



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104138278 B

(45)授权公告日 2017.10.24

(21)申请号 201410325401.4

A61B 17/04(2006.01)

(22)申请日 2008.09.19

A61F 2/00(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104138278 A

(56)对比文件

WO 2006108145 A1, 2006.10.12, 说明书第40页第23行至第42页第28行、第43页第4-12行, 附图28-29、31A.

WO 2006108145 A1, 2006.10.12, 说明书第40页第23行至第42页第28行、第43页第4-12行, 附图28-29、31A.

WO 9846142 A1, 1998.10.22, 说明书第15页第12-22行, 附图44-45.

US 2005131391 A1, 2005.06.16, 说明书第326-331段, 附图65A-65B.

WO 2007097994 A2, 2007.08.30, 说明书第49页第24行-第56页第25行, 附图10-14.

WO 2007059199 A2, 2007.05.24, 说明书第62段, 附图4A-B.

审查员 陈萌梦

(43)申请公布日 2014.11.12

(30)优先权数据

60/974,314 2007.09.21 US

61/012,260 2007.12.07 US

(62)分案原申请数据

200880113558.3 2008.09.19

(73)专利权人 AMS研究公司

地址 美国明尼苏达

(72)发明人 C·A·卡米斯 D·J·库皮斯基

J·M·欧赫恩 S·M·威格纳尔

(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 11038

代理人 王其文

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书23页 附图10页

(54)发明名称

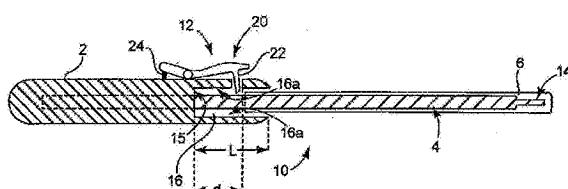
手术插入工具及其与植入物的延伸部分结合的结合件

轴的远端,并且在所述组织紧固件接合所述远端的情况下,所述鞘能够被放置在所述轴和所述延伸部分上。

(57)摘要

提供一种用于植入骨盆植入物的手术插入工具,所述手术插入工具包括:手柄;轴,其包括轴近端和轴远端,所述轴近端附装到所述手柄;鞘,所述鞘能够交替地从所述轴移除和与所述轴接合,并且所述鞘能够被放置在所述轴上,以接合所述轴并允许至少两个构造:覆盖的构造,在所述覆盖的构造中,所述鞘覆盖所述轴远端;和未覆盖的构造,在所述未覆盖的构造中,所述鞘覆盖所述轴的一部分并且不覆盖所述轴远端。还提供一种上述手术插入工具与植入物的延伸部分结合的结合件,其中,所述延伸部分在远端处包括组织紧固件,所述组织紧固件能够接合所述

B  
CN 104138278 B



1. 一种手术插入工具和骨盆植入物的结合件, 所述手术插入工具包括:  
手柄;

轴, 所述轴包括轴近端和轴远端, 所述轴近端附装到所述手柄;

鞘, 所述鞘能够交替地从所述轴移除和与所述轴接合, 并且所述鞘能够被放置在所述轴上, 以接合所述轴并允许至少两个构造: 覆盖的构造, 在所述覆盖的构造中, 所述鞘覆盖所述轴远端; 和未覆盖的构造, 在所述未覆盖的构造中, 所述鞘覆盖所述轴的一部分并且不覆盖所述轴远端;

所述骨盆植入物包括:

支撑部分片;

延伸部分片; 和

组织紧固件, 所述组织紧固件位于所述延伸部分片的远端, 所述组织紧固件能够接合所述轴远端;

其中, 所述轴远端构造成接合所述组织紧固件, 以使得所述手术插入工具能够将所述组织紧固件推入到组织中;

在所述组织紧固件接合在所述轴远端的情况下, 当所述鞘处在所述覆盖的构造时, 所述鞘覆盖所述组织紧固件, 并且当所述鞘处在所述未覆盖的构造时, 所述鞘没有覆盖所述组织紧固件; 并且

其中, 当所述组织紧固件接合在所述轴远端处时, 所述延伸部分片布置在所述鞘内。

2. 根据权利要求1所述的结合件, 其中, 所述鞘是空心的聚合物管。

3. 根据权利要求1所述的结合件, 其中,

所述鞘是空心的聚合物管,

所述鞘能够在所述轴远端上滑动, 以将所述鞘放置在所述覆盖的构造中,

当所述鞘处在所述覆盖的构造中时, 所述鞘接合机械止动件,

所述机械止动件能够被移除, 并且所述鞘能够放置在所述未覆盖的构造中。

4. 根据权利要求3所述的结合件, 其中, 所述机械止动件包括能够运动的延伸部, 通过位于所述手柄上的致动器能够使所述能够运动的延伸部运动, 以接合所述鞘或与所述鞘脱离。

5. 根据权利要求3所述的结合件, 其中,

空心的管鞘包括管近端和管远端,

所述手柄在所述手柄与所述轴近端的连接处包括凹槽, 所述凹槽能够接收所述空心的管鞘的近端,

通过所述管近端沿着朝向所述凹槽的方向运动, 所述空心的管鞘从所述覆盖的构造运动到所述未覆盖的构造。

6. 根据权利要求4所述的结合件, 其中,

空心的管鞘在所述管近端处的侧壁中包括孔口,

在所述覆盖的构造中, 所述延伸部位于所述孔口内并且禁止所述空心的管鞘沿着所述轴在近端方向和远端方向上运动,

所述延伸部能够从所述孔口移除, 以允许将空心的管鞘放置在所述未覆盖的构造中。

7. 根据权利要求1所述的结合件, 其中, 在所述未覆盖的构造中, 所述轴的远端的从0.5

厘米到1.5厘米的长度没有被覆盖。

8. 根据权利要求1所述的结合件，其中，

在所述组织紧固件接合所述轴远端的情况下，所述鞘能够被放置在所述轴和所述延伸部分片上。

9. 根据权利要求8所述的结合件，其中，

当所述组织紧固件接合所述轴远端时，所述鞘能够配合在所述轴和所述延伸部分片上，并且能够在覆盖的构造和未覆盖的构造之间运动。

10. 根据权利要求8所述的结合件，其中，所述骨盆植入物包括：

从所述支撑部分片延伸的两个上方延伸部分的组，和从所述支撑部分片延伸的两个下方延伸部分的组，

其中，当所述支撑部分片被放置成支撑阴道的组织时，每个所述上方延伸部分都能够被连接到相对的闭孔的组织，并且每个所述下方延伸部分都能够被连接到骶棘韧带。

11. 根据权利要求8所述的结合件，所述结合件包括索环管理工具和调节工具中的一个或多个。

12. 根据权利要求8所述的结合件，其中，

所述手术插入工具适于接合组织紧固件，并且适于在骶棘韧带处经阴道地放置所述组织紧固件，

所述结合件还包括第二插入工具，所述第二插入工具适于在闭孔处经阴道地放置组织紧固件。

13. 根据权利要求1所述的结合件，其中，所述延伸部分片包括网状物部分和非网状物部分。

14. 根据权利要求13所述的结合件，其中，所述延伸部分片包括位于所述网状物部分的端部处的组织紧固件。

15. 根据权利要求13所述的结合件，其中，所述支撑部分片包括用于能够调节地接合所述延伸部分片的调节接合件。

16. 根据权利要求15所述的结合件，其中，所述支撑部分片还包括两个额外的组织紧固件。

## 手术插入工具及其与植入物的延伸部分结合的结合件

[0001] 本分案申请是基于申请号为200880113558.3,申请日为2008年9月19日,发明名称为“骨盆底治疗以及相关的工具和植入物”的中国专利申请的分案申请。该中国专利申请为国际申请号为PCT/US2008/010926的国际申请的中国国家阶段。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及用于植入手术植入物(例如用于治疗骨盆病况的骨盆植入物)的设备和方法。该方法包括植入物以支撑组织。病况的示例包括女性或男性的解剖结构的病况,并且具体地包括诸如女性或男性的尿失禁和大便失禁的骨盆病况的治疗,以及女性的阴道脱垂病况(包括阴道后疝、直肠膨出、膀胱膨出、阴道穹窿脱垂)的治疗,骨盆底病况的治疗以及这些病况中的任何的组合。

### 背景技术

[0003] 用于支撑组织来治疗医疗病况的生物植入物是众所周知的,并且用于治疗多种疾病。女性和男性骨盆解剖结构的多种病况可以通过支撑性植入物来治疗。例如,包括阴道脱垂的骨盆脱垂病况可以由诸如骨盆底或者包围阴道的组织的骨盆支撑系统的多个部分的弱化或损伤引起。类似地,弱化的组织可以导致大便失禁、尿失禁和提肌撕脱(elevator avulsion)以及其他骨盆底的病况。广泛地,由于缺乏支撑,诸如子宫、直肠、膀胱、尿道、小肠、骨盆底的肌肉和提肌以及阴道的结构可能会开始从它们的正常位置脱落。诸如这些的骨盆病况以及其他生物组织病况可以通过放置合成的或生物的植入物以支撑弱化的或已损伤的组织来治疗。

### 发明内容

[0004] 本发明涉及植入物、系统、套件和方法,用于放置用来支撑组织的手术植入物。本发明的实施例涉及工具(有时称为“插入工具”或“引入工具”)的使用,所述工具包括轴和鞘,所述鞘相对于轴远端以“覆盖的”和“未覆盖的”构造接合轴。在一个示例性的实施例中,鞘包括空心构件,例如由硬塑料或者柔性塑料制成的管,所述空心构件的形状可以至少部分地包围引入工具的轴的总长度或者一部分长度。在覆盖的构造中,鞘覆盖并且可以保护轴的远端以及组织紧固件,所述组织紧固件可以与轴远端接合;在未覆盖的构造中,鞘仍然与轴接合,但是不覆盖远端或者接合的组织紧固件,而是允许组织紧固件接触组织并且变得固定到组织。在该示例性的实施例中,鞘(例如,管或者管道)可以呈现出在外科手术期间允许将固定元件(例如,组织紧固件,或者诸如自固定尖端的组织接合器,等等)引入和放置到可用的受限空间中的型面(profile)。管道防止固定元件和装置抓住骨盆组织。另外地,管道保护医生的手套以防手套被抓住和撕裂。管道还帮助保持固定元件处在插入工具上的适当的位置中。

[0005] 鞘(例如,管道)的两端都可以打开。第一端部可以打开以允许插入工具(例如,固定装置)的轴(远端)进入。

[0006] 任选地,管或者管道形式的鞘可以包括限制深度的部件,所述限制深度的部件指的是可以限制诸如自固定尖端的组织紧固件可以刺入组织中的深度。当进行固定、附装组织紧固件到组织时,限制深度的部件可以用于防止固定元件不利地过度插入固定部位中。管的第二端部打开以允许暴露工具轴的远端(例如,尖端),以用于放置组织紧固件。轴的远端(例如,尖端)可以是接合组织紧固件的构造,例如,圆形的、槽形的、半球形的、钝角的(blunted)等,以防止损伤或者戳破附近的器官。

[0007] 当与组织紧固件接合的工具轴(例如,针体尖端)的远端从鞘(例如,管道)暴露时,插入工具允许固定组织紧固件。该暴露能够通过管道与针体之间的相互作用而实现。相互作用可以是机械的(例如,涉及嵌入到手柄、轴或者鞘中的机构)或者手动的(例如,通过使用者实现的鞘的运动)。轴或者鞘中的任一个可以是静态的,而另一个是运动的,或者在可替代的实施例中两个部件都可以运动。销、按钮、弹簧、或者触发器可以用于实现针体尖端和固定元件的暴露。

[0008] 本公开涉及骨盆植入物、植入物的部件、相关的装置、系统和含有这些的套件,以及使用这些以用于治疗骨盆病况的方法,所述骨盆病况例如是失禁(诸如大便失禁、压力性尿失禁、急迫性失禁、混合型失禁等多种形式)、阴道脱垂(包括诸如阴道后疝、膀胱膨出、直肠膨出、阴道顶端或穹窿脱垂、子宫沉陷等多种形式)、由于诸如提肌(“肛提肌”)或尾骨肌的骨盆底肌肉(统称为骨盆底)的弱化或损伤所引起的骨盆底的病况、以及由肌肉或韧带弱化所引起的其它病况。示例性的方法可以涉及治疗阴道脱垂,所述阴道脱垂包括前部阴道脱垂、后部阴道脱垂、或者阴道穹窿脱垂。方法可以是经阴道的,涉及阴道组织中的单个切口、没有外部切口。

[0009] 所述的任何植入物或者方法都可以涉及组织紧固件,所述组织紧固件设计成将植入物的延伸部分固定到组织。这些组织紧固件可以是如下的形式:软组织锚件、自固定尖端、固定元件等,这些组织紧固件可以插入到软组织中或者连接到软组织,并且保持在组织中或者与组织接触以支撑植入物。

[0010] 植入物可以是一种用于支撑诸如骨盆组织的组织的植入物,所述骨盆组织例如是尿道、直肠、骨盆肌肉(例如,肛提肌)、直肠等。植入物可以包括:包括用于支撑组织的支撑部分的部件;连接组织到组织内部的延伸部分;和任选的部件,所述任选的部件例如是:调节接合件(单向或双向);单向和双向调节接合件的组合,其设置在单个植入物分段(例如,延伸部分片或分段,或者支架部分片或分段)上;所述的支架部分;多个片(参见2008年7月25日提交的、标题为“PELVIC FLOOR TREATMENTS AND RELATED TOOLS AND IMPLANTS,”的PCT/US08/009066,其整个内容通过参考包含于此)。植入物和方法的示例性实施例可以包括使用包括网状物部分和非网状物部分的延伸部分片。任选地,植入物和植入植入物的方法还可以包括索环管理工具、调节工具、或者二者。

[0011] 本发明的一个实施例包括在没有外部针体通过的情况下修复脱垂的系统。该系统包括可以通过单个经阴道的切口植入的植入物。所述植入物可以通过将植入物的元件固定在骶棘韧带、尾骨肌或者二者处而治疗后部或者前部脱垂。植入物可以经由单个阴道切口经阴道地放置、固定和调节。与某些用于治疗后部脱垂的当前的系统不同,该系统可以在没有外部经臀肌的针体通过的情况下植入身体中,并且从而具有较小的侵害。该系统总体上包括固定臂、中央移植植物、输送装置、和/或锁定系统。

[0012] 除了脱垂以外,本发明还可以用于诸如大便失禁、男性和女性尿失禁以及前列腺切除术之后的修复的骨盆治疗。此外,本发明可以用于涉及组织锚固的其它的手术治疗,例如移植植物、疝修复和肩部修复。

[0013] 在一个方面中,本发明涉及一种用于植入骨盆植入物的手术插入工具。该工具包括:手柄;轴,所述轴具有轴近端和轴远端,所述轴近端附装到手柄;和鞘,所述鞘接合轴并且允许至少两个构造:覆盖的构造,在所述覆盖的构造中,鞘覆盖轴远端;和未覆盖的构造,在所述未覆盖的构造中,鞘覆盖轴的一部分而且没有覆盖轴远端。

[0014] 在另一方面中,本发明涉及一种包括如上所述的鞘的工具与植入物的延伸部分组合。延伸部分在远端处包括组织紧固件,并且该组织紧固件能够接合轴的远端。

[0015] 在又一方面中,本发明涉及将植入物植入患者体内的方法。该方法包括:提供与如上所述的鞘一起工作的工具和植入物的结合件,所述植入物包括延伸部分,所述延伸部分在轴远端处具有组织紧固件;将组织紧固件与轴远端接合;将鞘放置在轴和所接合的组织紧固件上,其中,鞘处在覆盖轴远端和所接合的组织紧固件的覆盖的构造中;在鞘在覆盖的构造中放置在轴上的情况下,将轴和所接合的组织紧固件插入到患者体内;使鞘运动到未覆盖的构造,所述未覆盖的构造没有覆盖组织紧固件;以及将组织紧固件紧固到组织。

[0016] 以下的专利文献的全部内容通过参考包含于此:美国专利公开No.US2005/0250977A1;美国专利公开No.US2005/0245787A1;美国专利公开No.US2002/0161382A1;美国专利公开No.US2006/0260618A1;美国专利No.6,652,450;美国专利No.6,612,977;美国专利No.6,802,807;美国专利No.7,048,682;美国专利No.6,641,525;美国专利No.6,911,003;美国专利No.7,070,556;美国专利No.6,354,991;美国专利No.6,896,651;美国专利No.6,652,449;美国专利No.6,862,480;美国专利No.6,712,772;美国专利No.6,981,983;美国专利No.7,131,944;美国专利No.7,131,943;美国专利No.7,267,645;美国专利No.6,971,986;美国专利No.6,626,916;美国专利No.7,407,480;美国专利No.7,351,197;和在2007年6月15日提交的、标题为“Surgical Implants, Tools and Methods for Treating Pelvic Conditions”的W02007/149348A2。

## 附图说明

- [0017] 图1A和1B示出了所述的插入工具的示例的侧剖视图;
- [0018] 图1C示出了所述的插入工具的示例的侧视图;
- [0019] 图1D示出了所述的插入工具的示例的侧视图;
- [0020] 图1E示出了图1D的插入工具的远端的更靠近的侧视图;
- [0021] 图1F示出了图1D的插入工具的远端的端视图;
- [0022] 图2A和2B示出了包括止动机构的插入工具的手柄的示例的侧剖视图;
- [0023] 图3A和3B分别示出了所述的鞘的示例的侧视图和俯视图;
- [0024] 图4示出了所述的示例性的植入物片;
- [0025] 图5A和5B示出了所述的示例性的延伸部分片;
- [0026] 图6A和6B示出了所述的示例性的索环管理工具;
- [0027] 图7A、7B、8A和8B示出了所述的示例性的调节工具;
- [0028] 图9示出了所述的示例性的套件;

- [0029] 图10A和10B示出了所述的插入工具的示例的侧剖视图；  
[0030] 所有附图都是示意性的，并且不按比例绘制。

## 具体实施方式

[0031] 本说明书意在仅是说明性的而非限制性的。在本说明书的基础上，本发明的其它实施例对于本领域的技术人员来说是显而易见的。

[0032] 本发明包括用于支撑组织的手术工具、器械、组件和可植入制品，以及包括这些部件的组合的套件和系统。示例包括用于治疗骨盆底病症的工具、器械、组件和制品，所述骨盆底病症例如是大便失禁或尿失禁，其包括压力性尿失禁(SUI)、阴道脱垂(例如，前部阴道脱垂和后部阴道脱垂)、与例如提肌相关的骨盆底的病况等。根据多种实施例，手术植入物可以用于治疗骨盆病况，其包括手术地放置骨盆植入物以治疗诸如脱垂(例如，阴道脱垂或者其它脱垂)、失禁(男性或女性)等的病况。作为更加具体的示例，植入物可以被植入男性患者或女性患者体内以治疗以下病况：例如，急迫性尿失禁；压力性尿失禁；混合型失禁；充溢性失禁；功能性失禁；大便失禁；脱垂(例如，阴道脱垂或子宫脱垂)；阴道后疝(例如，子宫的)；直肠膨出；膀胱膨出；解剖学结构的过度活动(anatomic hypermobility)；由诸如提肌(“肛提肌”)或尾骨肌的骨盆底肌肉(统称为骨盆底)的弱化或损伤所引起的骨盆底的病况；由肌肉和韧带弱化所引起的其它病况；以及这些病况的组合。

[0033] 总的来说，此处所述的方法和装置包括插入工具，所述插入工具包括手柄、轴和鞘，所述鞘可以覆盖轴的至少一部分。示例性的插入工具可以包括手柄和轴，所述轴包括轴近端和轴远端，所述轴近端附装到手柄。鞘是分离的片，所述鞘可以以至少两种构造接合轴：覆盖的构造和未覆盖的构造。在覆盖的构造中，鞘例如以保护和遮蔽轴远端和任选的组织紧固件的方式覆盖轴远端，所述任选的组织紧固件可以与轴远端接合。在未覆盖的构造中，鞘没有覆盖轴远端，并且允许轴远端和可以与轴远端接合的组织紧固件接合组织。在未覆盖的构造中，鞘还可以(完全地或者部分地)覆盖轴近端和在轴近端与轴远端之间的一段轴。

[0034] 在图1A和1B中示出了根据本说明书的插入工具的一个示例。工具10包括手柄2、轴4和鞘6。轴4是实心的针轴，所述实心的针轴包括：附装到手柄远端12的轴近端8；和轴远端14，所述轴远端14设计成接合组织紧固件。在手柄2的远端12处定位的空间是凹槽16，所述凹槽16纵向地延伸到手柄2中。通常，凹槽是在轴4与手柄远端12的一部分之间的开放空间，所述开放空间可以接收轴6的近端或者轴6的一部分。如图所示，凹槽16是在轴4的圆柱形外表面与手柄2的远端12的圆柱形内表面16a之间的环形空间。对于覆盖的构造和未覆盖的构造两者，凹槽16的尺寸都被设定为允许鞘6的近端(例如，例示为空心的圆柱)配合在凹槽16内且以不同的深度定位凹槽16内。

[0035] 凹槽(例如，凹槽16)的尺寸可以包括(由“L”表示的，沿着手柄的纵向距离的)长度和(沿着手柄的宽度的)宽度或直径。另一个相关的长度是长度d，长度d是从止动机构(销22)到凹槽16的端部的距离，所述凹槽16的端部是表面15；该距离d(参见图1A)与在“未覆盖”的构造中没有被覆盖的轴远端的长度(参见图1B)相同。该距离还涉及轴远端可以刺入到组织中的最大深度，这是因为鞘的远端将防止进一步刺入。

- [0036] 凹槽(例如，凹槽15)的直径可以足以允许鞘的近端进入，并且可以是稍大于鞘的

直径。有用的直径可以是例如从0.5厘米到1.0厘米。鞘可以进入到手柄中的凹槽的长度(L)，可以足以允许鞘通过进入手柄中或者通过进一步进入手柄中(即，鞘沿着朝向手柄的方向沿着轴运动)而从覆盖的构造变成未覆盖的构造。该长度可以是从1.5厘米到3.5厘米，例如从2.0厘米到3.0厘米。

[0037] 仍然参照图1A和1B，杠杆20被弹簧24偏压以将销22放置在凹槽16内的位置处，以便接触在鞘6的近端处的表面，由此限制鞘6朝向手柄2运动到凹槽16中。图1A示出了处在覆盖的构造中的鞘6。在该覆盖的构造中，鞘6的远端延伸以覆盖和封闭轴远端14。图1B示出了处在未覆盖的构造中的鞘6。在该未覆盖的构造中，鞘6的远端没有封闭轴远端14，而是让轴远端14没有被覆盖。未覆盖的构造通过使鞘6从覆盖的构造开始沿着近端方向(由箭头A所示)运动以朝向手柄2滑动鞘6并且允许鞘6的近端在凹槽16内定位得较深来实现。

[0038] 参照插入工具的一个实施例，图2A和2B包括手柄远端的结构的详细视图，所述手柄远端的结构包括凹槽、轴近端、鞘、和接合鞘的机械止动件。如侧剖视图所示，工具40包括手柄42、轴44和鞘46(例如，塑料管的形式)。轴44是实心的针轴，所述实心的针轴包括附装到手柄远端52的轴近端48。凹槽56是位于手柄42的远端52处的空间，所述凹槽56纵向地延伸到手柄42中并且设定尺寸为允许鞘46的近端配合在凹槽56内并且变得定位于凹槽56内。杠杆60被弹簧64偏压，以将销(近端销62和远端销63)(例如，“延伸部”)放置在凹槽56内的位置处并且与鞘46接合，以限制鞘46运动进出凹槽56。近端销62的远端表面61接触鞘46的近端表面54，而远端销63接合位于鞘46的近端处的孔口59。近端销62延伸通过手柄42的远端52的孔口53，而远端销63延伸通过手柄42的远端52的孔口55。

[0039] 图2A示出了处在覆盖的构造中的鞘46。在该覆盖的构造中，鞘46的远端(未示出)延伸以覆盖轴44的轴远端(未示出)。而且在该覆盖的构造中，鞘46仅延伸到凹槽56中的一部分中；销62和63接合轴46的近端的表面54和孔口59，以防止鞘46相对于轴44沿着近端或远端方向运动。图2B示出了处在未覆盖的构造中的鞘46，在所述未覆盖的构造中，鞘46的远端(未示出)没有封闭轴44的轴远端(未示出)，而是让轴远端没有被覆盖。未覆盖的构造通过使鞘46从覆盖的构造开始沿着近端方向(由箭头A所示)运动以使鞘46朝向手柄42滑动并且允许鞘46的近端在凹槽56内定位得更深来实现，如图2B中所示。

[0040] 图1A、1B、2A和2B的插入工具包括止动机构，所述止动机构定位在与鞘相联的手柄上。在可替代的实施例中，止动机构可以在手柄之外的某个位置处，例如沿着插入工具的轴定位；或者作为另一种可替代的实施例，工具可以不包括或者不需要止动机构。在图1C中示出了在手柄处不需要止动机构的插入工具的示例。插入工具80包括手柄82、轴84、和鞘86，所述鞘86具有近端87和远端89。轴84是实心的针轴，所述实心的针轴包括：附装到手柄远端83的轴近端81；和轴远端91，所述轴远端91示出为与组织紧固件90接合，所述组织紧固件90位于网状物延伸部分88的远端处。(延伸部分88可以一体地或者以其它方式连接到植入物，例如植入物的支撑部分，或者可以是植入物的分离件)。拇指面85位于鞘86的近端87处，并且允许使用者使用拇指操纵鞘86，同时保持手柄82，例如使鞘86从覆盖的构造运动到未覆盖的构造。如果期望，可以在轴处定位有任选的止动机构(未示出)。止动机构可以包括位于轴84上的表面，例如延伸部，所述表面接合鞘86上的表面；当这些表面接合时，防止鞘86相对于轴84运动，并且这些表面的脱开允许鞘86相对于轴84运动。

[0041] 插入工具的另一个可替代的实施例是一种具有位于手柄上的止动机构的插入工

具,但是所述插入工具不包括位于在轴连接到手柄的位置处完全包围轴的手柄中的“凹槽”(例如如图1A和1B中所示)。参照图1D,插入工具92包括手柄97、轴96和鞘95,所述鞘95具有近端93和远端105。轴96是实心的针轴,所述实心的针轴包括:附装到手柄远端的轴近端;和轴远端,所述轴远端示出为与组织紧固件107接合,所述组织紧固件107位于网状物(mesh)延伸部分111的远端处。(延伸部分111可以一体地或者以其它方式连接到植入物,例如植入物的支撑部分,或者可以是植入物的分离件)。机械止动件的部件是止动件98,所述止动件98从手柄97向远端延伸,所述止动件98可以接合位于鞘95的近端处的表面。例如为了移除止动,鞘95的近端93可以朝向轴96偏转以避免与止动件98接触(例如,通过使用使用者的拇指按压);然后,鞘95的近端可以运动到在轴96与止动件98之间的空间99中,以允许鞘95沿着方向A运动并且将鞘95从覆盖的构造(如图所示)转换到未覆盖的构造。另一个任选的机械止动件,位于轴96处的表面(例如,凸点)101与鞘95中的表面(例如,凹陷部)103协同操作。该止动也可以通过使鞘近端93沿着使凹陷部103与表面101脱开的方向偏转而被移除,从而允许鞘95沿着方向A运动。

[0042] 鞘可以由刚性的、半刚性的、或者非刚性的(可以是柔性的或者非柔性的)材料制成。一般类型的材料的示例是那些经常用于手术工具的材料,例如金属、陶瓷、和塑料或者其它的聚合材料。对于包括弯曲的轴的插入工具,鞘可以是足够柔性的,并且任选地是弹性的,以允许鞘沿着包括弯曲部的期望的一段轴放置。

[0043] 某些优选的材料可以是能够形成为鞘(例如,具有两个开口端部的圆柱形管)以生产柔性的但仍然自支撑的鞘的聚合材料。优选的鞘可以是柔性的,这是因为鞘可以弯曲到例如允许放置到弯曲的轴上的程度,并且如果需要,保持弯曲以与工具轴的曲率一致。优选的鞘可以是自支撑的,这意味着如果鞘的一端被支撑,则鞘在鞘自身的重量的作用力下基本没有折叠或弯曲。

[0044] 可以用于生产鞘(任选地而不必要地是柔性的、仍然自支撑的鞘)的聚合材料可以是聚合物,所述聚合物包括诸如聚乙烯(例如,低密度的聚乙烯)的聚烯烃、聚丙烯、聚丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸酯、聚酯、尿烷、硅酮等。

[0045] 鞘可以呈现出允许鞘覆盖插入工具的轴的形状和尺寸。鞘的某些实施例可以包括连续的管,所述连续的管的长度是大约在轴远端与位于与手柄的附装处的轴近端之间的管的没有包括容纳在手柄的凹槽中的轴的长度的长度。示例性的鞘的长度将取决于插入工具的用途。对于意在用于通过阴道切口将组织紧固件放置在骨盆区域的后部位置处的插入工具,鞘的长度可以是例如从约15厘米到28厘米,例如从约18厘米到24厘米。对于意在用于通过阴道切口将组织紧固件放置在闭孔处的插入工具,鞘的长度可以是例如从约8厘米到15厘米,例如从约9厘米到13厘米。如果鞘包括弯曲部,则该长度包括完整的长度,所述完整的长度包括弯曲部分处于伸直状态下的长度(弧长)。

[0046] 诸如半刚性的管的鞘的直径可以是足以允许管的空心内部覆盖插入工具的轴和植入物的延伸部分的组合,例如鞘的内径可以是从0.5厘米到1.2厘米,例如从0.5厘米到0.8厘米。根据鞘的某些实施例,鞘远端处的直径可以向远端地逐渐减小(参见图1E)。

[0047] 鞘的侧壁厚度沿着鞘的长度可以是恒定的,并且在某些优选的实施例中,鞘的侧壁厚度可以是足以使鞘是自支撑的。用于实现这些功能的侧壁厚度可以取决于侧壁材料。对于由诸如聚烯烃的聚合材料制成的鞘,有用的侧壁厚度可以是在从0.3毫米到1.5毫米的

范围内。

[0048] 鞘的近端可以任选地包括位于侧壁中的孔口，所述孔口可以用于接合诸如销或者延伸部的机械止动件，以禁止鞘沿着插入工具轴的长度运动。

[0049] 图3A示出了具有近端72、远端74、侧壁76和孔口78的鞘70的侧视图。如图所示，鞘70是连续的自支撑的管，所述连续的自支撑的管例如由诸如聚乙烯的聚合材料制成。管由固体的聚合物制成，所述管具有在近端和远端中的每个处的开口（端部孔口）和在近端72处的侧壁中的侧壁孔口78。从相对的端部测量的且包括弯曲部的弧的长度的鞘70的长度足以覆盖可以通过阴道切口到达后部骨盆位置的工具的针体，例如从20厘米到22厘米。对于通过阴道切口到达不同的位置，例如闭孔肌，该长度可以是不同的，例如是较短的。鞘的内径足以封闭实心的针轴和细长的延伸部分的网状物材料，例如所述内径从0.5厘米到1.0厘米。侧壁孔口78设定尺寸为当销、延伸部、或者机械止动件结合侧壁孔口时接收用于限制鞘相对于插入工具轴的运动的所述销、延伸部、或者机械止动件。

[0050] 鞘可以包括覆盖组织紧固件的并且还任选地呈现出减小的型面以便于鞘远端通过组织的插入的远端。例如，鞘远端可以逐渐变细以减小诸如直径的横截面尺寸。图1D、1E和1F示出了逐渐变细的鞘远端。参照图1E（侧剖视图）和1E（端视图），鞘远端105包括逐渐变细的型面，该逐渐变细的型面体现为沿着鞘远端的长度向远端减小的直径。逐渐变细的远端可以优选地包括开口，所述开口例如通过允许自固定尖端的横向延伸部通过而允许组织紧固件通过减小直径的远端。图1F示出了横向狭槽117，所述横向狭槽117允许横向延伸部118通过远端115。

[0051] 在使用中，所述的工具（例如，工具10、工具40、工具80、工具92、或者如其它所述的工具）可以用于将植入物放置在患者体内。使用所述的工具的一般步骤可以包括：将植入物的组织紧固件与轴远端（例如，14）接合；以及将鞘（例如，6、46）放置在轴和所接合的组织紧固件上。通常，在覆盖的构造中，植入物的延伸部分（例如，延伸部分片）或者其分段和插入工具的轴将通过鞘而被至少部分地覆盖，即，将位于鞘内。例如参见图1C和1D。具有鞘和所接合的组织紧固件的工具的组件可以在覆盖的构造中插入到患者体内，其中鞘远端覆盖轴远端和所接合的组织紧固件。一旦在患者体内，鞘的位置可以从覆盖的构造改变到未覆盖的构造，以暴露轴远端处的组织紧固件。在未覆盖的构造中，作为示例，可以暴露0.3厘米到1.5厘米的轴的远端的长度，例如0.8厘米到1.5厘米（该测量可以在有接合的组织紧固件的情况下进行，其中包括组织紧固件的长度，或者在没有接合的组织紧固件的情况下进行）。该构造的变化可以任选地与例如在手柄处、沿着轴或者在工具的任何所选的位置处的机械止动件的运动相结合来执行。暴露的组织紧固件可以紧固到（例如，固定到、或者插入到或者以其它方式接合到）组织，并且可以移除包括鞘的工具。

[0052] 可以通过所述的插入工具放置的示例性的植入物可以用于支撑活体的任何组织，这些组织包括但不限于骨盆组织。当用于支撑骨盆组织时，植入物可以包括组织支撑部分，所述组织支撑部分可以用于支撑诸如尿道（其包括膀胱颈）、膀胱、直肠、阴道组织（Level 1, Level 2, Level 3，或者它们的组合）、骨盆底组织（例如，提肌组织）等的骨盆组织。在使用过程中，组织支撑部分典型地被放置为与待被支撑的组织接触，并且例如通过使用一个或多个缝线的附装而附装到待被支撑的组织。植入物可以额外地包括一个或多个附装到或者可附装到组织支撑部分的延伸部分。延伸部分可以是称为“支架”部分的一部分，所述支架部

分可以附装到组织支撑部分或者其它的延伸部分。组织紧固件、扩张器或者连接器等可以被包括在延伸部分的端部处。

[0053] 组织支撑部分可以设计成支撑特定类型的骨盆组织,所述特定类型的骨盆组织例如是尿道、膀胱(其包括膀胱颈)、阴道组织(阴道前部、阴道后部、阴道顶端等)、直肠、诸如提肌的骨盆底的组织等。组织支撑部分的尺寸和形状可以设计成在安装时接触期望的组织,例如作为“悬带”或“吊带”来接触和支撑骨盆组织。

[0054] 延伸部分是大致细长的材料片(piece)或者从组织支撑部分以其它方式伸出的材料片,或者在支架部分的情况下是从另一个延伸部分伸出的材料片。延伸部分的实施例可以用于穿过骨盆区域的组织或者附装到骨盆区域的组织,以便由此为组织支撑部分和被支撑组织提供支撑。可以从组织支撑部分伸出一个或多个(例如,一个、两个、四个或六个)延伸部分,以用于附装到骨盆区域中的组织,例如通过延伸到内部锚定点(或者“固定点”) (用于通过所述的骨锚、组织紧固件等附装件附装)或者穿过组织路径而到达外部切口。

[0055] 植入物可以任选地包括支架部分(所述支架部分可以被认为是一种类型的延伸部分),所述支架部分可以在患者体内部地延伸并且固定到骨盆区域的组织或者固定到植入物的位置。支架部分可以用于支撑组织支撑部分或者附装到支架部分的其它的延伸部分,例如在支架部分的两个端部之间沿着支架部分的长度。支架部分可以具有两个端部。任一个端部都可以在内部附装到骨盆区域的组织或者附装到植入物,例如附装到组织支撑部分、其它的延伸部分、或者其它的支架部分。支架部分的端部可以例如通过缝线、铆钉、卡钉等固定地(不可调节地)附装到组织支撑部分或其它的延伸部分;可以与组织支撑部分或延伸部分一体地形成;或者可以使用调节接合件而可调节地附装到组织支撑部分或延伸部分。支架部分还可以任选地包括沿着支架部分的长度的调节接合件。

[0056] “多片(multi-piece)”植入物指的是一种包括作为植入物的分离片的一个或多个“支撑部分片”和一个或多个“延伸部分片”(其可以是“支架部分片”)的植入物。延伸部分片或者支架部分片可以与支撑部分片分离,并且可以通过一个或多个调节接合件连接。支撑部分片包括组织支撑部分。

[0057] 示例性的植入物可以由多种材料制成,并且形状和尺寸可以设定为具有可以用在先前的植入物中的某些单独的结构特征,但是可以被修改成包括此处所述的结构特征,例如此处所述的支架部分、调节接合件、多种组织紧固件中的任一个、多片构造等,并且可以适于根据此处所述的方法使用,例如包括包含鞘的工具。植入物可以具有在以下示例性的文献中描述的特征:2004年4月30日提交的美国专利申请序列号10/834,943;2002年11月27日提交的美国专利申请序列号10/306,179;2006年2月3日提交的美国专利申请序列号11/347,063;2006年2月3日提交的美国专利申请序列号11/347,596;2006年2月3日提交的美国专利申请序列号11/347,553;2006年2月3日提交的美国专利申请序列号11/347,047;2006年2月3日提交的美国专利申请序列号11/346,750;2005年4月5日提交的美国专利申请序列号11/398,368;2005年10月5日提交的美国专利申请序列号11/243,802;2004年5月7日提交的美国专利申请序列号10/840,646;和国际提交日为2006年7月25日的国际专利申请号PCT/US2006/028828;2007年2月16日提交的、标题为“SURGICAL ARTICLES AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS”的国际申请No.PCT/US2007/004015;2008年1月31日提交的、标题为“SURGICAL ARTICLES AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS”

的国际申请No.WO2008/013867;2008年6月27日提交的、标题为“SURGICAL ARTICLES AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS”的国际申请No.PCT/US2008/08006;2008年7月25日提交的、标题为“PELVIC FLOOR TREATMENTS AND RELATED TOOLS AND IMPLANTS”的国际申请No.PCT/US2008/09066;和2008年1月3日提交的、标题为“METHODS FOR INSTALLING SLING TO TREAT FECAL INCONTINENCE, AND RELATED DEVICES,”的国际申请No.PCT/US2008/000033;这些文献中的每一篇的全部内容都通过参考包含于此。

[0058] 市场上的植入物的示例包括：由明尼苏达州明内通卡的American Medical Systems, Inc.售卖的商标为**Apogee®** 和 **Perigee®** 和Elevate™的用于治疗骨盆脱垂(包括阴道穹窿脱垂、膀胱膨出、阴道后疝等)的植入物，和商标为**Sparc®**、**Bioarc®**、**Monarc®** 和MiniArc™的用于治疗尿失禁的产品。根据本发明的有用的植入物可以包括这些市场上的植入物的一个或多个特征。

[0059] 植入物可以包括由合成材料或生物材料(例如,猪的、尸体的等)制成的部分、片或分段。延伸部分和支架部分(由单个片或多于一个的片制成的)可以是例如合成的网状物,例如聚丙烯网状物。组织支撑部分可以是合成的(例如,聚丙烯网状物)或生物的。(此处使用的术语“植入物的部分”(或“植入物部分”)通常指的是植入物的任一片、分段或部分(例如,延伸部分或支架部分)。术语“植入物的分段”(或“植入物分段”)指的是一段细长的植入物材料,例如一段延伸部分或支架部分的细长部分)。

[0060] 用于治疗阴道脱垂(例如,前部阴道脱垂、后部阴道脱垂、阴道穹窿脱垂)的植入物的示例可以包括中央支撑部分以及两个至四个至六个延伸部分,并且可以采用网状物或其它的植入物材料的整体片的形式,或者以模块化的方式附装的多个网状物或其它植入物材料的多片的形式。例如,尤其参见受让人共同待决的美国专利申请序列号11/398,369;10/834,943;11/243,802;10/840,646;PCT/2006/028828。使用此处所述的装置或方法中的任一个或组合,特别有用的用于治疗阴道脱垂的植入物的示例可以是以下专利文献中描述的植入物:受让人共同待决的国际专利申请No.PCT/US2007/014120,该专利申请于2007年6月15日提交,标题为“SURGICAL IMPLANTS, TOOL, AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS”;和2008年7月25日提交的、标题为“PELVIC FLOOR TREATMENTS AND RELATED TOOLS AND IMPLANTS”的国际申请No.PCT/US2008/09066,上述申请的全部内容通过参考包含于此。

[0061] 根据此处所述的植入物的各种实施例,植入物可以包括通过调节接合件可调节地连接在一起的多个片或多个部分,所述调节接合件可以是单向调节接合件或者双向调节接合件,以允许植入物的部分或分段相对于其它的部分或分段运动和调节如长度、张力或定位。作为示例,延伸部分片可以在调节接合件处附装到支撑部分片,以允许调节延伸部分的长度。可替代地或者另外地,支架部分或支架部分片可以在调节接合件处附装到支撑部分片或附装到延伸部分,以允许调节支架部分的长度或张力。

[0062] 某些调节接合件可以允许一个片相对于其它的片自由地双向运动(例如,“双向”调节接合件)。这种类型的调节接合件允许植入物的分段沿着两个方向容易地运动通过调节接合件。使植入物的分段沿着一个方向运动所需要的力基本等于使该分段沿着相反方向运动所需要的力,并且优选地,双向调节接合件不严重妨碍植入物的分段通过具有摩擦面

的调节接合件的运动,所述摩擦面例如是延伸到孔口中的延伸部(例如,“齿”),植入物的分段运动通过所述孔口。作为示例,双向调节接合件可以包括打开的(平滑的)孔口,所述孔口可以是圆形的、椭圆形、诸如狭缝或狭槽形式的细长形的,等等。所述孔口可以例如任选地通过与孔口类似的形状的加强件来加强,例如通过诸如索环(例如,“松索环”或“孔眼”)的纤维织物或聚合材料,所述加强件可以是圆形的或者可以是其它形状。加强件(例如,索环)限定了加强孔口,植入物的分段可以在两个不同的方向上在相同阻力的情况下相对自由地通过所述加强孔口。

[0063] 其它的调节接合件可以允许单向调节,例如缩短延伸部分或支架部分的长度。这些调节接合件可以称为“单向”调节接合件,并且允许沿着一个方向调节植入物部分的长度,但不沿着相反的方向调节植入物部分的长度。示例性的单向调节接合件可以包括:植入物的分段可以延伸通过的孔口;和一个或多个摩擦地接合植入物的分段的表面(例如,延伸部或齿),例如通过延伸到孔口中或朝向孔口延伸或者以其它方式接触植入物的分段,以禁止植入物的分段相对于调节接合件运动而。单向接合件可以优先地允许植入物的分段沿着一个方向通过孔口运动,而同时禁止植入物的分段沿着相反的方向运动。

[0064] 调节接合件的又一个其它的实施例可以允许在一个构造中(“打开的”构造)中双向调节延伸部分的长度,并且还包括可以被切换、激活、移动、移除、关闭或打开的结构或机构,以在选定的位置处固定摩擦调节接合件,从而防止沿着任一方向的运动。

[0065] 在调节接合件的使用中,在延伸部分片的一端处的组织紧固件可以被放置(且“固定”或者“加固”)在期望的组织处,并且延伸部分的另一端(松端部)可以穿过调节接合件,例如双向调节接合件。调节接合件,以将支撑部分片放置在延伸部分片的期望的位置(长度)处。第二调节接合件,例如单向索环,滑到延伸部分片的松端部上并且沿着延伸部分片滑动到双向调节接合件处的位置。单向调节接合件沿着延伸部分片在朝向双向调节接合件的方向上容易地运动,而在相反的方向上不容易运动。一旦支撑部分片被放置在支撑部分片的双向调节接合件附近的适当的位置中,则防止支撑部分片沿着延伸部分片在单向调节接合件的方向上运动。

[0066] 所述的植入物可以包括位于延伸部分的远端处的组织紧固件(也称为“固定元件”),所述远端是没有附装到植入物的组织支撑部分或者其它的部分或分段的端部。(此处使用的术语“远端”可以指的是结构的“远离”不同结构的端部,例如,延伸部分的远端是远离连接到组织支撑部分的连接部的端部。术语“远端”还可以(基于任意选择)通常指的是相对于患者较后部的、并且与执行所述方法的外科医生更远的位置;“近端”通常指的是相对于患者较前部的、并且与执行所述方法的外科医生更近的位置;任何其它惯例,例如相反的惯例,能够可替代地用于指代所描述的方法和装置的特征。)

[0067] 组织紧固件可以是多种类型的,例如包括:插入到软组织并且被摩擦地保持的自固定尖端;软组织锚件;生物粘合剂;通常可以包括相对的、任选地偏压的卡爪的软组织夹钳,所述卡爪关闭以抓紧组织;接合以将延伸部分的端部固定至组织的相对的凹凸连接器元件(参见,2007年6月15日提交的、标题为“Surgical Implants, Tools, and Methods for Treating Pelvic Conditions”的国际专利申请No.PCT/US2007/014120,其全部内容通过参考包含于此)。植入物还可以具有在远端处不包括组织紧固件的延伸部分,例如如果远端被设计成通过其它方法(例如,缝合)而固定到组织,或者如果远端意在通过外部切口,在这

张情况下延伸部分可以包括连接器、扩张器、或者扩张连接器，所述连接器、扩张器、或者扩张连接器连接至细长的工具，所述细长的工具可以用于推动或拉动连接器、扩张器、或者扩张连接器通过组织路径至外部切口。

[0068] 组织紧固件可以放置在或者可以固定(或者“加固(fixated)”或者“定位(fix)”)在骨盆区域的内部组织中，以支撑植入物和由植入物支撑的骨盆组织。组织紧固件可以放置在闭孔的肌肉组织(例如，闭孔内肌)、腱弓或围绕腱弓的组织、骶棘韧带的组织、骶棘韧带的区域中的组织、尾骨区域的组织、坐骨棘的区域的组织、尾骨肌的组织、髂尾肌的组织、子宫骶韧带的组织、提肌的组织处，或者放置在骨盆区域的其它组织处。

[0069] 组织紧固件的一个实施例是自固定尖端。“自固定尖端”通常可以是连接至延伸部分的结构(有时称为软组织锚件)，所述延伸部分可以将维持自固定尖端的位置并支撑所附装的植入物的方式植入到组织(例如，肌肉组织、腱组织、或韧带组织)中。示例性的自固定尖端也可以设计成接合插入工具(例如，细长的针、细长的管等)的端部，由此插入工具可以用于推动自固定尖端通过组织并进入组织，以用于植入，优选地还通过切口以到达骨盆区域的内部。根据需要，自固定尖端可以在自固定尖端的内部通道处、在诸如基座的外部位置处、或在横向延伸部处接合插入工具。

[0070] 示例性的自固定尖端可以包括一个或多个横向延伸部，其可以允许自固定尖端插入到软组织中并且允许有效地锚固在组织中。横向延伸部可以是能够运动的或是固定的。自固定尖端和任选的横向延伸部的尺寸可以用于刺入并锚固到组织中。示例性的自固定尖端在受让人共同待决的国际专利申请PCT/US2007/004015中描述，该申请于2007年2月16日提交，标题为“Surgical Articles and Methods for Treating Pelvic Conditions”，其全部内容通过参考包含于此。也可以使用其它的结构。

[0071] 根据示例性的实施例，自固定尖端可以具有包括基座的结构，所述基座具有基座近端和基座远端。基座近端可以(直接或间接地，例如通过连接缝线)连接到延伸部分(也指此处所使用的支架部分)的远端。所述基座从基座近端延伸到基座远端，并且可以任选地包括从基座近端、至少部分地沿着基座的长度朝向基座远端延伸的内部通道。任选的内部通道可以设计成与插入工具的远端相互作用(即，接合)，以允许插入工具用于将自固定尖端放置在患者的骨盆组织内的位置处。自固定尖端的实施例还包括从基座(例如从近端和远端之间的位置、从基座远端处的位置、或从基座近端处的位置)横向(例如，径向)延伸的一个或多个横向延伸部。

[0072] 自固定尖端可由任何有用的材料制成，这些材料通常包括可以模制或成形为期望的结构并且连接或附装到植入物的延伸部分的端部的材料。有用的材料可以包括塑料(例如聚乙烯、聚丙烯，和其它热塑性或可热压成形的材料)以及金属、陶瓷和其它类型的生物相容并且任选地生物可吸收或生物可再吸收的材料。示例性的生物可吸收材料包括例如聚乙醇酸(PGA)、聚交酯(PLA)以及PGA和PLA的共聚物。

[0073] 组织紧固件的其它的实施例可以是多样的，并且可以包括能够将植入物延伸部分或者植入物支架部分固定到软组织的固定的或可运动的结构的类型。根据此处所述的方法，组织紧固件可以设计成可去除地接合插入工具的轴的端部，而同时也附装到延伸部分的端部，并且当接合在轴的端部处时也能够被鞘覆盖。组织紧固件的示例可以包括那些有时称为软组织锚件和自固定尖端的组织紧固件，并且还包括：可以插入到组织中或者可以

抓紧和保持组织的弹簧偏压的紧固件；包括接合凹部件的凸部件的紧固件（例如，在组织内）；或者包括可以从输送工具延伸以横向地张开到软组织中的延伸部（尖齿或齿）的紧固件。

[0074] 根据本说明书的植入物和套件的实施例可以包括本文中描述的多种构造的延伸部分片。通常，延伸部分片可以包括在一端处具有组织紧固件的分段（本文中称为“网状物部分”，但不必是网状物）。延伸部分片可以构造成以允许网状物部分提供包括延伸部分的结构的方式接合支撑部分片，其中所述延伸部分具有可调节的长度。延伸部分片的端部可以通过支撑部分片的调节接合件而放置，并且支撑部分片的包括组织紧固件的端部在组织（组织紧固件与所述组织接合）与支撑部分片（延伸部分在可调节的接合件处接合到所述支撑部分片）之间形成延伸部分。

[0075] 与此处所述的方法和植入物一起使用的延伸部分片的实施例还可以包括非网状物部分。非网状物部分可以是例如缝线、一组缝线、带或者经过处理的（例如，熔化的或压缩的）网状物。非网状物部分可以帮助延伸部分片相对于支撑部分片的放置和运动，例如通过调节接合件。延伸部分片的网状物对于放置到例如是较小直径的索环、较小尺寸的狭槽、有齿的狭槽等的调节接合件中会是难以操作的。非网状物部分可以允许通过提供较不难操作的、整体（非网状物）的、更容易管理的端部而将延伸部分片的端部更容易地通过调节接合件的孔口放置。例如，非网状物带可以更加容易地插入到单向或双向调节接合件的狭槽或有齿的狭槽中。与网状物材料的松端部相比，圆柱形的非网状物部分，例如柔性的、仍然刚性的塑料“杆”，可以更加容易地插入到圆形的孔口中，例如索环的孔口。

[0076] 非网状物部分可以使延伸部分片在调节元件内更容易调节。非网状物与网状物材料相比可以呈现出减小的横截面和摩擦。另外，由全长的网状物材料制成的延伸部分片会不期望地接合组织，所述组织可以粘住网状物并卡在调节元件内。非网状物部分可以在使用期间更不倾向于粘住组织。

[0077] 延伸部分片的网状物部分和非网状物部分可以设定尺寸为当调节到期望的长度并且当远端组织紧固件根据期望被紧固到组织时允许网状物部分接合调节接合件。非网状物部分可以具有允许操纵和调节延伸部分片的长度。整个延伸部分片的示例性的长度可以在4英寸至10英寸的范围内，包括网状物部分和非网状物部分（如果存在的话）。对于包括网状物部分和非网状物部分的延伸部分片，网状物部分的长度例如可以是1英寸至4英寸，并且非网状物部分（例如，聚合物杆、缝线等）的长度例如可以是3.5英寸至5.5英寸。

[0078] 图4示出了具有此处所述的某些特征的有用的植入物（231）的一个示例。可以放置支撑部分片205以治疗例如前部阴道脱垂。植入物200包括支撑部分片205，所述支撑部分片205具有双向孔口（例如，索环或开口）204和206。延伸部分片（未示出）可以分别松弛地穿过每个孔口204和206，以允许每个延伸部分片基本自由且双向地运动通过每个孔口（204，206），以用于调节。组织紧固件216可以放置在患者的相对的闭孔处，而支撑部分片205被放置成支撑阴道组织。后部组织支撑延伸部226是任选的并且可以被放置成支撑后部阴道组织。调节接合件204和206可以是单向调节接合件（例如，索环）或者双向调节接合件（例如，索环）。延伸部分片（未示出）可以包括整个都是网状物的长度，或者可以包括网状物部分和非网状物部分，例如在图5A和5B中所示的或者在此处所述的那样。如在图6A和6B中的任一个所示的或者在此处所述的索环管理工具可以用于在这些延伸部分片的每个非网状物部

分上放置索环。调节工具可以用于调节调节接合件的位置。

[0079] 植入物231上的标记217包括中心线标记和定向标记。该标记位于植入物的一侧上,例如以相对于底面识别植入物的顶面。中心线标记217a竖直延伸(如图所示),从植入物上的前部位置行进到后部位置,并且定位成标记植入物片的中心线。与中心线标记217a垂直的标记的一部分217b指示植入物的特定侧,所述标记217b如图所示是植入物的患者的左侧。这对于例如以确定植入物的正确定向(例如植入物的正确侧被向上放置)来说是有用的。

[0080] 如图4中所示的植入物的示例性尺寸可以是:长度A,从5厘米至7厘米,例如从5.5厘米至6.5厘米;长度B,从10厘米至12厘米,例如从10.5厘米至11.5厘米;长度C,从5.5厘米至7.5厘米,例如从6厘米至7厘米;长度D,从3.5厘米至5.5厘米,例如从4厘米至5厘米;长度E,从2厘米至4厘米,例如从2.5厘米至3.5厘米;以及长度F,从4厘米至6厘米,例如从4.5厘米至5.5厘米。

[0081] 图5A示出了包括网状物部分和非网状物部分的延伸部分片(或者,此处称为“固定臂”)的示例。延伸部分片110包括网状物部分114和非网状物部分112,所述非网状物部分112是两条缝线113的形式。组织紧固件(例如,自固定尖端)116附装到网状物部分114的远端。缝线113例如通过纽结(knot)附装到网状物部分114的近端。非网状物部分112示出为两条缝线的形式,但是也可以是更多或更少条缝线的形式,例如一条缝线或者三条缝线,任选地被打结或编织。非网状物部分112的又一种可替代的形式可以是聚合物带、窄纤维织物等,可以选择上述形式中的任一种,以使非网状物部分容易地穿过期望的调节接合件的孔口。

[0082] 图5B示出了包括网状物部分和非网状物部分的延伸部分片(或者,此处称为“固定臂”的另一个示例。延伸部分片100包括网状物部分104和非网状物部分102。组织紧固件(例如,自固定尖端)106附装到网状物部分104的远端。聚合物(例如,聚丙烯)杆102附装到网状物部分104的近端(优选地与网状物部分104的近端成一体)。聚合物杆102可以通过任何方法形成,并且可以一体地附装到网状物部分104,或者通过任何技术附装。作为示例,聚合物杆102可以通过以一段网状物材料开始制备,其中所述一段网状物材料与网状物部分104成一体。所述一段网状物可以在期望的熔化温度(根据网状物的聚合物的类型)下被加热处理,以将网状物熔化成具有刚性但仍具有柔性的机械特性的聚合物杆。对于聚丙烯,期望的加热处理温度可以在450度华氏温度至520度华氏温度的范围内。聚合物杆102可以具有有用的尺寸,例如长度是在约3.5英寸至5.5英寸的范围内,并且用于接合扩张器的宽度尺寸(例如,直径)是例如约1/16英寸,或者约1毫米至约4毫米。

[0083] 任选地,并且如图5B中所示,聚合物杆102的近端109可以成形为接受或配合地接合诸如聚合物杆的索环管理工具的端部,所述索环管理工具可以帮助将索环或其它的调节接合件放置到延伸部分片的非网状物部分的近端上。在不存在某些类型的索环管理工具的情况下,诸如延伸部分片100的延伸部分片的使用者可以通过手使用手指将索环(例如,单向索环)放置到非网状物部分的近端上。这可能是笨拙的,尤其在骨盆区域的特别受限的或较深的位置中。索环管理工具保持一个或多个索环。索环管理工具的端部可以允许索环管理工具的端部对准延伸部分片的近端且与其抵靠配合的方式来接合延伸部分片的非网状物部分的近端。一旦这些端部接合,索环可以从索环管理工具直接滑到延伸部分片的非网状物部分的近端上。

[0084] 索环管理工具可以包含单个索环或者多个索环，并且可以用于将一个或多个索环转移到单个或多个骨盆植入物的多个不同的延伸部分片上。有利地，索环管理工具可以确保在外科手术过程中不失去对索环(或者其它调节接合件)和索环的位置的控制，并且可以防止索环在外科手术过程中变成独立的分离的片而具有变成丢失的可能性。

[0085] 图6A示出了索环管理工具120，所述索环管理工具120是杆，例如聚合物(例如，聚丙烯)杆，所述聚合物杆的直径匹配聚合物杆102的直径。单向(或者双向)索环124沿着索环管理工具120的长度对准。远端124包括通道或者膛孔122，所述通道或者膛孔122与在延伸部分片100的近端109处的圆柱形延伸部108互补。这些互补的表面可以接合，以允许索环从工具120转移到聚合物杆102。

[0086] 在使用中，延伸部分片100的非网状物部分102可以通过植入物的调节接合件。可以根据期望操纵和放置植入物和延伸部分片，例如在骨盆区域内的位置处。索环管理工具120的通道122可以放置在圆柱形延伸部108上，并且索环124可以沿着方向B(参见图6A)滑动并且从索环管理工具120转移到延伸部分片100的近端109上。单向索环124沿着延伸部分片在方向B上容易地运动，并且当放置在诸如网状物部分104的网状物部分上时，被禁止沿着与方向B相反的方向运动。一旦索环124被放置在延伸部分片100上，则索环124就可以滑动以接合网状物部分104，并且接触组织支撑部分或支撑部分片的调节接合件，以固定网状物部分104相对于组织支撑部分或支撑部分片的相对位置，例如以固定网状物部分104的延伸部分的长度。

[0087] 诸如工具120的索环管理工具可以由塑料、金属、或其它有用的材料制成。作为示例，索环管理工具可以与用于制成聚合物杆非网状物部分102相同的方式制备，例如通过将一段网状物熔化并模制以形成聚合物杆。也可以使用其它的方法，例如通过挤压、注射模制等。

[0088] 如图所示，索环管理工具120的远端124与非网状物部分102的近端109之间的接合件包括互补的圆柱形表面。也可以使用其它的接合件，例如互补的锥面、四方表面等。

[0089] 任选地，延伸部分片的非网状物部分的结构特征或者索环管理工具的结构特征可以包括仅在单向索环正确地定向以用于沿着期望的方向运动时才允许单向索环通过的结构特征。该结构特征的示例可以是位于延伸部分片的非网状物部分的近端处(或者，可替代地，在索环管理工具的远端处)的肩部或凹口。

[0090] 参照图6B，索环管理工具130接合延伸部分片的近端132。接合件包括互补的锥面134，以允许两个端部之间的对准和配合。凹口140和肩部142允许单向索环136从工具130转移到非网状物部分132上，这是因为索环136沿着允许沿着方向C运动并且禁止沿着与方向C相反的方向运动的方向定向。凹口140和肩部142防止单向索环138转移到非网状物部分132上。索环138沿着允许沿着与方向C相反的方向运动而不沿着方向C运动的方向定向。索环138的齿139将接合肩部142并且阻止索环138沿着方向C运动越过肩部142。凹口140和肩部142示出为定位在非网状物部分132上，但是可替代地可以被包括在索环管理工具130上。

[0091] 所描述的系统还可以包括插入工具，所述插入工具通常包括手柄和轴。轴可以是诸如实心的针体的实心结构，所述实心结构任选地是二维或三维弯曲的。针体的远端可以包括这样的表面，即：所述表面通过配合在组织紧固件的基座中的通道内而接合组织紧固件，例如在自固定尖端的实施例的情况下。或者，轴可以包括：空心部(例如套管针的空心

部) ;或者可运动的机构,所述可运动的机构可以通过抓紧或者其它的机械接合件而接合自固定尖端。包括插入工具的多种不同类型的手术工具通常可以用于接合和放置被固定到所述的植入物的延伸部分(或者此处所述的支架部分)的组织紧固件。多种类型的插入工具是已知的,并且可以根据本说明书使用这些类型的工具和它们的修改,以安装植入物。

[0092] 有用的插入工具的示例包括这些类型的工具,所述工具通常包括:细长的轴(例如,针体);附装到轴的一个端部(近端)的手柄;和适于接合连接到延伸部分(包括支架部分)的组织紧固件的轴的任选的远端(或者“尖端”)。针体可以帮助将延伸或者支架部分的远端放置在期望的解剖位置处,所述期望的解剖位置可以在内部或者通过组织路径而到达外部切口。

[0093] 用于治疗失禁和阴道脱垂的示例性插入工具在例如以下专利文献中描述:美国专利申请序列号10/834,943;10/306,179;11/347,533;11/398,368;10/840,646;PCT申请号2006/028828;和PCT申请号2006/0260618;这些专利文献中的每一篇都通过参考包含于此。在这些专利文献中描述的工具设计成用于将植入物放置在骨盆区域中,以用于治疗脱垂、男性或女性失禁等。

[0094] 示例性的插入工具可以与以上参考的专利文献中说明的工具类似或者可以包括以上参考的专利文献中说明的工具的特征。为了根据此处所述的某些方法的使用,可以将这些插入工具修改成例如允许插入工具用于将自固定尖端通过阴道或中间切口放置,以接合骨盆区域内的组织。插入工具可以设计、成形并且设定尺寸为包括细长的轴,所述细长的轴可以是直的,或者可以是二维或三维弯曲的,所述细长的轴可以通过阴道切口(对于女性解剖学结构)或者通过会阴切口(对于男性解剖学结构)插入,并且从该切口延伸到或延伸通过骨盆组织,用于放置延伸部分的远端。

[0095] 任选用在所述的方法中的另一个工具是调节工具,所述的方法例如是包括调节机构的方法。调节工具可以是包括远端的细长的工具,所述远端接合调节机构,以操纵并且任选地致使调节机构相对于植入物的一部分运动。图7A和7B示出了调节工具170的侧视图和俯视图,所述调节工具170用于使诸如索环的调节接合件沿着植入物的一段分段(例如,延伸部分或支架部分的分段)运动。工具170包括细长的轴172和远端174。远端174处的狭槽176可以滑动越过植入物的分段,以将植入物的分段放置在孔口179内的位置处。孔口179部分通过相对的臂178(示出为弯曲的,但是任选地是直的、有角度的等)限定,所述相对的臂178从轴172的远端横向地并且任选地向远端延伸,以限定孔口179和狭槽176。臂178的底面可以用于向位于植入物的分段上的调节接合件(例如,索环)施加压力,并且使索环优选地沿着植入物的分段的方向运动,以调节延伸部分或支架部分的长度。狭槽176是任选的,并且远端174可以包括封闭的孔口,植入物的一部分可以穿过所述封闭的孔口,以将远端174放置成与可调节的接合件接触。

[0096] 狹槽(任选的)和孔口的尺寸可以用于接合植入物的分段。例如,狹槽可以限定在0.5厘米至1.2厘米(例如0.5厘米至1.0厘米)的范围内的开口。孔口可以具有相同的或类似的尺寸,或者可以具有与狹槽相同的宽度或宽于狹槽,例如具有在0.5厘米至1.2厘米(例如0.5厘米至1.0厘米)的范围内的直径。用于接合调节接合件的表面可以与调节接合件的表面的尺寸相对应,例如具有匹配索环的凸缘的表面的表面。

[0097] 在图8A和8B中示出了调节工具的另一个实施例。该调节工具170的实施例包括如

在图7A和7B中示出的工具170的特征，并且还包括绕孔口179且定位成与臂178对准的任选的第二组臂。图8A和8B示出了该调节工具170的实施例的侧视图和俯视图。除了限定所述的特征和表面的臂178之外，该调节工具170的实施例包括第二组臂184，所述第二组臂184与臂178对准并且限定孔口179的额外的长度。

[0098] 仍然参照图8A和8B，任选的臂186被构造成在索环32沿着植入物的分段在方向N上运动期间防止组织被卡在调节接合件(例如，索环)的内部。例如，当调节工具用于使索环沿着网状物植入物的分段在患者体内运动时，组织可能会与网状物或索环接触并且(在不存在臂186的情况下)可能趋向于被压到索环的孔口中。臂186变成位于运动到组织中的索环的侧部上，并使组织偏离并且阻止组织进入索环的孔口。可替代地或另外地，第二臂186可以用于使双向索环沿着与由臂178所提供的运动方向相反的方向运动；即，调节工具的这个实施例允许使双向索环沿着植入物分段在两个不同的方向(向远端和向近端)上运动。

[0099] 在使用中，在远端174处的狭槽176和184可以在植入物的分段上滑动，以将植入物的分段放置在孔口179内的位置(所述孔口179由一组臂178和一组臂186限定在一组臂178和一组臂186之间)处。图10A示出了臂186的底面182可以使组织偏离并且阻止组织进入调节接合件192的孔口，所述调节接合件192例如可以是用于调节植入物部分190相对于植入物分段198的位置的单向或双向索环，所述植入物分段198包括放置在组织194内的组织紧固件196。

[0100] 在使用中，所述植入物的实施例可以根据如下的方法而植入，所述方法包括：将植入物的组织支撑部分放置在支撑骨盆组织的位置处，和放置附装到植入物的延伸部分(例如，延伸部分片)的组织紧固件，包括任选地使用包括所述的鞘的插入工具。方法可以包括例如以下步骤，例如：将组织紧固件与轴远端接合；将鞘放置在轴和所接合的组织紧固件上；和在鞘以覆盖的构造放置在轴的情况下将轴和所接合的组织紧固件插入到患者体内。鞘可以接合任选的机械止动件，以维持处于覆盖的构造的鞘的位置。机械止动件可以被移除，以允许鞘运动(例如，沿着轴在近端方向上滑动)到没有覆盖组织紧固件的未覆盖的构造。然后，组织紧固件可以紧固到患者的组织，例如骨盆区域的软组织。如果组织紧固件是自固定尖端，则可以通过使用手柄和轴将自固定尖端推入到软组织中而将该自固定尖端紧固到软组织。如果组织紧固件通过其它的机构紧固到组织，例如通过机械抓紧(任选地使用打开或关闭组织紧固件的抓紧机构的轴)，则可以通过操纵致动器或者其它的致动机构而使组织紧固件与组织接合，以将组织紧固件固定到组织。

[0101] (通过使用具有鞘的插入工具，或者其它方法)放置一个或多个延伸部分和任选的支架部分，以用于支撑组织支撑部分。例如，位于延伸部分的远端处的组织紧固件可以放置在骨盆区域的内部组织处，例如肌肉、韧带、腱、筋膜、骨头等。或者，延伸部分可以包括连接器，以用于连接到如下的工具：所述工具拉动连接器和延伸部分通过通向外部切口(例如，在外部直肠周区域处，或者通过闭孔至大腿内侧处的外部切口)的组织路径。作为又一个可替代的方案，延伸部分可以不包括连接器或自固定尖端，而是可以连接到组织或被引导通过患者体内的组织路径，或者可以通过组织路径和外部切口。任选地，位于支架部分的远端处的组织紧固件可以连接到骨盆区域的内部组织，例如肌肉、韧带、腱、筋膜、骨头等。可替代地或另外地，支架部分的端部也可以附装到植入物的组织支撑部分或延伸部分。延伸部分或支撑部分片可以在支架部分的两端之间的位置处附装到支架部分。

[0102] 所述方法的实施例可以使用中间切口(例如通过阴道切口(对于女性解剖学结构)或会阴切口(对于男性解剖学结构))并且通过使用插入工具(例如,此处所述的任何插入工具)而执行,所述插入工具接合延伸部分的远端(例如通过接合组织紧固件)并且将该远端传递到患者的骨盆区域内的期望位置。

[0103] 延伸部分或支架部分的端部可以附装到骨盆区域的任何期望的组织,或者通过期望的通向外部切口的组织路径。为了将延伸部分或支架部分的远端附装到组织,组织紧固件可以附装在延伸部分或支架部分的端部处。在植入物的安装期间,组织紧固件可以附装到任何期望的组织,例如软组织,所述软组织例如是肌肉(例如,闭孔的肌肉、闭孔内肌、闭孔外肌、肛提肌、尾骨肌、髂尾肌);韧带,例如骶棘韧带或周围的组织;腱,例如腱弓或周围的组织(例如,腱弓的区域,参见2007年2月8日公开的、标题为“Methods and Symptoms for Treating of Prolapse,”的WO2007/016083,其全部内容通过参考包含于此);包括在坐骨棘处或坐骨棘附近的组织,例如在坐骨棘的区域处。

[0104] 所述的植入物和工具可以组合成套件(例如,“系统”),所述套件包含此处所述的植入物、植入物片、插入工具、和其它工具的多种不同的组合。植入物中的任一个都可以与插入工具、延伸部分片、支撑部分片、调节工具、索环管理工具和组织紧固件以任何组合方式组合在套件中。图9示出了这些组合。套件500包括支撑部分片502和两个延伸部分片504(每个都示出为具有网状物部分和非网状物部分)、用于与插入工具510一起使用的鞘520、插入工具530、任选的调节工具506和任选的索环管理工具508。

[0105] 鞘520是自支撑的聚合物(例如,聚丙烯)管的形式,所述聚合物管具有近端522、远端524和侧壁孔口526。插入工具510可以是所描述的那样,例如如图1A、1B、1C、1D、2A和2B中所示。如图所示,插入工具510包括:包括凹槽532的手柄507;和包括销(机械止动件)530的杠杆528。插入工具510的轴511的远端接合延伸部分片504的组织紧固件512,例如用于将组织紧固件512放置在骨盆区域的后部位置处,例如在骶棘韧带处。当鞘520以覆盖的接合覆盖轴511时,鞘520的孔口526接合销530,其中近端522部分地进入凹槽532。在未覆盖的接合中,近端522进一步延伸到凹槽532中,以暴露轴511的远端。

[0106] 延伸部分片504包括网状物部分和非网状物部分,但是可以使用整个都是网状物的延伸部分片。任选的调节工具506可以是所描述的那样,例如如图7A和7B或者图8A和8B中所示。任选的索环管理工具508可以是所描述的那样,例如如图6A或6B中所示。索环管理工具508的端部514可以例如在圆柱形膛孔(阴影中示出)处配合地接合延伸部分片504的非网状物部分的端部516。

[0107] 插入工具530包括手柄和轴,轴的远端能够接合植入物支撑部分片502的组织紧固件513,以允许插入工具530将组织紧固件513经阴道放置在骨盆区域的前部位置处,例如每个所述组织紧固件513放置在提肌的相对位置处。

[0108] 支撑部分片502可以设计成支撑后部阴道组织、前部阴道组织、阴道穹窿组织或者其它的骨盆组织,并且可以包括任选的结构特征,例如额外的延伸部分或支架部分或额外的调节接合件(未示出)。例如,支撑部分片502可以包括如此处所示的或所描述的支撑部分片或植入物。孔口518可以是单向调节接合件或者双向调节接合件。

[0109] 在使用中,插入工具510、延伸部分片504、和鞘520可以通过最初将组织紧固件512放置成与工具510的远端515接触而使用。如图10A中所示,鞘520可以继而放置在轴511和延

伸部分片504上(所述轴511和延伸部分片504都在鞘520内)。鞘520的近端522接触销530,从而防止近端522完全进入手柄507的凹槽532内。这是覆盖的构造,其中鞘520的远端524覆盖与插入工具510的轴511的远端515接合的组织紧固件512。覆盖的构造可以用于将工具与所接合的组织紧固件和延伸部分(例如,延伸部分片)一起例如通过经阴道的或其它的切口而插入到患者体内,以将组织紧固件512放置在体内接近固定部位的位置处。

[0110] 一旦接近固定部位,工具和鞘可以转换到未覆盖的构造,以允许组织紧固件512接合组织。图10B示出了未覆盖的构造,其中鞘520的远端524没有覆盖与插入工具510的轴511的远端515接合的组织紧固件512;销530已经运动而与近端522脱开,并且近端522已经运动到凹槽532中。在该未覆盖的构造中,组织紧固件512可以接合固定部位处的组织。

[0111] 此处所述的用于治疗例如前部阴道脱垂或后部阴道脱垂(包括阴道穹窿脱垂)的阴道脱垂的方法的示例可以包括:将组织支撑部分放置在前部阴道或后部阴道或阴道穹窿的组织处;并且,将从组织支撑部分延伸的一个和任选地两个后部延伸部分固定到骶棘韧带;然后,将两个前部延伸部分固定到相对的闭孔。一个或所有的延伸部分的放置可以使用插入工具来执行,包括使用此处所述的鞘。

[0112] 根据本发明的包括用于治疗阴道脱垂的植入物和插入工具的系统的示例可以是如下所述的那样。

[0113] 该系统可以在没有外部针体通过的情况下使用单个经阴道的切口来用于治疗或修复阴道脱垂。该类型系统的实施例可以通过将植入物的延伸部分放置在包括骶棘韧带、尾骨肌或者二者的位置处而治疗后部阴道脱垂。植入物可以经由单个阴道切口经阴道地植入、固定并根据期望进行调节。与其它的类似的系统和方法不同,所述的实施例可以在没有外部经臀肌的针体通过的情况下被植入,并从而具有较小的侵害。

[0114] 系统总体上包括固定臂(延伸部分片)(例如,如图5B中所示)、中央移植物(支撑部分片)(例如,如图4中所示)、输送装置(插入工具)(例如,如图1A、1B、1C、1D、2A或2B中所示)和调节接合件。这些工具和植入物片可以是如图9中所示的系统的一部分。

[0115] 固定臂可以固定到内部的固定部位,在体内导引中央移植物(graft),并且帮助在体内调节中央移植物。每个固定臂通常都包括主干部(非网状物部分)、网状物分段(网状物部分)、和固定元件(组织紧固件)。固定臂的部件可以由聚丙烯或者本领域的技术人员已开发的或者现在已知的任何材料制成。

[0116] 图5B示出了固定臂的示例,所述固定臂包括实心的聚合物主干部(102)。主干部102的远端可以包覆模制(over-molded)在网状物分段104的端部(近端)上。或者,主干部102和网状物分段104可以由单件聚合材料制成。固定元件(106)可以包覆模制在网状物分段104的另一个端部(远端)或部分上。在手术期间,主干部(109)的近端可以被医生所使用,以相对于彼此导引放置和操纵以下的部件:中央移植物的松孔眼(例如,单向调节索环);锁定孔眼保持器(例如,索环管理工具);锁定孔眼(例如,单向调节索环);和附属工具(调节工具)。主干部可以在没有遇到抓住组织的问题的情况下允许中央移植物的松孔眼和锁定孔眼被转移到患者的体内;例如,主干部在固定臂放置之后可以从切口延伸,并且主干部可以在体外穿过松孔眼并且远离受限的手术部位。固定臂的网状物分段(网状物部分)可以允许松孔眼自由通过,而同时允许至少一个锁定孔眼沿着一个方向运动,以将松孔眼固定在适当的位置上。固定元件可以允许在骶棘韧带或者任何其它的软组织中牢固的急性固定

(acute fixation)。

[0117] 中央移植物通常包括移植物部分(例如,网状物或生物材料)和任选的松孔眼。移植物部分可以由超轻的聚丙烯(ELPP)、猪的移植物、用在生物植入物中的本领域的技术人员已开发的或者现在已知的任何材料、或者材料的组合而制成。一个松孔眼可以包覆模制在移植物部分的一侧上,并且另一个松孔眼可以包覆模制在移植物部分的另一个或者相对的侧上。松孔眼可以用于允许医生将中央移植物平移进出身体以用于适当的定位。在一个实施例中,中央移植物的定位和重新定位在与锁定孔眼固定在一起之前在主干部上实现。

[0118] 根据该植入物或者其它的植入物、植入物片、或者系统,网状物臂的部分(例如,延伸部分)可以具有一个或多个卷拢(roll)或折叠(fold),所述一个或多个卷拢或折叠沿着在系统植入之前被缝合的长度布置并且通过缝线、卡钉、粘接剂、或者其它的紧固件而保持在一起。如果植入物太紧,则医生或其它医务人员可以切割在体内将卷拢或折叠保持在一起的缝线,以增加一个或多个网状物臂的长度。增加的长度使中央移植物松弛。

[0119] 锁定系统(调节机构)通常包括锁定孔眼(例如,单向调节索环)、任选的锁定孔眼保持器(索环管理工具)、松孔眼(例如,双向调节索环)和任选的附属工具(例如,调节工具)。锁定系统的所有部件都可以由聚丙烯或者本领域的技术人员已开发的或者现在已知的任何材料制成。锁定孔眼可以是单向的张紧装置,所述张紧装置一旦与固定臂的网状物分段接合,就仅容许增加中央移植物的张紧。

[0120] 锁定孔眼可以与中央移植物的松孔眼相联,以将中央移植物固定在固定臂的网状物分段上。锁定孔眼可以具有大致向内辐射的齿的结构特征,所述大致向内辐射的齿可以定向成角度,以允许固定臂沿着固定臂的主干部在一个方向或者两个方向上沿着固定臂平移,并且一旦与网状物分段(例如,网状物部分)接合,防止固定臂沿着朝向固定臂的主干部的方向平移。能够被医生或者其它医务人员操纵的锁定孔眼保持器保持锁定孔眼正确地定向,并且能够与固定臂的端部配合,以在必要时平移锁定孔眼。松孔眼可以包覆模制在中央移植物上。每个松孔眼都可以装载在固定臂的主干部的近端上,并且可以在固定臂上平移以用于适当地定位中央移植物。当平移中央移植物的松孔眼和固定臂上的锁定孔眼时,附属工具可以辅助医生或者其它医务人员。在患者体内的较小的体腔或者难以达到的位置中(例如但不必要的是在骨盆区域中)附属工具是尤其有用的。

[0121] 输送装置(插入工具)通常包括诸如实心的针体的轴和手柄。针体通常包括实心的一段轴在远端处的尖端,其中尖端接合固定元件(例如,诸如自固定尖端的组织紧固件)。针体可以将固定臂的固定元件传输到期望的固定部位(例如,在骨盆区域的软组织处),并且可以将固定元件放置在软组织或者由医生或其它医务人员选择的组织中。

[0122] 以下可以是通过植入上述系统来治疗阴道脱垂的方法。该方法可以借助插入工具执行,所述插入工具包括所述的鞘或者没有鞘:

[0123] 1. 确定阴道顶部和每个横向的子宫骶骨的凹点。

[0124] 2. 使用通过后部阴道壁优选的切口方法。使用通过直肠阴道的筋膜完全厚度解剖。保持顶部的远端处的大约2cm的阴道壁完整以用于附装。

[0125] 3. 朝向坐骨棘切开并且用食指对坐骨棘触诊。

[0126] 4. 沿着骶棘韧带在中央方向上开始钝器解剖。朝向骶骨切开2至3个手指宽度。

[0127] 5. 对对侧执行步骤3至4。

- [0128] 6. 将固定臂的固定元件插入到输送装置的针体尖端上。
- [0129] 7. 用左手握住输送装置的手柄。
- [0130] 8. 为了定位患者右侧的固定的区域,从坐骨棘在中央两个手指宽度触诊骶棘韧带(距坐骨棘的中央至少2cm)。
- [0131] 9. 将手指和中指二者插入到阴道腔中。
- [0132] 10. 将针体的第一弯曲部放置在固定点处和中指的尖端处。
- [0133] 11. 将固定元件驱动到韧带中,直到针体尖端向上插入到第一弯曲部为止。
- [0134] 12. 通过将手指放置在植入的区域处并且通过向后轻轻拉动针轴直到针轴与固定元件脱离为止而从固定元件移除针体尖端。
- [0135] 13. 小心地通过切口将输送装置移出阴道口。
- [0136] 14. 对患者左侧执行步骤6至13,对于所有的方向性指示都切换到相反侧。
- [0137] 15. 确定中央移植物的正确定向。在中央移植物上定位松孔眼。使从阴道口离开的一个固定臂的主干部滑动通过对应的中央移植物的松孔眼。使从阴道口离开的另一个固定臂的主干部滑动通过对应的中央移植物的松孔眼。
- [0138] 16. 将附属工具装载在一个固定臂的主干部的近端上。
- [0139] 17. 在固定臂上朝向固定部位平移附属工具一小段距离。通过该动作,中央移植物将被推入到骨盆腔中。从固定臂移除附属工具。
- [0140] 18. 对于另一个固定臂重复步骤16至17。
- [0141] 19. 重复步骤16至18,直到已经到达期望的中央移植物的位置为止。为了松开中央移植物,抓住中央移植物并且朝向阴道口推动。
- [0142] 20. 一旦中央移植物的调节结束,定位锁定孔眼保持器。将保持器的端部对准并且接合到一个固定臂的主干部的近端上。将一个锁定孔眼装载在固定臂上,并且使锁定孔眼保持器脱离。
- [0143] 21. 重复步骤20以将锁定孔眼装载在另一个固定臂上。
- [0144] 22. 将附属工具重新装载在一个固定臂的主干部的近端上。继续在固定臂上朝向固定部位平移附属工具,直到锁定孔眼到达中央移植物上的松孔眼为止。触诊以核实锁定孔眼抵靠在中央移植物的表面上。如果没有,重新调节附属工具。应当注意:在所述方法的至少一个实施例中(如果锁定孔眼是单向调节索环),一旦锁定孔眼的齿与为近端固定臂的网状物分段的一部分接触,则锁定孔眼不能被逆转。
- [0145] 23. 对于另一个固定臂重复步骤22。
- [0146] 24. 在锁定孔眼附近至少1cm处修整网状物分段。核实废弃的主干部在其远端上包含网状物。如果没有,从体内的网状物分段修掉剩余的主干部。
- [0147] 25. 如果需要,继续修复后部缺陷。避免在缝合网状物的同时施加任何张力。在网状物上封闭直肠阴道的筋膜并且封闭阴道切口。
- [0148] 包含这些步骤的方法的实施例可以治疗膀胱膨出、直肠膨出、阴道后疝、阴道穹窿脱垂、和/或任何与直肠、阴道、膀胱组织相关的任何骨盆功能障碍。
- [0149] 固定元件的实施例可以包覆模制在每个网状物臂的自由端部上。固定元件可以具有腔孔,以接收输送装置的针体。在外科手术期间,固定元件或者针体可以扩张组织。固定元件可以继而附装在后部骨盆区域处的位置处,例如以下位置中的任一个:骶棘韧带、尾骨

肌、髂尾肌、腱弓(白线)、坐骨棘处的筋膜、耻骨直肠肌、梨状肌、在闭膜管处的筋膜或者在肛提肌上的任何位置。其它的固定部位也可以认为是在本发明的精神和范围内，并且不应当认为以上列表是限制性的。

[0150] 输送装置(插入工具)的实施例总体上可以包括轴(例如，实心的针轴)、手柄和接合固定元件的轴的端部处的远端尖端。针体可以将中央移植物的固定元件传输到目标固定部位，并且可以将固定元件放置在组织中。针体可以具有很多可能的形状，这取决于固定元件所要固定到的位置。例如，三维弯曲的螺旋状的针体可以用在白线附近。二维弯曲的镰刀状的针体可以用在骶棘韧带区域附近。在一个实施例中，针体可以具有滑动部件，所述滑动部件将针体和固定元件推到组织中。滑动部件可以是针体子针体(needle-sub-needle)组合，所述子针体的直径横截面小于针体的直径横截面。子针体可以布置在针体中的腔中，或者子针体可以布置在针体的纵向轴线附近且与针体的纵向轴线大致平行地行进。在针体上可以布置有致动器，以使子针体在收回位置与延伸位置之间运动，所述延伸位置用于放置固定元件。

[0151] 滑动部件也可以布置在手指工具上。在一个实施例中，手指工具包括容器，所述容器具有适于接收医生的手指或拇指的形状。具有足以用于成功放置固定元件的刚度的针体或者竖立构件可以布置到容器并且大致远离容器地延伸。固定元件可以继而布置在(接合)竖立构件(例如，针体)的自由端上。竖立构件可以具有用于将固定元件固定到组织中所必需的任何尺寸和形状。例如，竖立构件可以是大致直的、弯曲的、钩状的，或者有角度的。

[0152] 在特定的实施例中，系统可以包括阴道的顶端部分的支撑件。中央移植物的下方方面可以固定在骶棘韧带处。可以修改中央移植物的形状，以适应新的固定部位并且最优化前部阴道隔室的结构支撑。

[0153] 系统的另一个实施例总体上可以包括中央移植物、固定臂、包括鞘的输送系统(插入工具)、用于将鞘与插入工具接合的闭锁和释放机构、和任选的附属工具或索环管理工具。

[0154] 中央移植物的边缘可以由本领域的技术人员已开发的或者现在已知的任何材料制成。中央移植物的边缘可以被弯曲，以减少在张力下的卷曲。中央移植物的形状可以被修剪以用于居中和定向。中央移植物通常包括上方方面(有时称为前部部分)、下方方面(有时称为后部部分)、和任选的移植物尾部。上方方面(aspect)可以固定通过闭孔内肌处的延伸部分。上方方面可以包括固定元件，在每个侧上有一个所述固定元件。下方方面可以固定通过在骶棘韧带处或附近的延伸部分。虽然通常注意到特定的固定部位，但是本领域的技术人员应当认识到，其它的固定部位也是可以的并且应当认为在本发明的精神和范围内。下方方面可以优选地包括锁定孔眼，在每个侧上有一个所述锁定孔眼。锁定孔眼可以与中央移植物的松孔眼相联，以在固定臂的网状物分段上固定中央移植物。锁定孔眼可以具有齿的特征，所述齿可以定位成角度，以便允许沿着固定臂平移，并且一旦与固定臂的网状物分段接合时，防止所述齿沿着相反的方向平移。移植物尾部可以在没有消极地影响其承载部分的情况下被修整。下方附装突出部的角度可以接近网状物定向与骶棘韧带附装点之间的角度。

[0155] 输送系统通常包括下方输送装置(插入工具)和上方输送装置(插入工具)。下方输送装置通常包括针体、鞘、手柄、和任选的闭锁和释放机构(例如，如同图9的工具510以及轴

520那样)。针体用于将固定臂的固定元件传输和固定到骶棘韧带或其它期望的固定部位。上方输送装置可以包括鞘,或者可以包括没有鞘的针体(如图9的工具530那样)。

[0156] 鞘可以执行至少三个功能。首先,鞘可以在输送期间遮蔽固定臂(包括组织紧固件),以最小化可能的固定元件(组织紧固件)掉落或者固定元件抓住组织的不方便性。其次,鞘可以保护医生的手套和手指以防在输送期间阻碍固定元件。第三,鞘可以提供防止固定元件过度插入到组织中的立即停止(hard stop)。

[0157] 适于与鞘结合使用的插入工具的手柄可以具有闭锁和释放机构的特征,所述闭锁和释放机构包括机械止动件,以保持鞘固定到下方输送装置的手柄,并且防止固定元件在骨盆内深入地展开期间太早暴露固定元件。闭锁和释放机构在固定元件插入到软组织(例如,骶棘韧带、尾骨肌、肛提肌、闭孔等)中之前释放鞘。与闭锁和释放机构(以及任选的手柄凹槽)结合的鞘还可以控制固定元件插入到软组织中的深度。闭锁和释放机构可以是通常包括刚性杆和支点的杠杆。(将应当理解,位于插入工具手柄、轴或者其它位置上的其它的选择也是可以的)。刚性杆可以在彼此相对的端部处具有接合拇指的部分和接合鞘的部分(例如,机械止动件,销,或者“触发器闩”)。静止时,接合鞘的部分接合或者抵靠鞘以保持鞘固定到手柄。当接合拇指的部分被压下时,刚性杆可以在支点上枢转,从而导致接合鞘的部分与鞘脱离。

[0158] 包括鞘的下方输送针体的示例可以包括一个或多个特征,例如:触发器闩的前缘是有角度的,从而允许鞘随着鞘在锁定程序期间压靠触发器闩而提升触发器闩;当鞘达到期望的锁定位置时,闩落下以接合鞘的近端处的侧壁中的孔口,从而限制鞘前后运动;深度限制止动件(例如,手柄中的一段凹槽)限制鞘太远地进入到手柄中,从而限制越过鞘暴露且插入到组织中的针体尖端的长度;从闩止动件到深度限制止动件的距离(例如,图1A和1B的大约距离d)是期望的深度限制距离。

[0159] 上方插入工具可以包括针体(例如,实心的金属针体)和优选的手柄;上方插入工具可以任选地包括鞘。针体可以用于将中央移植物的固定元件传输并固定到闭孔内肌。针体可以被弯曲以允许用于直接接近肌肉。针体可以具有在其尖端上的平面的特征,所述平面与固定元件的表面相对应,以防止固定元件的转动并控制固定元件(例如,以及固定元件的尖齿或延伸部分)相对于肌纤维的定向。

[0160] 以下可以是植入包括下方插入工具和上方插入工具的上述系统的的方法,所述下方插入工具与鞘组合地起作用,所述上方插入工具不需要鞘:

[0161] 1. 将中央移植物的固定元件装载到上方输送装置的针体尖端上(例如,如图9中所示,植入物的固定元件513和输送装置530)。

[0162] 2. 将针体朝向闭孔内肌瞄准。

[0163] 3. 以成拱运动(arching motion)沿着坐耻骨分支的后部表面追踪针体。

[0164] 4. 使固定元件以成拱运动继续前进,直到闭孔内肌被固定元件刺穿为止。

[0165] 5. 对于横向的对侧,重复步骤1至4。

[0166] 6. 将固定臂的固定元件(例如,图9的504)装载到下方输送装置(例如,图9的510)的针体尖端上。

[0167] 7. 将针体和所接合的固定元件插入到鞘(例如,图9的鞘520)的近端中。

[0168] 8. 在针体和固定臂上滑动鞘,确保通过将针体远端和所接合的网状物臂插入到鞘

的近端中没有逐出固定元件。在沿着针体向下滑动鞘，直到鞘的近端与手柄上的闭锁和释放机构接合为止。核实鞘被固定，并且针体尖端没有从鞘的远端突出。

[0169] 9.通过触诊定位骶棘韧带。

[0170] 10.保持食指在韧带上的同时，沿着手指与手指横向地朝向骶棘韧带导引鞘尖端。

[0171] 11.将鞘的尖端放置成接触骶棘韧带。释放闭锁和释放机构，并且允许鞘朝向手柄滑动到凹槽中，以暴露固定元件(即，采取未覆盖的构造)。保持触发器压下，将固定元件驱动到韧带中。鞘将阻止针体进入韧带太深。

[0172] 12.通过轻轻拉回针体而从植入的区域移除针体和鞘，直到针体脱离固定元件为止。通过切口将针体组件小心地移出阴道口。如果鞘没有与针体一起收回，则通过切口将鞘小心地移出阴道口。

[0173] 13.对于横向的对侧，重复步骤6至13。

[0174] 14.在移植物上定位单向调节孔眼。在从阴道口离开的相对应的固定臂的主干部上滑动每个孔眼。(这些步骤涉及植入物片，所述植入物片包括单向调节孔眼；任选地，可以在植入物片上放置双向调节孔眼，所述双向调节孔眼利用单向调节孔眼保持在适当的位置中，如此处其它地方所述。)

[0175] 15.将附属工具装载在一个固定臂的主干部的近端上。

[0176] 16.在固定臂上朝向固定部位平移附属工具一小段距离。通过该动作，中央移植物将被推入到骨盆腔中。从固定臂移除附属工具。

[0177] 17.对于其它的固定臂，重复步骤15至16。

[0178] 18.重复步骤15至17，直到已经达到期望的中央移植物的位置为止。

[0179] 19.在锁定孔眼附近至少1cm处修整网状物分段。核实废弃的主干部在其远端上包含网状物。如果没有，从体内的网状物分段修整掉剩余的主干部。

[0180] 此处公开的多种实施例可以与神经肌肉的刺激结合，以治疗骨盆脱垂以及任何与骨盆脱垂或癌症后期或其它的重建手术相关联的病痛/不舒适。

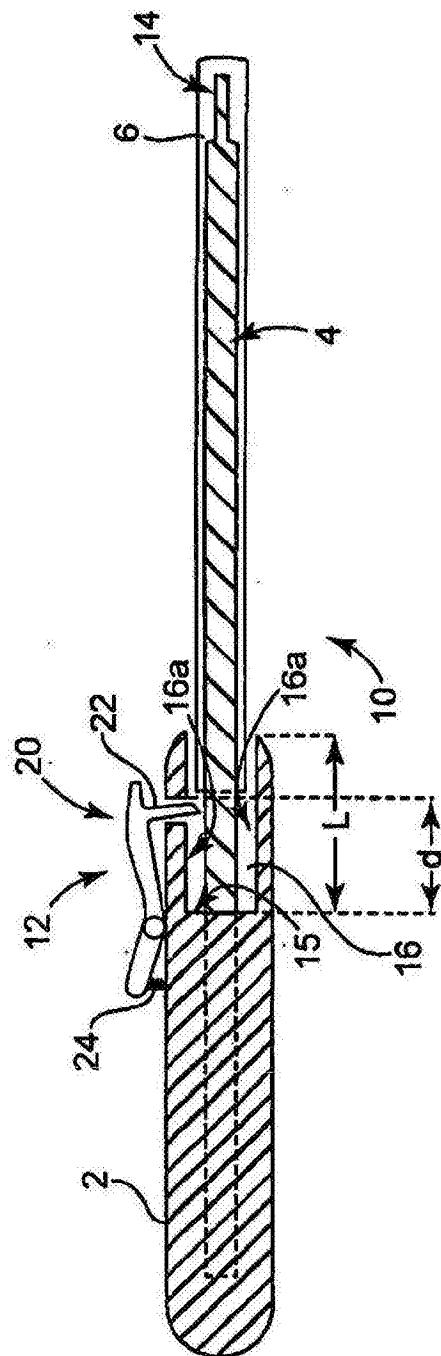


图1A

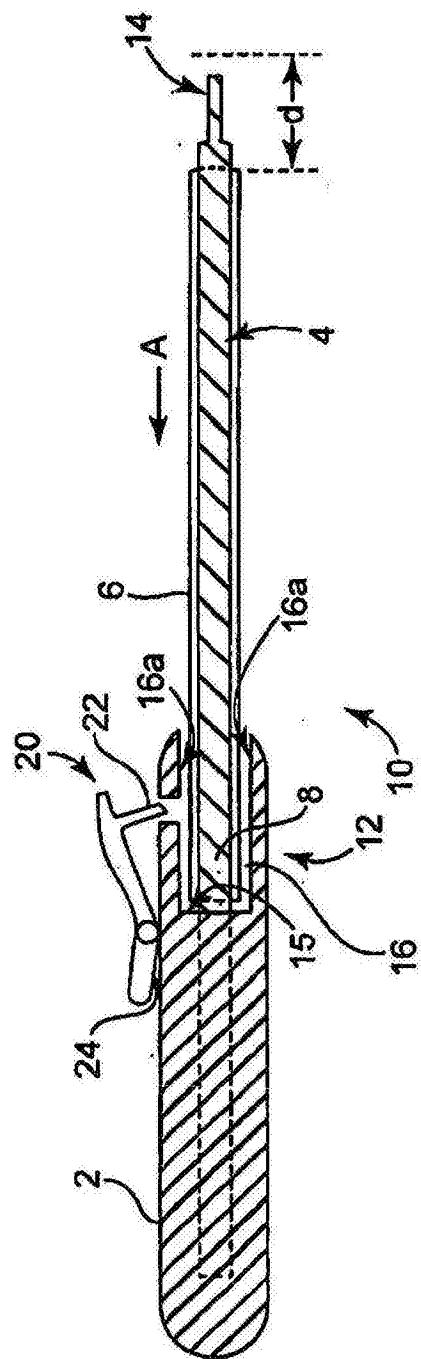


图1B

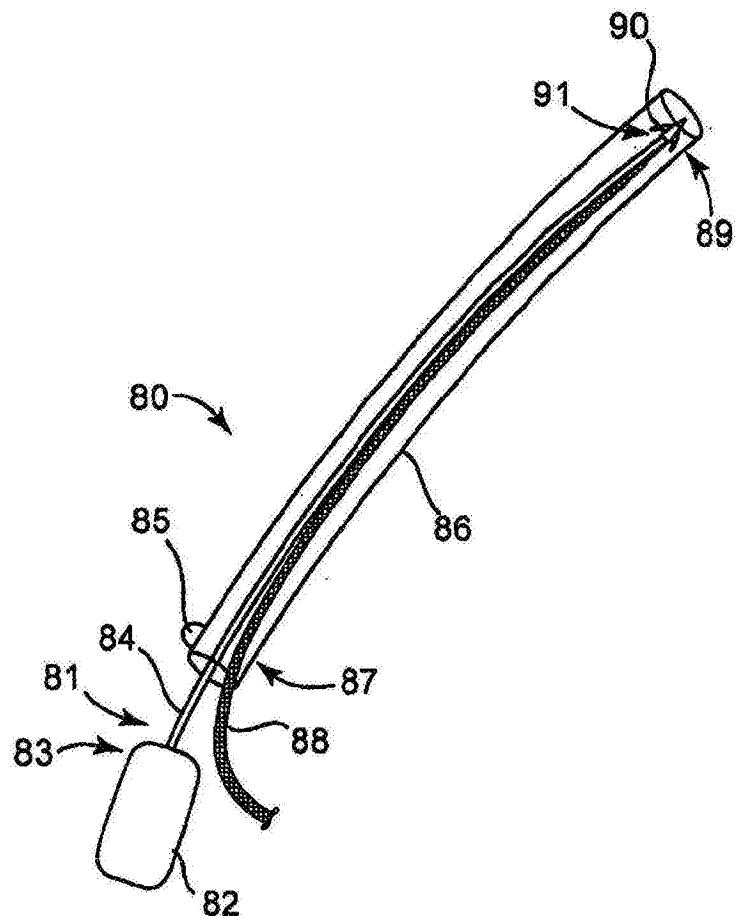


图1C

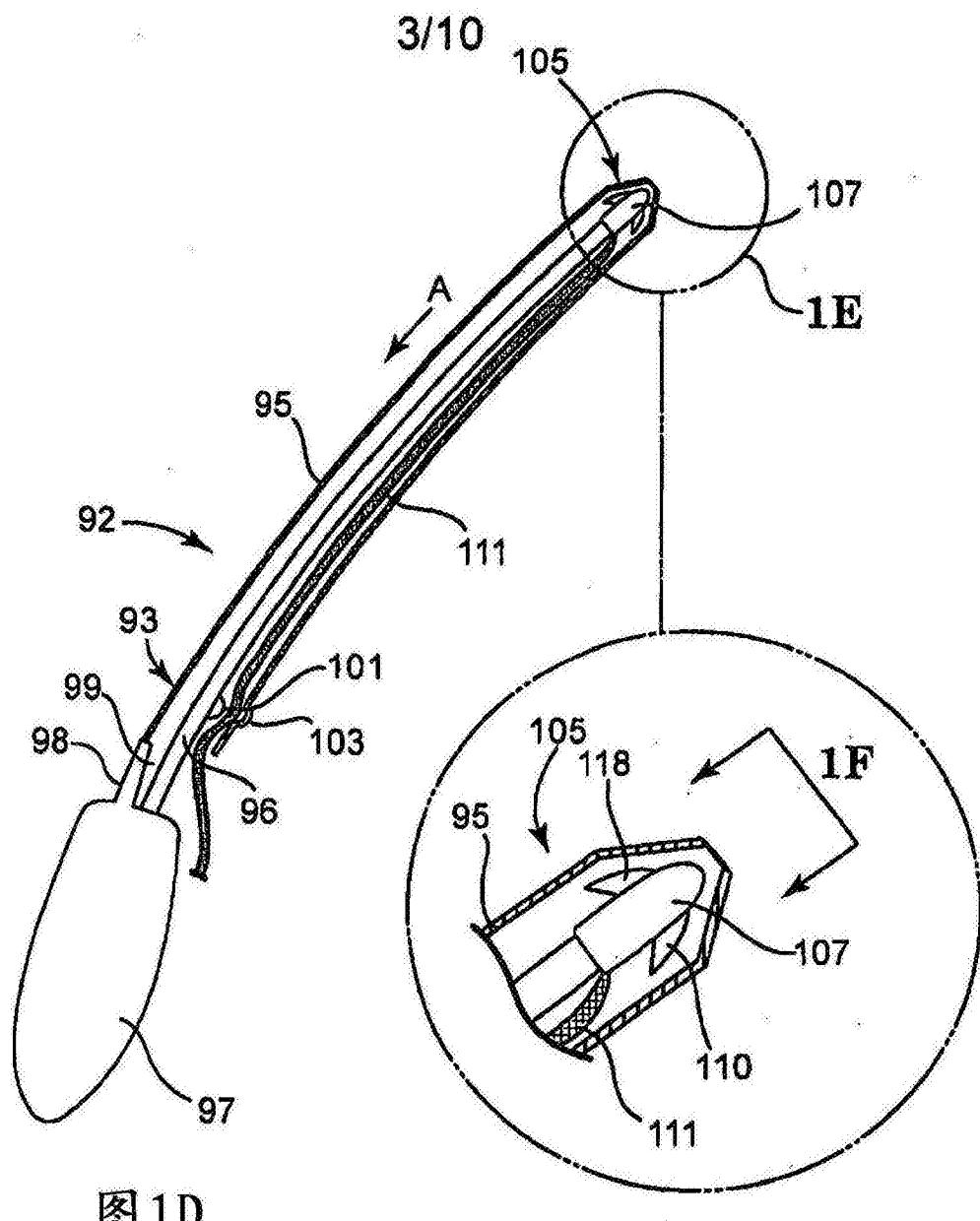


图 1D

图 1E

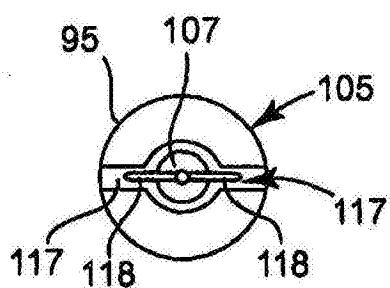


图 1F

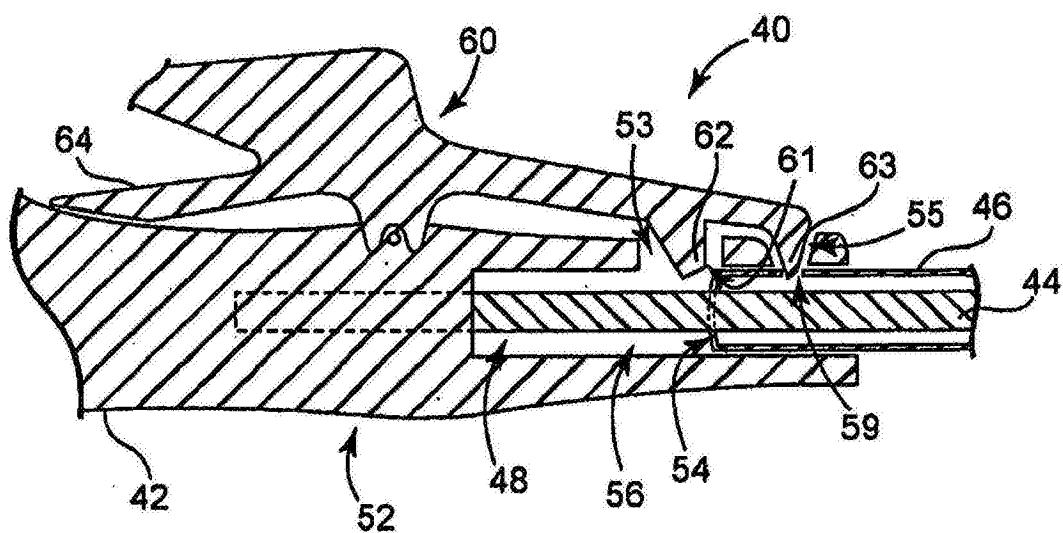


图2A

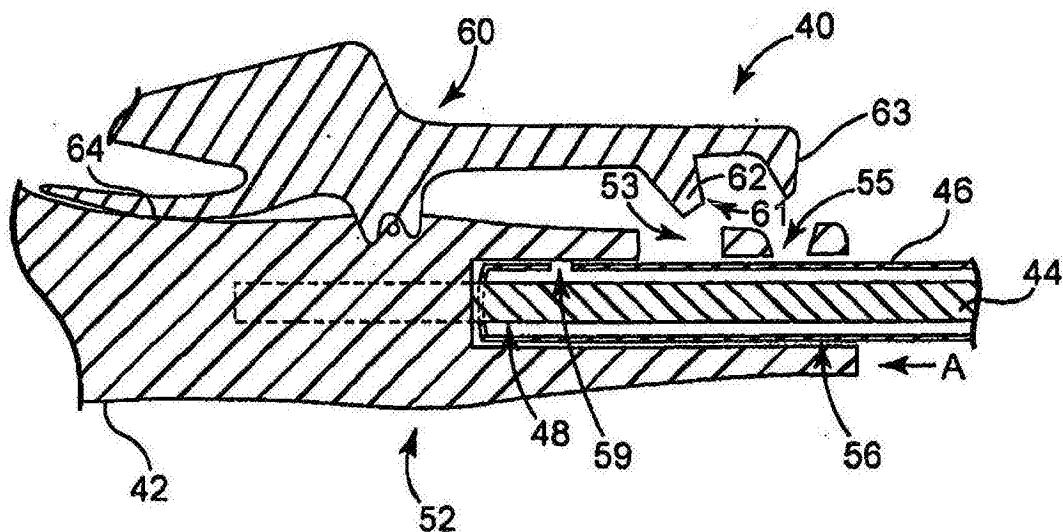


图2B

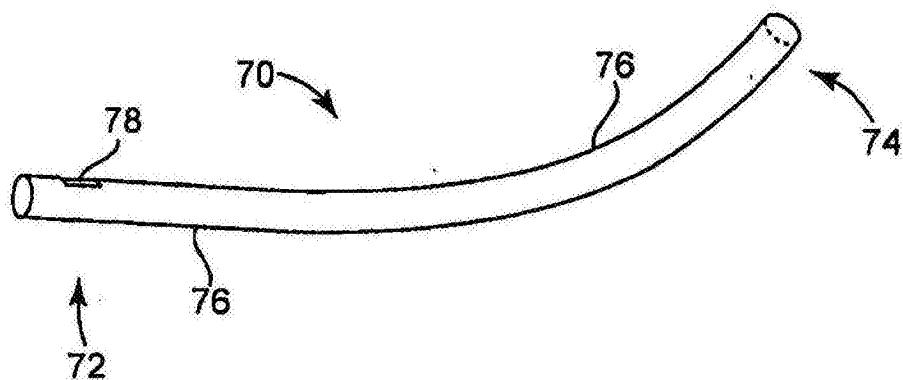


图3A

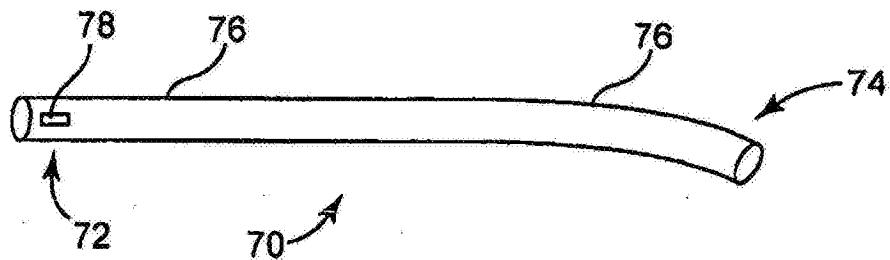


图3B

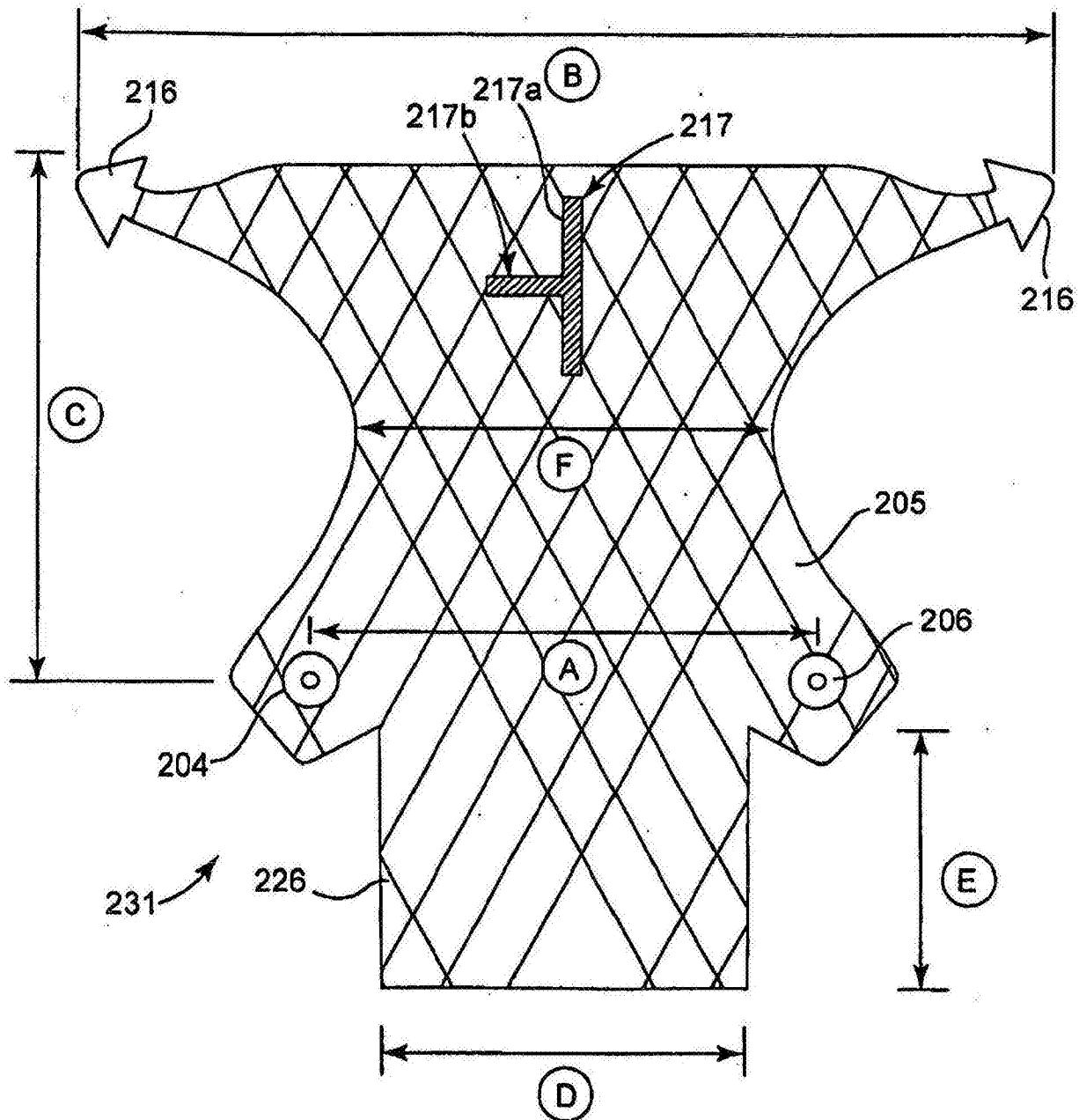


图4

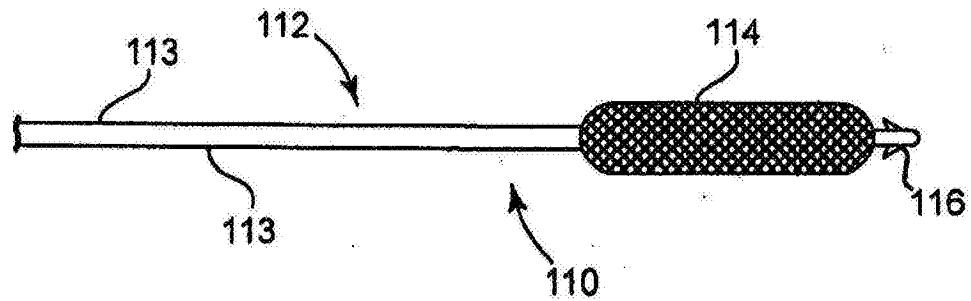


图5A

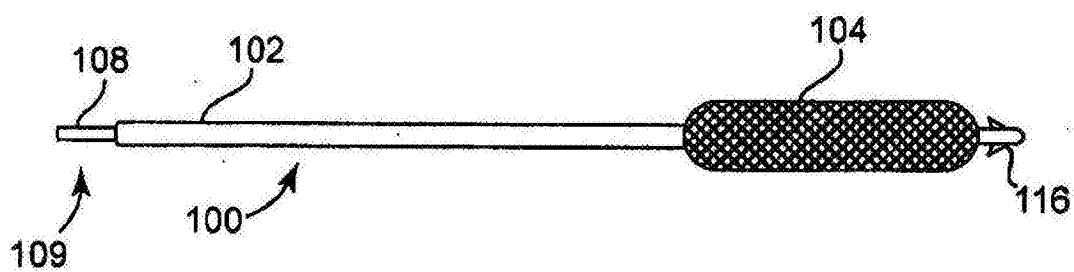


图5B

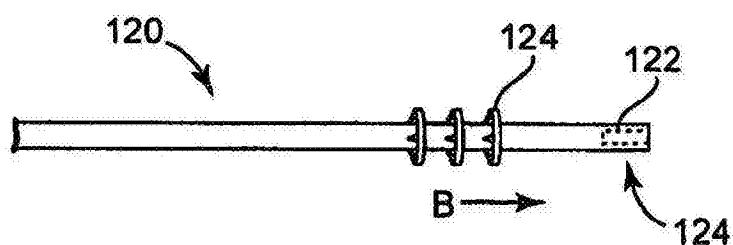


图6A

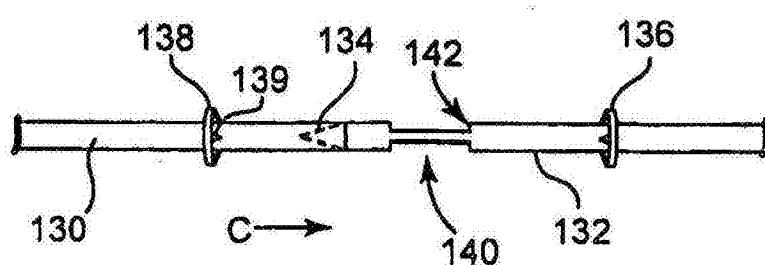


图6B

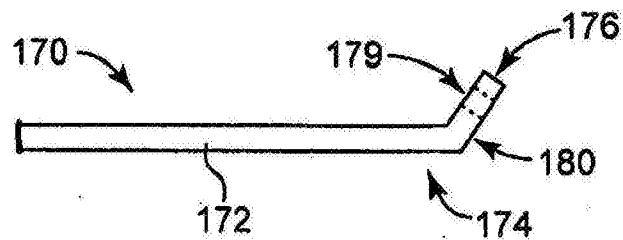


图7A

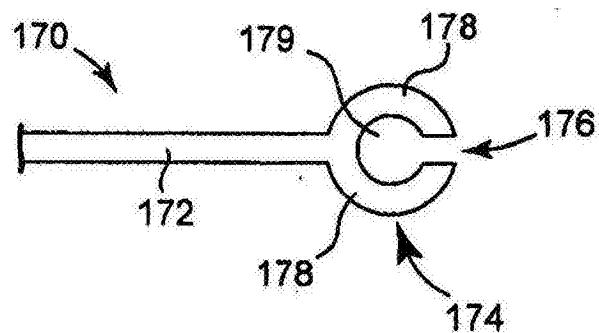


图7B

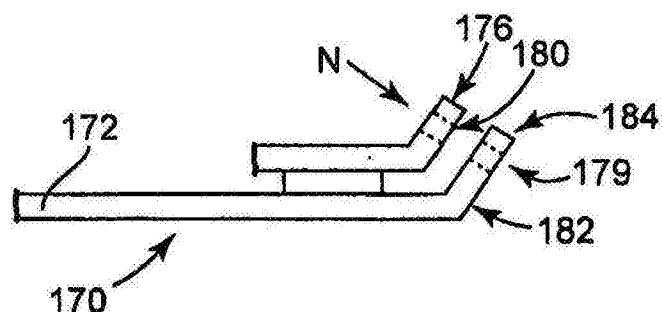


图8A

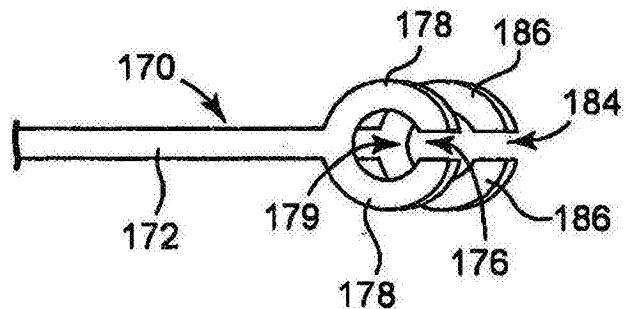


图8B

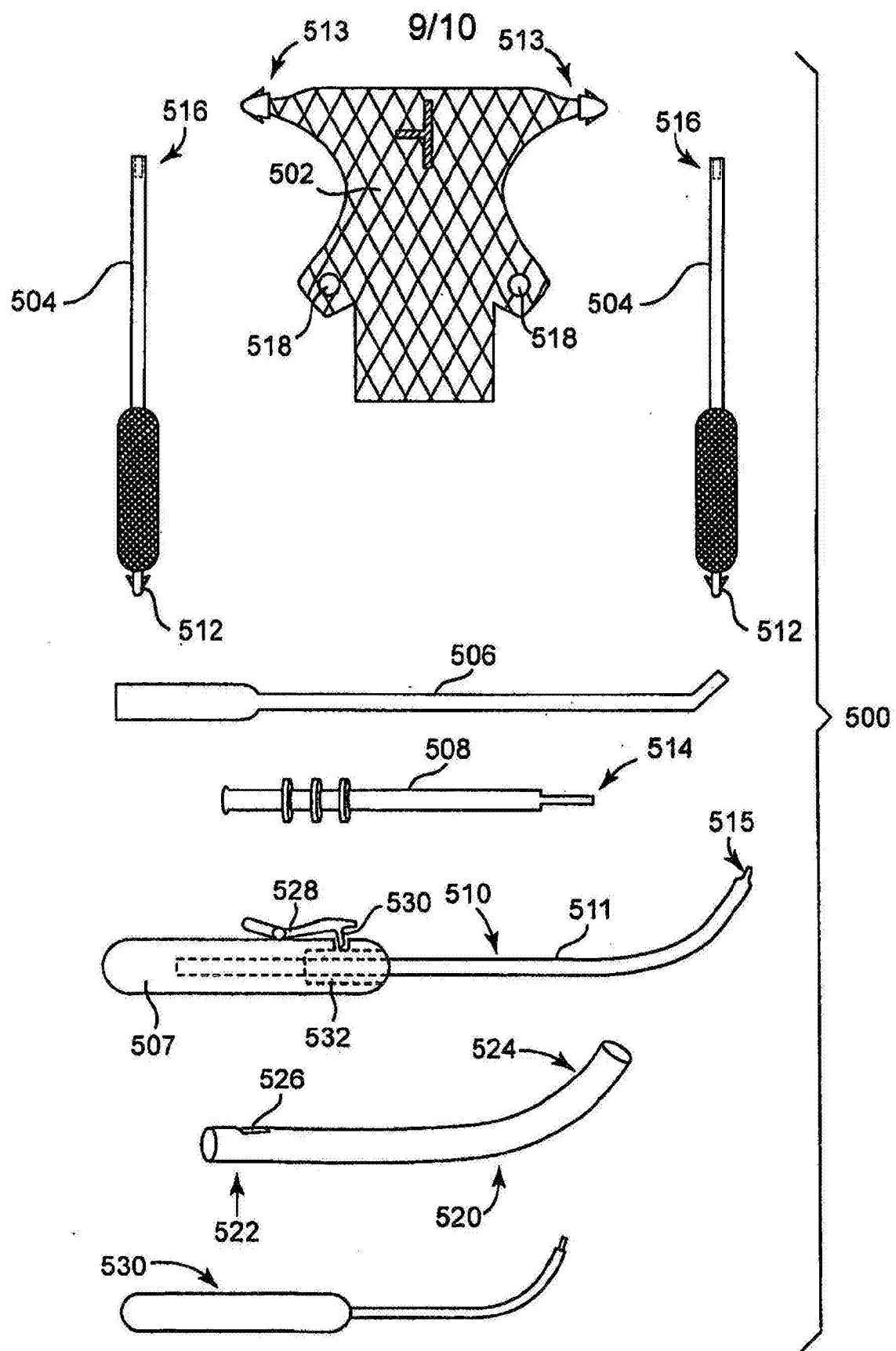


图9

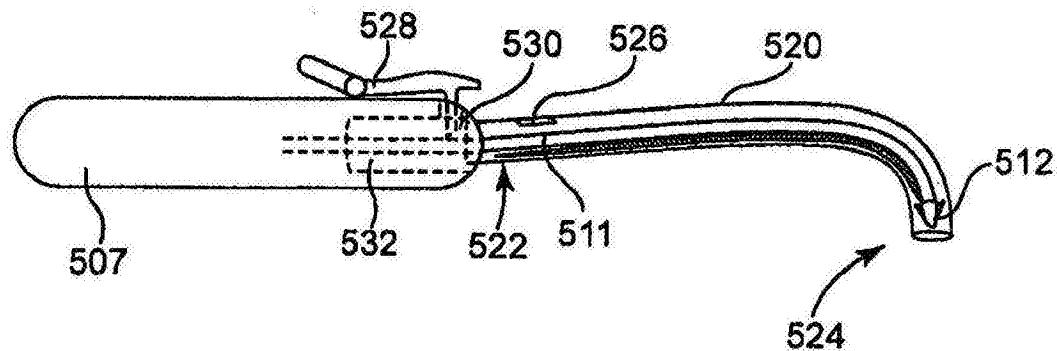


图10A

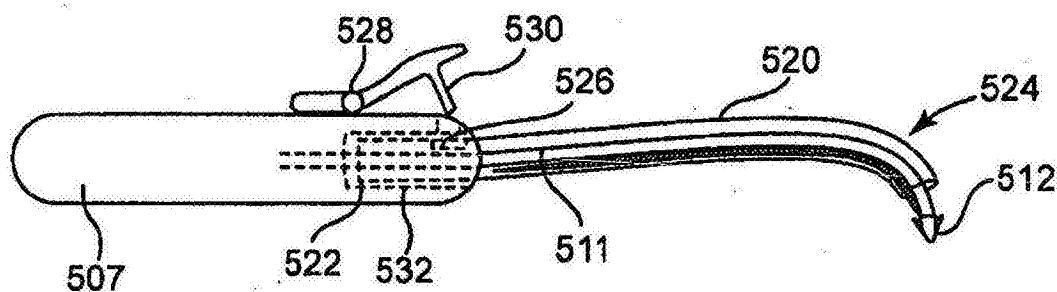


图10B