(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 103874465 A
(43)申请公布日 2014.06.18

(21)申请号 201280048313.3
(22)申请日 2012.10.01
(30)优先权数据
61/541,576 2011.09.30 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.03.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/058266 2012.10.01
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/049799 EN 2013.04.04
(71)申请人 柯惠LP公司
地址 美国马萨诸塞州
(72)发明人 约拿单·托马斯 蒂莫西·萨金特
(74)专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225
代理人 朱梅 师杨
(51)Int.Cl.
A61B 17/03(2006.01)

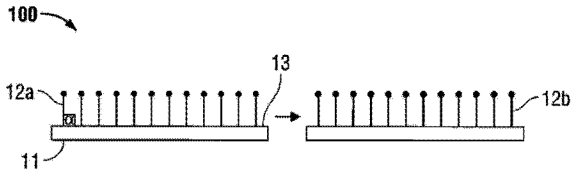
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54)发明名称

具有可溶胀抓紧部件的可植入装置

(57)摘要

本发明涉及一种包括可溶胀的组织抓紧构件的可植入医疗装置以及形成这种装置的方法。所述可植入医疗装置可包括生物相容性基底，所述生物相容性基底具有包括至少一种可溶胀抓紧部件的表面。所述可植入医疗装置可以呈手术用网状物、补片、支撑物或拭子的形式，并且所述可溶胀部件可以包括膨大端和/或有膨大端的绒毛。所述可植入医疗装置也可以包括生物活性剂。



CN 103874465 A

1. 一种可植入医疗装置，其包括生物相容性基底，所述生物相容性基底具有包括至少一种可溶胀抓紧部件的表面。

2. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件垂直于所述生物相容性基底的表面定方位。

3. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物相容性基底包括生物可吸收材料，所述生物可吸收材料选自多乳酸化合物、聚（乳酸）、聚乙交酯、聚（乙醇酸）、聚（碳酸三亚甲基酯）、聚（二噁烷酮）、聚（羟基丁酸）、聚（羟基戊酸）、聚（丙交酯－共－(ε－己内酯)）、聚（乙交酯－共－(ε－己内酯)）、聚碳酸酯、聚（假氨基酸）、聚（氨基酸）、聚（羟基链烷酸酯）、聚亚烷基草酸酯、聚噁酯、聚酐、聚原酸酯以及它们的共聚物、嵌段共聚物、均聚物、掺合物和组合。

4. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物相容性基底包括不可生物吸收的材料，所述不可生物吸收的材料选自聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二酯、膨胀型聚四氟乙烯、压缩型聚四氟乙烯和它们的组合中的至少一种。

5. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物相容性基底选自手术用网状物、补片、支撑物和试子。

6. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物相容性基底包括手术用网状物。

7. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物相容性基底进一步包括至少一个瓣片。

8. 权利要求 7 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一个瓣片包括至少一种可溶胀抓紧部件。

9. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件包括可溶胀材料，所述可溶胀材料选自聚（乙烯醇）、聚（乙二醇）二甲基丙烯酸酯、聚（乙二醇）二丙烯酸酯、聚（甲基丙烯酸羟乙酯）、聚（乙烯吡咯烷酮）、聚（丙烯酰胺）、聚（丙烯酸）、水解聚（丙烯腈）、聚（乙撑亚胺）、乙氧基化聚（乙撑亚胺）和聚（烯丙胺）以及它们的组合。

10. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件包含包括水凝胶的可溶胀材料。

11. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件是能够全部溶胀的。

12. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件是能够至少部分地溶胀的。

13. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其进一步包括至少一种生物活性剂。

14. 权利要求 16 所述的可植入医疗装置，其中，所述生物活性剂选自抗粘连剂、抗微生物剂、镇痛药、退热药、麻醉药、抗癫痫剂、抗组织胺药、抗炎药、心血管药、诊断用药、拟交感神经药、拟胆碱能药、抗毒蕈碱药、解痉剂、激素、生长因子、肌松药、肾上腺素能神经元阻滞剂、抗肿瘤药、免疫源性制剂、免疫抑制剂、胃肠药、利尿药、类固醇、类脂、脂多糖、多糖、血小板激活药、凝血因子、酶和它们的组合。

15. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件包括带倒刺的且有膨大端的绒毛。

16. 权利要求 1 所述的可植入医疗装置，其中，所述至少一种可溶胀抓紧部件包括带倒刺的环。

17. 一种形成可植入医疗装置的方法，所述方法包括：

提供至少一种可溶胀的丝；和

将所述至少一种可溶胀的丝与生物相容性基底结合以沿着生物相容性基底的表面形成可溶胀抓紧部件。

18. 一种形成可植入医疗装置的方法，所述方法包括：

提供生物相容性基底，该生物相容性基底具有从所述生物相容性基底的表面垂直地突出的至少一种抓紧部件；并且

将可溶胀材料施加到所述医疗装置的至少一种抓紧部件的至少一部分上。

19. 一种形成具有可溶胀带倒刺的且有膨大端的绒毛的可植入医疗装置的方法，所述方法包括：

提供生物相容性基底，其具有从所述生物相容性基底的表面垂直突出的可溶胀环；

在所述医疗装置的可溶胀环上形成倒刺；以及

对所述环的一部分进行处理以使各个环熔融并分离成两个可溶胀带倒刺且有膨大端的绒毛。

20. 一种形成具有可溶胀带倒刺且有膨大端的绒毛的可植入医疗装置的方法，所述方法包括：

提供至少一种可溶胀的带倒刺的丝；

使所述至少一种可溶胀的带倒刺的丝与生物相容性基底结合以沿着所述生物相容性基底的表面形成至少一种可溶胀的带倒刺的环；并且

处理所述至少一种可溶胀的带倒刺的环的一部分以使各个可溶胀的带倒刺的环熔融并分离成两个可溶胀的带倒刺且有膨大端的绒毛。

具有可溶胀抓紧部件的可植入装置

技术领域

[0001] 本公开主要涉及一种具有至少一种组织抓紧构件的可植入医疗装置以及用于形成这种装置的方法。

背景技术

[0002] 手术用网状物可以在腹腔镜和开放式手术过程中被用于修复多种类型的缺损和损伤。例如，手术用网状物通常用于疝气的修复。这些网状物可以用于为周围组织提供支持以及加强普通的缝合。

[0003] 在疝气的修复过程中，可将网状物置于整个受损组织和缺损周围的一些健康组织上。所述网状物可以通过将网状物附在周边组织上的固定装置被保持在适当的位置。多种不同的固定装置可以被用于将所述网状物锚定进组织。例如，带针缝线可以穿过缺损附近的组织或者在缺损附近的组织周围来将跨越损伤组织的网状物保持在适当的位置。在其他情况中，已知的是，使吻合钉、平头钉、钳夹和销钉穿过缺损附近的组织或者在缺损附近的组织周围来将跨越损伤组织的植入物锚固在适当的位置。

[0004] 遗憾的是，这种固定装置的使用会增加患者的不适以及在某种情况下，可能使固定装置所附接的组织变得薄弱。某些技术包括紧靠修复部位来放置网状物而无需固定装置。例如，在某些情况下，所述网状物可仅仅被放置在腹内并允许腹膜压力来使所述网状物保持在紧靠腹壁的后侧。但是，为了避免所述网状物的折叠、皱缩和移动，所述网状物的固定会是有益的。

[0005] 虽然要求使用固定装置的方法已经被证实能有效地使例如网状物的植入物锚定进组织，但是通过这种装置穿透组织对受损组织或者缺损附近组织造成额外创伤，并且需要额外的愈合时间。因此，为了进一步限制由所述固定装置导致的对伤口周围的健康组织的创伤量，就期望有不需要使用缝线、吻合钉、平头钉、销钉或钳夹的可植入装置。

发明内容

[0006] 因此，本公开披露了可植入医疗装置，其包括至少一种组织抓紧构件，例如部分或者全部可溶胀的抓紧部件。在实施方式中，抓紧部件可以包括可溶胀的涂层。

[0007] 在某些实施方式中，所述可植入医疗装置包括生物相容性基底，所述生物相容性基底具有包括至少一种可溶胀抓紧部件的表面。所述至少一种可溶胀抓紧部件可以从所述生物相容性基底垂直地突出。在实施方式中，多个可溶胀抓紧部件可以沿所述生物相容性基底的表面的任意部分设置。

[0008] 在一些实施方式中，所述可溶胀抓紧部件可以包括带有膨大端的绒毛。在另一些实施方式中，所述可溶胀抓紧部件可以包括倒刺。在又一些实施方式中，所述可溶胀抓紧部件可包括倒刺和带有膨大端的绒毛。

[0009] 还公开了形成这种装置的方法。

附图说明

[0010] 结合附图通过阅读以下描述本公开的上述目的和优点将变得更清楚，其中：

[0011] 图 1 为根据本公开中所述的一个实施方式的可植入医疗装置的侧视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0012] 图 2 为根据本公开中所述的另一个实施方式的可植入医疗装置的侧视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0013] 图 3 为根据本公开中所述的又一个实施方式的可植入医疗装置的侧视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0014] 图 4 为根据本公开中所述的又一个实施方式的可植入医疗装置的侧视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0015] 图 5 为根据本公开中所述的又一个实施方式的可植入医疗装置的侧视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0016] 图 6 为根据本公开中所述的又一个实施方式的可植入医疗装置的俯视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0017] 图 7 为根据本公开中所述的又一个实施方式的可植入医疗装置的俯视图，所述可植入医疗装置具有包括可溶胀抓紧部件的生物相容性基底；

[0018] 图 8 为显示用于形成根据本公开中所述的实施方式的可植入医疗装置的编织图形 (weaven pattern) 的图；以及

[0019] 图 9 为允许在本申请中描述的一个实施方式中的可植入医疗装置上形成可溶胀抓紧部件的装置的图示性侧视图。

具体实施方式

[0020] 本公开涉及显示组织抓紧性能的可植入医疗装置。在某些实施方式中，所述可植入医疗装置包括至少一种可溶胀抓紧部件。所述可溶胀抓紧部件可以将所述医疗装置的至少第一部分附接至组织和 / 或所述医疗装置的至少第二部分。所述抓紧部件的任何部分可以是可溶胀的。在实施方式中，所述可植入医疗装置包括可溶胀抓紧部件，其可以包括至少一种倒刺和 / 或至少一种带有膨大端的绒毛以附接至组织。

[0021] 所述可植入医疗装置包括生物相容性基底，生物相容性基底具有可以布置可溶胀抓紧部件的表面。所述生物相容性基底的构型通常是平面的，但是可以使用任何适于植入的二维或者三维形状。适合的生物相容性基底的一些例子包括膜、泡沫、网状物、支撑物、补片、带、拭子和闭合装置等。在某些实施方式中，所述生物相容性基底为手术用网状物。

[0022] 任何生物相容性材料可以用于形成在此所述的生物相容性基底和 / 或丝。例如，所述基底可以由天然、合成、生物可吸收的或者不可生物吸收的材料制成。当然应该理解，天然、合成、生物可吸收和不可生物吸收的材料的任何组合可以用于形成在此所述的基底或丝。在此所使用的术语“生物可吸收的”定义为包括生物可降解的和可生物再吸收的材料。对于生物可吸收的，是指材料在身体条件下分解或者失去结构完整性（酶降解或者水解），或者在体内生理条件下分解（物理地或化学地），以使降解产物能被机体排泄或者吸收。

[0023] 代表性的天然生物可吸收材料包括：多糖，例如藻酸盐、葡聚糖、甲壳质、透明质

酸、纤维素、胶原、明胶、墨角藻多糖(fucans)、葡萄糖胺聚糖和它们的化学衍生物(化学基团的替换和/或增加,例如,烷基、烯烃基、羟基化、氧化和由本领域技术人员常规进行的其它改性);以及蛋白质,例如,白蛋白、酪蛋白、玉米醇溶蛋白、丝蛋白(silk)以及它们的共聚物和掺和物;上述天然生物可吸收材料可以单独使用或者与合成聚合物组合使用。

[0024] 合成改性天然聚合物包括纤维素衍生物,例如,烷基纤维素、羟烷基化纤维素、纤维素醚、纤维素酯、硝基纤维素和壳聚糖。适合的纤维素衍生物的实例包括甲基纤维素、乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、羟丁基甲基纤维素、醋酸纤维素、丙酸纤维素、醋酸丁酸纤维素、醋酸邻苯二甲酸纤维素、羧甲基纤维素、三醋酸纤维素和纤维素硫酸钠盐。这些在本申请中统称为"纤维素"。

[0025] 代表性的合成生物可吸收聚合物包括:由内酯单体(例如乙交酯、丙交酯、己内酯、ε-己内酯、戊内酯和δ-戊内酯)制备的多羟基酸;以及普朗尼克(pluronics);碳酸酯(例如,碳酸三亚甲基酯和碳酸四亚甲基酯等);二噁烷酮(dioxanone)(例如,1,4-二噁烷酮和对二噁烷酮);二氧杂环庚烷酮(dioxepanones)(例如,1,4-二氧杂环庚烷-2-酮和1,5-二氧杂环庚烷-2-酮);及它们的组合。由此形成的聚合物包括:多乳酸化合物;聚(乳酸);聚乙交酯;聚(乙醇酸);聚(碳酸三亚甲基酯);聚(二噁烷酮);聚(羟基丁酸);聚(羟基戊酸);聚(丙交酯-共-(ε-己内酯));聚(乙交酯-共-(ε-己内酯));聚碳酸酯;聚(假氨基酸);聚(氨基酸);聚(羟基链烷酸酯),包括聚羟基丁酸酯、聚羟基戊酸酯、聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基戊酸酯)、聚羟基辛酸酯和聚羟基己酸酯;聚亚烷基草酸酯;聚噁酯;聚酐;聚原酸酯;以及和它们的共聚物、嵌段共聚物、均聚物、掺合物和组合。

[0026] 在某些实施方式中,所述生物相容性基底可以使用生物可吸收的和不可生物吸收的聚合物的组合形成。

[0027] 适合的不可生物吸收的材料的一些非限制性实例包括:聚烯烃,例如聚乙烯和聚丙烯(包括无规、全同立构、间同立构和它们的掺合物);聚乙二醇;聚氧化乙烯;超高分子量聚乙稀;聚乙烯和聚丙烯的共聚物;聚异丁烯和乙烯-α烯烃共聚物;氟化聚烯烃,例如氟化乙烯(包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)和压缩型聚四氟乙烯c(PTFE)),氟化丙烯,氟化PEGS和聚四氟乙烯;聚酰胺,包括尼龙6、尼龙6,6、尼龙6,10、尼龙11和尼龙12;聚己内酰胺;聚胺;聚亚胺;聚酯,例如聚对苯二甲酸乙二酯、聚萘二甲酸乙二酯(polyethylene naphthalate)、聚对苯二甲酸亚丙酯和聚对苯二甲酸亚丁酯;脂肪族聚酯;聚醚;聚醚酯,例如聚丁烯酯(polybutester);聚四亚甲基醚二醇;1,4-丁二醇;聚氨酯;丙烯酸类聚合物及共聚物;变性聚丙烯腈;卤化乙烯聚合物及共聚物,例如聚氯乙烯;聚乙烯醇;聚乙烯基醚,例如聚乙烯基甲基醚;聚偏1,1-二卤化乙烯,例如聚偏1,1-二氟乙烯和聚偏1,1-二氯乙烯;聚丙烯腈;聚芳醚酮;聚乙烯酮;聚乙烯芳香族化合物,例如聚苯乙烯;聚乙烯基酯,例如聚乙酸乙烯酯;乙烯单体彼此且与烯烃的共聚物,例如乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物、丙烯腈-苯乙烯共聚物、ABS树脂和乙烯-醋酸乙烯酯共聚物;醇酸树脂;聚碳酸酯;聚甲醛;聚膦嗪;聚酰亚胺;环氧树脂;芳族聚酰胺;人造丝;人造丝-三乙酸酯;氨纶(spandex);硅氧烷;以及它们的组合。

[0028] 所述生物相容性基底可以使用本领域技术人员所知的任何方法形成。一些非限制性实例包括编织、针织、编造、钩针编织、挤出、喷出、流延、模塑、层压、冻干(lyophilization)、干冻(freeze-drying)和它们的组合。在一些实施方式中,所述生物相

容性基底可以为二维或者三维手术用网状物，其由至少一种第一丝编织、针织、编造或钩针编织以形成所述基底。在某些实施方式中，所述生物相容性基底可以为由聚对苯二甲酸乙二酯形成的至少一种第一丝组成的手术用网状物。

[0029] 所述组织抓紧构件，即可溶胀抓紧部件，可以布置在所述生物相容性基底的至少一部分上。所述生物相容性基底的任何部分可以包括至少一种抓紧部件。所述抓紧部件的任何部分可以为可溶胀的。例如，在一些实施方式中，整个抓紧部件可以包括可溶胀材料（见图 1）。在其它实施方式中，仅一部分抓紧部件可以包括可溶胀材料（见图 2）。在某些实施方式中，所述抓紧部件可以完全由可溶胀材料制备。在其它某些实施方式中，所述抓紧部件可以由在所述抓紧部件的至少一部分上包括可溶胀涂层的生物相容性材料制备。在其它实施方式中，所述抓紧部件可以由生物相容性材料和可溶胀材料的组合制备。生物相容性材料的适合的非限制性实例的例子如前所述。

[0030] 在一些实施方式中，所述抓紧部件可以由至少一种第二丝制备。在一些实施方式中，所述第二丝可以由任何适合植入的可溶胀的材料制备。在一些实施方式中，所述第二丝可以由任何生物相容性、生物可吸收或者不可生物吸收的材料（包括在此所述的那些材料）制备。在一些实施方式中，所述第一和第二丝可以由相同的材料制备。在其它实施方式中，所述第一和第二丝可以由不同的材料制备。例如，在一些实施方式中，所述生物相容性基底可以由至少一种第一丝形成，所述第一丝由不可生物吸收材料（即聚丙烯）制备，并且所述组织抓紧构件可以由至少一种第二丝丝形成，所述第二丝由用可溶胀材料（例如水凝胶）涂覆的生物可吸收材料（即聚乳酸）制备。

[0031] 所述抓紧部件的可溶胀部分可以包括能够在植入身体时膨胀和 / 或溶胀的任何生物相容性可溶胀材料。所述抓紧部件的可溶胀部分可以包括由于暴露于体液和 / 或环境参数（例如，pH 值、温度和压力等）的变化而出现体积膨胀的可溶胀材料。所述可溶胀材料可以吸收或者吸附水或者其它体液（例如血液、尿、汗、眼泪和胆汁等）。特别是，一些适合的材料能够吸收或者吸附并且保留从大约 5% 至大约 95% 流体，并且其它材料吸收或吸附并且保留从大约 20% 至大约 80% 流体。

[0032] 适合的可溶胀材料的一些实例包括亲水性聚合物和由亲水性聚合物衍生的聚合物（包括水凝胶）。适合的亲水性聚合物包括 :聚（乙烯醇），聚二醇（例如聚（乙二醇）二甲基丙烯酸酯、聚（乙二醇）二丙烯酸酯），聚（甲基丙烯酸羟乙酯），聚（乙烯基吡咯烷酮），聚（丙烯酰胺），聚（丙烯酸），水解聚（丙烯腈），聚（乙撑亚胺），乙氧基化聚（乙撑亚胺）和聚（烯丙胺），并且亲水性生物聚合物和 IPN 也可以是适合的，例如生物聚合物，如壳聚糖、琼脂糖、透明质酸、胶原和明胶、（半）互穿网络水凝胶、肽、蛋白质，以及上述物质的单体、低聚物、大分子单体、共聚物和 / 或其它组合或者衍生物。

[0033] 适合的可溶胀水凝胶材料的一些实例可以被描述在任何如下文献中 :U.S.Pat.No.5,162,430(Rhee 等 人)、U.S.Pat.No.5,410,016(Hubbell 等 人)、U.S.Pat.No.5,990,237(Bentley 等 人)、U.S.Pat.No.6,177,095(Sawhney 等 人)、U.S.Pat.No.6,184,266B1(Ronan 等 人)、U.S.Pat.No.6,201,065B1(Pathak 等 人)、U.S.Pat.No.6,224,892B1(Searle)、U.S.Pat.No.5,980,550(Eder 等人）和 PCT 国际专利公开 Nos.WO00/44306(Murayama 等人）、WO00/74577(Wallace 等人）。

[0034] 所述可溶胀材料可以以任何适合的方式与所述组织抓紧构件结合。例如，在一些

实施方式中，至少一种可溶胀材料可以作为涂层或膜施加至所述组织抓紧构件的一部分。在这些实施方式中，所述可溶胀材料可以通过浸涂、喷涂、蒸汽淀积、挤出和模塑等施加至所述组织抓紧构件。所述可溶胀材料可以与适合的溶剂结合以形成溶液或者悬浮液并且被施加至所述组织抓紧构件且进行干燥。适合的溶剂和干燥的方法是本领域技术人员已知的。

[0035] 在一些实施方式中，所述组织抓紧构件可以完全由至少一种可溶胀材料形成。例如，可溶胀材料（例如为热塑性的亲水性聚合物）可以被熔融且再固化而不丧失其可溶胀特性。在一个实施方式中，所述材料为熔融温度在大约 70℃至大约 200℃范围内的热塑性材料。所述可溶胀材料的热塑性性质允许易于加工性并适合于最终用途。当熔融时，所述材料变得可流动并且因此能够被挤出、拉拽、注射、成型或者模塑。在特别有益的实施方式中，所述可溶胀材料可以形成为适合与所述基底的第一丝结合以形成针织的手术用网状物的第二丝。

[0036] 在其它实施方式中，至少一种可溶胀材料可以与生物相容性聚合物结合以形成双组分丝。在这些实施方式中，所述组织抓紧构件的不同部分可以在植入后溶胀。

[0037] 现参考图 1，其显示了包括具有表面 13 的生物相容性基底 11 的可植入医疗装置 10。至少一种抓紧部件 12a 以大致垂直的取向从基底 11 的表面 13 突出。如图 1 所示，角 α 为大约 90°，因而显示了基底 11 与抓紧部件 12a 之间的大致垂直的关系。由可溶胀材料制备的抓紧部件 12a 显示呈未膨胀的构型。但是，在植入和 / 或暴露于体液、pH 值或者温度的变化（用箭头表示）后，抓紧部件 12a 将溶胀并且变为膨胀的抓紧部件 12b。虽然图 1 和图 2 显示为大致圆形顶端的抓紧部件，但是所述抓紧部件可以考虑为有膨大端的绒毛 (spiked nap) 并且能够穿透组织。因此，抓紧部件 12a 被植入且在植入之前和 / 或在植入过程中穿透周围组织的一部分。

[0038] 在图 2 中，抓紧部件 22 包括可溶胀部分 23a 和不可溶胀部分 24。因而在植入和 / 或暴露于体液、pH 值或温度变化（用箭头表示）后，仅有包括可溶胀材料的可溶胀部分 23a 将会溶胀且变为膨胀部分 23b。不可溶胀部分 24 保持为未膨胀构型。虽然可溶胀部分 23a 显示为抓紧部件 22 的上部，但是抓紧部件 22 的任何部分均可以包含可溶胀材料。

[0039] 在图 1 和图 2 中，所述可溶胀抓紧部件显示为从表面延伸出的有封端的丝 (tipped filament)，即，有膨大端的绒毛。但是，在一些实施方式中，如图 3 和图 4 所示的那些，所述可溶胀抓紧部件可以分别为带倒刺的有膨大端的绒毛和 / 或带倒刺的环。当然，这些抓紧部件的任何组合也是可以想到。

[0040] 如在图 3 中所示，可植入医疗装置 300 包括具有表面 301a 的生物相容性基底 301 和以垂直方式从所述基底的表面突出的至少一种可溶胀的带倒刺的有膨大端的绒毛 302。绒毛 302 基本上呈直线形状且包括倒刺 303 和膨大端 (spike)304。绒毛 302 的至少一部分可以包括可溶胀的材料。倒刺 303 为双向的，但是也可以使用单向倒刺。绒毛 302 可以由带倒刺的环形成，在该带倒刺的环中，所述倒刺沿着所述环的体部在单一方向上定方位。膨大端 304 在宽度上稍大于所述绒毛的其余部分，从而使所述带倒刺的绒毛具有额外的组织抓紧能力。

[0041] 图 4 显示了具有生物相容性基底 401 的可植入医疗装置 400，生物相容性基底 401 具有表面 401a 和至少一种可溶胀的带倒刺的环 402。可溶胀的带倒刺的环 402 包括多个倒

刺 403。带倒刺的环 402 的至少一部分可以包括可溶胀材料。

[0042] 如图 5、6 和 7 所示，在此所述的可植入医疗装置可以包括任何数目、图案或密集度的可溶胀抓紧部件。例如，在图 5 中，可植入医疗装置 500 包括生物相容性基底 501，生物相容性基底 501 具有至少一种可溶胀的带倒刺的环 502a 和至少一种可溶胀的带倒刺的有膨大端的绒毛 502b。虽然显示的是在基底 501 的相对的两侧上，但是可以构想的是，也可以在同侧和 / 或以包括可溶胀及不可溶胀抓紧部件的组合的任何组合、密集度或图案来布置两种或者多种不同的组织抓紧构件。

[0043] 图 6 显示了构型平坦的具有长度、宽度和高度的可植入医疗装置 600 的俯视图。在这一实施方式中，可溶胀抓紧构件 601 是生物相容性基底 602 的邻接部分并且沿着基底 602 的外周排列。可以构想，在其它实施方式中，所述可溶胀抓紧构件可以包括植入物的整个平坦表面。在其它实施方式中，所述可溶胀抓紧构件可以仅排列在所述植入物的角处。在另一实施方式中，可溶胀抓紧部件的密集度可沿着基底的不同部位而变化。所述可溶胀抓紧构件的其它排列方式是可能的并且对于本领域技术人员而言应该是显而易见的。

[0044] 虽然所述基底显示为大致呈矩形，但是此所述的基底可以为包括椭圆形、正方形、三角形、六边形和圆形等的任何形状。此外，所述基底可以包括开口以便在植入时允许身体组织通过。所述植入物可以在制造过程中确定形状和大小，或者在使用前才被切割成特定大小和形状。

[0045] 转向图 7，其显示了包括生物相容性基底 702 的可植入医疗装置 700，生物相容性基底 702 包括开口 706 和通过交接 705 附接至基底 702 的瓣片 703。可溶胀抓紧部件 704 显示为布置在从基底 702 分离的瓣片 703 上。可溶胀抓紧部件 704 可以用于将瓣片 703 固接至部分基底 702。因为可溶胀抓紧部件 704 直到植入后才会溶胀成膨胀状态，因此医疗装置 700 可以被卷起和展开但可溶胀抓紧部件不会将瓣片 703 附接至基底 702 上。瓣片 703 通过缝合、焊接、粘合和吻合或者任何其它适合的方法在交接 705 处附接至基底 702。

[0046] 在某些实施方式中，所述可植入医疗装置可以为手术用网状物，其由多条第一和第二丝形成，所述第一和第二丝以任何使丝形成基底且形成从所述基底表面延伸出的环或绒毛的适合方式而被编织。图 8 图解了一个代表性图形，该图形会形成根据本公开的环。所述可植入医疗装置可以用至少三种片或者经线和同样多的导向杆 (guide bar) 由经编织物或者拉歇尔式在经纱编织机上制成。

[0047] 前面和中间的导向杆可以用第一组丝或纱线穿线。中间的杆可以用单丝或者多丝纱线穿线，其中，一个全导向、三个空导向。这种纱线可以由任何适合的生物相容性材料制成；并且在一些实施方式中，可以由聚对苯二甲酸乙二酯制成。这种丝或纱线在图 8 中用虚线和附图标记 811 表示。中间的导向杆以这种方式工作以在网状物的竖筒 (column) 之间获得曲折的透孔图案。

[0048] 穿线前面的杆；其中，一个全导向，一个空导向，并且用图 8 中由数字 812 表示的多丝或者单丝纱线以链形编织工作。链状针迹限制单丝 810 并且保持编织物的长度，同时促成用由纱线 811 形成的中间片来形成编织物。

[0049] 可以用第二丝，即，单丝或多丝，穿线后面的杆，其中一个全导向且一个空导向。这种第二丝或者纱线可以包括可溶胀材料和非必须的任何适合的生物相容性材料；并且在一些实施方式中，可以由聚乳酸形成。所述第二丝可以被编织形成最终产品的有膨大端的绒

毛、带倒刺的环和 / 或带倒刺的有膨大端的绒毛。

[0050] 所述第二丝的直径超过 0.10mm。事实上，直径在 0.14 和 0.18mm 之间并且大约是 0.15mm 的级别。这种丝的纱线由图 8 中的附图标记 810 表示且用实线表示。

[0051] 不同丝可以根据下表工作：

[0052]

经线→	后面的杆 I	中间的杆 II	前面的杆 III
拉歇尔→	前面的杆 II	中间的杆 II	后面的杆 III
	7	3	1
	7	2	0

[0053]

----	----	----
3	4	0
4	5	1
----	----	
0	1	
0	0	
----	----	
4	2	
3	3	

	1	
	0	

	4	
	5	

[0054] 后面的杆将纱线以链状针迹放置在部分纬线(weft)中，并且纱线穿在不形成链状针迹的针上。由于这原因，在下一排，因为未提供不形成链状针迹的针，因此使得单丝空针(escape)从而形成从所述医疗装置的前面突出的环(参加图9)。

[0055] 由此获得的医疗装置可以为设置有大致与基底的一个表面垂直的环的编织物。所述环也显示刚性以保持大约为直角的角度，这通过所采用第二丝的刚性或者回缩性获得。这种刚性或者回缩性可能被后续形成确保组织抓紧功能的可溶胀的有膨大端的绒毛、可溶胀的有膨大端且带倒刺的绒毛和/或可溶胀的带倒刺的环所需要。

[0056] 对本领域技术人员而言，用于获得具有从一个面突出的环的编织物的其他图案应

该是显而易见的。在实施方式中，用于形成环的第二丝可以在基底编织前用可溶胀材料涂覆。在其它实施方式中，用于形成环的第二丝在基底编织后用可溶胀材料涂覆。

[0057] 在其它实施方式中，用于形成环的第二丝在基底编织前沿着其长度切割以形成倒刺。在另外的其它实施方式中，用于形成环的第二丝可以首先被编织成基底，然后可以沿着环的长度切割以形成倒刺。

[0058] 图 9 显示了环 901 可以转变成有膨大端的绒毛 902 的方法。在一个实施方式中，所述方法包括使具有环 901 的基底 900 通过包括电加热电阻器的圆筒 913。基底 900 可以被各自可以垂直位移用于控制挤压力的两对辊子（上游 915a、915b 和下游 916a，916b）在圆筒 913 上压平。这种控制以及对置于圆筒 913 中的电阻器的温度和穿过圆筒 913 的基底 900 的移动速度的控制可以使各环 901 的端部熔融以便各环 901 形成两个有膨大端的绒毛 902。在一些实施方式中，所述环可以在熔融形成图 3 中带倒刺的有膨大端的绒毛前用可溶胀材料涂覆。

[0059] 各个有膨大端的绒毛 902 因此具有相对于基底 900 垂直突出的基本直线体 904。直线体 904 包括附接端 902a 和自由端 902b，自由端 902b 具有比位于附接端 902a 和自由端 902b 之间的直线体 904 更大宽度的膨大端 903。膨大端 903 可为球形或者蘑菇形。

[0060] 在实施方式中，包括基底和 / 或组织抓紧构件或部件的医疗装置的任何部分可以包括生物活性剂。在此所使用的术语“生物活性剂”使用其最宽的含义并且包括具有临床应用的任何物质或其混合物。因此，生物活性剂可以本身具有药理活性或者本身不具有药理活性，例如，染料。或者，生物活性剂可以为提供治疗或预防效果的任何制剂；作用于或者参与组织生长、细胞生长、细胞分化的化合物；和抗粘连化合物；能够产生生物作用（例如免疫反应）或者在一个或多个生物过程中起作用的化合物。可以构想，所述生物活性剂可以以任何适合的形式，例如膜、粉末、液体和凝胶等，合并入所述医疗装置中。

[0061] 可以用于本公开的各种生物活性剂的实例包括：抗粘连剂、抗微生物剂、镇痛药、退热药、麻醉药、抗癫痫剂、抗组织胺药、抗炎药、心血管药物、诊断用药、拟交感神经药、拟胆碱能药、抗毒蕈碱药、解痉剂、激素、生长因子、肌松药、肾上腺素能神经元阻滞剂、抗肿瘤药、免疫源性制剂、免疫抑制剂、胃肠药、利尿药、类固醇、类脂、脂多糖、多糖、血小板激活药、凝血因子和酶类。也可以预见到，可以使用生物活性剂的组合。

[0062] 抗粘连剂可以用于防止在所述医疗装置和该装置的植入部位的周围组织之间形成粘连。此外，抗粘连剂可以用于防止在可植入医疗装置和包装材料之间形成粘连。这些制剂的一些实例包括但不限于亲水聚合物，例如聚（乙烯吡咯烷酮）、羧甲基纤维素、透明质酸、聚氧化乙烯、聚乙烯醇和其组合。

[0063] 可以作为生物活性剂被包括的适合的抗微生物剂包括：二氯苯氧氯酚，也已知为 2,4,4'- 三氯 -2'- 羟基二苯醚；氯己定及其盐，包括醋酸氯己定、葡萄糖酸氯己定、盐酸氯己定和硫酸氯己定；银及其盐，包括醋酸银、苯甲酸银、碳酸银、枸橼酸银、碘酸银、碘化银、乳酸银、月桂酸银、硝酸银、氧化银、棕榈酸银、蛋白银和磺胺嘧啶银；多粘菌素、四环素；氨基糖甙类，例如妥布拉霉素和庆大霉素；利福平；杆菌肽；新霉素；氯霉素；咪康唑；喹诺酮类，例如，氧环喹啉酸、氟哌酸、萘啶酸、培氟沙星、依诺沙星和环丙沙星；青霉素类，例如苯唑西林和哌拉西林钠输注液；壬苯醇醚 9、夫西地酸、头孢菌素；和它们的组合。另外，抗微生物蛋白和肽，例如牛乳铁蛋白和乳铁蛋白 B 可以作为生物活性剂被包括。

[0064] 可以作为生物活性剂被包括的其它生物活性剂包括：局部麻醉药；非类固醇类抗生育剂；拟副交感神经药；精神治疗药物；镇静剂；减充血剂；镇静催眠药；类固醇；磺胺类药；拟交感神经药；疫苗；维生素；抗疟药；抗偏头痛药；抗震颤麻痹药，例如左旋多巴；止痉挛药；抗胆碱能药物（例如，奥昔布宁）；镇咳药；支气管扩张剂；心血管剂，例如冠脉扩张药和硝酸甘油；生物碱类；镇痛药；麻醉药，例如可待因、二氢可待因酮、哌替啶和吗啡等；非麻醉药，例如水杨酸盐、阿司匹林、对乙酰氨基酚和 d- 丙氧芬等；阿片受体拮抗剂，例如纳曲酮和纳洛酮；抗癌剂；抗惊厥药；催吐药；抗组织胺类；抗炎药，例如激素制剂、氢化可的松、泼尼松龙、泼尼松、非激素制剂、别嘌呤醇、消炎痛和保泰松等；前列腺素和细胞毒类药物；化疗药；雌激素；抗菌药物；抗生素；抗真菌剂；抗病毒剂；抗凝剂；抗惊厥药；抗抑郁药；抗组织胺类；以及免疫药。

[0065] 可以包括在医疗装置中的适合的生物活性剂的其它实例包括：病毒和细胞；肽和蛋白及其类似物、突变型蛋白和活性片段；免疫球蛋白；抗体；细胞因子（例如，淋巴因子、单核因子、化学增活素）；凝血因子；造血因子；白介素（IL-2、IL-3、IL-4、IL-6）；干扰素（β-IFN、α-IFN 和 γ-IFN）；促红细胞生成素；核酸酶；肿瘤坏死因子；集落刺激因子（例如，GCSF、GM-CSF、MCSF）；胰岛素；抗肿瘤剂和肿瘤抑制剂；血蛋白质，例如纤维蛋白、凝血酶、纤维蛋白原、合成凝血酶、合成纤维蛋白、合成纤维蛋白原；促性腺激素（例如，FSH、LH、CG 等）；激素和激素类似物（例如，生长激素）；疫苗（例如，肿瘤、细菌和病毒抗原）；生长抑素；抗原；血液凝固因子；生长因子（例如，神经生长因子、胰岛素样生长因子）；骨形态形成性蛋白质；TGF-B；蛋白质抑制剂；蛋白质拮抗剂；蛋白质激动剂；核酸，例如反义分子、DNA、RNA、RNAi；寡核苷酸；多核苷酸；以及 RNA 酶。

[0066] 在此所述的可植入医疗装置可通过使用本领域技术人员已知的任何适合的方法形成。在某些实施方式中，一种这类方法可以包括：提供至少一种带倒刺的生物相容性丝；和将至少一种带倒刺的生物相容性丝与生物相容性基底结合以沿着生物相容性基底的表面形成带倒刺的环，并且用可溶胀材料涂覆带倒刺的环的至少一部分。在其它实施方式中，方法可以包括：提供具有从生物相容性基底的表面垂直地突出的可溶胀环的生物相容性基底；并且在医疗装置的环上形成倒刺。

[0067] 另外，可以以任何适合的方式处理所述带倒刺的环从而将带倒刺的环分成两个单独的带倒刺的有膨大端的绒毛。例如，有益的是，施加一定量的热和 / 或压力以熔融带倒刺的环，从而将环分成两个单独的绒毛，并且通过熔融用于形成环的材料，各单独的绒毛的末端将包括膨大端因而产生有膨大端的带倒刺的绒毛。带倒刺的环可以使用任何适合的方法处理，所述方法包括加热的辊或圆筒、激光、烘箱和超声波等。

[0068] 从上述可以理解，虽然已经举例说明并描述了所述可植入医疗装置的特定形式，但是在不偏离本公开的实质和范围的情况下可以进行各种改进。例如，虽然特定的倒刺构型可以在此进行说明和描述，但是任何适合的构型和排列是可能的。

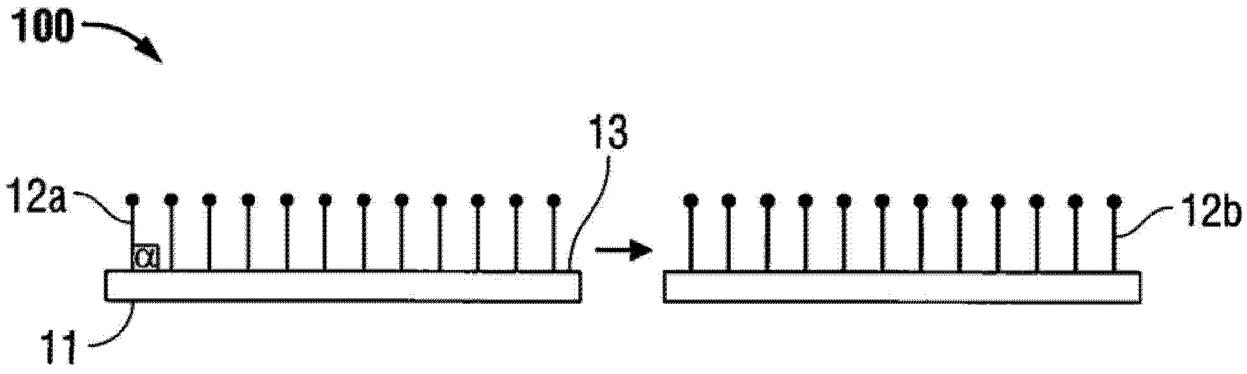


图 1

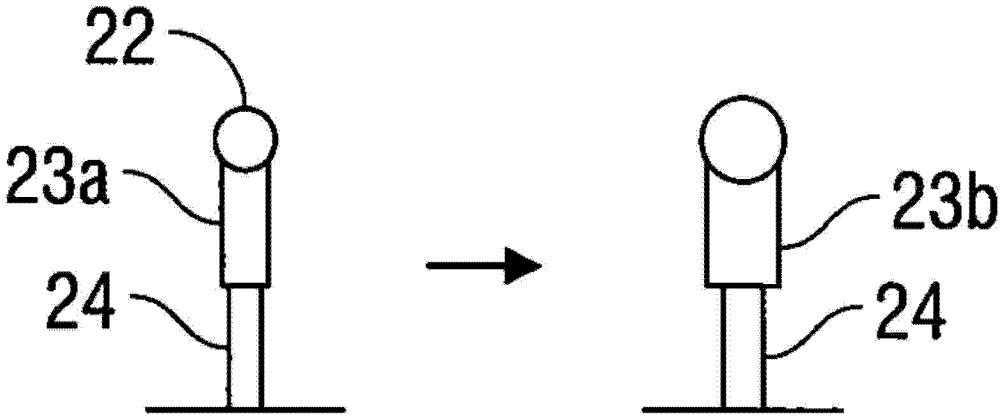


图 2

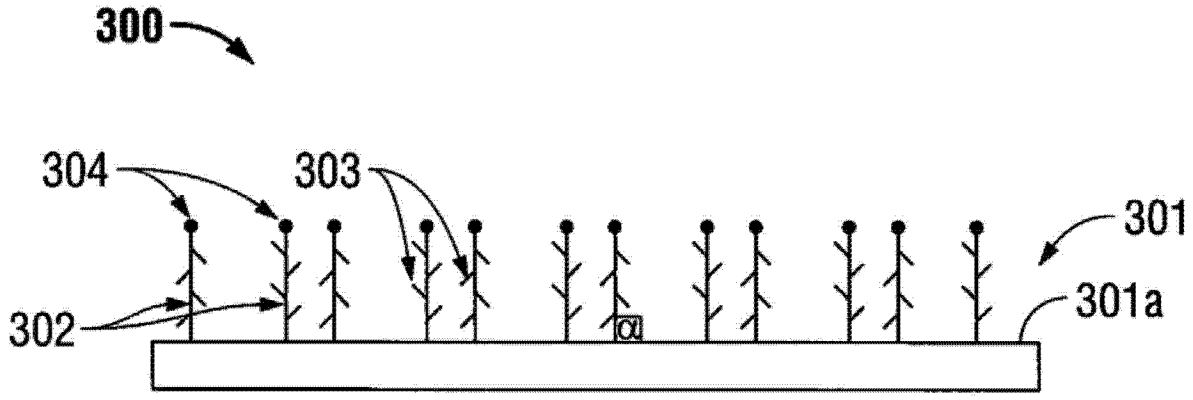


图 3

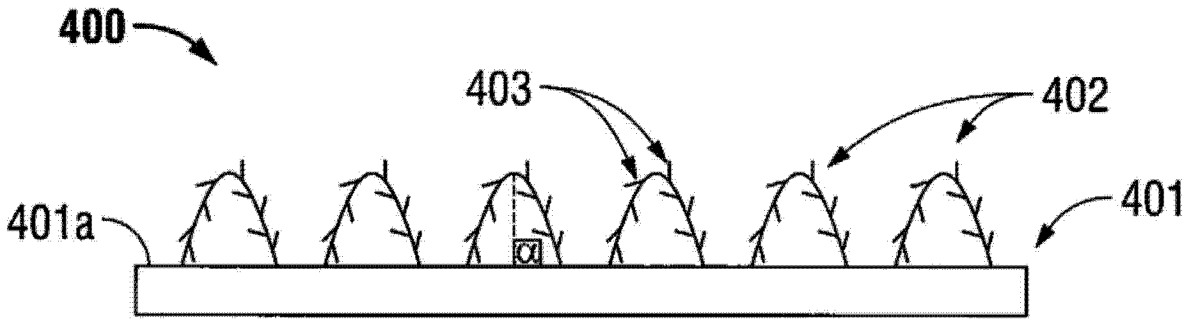


图 4

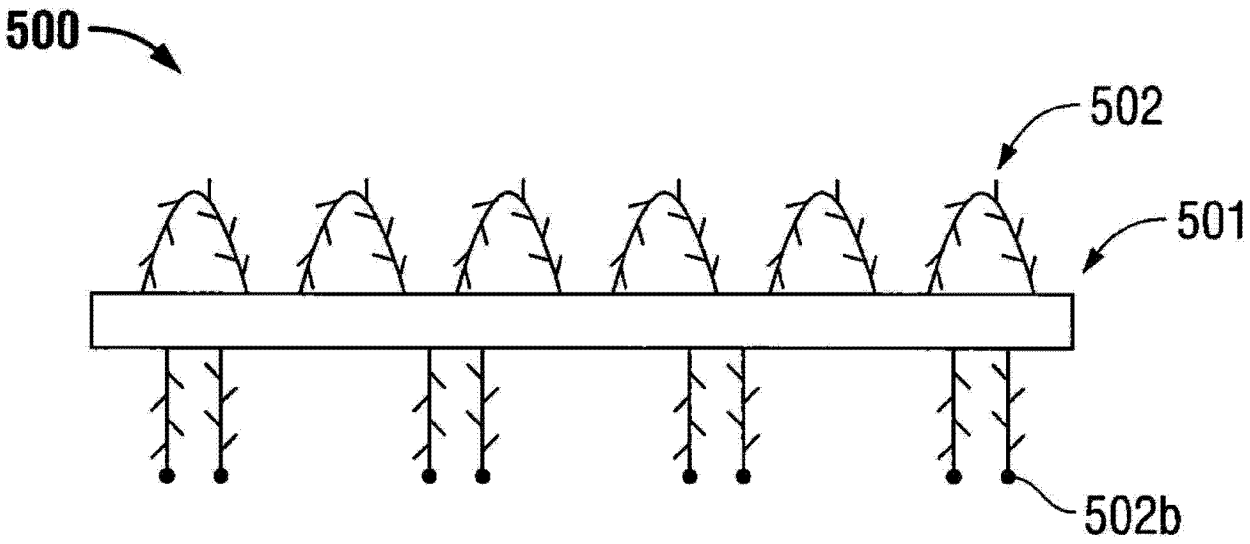


图 5

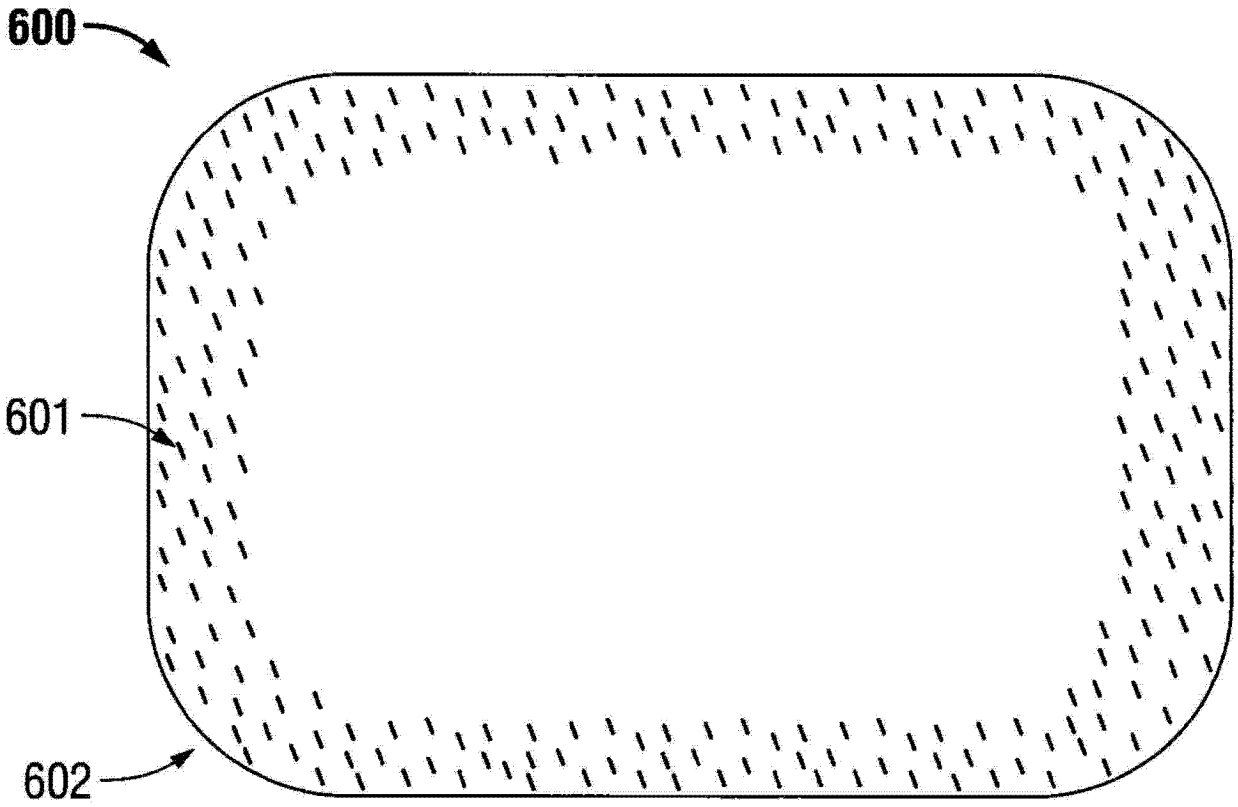


图 6

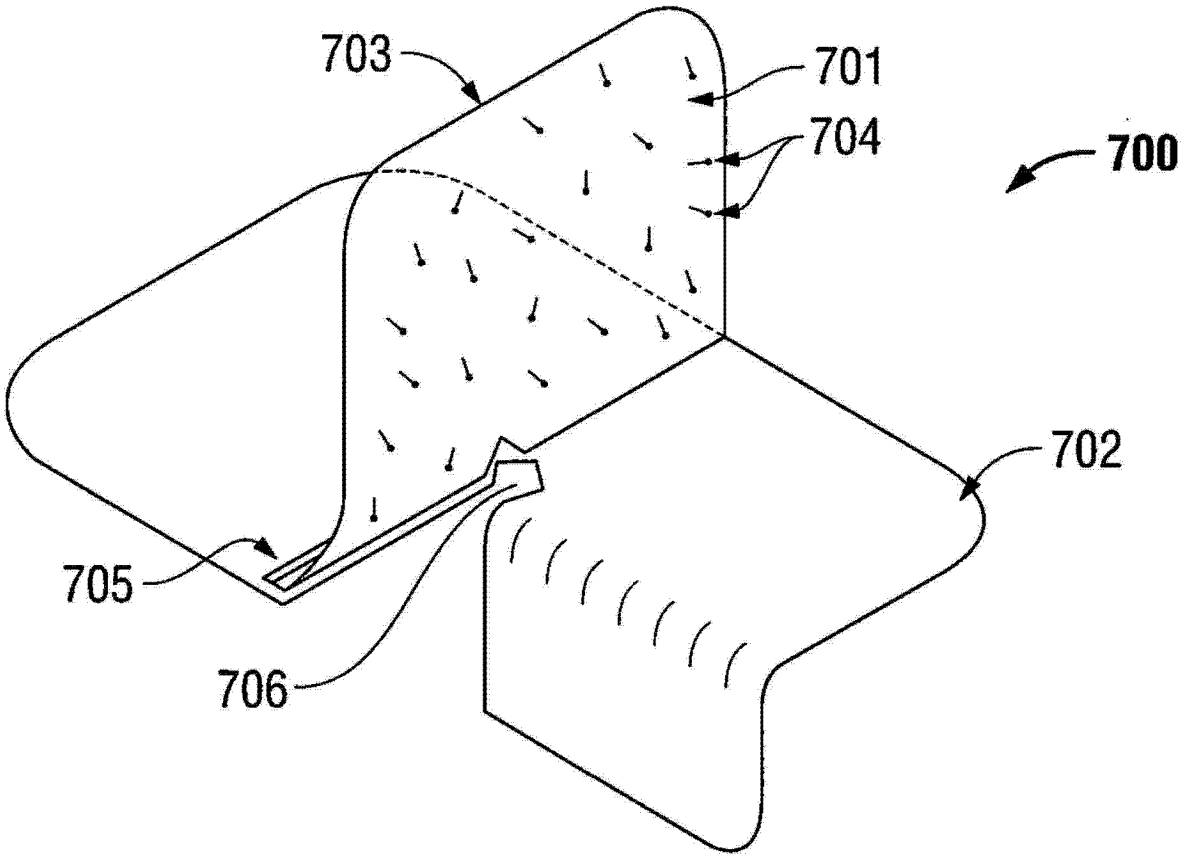


图 7

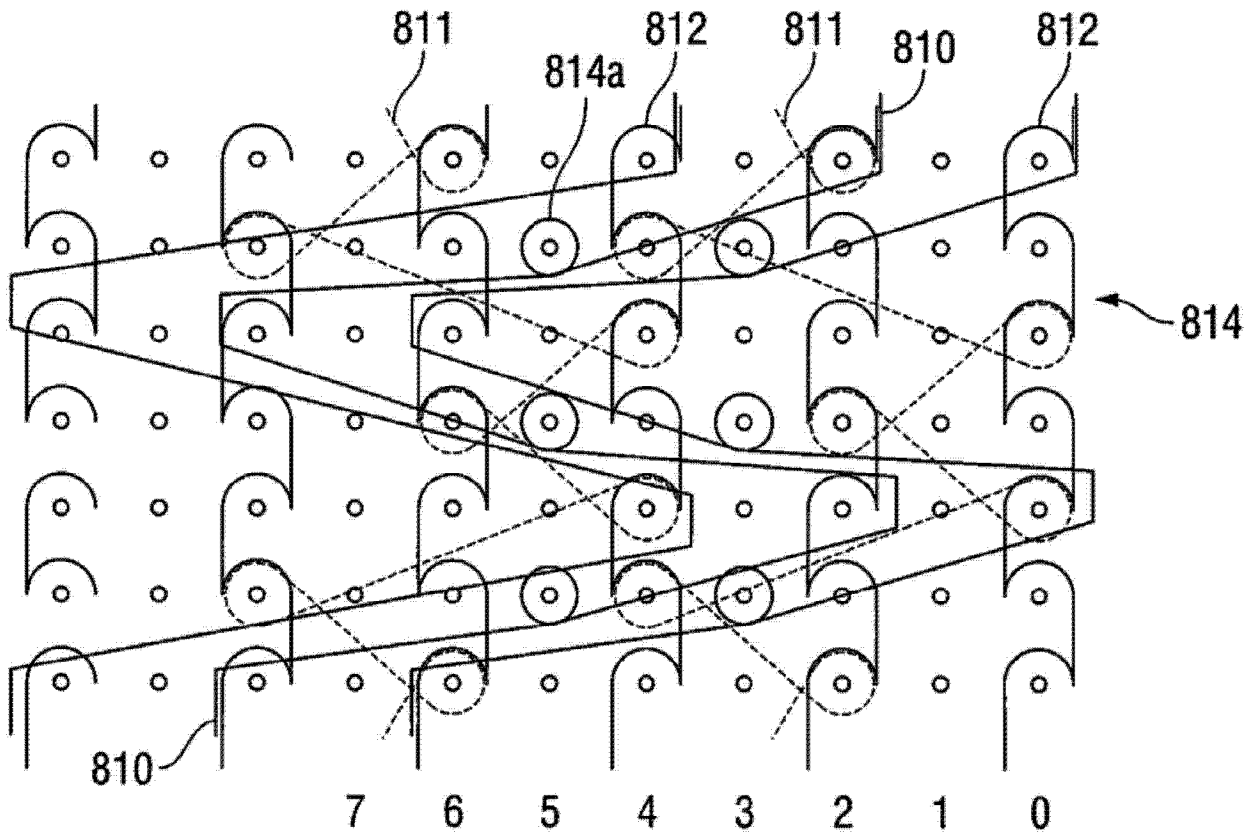

811
812
811
810
812
814a
814
810
7 6 5 4 3 2 1 0

图 8

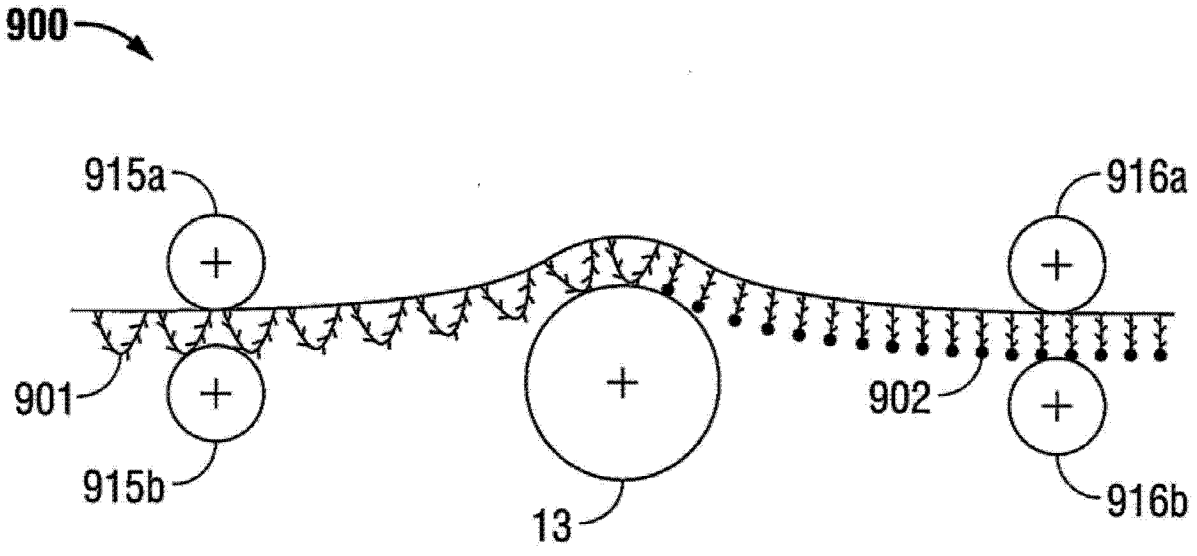

900
915a
916a
901
902
915b
916b
13

图 9