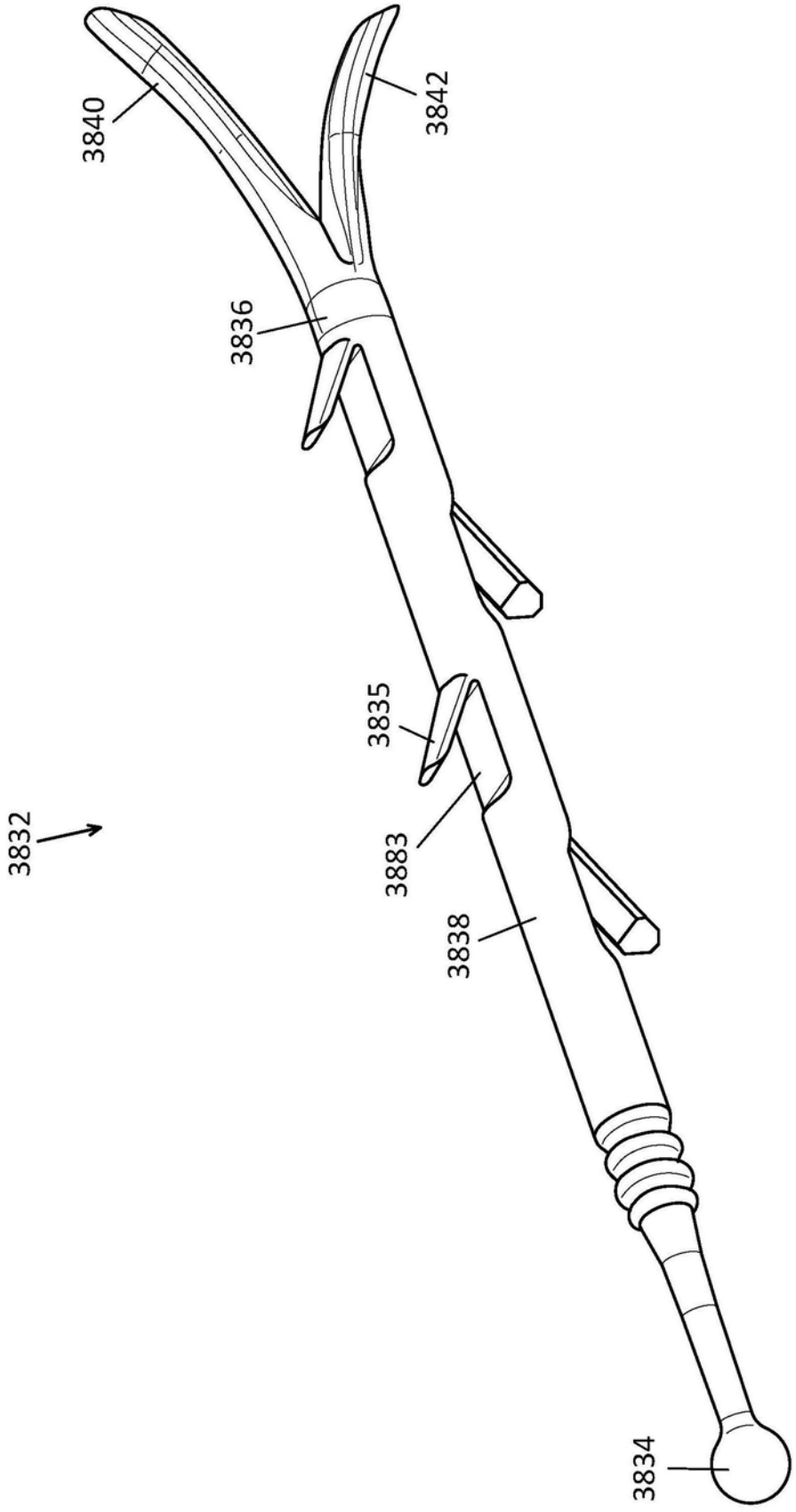


图38

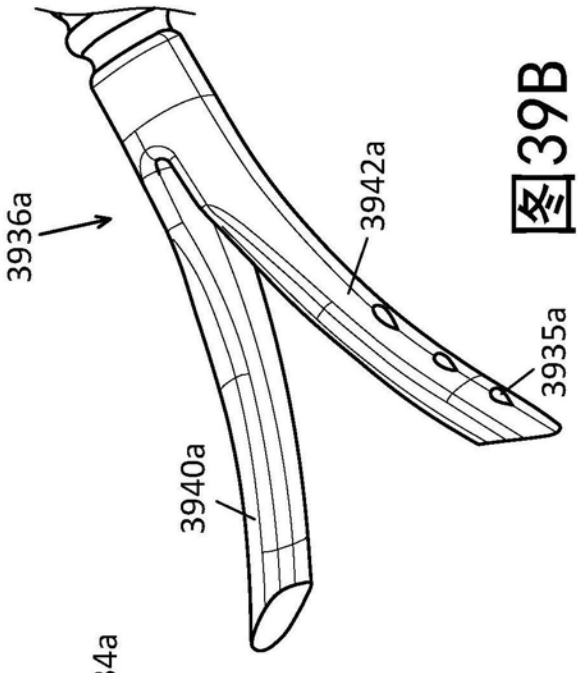


图39B

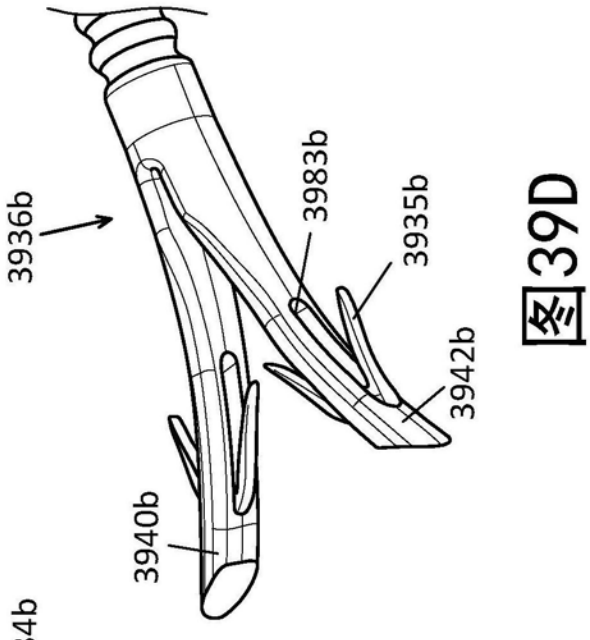


图39D

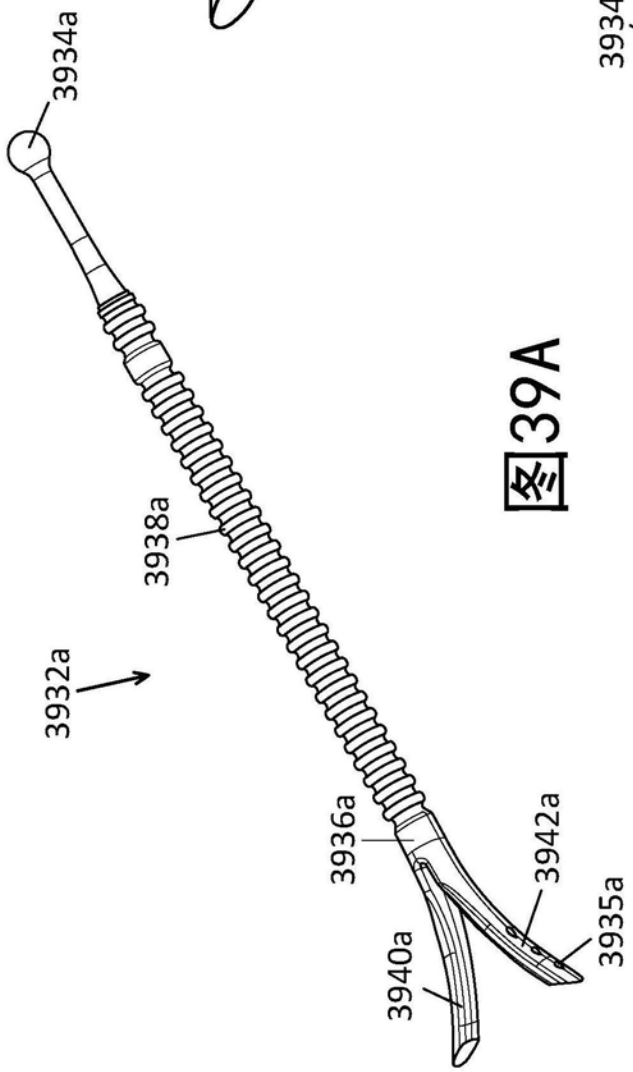


图39A

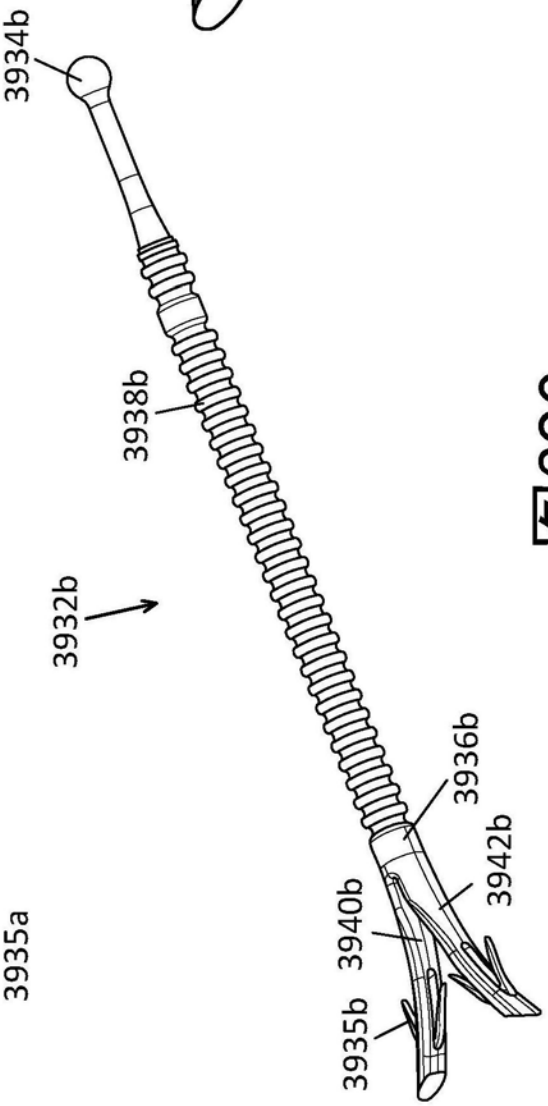


图39C

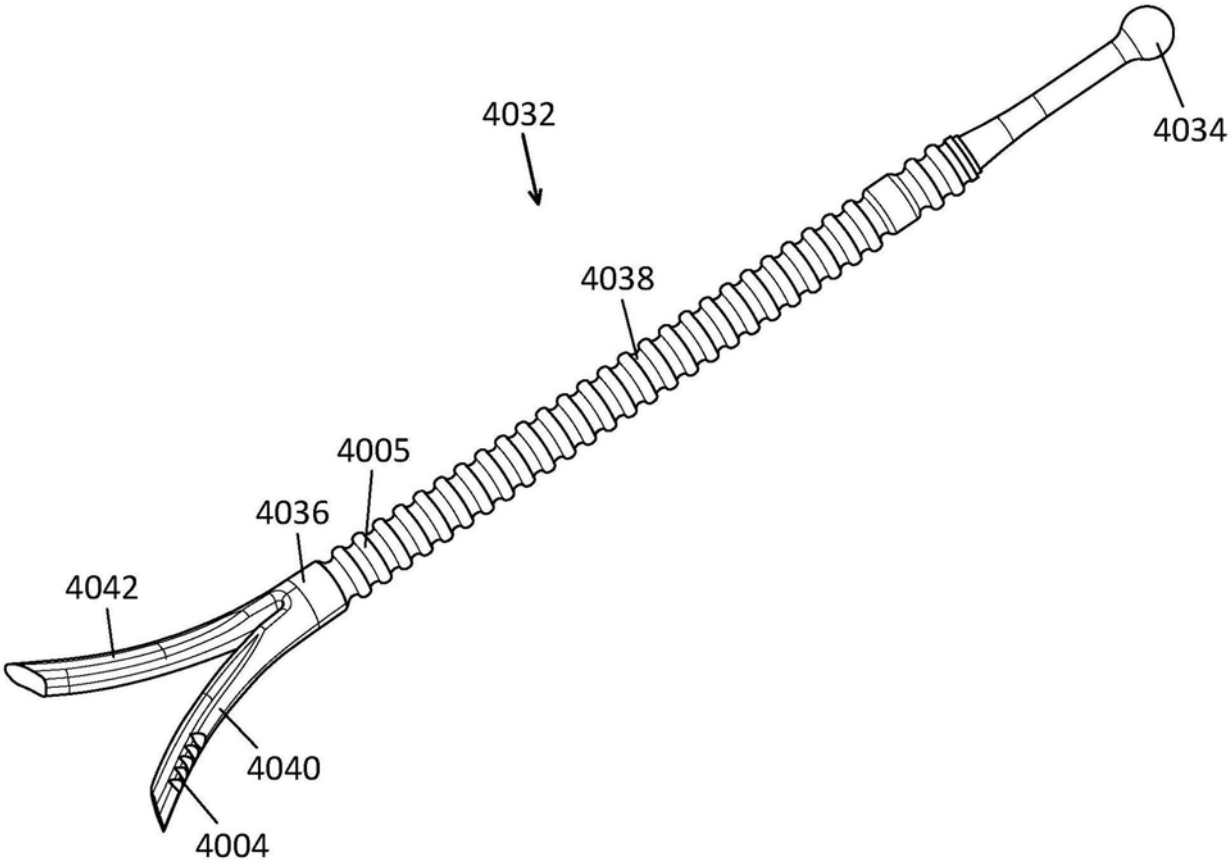


图40A

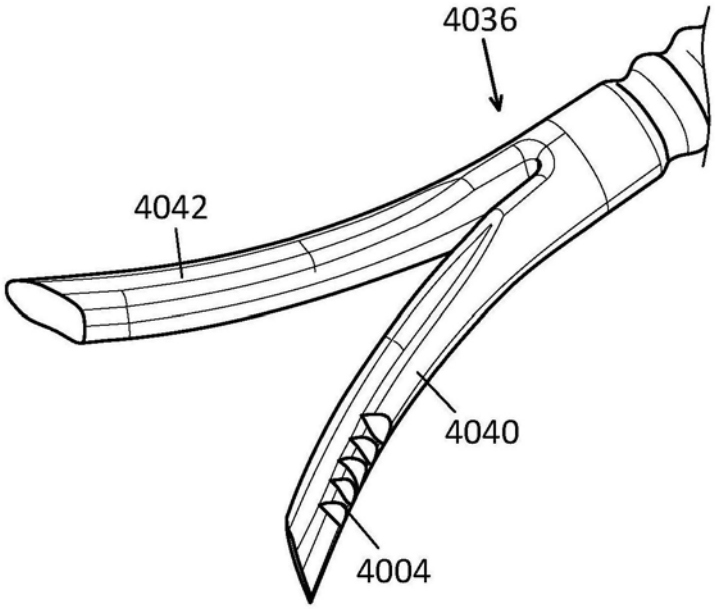


图40B

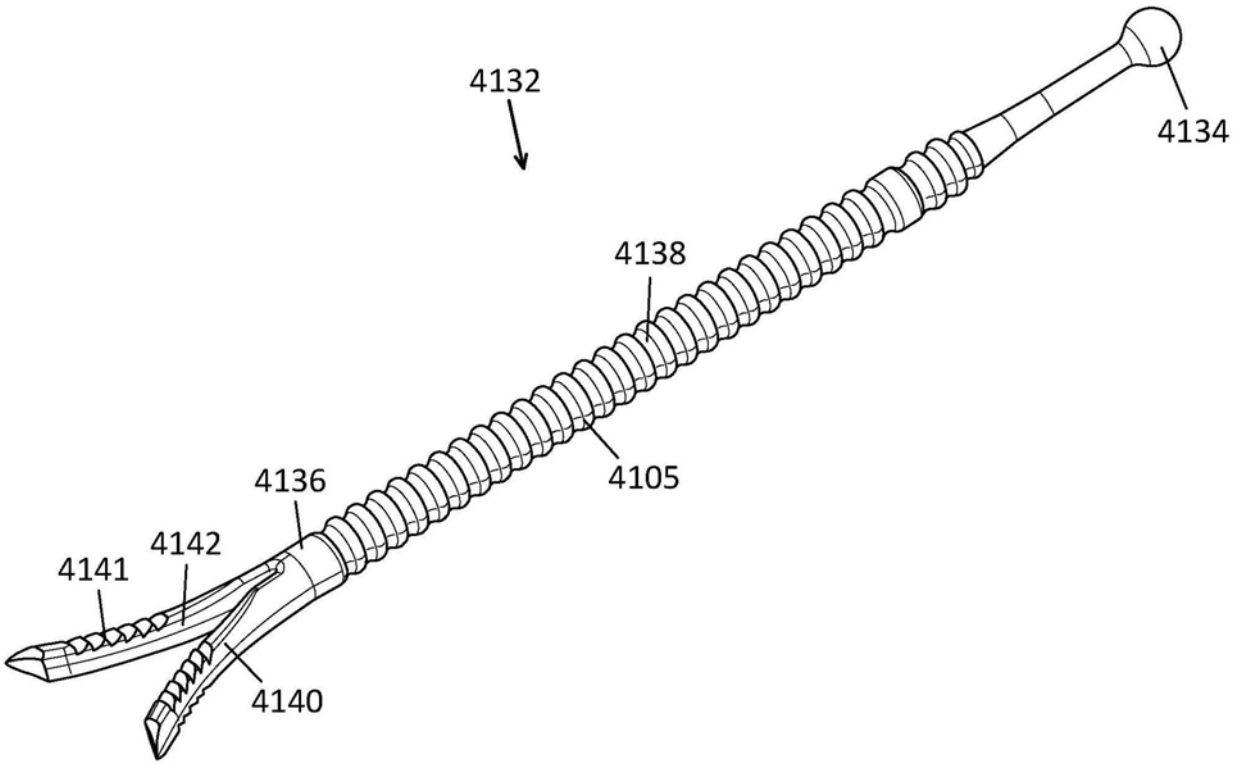

4132
4134
4138
4136
4105
4142
4141
4140

图41A

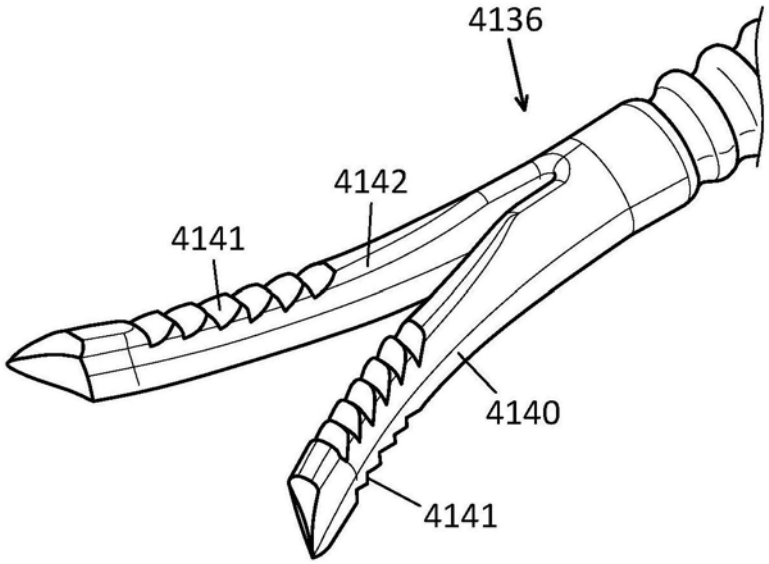

4136
4142
4141
4140
4141

图41B

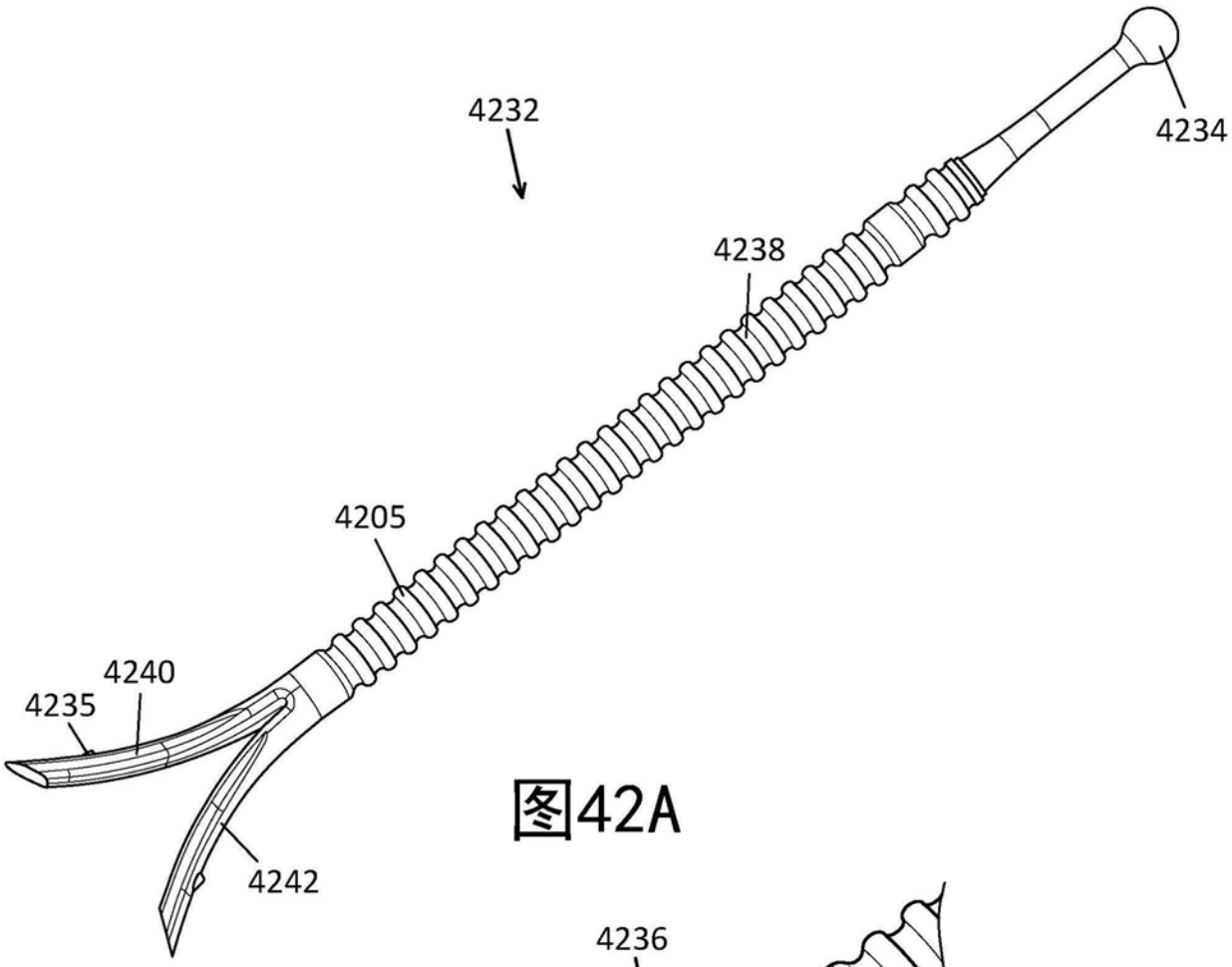


图42A

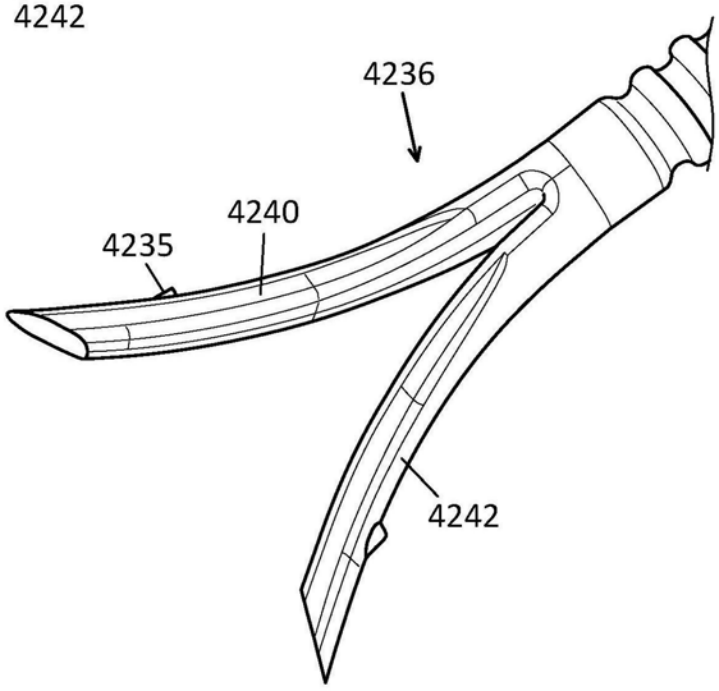


图42B

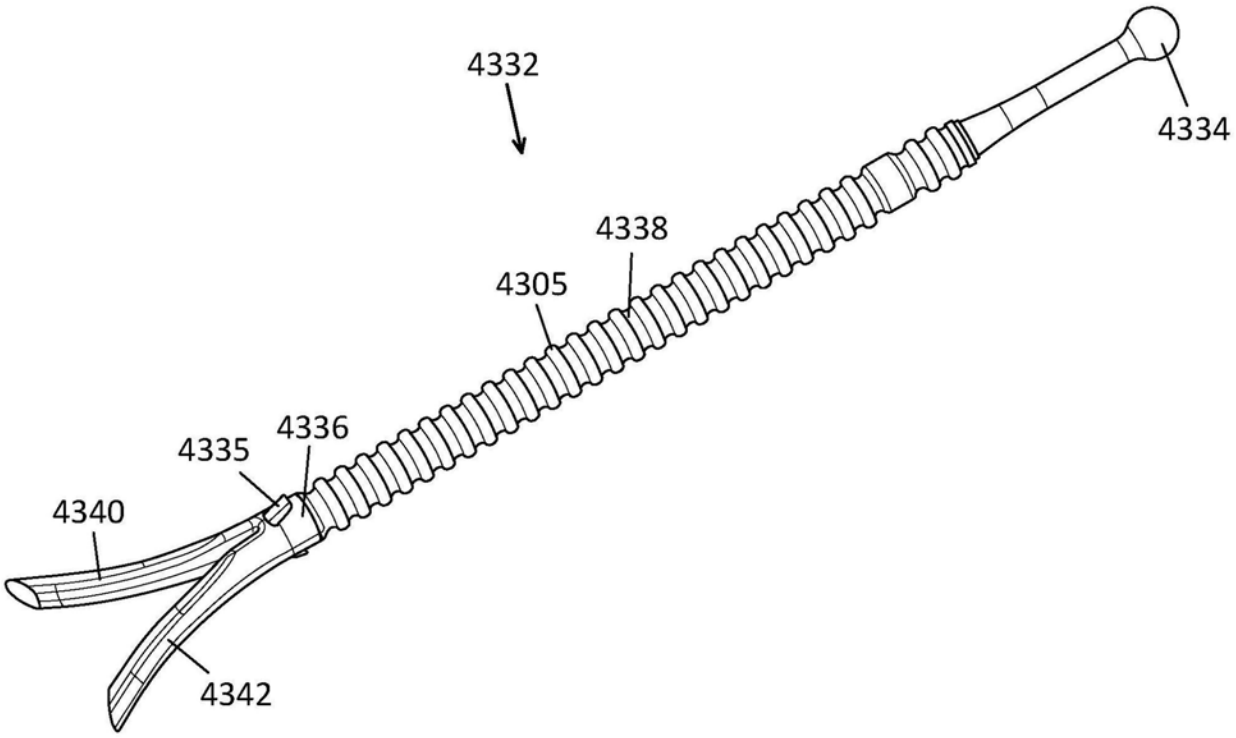

4332
4334
4338
4305
4336
4335
4340
4342

图43A

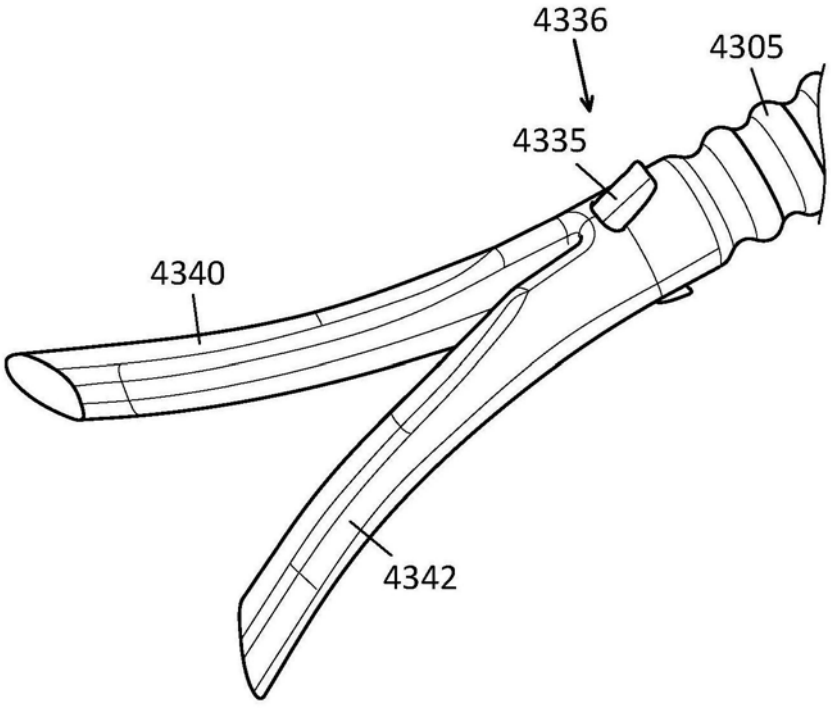

4336
4305
4335
4340
4342

图43B

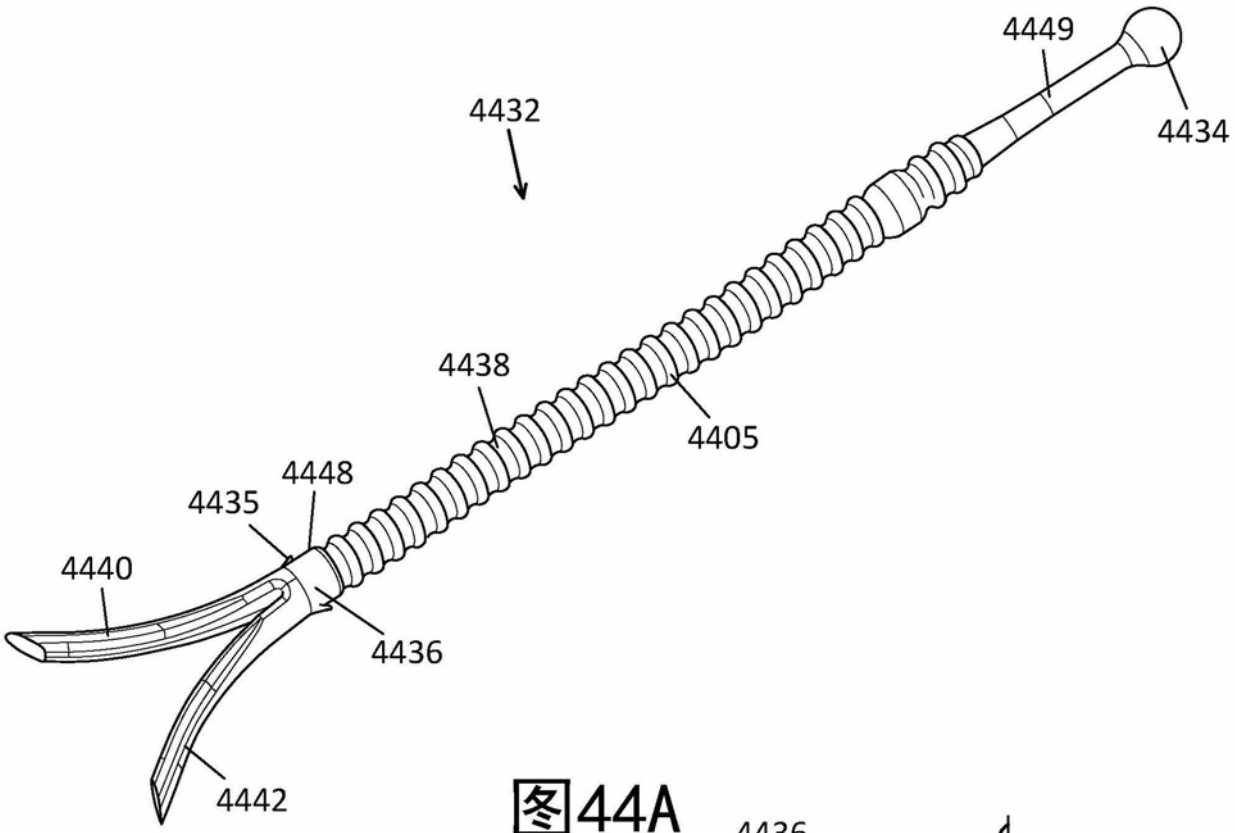

4449
4434
4432
4438
4405
4448
4435
4440
4436
4442

图44A

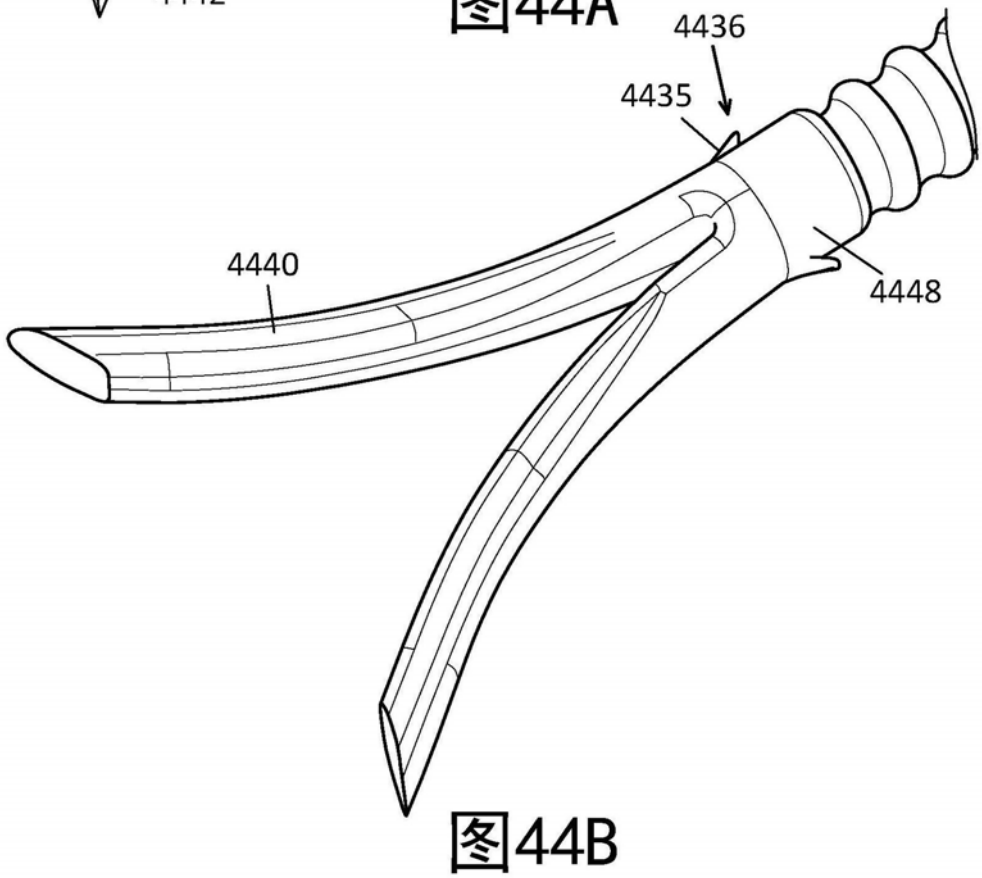

4436
4435
4440
4448

图44B

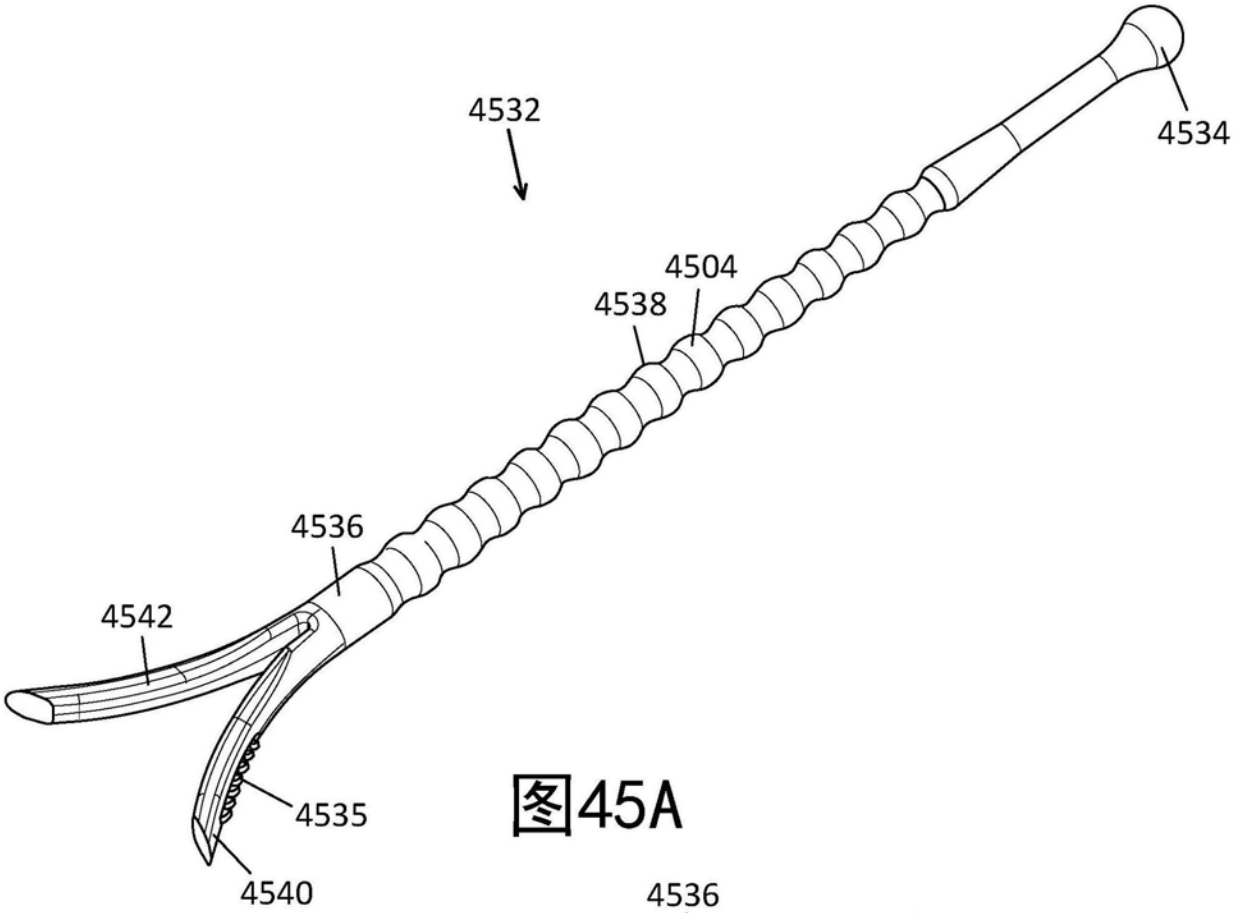


图45A

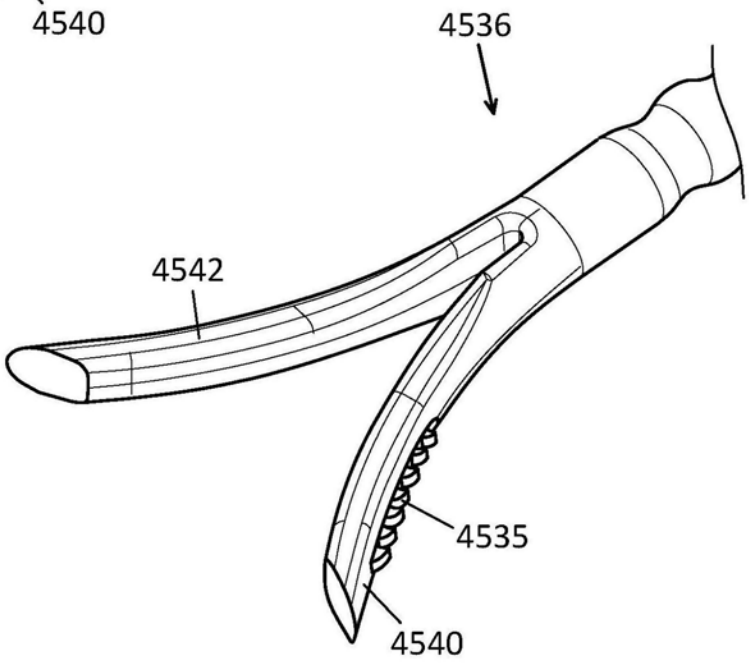


图45B

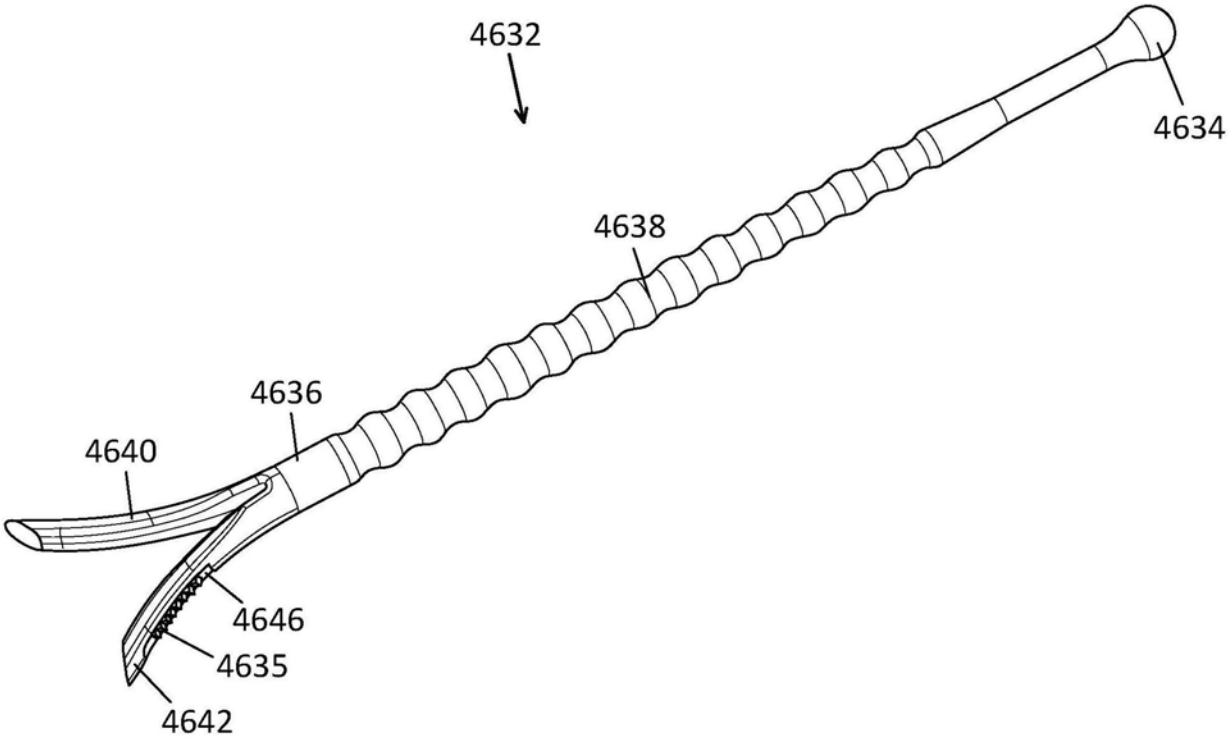

4632
4634
4638
4636
4640
4646
4635
4642

图46A

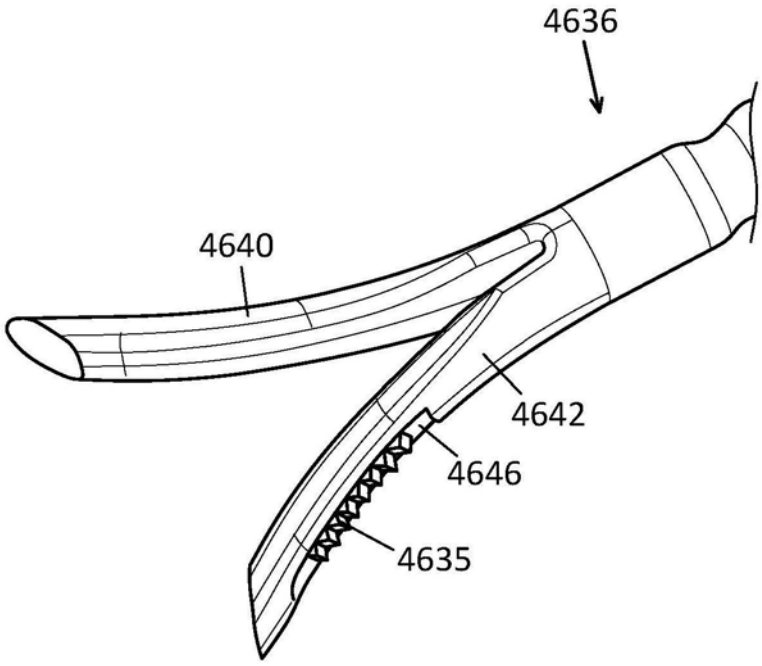

4636
4640
4642
4646
4635

图46B

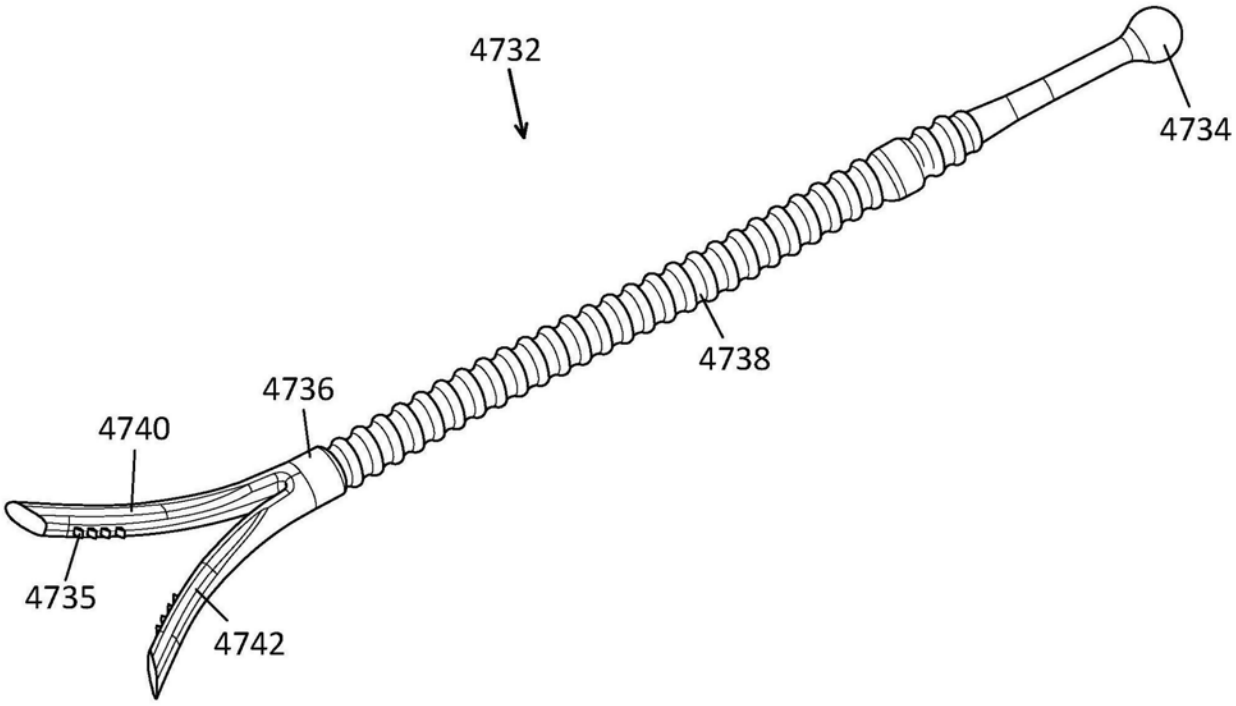


图47A

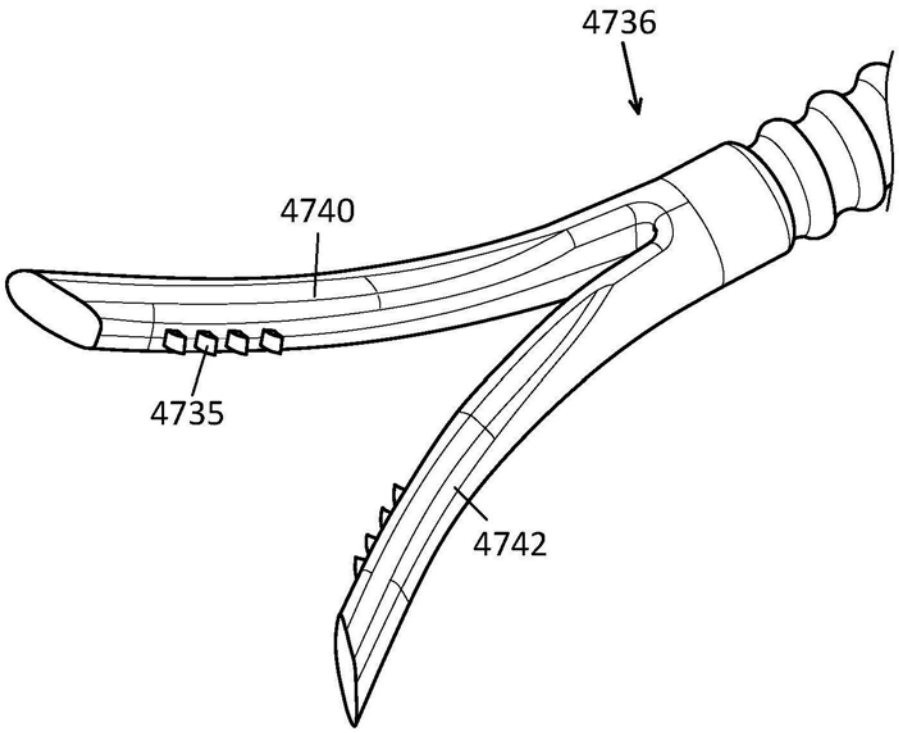


图47B

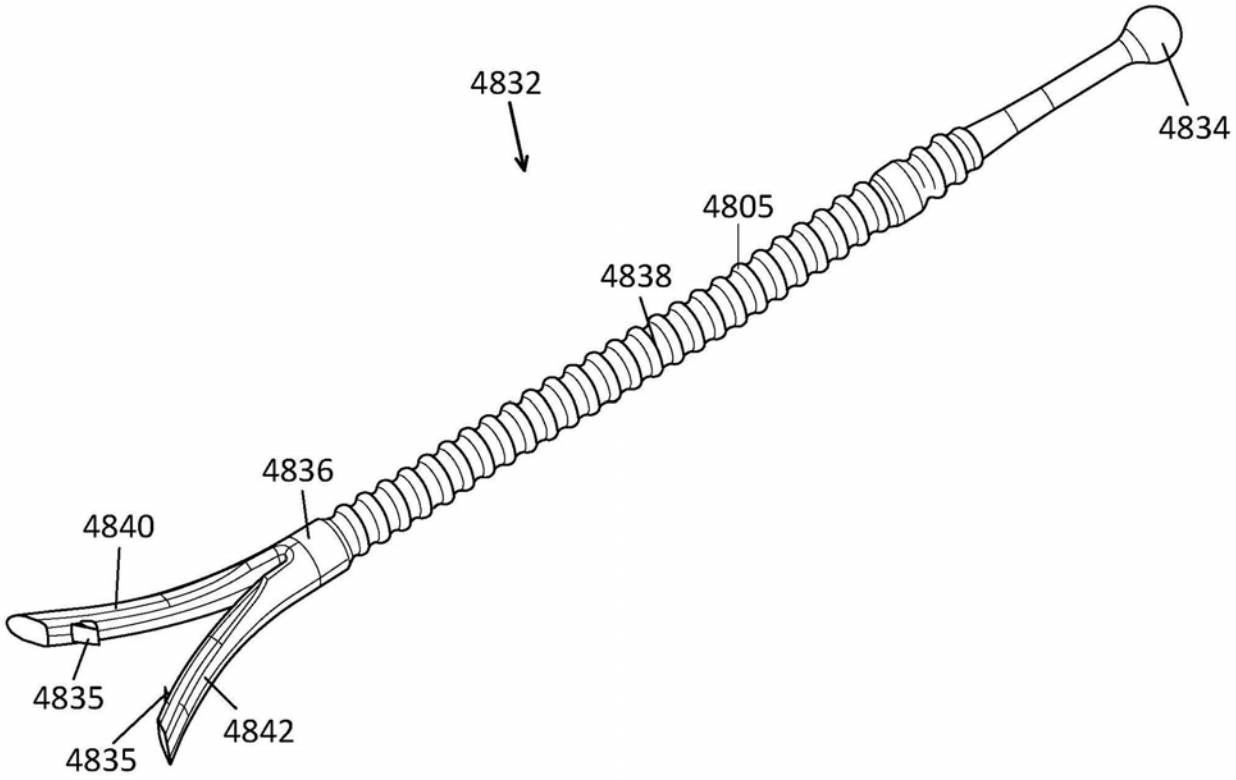

4832
4834
4805
4838
4836
4840
4835
4835
4842

图48A

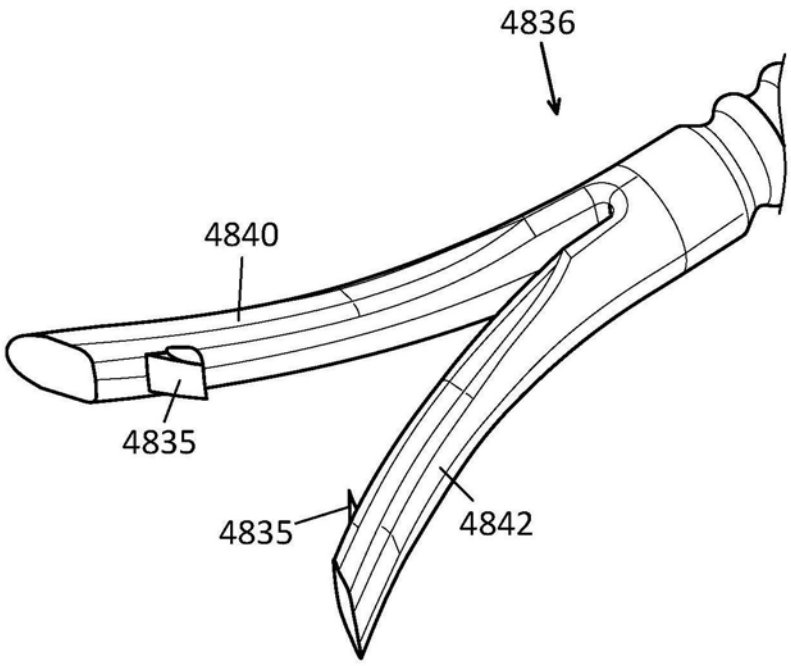

4836
4840
4835
4835
4842

图48B

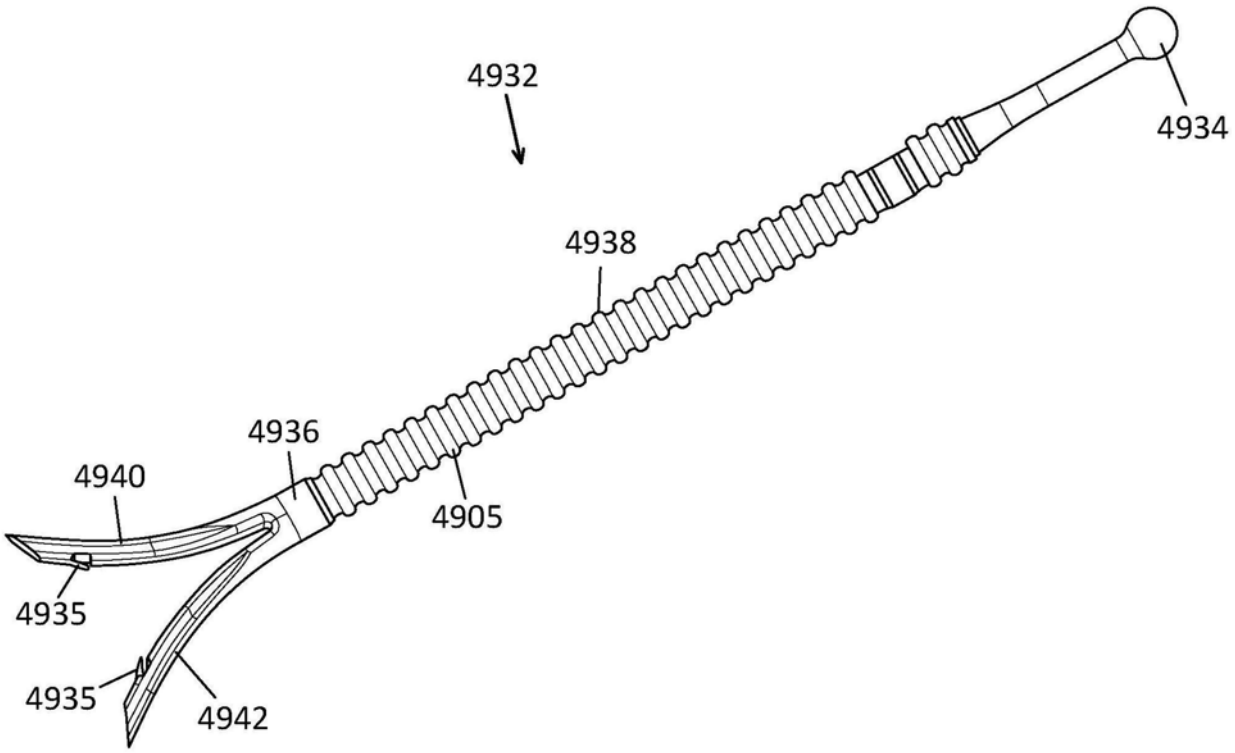

4932
4934
4938
4936
4940
4905
4935
4935
4942

图49A

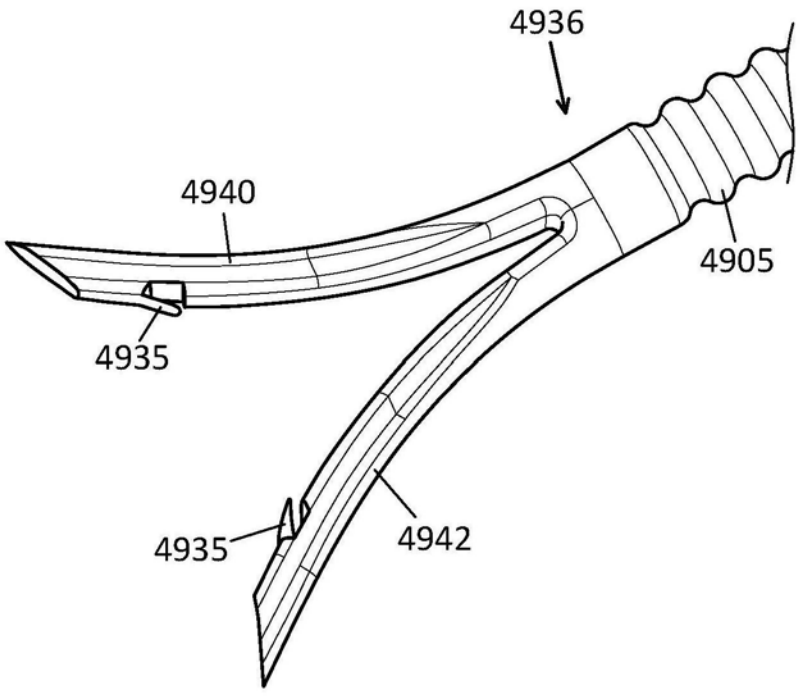

4936
4940
4905
4935
4935
4942

图49B

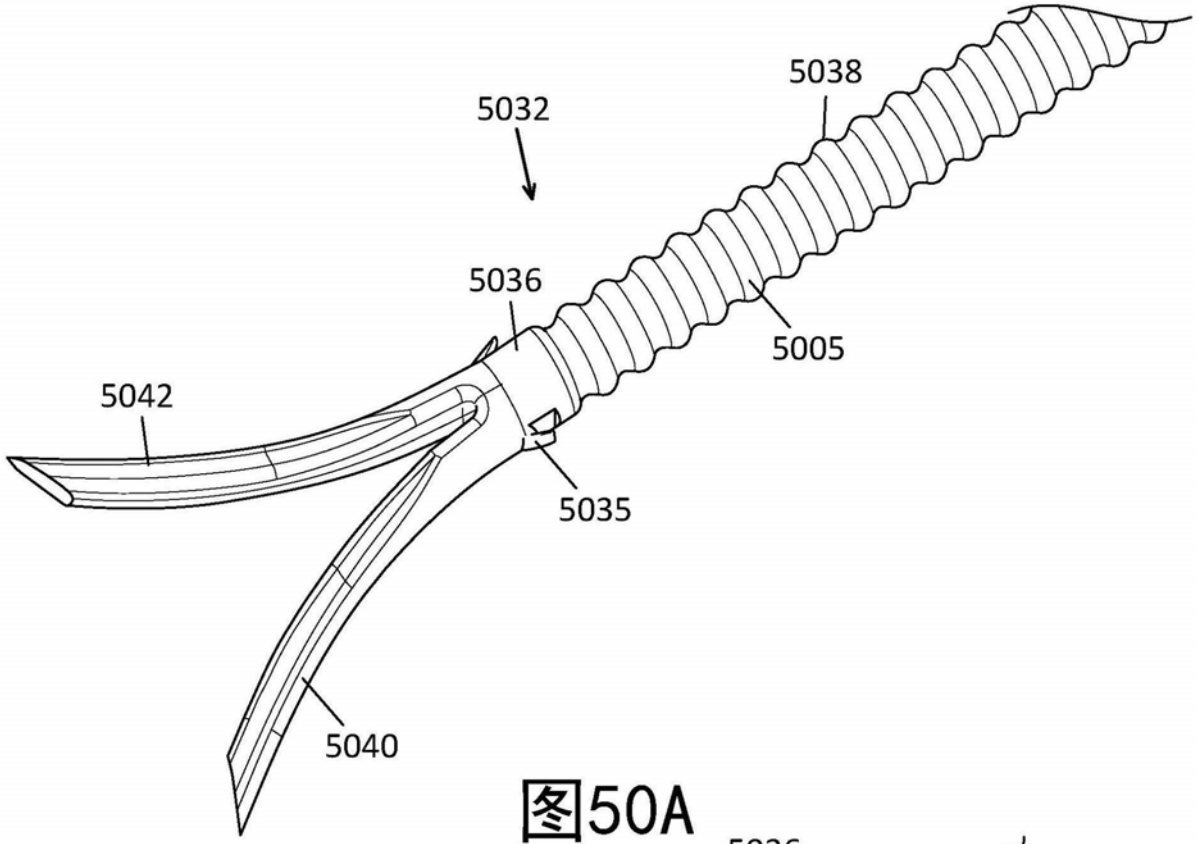


图50A

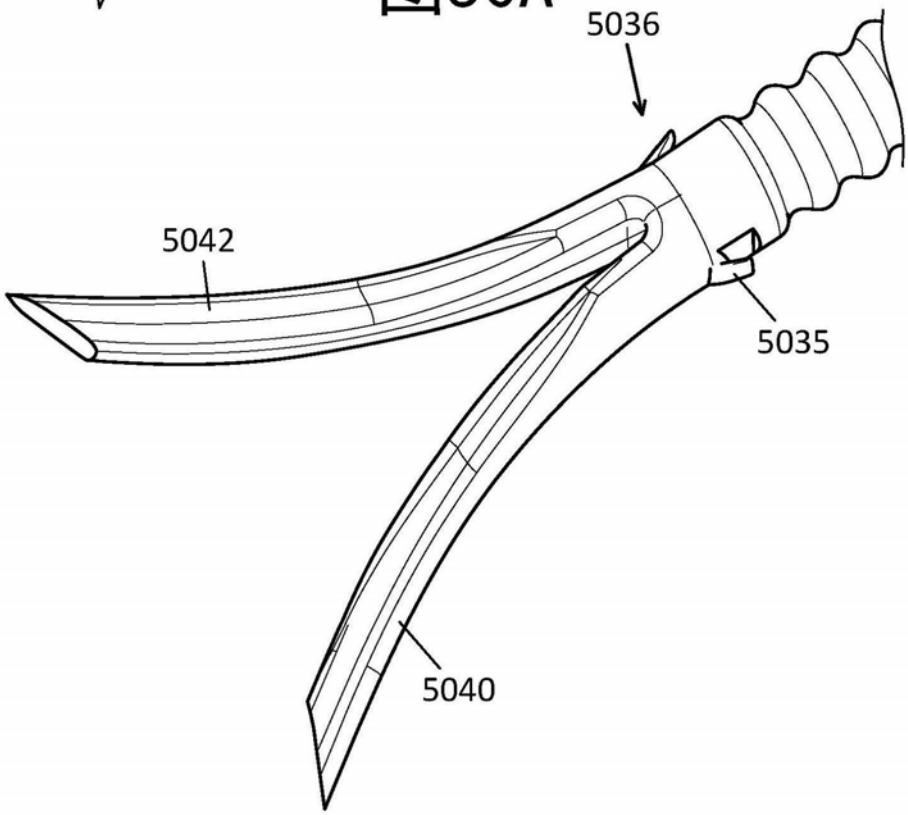


图50B

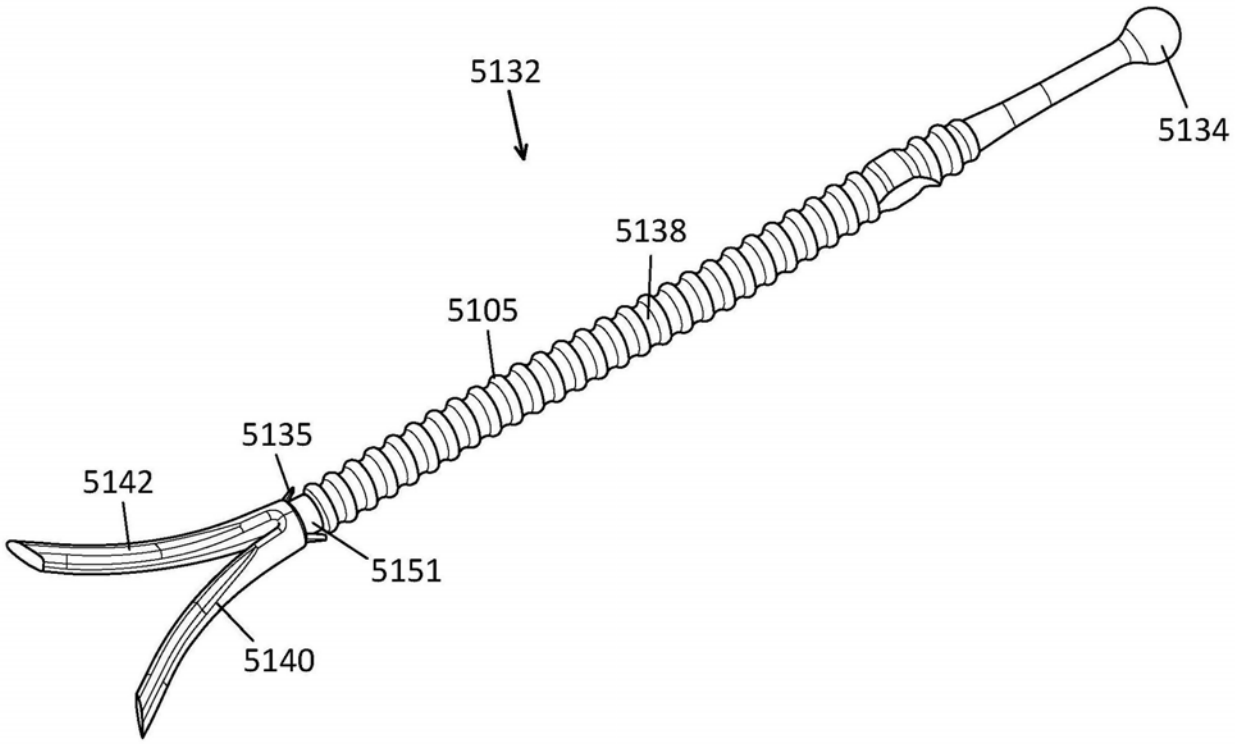

5132
5134
5138
5105
5135
5142
5151
5140

图51A

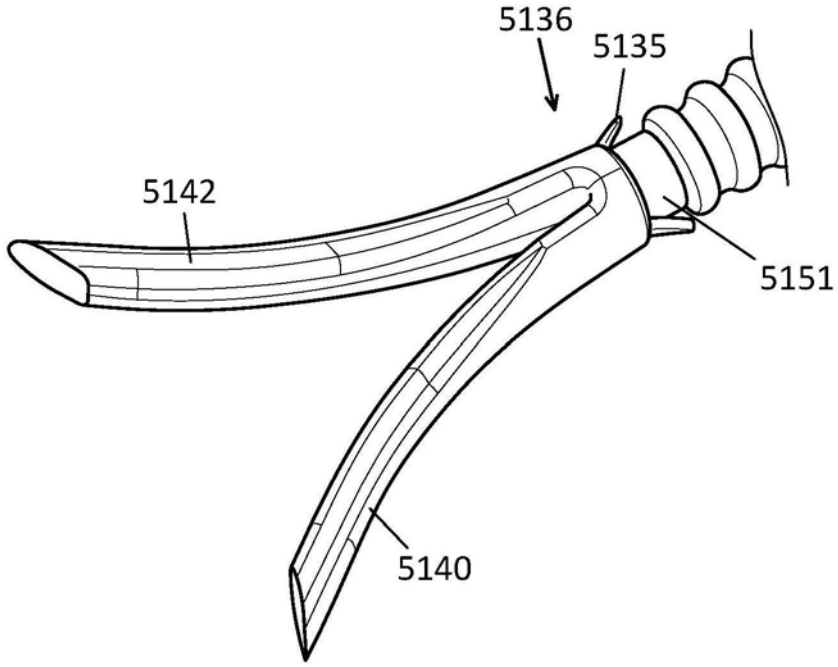

5136
5135
5142
5151
5140

图51B

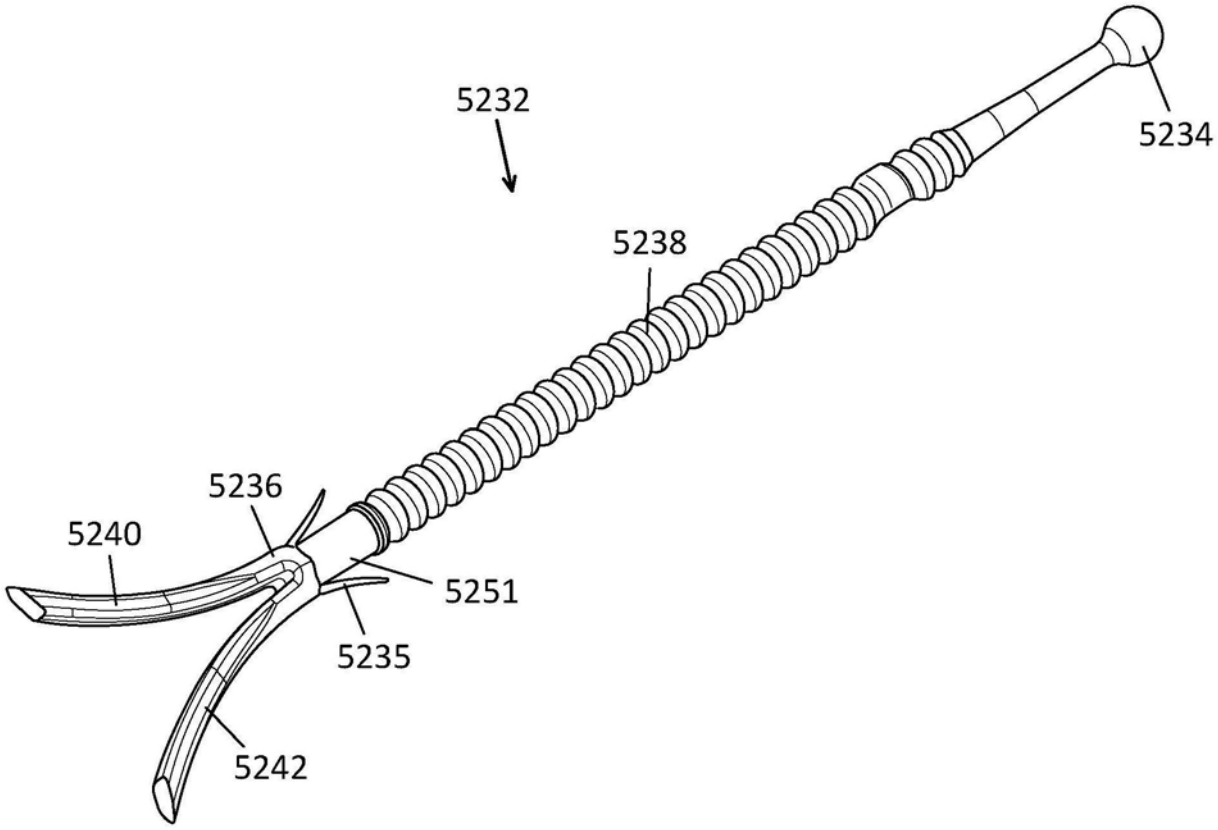

5232
5234
5238
5236
5240
5251
5235
5242

图52A

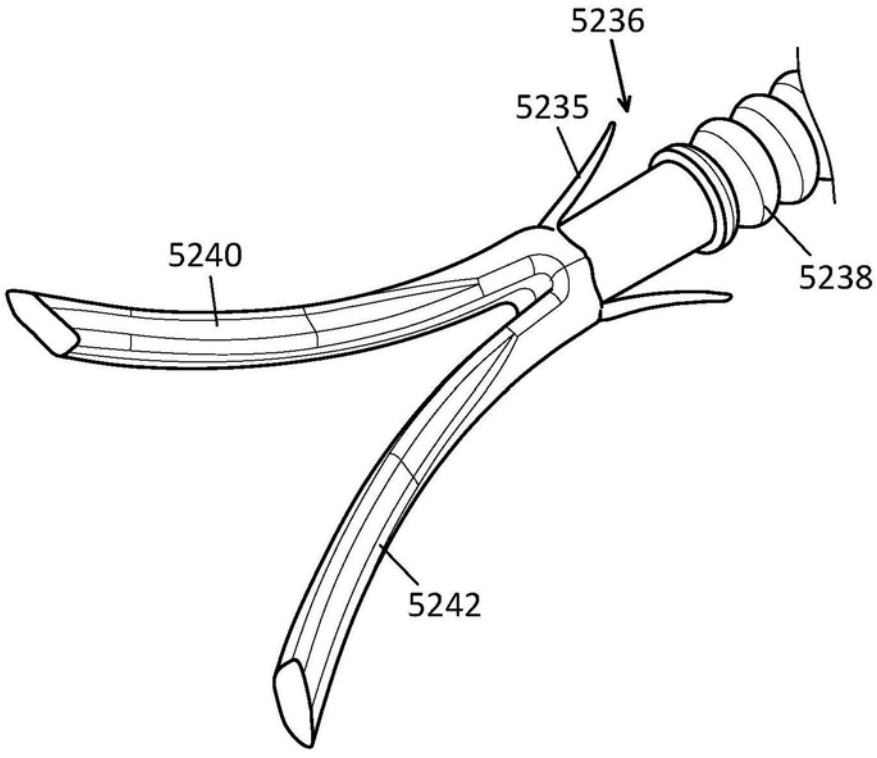

5236
5235
5240
5238
5242

图52B

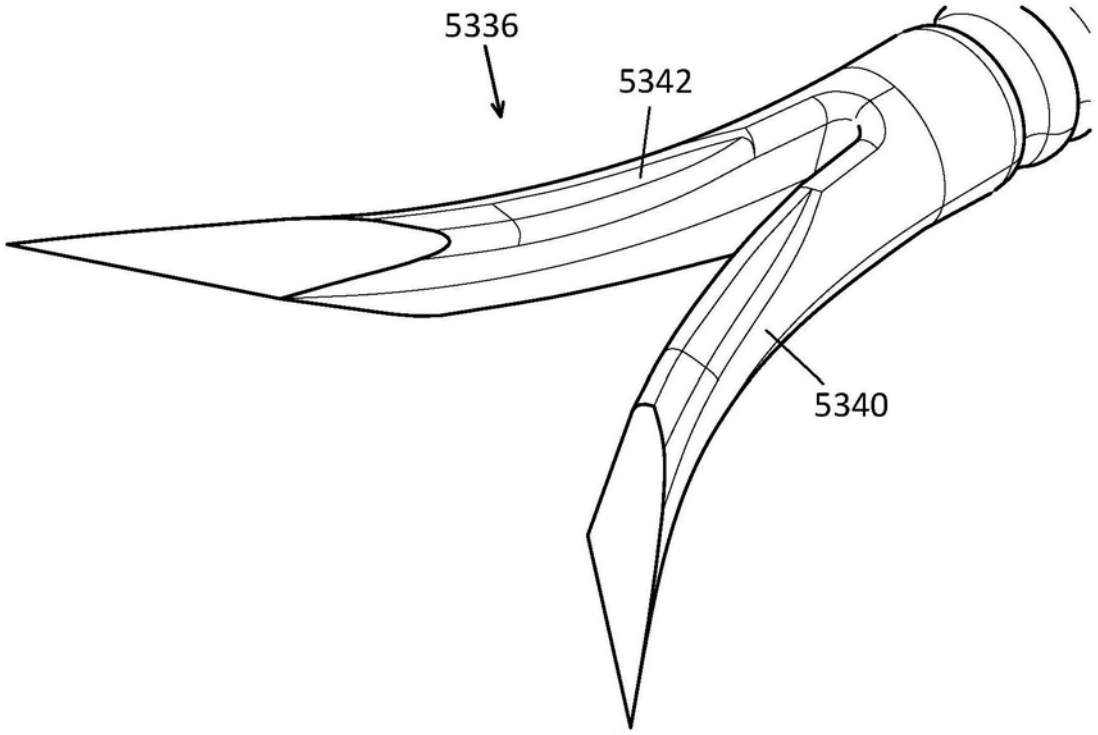


图53A

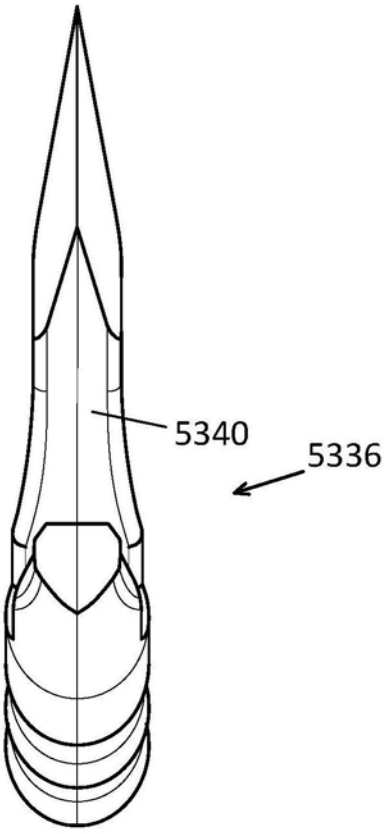


图53B

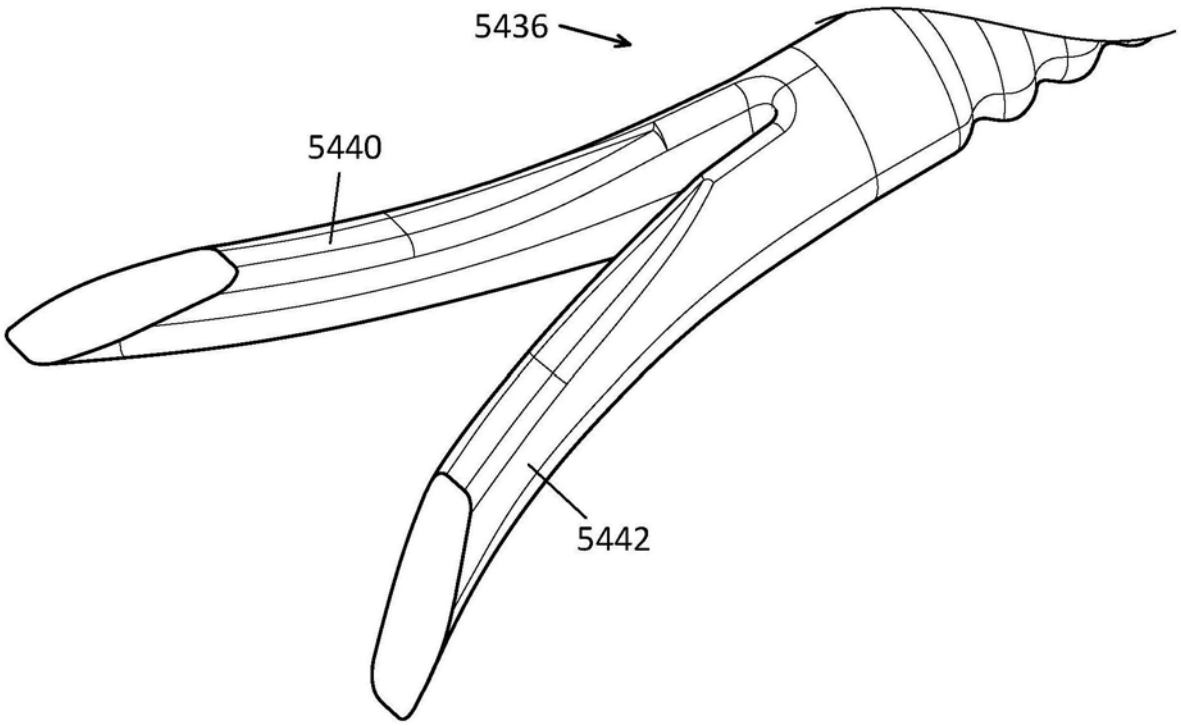


图54A

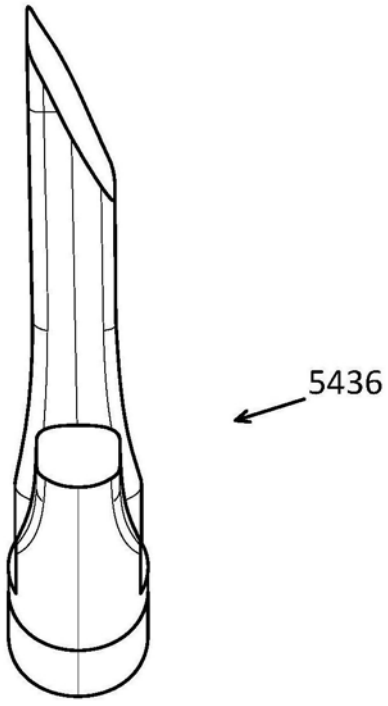


图54B

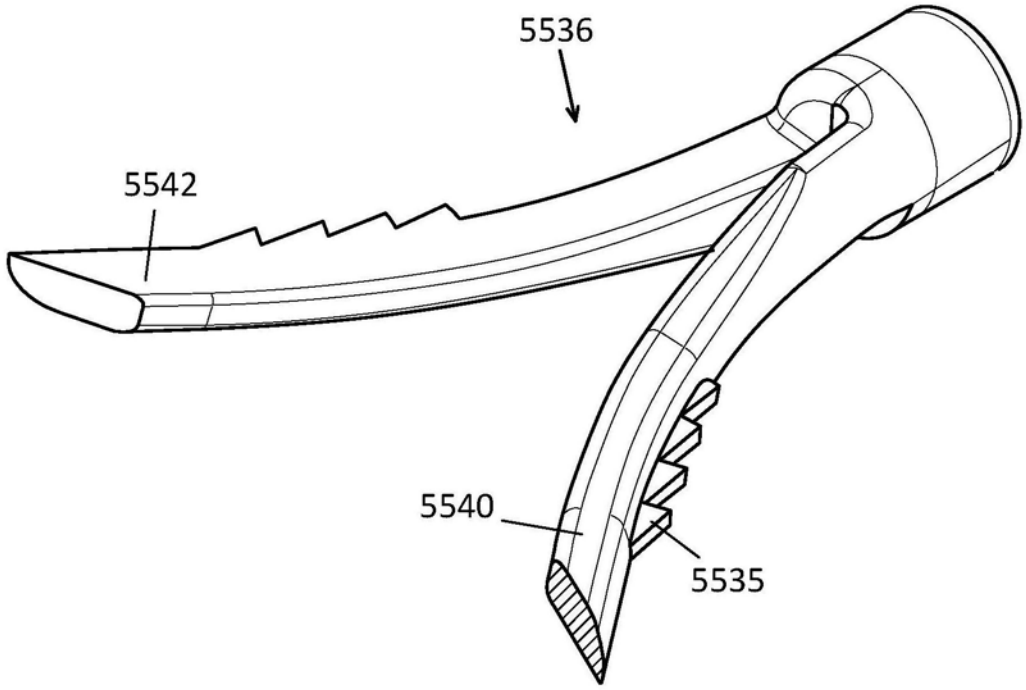


图55A

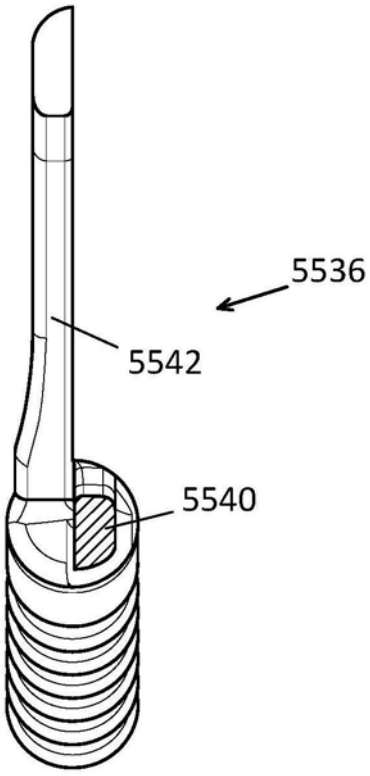


图55B

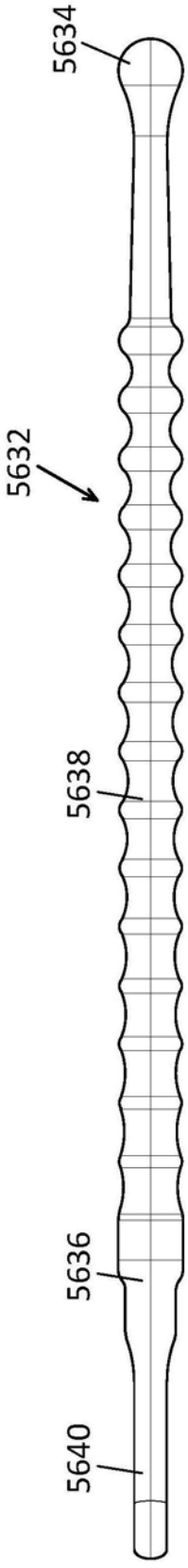


图56A

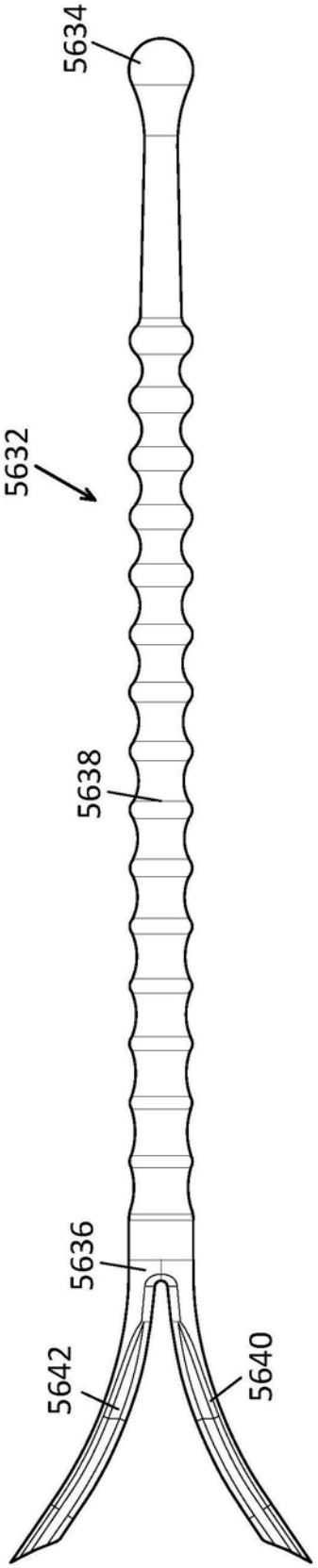


图56B

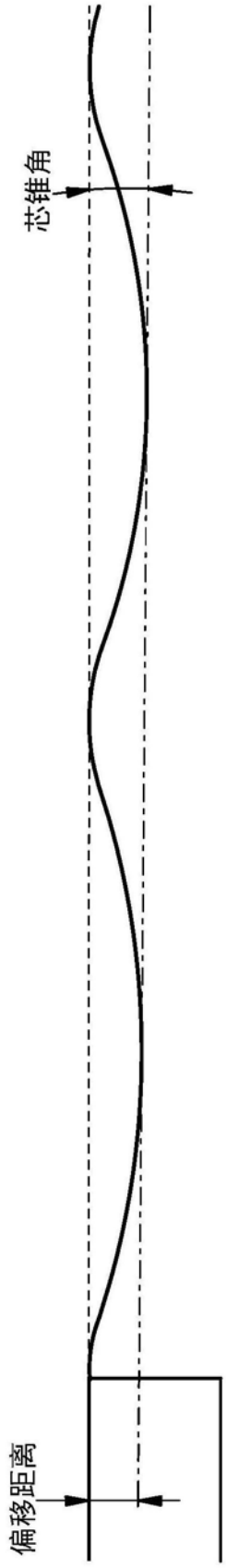


图56C

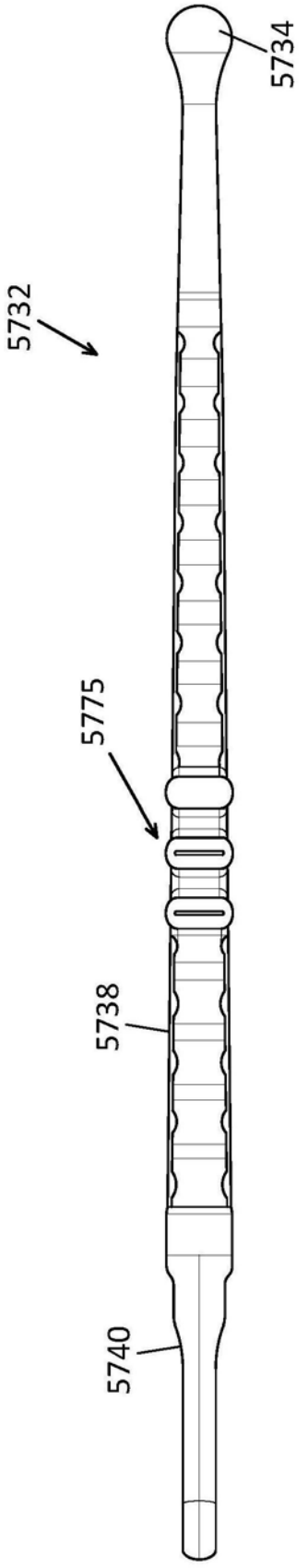


图57A

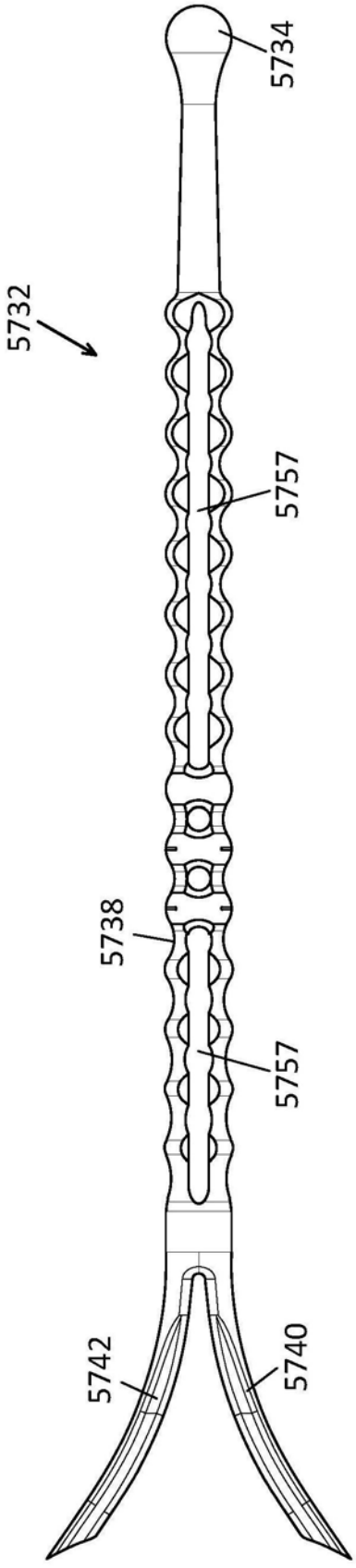


图57B

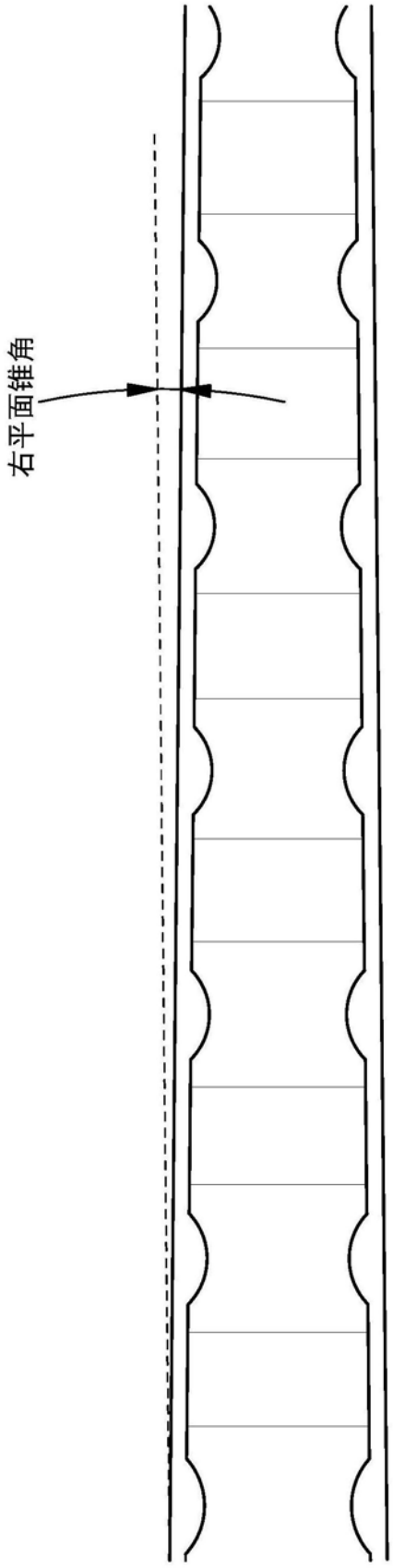


图57C

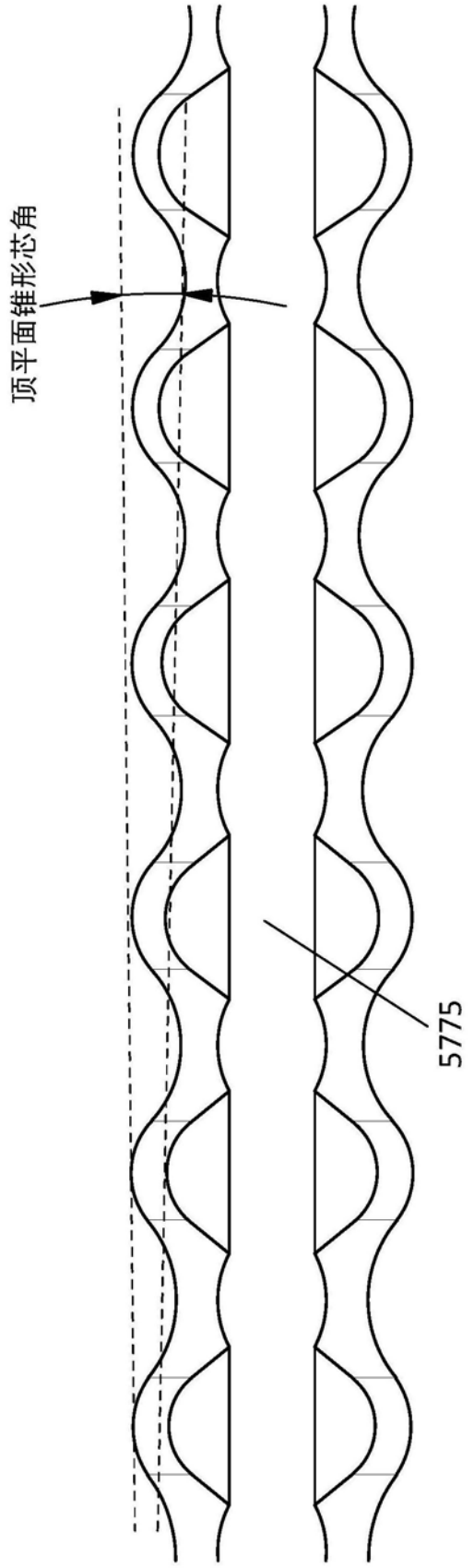


图57D

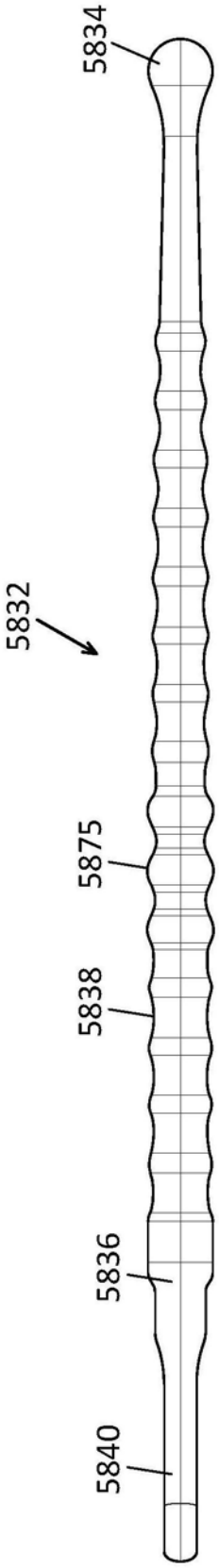


图58A

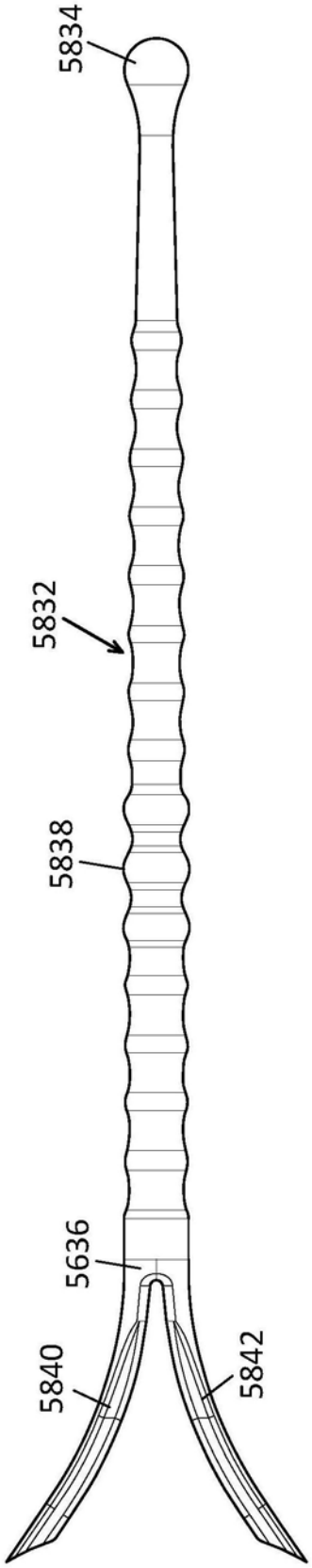


图58B

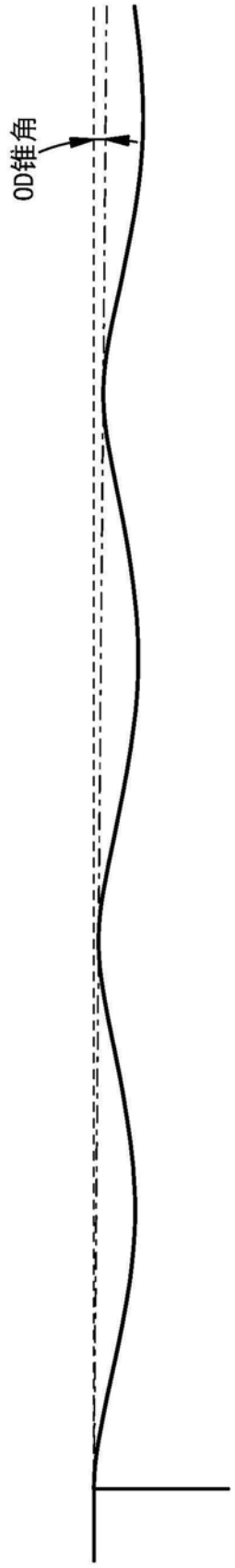


图58C

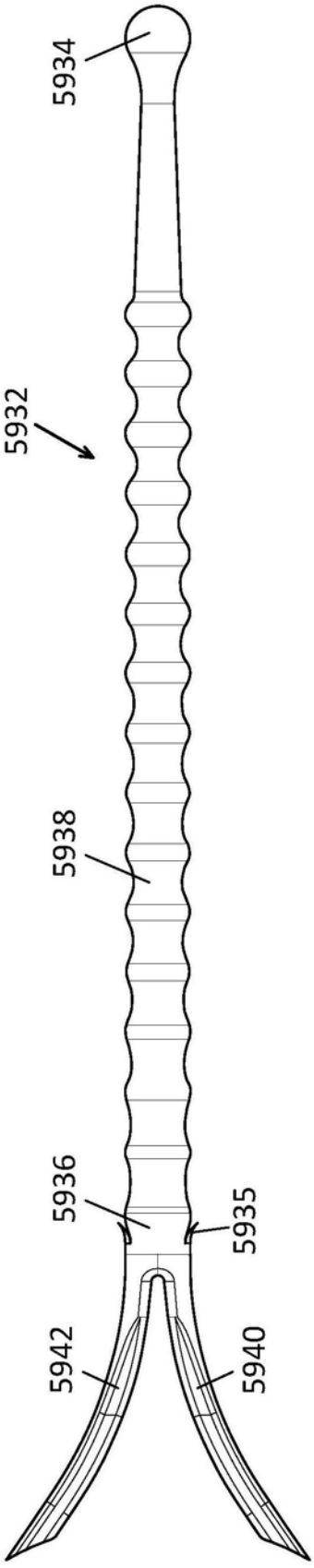


图59A

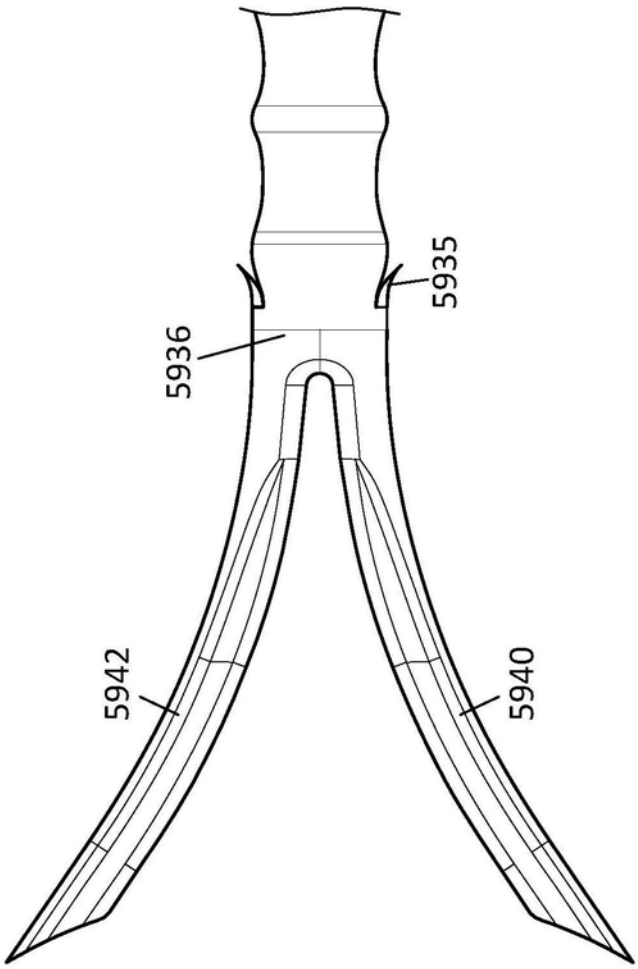


图59B

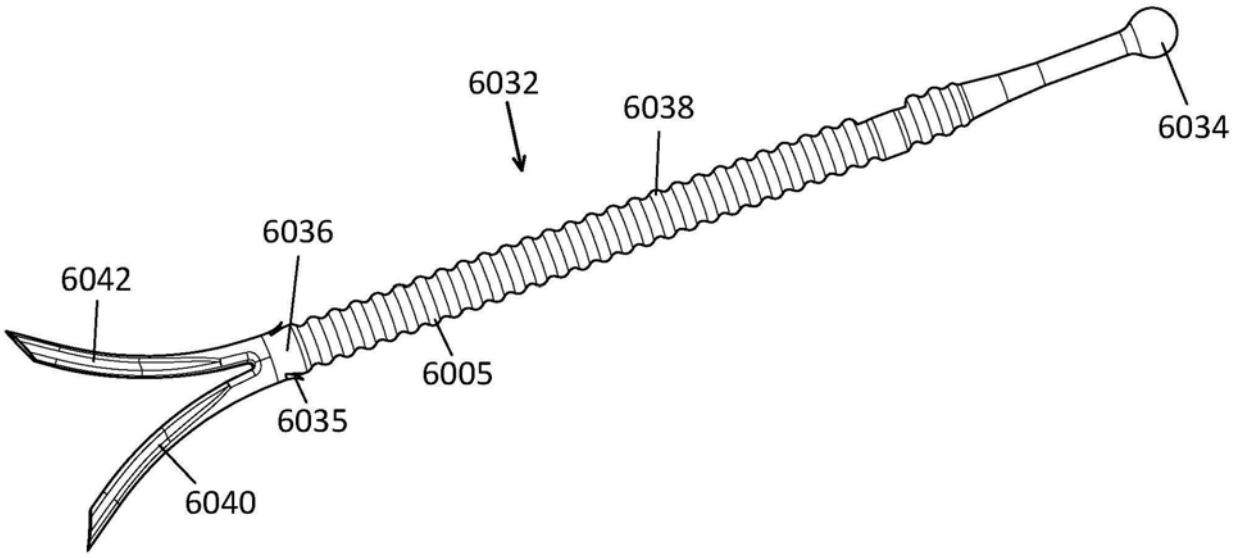


图60A

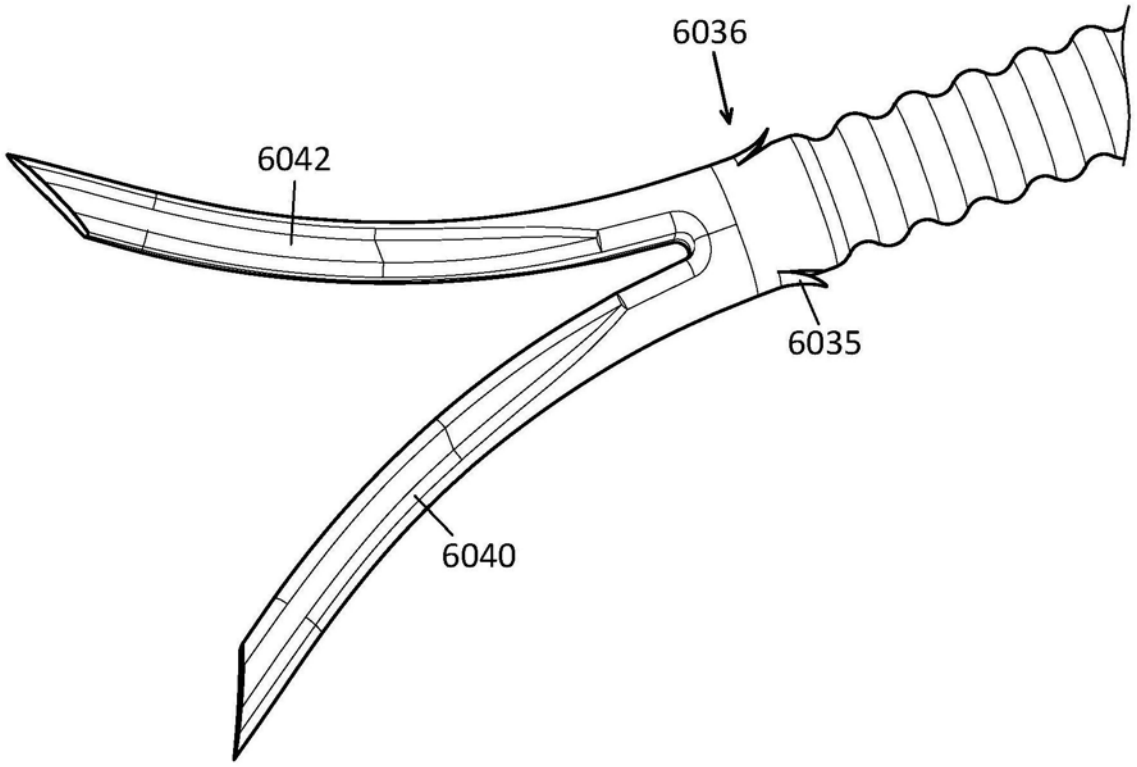


图60B

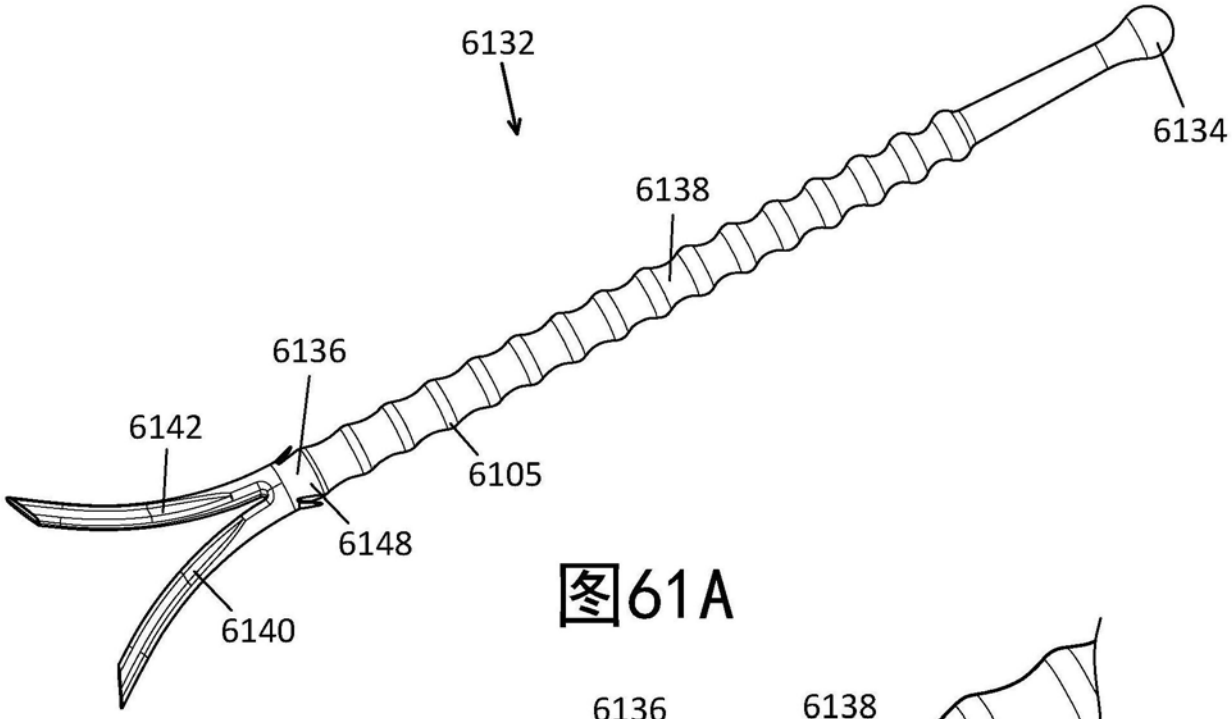

6132
6134
6138
6136
6142
6105
6148
6140

图61A

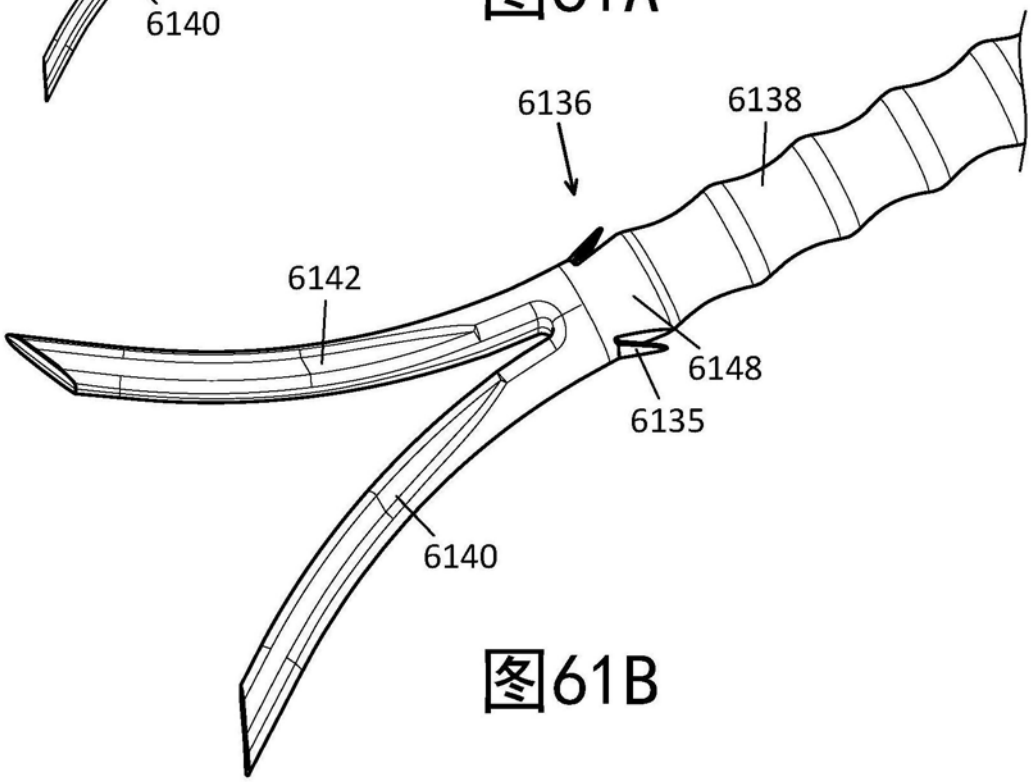

6136
6138
6142
6148
6135
6140

图61B

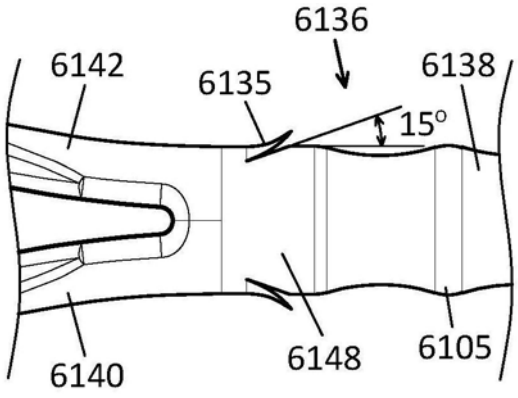


图61C

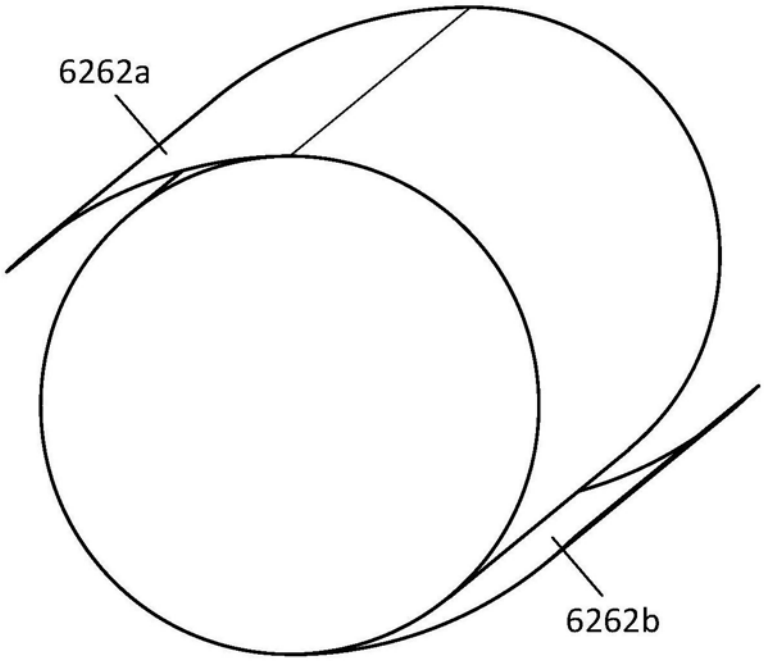


图62