

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/00

A61B 17/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01822719.8

[43] 公开日 2004年4月14日

[11] 公开号 CN 1489449A

[22] 申请日 2001.12.14 [21] 申请号 01822719.8

[30] 优先权

[32] 2000.12.16 [33] DE [31] 10062691.2

[32] 2000.12.16 [33] DE [31] 20022228.7

[32] 2001.11.20 [33] DE [31] 10156592.5

[32] 2001.11.20 [33] DE [31] 10156594.1

[86] 国际申请 PCT/DE01/04722 2001.12.14

[87] 国际公布 WO02/47578 德 2002.6.20

[85] 进入国家阶段日期 2003.8.18

[71] 申请人 科内尔·托迪

地址 德国奥伯贝廷根

[72] 发明人 科内尔·托迪 F·里姆贝克

J·托蒂

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

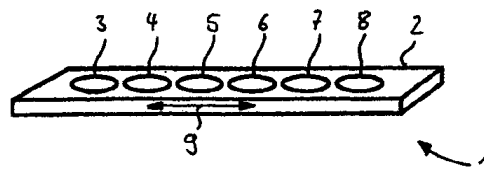
代理人 胡强 赵辛

权利要求书3页 说明书9页 附图2页

[54] 发明名称 植入假体、装入加固件的方法及植入假体制造方法

[57] 摘要

为了提供一个尽快与组织融合并因而充分与组织相容的植入假体，本发明提出了一个具有至少一个稳定开口的并由组织相容的微孔材料制成的植入假体。



ISSN 1008-4274

1、一种由组织相容的微孔材料制成的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，它有至少一个稳定开口（31；39）。

2、如权利要求1所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述的组织相容的微孔材料有多个不稳定开口（30）。

3、如权利要求1或2所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述植入假体（1；10；25；38）由一种膨胀的聚四氟乙烯（e-PTFE）制成。

4、如权利要求1-3之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述的至少一个稳定开口（31；39）具有基本上垂直于该植入假体表面的 $30\mu\text{m}$ 或 $50\mu\text{m}$ 并最好是 1mm 的最小直径。

5、如权利要求1-4之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述的至少一个稳定开口（31；39）具有基本上垂直于该植入假体表面的小于 5mm 并最好小于或等于 3mm 的最小直径。

6、如权利要求1-5之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，尤其是在植入假体（1；10；25；38）在开口平面内受力时，这些稳定开口（31；39）相对所述不稳定开口（30）如此敞开，即它们的最小直径大于不稳定开口（30）的最小直径。

7、如权利要求1-6之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述的至少一个稳定开口（31；39）成圆形或椭圆形。

8、如权利要求1-7之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，这些稳定开口（31；39）彼此间隔至少 0.5mm 并最好是至少 1mm 。

9、如权利要求1-8之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述植入假体（1；10；25；38）成软管状或带状。

10、如权利要求1-9之一所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述植入假体（1；10；25；38）有至少一个接头，借助该接头，可以把另一部件连接到所述植入假体上。

11、如权利要求10所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述接头具有用于形状配合连接的机构。

12、如权利要求10或11所述的植入假体（1；10；25；38），其特征在于，所述接头有螺纹。

- 13、如权利要求 10 所述的植入假体 (1; 10; 25; 38), 其特征
在于, 所述接头具有用于传力连接的机构。
- 14、如权利要求 10-13 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
其特征 在于, 借助所述接头使一个导向装置与所述植入假体 (1; 10;
5 25; 38) 相连, 通过所述导向装置, 尤其可引导该植入假体穿过一组织。
- 15、如权利要求 14 所述的植入假体 (1; 10; 25; 38), 其特征
在于, 所述导向装置在与该接合装置相对的那一端上凹弯隆起并最好是球形的。
- 10 16、如权利要求 15 所述的植入假体 (1; 10; 25; 38), 其特征
在于, 所述凹弯隆起端是抛光的。
- 17、如权利要求 14-16 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
其特征 在于, 所述导向装置是一钝头针 (29)。
- 18、如权利要求 14-17 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
15 其特征 在于, 所述导向装置是弯曲的。
- 19、如权利要求 14-18 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
其特征 在于, 所述导向装置有一个与所述植入假体 (1; 10; 25; 38)
的该接头相通的接合装置。
- 20、如权利要求 19 所述的植入假体 (1; 10; 25; 38), 其特征
20 在于, 所述导向装置的该接合装置和所述植入假体的该接头具有相等
的外径。
- 21、如权利要求 14-20 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
其特征 在于, 所述导向装置有一振动装置。
- 22、如权利要求 1-21 之一所述的植入假体 (1; 10; 25; 38),
25 其特征 在于, 所述微孔材料包括许多原纤维, 其中这些原纤维在它们的
端部区内成组相连。
- 23、如权利要求 22 所述的植入假体 (1; 10; 25; 38), 其特征
在于, 所述原纤维形成大于 $30\ \mu\text{m}$ 或 $50\ \mu\text{m}$ 的不稳定开口。
- 24、把一加固件装入一个被一外壳包围的柔软组织的方法, 其中
30 所述加固件被从该外壳的一个第一区域开始伸入该柔软组织中, 直到
在该外壳的一个第二区域上穿过柔软组织并在那里引到外面, 其特征
在于, 所述外壳被构造成在该第二区域内让该加固件从外侧穿透, 而

且所述加固件随后被向外引导穿过该第二区域。

25、如权利要求 24 所述的插入过程，其特征在于，所述加固件被预先从外侧安放在该外壳的该第二区域内。

26、如权利要求 24 或 25 所述的插入过程，其特征在于，为了允许穿过，所述加固件的一部分被投影在该第二区域上。

27、由一坯料制造一植入假体（1；10；25；38）的方法，其特征在于，所述坯料在外科手术中被加工成一植入假体（1；10；25；38）。

28、如权利要求 27 所述的制造方法，其特征在于，所述坯料在外科手术中被切成一定长度。

植入假体、装入加固件的方法及植入假体制造方法

技术领域

- 5 本发明涉及由组织相容的微孔材料制成的植入假体、将一个加固件装入被外壳包围的柔软结构中的方法以及由一个坯料制造出植入假体的方法。

背景技术

- 10 例如已经知道了，尤其是用于外科手术的能植入的网、编织带和软垫。与此相关地，通常使用的材料是聚酰胺或硅树脂。但是，这些材料的缺点是，因其构造而不能被组织充分吸收。这导致了不相容性如形成包囊，甚至造成对相应植入假体的排斥。植入假体通常被缝合到组织上以防止它们滑动。尤其是在软垫形植入假体的情况下，必须
15 在外科手术前确定并定制这些植入假体的尺寸是很困难的，结果，如果预定的植入假体在手术中变得不符合所需尺寸，则需要进行另一次手术，这是不利的。因为外科手术本身就有着手术风险，尤其是第二次手术是非常不利的。

- 另一方面，由组织相容的微孔材料制成的植入假体很早就由现有
20 技术公开了，这样的植入假体例如以各种各样的形式被用于如整容手术或事故手术中，如作为组织取代物。在这里，尤其使用了膨胀的聚四氟乙烯（e-PTFE）。

- 在这种情况下，不利的是，这些已知的植入假体需要很长时间才能生长到细胞组织的微孔结构中，结果，尤其是在不利的运动的情况
25 下，植入假体经常会离开其预定位置。在许多情况下，这就意味着需要冒着上述风险来做另一次外科手术。

发明内容

- 本发明的任务是，提供一种植入假体，它尽可能快速地与组织融
30 合并因而充分地充分与组织相容。

通过由微孔材料制成的植入假体来完成本发明的任务，它具有至少一个尺寸稳定的开口。

在这样的结构中，开始接触到植入假体的组织可以比较快速地生长到植入假体的稳定开口中。

组织相容的微孔材料有利地包括不稳定的开口。这是特别有利的，因为除了有助于细胞组织的快速生长的稳定开口以外，不稳定开口，
5 几乎植入假体的每个区域都适于让细胞组织尤其是长期或中期地生长。

除了因细胞组织快速生长到稳定开口中而第一次快速固定住植入假体外，这还尤其是造成在组织相容的植入假体微孔材料与分布在植入假体周围的细胞组织之间的紧密结合。

10 同样有利的是，即使是用较大的填充物，也没有形成包囊，如在使用硅树脂或几乎所有其它的固体植入假体时那样。另外，与以往常见的植入假体如硅树脂、氯化钠、豆油相比，通过本发明的植入假体使得重量明显减轻。就本发明的植入假体来说，尤其避免了植入假体包容物的渗漏。因此，植入假体没有因压力或低压而遭受后果严重的
15 损坏。植入假体也几乎没有因刺破或其它损伤而失效。

尤其为了保证植入假体的组织相容性，植入假体由膨胀的聚四氟乙烯（e-PTFE）制成是有利的。尤其是，PTFE 已被长期很早就被允许用于外科并且至今没有引起过敏反应或不相容性。

20 因为由 e-PTFE 制成的植入假体非常柔软且有弹性，所以有利地几乎或完全没有出现压力点。这在某些区域如神经、骨头、脉管中是特别有利的，由此一来，尤其是就象完全消除了随后的疼痛。

膨胀的聚四氟乙烯有利地提供了一种微孔材料，该微孔材料膨胀或可膨胀到组织和/或脉管可以生长穿过微孔组织的程度，因此，植入假体开始与组织非常紧密地结合。

25 尤其因为它的多孔结构，所以，具有稳定开口的并由膨胀的聚四氟乙烯制成的微孔材料有利地具有材料为 14%和空气为 86%的比例。

在这种情况下，微孔性或不稳定开口保证了组织可以中、长期地渗透材料中并与之生长在一起。具有稳定开口的植入假体适于填充甚至是最小的组织切除区和/或瘤切除区（良性或恶性的），这样的切除
30 区例如在手术后因皮肤缺少组织而凹陷是清晰可见的，这是因为，植入假体最好可以被切成任何长度并因而可以取代大小和形状在外科手术前尚未确定的任何切除组织。例如，可由植入假体形成一个球团，

然后用它代替切除组织。因此，本身成条带形的并被成型为球团状或类似的立体结构的植入假体形成一个网格结构，它可以长期取代组织。

本发明的植入假体包括最好不含填料的单体物质，所以有利地没有出现传统植入假体的液体向外扩散的缺点。

5 当然，本发明的植入假体作为支承件或作为组织取代物不仅可以被用在人类医学上，也可以用在兽医学上。

为了借助稳定开口尽快地实现在组织和植入假体之间的紧密结合，至少一个稳定开口具有基本上垂直于植入假体表面的 $30\mu\text{m}$ 或 $50\mu\text{m}$ 并最好是 1mm 的最小直径是有利的。由此保证了，组织特别快速地生长到植入假体的微孔材料中。

尤其是，这样选择开口大小，即在植入假体被装入后，组织或类似结构一直渗入这些开口中，直到它们又接触到身体组织或其它的身体结构。因此发生的粘合直接导致植入假体被稳定在身体内。此外，这种接触促进了明显快速进行的可能的共同生长。另外，可以想象到的是，尤其是在比较稳定或比较硬的结构地情况下，这个过程可以缓慢一些，直到组织进入或生长到较大的开口中。尽管如此，其进行速度仍然比在最小的或不稳定的开口时快得多。

但是，尤其为了提供足够多的植入假体材料，至少一个稳定开口具有一个基本垂直于植入假体表面的小于 5mm 并最好是小于或等于 4mm 的直径是有利的。

如果微孔材料的稳定开口尤其在植入假体在开口平面里受力的情况下如此打开，即它们的最小直径大于不稳定开口的最小直径，则这是特别有利的。这样一来，可减小这样的危险，即刚插入的植入假体可能由于不利的运动或例如因咳嗽而移动，结果要再次手术。

25 这将本发明的植入假体与已知的植入假体区分开，因为已知的微孔材料的孔根据植入假体受力情况或事先封闭，所以组织生长到其中的能力受到严重降低或几乎不可能。此外，已知植入假体的独立纤维在许多受力情况下绷紧，所以它们分别扎紧或封闭位于它们之间的孔，结果，在植入假体周围的组织很难并也只能非常缓慢地生长到孔内。

30 而与之相反，本发明的植入假体的稳定开口在与所有应用场合相关的负荷下都保持开启这种程度，即在微孔材料周围的组织可以有利地快速生长到稳定开口内，因此保证了，至少植入假体尽快地被基本

固定在阻止中。尤其是，在这些情况下，可以显著降低在外科手术不久之后就移位的危险。

在本发明的意义上，稳定开口或微结构的尺寸适应于各应用场合，其中，稳定开口的大小被选择成足以快速地渗入各组织里，微结构强度被选择成足以承受所需负荷并且微结构尺寸被选择成足以允许组织长期生长。

当然，这些稳定开口可具有几乎任何技术上可实现的孔形。至少一个稳定开口为圆形或椭圆形是特别有利的。

另外，这些稳定开口可以被布置成彼此间隔任意距离，在此发现，这些稳定开口相互间有至少 0.5mm 并最好是 1mm 的间距是有利的。

当然，稳定开口实际上可以以任何图案分布在植入假体上。

尤其是在鞘带的情况下，植入假体成管状或带状是有利的。植入假体最好成 e-聚四氟乙烯带的形式。植入假体的宽度、高度或形状都可以改变，在这里，优选 1mm 和 10mm 宽的矩形形状。

但在鞘带的情况下，最好使用一个起两端有接头的植入假体，作为组织取代物的植入假体最好成带材形式地卷成卷。在这种情况下，椭圆形带是有利的，因为这提供了适当的体积。矩形带特别适于制造并易于加工。为此，在带作为组织取代物的情况下，优选高 1.5mm、宽 4mm 的矩形。尤其是，可以通过一小切槽或经一个或几个小切口特别有利地将带状植入假体自由形成一个结系物，在这里，还可以制造出任何大小的疏松植入假体。

一个变型实施例规定了，植入假体有至少一个接头，借助该接头，可以把另一部件接到植入假体上。尤其是为了能够使微管的植入假体穿过组织，植入假体有接头并且例如一个用于导向的部件可被简单地安装在该接头上是有利的。

当然，该接头可以根据应用的不同而在外科手术中被装在植入假体上或在工厂中就被接到植入假体上。

接头具有用来形状配合连接的机构是有利的。这样，可以快速地建立可良好保持的连接。

接头尤其可以具有螺纹。这样就保证了，几乎所有部件都可以快速且容易地连接到植入假体上。该部件只需要一段对应于接头螺纹的配合螺纹。

另一方面，接头也可以具有用来完成传力连接的机构。

本领域的技术人员将认识到，植入假体的接头可以通过大量工程装置如插接头或卡接头来实现。当然，这样的接头且尤其是已在工厂里接到植入假体上的接头与本发明的其它特性无关是有利的，这样就
5 保证了快速且工作安全装入植入假体。

另一变型实施例规定，把一导向装置装在接头上，借助该导向装置，植入假体尤其可以引导穿过组织。该导向装置能够例如在治疗大小便失禁的外科手术中可以不产生后果严重的伤害地引导植入假体穿过身体组织。该导向装置最好相对植入假体接头没有可触碰到的或可
10 见的过渡区。

为此，该导向装置可以是如钝头针或定位销。尤其是，钝头针例如可以在失禁手术期间内非常快地使植入假体被插入，在这里，明显减小了损伤组织和/或脉管的危险，如膀胱和尿道的损伤的危险。

为了能够有利地引导植入假体穿过组织，导向装置是弯曲的是有
15 利的。

尤其为了快速顺利地把导向装置固定到植入假体上，导向装置有与接头相通的接合装置是有利的。例如，植入假体的接头有外螺纹，而导向装置的接合装置有与之相对应的内螺纹，因而，该导向装置特别易于被固定到植入假体上。

为了可以进一步减小组织受伤的危险，该导向装置在与接合装置相对的那一端凹面隆起并最好成球形，这是有利的。通过较粗略地将此端结构化，组织只在期望的范围内受到损伤。在本文中，尖头的平均弯曲半径不应小于 50μ ，最好大于 100μ 或 300μ ，以避免可能的损伤。平均弯曲半径是指从尖头一侧到达尖头并随后到另一侧而画出的
20 半圆形的平均半径，在这里，部件两端和尖头都在此半圆上，而尖头的其余部分分布在该半圆之外或之上。

凹面隆起端最好被抛光，以使伤害危险降到最小。

如果导向装置的接合装置和植入假体接头具有相等的外径，则可以进一步使组织或脉管的伤害危险降到最小。这样，尤其可以在导向
30 装置和植入假体之间产生几乎过渡的连接。此外，这使得本发明植入假体非常容易被引导穿过身体，这是因为在导向装置与植入假体之间的过渡区没有阻止引导穿过组织。此外，可以省去在被刺破的植入假

体与组织之间的保护管或保护套。

为了使导向装置简单但轻柔地通过身体或组织，该导向装置具备振动装置是有利的。这样，不需要象以前一样在该导向装置上施加很大的压力以使它穿过身体，而是，植入假体因导向装置的振动而近似于自动地穿过身体组织。此外，进一步减小了伤害内部脏器如膀胱或血管的危险。另外，手术时间由此明显缩短。例如，在用于装入鞘带的手术中，甚至可以在局麻的情况下，在20分钟内即可插入植入假体。

当然，振动装置不仅可以外连到导向装置上，也可以安置在导向装置内。另外，该振动装置可以直接或借助易曲的延长部分来引起导向装置的振动。

该振动装置最好安置在接合装置的区域或在导向装置的接合装置附近，从而可以毫无困难地插入后者。

为降低整体成本，该导向装置被构造成至少在第一次插入之后可以二次插入是有利的。

接头和/或导向装置和/或导向装置的接合装置最好是由V4A制成。这样，它们最耐用并且容易消毒。另外，这种材料已被证实最适用于医疗设备。

当然，上述装置和机构也可以由其它物质制成。当这些物质也符合严格的医疗标准时，情况尤其是如此。

在上述植入假体的插入期间内，尤其可以省略以前把植入假体拉入组织内所需的管套和塑料套。此外，也由此保证了植入假体特别靠近待刺破组织，这能够使组织更快速生长到植入假体的微孔材料中。此外，只有较小的伤痕留在刺破点的皮肤上，它大概相当于导向装置的直径，因为有相等的外径并且由于没有管套或塑料套，所以切口不一定要被加大。另外，这减轻了病人的外伤创痛。

当然，前述导向装置和振动装置和/或在导向装置与植入假体之间的接合即使没有本发明的其它特征也是有利的。

在本发明意义上，术语“不稳定开口”是指微孔材料的孔，它们在与应用场合有关地将负荷施加微孔材料中的情况下最不利地完全封闭或只开这么大，即至少暂时没有细胞组织能生长到不稳定开口中。

在本发明意义上，术语“稳定开口”是平均微孔材料那些孔，即它们在与应用场合有关地将负荷施加到微孔材料上时即便是在施加负

荷最不利的情况下也保持最小直径，从而细胞组织几乎在任何时刻都能进入并生长到该稳定开口中。

5 为了能够特别简单地制造出上述微孔材料，微孔材料是膨胀的聚四氟乙烯（e-PTFE）是有利的。尤其是在是 e-PTFE 材料的情况下，原纤维几乎能够被膨胀到任何程度，因此，可以简单且廉价地制造出不同结构化的微孔材料。另外，尤其是与医用技术设备应用有关地，从未发现过 e-PTFE 的不相容性或过敏性。

10 通过将一加固件装入被一外壳包围的柔软组织中的方法也完成了本发明的任务，在这里，所述加固件被从该外壳的一个第一区域开始伸入该柔软组织中，直到在该外壳的一个第二区域上穿过柔软组织并在那里引到外面，其中，所述外壳被构造成在该第二区域内让该加固件从外侧穿透，而且所述加固件随后被向外引导穿过该第二区域。

有利的是，预先从外侧把该加固件放置在外壳的第二区域内，从而外壳在此位置处可以目的明确地被打开。

15 为允许穿过外壳而使加固件的一部分投影在第二区域上，这是特别有利的。加固件或加固件的至少一部分被投影在外壳上，这使得非常容易从外面判断加固件安放在外壳哪点上变成可能。这样，可以目的明确地让加固件从外面穿过该外壳点。

20 该方法适于如与被外壳包围的气溶胶共同使用的应用场合。其它被较硬外壳包围的且要通过一加固件进行加固的柔软材料也可以如此进行处理。该方法特别适于把一植入假体拉入身体内。在这种情况下，外壳或膜首先在第一位位置上被如此打开，即在必要时，借助导向装置把加固件或植入假体因入材料或身体内并向前穿过它，直到达到第二位置。在那里，可以放置加固机构、植入假体或导向装置，并且可以
25 再次从外侧如通过一切口来打开外壳或膜。

另外，通过由坯料制造出植入假体的方法完成了本发明的任务，其中坯料在外科手术中被加工成一植入假体。例如，因为在手术之前几乎不可能确定将会需要的切除组织范围，所以现在可以直接在手术过程中使植入假体匹配于所完成的组织切除范围。

30 如果坯料在外科手术中被切断成植入假体，则这是特别有利的。尤其是就在手术中，例如为了装上组织取代物，可以有利地如此使植入假体精确适应于外科手术中的状况，即坯料在手术中被切成一定的

长度。例如，在鞘带的情况下，如果植入假体已经插入，则这可能甚至在几天以后才做好。

附图说明

- 5 结合附图描述来说明本发明的其它优势、目的和特征，在图中例如示出了与本发明植入假体有关的实施例。
- 图 1 示意表示一植入假体的稳定开口的第一结构变型方式。
- 图 2 示意表示一植入假体的稳定开口的第二结构变型方式。
- 图 3 是几个植入假体的横截面示意图。
- 10 图 4 是有一导向装置和一振动装置的植入假体的视图。
- 图 5 是有一接头的另一植入假体的示意图。

具体实施方式

图 1 所示的植入假体 1 由一扁平带 2 制成。在这里，扁平带 2 包
15 括多个作为稳定开口而开设于植入假体 1 内的孔 3、4、5、6、7 和 8。
在这种情况下，沿扁平带 2 的纵向延伸部分 9 基本上相互等距离间隔地分布着孔 3-8。

与上述情况相反，植入假体 10 在它的呈扁平带状的主体 11 上有
20 多个沿纵向 12 相互错开的孔 13、14、15、16、17 和 18。虽然这些孔
13-18 也在纵向 12 上分布在植入假体 10 的主体 11 上，但孔 13、15 和
17 更靠近植入假体 10 的一侧面区域 19，而孔 14、16 和 18 分布在植
入假体 10 的一个侧面区域 20 内。

在图 3 中示出了不同植入假体的横截面 21、22、23、24 和 24A。
在这里，横截面 21 对应于一椭圆形带，横截面 22 对应于一扁平带。
25 横截面 23 有圆形构造，而横截面 24 成矩形且尤其是成方形。符号 24
表示软管。它可以被构造成本身是刚性的或本身不稳定。

图 4 所示的植入假体 25 包括一个膨胀的聚四氟乙烯带 26，它通过
一个不锈钢螺丝 27 被安装在一弯头针 29 的一内螺纹 28 上。

膨胀的聚四氟乙烯带 26 有多个不稳定开口 30(这里只示范性编号)
30 和许多稳定开口 31(也只是示范性编号)。

弯头针 29 在它尖头区域 32 内包括一个抛光球形尖头 33。作为针
尖，可以考虑任何倒圆尖头，它的平均曲率半径大于 50μ 并最好大于

300 μ 。

- 植入假体 25 及其弯头针 29 在一个区域 34 内有一振动装置 35，该区域最好布置在内螺纹 28 的附近。借助振动装置 25，针 29 尤其是在抛光的球形尖头 33 区域内开始这样振动，即植入假体 25 可以有利地在前进方向 36 上穿过组织 36A。为了通过植入假体 25 获得组织 36A，在必要时，刺破放置在组织 36A 周围的表皮 36B。这可以按照已知方法来完成，如使用小切口，从而可以省略本身能够刺入隔膜的针。相应地，也可以如此又使导向装置和植入假体 25 移出，即直到它移向表皮 36B 且定位在那里。借助小切口，可以取出该导向装置和植入假体 25。
- 5 振动装置 25 借助延长部分 37 把振动传给植入假体 25 的针 29。
- 10 植入假体 38 (图 5) 包括多个稳定开口 39 (在此只示范性编号) 并且在一端 40 上包括一段螺丝 41，该螺丝以其部分 42 与植入假体 38 的一聚四氟乙烯带 43 紧固定在一起。

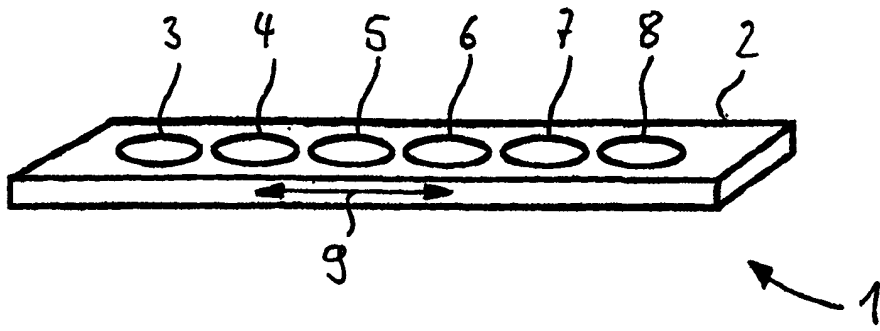


图 1

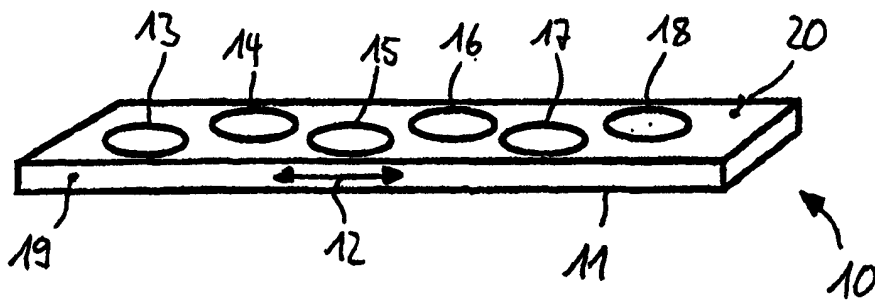


图 2

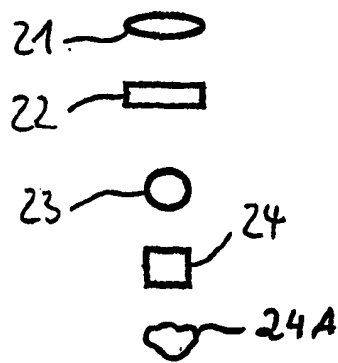


图 3

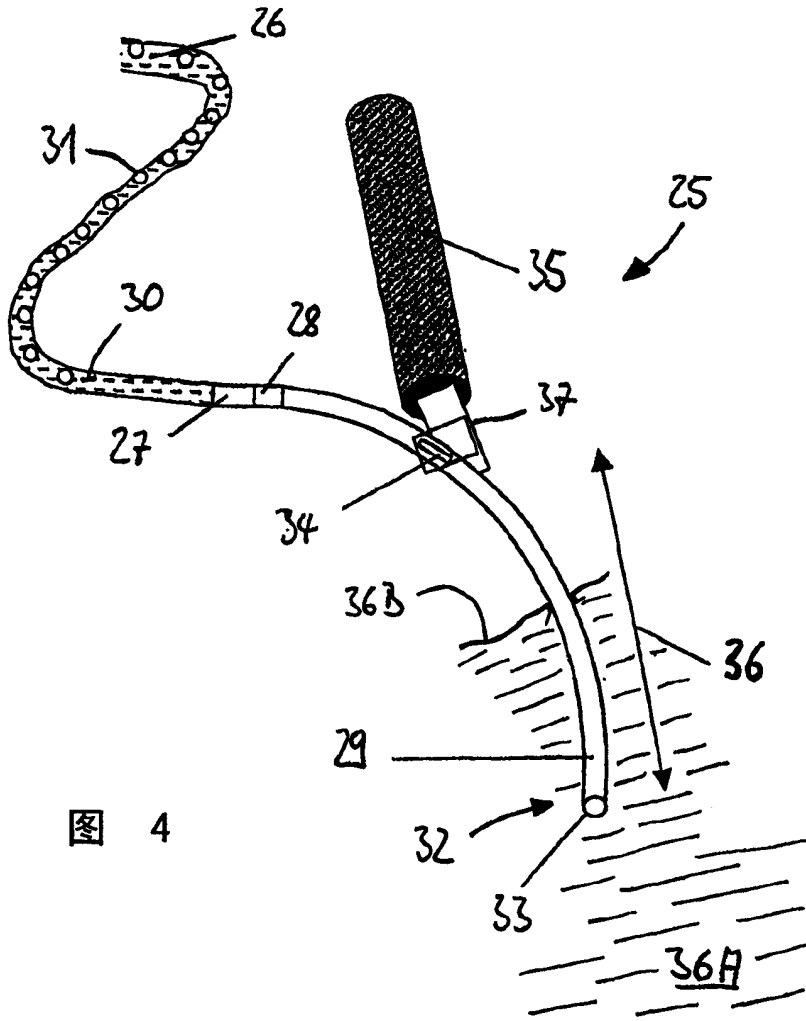


图 4

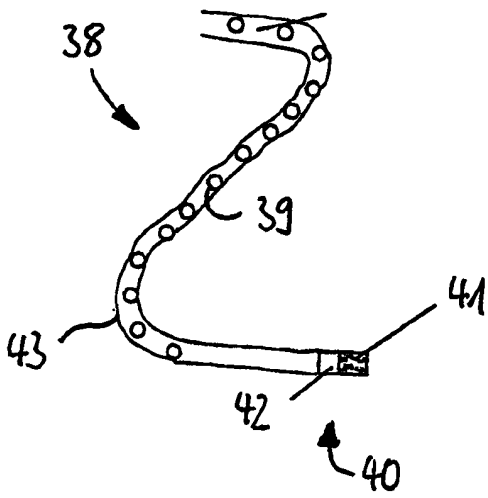


图 5