

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780029196.5

[43] 公开日 2009 年 8 月 5 日

[51] Int. Cl.

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

[11] 公开号 CN 101500507A

[22] 申请日 2007.6.15

[21] 申请号 200780029196.5

[30] 优先权

[32] 2006. 6. 16 [33] US [31] 60/805,040

[32] 2006. 10. 26 [33] US [31] 60/863,055

[32] 2007. 1. 26 [33] US [31] 60/897,697

[86] 国际申请 PCT/US2007/014120 2007.6.15

[87] 国际公布 WO2007/149348 英 2007.12.27

[85] 进入国家阶段日期 2009.2.5

[71] 申请人 AMS 研究公司

地址 美国明尼苏达

[72] 发明人 K·A·多肯多尔夫 R·卡莱塔

C·A·卡米斯

K·P·蒙特佩蒂特 J·奥格达尔

J·M·奥赫恩

J·F·奥特 J·L·罗尔

S·J·沃尔夫

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所

代理人 董 敏

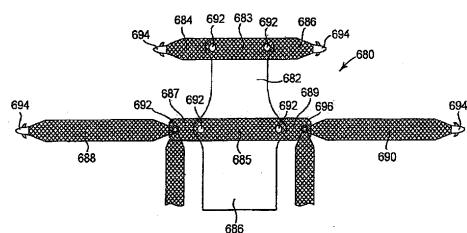
权利要求书 7 页 说明书 46 页 附图 27 页

[54] 发明名称

用于治疗盆腔疾病的外科植入物、工具和方法

[57] 摘要

本发明描述了盆腔植入物(例如尿失禁悬带, 吊床等)以及用于植入盆腔植入物的方法, 上植入物和方法提供对盆底疾病的治疗, 诸如失禁、应激性尿失禁、脱垂(例如, 膀胱突出、肠疝、脱肛、穹窿脱垂)、粪便失禁等, 其中植入物和方法包括各种特征, 诸如在植入前、植入过程中或者植入后调节植入物尺寸的能力。



1. 一种包括组织支撑部分以及延伸部分的多件式盆腔植入物，包括多件的所述植入物包括：

支撑部分件，其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部；以及

延伸部分件；

其中延伸部分件可调节地连接到支撑部分件，并且包括允许调节延伸部分长度的摩擦调节元件，摩擦调节元件包括开孔和表面，延伸部分的段通过开孔延伸，所述表面摩擦接合延伸部分的段，其中摩擦接合优选允许延伸部分的段在一个方向上移动通过开孔，并且防止延伸部分的段在相反方向上移动。

2. 根据权利要求1所述的植入物，其中摩擦调节元件包括扣眼。

3. 包括组织支撑部分以及延伸部分的多件式盆腔植入物，包括多件的所述植入物包括：

支撑部分件，其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部；以及

延伸部分件；

延伸部分件可调节地通过摩擦调节元件连接到支撑部分件，所述摩擦调节元件允许调节延伸部分的长度，摩擦调节元件包括：

开孔，延伸部分的段通过开孔延伸；以及

摩擦接合延伸部分段的表面；

其中摩擦调节元件可具有两种构造，第一构造允许延伸部分的段双向移动通过开孔，以及第二构造为其中所述表面摩擦接合延伸部分的段并且防止延伸部分的段至少在一个方向移动通过开孔。

4. 根据权利要求3所述的植入物，其中摩擦调节元件包括可移动的防护结构，所述防护结构可定位以便防止或允许所述表面和延伸部分的段之间的接触。

5. 根据权利要求3所述的植入物，其中所述表面包括多个齿，并

且所述防护结构包括互补的嵌套齿。

6. 根据权利要求3所述的植入物，其中所述表面包括多个齿，并且所述防护结构包括覆盖所述齿的平坦表面。

7. 根据权利要求3所述的植入物，其中所述防护结构包括塑料薄膜。

8. 一种包括组织支撑部分以及延伸部分的多件式盆腔植入物，包括多件的所述植入物包括：

支撑部分件，其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部；以及；

延伸部分件；

其中延伸部分件可调节地通过两件之一的延伸部分的细长段通过两件中另一件的开口而连接到支撑部分件；以及

摩擦调节元件位于延伸部分的细长段上以允许调节延伸部分的长度，摩擦调节元件包括开孔和表面，延伸部分的段通过开孔延伸，所述表面摩擦接合延伸部分的段，其中摩擦接合优选允许延伸部分的段在一个方向上移动通过开孔，并且防止延伸部分的段在相反方向上移动。

9. 根据权利要求8所述的植入物，其中开口处于支撑部分件中，延伸部分件的近端延伸通过开口，以及摩擦调节元件位于延伸部分件的近端和支撑部分件的开口之间的延伸部分件处。

10. 根据权利要求1至9任一项所述的植入物，其中摩擦调节元件包括聚合物主体，其限定开孔和摩擦接合延伸部分段的一个或多个齿。

11. 根据权利要求1至9任一项所述的植入物，包括在延伸部分件的远端处附连的组织紧固件，组织紧固件选自于由下述构成的组：自固定尖端、组织夹具、生物粘合剂、以及成套的相对的阴和阳接合元件。

12. 根据权利要求1至7任一项所述的植入物，其中摩擦调节元件在选自于下述的位置处固定到植入物，所述位置选自于：支撑部分

件的组织支撑部分，支撑部分件的臂部，以及延伸部分件。

13. 根据权利要求 12 所述的植入物，其中摩擦调节元件固定到延伸部分件的近端。

14. 根据权利要求 1 至 7 任一项所述的植入物，其中支撑部分件包括：

组织支撑部分；从组织支撑部分延伸的至少两个支撑部分件的臂部；以及

固定到支撑部分件的臂部的摩擦调节元件。

15. 根据权利要求 1 至 7 任一项所述的植入物，其中：

摩擦调节元件固定到延伸部分件的近端；

组织紧固件在延伸部分件的远端处附连；以及

支撑部分件包括细长的支撑部分件，并且延伸通过摩擦调节元件的开孔。

16. 根据权利要求 15 所述的植入物，其中支撑部分件的臂部包括通过缝合线保持在一起的折叠部分，其中可移除缝合线以便增加支撑部分件的臂部的长度。

17. 根据权利要求 1 至 16 任一项所述的植入物，其中支撑部分件包括多层材料，所述层包括一层合成材料以及一层生物材料。

18. 根据权利要求 1 至 17 任一项所述的植入物，其中所述合成材料的层的面积小于生物材料层的面积，以及合成材料层延伸过组织支撑部分在相对延伸部分之间的宽度。

19. 根据权利要求 18 所述的植入物，其中合成材料层包括延伸过支撑部分件宽度的带子，带子延伸到组织支撑部分之外，以便形成支撑部分件的臂部，每个支撑件的臂部具有固定到支撑部分件臂部远端的摩擦调节元件。

20. 根据权利要求 17 所述的植入物，其中合成材料层的面积至少与生物层共延伸。

21. 根据权利要求 1 至 20 任一项所述的植入物，实际上包括支撑部分和两个延伸部分。

22. 根据权利要求 1 至 20 任一项所述的植入物，包括支撑部分和四个延伸部分，所述延伸部分包括具有固定长度的上面的两个延伸部分，以及具有可调节长度的下面的两个延伸部分。

23. 用于治疗盆腔疾病的外科植入物，植入物包括组织支撑部分和延伸部分，其中组织支撑部分包括多层材料，所述多层材料包括一层合成材料以及一层生物材料。

24. 用于治疗盆腔疾病的外科植入物，植入物包括组织支撑部分、延伸部分以及处于延伸部分远端处的组织夹具。

25. 用于治疗盆腔疾病的外科植入物，植入物包括组织支撑部分、延伸部分以及处于延伸部分远端处的组织紧固件，所述组织紧固件包括阳接合元件和阴接合元件。

26. 外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合，外科植入物包括支撑部分、延伸部分以及处于延伸部分远端处的自固定尖端，所述成套用具括可放置在手指上的指套和接合自固定尖端的端部尖端。

27. 根据权利要求 26 所述的组合，其中自固定尖端包括基部，并且所述的端部尖端接合基部。

28. 根据权利要求 26 或 27 所述的组合，其中指套包括成卷的柔性材料，所述柔性材料可展开以便适配到手指上。

29. 根据权利要求 26 或 28 所述的组合，其中植入物是根据权利要求 1 至 10，权利要求 12 至 23 以及权利要求 25 的任一项所述的植入物。

30. 一种外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合，外科植入物包括支撑部分、延伸部分以及处于延伸部分远端处的自固定尖端，所述成套用具括：

把手；以及

包括近端和远端的细长弯曲轴，近端连接到把手以及远端通过弯曲部分连接到端部部分，其中：

细长弯曲轴具有从 6 到 12 英寸范围内的长度；

在弯曲轴端部处的切线之间的角度在从 120 度到 150 度的范围内；  
弯曲部分具有从 120 度到 150 度范围内的角度；  
端部部分具有从大约 0.25 到 1 英寸的长度；以及  
端部部分包括接合自固定尖端的端部尖端。

31. 根据权利要求 30 所述的组合，其中：

细长弯曲轴包括：

具有从 2 到 6 英寸范围内的长度的第一直段；以及  
具有从 2 到 6 英寸范围内的长度的第二直段；以及

在第一直段近端的切线和第二直段远端的切线之间的角度  
处于从 125 度到 145 度的范围内。

32. 根据权利要求 30 或 31 所述的组合，其中植入物是根据权利  
要求 1 至 10，权利要求 12 至 23 以及权利要求 25 的任一项所述的植  
入物。

33. 外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合，外科植入  
物包括支撑部分、延伸部分以及处于延伸部分远端处的自固定尖端，  
所述成套用具括：

把手；以及

包括近端和远端的细长轴，近端连接到把手，以及远端连接  
到枢转的环形部分，环形部分包括接合自固定尖端的端部尖端。

34. 根据权利要求 33 所述的组合，其中植入物是根据权利要求 1  
至 10，权利要求 12 至 23 以及权利要求 25 的任一项所述的植入物。

35. 一种用于植入盆腔植入物的手术工具，所述成套用具括：

把手；

连接到把手的套管；以及

滑动位于套管内的形状记忆金属丝，形状记忆金属丝具有不  
同于套管形状的自然形状。

36. 包括根据权利要求 35 所述的工具以及外科植入物的组合，所  
述外科植入物包括支撑部分，延伸部分，以及处于延伸部分远端处的  
自固定尖端，其中形状记忆金属丝包括接合自固定尖端的端部尖端。

37. 根据权利要求 36 所述的组合，其中植入物是根据权利要求 1 至 10，权利要求 12 至 23 以及权利要求 25 的任一项所述的植入物。

38. 一种用于治疗盆腔疾病的方法，所述方法包括：

形成中间切口；

提供如权利要求 1 至 25 任一项所述的盆腔植入物，或者如权利要求 26 至 34, 36 以及 37 任一项所述的组合，植入物包括支撑部分和延伸部分；

使得植入物通过切口；

将植入物定位到相对于盆腔区域组织的所需支撑位置内。

39. 根据权利要求 38 所述的方法，其中盆腔疾病选自于：女性尿失禁、男性尿失禁、女性粪便失禁、男性粪便失禁、膀胱突出、脱肛、穹窿脱垂及其组合。

40. 一种用于治疗阴道脱垂的方法，所述方法包括：

提供如权利要求 1 至 25 任一项所述的盆腔植入物，或者如权利要求 26 至 34, 36 以及 37 任一项所述的组合，植入物包括支撑部分和可调节的延伸部分；

将可调节延伸部分的远端放置到盆腔区域的组织处；以及

调节可调节延伸部分的长度。

41. 根据权利要求 40 所述的方法，包括将可调节延伸部分的远端附连到选自于由下述构成的组中的组织：闭孔肌的肌肉组织，腱弓的组织，在腱弓区域中的组织，骶棘韧带组织，在骶棘韧带区域中的组织，尾骨区域的组织，在坐骨棘区域的组织，尾骨肌的组织，骼尾骨肌的组织，子宫骶韧带的组织，以及提肌的组织。

42. 根据权利要求 40 或 41 所述的方法，其中植入物是根据权利要求 22 所述的植入物，其包括可调节的下面延伸部分和两个具有固定长度的上面延伸部分，所述方法包括：

将上面延伸部分的远端放置在闭孔肌组织处；以及

将下面延伸部分的远端放置在选自于下述的组织处：腱弓的组织，腱弓区域的组织，骶棘韧带的组织，骶棘韧带区域的组织，尾

---

骨区域的组织，坐骨棘区域的组织，尾骨肌的组织，骼尾骨肌的组织，子宫骶韧带的组织，以及提肌的组织。

43. 根据权利要求 40 或 41 所述的方法，其中植入物是根据权利要求 21 所述的植入物，其实际上具有两个延伸部分，包括可调节的延伸部分，所述方法包括：

将支撑部分放置在位以便支撑后阴道组织；以及

将延伸部分的远端放置在选自于下述的组织处：腱弓的组织，腱弓区域的组织，骶棘韧带的组织，骶棘韧带区域的组织，尾骨区域的组织，坐骨棘区域的组织，尾骨肌的组织，骼尾骨肌的组织，子宫骶韧带的组织，以及提肌的组织。

## 用于治疗盆腔疾病的外科植入物、工具和方法

### 优先权要求

本申请要求提交于 2006 年 6 月 16 日的系列号为 No. 60/805, 040 的美国临时专利申请的优先权，其标题为“PELVIC FLOOR REPAIR TISSUE FIXATION”；以及要求提交于 2007 年 1 月 26 日的系列号为 No. 60/897, 697 的美国临时专利申请的优先权，其标题为“ARM LENGTH REDUCTION/TENSIONING CONCEPT”。

### 技术领域

本发明涉及通过利用盆腔植入物来支撑盆腔组织治疗盆腔疾病的装置和方法。盆腔疾病包括女性或男性解剖学结构的疾病，并且具体包括女性或男性尿失禁和粪便失禁的治疗，以及包括女性阴道脱垂疾病（包括肠疝、脱肛、穹窿脱垂以及上述疾病的任意组合）的治疗。在此所述的物品和工具的典型实例包括：在植入过程中或植入后支撑盆腔组织或可根据它们的长度或张力进行调节的手术植入的植入物；具有多层的植入物，以及具有各种构造的植入工具。

### 背景技术

至少部分由于人口老龄化，女人和男人的盆腔健康成为重要性日益增加的医学领域。通常盆腔疾病的实例包括失禁（粪便和尿失禁）以及盆腔组织脱垂（例如，女性阴道脱垂）。尿失禁还可进一步分类为包括不同的类型，诸如应激性尿失禁（SUI）、压迫性尿失禁、混合尿失禁以及其他尿失禁。其它的盆底疾病包括膀胱突出、脱肛、肠疝以及脱垂（诸如肛门、子宫和阴道穹窿脱垂）。膀胱突出是通常突出到阴道和阴道口内的膀胱的疝。诸如上述的盆腔疾病可由正常盆腔支撑系统的弱化或损伤导致。

在其最严重的情况下，阴道穹窿脱垂可由阴道顶点延伸到阴道之外导致。肠疝是阴道突出，其中包括一部分小肠的腹膜囊延伸到直肠阴道空间内。阴道穹窿脱垂和肠疝对于医师而言代表具有挑战性的盆腔疾病。这些过程通常包括漫长的手术进行时间。

尿失禁的特征在于当膀胱充满尿时，保持尿道括约肌闭合的能力缺失或降低。当患者受到物理应力时发生男性或女性的应激性尿失禁(SUI)。

尿失禁的一个原因是对尿道括约肌的损伤。其它原因包括缺失尿道括约肌的支撑，诸如上述情况可在前列腺切除或随后的放射治疗后在男性中发生，或者上述情况可由于盆腔意外事件和与老龄化相关的支撑尿道的肌肉和结缔组织的退化而发生。男性失禁的其它原因包括膀胱的不稳固、溢流性失禁和瘘。

适于女性尿道的自然支撑系统是由盆腔内筋膜、阴道前壁和腱弓构成的吊床状支撑层。耻骨尿道韧带和腱弓的弱化和伸长，以及盆内筋膜的弱化和阴道前壁的耻骨尿道脱垂会导致对尿道的盆腔支撑缺失或处于低的会导致尿失禁的非解剖学位置。

通常，认为尿失禁是尿道支撑和接合的作用。为了接合以便成功防止或治愈失禁，尿道必须被支撑和稳定在其正常的解剖学位置中。近年来已经研发了许多手术方法和可植入的医疗装置以便提供尿道支撑和恢复接合。这种手术仪器的实例包括 Stamey 针、Raz 针以及 Pereyra 针。参见 Stamey, Endoscopic Suspension of the Vesical neck for Urinary Incontinence in Females, Ann. Surgery, PP. 465 - 471, 1980 年 10 月；以及 Pereyra, A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Women, West. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, PP. 243-246, 1959 年 7-8 月。

一个可选的手术方法是耻骨阴道悬带方法。耻骨阴道悬带方法是涉及将悬带放置以便稳定或支撑膀胱颈或尿道的手术方法。存在各种不同的悬带方法。在美国专利 US5,112,344、US5,611,515、US5,842,478、US5,860,425、US5,899,909、US6,039,686、US6,042,534，以及

US6,110,101 中可找到不同悬带方法的描述。

一些耻骨阴道悬带方法将悬带从腹部区域中的直肌筋膜延伸到尿道之下的位置然后再次返回。悬带包括适于支撑尿道或盆腔器官的中央部分（也就是，“支撑部分”或“组织支撑部分”）以及两个支撑支撑部分的延伸部分，以及罩住至少延伸部分的可选的一个或多个保护性护套。虽然与悬带方法相关的并发症是罕见的，但是它们确实会发生。并发症包括尿道堵塞、过长的尿液停滞、膀胱穿孔、对周围组织的损害以及悬带糜烂。

其它治疗涉及 Kaufman Prosthesis(人工括约肌, 诸如从 American MedicalSystems, Inc. 商购到的 AMS-800 尿液控制系统) 的植入或者涉及尿道悬带方法，其中将尿道悬带插入在尿道之下并且行进到耻骨后空间。细长尿道悬带的周边或延伸部分固定到在耻骨后空间处或耻骨后空间附近的骨头或身体组织。细长尿道悬带的中央支撑部分在尿道或膀胱颈之下延伸以便提供压缩尿道括约肌的平台，限制尿道膨胀和盆腔下降，以及从而增强接合。已经提出了类似附着悬带或支撑物，以便恢复盆腔器官（例如，阴道或膀胱）的正确定位。

已经提出了适于植入到体内的细长“自固定”悬带，以便治疗盆腔疾病，诸如脱垂和失禁疾病。自固定悬带不需要物理附连到组织或骨头的延伸部分。相反的，悬带依靠组织向内生长到悬带孔内来稳定悬带。例如，参见共同受让的美国专利 US6,382,214、US6,641,524、US6,652,450 以及 US6,911,003 以及其中引用的出版物和专利。这些植入物的植入涉及利用右手和左手悬带植入工具，上述工具产生经阴道、经闭孔肌、耻骨上或者耻骨后暴露物或路径。还包括用于将悬带端部结合到细长插入工具端部的传输系统，以便将悬带延伸部分拖拉通过组织路径。在上述参考的 2005 / 0043580 的公开专利中所述的右手和左手插入工具的针具有单一平面内的曲率并且更通常相应于单一用途的 BioArc<sup>TM</sup>SP 和 SPARC<sup>TM</sup> 悬带植入工具，上述悬带植入工具与细长尿道悬带作成成套用具由 American Medical Systems, Inc. 出售。

在一些悬带植入物成套用具中，针部分具有从把手延伸的直的近

端段和终止于针端部或尖端的远端弯曲部分。如在上述参考的 US6,911,003 中所述，成套用具可包括多于一种类型的植入工具（也称为“插入工具”）。成套用具可包括适于从外到内程序（例如从皮肤切口朝向阴道切口）的一种工具，即以可适于从内到外程序（例如，从阴道切口朝向皮肤切口）的另一种工具。执行由手术医师的支配手指示步骤的手术医师可选择程序以及合适的植入工具。可选的，可提供通用植入工具（例如，每个适于从内到外或从外到内步骤的右手和左手植入工具）。

可选的，可拆卸的保护护套可罩住盆腔植入物延伸部分的一部分。连接器（例如，膨胀连接器）可附连到延伸部分的端部以便与插入工具的一端连接。一般而言，插入工具的端部轴向插入到连接器内并且将植入物的延伸部分拖拉通过跟踪连接器和针的组织路径，以便将中央支撑部分拖拉抵触盆腔组织（例如，尿道）以便提供支撑。将连接器通过皮肤切口拉出，并且切断邻近连接器的植入物和护套。

在公开号为 2005 / 0043580 和 2005 / 0065395 的共同受让的美国专利申请中描述了用于植入盆腔植入物以便支撑盆腔器官（例如，阴道）回复到恰当解剖学位置的类似经闭孔肌植入方法。在公开号为 2004 / 0039453 和 WO03/096929 的共同受让的美国专利申请中描述了可选的植入方法，上述方法用于产生横向于肛门离开皮肤的组织路径并且将植入物植入以便在皮肤切口之间延伸，从而支撑盆腔组织（例如，阴道）。例如，在上述参考的 US6,652,450 中详细论述了将护套端部和植入物网状延伸部分附连到自固定尖端的各种方法。在公开号为 2004 / 0087970 的美国专利申请中描述了将植入物的延伸部分附连到植入工具的其他方法。

## 发明内容

本专利申请描述用于治疗盆腔疾病的盆腔植入物和方法，盆腔疾病诸如失禁（诸如粪便失禁、应激性尿失禁、压迫性尿失禁、混合性尿失禁等的各种形式），阴道脱垂（包括各种形式，诸如肠疝、膀胱突

出、脱肛、顶点或穹窿脱垂、子宫下垂等)以及由肌肉和韧带弱化导致的其他疾病。

植入物的实施例包括组织支撑部分和一个或多个延伸部分。一些植入物可包括多件。一件可为支撑部分件，其包括组织支撑部分以及从组织支撑部分延伸的支撑件的臂部。另一件可为延伸部分件，其以可调节方式附连(诸如通过利用附连件附连，该附连件包括摩擦调节元件以调节延伸部分的长度)到支撑部分件。多件构造和摩擦调节元件允许调节延伸部分的长度，例如，从延伸部分的远端到中央支撑部分测量的长度。

摩擦调节元件可以是放置在延伸部分件或支撑部分件处(例如，放置在组织支撑部分或支撑部件件的臂部处)的连接器或可调节元件。摩擦调节元件通常可包括孔和摩擦接合件，以便接触植入物材料的段，例如，螺纹通过孔的植入物材料的细长段，其可以是从延伸部件件或从支撑部分件(例如，支撑部分件的臂部)延伸的延伸部分的一部分。摩擦调节元件的实施例可允许单向调节，诸如缩短延伸部分的长度。摩擦调节元件的其它实施例可允许双向调节延伸部分的长度，其可以是可切换、激活、可移除、关闭或打开以便将摩擦调节元件锁定或固定在所选位置以便防止在任一方向上移动的结构或机构。

双向摩擦调节元件的实例可包括防护结构或其他结构，上述结构可在连接器的双向调节过程中防止连接器的摩擦表面和植入物的段之间接触。可移除防护结构以便允许连接器的摩擦表面与植入物的段接合并且防止相对运动。可选的，摩擦调节元件可包括一个打开构造和一个闭合构造，打开构造允许植入物的段在通过开孔的两个方向上自由移动，闭合构造抵靠触植入物的段闭合摩擦表面以便防止相对运动。用户(例如，手术医师)可在打开构造和闭合构造之间调节元件。

本发明的植入物可包括在延伸部分远端处的组织紧固件。组织紧固件可以是各种类型的，例如包括插入到软组织内并摩擦保持的自固定尖端，其他形式的软组织锚固器、生物粘合剂、通常可包括靠近抓住组织的相对夹片的软组织夹具，以及相对的阴和阳连接器元件(上

述元件接合以便将延伸部分的端部固定到组织)。

组织紧固件可放置到盆腔区域的内部组织处并固定在盆腔区域的内部组织内，从而支撑植入物和由植入物支撑的盆腔组织。作为实例，组织紧固件可放置在下述组织处：闭孔的肌肉组织、腱弓的组织、腱弓区域中的组织、骶棘韧带的组织、骶棘韧带区域内的组织、尾骨区域的组织、坐骨棘区域的组织、尾骨肌肌肉组织、骼尾肌肌肉组织，子宫骶韧带组织以及提肌肌肉组织。

在植入物和方法的可选实施例中，延伸部分的远端可附连到骨头或可延伸到外部切口。

诸如自固定尖端的组织紧固件的实施例可设置成接合插入工具的远端，以便允许插入工具通过推动将自固定尖端放置到希望的组织位置处。

可将植入物植入以便通过支撑盆腔组织来治疗盆腔疾病。根据示范性方法，医师确定将被支撑的盆腔区域内的组织以及组织路径，盆腔植入物的延伸部分可通过组织路径以便进行支撑。可通过中间切口引入插入工具和延伸部分以便将植入物组件插入。该过程可通过利用单一(医疗)切口、通过将延伸部分的端部固定到内部组织(软组织、骨头、筋膜等)来执行，或者在可选实施例中，一个或多个延伸部分可从中间切口通向外部切口。植入物的一个或多个延伸部分可进行调节，并且包括摩擦调节元件。该方法可包括调节一个或多个延伸部分的长度以便调节植入物相对于将被支撑的组织、尤其是组织支撑部分的位置，或者通过延伸部分调节施加到组织支撑部分的张力。

使用包括摩擦调节元件的植入物的示范性方法可包括通过将延伸部分的远端固定到盆腔区域中的组织而植入植入物。然后按所需放置中央支撑部分，并且可对可调节延伸部分的长度进行调节。

如在此所述的植入物包括用于治疗男性或女性尿失禁的植入物(例如，悬带)，其中悬带包括组织支撑部分或一个或多个延伸部分(例如，2、4、6或8个)。悬带可具有如在此所述的一个或多个结构，包括允许调节一个或多个延伸部分长度的可调节结构；多层的或“混合”

的组织支撑部分；多件构造；如在此所述的任意一个或多个组织紧固件；或者，可与如在此所述的插入工具相结合。

类似的，所述的任意其他植入物，例如用于治疗脱垂、男性或女性粪便失禁等的2,4或6支腿的植入物可包括如在此所述的任意单一结构或上述结构的组合，包括允许调节一个或多个延伸部分长度的可调节结构；多层的或“混合”组织支撑部分；多件构造；如在此所述的任意一个或多个组织紧固件；或者，可与如在此所述的插入工具相结合。

如上所述的植入物、方法和插入工具可允许盆腔底部重构过程的侵入变得更小，并且对于各种盆腔底部手术群更容易使用。在此所述的植入物可用于治疗盆腔底部的各种区域：前面修复、后面修复、顶点支撑、会阴体支撑（用于提肛肌裂孔）、粪便失禁、通过增加移植进行穹窿支撑的子宫切除修复（其中组织紧固件放置在几个不同的解剖学界标中）。这些界标可以是白色的线、肌肉以及筋膜层、韧带结构（骶棘、骶结节、主韧带、圆韧带、子宫、会阴以及直肠韧带）等。

在一个方面，本发明涉及多件的盆腔植入物，该植入物包括组织支撑部分和延伸部分。这些件包括：支撑部分件（其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部）以及延伸部分件。延伸部分件可调节地连接到支撑部分件。植入物包括允许调节延伸部分长度的摩擦调节元件。摩擦调节元件包括开孔（延伸部分的段通过开孔延伸）以及摩擦接合延伸部分段的表面。摩擦接合可优选允许延伸部分的段在一个方向上移动通过开孔，并且防止延伸部分的段在相反方向上移动。

在另一方面，本发明涉及多件的盆腔植入物，该植入物包括组织支撑部分和延伸部分。这些件包括：支撑部分件（其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部）以及延伸部分件。延伸部分件可调节地通过摩擦调节元件连接到支撑部分件，上述摩擦调节元件允许调节延伸部分的长度。摩擦调节元件包括开孔（延伸部分的段通过开孔延伸）以及摩擦接合延伸部分段的表面。摩擦调节元件可具有两种构造，第一构造允许延伸部分的段双向移动通过开孔，以及第二构造为其中

上述表面摩擦接合延伸部分的段并且防止延伸部分的段至少在一个方向移动通过开孔。

在另一方面，本发明涉及多件的盆腔植入物，该植入物包括组织支撑部分和延伸部分。这些件包括：支撑部分件（其包括组织支撑部分和可选的支撑部分件的臂部）以及延伸部分件。延伸部分件可调节地通过两件之一的延伸部分的细长段通过两件中另一件的开口而连接到支撑部分件。摩擦调节元件位于延伸部分的细长段上以允许调节延伸部分的长度。摩擦调节元件包括开孔（延伸部分的细长段通过开孔延伸）以及摩擦接合延伸部分段的表面。摩擦接合可优选允许延伸部分的段在一个方向上移动通过开孔，并且防止延伸部分的段在相反方向上移动。

在另一方面，本发明涉及用于治疗盆腔疾病的外科植入物。植入物包括组织支撑部分和延伸部分。组织支撑部分包括多层材料，上述多层材料包括合成材料层和生物材料层。

在另一方面，本发明涉及用于治疗盆腔疾病的外科植入物。植入物包括组织支撑部分、延伸部分以及位于延伸部分远端处的组织夹具。

在另一方面，本发明涉及用于治疗盆腔疾病的外科植入物。植入物包括组织支撑部分、延伸部分以及位于延伸部分远端处的组织紧固件。组织紧固件包括阳接合元件和阴接合元件。

在另一方面，本发明涉及外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合。外科植入物包括支撑部分、延伸部分以及位于延伸部分远端处的自固定尖端。成套用具括可放置在手指上的指套和接合自固定尖端的端部尖端。

在另一方面，本发明涉及外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合。外科植入物包括支撑部分、延伸部分以及位于延伸部分远端处的自固定尖端。成套用具括把手和具有近端和远端的细长弯曲轴。近端连接到把手并且远端通过弯曲部分连接到端部段。细长弯曲轴具有从 6 到 12 英寸的长度。在弯曲轴端部处切线之间的角度在 120 到 150 度的范围内。弯曲部分具有从 120 到 150 度的范围内的角度。端

部段具有大约 0.25 到 1 英寸的长度。端部段包括接合自固定尖端的端部尖端。

在另一方面，本发明涉及外科植入物和用于安装外科植入物的工具的组合。外科植入物包括支撑部分、延伸部分以及位于延伸部分远端处的自固定尖端。成套用具括把手和具有近端和远端的细长轴，近端连接到把手并且远端连接到枢转环圈部分。环圈部分包括接合自固定尖端的端部尖端。

在另一方面，本发明涉及用于植入盆腔植入物的手术工具。成套用具括把手、连接到把手的套管以及滑动定位于套管内的形状记忆金属丝，形状记忆金属丝具有不同于套管形状的自然形状。

在另一方面，本发明涉及用于治疗盆腔疾病的方法。上述方法包括形成中间切口；提供如在此所述的盆腔植入物；如在此所述的插入工具；或者植入物和工具的组合；将植入物通过切口；以及将植入物定位于相对于盆腔区域组织的所需支撑位置中。

在另一方面，本发明涉及用于治疗盆腔疾病的方法。上述方法包括提供如在此所述的盆腔植入物，如在此所述的插入工具，或者植入物和工具的组合；将可调节延伸部分的远端放置在盆腔区域组织处；以及调节可调节延伸部分的长度。

#### 附图说明

通过下述参照附图对本发明具体实施例进行的详细描述可明了本发明的其他特征和优点。附图是示意的并且没有按照比例进行绘制。

图 1 示出两支腿盆腔植入物的顶视图；

图 1A 示出四支腿盆腔植入物的顶视图；

图 1B 示出六支腿盆腔植入物的顶视图；

图 2 示出根据本发明的多件植入物的透视图；

图 2A 示出图 1 植入物的顶视图；

图 3 和图 4 示出根据本发明摩擦调节元件的实施例；

图 5 示出图 3 和图 4 的摩擦调节元件的横断面视图；

图 6 示出根据本发明摩擦调节元件的另一实施例的横断面视图；

图 7 示出根据本发明的具有防护结构的摩擦调节元件实施例的分解视图；

图 8 示出根据本发明可调节盆腔植入物的实施例；

图 9 示出根据本发明的多件植入物或部分或具有摩擦调节元件的多件植入物；

图 9A 示出图 9 的植入物部分的护套；

图 10 和图 11 示出根据本发明的多件植入物和调节工具；

图 10A 和图 10B 示出根据本发明的示范性多件盆腔植入物；

图 12 和图 13 示出根据本发明的示范性调节工具的结构；

图 14 示出根据本发明的多件植入物和调节工具；

图 15 - 图 21 示出根据本发明将摩擦调节元件附连到植入物的方法的各种实施例；

图 22 - 24 示出根据本发明的多层或混合盆腔植入物的实施例；

图 25 - 26 以及图 28 示出根据本发明用于放置植入物的插入工具；

图 27 示出与盆腔植入物一起使用的图 25 - 图 26 的插入工具；

图 29、29A 以及 30 - 31 示出用于放置植入物的插入工具的实施例；

图 32 示出具有围绕腱弓定位的延伸部分的植入物；

图 33 - 36 示出根据本将植入物围绕腱弓放置的插入工具；

图 37 - 38 示出用于放置植入物的另一插入工具；

图 39 示出根据本发明处于打开或解锁构造的组织夹具；

图 40 示出图 36 的处于闭合或锁定构造的组织夹具；

图 41 示出图 39 的组织夹具的打开构造的顶部示意图；

图 42 示出图 40 的组织夹具处于闭合构造的顶部示意图；

图 43 示出根据本发明可与盆腔植入物一起使用的延伸部分；

图 44 和图 44A 示出根据本发明的示范性植入物；

图 45 示出用于安装图 44 和图 44A 中所示的植入物的插入工具；

图 46 示出当植入到组织内时的图 44 的植入物；

图 47 至图 50 示出根据本发明的示范性组织紧固件以及相关的插入工具。

### 具体实施方式

下述说明意味着仅仅是示范性的而并非限定性的。对于本领域的技术人员而言，本发明的其他实施例是显而易见的。

本发明涉及用于治疗盆底疾病，诸如粪便或尿失禁（包括应激性尿失禁（SUI），脱垂等）的手术仪器、组件以及可植入的物品。根据各种实施例，外科植入物可用于治疗盆腔疾病，包括通过手术放置外科植入物以便治疗诸如阴道穹窿脱垂或失禁（女性或男性）疾病的的具体实例。下面描述外科植入物、手术工具、手术系统、手术成套用具以及用于安装植入物的手术方法的各种结构。可将植入物植入到男性或女性中以便治疗诸如压迫性失禁、应激性尿失禁、混合失禁、溢流性失禁、功能性失禁、粪便失禁的疾病，或女性疾病，包括脱垂（例如，阴道或子宫），肠疝（例如，子宫突出），脱肛、膀胱突出以及解剖学的过度移动性或者上述中的两种或多种的组合。

植入物可包括用于支撑盆腔组织的组织支撑部分，上述盆腔组织诸如尿道（其包括膀胱颈），阴道组织等。在使用过程中，组织支撑部分通常接触将被支撑的组织放置并附连到将被支撑的组织，诸如通过使用缝线。植入物可另外包括附连到组织支撑部分的一个或多个延伸部分。可选的，可在延伸部分的端部处包括组织紧固件，组织紧固件设置成附连到盆腔区域内的组织以便将延伸部分的远端固定到组织。

组织支撑部分设置成支撑特定类型的盆腔组织，诸如尿道、膀胱或阴道组织（前部，后部，顶点等）。组织支撑部分可具有一定的尺寸和形状，以便例如作为“悬带”或“吊床”安装时接触希望的组织以便接触和支撑盆腔组织。位于两个或多个延伸部分之间的组织支撑部分在此有时称为“中央支撑部分”或“支撑部分”。

延伸部分是细长的材料件，其从组织支撑部分延伸并且用于通过或附连到盆腔区域的组织，从而为组织支撑部分和被支撑的组织提供

支撑。一个或多个（例如，一个，两个，四个或六个）延伸部分可从组织支撑部分延伸，以便诸如通过延伸通过组织路径到达内部锚固点（用于通过骨头锚固器，组织紧固件等附连）或者到达外部切口而附连到盆腔区域内的组织。

示范性的植入物可根据前述植入物的材料制成并且通常可具有根据前述植入物的形状和尺寸，但是通过改型以便包括如在此所述的结构，诸如摩擦调节元件，多件构造，多层次组织支撑部分等。例如，植入物可具有在下述示范性文献中所述的结构：提交于 2004 年 4 月 30 日的系列号为 10 / 834, 943 的美国专利申请；提交于 2002 年 11 月 27 日的系列号为 10 / 306, 179 的美国专利申请；提交于 2006 年 2 月 3 日的系列号为 11 / 347, 063 的美国专利申请；提交于 2006 年 2 月 3 日的系列号为 11 / 347, 596 的美国专利申请；提交于 2006 年 2 月 3 日的系列号为 11 / 347, 553 的美国专利申请；提交于 2006 年 2 月 3 日的系列号为 11 / 347, 047 的美国专利申请；提交于 2006 年 2 月 3 日的系列号为 11 / 346, 750 的美国专利申请；提交于 2005 年 4 月 5 日的系列号为 11 / 398, 368 的美国专利申请；提交于 2005 年 10 月 5 日的系列号为 11 / 243, 802 的美国专利申请；提交于 2004 年 5 月 7 日的系列号为 10 / 840, 646 的美国专利申请；以及专利申请号为 PCT/US2006/028828 的国际专利申请，其申请日为 2006 年 7 月 25 日；每一上述文献的全文结合于此作为参考。

示范性的植入物可由类似于下述植入物的材料制成并且通常具有类似于下述植入物的尺寸和形状结构，上述植入物为由 Minnetonka MN 的 American Medical Systems, Inc. 以商标名称 Apogee® 和 Perigee® 商业出售用于治疗盆腔脱垂（包括阴道穹窿脱垂、膀胱突出、肠疝等）的植入物，以及用于治疗尿失禁的 Sparc®、Bioarc® 以及 Monarc® 的植入物。

植入物可包括合成材料或生物材料（例如，猪，尸体等）制成的部分或段。延伸部分（由单一件或多于一件构成）例如可以是合成网状物，诸如聚丙烯网状物。组织支撑部分可以是合成的（例如，聚丙

烯网状物)或生物材料。

如在此所述的那样可通常使用的示范性植入物的类型可包括那些以前和当前用于治疗盆腔疾病的那些植入物，包括那些成为尿道“悬带”、“条带”、“网状条带”“吊床”，以及其他用于盆腔植入物的术语。用于治疗失禁的植入物(例如尿道悬带)的实例可包括中央支撑部分和两个延伸部分。示范性的尿道悬带可通常为可植入条带的形式，其具有由或基本由中央支撑部分构成的支撑部分和两个延伸部分。用于治疗男性尿失禁的尿道悬带的实例可具有变宽的中央支撑部分，例如在系列号为 11 / 347, 047 以及 11 / 347, 553 的受让人的共同待审的美国专利申请中有所描述。其他示范性的尿道悬带植入物在系列号为 10 / 306, 179、11/347,596 以及 11 / 346, 750 等的受让人的共同待审的美国专利申请中有所描述。

用于治疗阴道脱垂的植入物的实例可包括中央支撑部分和从两个到四个到六个的延伸部分，并且可采取网状物的整体件形成或以组合方式附连的多个网状物件。例如，参见系列号为 11 / 398, 369; 10 / 834, 943; 11 / 243, 802; 10 / 840, 646; PCT/2006/028828 的受让人的共同待审的美国专利申请。

植入物的尺寸可是所需的，并且可用于任意特定的安装过程、治疗、患者解剖，并且有利于支撑特定组织或组织类型。示范性的尺寸可足以允许组织支撑部分接触将被支撑的组织，并且允许延伸部分从组织支撑部分延伸到希望的解剖学位置，以便允许延伸部分固定到或通过盆腔区域的组织并且支撑组织支撑部分。

根据各种安装过程，如所需的那样，根据本发明的延伸部分的尺寸可允许延伸部分到达放置成(在连接到组织支撑部分的延伸部分的“近端”处)支撑盆腔组织的组织支撑部分和一位置，在该位置，延伸部分的远端附连到盆腔组织或通过外部切口之间。

根据本发明的实施例，延伸部分的远端可包括附连到盆腔区域组织的组织紧固件。组织紧固件例如可以是软组织锚固器、自固定尖端、生物粘合剂、组织夹具，当推到一起时牢固结合的相对的阴和阳连接

器元件，或者将延伸部分的远端固定到盆腔区域组织的任意其他装置。植入物还可具有延伸部分，延伸部分在其远端处不包括组织紧固件，例如，如果远端设置成通过其他方法（例如，缝合）固定到组织或者趋于通过外部切口的情况。

延伸部分的远端可附连到盆腔区域的任意希望组织，或通过所需的组织路径到达外部切口。为了将延伸部分附连到组织，可在延伸部分的远端处附连组织紧固件。在植入物安装过程中，组织紧固件可附连到任意希望的组织，例如，诸如肌肉（例如，闭孔肌、闭孔内肌，闭孔外肌，提肌，尾骨肌，骼尾肌）的纤维组织；韧带，诸如骶棘韧带或周围组织；诸如腱弓或周围组织的腱；或者在坐骨棘处或附近的组织。

作为一个实例，延伸部分可附连到腱弓的组织，或者附连到腱弓区域的组织，例如如在申请号为 WO2007/016083 的申请人的共同待审的专利申请中所述，其在 2007 年 2 月 8 日公开，并且标题为“*Methods and Symptoms for Treatment of Prolapse*”，其全文结合于此作为参考。如在此所述，可利用示范性的盆腔植入物提供解剖学支撑以便治疗阴道脱垂（例如，阴道穹窿脱垂、膀胱突出以及肠疝）。植入物包括附连到阴道组织的组织支撑部分以及一个或多个延伸部分（例如，实际为两个延伸部分），上述延伸部分从后面阴道组织通过到达腱弓（“白线”）区域中的位置（可选在坐骨棘附近，诸如在距离坐骨棘一厘米之内的位置）。植入物例如可从阴道组织处的附连点，通过组织路径，组织路径包括通过坐骨棘紧接前面边缘处的组织的通道并且在将坐骨棘连接到腱弓之处附近的坐骨棘的水平处，并且在腱弓之上或之下。

延伸部分可延伸通过终止于腱弓处的组织路径，诸如具有将延伸部分的远端固定到腱弓的组织紧固件。可选的，组织路径可卷绕腱弓的外部部分（相对于盆底区域），意味着植入物的延伸部分在腱弓附近（在腱弓之上或之下）离开盆腔区域，沿着卷绕白线或围绕白线弯曲的路径继续行进，然后（可选）再次进入白线另一侧上的盆腔区域；也就是在腱弓之下或之上，与进入的方向相反。组织路径可包括相对

尖锐的转向半径以便将延伸部分放置在腱弓附近。通过围绕白线延伸，延伸部分接触白线周围的组织，并且可向内生长到该组织内。该向内生长可提供将延伸部分固定到组织内。

腱弓区域的优选实例可限定为弯曲 - 矩形区域，其限定为包括在腱弓之上或之下 2 厘米延伸的区域（例如，1 厘米在之上，1 厘米在之下），并且具有在坐骨棘处开始并且在沿着腱弓的前部方向上延伸的长度，例如，距离坐骨棘前面高达约 3 厘米的距离（例如在坐骨棘前面高达约 1 厘米）。特别优选的组织路径可非常靠近或尽可能靠近坐骨棘，并且在腱弓之上或之下，诸如通过紧接坐骨棘前面边缘处的组织并且在将坐骨棘连接到腱弓之处附近的坐骨棘的水平处；尺寸可以是在腱弓之上或之下 0.5 或 1 厘米，并且沿着腱弓在坐骨棘最前面的 0.5 或 1 厘米。

用于附连延伸部分端部的位置的另一实例是在下述组织路径处，如在系列号为 11 / 398, 368（其申请日为 2006 年 4 月 5 日，其全文结合于此作为参考）的申请人共同待审的美国专利申请中所述的那样，路径通过尾骨区域或终止于尾骨区域。该申请描述了利用植入物来治疗阴道脱垂（例如，穹窿脱垂，肠疝，膀胱突出，脱肛），植入物包括组织支撑部分和延伸部分，其中延伸部分通过包括尾骨区域的组织路径（也就是“尾骨区域”或“经尾骨”组织路径）。

本发明的示范性方法包括放置支撑元件以便支撑脱垂组织，包括将支撑元件的延伸部分放置在尾骨区域处、邻近尾骨，例如附连到横向于尾骨的肌肉（例如，坐骨尾骨肌肉或骼尾肌）或韧带（骶棘韧带），或者延伸穿过横向于尾骨的肌肉。示范性的组织路径可从阴道穹窿组织周围的区域开始并且可延伸通过直肠到达邻近尾骨的位置。支撑元件的延伸部分通常可导引通过在肌肉或其他组织中制成的这种通道、经过直肠、邻近尾骨，并且附连到在该区域内部的组织。延伸部分的远端可附连到尾骨区域的任意组织，诸如通过组织紧固件将延伸部分的远端固定到尾骨区域中的肌肉或韧带（例如，骶棘韧带）。可选的，延伸部分的远端可延伸通过尾骨区域的组织并且延伸到表皮的外部切

口。

示范性的尾骨区域通常可从尾骨的尖端延伸，沿着尾骨的侧边缘并且沿着骶骨的下侧边缘行进到骶棘韧带 202 的顶部边缘，然后横过坐骨棘；下部边界在坐骨棘之间延伸，并且沿着有角度的路径返回到尾骨尖端，该倾斜路径包括位于尾骨尖端侧面大约 2.5 厘米处的点。延伸部分可在该区域中附连到组织，并且可通过该区域的组织到达外部切口。

另一示范性的尾骨区域可由下述界定：尾骨边缘、骶棘韧带的下边缘，到达坐骨棘；位于尾骨尖端侧面大约 2.5 厘米处的点以及尾骨尖端。延伸部分可在该区域中附连到组织，或可通过该区域的组织到达外部切口。

然而尾骨区域的另一实施例通常是尾骨竖直边缘侧面的区域，例如距离尾骨的有角度的竖直边缘（从尾骨的底部尖端到达尾骨的邻近骶骨的顶部水平边缘）的侧面高达约 2.5 厘米，例如通过底部处的尾骨尖端和底部处的骶骨下边缘之间的尾骨竖直边缘界定的区域，以及横向距离上述边缘 2.5 厘米并且平行于该边缘的线。延伸部分可在该区域中附连到组织，或可通过该区域的组织到达外部切口。

用于附连延伸部分端部的位置的另一实例在通过坐骨棘区域或终止于坐骨棘区域的组织路径处。在坐骨棘区域中的组织可以是在距离坐骨棘一厘米之内的组织，包括 Levator ani 肌肉（骼尾肌）以及腱弓的组织。延伸部分的远端可诸如通过软组织紧固件附连到该区域中的组织。在该区域中的组织与盆腔区域中的其他组织相比相对薄，意味着组织紧固件可适于牢固地附连到该较薄的组织。特别用于附连到坐骨棘区域组织的组织紧固件的实例是如在此所述的组织夹具。

在可选实施例中，组织路径可在坐骨棘区域中、在坐骨棘附近经过，然后到达诸如直肠或直肠周围区域中的外部切口的其他解剖学结构。这种组织路径的实例在系列号为 10 / 834,943 的申请人共同待审的美国专利申请中有所描述，其申请日为 2006 年 4 月 5 日，其全文结合于此作为参考。该专利申请描述了用于治疗阴道脱垂（诸如穹窿脱

垂、肠疝、脱肛)的植入物和方法，上述方法涉及从脱垂器官到达坐骨棘区域以及到达外部切口的组织路径。组织路径可通过坐骨棘附近的提肛肌。

用于延伸部分以便支撑阴道后部组织的组织路径的其他实例在系列号为 11 / 243, 802、10 / 423, 662 以及 10 / 834, 943 的申请人共同待审的美国专利申请中有所描述，其全文结合于此作为参考。这种组织路径可到达骶骨(并且内部附连到骶骨)或者到达直肠区域中的外部切口(例如，通过坐骨棘区域)。

用于植入物延伸部分的支撑阴道前部组织、膀胱、膀胱颈、尿道或上述组合的有用组织路径和解剖学结构可包括组织路径，如在系列号为 10 / 840, 646, 10 / 423, 662 以及 10 / 306, 179 的申请人共同待审的美国专利申请中所描述的，其全文结合于此作为参考。这种组织路径可到达闭孔肌、耻骨、直肌筋膜、耻骨后空间(在内部附连)，通过闭孔肌到达大支腿区域中的外部切口，或者通过直肌筋膜并且到达腹部中的外部切口。

如在此的其他地方所述，延伸部分(延伸通过任意组织路径)的长度可选是固定的或可调节的，允许手术医师改变植入前、植入过程中或植入后的延伸部分的长度。另一方面，植入物的实施例还可不包括调节和张紧机构，或者不包括特定的延伸部分，例如，将附连到闭孔肌的上面延伸部分，或者将放置在延伸到外部切口的组织路径的延伸部分。

适用作在此所述的植入物的一个实例可以是有利于治疗后阴道脱垂(诸如阴道穹窿脱垂、肠疝、脱肛等)的一条支腿或两条支腿的植入物。这种植入物在图 1 中示出。植入物 40 包括中央支撑部分 42 和一个或两个延伸部分 44。延伸部分可选地并且优选地包括可调节结构(未示出)，上述结构允许调节一个或两个延伸部分的长度，以便调节(变长或缩短)延伸部分的远端和在组织支撑部分处的固定位置之间的距离。如图所示，延伸部分 44 与中央支撑部分 42 的纵向轴线 46 成一角度(a)，角度(a)在从 30 度到 60 度的范围内，例如从 35 度

到 55 度，或从 40 度到 50 度，上述角度是当植入物平放时从由组织支撑部分 42 的纵向轴线限定的线 46 和端部部分 44 的长度方向的轴线 48 之间测定的。

仍然参照图 1，示出支撑部分 42 由网状物制成，但是可选的可由非网状物（例如，生物）材料制成，或可由多层构成，其中这些层包括非网状的生物层以及合成的网状层。每个延伸部分 44 可可选包括附连到每个延伸部分 44 远端的组织紧固件（未示出）。这种植入物可类似于由 American Medical Systems, Inc. 商业出售的 Apogee® 脱垂产品。例如通过使用组织紧固件按需要放置延伸部分的远端，诸如放置在坐骨棘区域的内部组织处；诸如尾骨肌的肌肉组织，髂尾骨肌或提肛肌；腱弓区域的组织（包括腱弓）；尾骨区域的组织；骶棘韧带的组织；子宫韧带的组织；放置在骶骨（骨头）处等。可选的，远端可通过任意这些组织，并且到达外部切口。

植入物的另一实施例是用于治疗前阴道脱垂和可选尿失禁的四支腿植入物。这种植入物的实例在图 1A 中示出。植入物 50 包括中央支撑部分 52 以及四个延伸部分：上面的两个延伸部分 54 以及下面的两个延伸部分 56。延伸部分 54 或 56 可不包括摩擦调节元件（未示出），或者两个或四个延伸部分 54 或 56 可包括摩擦调节元件（未示出）。上面的延伸部分 54 可具有固定的长度，或者可包括摩擦调节元件。

仍然参照图 1A，示出支撑部分 52 由网状物制成，但是可选的可由非网状（例如，生物）材料制成，或可由多层构成，其中这些层包括非网状的生物层以及合成的网状层。每个延伸部分 54 和 56 可可选包括附连到每个延伸部分远端的组织紧固件（未示出）。这种植入物可类似于由 American Medical Systems, Inc. 商业出售的 Perigee® 脱垂产品。可按需要放置下面延伸部分 56 端部处的组织紧固件；诸如放置在坐骨棘区域处；放置在骶棘韧带处（例如，在距离坐骨棘一厘米的范围内）；放置在腱弓区域的组织（包括腱弓）处；放置在闭孔肌（例如，内闭孔肌）等。上面延伸部分 54 的远端可按需要放置，例如横向朝向闭孔肌，通过附连到闭孔肌或通过闭孔肌并且到达外部切口而放

置；到达后耻骨空间；到达腹部切口；到达直肌筋膜等。

可选的，四支腿植入物 50 可包括一个或多个另外的延伸部分，例如制成六支腿的植入物，其可用于治疗脱垂（诸如前面脱垂）。这种六支腿植入物的实例在图 1B 中示出。植入物 60 包括四个延伸部分，上述部分可包括：上面的两个延伸部分 64，例如其可固定到闭孔肌，或可选的通过闭孔肌到达大支腿内侧处的外部切口；以及下面的两个延伸部分 62，例如以便放置在尾骨区域的组织处，通过内部紧固到尾骨区域的组织（例如，骶棘韧带）或通过尾骨区域的组织并且到达外部切口而放置。植入物 60 可包括两个另外的延伸部分 66，其可按所需固定到盆腔区域的组织，诸如放置在坐骨棘区域处、放置在腱弓的区域处、或放置在闭孔肌处，上述放置通过紧固到内部组织（例如，坐骨棘区域的组织（例如，提肛肌或腱弓））或者通过坐骨棘区域到达外部切口而完成。

图 1、图 1A、或图 1B 的任意植入物或这些植入物的任意变体可包括一个或多个附加的延伸部分，例如以便附连到骶骨或子宫骶骨韧带。

根据在此所述的植入物的各种实施例，植入物可包括多件，其可通过连接元件可调节地连接在一起，连接元件包括摩擦调节元件，以便调节延伸部分的长度，并且允许调节植入物的位置或张力。“多件”植入物指的是包括“支撑部分件”和一个或多个“延伸部分件”的植入物。“支撑部分件”通过包括“摩擦调节元件”（其可用于调节延伸部分的长度）的元件连接到“延伸部分件”。支撑部分件包括组织支撑部分，并且可可选包括从组织支撑部分延伸的一个或多个“支撑部分件的臂部”。延伸部分件在组织支撑部分处或支撑部分件的臂部（其从支撑部分件的组织支撑部分延伸）处连接到支撑部分件。

根据多件植入物的一个通常实施例，支撑部分件包括组织支撑部分和一个或多个“支撑部分件的臂部”（其从组织支撑部分延伸以便连接到延伸部分件）。支撑部分件的臂部可以是支撑部分件的细长延伸部分（其通常由合成材料制成），其以允许调节延伸部分的长度的方式连

接到延伸部分件，其中延伸部分由支撑部分件的臂部和延伸部分件构成。可认为植入物的“延伸部分”总体包括延伸部分件和支撑部分件的臂部。例如图 2 和图 2A。

根据多件植入物的可选实施例，支撑部分件基本与组织支撑部分相同。支撑部分件包括用于将细长延伸部分件可调节地连接到支撑部分件的位置。例如，参见图 10A。

摩擦调节元件可在组织支撑部分处或在沿着延伸部分（其可以是延伸部分件或支撑部分件臂部的一部分）长度的位置处固定（例如，牢固并且不可移动地附连到植入物，与可移动接合相对）到植入物。当固定到延伸部分时，摩擦调节元件优选可固定到支撑部分件臂部的远端，或者延伸部分件的近端。植入物的段（例如延伸部分的细长件（其可以是延伸部分件的一部分或支撑部分件的臂部的一部分）可螺旋拧入通过或以其他方式通过摩擦调节元件的开孔。摩擦调节元件可通过摩擦表面（例如齿，夹片或其他相对的摩擦表面）与植入物的段摩擦接合，从而允许在摩擦调节元件和植入物的段之间的单向或双向的相对运动，或者以便防止在一个方向或两个方向上的相对运动。

根据本发明的一些示范性植入物可包括组织支撑部分，该组织支撑部分包括多层，一层由生物材料制成，一层由诸如聚合网状物的合成材料制成。多层可可选具有相同的尺寸和形状、类似的尺寸和形状，或不同的尺寸和形状。

多层的组织支撑部分可包括生物层，该生物层具有一定的尺寸和形状，以便接触将被支撑的组织（例如，阴道组织），并且可具有与生物层相同尺寸和形状的合成层，以便产生两个共延伸层的组织支撑部分。在该实施例中，组织支撑部分例如可包括合成网状层和生物层，上述两层可在形状和尺寸上相同或基本相同；网状层可另外包括一个或多个支撑部分件的臂部，其中臂部延伸到生物层之外。

多层组织支撑部分的两层可按需要，诸如通过缝合、缝线、订书钉、粘合剂、热成型、聚合物铆钉等制成并且保持在一起。在使用过程中，生物层可邻近敏感组织（诸如阴道组织）放置，例如以便防止

组织糜烂。

在可选的实施例中，生物层可具有一定的尺寸和形状以便接触和支撑组织，并且合成层可具有较小的面积，例如定位成并排延伸横跨组织支撑部分的宽度（例如参见图 23 和 24）以便在该位置加固组织支撑部分。合成的网状层可为材料“带”或“条带”形式，其延伸跨过组织支撑部分的宽度。合成条带的长度可与组织支撑部分的宽度相同，或比组织支撑部分的宽度更宽，其中在该情况下合成条带的延伸端部可形成延伸部分或延伸部分的一部分，例如，可附连到延伸部分件的支撑部分件的臂部。

盆腔植入物的一个特定类型的实例是包括支撑部分的类型，支撑部分包括或由中央支撑部分和从中央支撑部分延伸的两个、四个或六个细长的延伸部分构成。实际具有两个延伸部分的植入物可为用于治疗例如尿失禁、前阴道脱垂、后阴道脱垂的类型；具有四个或六个延伸部分的植入物可用于治疗这些疾病的综合病症。术语“支撑部分”指的是在植入植入物之后起到支撑组织作用的植入物的部分，并且具体包括延伸部分（包括摩擦调节元件和组织紧固件）和组织支撑部分，并且不包括植入物可选的或附加的结构，诸如用于将植入物附连到插入工具的护套或其他类型的连接器。

植入物的延伸部分可包括远端处的组织紧固件、诸如组织锚固器、自固定尖端、生物粘合剂、组织夹片、成套的相对的阴和阳连接器元件。

“自固定尖端”通常可为连接到延伸部分远端的结构，其可以保持自固定尖端的位置和支撑所附连的植入物的方式植入到组织内。示范性的自固定尖端还可设置成接合插入工具（例如细长针，细长管）的端部，这样插入工具可用于推动自固定尖端通过用于植入的组织。自固定尖端可按需要在自固定尖端的内部通道处、在外部位置处（诸如在基部处）或在横向延伸部分处接合插入工具。

自固定尖端可由任意有用的材料制成，通常包括可模制或形成希望结构并且连接到或附连到植入物延伸部分端部的材料。有用的材料

可包括塑料材料，诸如聚乙烯、聚丙烯以及其他热塑性或热成型材料、以及金属、陶瓷以及其他生物相容和可选生物可吸收或生物可再吸收的材料。生物可吸收材料的实例包括聚乙二醇酸（PGA）、聚交酯（PLA）、PGA 和 PLA 的共聚物。

自固定尖端可以是可插入到盆腔区域组织内的任意形式，并且之后可保持在组织内。示范性的自固定尖端可包括一个或多个横向的延伸部分，其可增加将插入组织内后的自固定尖端从组织移除所需的力，也就是“拉出力”。同时，横向延伸部分可设置成显示降低的或相对低的“插入力”，该力是用于将自固定尖端插入到组织内所用的力量。自固定尖端设置成当插入组织中时基本永久性地放置，排除一种情况，即如果绝对必要，提供自固定尖端或附连的植入物的希望放置，在植入过程中可由手术医师移除自固定尖端。自固定尖端以及自固定尖端的所有组件可为组合形式和尺寸，以便形成这些功能性。例结构如参见于 2007 年 2 月 16 日提交的 PCT/US2007/004015，标题为“用于治疗盆腔疾病的手术物品和方法”（“Surgical Articles and Methods for Treating Pelvic Conditions”），其全文结合于此作为参考。

根据示范性实施例，自固定尖端可具有包括基部的结构，基部具有基部近端和基部远端。基部近端可（诸如通过连接性的缝合直接或间接）连接到延伸部分的远端。基部从基部近端延伸到基部远端并且可可选包括从基部近端至少部分沿着基部长度朝向基部远端延伸的内部通道。可选的内部通道可设置成与插入工具的远端相互作用（也就是，接合）以便允许插入工具用于将自固定尖端放置在患者的盆腔组织内的位置处。

自固定尖端的可选实施例不需要并且可将用于接合插入工具的内部通道排除在外。这些可选实施例可以是实心的，不具有内部通道，并且如果需要，可通过接合的任意可选形式接合插入工具，诸如通过利用插入工具，该插入工具在外部位置处诸如通过抓握基部（位于基部近端的一面上或表面处）或通过接触横向延伸部分接触自固定尖端。

自固定尖端的实施例还可包括从基部横向（例如，径向）延伸的

一个或多个横向的延伸部分，诸如从近端和远端之间的位置延伸，从基部远端处的位置延伸，或从基部近端处的位置延伸。

自固定尖端可以任意方式连接到植入物的延伸部分，直接通过任意附连机构或间接通过诸如缝合线的附连结构连接到植入物的延伸部分。连接可基于机械结构、通过粘合剂、通过连接的缝合线、或者通过一体连接，诸如通过注射成型或“插入”模制（也称为“过模制”），如公开号为 2006 - 0260618 - A1 的美国专利中所示，其结合于此作为参考。根据上面描述，可将热塑性或热固性的聚合物材料插入模制或注射成型在植入物的网状延伸部分的端部处，例如直接模制到网状物。通过该方法，模制的聚合物可在延伸部分的端部处形成自固定尖端。如在此所述，例如自固定尖端可包括延伸部分和内部通道。

插入工具可用于安装植入物。已知各种类型的插入工具，以及根据本说明书可使用这些类型的工具和其变体来安装植入物。有用工具的实例包括那些通常包括附连到把手的细长轴（例如针）的类型的工具；附连到轴的一端部（近端）的把手；以及可选的轴远端（或“端部尖端”，其适于接合延伸部分的端部，例如自固定尖端。上述针可便于将延伸部分的远端放置到希望的解剖学位置，其可为内部组织或通过组织路径到达外部切口处。

用于治疗失禁和阴道脱垂的示范性插入工具例如在下述专利申请中有所描述，例如在系列号为 10 / 834, 943, 10 / 306, 179; 11 / 347, 553; 11 / 398, 368; 10 / 840, 646 的美国专利申请；申请号为 2006 / 028828 的 PCT 申请；以及申请号为 2006 / 0260618 的 PCT 申请；每个上述文献结合于此作为参考。在这些专利文献中所述的工具设置成用于将植入物放置在盆腔区域中，以便治疗脱垂，男性或女性失禁等。工具可弯曲成两维度或三维度，并且例如可包括三维度的螺旋部分，以便将植入物的延伸部分通过组织路径放置，组织路径从尿道区域经过，通过闭孔肌，到达腹股沟或内侧大支腿区域中的外部切口。其他所述的插入成套用具括二维细长的针，其允许用户将植入物的延伸部分放置通过后背部和臀部区域的直肠周围或尾骨区域的外部切

口。

示范性的插入工具可类似于或可包括在上述参考专利文献中所述的工具结构。为了使用在此所述的特定方法，可对那些插入工具进行改变，诸如以便允许插入工具用于将自固定尖端通过组织路径（其不延伸到外部切口）放置到盆腔区域内的组织处。插入工具可设置成具有一定形状和尺寸，以便包括可为直的或弯曲成二维或三维的细长轴，其可通过阴道切口（适于女性解剖学结构）或通过会阴切口（适于男性解剖学结构）插入，并且从该切口延伸到盆腔组织或通过盆腔组织以便放置延伸部分的远端。

图 2 示出示范性的多件植入物 500。在图 2A 中，以分解视图示出植入物 500。植入物 500 包括支撑部分件 501，第一延伸部分件 504 以及第二延伸部分件 506。支撑部分件 501 包括组织支撑部分 502 和第一和第二支撑部分件的臂部 508 和 510。第一延伸部分件 504 包括固定到近端的摩擦调节元件 512 以及在远端处的组织紧固件（例如，自固定尖端）514。类似的，第二延伸部分件 506 包括固定到近端的摩擦调节元件 512 以及在远端处的组织紧固件（例如，自固定尖端）514。支撑部分件的臂部 508 以及延伸部分件 504 组合以便形成延伸部分 505。支撑部分件的臂部 510 和延伸部分件 506 组合以便形成延伸部分 503。

根据植入物的一些实施例，摩擦调节元件可位于延伸部分件的支撑部分件的臂部和延伸部分件之间，并且定位成在安装时防止调节连接器接触由组织支撑部分（例如，阴道组织）支撑的敏感组织的位置。在特定的植入物的实施例中，摩擦调节元件可放置在比植入物的组织支撑部分更靠近延伸部分远端的位置处；例如，摩擦调节元件和自固定尖端之间的延伸部分的长度可在从约 0.5 厘米到约 1.0 厘米的范围内。

参照图 3、4 以及图 5，详细示出摩擦调节元件 512 的细节。图 3 示出顶部透视图；图 4 示出底部透视图；以及图 5 示出横断面视图。摩擦调节元件 512 包括主体 516、开孔 518，以及多个齿 520。开孔 518

容纳植入物的段，例如支撑部分件的臂部（508 或 510）。当支撑部分件的臂部 508 或 510 延伸通过开孔 518 时，齿 520 摩擦抓住支撑部分件的臂部 508 或 510 的材料，以便提供支撑部分件 501 和延伸部分件（504 或 506）之间的可调节（单向）连接。齿 520 成形为允许支撑部分件的臂部 508 或 510 在可调节的方向上移动通过开孔 518，并且防止在相反方向上移动通过开孔 518；齿 520 的端部是尖的并且是倾斜的，以便允许在可调节的方向上移动，并且摩擦接合支撑部分件的臂部的材料（例如，网状物），以便防止在相反方向上的移动。通过使得仅在一个方向上移动，摩擦调节元件 512 允许植入物 500 的延伸部分（503 和 505）的长度进行单向调节。

图 6 以横断面示出根据本发明的另一摩擦调节元件 524。摩擦调节元件 524 包括主体 526、开孔 528 以及多个齿 530。如图所示，齿 530 的端部远离主体部分 531 以便限定开孔 528。在使用过程中，开孔 528 可以容纳植入物的段，例如支撑部分件的臂部或延伸部分件的细长部分，并且齿 530 摩擦抓住上述段以便提供植入物的段和摩擦调节元件之间的单向可调节连接。齿 530 允许植入物的段在可调节的方向上移动通过摩擦调节元件 524，但是防止植入物的段在相反方向上移动通过摩擦调节元件 524。

图 7 示出摩擦调节元件 522 的实施例，其包括防护结构 532 以便允许双向调节植入物延伸部分的长度。摩擦调节元件 522 包括主体、开孔以及齿 528；植入物的段（例如，延伸部分的细长段）可延伸通过开孔并且摩擦接合齿 528，以便防止在一个方向上的移动，如图所示，或可选的防止在两个方向上的移动。防护结构 532 包括主体 534 以及与摩擦调节元件 522 的齿 528 协作配合的齿 536。当防护结构 532 与摩擦调节元件 522 配合时，延伸通过摩擦调节元件 522 的开孔并与齿 528 接触的植入物延伸部分（未示出）的段可在两个方向上移动通过摩擦调节元件 522，并且提供双向调节能力。这是因为摩擦调节元件 522 的齿 528 由防护结构 532 覆盖，防止摩擦调节元件 522 的齿 528 与延伸部分的段接合。当将防护结构 532 从摩擦调节元件 522 移除或

拆除时，齿 528 接合延伸部分的段并且防止延伸部分的段相对于摩擦调节元件 522 的至少在一个方向上的移动。优选的，如图所示，缝合线（如图 7 中所示）等附连到防护结构 532 上，以便于在所需时间将防护结构 532 从摩擦调节元件 522 移除。

图 8 示出示范性的可调节盆腔植入物 730。植入物 730 包括支撑部分件 732，其包括支撑部分件的臂部 734。延伸部分件 736 通过摩擦调节元件 738 可调节地连接到支撑部分件的臂部 734。通过在箭头所示方向上将端部 745 拉动通过摩擦调节元件 738，由支撑部分件的臂部 734 和延伸部分件 736 构成的延伸部分 741 的长度可在一个方向上进行调节（缩短）。支撑部分件的臂部 734 不能在相反方向上移动通过摩擦调节元件 738。组织紧固件（例如，自固定尖端）740 处于延伸部分件 736 的远端处。

如图所示，支撑部分件的臂部 734 包括在支撑部分件的臂部 734 中限定可释放的松弛区域 743 的缝合线 742。在使用过程中，摩擦调节元件 738 提供张紧功能，同时缝合线 742 提供松弛功能，其可增加延伸部分 741 的长度；延伸部分 741 可通过将端部 745 拉动通过单向可调节摩擦调节元件 738 而缩短，并且如果必要，通过切段缝合线 742 以便释放松弛部分 743 使得延伸部分 741 变长。这样植入物 730 可包括单向的可调节结构，以便减少延伸部分 741 的长度，以及在使用单向可调节结构之后有必要或希望的话，可包括另一结构以便加长延伸部分 741。

在使用过程中，图 1-8 的植入物的实施例（以及具有可调节长度的延伸部分的其他植入物）可根据下述方法植入，该方法包括将植入物的组织支撑部分放置在一定位置处以便支撑盆腔组织（例如，在此所述的任意盆腔组织）。然后按解剖学结构放置一个或多个延伸部分以便支撑组织支撑部分。例如，可将延伸部分远端处的组织紧固件放置在盆腔区域的内部组织（诸如肌肉、韧带、腱、筋膜、骨头等）处，或者通过盆腔区域的组织到达外部切口。可对可调节延伸部分的长度进行调节，以便调节组织支撑部分的位置，或者以便调节施加到支撑组

织支撑部分的可调节延伸部分的张力。

诸如通过经阴道（适于女性解剖学结构）或者经会阴（适于男性解剖学结构）的中间切口，并且通过使用接合（诸如通过接合组织紧固件）延伸部分远端的插入工具（例如，在此所述的任意插入工具）可完成植入。在放置延伸部分的远端以及组织支撑部分时，通过相对于摩擦调节元件移动延伸部分的段可缩短或加长延伸部分的长度，从而调节支撑部分的位置或施加到支撑部分的张力。

根据图 1 和图 2 的摩擦调节元件，摩擦调节元件可固定到延伸部分件的近端，并且支撑部分件的臂部的段可延伸通过摩擦调节元件的开孔。通过调节支撑部分件的臂部延伸通过摩擦调节元件的开孔的延伸量（根据长度）可进行调节。这总体上将影响在支撑部分和延伸部分远端（例如，附连的自固定尖端）之间延伸的材料长度。根据植入物的可选实施例，摩擦调节元件可例如在组织支撑部分或支撑部分件的臂部处固定到支撑部分件，并且延伸部分件的段可延伸通过摩擦调节元件的开孔。通过调节延伸部分件延伸通过摩擦调节元件的开孔的延伸量（根据长度）可进行调节。

示范性的摩擦调节元件 512 提供单向的可调节能力，同时示范性的摩擦调节元件 522 提供双向的可调节能力。当将支撑部分件的臂部的段拉动通过摩擦调节元件 512 时，摩擦调节元件的齿防止支撑部分件的臂部在相反方向上移动通过摩擦调节元件。相比较而言，摩擦调节元件 522（具有安装的防护结构 532）允许支撑部分件的臂部的段在两个方向上移动通过摩擦调节元件，直到移除防护结构 532；在按希望选定植入物的放置和张力之后，可移除防护结构 532 以便保持希望的放置和张力。

图 8 中所示的植入物 730 的延伸部分 741 能够提供单向或双向的可调节能力。在使用过程中，利用摩擦调节元件 738 来进行调节。如果需要，可将缝合线 742 切断以便释放支撑部分件的臂部的松弛部分，并且可利用摩擦调节元件 738 进行重新调节。

图 9 示出多件植入物或多件植入物的一部分，其包括摩擦调节元

件 544，护套选择性地防止并且允许摩擦调节元件 544 的齿与延伸通过摩擦调节元件 544 的开孔的植入物段接合。参照图 9，示出支撑部分件的臂部 540 通过摩擦调节元件 544 可调节地连接到延伸部分件 542。摩擦调节元件 544 可以是如在此所述的摩擦调节元件，或者是任意类似的摩擦接合摩擦调节元件。摩擦调节元件 544 可附连到延伸部分件 542 的近端，支撑部分件的臂部 540 的段由摩擦调节元件 544 接纳。延伸部分件 542 还可包括远端处的组织紧固件（例如，自固定尖端 541）。如图所示，护套 546 的膜延伸部分 548 位于支撑部分件的臂部 540 和摩擦调节元件 544 的齿之间。膜延伸部分 548 防止摩擦调节元件 544 的摩擦表面（诸如齿）摩擦接合支撑部分件的臂部 540 的网状材料。支撑部分件的臂部 540 可在两个方向中的任一方向上移动通过摩擦调节元件 544，只要护套 546 的膜延伸部分 548 处于所述的位置即可。当达到植入物的所需位置时，可移除护套 546 和膜延伸部分 549，以便允许摩擦调节元件 544 的摩擦表面（例如，齿）接合支撑部分件的臂部 540 的材料并且保持该位置。

参照图 9A，护套 546 优选包括主体 547、膜延伸部分 548 以及缝合线 550。如图所示，护套 546 包括构造成双面管或封套的近端部分，其可围绕支撑部分件的支撑部分件的臂部的两个表面放置并且覆盖支撑部分件的支撑部分件的臂部的两个表面。可通过摩擦调节元件 544 的开孔插入的单片薄膜（延伸部分 548）从管或封套的远端与植入物的段一起延伸。延伸部分 548 可放置在摩擦调节元件 544 的摩擦表面和植入物的段（例如，支撑部分件的臂部）的材料之间；该构造允许植入物的段在两个方向上移动以便进行调节。在调节之后可将延伸部分 548 移除以便允许摩擦调节元件 544 和植入物段之间的摩擦接触，从而防止移动。使用通过摩擦调节元件 544 的开孔的单面延伸部分 548（代替双面的护套）减少可将通过开孔的材料量，从而减少当进行调节时将支撑部分件的臂部 540 移动通过摩擦调节元件 544 所需的力。

参照图 9，护套 546 还优选包括在沿着护套 546 的长度的点处连接的缝合线 550。缝合线 550 可在沿着护套 546 长度的一个或多个位

置处热定位或粘合到护套 546。缝合线 550 远离护套 546 延伸一定长度，并且在使用过程中可保持在某个位置（例如在患者体外或中间切口外部），以便允许使用缝合线以便于定位和移除护套 546。缝合线 550 还可用作用于医师剪刀的导向装置，以便到达摩擦调节元件 544 并且切断延伸通过摩擦调节元件 544 的过多材料。

在使用过程中，位于延伸部分 542 远端处的组织紧固件 541 用于将所示的延伸部分的远端固定到盆腔区域的内部组织。在放置紧固件 541 之后的一段时间，可沿着长度切断护套 546 以便允许移除护套。移除护套 546 和延伸部分 548 将支撑部分件的臂部 540 暴露到摩擦调节元件 544 的齿。在一可选步骤中，医师可利用缝合线 550 导引剪刀修剪延伸通过摩擦调节元件 544 的支撑部分件的臂部 540 的过多材料。

图 10 示出另一示范性的多件盆腔植入物 586。在该实施例中，单向摩擦调节元件固定到支撑部分件，并且延伸部分件的段可调节地与摩擦调节元件接合。植入物 586 包括具有摩擦调节元件 590 和 592 的支撑部分件 588。摩擦调节元件 590 和 592 包括开孔，延伸部分 594 的段通过该开孔螺纹拧入。定位多个齿以便接触通过开孔的延伸部分 594 的段，从而允许延伸部分件的段在一个方向上移动通过摩擦调节元件 590，并且防止在相反方向上的移动。

示出摩擦部分件 594 可调节地连接到摩擦调节元件 590。延伸部分件 594 的段延伸通过摩擦调节元件 590，并且组织紧固件（例如，自固定尖端）596 位于延伸部分 594 的远端处。摩擦调节元件 590 和 592 允许延伸部分件 594 在一个方向上移动通过摩擦调节元件，同时防止在相反方向上的移动，以便如图所示，通过调节延伸部分件 594 延伸通过摩擦调节元件 590 或 592 的量可调节植入物 586 的延伸部分的长度。

可将如图 10 和图 11 所示的植入物植入，然后借助于调节工具进行调节，调节工具有助于使得植入物的一个或多个部分相对彼此移动。在图 10 和图 11 中示出示范性的调节工具 598。如图所示，工具 598 包括工具 598 远端处的开孔 600（其容纳延伸部分 594）。在使用过程

中，当自固定尖端 596 锚固在组织内时，工具 598 可沿着延伸部分件 594 在可调方向 602 上滑动，直到工具 598 的远端接触摩擦调节元件 590。然后在调节方向 602 上调节工具 598 的进一步移动可调节自固定尖端 596 和支撑部分件 588 之间的距离，以便缩短植入物 586 的延伸部分的长度。

如图 10 和图 11 所示，工具 598 远端处的开孔 600 包括圆形开孔，其具有一定的尺寸以便容纳延伸部分件 594 的材料，并且还可接合摩擦调节元件 590 的表面。这样，开孔 600 的直径小于摩擦调节元件 590 的外径，这样在工具 590 远端处围绕开孔 600 的表面接合摩擦调节元件 590 的表面（例如，凸缘）。

图 12 和图 13 示出调节工具 604 和 606 的可选实施例，上述工具用于调节植入物，诸如植入物 586 的延伸部分的长度。工具 604 包括在工具 604 远端处的开放端部的狭槽 608，其可在延伸部分（例如，网状支撑部分件的臂部）上滑动，并且用于调节植入物 586 的延伸部分的长度（例如，组织紧固件 596 和支撑部分件 588 的组织支撑部分之间的距离）。工具 606 包括开孔 610 和工具 606 远端处的狭缝 612。由于开孔 610 可沿着延伸部分滑动，因此开孔 610 设置成起到类似工具 598 的开孔 600（如上所述）的作用，并且工具 606（或 604）远端处围绕开孔 610（或 608）的表面可接合摩擦调节元件（未示出）的表面（例如凸缘），以便提供对延伸部分长度的调节。狭缝 612 允许将延伸部分沿着延伸部分长度的任意希望位置处供给到开孔 610 内。

在图 14 中示出可调节工具，工具 614 的另一实施例。组织支撑部分或支撑部分件 616 包括（单向）的摩擦调节元件 618。延伸部分件 620 可调节地连接到摩擦调节元件 618。延伸部分件 620 通过组织紧固件 622（例如，自固定尖端）连接到延伸部分件 620 远端处的组织。如图所示，调节工具 614 包括在延伸部分件 620 上滑动的柔性或刚性管。工具 614 的端部 624 可接合摩擦调节元件 618 的表面（例如，凸缘），并且工具 614 可沿着调节方向 626 移动以便调节支撑部分件 616 和自固定尖端 622 之间的距离。

图 10A 和图 10B 示出示范性多件盆腔植入物 486。在这些实施例中，摩擦调节元件沿着延伸通过支撑部分件开孔的延伸部分件移动接合；摩擦调节元件的放置可移动（例如在朝向开孔 492 的调节方向上）以便调节支撑部件件和延伸部分件的远端之间的延伸部分的长度。

植入物 486 包括具有宽松开孔（例如，扣眼或开口）490 和 492 的支撑部分件 488。延伸部分 494 宽松地通过螺纹拧入每个开孔 490 和 492，以便允许双向移动。摩擦调节元件 496（其可在至少一个方向上调节并且优选可在一个方向上调节而在另一方向不可进行调节）位于延伸部分 494 的段处，以允许摩擦调节元件 496 沿着延伸部分 494 的段更靠近支撑部分件 488 移动，以便允许缩短（利用单向摩擦调节元件 496）或者缩短和增长（利用双向摩擦调节元件 496）摩擦调节元件 496 和紧固件 486 之间的长度。例如，螺纹拧入通过开孔 442 然后螺纹拧入通过摩擦调节元件 496 的延伸部分件 484 的段可在一方向上被拉动通过开孔 442 和摩擦调节元件 496，而在相反方向上防止移动。

在使用过程中，可放置支撑部分件 488 并且将其调节到希望位置处以便支撑组织。自固定尖端 486 可放置在所需位置处。为了保持支撑部分件 488 的所需位置，摩擦调节元件 496 可沿着延伸部分件 494（例如，朝向自固定尖端 486）移动或滑动。可通过使用在此所述的调节工具完成。延伸部分件 494 的移动可调节和固定延伸部分件 494 在开孔 442 和自固定尖端 486 之间的长度，以便调节和保持支撑部分件 488 的解剖学位置。

图 10A 和图 10B 示出植入物在支撑部分件处的开口 490 和 492，其中细长延伸部分件 494 的段通过开口 492。在可选实施例中，构造可是类似的，除了开口可位于支撑部分件上的不同位置，例如在细长支撑部分件臂部的远端处。在其他实施例中，宽松开口可位于延伸部分件处（例如，在延伸部分件的近端处），并且为支撑部分件一部分的延伸部分的细长段（例如，支撑部分件的臂部）可通过宽松开口；摩擦调节元件可移动地位于开口 492 远端的位置处、支撑部分件的臂部；

摩擦调节元件沿着支撑部分件的臂部的移动，例如朝向组织支撑部分的移动允许通过改变支撑部分件的臂部延伸通过延伸部分件的开口并且还延伸通过摩擦调节元件的量来调节植入物延伸部分的长度。

图 10、10A 和图 10B 示出两支腿的植入物和各种形状的组织支撑部分。在这些附图中所示的可调节的延伸部分可与任意植入物（诸如具有 4 个、6 个或任意其他数目的延伸部分的植入物）一起使用，并且具有任意形状的组织支撑部分。此外，可不设置自固定尖端 486，或可使用任意其他类型的组织紧固件代替。示出支撑部分件 488 为生物的，但是也可为合成的。示出延伸部分件 494（以及带 489）为合成网状物。

图 15 – 21 示出将摩擦调节元件固定到植入物的各种实施例（例如，固定到延伸部分件，或者固定到组织支撑部分处或支撑部分件的臂部处的支撑部分件）。图 15 示出植入物 627 的透视图，该植入物 627 具有固定到生物材料 630 上的“扣眼类型的”摩擦调节元件 628。图 16 是横断面视图。如图所示，摩擦调节元件 628 包括中央开孔 632、第一凸缘 634、第二凸缘 636、以及在开孔 632 的方向上延伸的多个翼片或“齿”638。在示范性的实施例中，摩擦调节元件 628 的外径可约为 5 毫米（例如，从 3 到 10 毫米），并且翼片 638 的长度可在从约 1 毫米到约 2 毫米的范围内。

图 17 示出另一示范性植入物 639 的透视图。图 18 是横断面视图。植入物 639 包括固定到生物材料 642 上的摩擦调节元件 640，其可是植入物的支撑部分件。摩擦调节元件 640 包括开孔 644、第一凸缘 646、第二凸缘 648、以及从开孔 644 的内表面 652 延伸的多个翼片或“齿”650。翼片 650 凹入开孔 644 内，并且不延伸通过第一凸缘 646。在示范性的实施例中，摩擦调节元件 640 的外径可约为 5 毫米（例如，从 3 到 10 毫米），并且翼片 650 的长度可在从约 1 毫米到约 2 毫米的范围内。

图 19 示出植入物 653 的透视图，其包括摩擦调节元件 654，其为支撑部分件 656（生物材料）以及支撑部分件的臂部 661 的一部分。

图 20 是横断面视图。植入物 653 包括支撑部分件的臂部 661（其由合成网状材料的第一和第二段 658 和 660 构成），该臂部通过铆钉 662 连接到支撑部分件 656。代替铆钉的实例可包括缝合线、缝缀、粘合剂、热粘合或其组合。第一和第二网状部分 658 和 660 延伸通过生物材料 656 的端部，以便形成支撑部分件的臂部 661。摩擦调节元件 654 位于支撑部分件的臂部 661 的远端处。摩擦调节元件 654 包括开孔 664 和朝向开孔 664 延伸的翼片（例如，“齿”）666。摩擦调节元件 654 类似于图 15 和图 16 中所示的摩擦调节元件 628。可以使用在此所述的任意摩擦调节元件，诸如在图 17 和图 18 中所示的摩擦调节元件 640。

图 21 示出另一植入物 667 的横断面视图，该植入物 667 包括摩擦调节元件 668 和生物材料 670。植入物 667 包括通过铆钉 674 连接到支撑部分件 670（由生物材料制成）的合成网状支撑部分件的臂部 672。网状支撑部分件的臂部 672 延伸通过生物支撑部分件 670 的端部，并且摩擦调节元件 668 朝向网状支撑部分件的臂部 672 定位。如图所示，摩擦调节元件 668 包括中央开孔 676，以及朝向开孔 676 延伸的“翼片”或“齿”678。如图所示，摩擦调节元件 668 类似于图 15 和图 16 中所示的摩擦调节元件 628。可以使用如在此所述的任意摩擦调节元件，诸如在图 17 和图 18 中所示的摩擦调节元件 640。

图 22 至图 24 示出盆腔植入物的各种实施例，其包括由两层制成的“多层”或“混合”组织支撑部分（或支撑部分件），其中一层可以是合成层而第二层可以是生物层。可选的，混合组织支撑部分可结合到如在此所述的任意植入物中，诸如结合到多件植入物的支撑部分的段，该多件植入物还包括如在此所述的延伸部分和摩擦调节元件。

在图 22 中以分解视图示出示范性盆腔植入物 552 的一部分。植入物 552 包括支撑部分件 553（其包括组织支撑部分 551 和支撑部分件的臂部 560 和 562）。组织支撑部分 551 包括由合成材料，诸如网状物制成的合成层 554，以及由生物材料，诸如猪、尸体等的生物材料制成的生物层 556。网状层 554 包括网状组织支撑部分 448 以及第一和

第二支撑部分件的臂部 560 和 562。支撑部分件的臂部 560 可连接到（例如，可调节地）多件植入物的延伸部分件（未示出）以便形成多件植入物 552。如图所示，生物层 556 通常具有与网状层 554 相同的尺寸和形状，除了不包括支撑部分的臂部 560 和 562。支撑部分件的臂部 560 和 562 不包括生物材料，并且可由合成材料的单一层制成。生物层 556 可通过有用的紧固件附连到网状层 554，诸如通过如图所示的材料聚合制成的铆钉 564，或者可选的使用缝合线、订书钉、热粘合、粘合剂等。在使用过程中，生物层 556 可定位成接触诸如阴道组织的敏感组织。

图 23 示出另一示范性的混合或多层植入物。植入物 680 例如可用于治疗前阴道脱垂，诸如膀胱突出，可选与尿失禁的症状结合。植入物 680 包括支撑部分件 682，其包括由生物材料制成的组织支撑部分 686 以及通过铆钉 692 附连到支撑部分件 682 的第一和第二网状带 683 和 685。当上面或“前面”网状带 683 附连到支撑部分件 682 时提供第一和第二不可调节的上面网状延伸部分 684 和 686，如图所示，每个延伸部分具有在其远端处的组织紧固件（例如，自固定尖端）694。上面的延伸部分 684 和 686 可设置成支撑植入物 680 的前面部分，其可支撑一个或多个阴道组织、膀胱颈、或尿道、以便治疗阴道脱垂，并且可选减轻失禁的症状。每个组织紧固件 694 可植入在闭孔肌的组织处。可选的，上面的延伸部分 684 和 686 可以更长，或可到达耻骨后空间、腹部切口、耻骨、或通过闭孔肌并且到达内侧大支腿处的外部切口。示出上面的延伸部分 684 和 686 具有固定长度，但是可选的也可如在此所述的那样进行调节。

当第二网状带 685 附连到支撑部分件 682 提供第一和第二支撑部分件的臂部 687 和 689，每个臂部具有固定到远端的摩擦调节元件 696。如图所示，在其远端处具有组织紧固件（例如，自固定尖端）的第一和第二下面延伸部分件 688 和 690 可调节地连接到摩擦调节元件 696。

图 24 示出另一示范性的盆腔植入物，其用于治疗后阴道脱垂，例如，顶点或穹窿脱垂、肠疝、脱肛等。植入物 698 包括由生物材料制

成的支撑部分件 700，并且基本构成组织支撑部分。加固网状带 702（也是支撑部分件的组件）延伸横过支撑部分件 700 的宽度。加固网状带 702 利用聚合铆钉 708 附连到支撑部分件 700，并且提供第一和第二支撑部分件的臂部 701 和 703。第一和第二延伸部分件 704 和 706 通过支撑部分件的臂部 701 和 703 远端处的摩擦调节元件 710 连接到支撑部分件的臂部 701 和 703。延伸部分件 704 和 706 还可包括其远端处的组织紧固件（例如，自固定尖端）712。

关于植入物 680 和 698，可发现适于制成支撑部分件、支撑部分件的臂部、延伸部分件以及组织紧固件的合成材料可包括各种不同的塑料或其他材料，上述材料是坚硬的但具有传导性以便用于体内（例如，生物相容性的材料）。示范性的材料可包括塑料和热塑性材料，诸如聚丙烯、聚乙烯、纤维素、聚乙烯基化合物、硅酮、聚四氟乙烯、聚乳糖、硅胶、碳纤维、聚乙烯、尼龙、聚酯（例如达可纶）PLLA、丙酮醇、EPTFE 以及 PGA。支撑部分件或延伸部分件或组织紧固件的合成植入物材料可独立地为任意可再吸收的、可吸收的或不可吸收的材料。可选的，特定的植入物组件可以是可吸收的，以及其他部分是不可吸收的。

在用于制成组织支撑部分的材料的可选实施例可包括非合成的材料或合成和非合成材料的组合。

可商购合成材料的一些实例包括可从 Bard of Covington, RI 得到的 MarleX<sup>TM</sup>（聚丙烯），从新泽西州 Ethicon 得到的 Prolene<sup>TM</sup>（聚丙烯）以及 Mersilene（聚对苯二甲酸乙二醇酯）Hernia Mesh，从 W.L.Gore 以及合伙的 Phoenix, Arizona 得到的 Gore-Tex<sup>TM</sup>（多孔聚四氟乙烯），以及从明尼苏达州 Minnetonka 的 American Medical Systems, Inc. 得到的 SPARC<sup>TM</sup> 悬带系统。可吸收材料的商业实例包括从 Danbury, Connecticut 的 Davis and Geck 得到的 DexonX<sup>TM</sup>（聚乙醇酸）以及从 Ethicon 得到的 Vicryl<sup>TM</sup>。

本发明还涉及用于放置植入物的插入工具。图 25 和图 26 示出位于使用者（例如手术医师）手指 715 上的推进器 714。插入工具 714

包括刚性的、半刚性的或柔性的护套 716，诸如手指覆盖物，护套，或指套，其具有在护套 716 的加固部分 720 处附连到护套 716 远端的端部尖端 718。示范性的指套可以由柔性弹性体材料，诸如天然或合成橡胶，例如诸如丁二烯的柔性材料制成。

参照图 27，示出与盆腔植入物 722 一起使用的插入工具 714。植入物 722 包括组织支撑部分 724、从组织支撑部分 724 延伸的延伸部分 726，以及在延伸部分 726 远端处的自固定尖端 728（如图所示的延伸部分 726 具有固定的长度并且不包括摩擦调节元件，但是可选的包括摩擦调节元件）。自固定尖端 728 包括诸如接合端部尖端 718 的内部通道的表面。指套 716 可以是刚性的、半刚性的或柔性的，并且可选以成卷的构造提供，其可展开到使用者的手指上。用户可推动自固定尖端 728 进入组织以便将自固定尖端 728 固定到所需位置处。然后可撤回插入工具 714，以便将自固定尖端 728 从工具 714 的端部尖端 718 分离。

在图 28 中示出另一插入工具 566。插入工具类似于插入工具 714，并且包括柔性或非柔性的护套 568，诸如指套，其具有在加固部分 572 处附连到护套 568 的细长尖端 570。插入工具 566 还包括通过支撑部分 576 附连到护套 568 的指环 574。指环 574 可进行调节以适应不同的手指尺寸。在使用过程中，可类似于图 25-27 的工具 714 使用工具 566。指环 574 和护套 568 可以定位在手术医师的手指上，并且当植入自固定尖端时指环 574 和支撑部分 576 有助于提供稳定性。

图 29 示出用于将自固定尖端插入到诸如坐骨棘区域中的深层盆腔位置处、尾骨区域处、骶棘韧带处、腱弓区域处等的插入工具 444。插入工具 444 包括附连到弯曲轴 445 的把手 446。弯曲轴 445 延伸到弯曲部分 453，之后将用于容纳自固定尖端 450 的端部尖端 449 附连到延伸部分 452。可选的，端部尖端 449 和自固定尖端 450 之间的摩擦配合可保持端部尖端 448 和自固定尖端 450 的位置。

如图所示，弯曲轴 445 包括在附连到把手 446 的近端和到达弯曲部分 453 的远端之间延伸的弯曲段。弯曲轴 445 具有长度 L，并且可

以是弯曲部分和直段的组合，该组合具有沿着弯曲和直段的总体长度 L。在优选的实施例中，长度 L(从把手 446 到弯曲部分 453 测量)可在从大约 2 到大约 10 英寸(例如，从 2 到 8 英寸)的范围内。轴 445 的弯曲或曲率可以是所需的，例如，连续的或具有一个或多个弯曲部分，并且可包括直段以及任意相同或不同曲率半径的弯曲部分或弯曲。端部段 449 可具有大约 0.25 到 1 英寸的长度。端部部分 449 的长度包括设置成接合自固定尖端的端部尖端 448 的长度。端部尖端 448 的长度由特定自固定尖端 450 确定，并且被选择成与自固定尖端 450 合适的配合。

此外根据某些实施例，角度 x(由切线 454 和 456 的交点限定，上述切线是轴 445 两端部处的切线)可以是处于从 120 到 150 度的范围内的角度，例如从 125 到 145 度。角度 y(其是切线 456 和端部段 449 的轴线之间的角度)可以处于从 120 到 150 度的范围内，例如从 125 到 145 度。

端部段 449(包括端部尖端 448)的长度可进行选择以便允许自固定部分(例如尖端 750)插入到组织内希望的最大深度。如图所示(未按比例绘制)并且根据一个特定实施例，角度 x 可在大约 132 度并且在切线 449 和端部段 449 之间、在弯曲部分 453 处的角度可在大约 135 度。

包括具体角度和长度组合的工具 444 可允许将自固定尖端放置到(例如，经阴道)盆腔区域中的深层组织处，诸如骶棘韧带、腱弓、尾骨肌、髂尾骨肌、提肛肌、坐骨棘等的组织或靠近这些组织之一的区域处。

在使用过程中，自固定尖端 450 可定位在插入工具 444 的端部尖端 449 上。插入工具 444 插入通过合适的切口(例如，阴道或会阴)，这样自固定尖端 450 定位在希望的位置处以便植入延伸部分 452 的端部。利用工具 444，将力施加到自固定尖端 450 上，并且端部段 449 的长度起到限制插入到达最大深度的作用。然后将插入工具 444 移除。

图 29A 示出用于将自固定尖端插入到诸如坐骨棘区域中的深层盆腔位置处、尾骨区域处、骶棘韧带处、腱弓区域处等的插入工具 744。插入工具 744 包括附连到弯曲或弯曲轴的把手 746，弯曲轴终止于端部尖端 748 处以便容纳附连到延伸部分 752 的自固定尖端 750。可选的，端部尖端 748 和自固定尖端 750 之间的摩擦配合可保持端部尖端 748 和自固定尖端 750 的位置。

如图 29A 所示，插入工具 744 的轴包括通过两个弯曲部分连接的三个直段，包括第一段 745，第二段 747 以及第三段 749。在优选实施例中，第一段 745 具有从大约 2 到大约 6 英寸（例如从 2.5 到 5 英寸）范围内的长度，第二段 747 从第一弯曲 751 到第二弯曲 753 具有从大约 2 到大约 4 英寸（例如从 2.5 到 3.5 英寸）范围内的长度，并且第三段 749 具有从大约 0.25 到 1 英寸的长度。第三段 749 的长度包括端部尖端 748（设置成接合自固定尖端）的长度。端部尖端 748 的长度由特定的自固定尖端 750 限定，并且可选择成与自固定尖端 750 合适的配合。

通过弯曲部分或弯形部连接的段的长度可从弯曲部分或弯形部的中心测量。通过弯曲部分 751 连接的段 745 和 747 的长度可从弯曲部分 751 的中心测量。段 747 和 749 的长度可从弯曲部分 753 的中心测量。

根据工具的优选实施例，在第一段 745 和第二段 747 之间、弯曲部分 751 处的角度可在从 120 度到 150 度的范围内，例如从 125 到 145 度。在第二段 747 和第三段 749 之间、第二弯曲部分 753 部分处的角度可在从 120 度到 150 度的范围内，例如从 125 到 145 度。在弯曲部分 751 处的曲率半径可是所需的，诸如在从 0.25 到 1.0 英寸的范围内，例如从 0.4 到 0.8 英寸。在弯曲部分 753 处的曲率半径可是所需的，诸如在从 0.1 到 0.5 英寸的范围内。

第三段 749（包括端部尖端 748）的长度可选择成允许自固定部分（例如尖端 750）插入到组织内希望的最大深度。如图所示（未按比例绘制）并且根据一个特定实施例，在第一段 745 和第二段 747 之间

在弯曲部分 751 部分处的角度可在大约 132 度并且在第二段 745 和第三段 749 之间、在弯曲部分 453 处的角度可在大约 135 度。

诸如包括如上所述角度和长度组合的工具 744 的工具可允许将自固定尖端经阴道放置到盆腔区域中的深层组织处，诸如骶棘韧带、腱弓、尾骨肌、髂尾骨肌、提肛肌、坐骨棘等的组织。

在使用过程中，自固定尖端 750 可定位在插入工具 744 的端部尖端 748 上。插入工具 744 可插入通过合适的切口（例如，阴道或会阴切口），这样自固定尖端 750 定位在希望的盆腔位置处以便植入延伸部分的端部。利用工具 744，将力施加到自固定尖端 750 上，并且第三段 749 的长度起到限制插入到达最大深度的深度的作用。然后将插入工具 744 移除。

图 30 示出用于通过中间切口（例如，阴道或会阴切口）将自固定尖端植入到诸如在骶棘韧带、腱弓、坐骨棘或尾骨肌或髂尾骨肌或提肛肌处或附近的深层盆腔位置处的另一插入工具 754。插入工具 754 包括把手 756，以及从把手 75 延伸到端部尖端 758 以便容纳附连到盆腔植入物 762 远端的自固定尖端 760。插入工具 754 包括第一段 755 和第二段 757。在优选实施例中，第一段 755 可具有从大约 2 到大约 8 英寸（例如从 2.5 到 5 英寸）范围内的长度，并且第二段 757 可具有从大约 2 到 8 英寸（例如，从 3 到 5 英寸）范围内的长度，端部尖端 758 的长度可依赖于特定的自固定尖端 760 限定，并且可选择成以便与自固定尖端 760 合适的配合。在第一段 755 和第二段 757 之间的角度 759 可在从 120 度到 150 度之间的范围内，例如从 125 到 145 度。

在使用过程中，自固定尖端 760 可定位在插入工具 754 的端部尖端 758 上。插入工具 754 插入通过中间切口（例如女性阴道或男性会阴），这样自固定尖端 760 可固定在希望的盆腔组织位置处。利用工具 754 将力施加到自固定尖端 760 上使其到达所需深度，然后将插入工具 754 移除。

图 31 示出用于将盆腔植入物固定在盆腔区域内的深层组织处，诸如在腱弓处或附近或在坐骨棘区域处的另一实施例的插入工具、工具

764。插入工具 764 包括把手 766、轴 765、在轴 765 远端处的环形部分 767，以及在环形部分 767 端部处的端部尖端 768。环形部分 767 可用于诸如通过至少部分或全部围绕腱弓通过延伸部分的远端将植入物的远端放置到腱弓处或附近。优选的，段 765 的长度可在从大约 4 到 9 英寸的范围内，并且环形部分 767 的直径可在从大约 0.3 到大约 1.3 英寸（例如从 0.4 到 1 英寸）的范围内，插入工具 764 可用于将延伸部分的远端 770 围绕腱弓 769 放置，这样植入物 772 可如图 32 中所示那样张紧。

图 33 至 36 示出用于将盆腔植入物固定在盆腔区域内的深层组织处的插入工具 774，诸如通过将延伸部分的远端放置在腱弓处或附近，或放置在坐骨棘的区域中。插入工具 774 包括把手 776、轴 777、在枢轴点 780 处枢轴连接到轴 777 远端的环形部分 779，以及在环形部分 779 端部处的端部尖端 778。端部尖端部分 778 容纳植入物 784 的远端 782。在使用过程中，如图 34-35 所示，插入工具 774 用于将远端 782 围绕腱弓 783 定位。然后可张紧植入物 784，并且因此例如通过利用具有摩擦调节元件的可调节延伸部分固定。

根据优选的实施例和方法，当插入工具 774 沿着方向 786 被推动时，环形部分 779 和端部尖端 778 在枢转点 780 处枢转，以及远端 782 围绕腱弓 783 通过。优选地，环形部分 779 可连接到轴 777，这样可获得环形部分 779 围绕腱弓 783 的希望控制和可移动性。例如，插入工具 774 可包括另外的机械和结构特征，诸如弹簧、连杆、杠杆、致动器等，以便由用户处理位于把手 776 处的控制机构而提供环形部分 779 的所需功能性和控制。作为一个实例，机械连杆诸如在把手 776 处将环形部分 779 连接到工具的近端，在那控制机构（例如，触发器）允许控制环形部分 779 围绕枢转点 780 的位置。

图 37 示出用于将盆腔植入物固定在盆腔区域内，诸如放置在腱弓、骶棘韧带、骼尾骨肌、尾骨肌、提肛肌处或附近的深层盆腔组织处或在坐骨棘区域中的组织处的插入工具 788。工具 788 包括功能性连接到套管 790 以及（独立地）连接到形状记忆金属丝 792 的把手（未

示出)，其可滑动地定位在套管 790 中。

形状记忆金属丝 792 具有第一形状(“自然形状”)并且可弯曲到第二形状。第一形状可以是这样的一种形状，当附连到延伸部分远端并且自套管 790 的端部延伸时，其可有利于将远端放置到盆腔区域内的组织处。第一形状可与套管 790 的形状不同；套管 790 可以是直的或可弯曲成二维或三维。

在使用过程中，金属丝 792 的远端可位于套管 790 的远端内，在那金属丝 792 的远端将弯曲以便形成与套管 790 远端相适应的直的或弯曲形状。然后金属丝 792 的远端可从套管 790 的远端延伸，并且可允许采取可弯曲成一维或二维的自然形状。金属丝 792 的材料应该足够坚硬，以便起到用于如上所述手术程序的插入工具一部分的作用。这种形状记忆材料的一个实例是已知的镍钛诺材料，其是镍钛合金的普通商标名，该合金包括材料镍(Ni)和钛(Ti)。有利的，任意这些材料可具有疲劳强度，疲劳强度的量级高于任意线性材料的疲劳强度。

如图 38 所示，插入工具 788 可用于将自固定尖端 796 定位在盆腔区域中的希望位置处，诸如定位在腱弓处或例如定位在腱弓附近(未示出)。套管 790 可在工具 788 的近端处诸如通过控制位于把手处的控制机构附连到把手(未示出)，并且金属丝 792 可在套管 790 的纵向方向上移动(例如滑动)。当金属丝 792 推动通过套管 790 时，金属丝 792 的远端从套管 790 的远端延伸，并且沿着由形状记忆(也就是采取“自然形状”)限定的弯曲路径行进。金属丝 792 可给出二维或三维弯曲的自然形状，这样当从套管 790 的远端延伸出时，金属丝 792 产生如图 38 中所示的二维或三维弯曲组织路径。植入物 798 的自固定尖端 796 可推动通过组织路径(例如，围绕腱弓旋转)，并且植入到腱弓后面的组织内。

图 39 示出组织紧固件的另一形式，组织夹具 800，根据本发明其有利于将延伸部分的远端固定在盆腔区域内的组织处。组织夹具可有利于将延伸部分的远端附连到不适于插入自固定尖端或“软组织锚固器”的组织。例如，在坐骨棘区域中的组织可比盆腔区域中的其他组

织更浅薄，并且与插入软组织锚固器相比更容易附连组织夹具。

参照图 39，示出处于打开或解锁构造的组织夹具 800。图 40 示出处于闭合或锁定构造的组织夹具 800。图 41 和图 42 示出打开和闭合构造的顶部示意图。

组织夹具 800 可用于将延伸部分的端部固定到盆腔区域的组织上，诸如例如在坐骨棘区域处的韧带、腱、肌肉、筋膜、诸如将延伸部分的端部固定到相对较不适用于利用软组织锚固器附连的组织。通常，组织夹具 800 包括可移动的臂部或夹片，该臂部或夹片具有多个可穿透组织的齿，之后该臂部或夹片其可闭合以及可选锁定以便将组织夹具 800 固定到组织。

如在此所述的术语“组织夹具”指的是夹具，诸如用于附连到盆腔区域组织的夹具 800。如图所示，组织夹具 800 包括在枢轴 806 枢轴连接的第一和第二夹具臂部 802 和 804。第一夹具臂部 802 包括当安装组织夹具 800 时能够抓住组织的齿 808 和 810。如图 42 所示，第二夹具臂部 804 包括嵌套于闭合构造的齿 808 和 810 之间的齿 812。任一夹具臂部可使用附加齿。

诸如夹具 800 的夹具可由任意合适的材料制成，诸如手术用的金属、陶瓷，或具有足够的刚度和硬度以便用于该类型用途中的塑料材料。

通过任意紧固模式可将组织夹具 800 固定在延伸部分的远端处。如图所示，第一和第二夹具臂部 802 和 804 还包括开孔 814 和 816，其中一个或两个开孔可用于将夹具 800 附连到盆腔植入物（未示出）的延伸部分的远端。还可使用诸如粘合剂、金属褶边等的其他附连模式。

第一和第二夹具臂部 802 和 804 可包括可选的锁定突片 818 和 820，当安装时其起到将夹具臂部 802 和 804 锁定到闭合位置的作用。每个锁定突片 818 和 820 包括至少一个锁定齿接合部分，其与相对结构（例如，锁定齿，脊等）配合以便将组织夹具 800 锁定在类似于止血钳的闭合构造。

组织夹具的尺寸可以是任意有用的尺寸，并且可相对小，例如具有与自固定尖端的尺寸相同范围的尺寸。在组织夹具 800 的示范性实施例中，处于闭合构造的组织夹具 800 的总体长度 801 可大约在一厘米，例如从大约 0.5 到大约 1.2 厘米。此外，在闭合构造中，从转轴 806 到夹片的端部或尖端的距离（沿着平行于线 801 的纵向轴线测量）可在大约 3 毫米，例如从大约 2 毫米到大约 6 毫米。优选地，夹片和齿之间的角度  $\alpha$  可大约在 30 度，例如从大约 20 到大约 50 度。

在使用过程中，用于附连诸如组织夹具 800 的组织夹具的区域可包括用于治疗阴道脱垂、应激性尿失禁以及粪便失禁的闭孔肌内部肌肉、尾骨肌、骼尾骨肌、提肛肌、耻骨直肠肌、坐骨棘区域、提肛肌、骶棘韧带以及用于提肛肌的腱弓。

图 43 示出延伸部分 832，其可与根据本发明的盆腔植入物一起使用。延伸部分 832 可选为延伸部分件的一部分，或者为多件植入物的支撑部分件臂部的一部分。延伸部分 832 包括生物相容性的网状材料以及一个或多个可释放的网状折叠部分 834（仅示出其中之一），每个折叠部分通过缝合线 836 固定。在使用过程中，可切断一个或多个缝合线 836，以便释放一个或多个折叠部分，从而按所需增长延伸部分 832。通过将植入物按所需放置并且通过切断缝合线 836 以便释放折叠部分 834（其增长延伸部分的长度）调节延伸部分的长度，可与在此所述的其他类型的可调节延伸部分（例如，包括摩擦调节元件）组合使用网状折叠部分。

图 44 示出植入物 906，其包括用于将延伸部分的远端放置在盆腔区域组织处的组织紧固件。植入物 906 包括多个（仅需要一个）阳连接器元件 910 和多个（仅需要一个）阴连接器元件 908，上述阳和阴连接器元件相对布置并且可通过软组织（诸如在盆腔区域内的肌肉或组织）连接或彼此牢固接合，如图 46 中所示。

图 44A 示出植入物的另一实施例，植入物 906'，其包括用于将延伸部分的远端放置在盆腔区域组织处的组织紧固件。植入物 906' 包括多个（仅需要一个）阳连接器元件 910 和多个（仅需要一个）阴连接

器元件 908，上述阳和阴连接器元件相对布置并且可通过软组织（诸如在盆腔区域内的肌肉或组织）连接或彼此牢固接合，如图 46 中所示。植入物 906'包括从主要延伸部分 909 延伸的第二延伸部分 907。第二延伸部分 907 和主要延伸部分 909 的每个包括阴或阳连接器元件。

通常，阳摩擦调节元件（例如 910）可插入到相对阴摩擦调节元件（例如 908）内，并且两种相对布置的连接器元件的表面防止阳和阴连接器元件的分离。可使用任意配合接合的阴和阳连接器元件，当两者接合时诸如包括沟槽、脊、孔洞、凸缘、钩子等的连接器元件摩擦接合以便将阴连接器元件固定保持到阳连接器元件。相对布置的阳和阴连接器元件还必须能够穿透诸如肌肉或筋膜的组织，当将两者推到一起时，其中组织放置到阴和阳元件之间，允许阴和阳连接器元件接合。

图 45 示出用于安装植入物 906 或 906'的安装工具，工具 912。安装工具 912 包括围绕枢轴点 918 枢转的工具臂部 914 和 916。工具臂部 914 和 916 分别包括夹片 920 和 922。夹片 920 和 922 包括接合阴和阳连接器元件 908 和 910 的结构，以便保持元件 908 和 910 以便放置在组织内。夹片 920 和 922 位于所需的组织位置处，其中一片组织放置（或夹紧）在阴和阳连接器元件 908 和 910 之间。然后利用工具 912 通过组织朝向彼此朝向阴连接器元件 908 推动阳连接器元件 910，并且彼此接合以便将植入物 906 的延伸部分的远端保持到盆腔组织的所选的组织位置处。这种动作将咬合或夹住植入物 906 之间的一部分组织以便将植入物 906 固定就位。

图 45 示出保持阴和阳连接器元件 908 和 910 以便放置到组织内的插入工具 912。

图 46 示出在组织 907 内彼此相连的阳和阴连接器元件 908 和 910，以便将植入物 906 连接到组织 907。

图 47 示出组织紧固件，自固定尖端 924 的实施例，其可与植入物或延伸部分结合使用。自固定尖端 924 可诸如在延伸部分的远端处连接到盆腔植入物（未示出），并且用于将远端固定到盆腔区域内的组织。

自固定尖端 924 包括具有尖端 927 和金属丝 928 的壳体部分 926，其连接到通过壳体部分 926 中开孔 931 的可展开的钩子 930。自固定尖端 924 可如此设置，以致通过相对于壳体部分 926 移动金属丝 928 展开钩子 930。

钩子 930 可设置成诸如通过钩子材料的弹簧力在方向 929 上移动时展开。也就是，钩子 930 可保持在壳体部分 929 中，直到钩子 930 行进到开孔 931，然后通过弹簧力展开。

在可选实施例中，钩子 930 可设置成在与方向 929 相反的方向上在金属丝 928 平移时展开。根据该设置，钩子 930 可预先定位在或安置在开孔 931 附近，这样钩子 930 的曲率导致钩子 930 在金属丝 928 平移时通过开孔 931 展开。

在使用过程中，插入工具 925 可释放地结合到自固定尖端 924。可使用任意可脱离连接的结合，诸如那些包括螺纹、凸缘、制动器、弹簧、肩部等的结合。插入工具 925 用于将自固定尖端 924 推动到组织内所需的位置。当按所需定位时，钩子 930 可展开（也就是从壳体部分 929 延伸）以便将自固定尖端 924 固定到组织。然后将插入工具 925 与自固定尖端 924 脱离，并且移除插入工具 925。

图 47-49 示出与安装工具 942 一起的组织紧固件，自固定尖端 932 的另一实施例。自固定尖端 932 可连接到盆腔植入物（未示出），并且用于将盆腔植入物固定到盆腔区域中。如图所示，自固定尖端 932 包括位于壳体 936 内的管状部分 934。壳体 936 包括尖端 933 和开孔 940。管状部分 934 包括限定弹簧加载的钩子 937 的狭缝 938，当通过安装工具 934 行进时，钩子 937 可向外展开以便延伸通过开孔 940。

安装工具 942 包括可沿着展开方向 948 在套管 946 内可相对于套管 946 平移的套管 944 和杆 946。安装工具 934 还包括与自固定尖端 932 的壳体 936 的肩部 952 配合的肩部 950。可使用其他的连接元件，诸如那些包括螺纹、凸缘、肩部、制动器、弹簧等的连接元件将安装工具 934 和自固定尖端 932 连接和脱离连接。

在使用过程中，插入工具 934 结合到自固定尖端 932。然后利用

插入工具 934 使得自固定尖端 932 行进到组织内的希望位置。当按所需定位时，杆 946 沿着方向 948 行进以便在一个或多个方向上推动管 934，以便定位钩子 937，从而通过开孔 940 展开，并且延伸进入组织内，以便将自固定尖端 932 固定到组织（见图 49）。然后将插入工具 934 与自固定尖端 932 脱离连接并移除（见图 50）。

可以任意希望的组合方式使用植入物、插入工具、组织紧固件以及方法等的上述大体和详细描述的结构用于治疗女性或男性盆腔疾病。

虽然根据具体实施例和用途对本发明进行了描述，但是对于本领域的普通技术人员而言在借鉴该教导之后可产生另外的实施例和变形，而不脱离本发明的精神或不出本发明的范围。因此，可以理解仅仅通过实例来提供附图和说明，以助于理解本发明，而不应该解释为对本发明范围的限制。

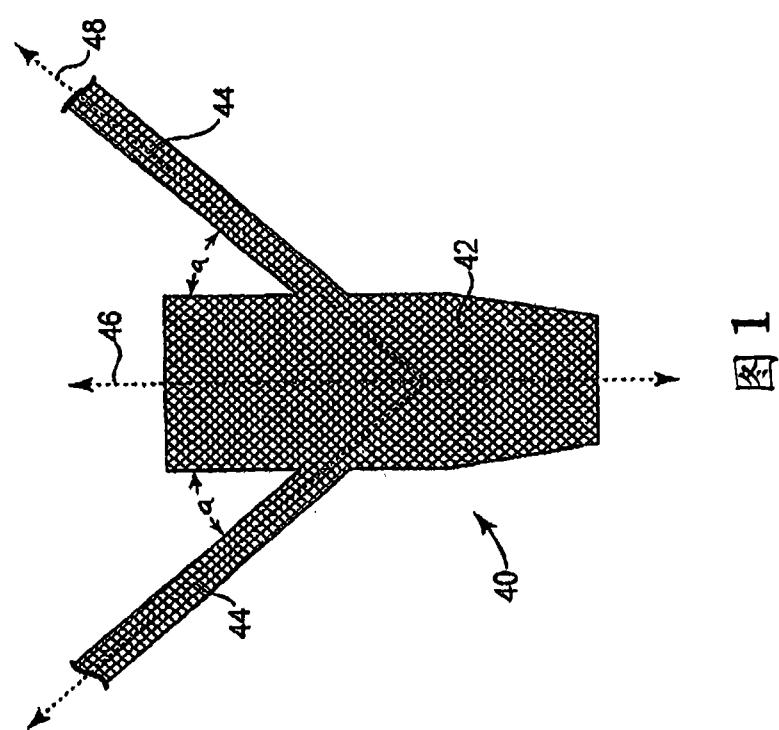


图 1

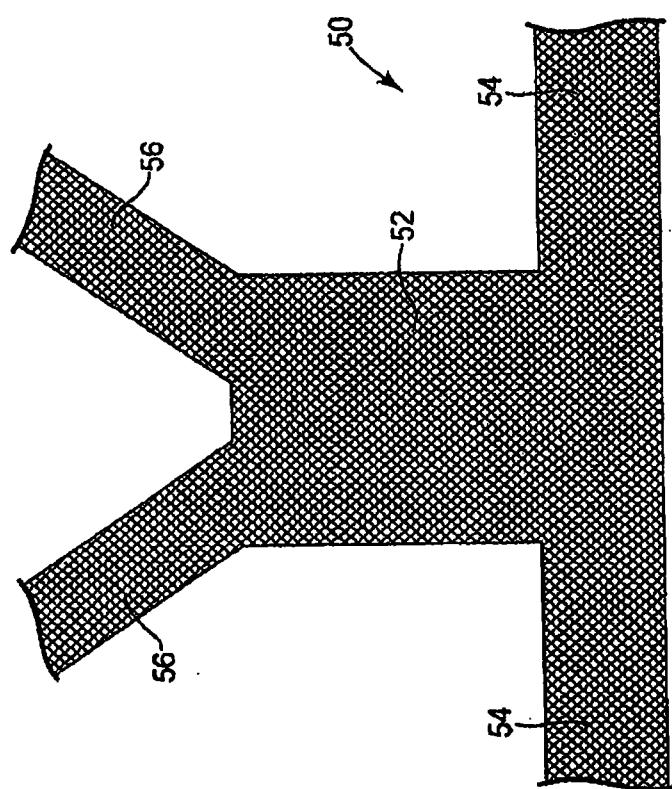


图 1A

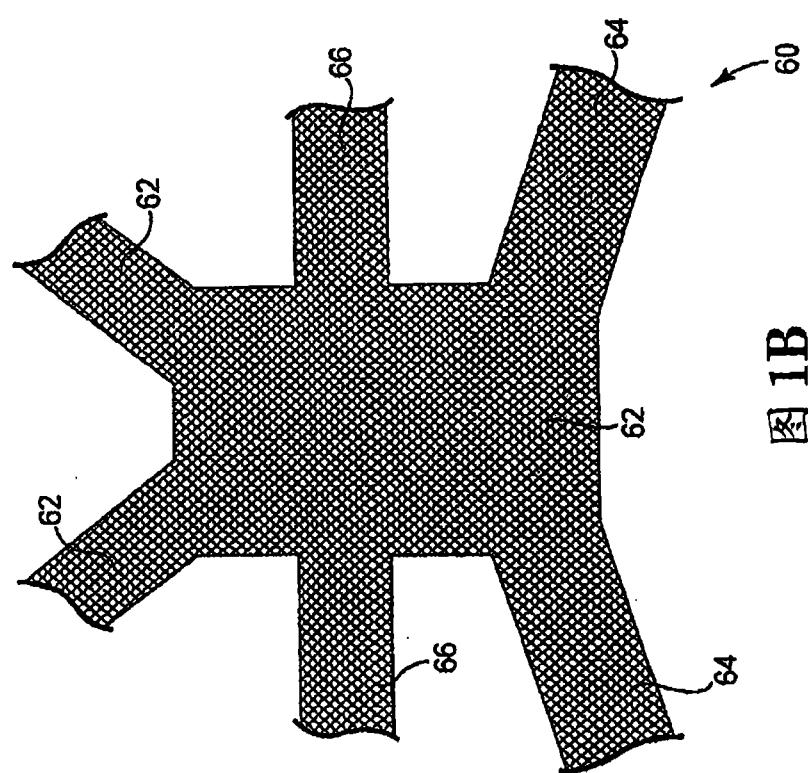


图 1B

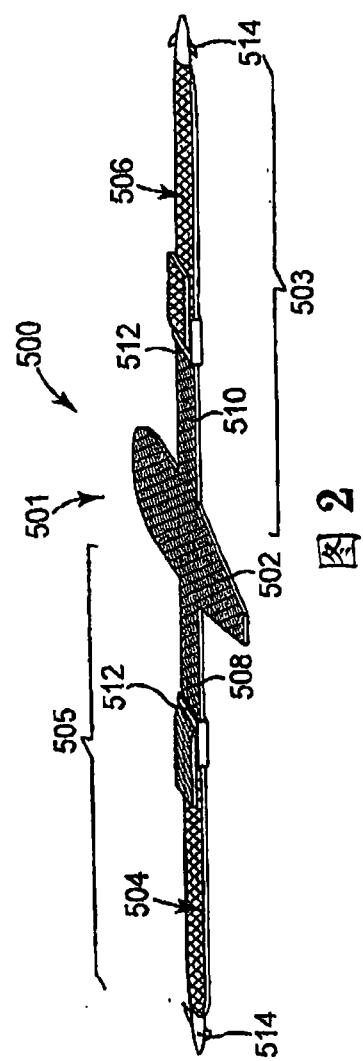


图 2

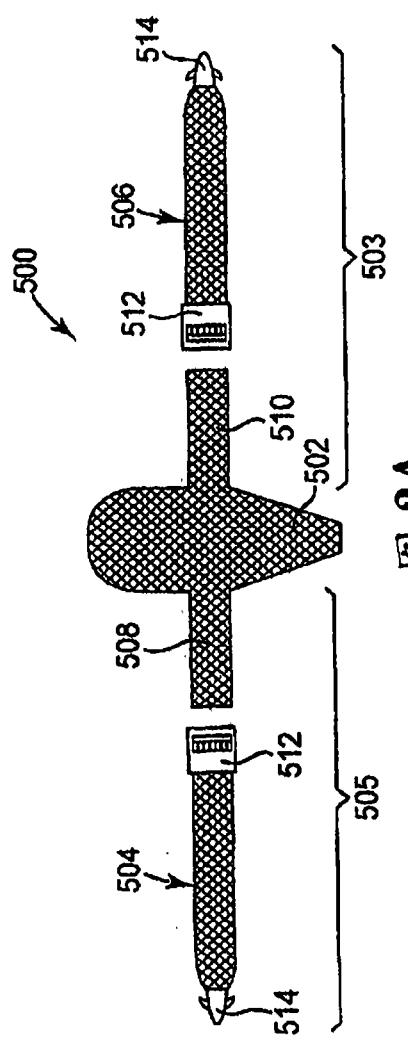


图 2A

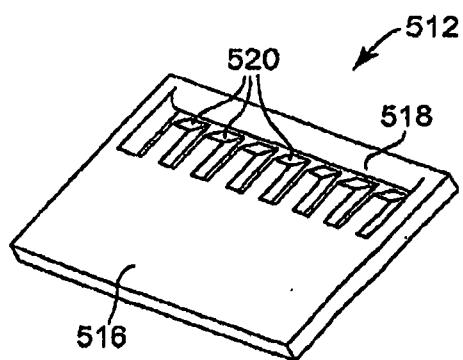


图 3

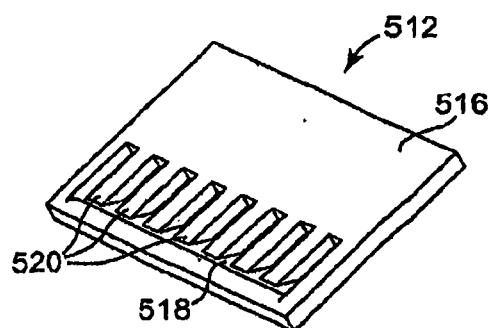


图 4

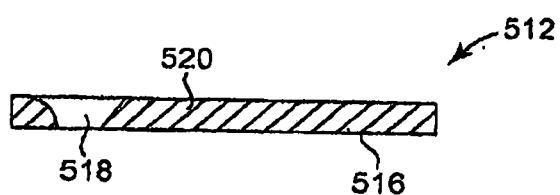


图 5

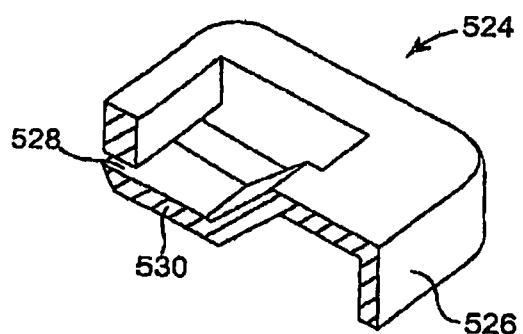


图 6

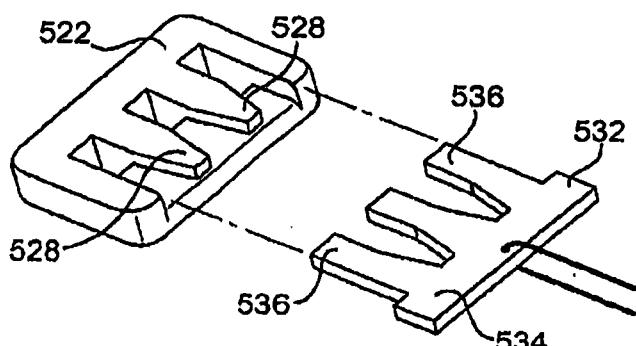


图 7

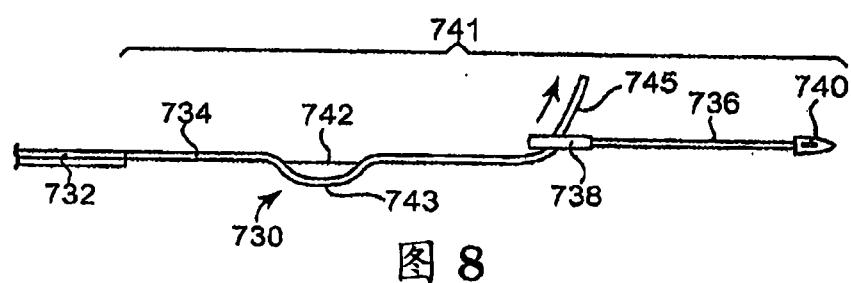


图 8

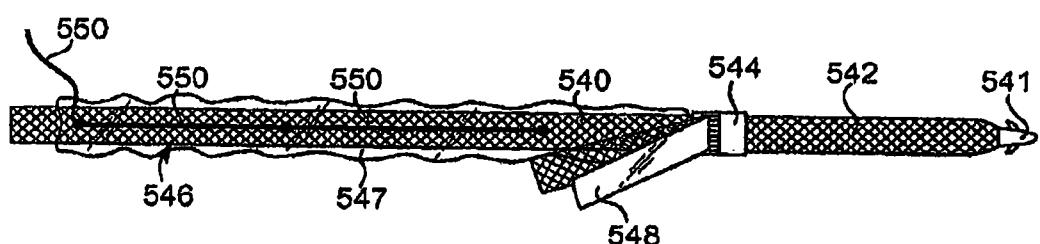


图 9

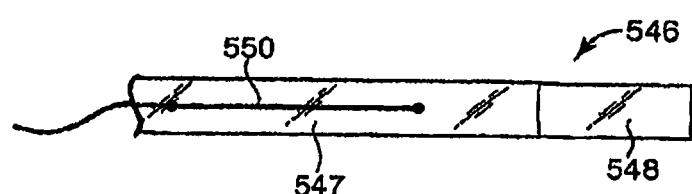


图 9A

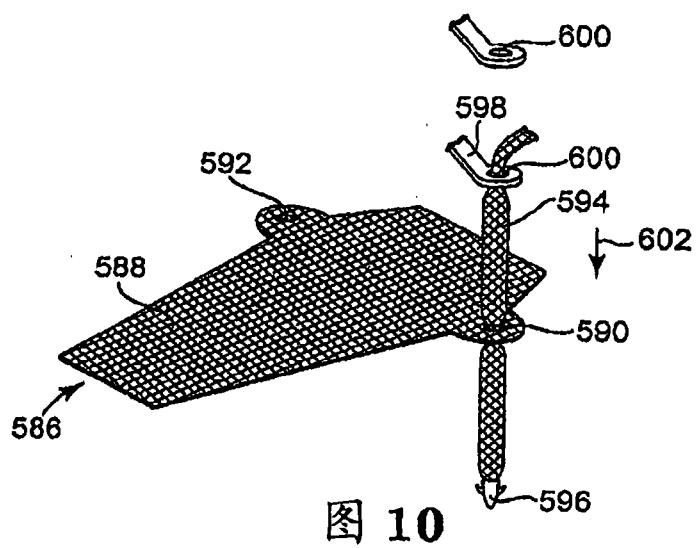


图 10

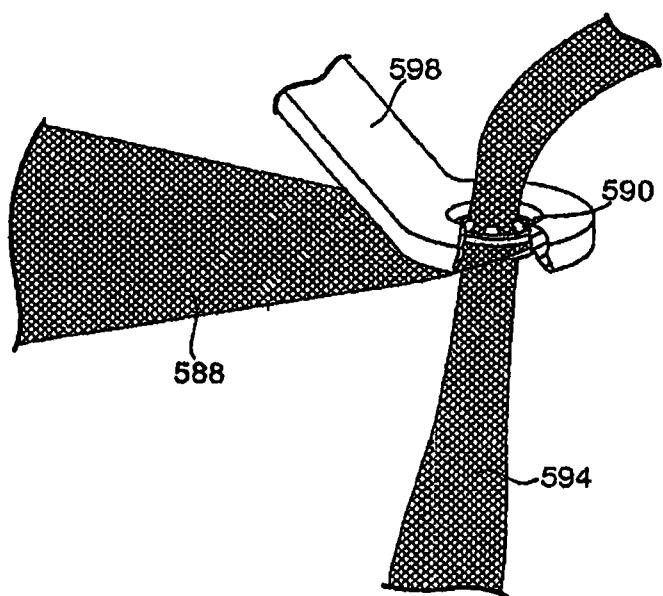


图 11

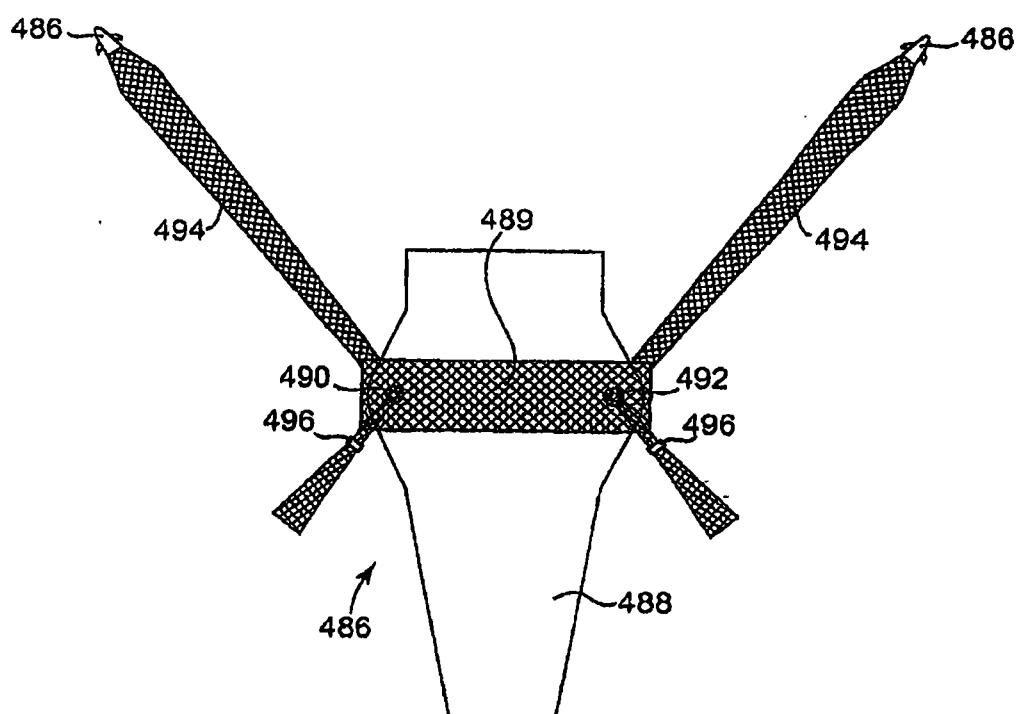


图 10A

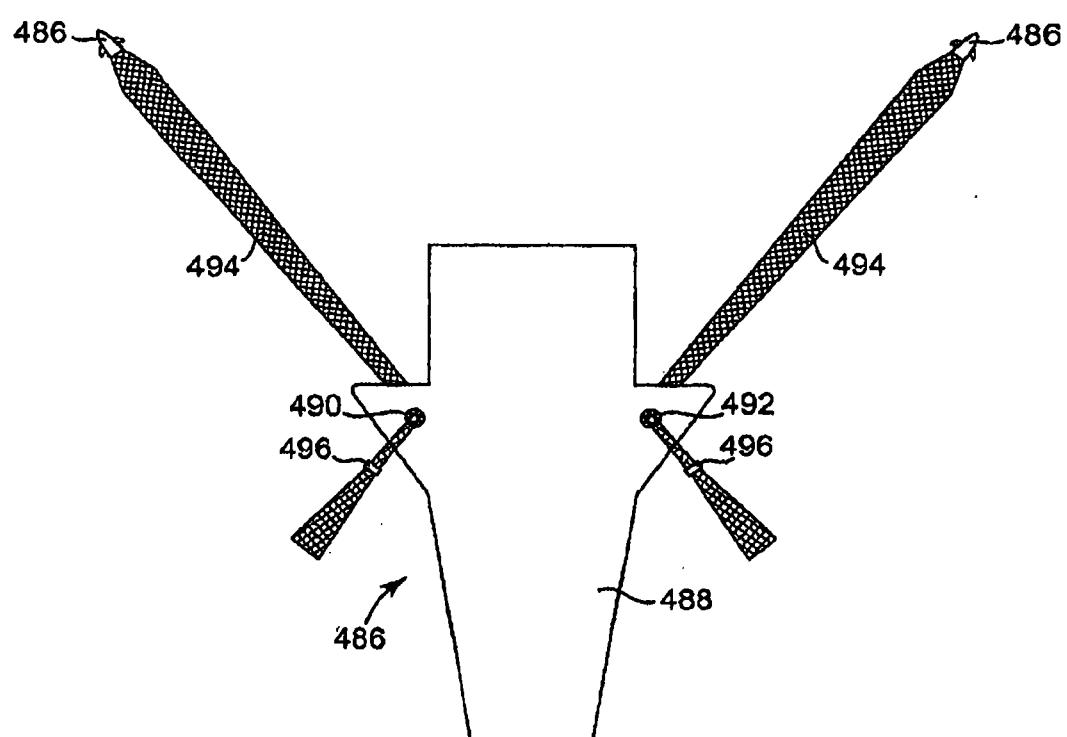


图 10B

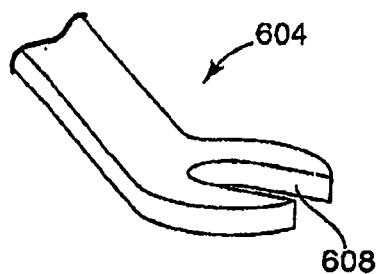


图 12

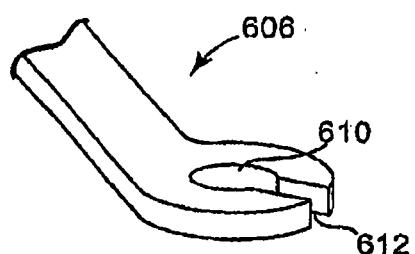


图 13

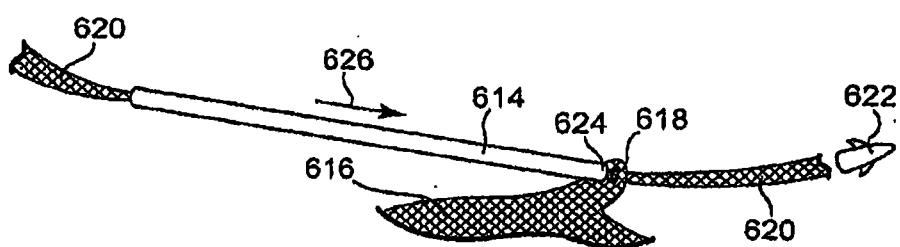


图 14

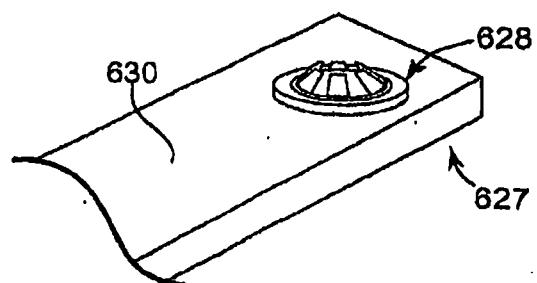


图 15

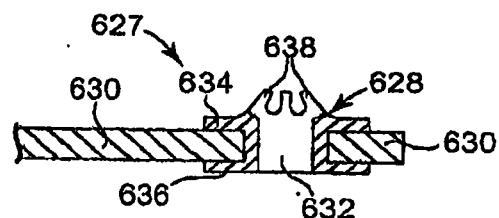


图 16

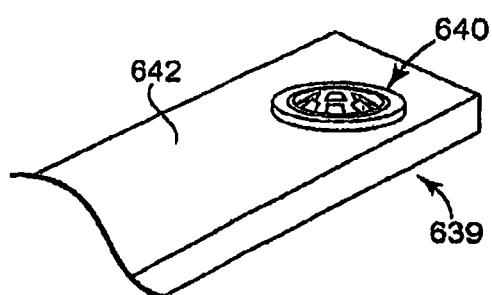


图 17

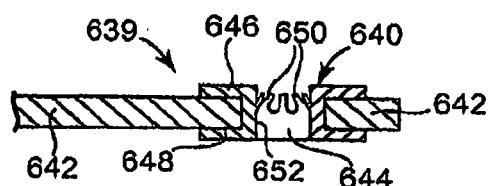


图 18

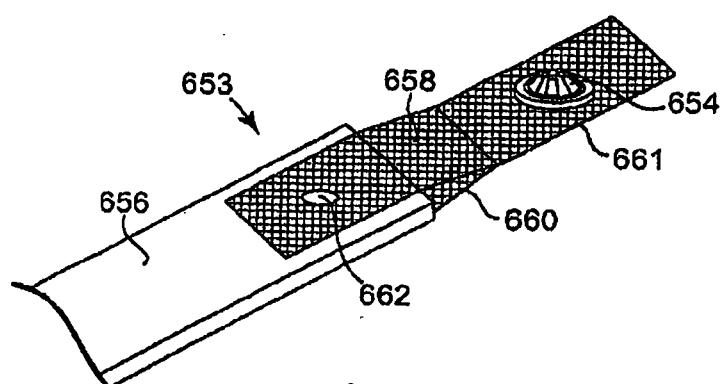


图 19

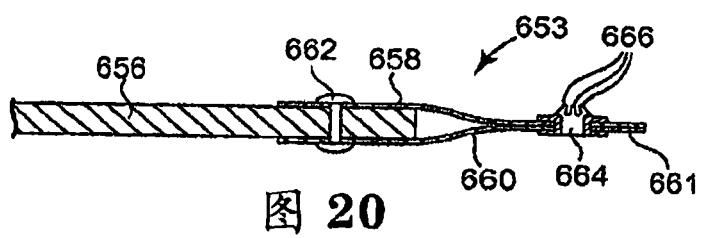


图 20

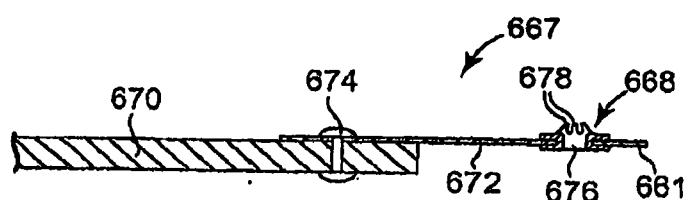


图 21

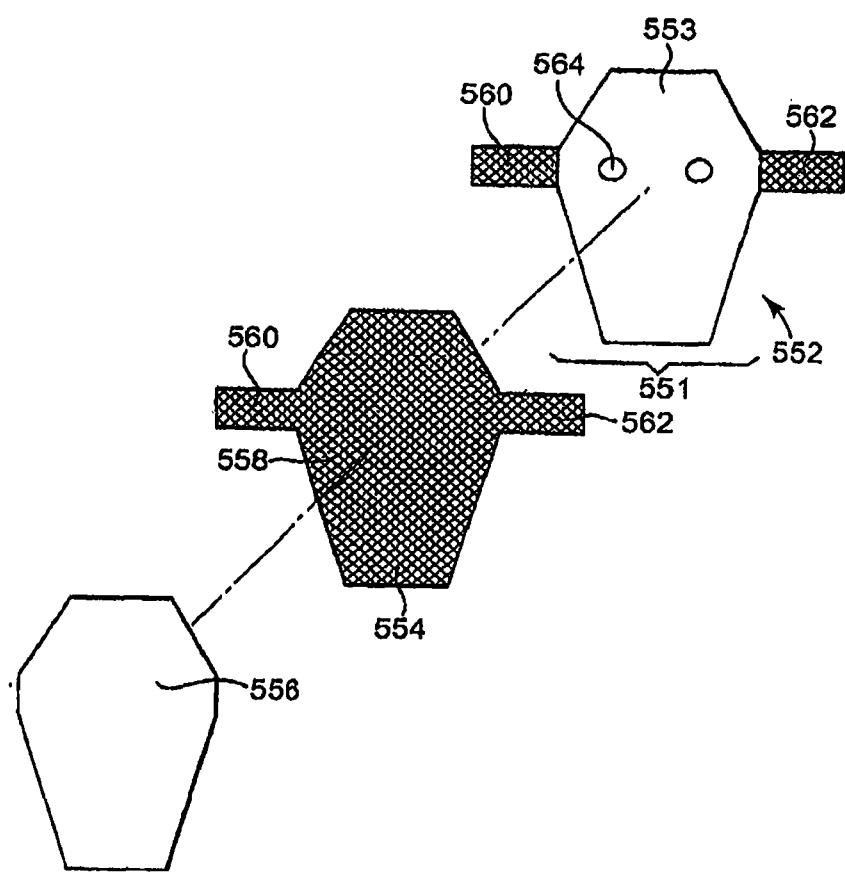


图 22

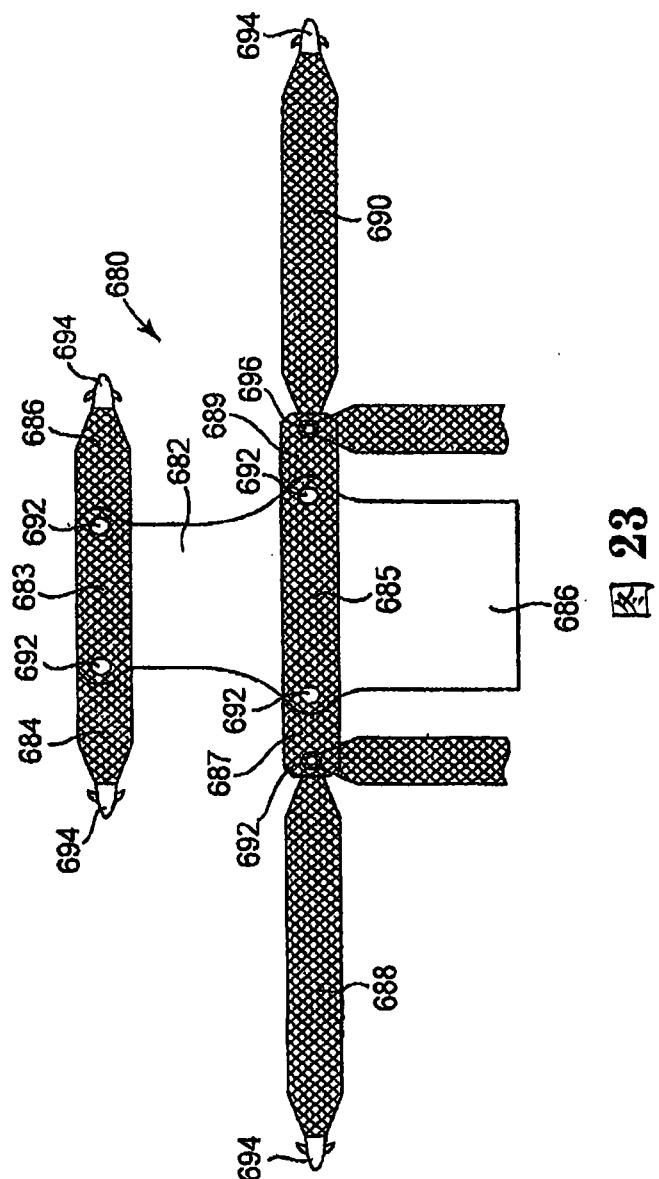


图 23

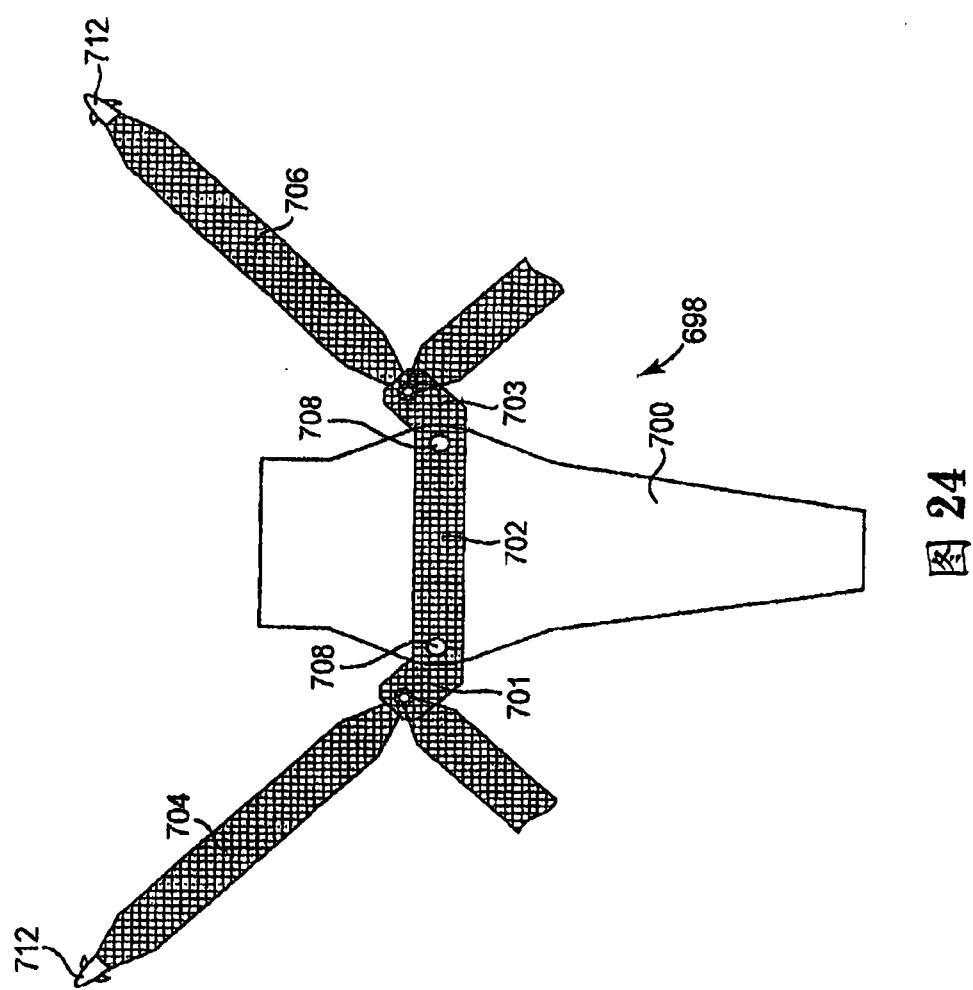


图 24

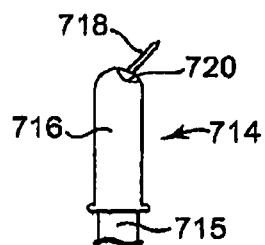


图 25

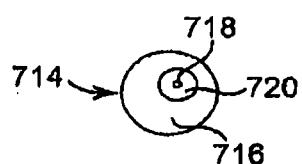


图 26

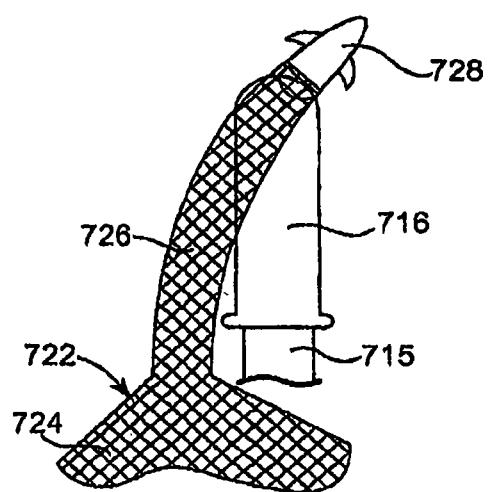


图 27

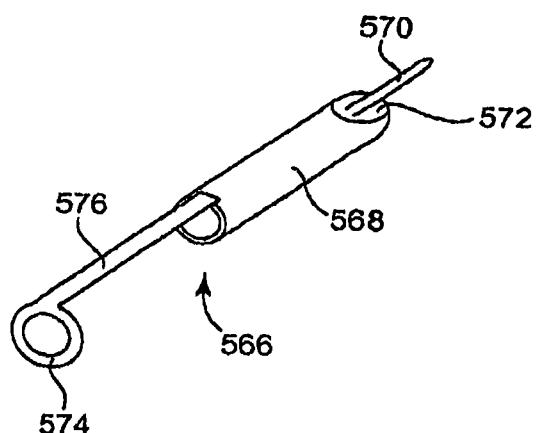


图 28

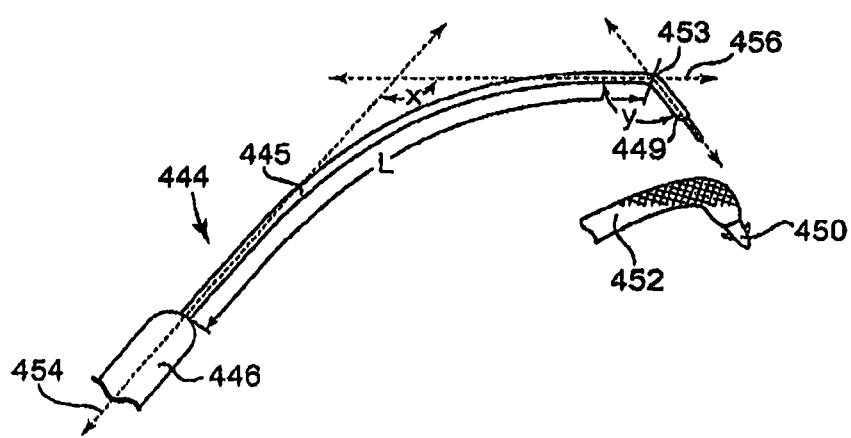


图 29

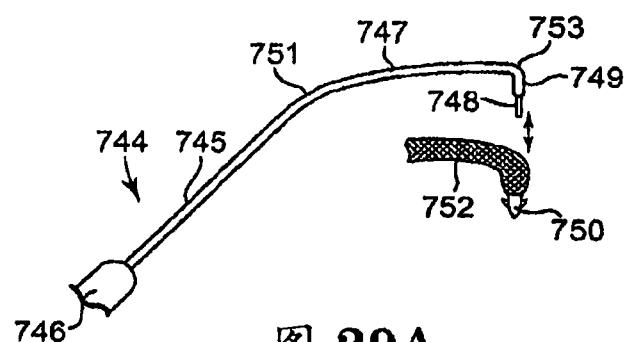


图 29A

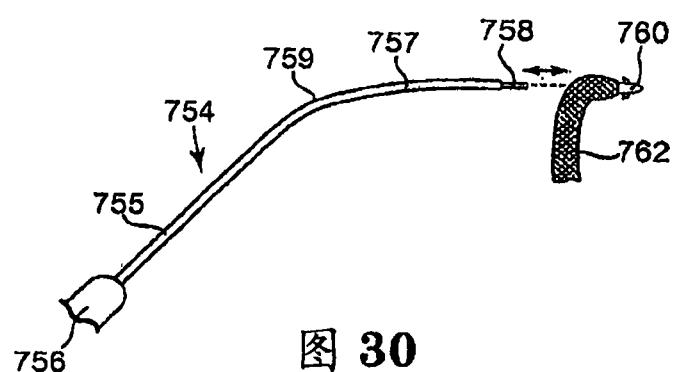


图 30

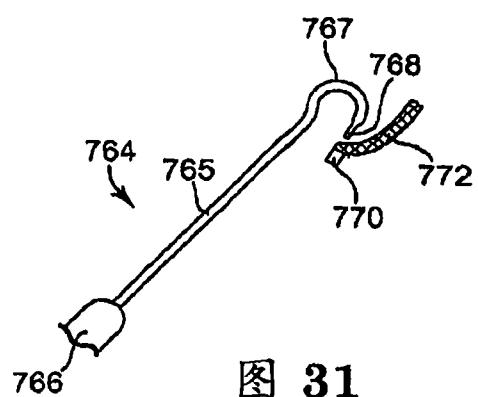


图 31

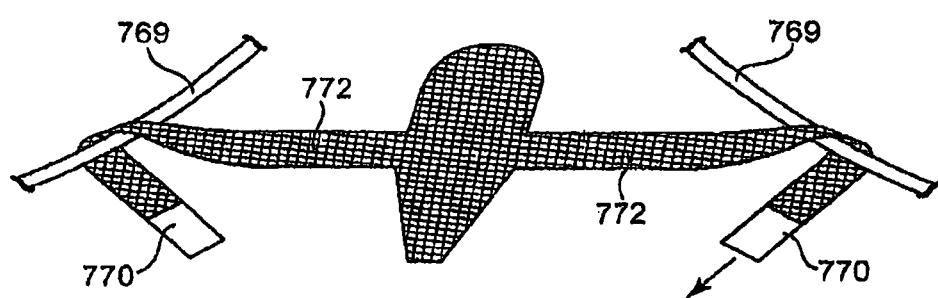


图 32

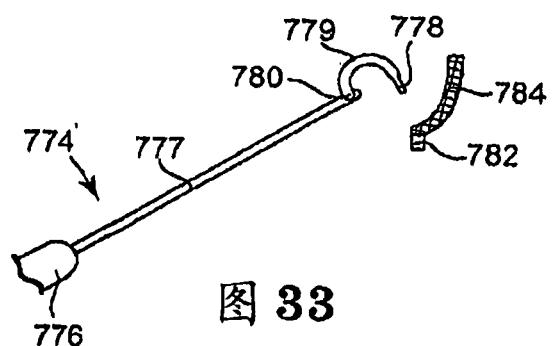


图 33

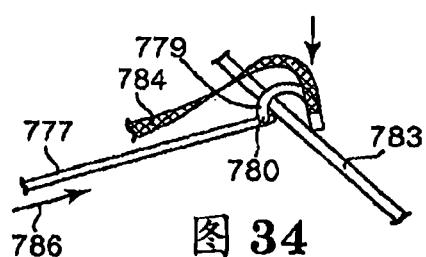


图 34

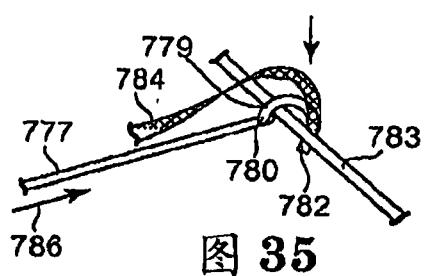


图 35

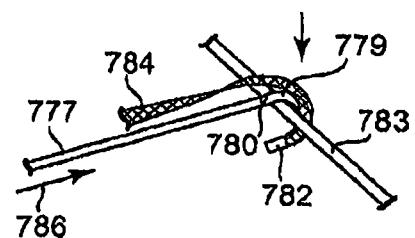


图 36

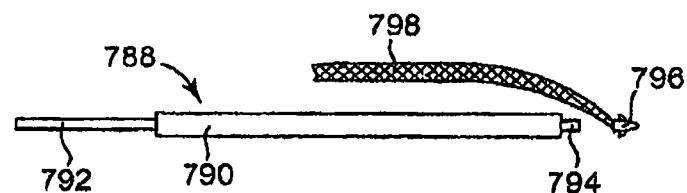


图 37

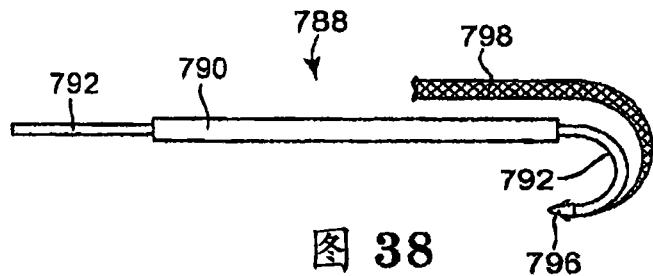


图 38

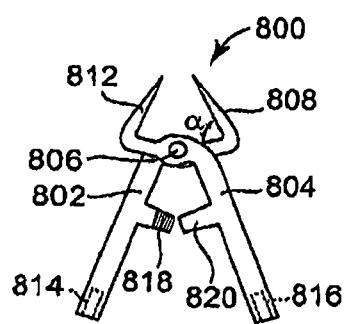


图 39

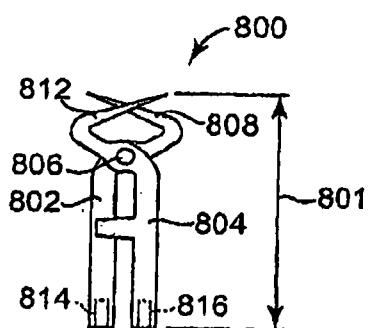


图 40

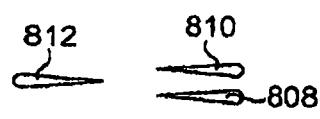


图 41

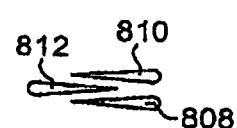


图 42

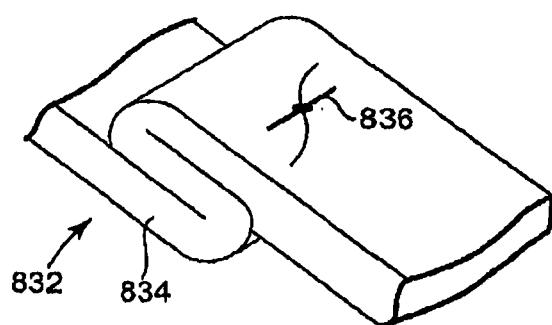


图 43

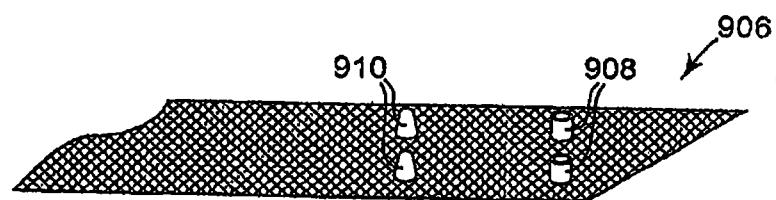


图 44



图 44A

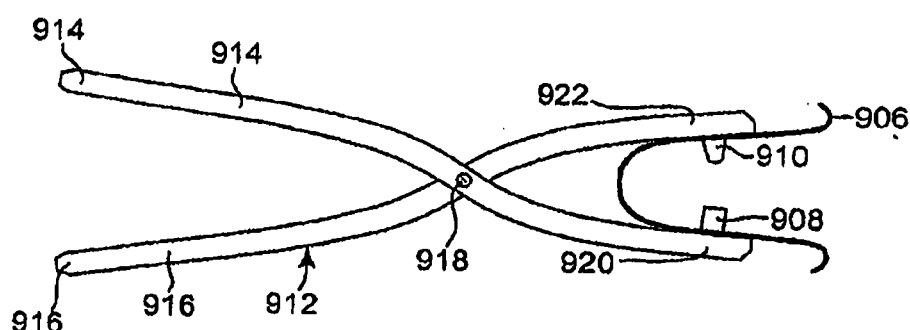


图 45

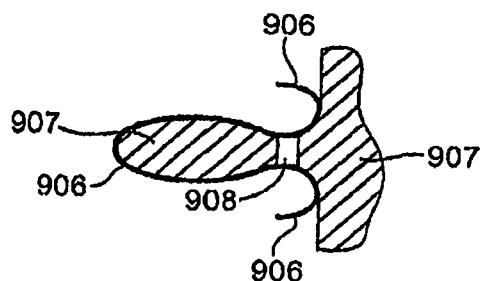


图 46

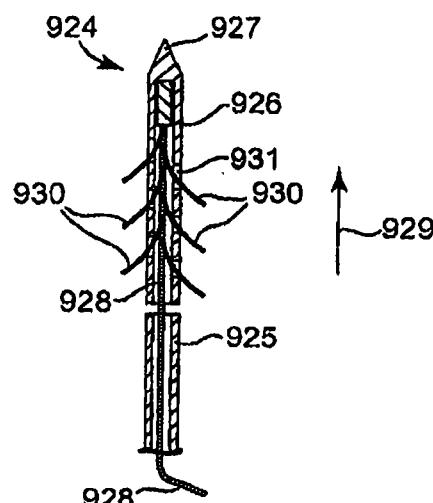


图 47

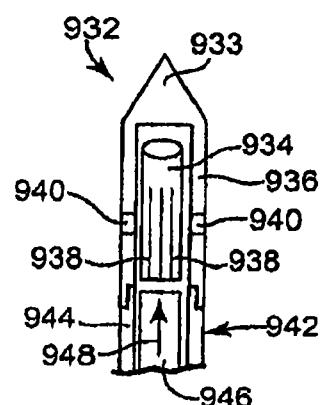


图 48

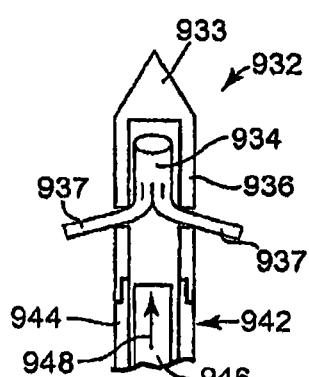


图 49

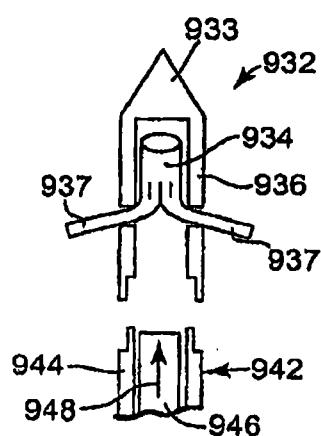


图 50