



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113349985 A

(43) 申请公布日 2021.09.07

(21) 申请号 202110788715.8

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2016.09.23

A61F 2/18 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/34 (2006.01)

62/233,155 2015.09.25 US

A61F 5/56 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

A61L 27/54 (2006.01)

201680056112.6 2016.09.23

A61L 27/58 (2006.01)

(71) 申请人 斯贝洛克斯公司

地址 美国明尼苏达

(72) 发明人 S·J·巴伦 M·H·罗森塔尔

B·多梅克斯 P·阿罗拉

M·S·米里斯 R·K·吉罗特拉

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王丽军

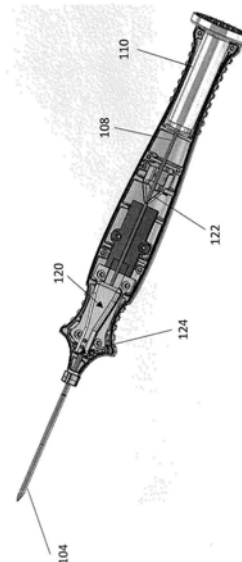
权利要求书7页 说明书26页 附图40页

(54) 发明名称

鼻植入物和系统及其使用方法

(57) 摘要

描述了用于放置在体内的植入物、用于输送植入物的工具、以及用于使用植入物和工具放置在体内的系统和方法,并且更具体地涉及鼻植入物、用于输送鼻植入物的工具、以及用于使用这种植入物和工具的系统和方法。工具可以包括保持、移动、定向、插入或成形植入物的手持植入物输送装置。植入物可以是可生物降解的纵向植入物,其可以被定向以通过植入物输送装置植入。



1. 一种鼻植入物, 包括:
植入物芯, 其包括第一可降解材料; 以及
位于植入物芯的外表面上的外部涂层, 其中, 外部涂层包括第二疏水性材料,
其中, 外部涂层和植入物芯不释放药剂或药物, 和
其中, 通过外部涂层减缓植入物芯的降解。
2. 一种鼻植入物, 包括:
植入物芯, 其包括第一可降解材料;
位于植入物芯的外表面上的外部涂层, 其中, 外部涂层包括第二疏水性材料; 以及
设置在植入物芯和外部涂层之间的试剂。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的鼻植入物, 其中, 植入物芯包括:
远端;
近端;
设置在所述近端和远端之间的中央部分;
设置在所述远端的第一臂, 第一臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端, 第一臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动;
以及
设置在所述远端的第二臂, 第二臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端, 第二臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。
4. 如权利要求3所述的鼻植入物, 其中, 第一臂和第二臂构造成朝向展开构型自扩张。
5. 如权利要求3-4中任一项所述的鼻植入物, 其中, 中央部分包括多个小突起。
6. 如权利要求3-5中任一项所述的鼻植入物, 其中, 近端为钝端。
7. 如权利要求3-5中任一项所述的鼻植入物, 其中, 近端包括多个倒钩。
8. 如权利要求3-7中任一项所述的鼻植入物, 其中, 植入物芯包括多个区段, 其中, 所述多个区段包括不同的可生物吸收材料。
9. 如权利要求8所述的鼻植入物, 其中, 所述多个区段包括:
第一区段, 其包括所述中央部分、第一臂、和第二臂; 以及
第二区段, 其包括所述近端。
10. 如权利要求9所述的鼻植入物, 其中, 第一区段包括第一可生物吸收材料, 其具有第一生物吸收分布,
其中, 第二区段包括第二生物吸收分布, 并且
其中, 第二生物吸收分布比第一生物吸收分布短。
11. 如权利要求3-10中任一项所述的鼻植入物, 其中, 中央部分的抗弯刚度为大约9-130N-mm²。
12. 如权利要求3-11中任一项所述的鼻植入物, 其中, 第二疏水性材料覆盖植入物芯的外表面的第一部分, 而不覆盖外表面的第二部分。
13. 如权利要求12所述的鼻植入物, 其中, 外表面的第一部分包含植入物芯的中央部分。
14. 如权利要求12所述的鼻植入物, 其中, 外表面的第一部分包含植入物芯的中央部分和远端。

15. 如权利要求1-14中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料覆盖植入物芯的整个外表面。

16. 如权利要求1-14中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料在植入物芯的外表面之上具有不连续图案。

17. 如权利要求1-16中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料为聚(己内酯)。

18. 如权利要求1-16中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料为聚(二氯-对-二甲苯)。

19. 如权利要求1-16中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料包括不可生物吸收材料。

20. 如权利要求1-19中任一项所述的鼻植入物,其中,外部涂层包括多个可生物吸收层和多个不可生物吸收层。

21. 如权利要求1-20中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约10微米。

22. 如权利要求1-21中任一项所述的鼻植入物,其中,第二疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约5微米。

23. 如权利要求1-22中任一项所述的鼻植入物,其中,疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约1微米。

24. 如权利要求2-23中任一项所述的鼻植入物,其中,所述试剂选自下述一组:抗生素、其他抗菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、减充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解、不透射线材料、不透射线剂、放射性标记剂、类固醇和维生素。

25. 如权利要求2-24中任一项所述的鼻植入物,其中,所述试剂包括生物活性剂,其选自下述一组:血栓溶解剂、皮质类固醇、血管扩张剂、抗高血压剂、抗微生物剂或抗生素、抗有丝分裂剂、抗增殖剂、抗分泌剂、类固醇消炎药、免疫抑制剂、生长因子、生长因子拮抗剂、抗肿瘤和/或化疗剂、抗聚合酶、抗病毒剂、光动力治疗剂、抗体靶向治疗剂、前药、自由基清除剂、抗氧化剂、生物制剂和放射治疗剂。

26. 一种制造鼻植入物的方法,包括:

由第一可降解材料形成植入物芯;以及

在植入物芯的外表面上施加外部涂层,其中,外部涂层包括第二疏水性材料,

其中,外部涂层和植入物芯不释放药剂或药物,并且

其中,通过外部涂层减缓植入物芯的降解。

27. 一种制造鼻植入物的方法,包括:

由第一可降解材料形成植入物芯;

在植入物芯的外表面上施加外部涂层,其中,外部涂层包括第二疏水性材料;以及

在植入物芯和外部涂层之间布置试剂。

28. 如权利要求26或27中任一项所述的方法,其中,施加外部涂层的步骤包括选自下述一组的工艺:气相沉积、浸涂、喷涂、溅射涂覆、刷涂。

29. 如权利要求28所述的方法,其中,所述工艺包括浸涂。

30. 如权利要求26-29中任一项所述的方法,其中,形成植入物芯的步骤包括:

形成远端;

形成近端；

形成设置在所述近端和远端之间的中央部分；

形成设置在所述远端的第一臂，第一臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端，第一臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动；以及

形成设置在所述远端的第二臂，第二臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端，第二臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。

31. 如权利要求30所述的方法，其中，第一臂和第二臂构造成朝向展开构型自扩张。

32. 如权利要求30-31中任一项所述的方法，其中，中央部分包括多个小突起。

33. 如权利要求30-32中任一项所述的方法，其中，近端为钝端。

34. 如权利要求30-32中任一项所述的方法，其中，近端包括多个倒钩。

35. 如权利要求3-7中任一项所述的方法，其中，植入物芯包括多个区段，并且其中，形成植入物芯的步骤包括由多种不同的可生物吸收材料形成所述多个区段。

36. 如权利要求35所述的方法，其中，所述多个区段包括：

第一区段，其包括中央部分、第一臂和第二臂；以及

第二区段，其包括近端。

37. 如权利要求36所述的方法，其中，第一区段包括第一可生物吸收材料，其具有第一生物吸收分布，

其中，第二区段包括第二生物吸收分布，和

其中，第二生物吸收分布比第一生物吸收分布短。

38. 如权利要求30-37中任一项所述的方法，其中，中央部分的抗弯刚度为大约9-130N·mm²。

39. 如权利要求30-38中任一项所述的方法，其中，施加外部涂层的步骤包括将第二疏水性材料施加于植入物芯的外表面的第一部分，而不施加于外表面的第二部分。

40. 如权利要求39所述的方法，其中，外表面的第一部分包含植入物芯的中央部分。

41. 如权利要求39所述的方法，其中，外表面的第一部分包含植入物芯的中央部分和远端。

42. 如权利要求26-41中任一项所述的方法，其中，施加外部涂层的步骤包括施加外部涂层以使得第二疏水性材料覆盖植入物芯的整个外表面。

43. 如权利要求26-41中任一项所述的方法，其中，施加外部涂层的步骤包括施加外部涂层以使得第二疏水性材料在植入物芯的外表面之上具有不连续图案。

44. 如权利要求26-43中任一项所述的方法，其中，第二疏水性材料为聚(己内酯)。

45. 如权利要求26-43中任一项所述的方法，其中，第二疏水性材料为聚(二氯-对-二甲苯)。

46. 如权利要求26-43中任一项所述的方法，其中，第二疏水性材料包括不可生物吸收材料。

47. 如权利要求26-46中任一项所述的方法，其中，施加外部涂层的步骤包括向植入物芯的外表面施加多个可生物吸收层和多个不可生物吸收层。

48. 如权利要求26-47中任一项所述的方法,其中,施加外部涂层的步骤导致第二疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约10微米。

49. 如权利要求26-48中任一项所述的方法,其中,施加外部涂层的步骤导致第二疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约5微米。

50. 如权利要求26-49中任一项所述的方法,其中,施加外部涂层的步骤导致第二疏水性材料的厚度为大约0.1微米至大约1微米。

51. 如权利要求27-50中任一项所述的方法,其中,所述试剂选自下述一组:抗生素、其他抗菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、减充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解、不透射线材料、不透射线剂、放射性标记剂、类固醇和维生素。

52. 如权利要求27-51中任一项所述的方法,其中,所述试剂包括生物活性剂,其选自下述一组:血栓溶解剂、皮质类固醇、血管扩张剂、抗高血压剂、抗微生物剂或抗生素、抗有丝分裂剂、抗增殖剂、抗分泌剂、类固醇消炎药、免疫抑制剂、生长因子、生长因子拮抗剂、抗肿瘤和/或化疗剂、抗聚合酶、抗病毒剂、光动力治疗剂、抗体靶向治疗剂、前药、自由基清除剂、抗氧化剂、生物制剂和放射治疗剂。

53. 如权利要求26-52中任一项所述的方法,还包括,在施加外部涂层之前:
为植入物芯选择生物降解分布;以及
基于生物降解分布,为外部涂层选择图案和厚度,
其中,施加外部涂层的步骤包括根据基于生物降解分布选择的图案和厚度施加外部涂层。

54. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约48个月的降解时间段。

55. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约36个月的降解时间段。

56. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约24个月的降解时间段。

57. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约18个月的降解时间段。

58. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约12个月的降解时间段。

59. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约9个月的降解时间段。

60. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约6个月的降解时间段。

61. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约3个月的降解时间段。

62. 如权利要求53所述的方法,其中,生物降解分布包括小于大约1个月的降解时间段。

63. 一种鼻植入物输送工具,包括:

柄部,其包含植入物装载室,所述植入物装载室配置成接纳鼻植入物;

针,其从柄部朝向远侧延伸至远端,其中,针包括针腔,针腔在远端具有开口,其中,远端是尖锐的;以及

致动器,其构造成将鼻植入物沿着针腔移动并且由针的远端开口移出,其中,致动器包括:推杆,柱塞组件,和将推杆联接到柱塞组件的压缩元件。

64. 如权利要求63所述的鼻植入物输送工具,其中,压缩元件被构造成向鼻植入物提供远侧轴向力。

65. 如权利要求63-64中任一项所述的鼻植入物输送工具,还包括位于植入物装载室近侧的推杆锁定元件,其中,推杆锁定元件被构造成限制推杆相对于柄部朝向近侧的移动,以使得推杆不完全滑出柄部的内部部分。

66. 如权利要求65所述的鼻植入物输送工具,其中,推杆包括凹口,并且,推杆锁定元件被构造成与推杆上的凹口接合。

67. 如权利要求63-66中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,针相对于柄部在多个离散的位置之间可移动,以适应于具有不同长度的鼻植入物。

68. 如权利要求67所述的鼻植入物输送工具,还包括针滑动器致动器,其构造成将针相对于柄部在所述多个离散的位置之间移动。

69. 如权利要求63-68中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,致动器的长度在第一位置和第二位置之间可调。

70. 如权利要求69所述的鼻植入物输送工具,其中,柱塞组件包括第一锁定表面和第二锁定表面,

其中,当推杆接合柱塞组件的第一锁定表面时,致动器的长度处在第一位置,和

其中,当推杆接合柱塞组件的第二锁定表面时,致动器的长度处在第二位置。

71. 如权利要求63-70中任一项所述的鼻植入物输送工具,还包括植入物定向指示器,其中,植入物定向指示器被构造成提供对应于植入物在针内的定向、由展开构型中的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面的视觉指示。

72. 一种鼻植入物输送工具,包括:

柄部,其包含植入物装载室,所述植入物装载室配置成接纳鼻植入物;

针,其从柄部朝向远侧延伸至远端,其中,针包括针腔,针腔在远端具有开口,其中,远端是尖锐的;

致动器,其构造成将鼻植入物沿着针腔移动并且由针的远端开口移出;以及

植入物定向指示器,其中,植入物定向指示器被构造成提供对应于植入物在针内的定向、由展开构型中的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面的视觉指示。

73. 如权利要求71-72中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,植入物定向指示器包含沿第一方向从柄部突伸的第一指示器臂和沿第二方向从柄部突伸的第二指示器臂。

74. 如权利要求73所述的鼻植入物输送工具,其中,第一指示器臂和第二指示器臂限定一平面,该平面基本类似于对应于植入物在针内的定向、在展开构型中的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面。

75. 如权利要求63-74中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,植入物装载室被构造成接纳容纳有鼻植入物的盒。

76. 一种鼻植入物输送工具,包括:

柄部,其包含植入物装载室,所述植入物装载室配置成接纳鼻植入物;

针,其从柄部朝向远侧延伸至远端,其中,针包括针腔,针腔在远端具有开口,其中,远端是尖锐的;

致动器,其构造成将鼻植入物沿着针腔移动并且由针的远端开口移出;以及

盒,其构造成容纳鼻植入物,

其中,植入物装载室被构造成接纳容纳有鼻植入物的所述盒。

77.如权利要求75-76中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,所述盒被构造成容纳两个或更多个鼻植入物。

78.如权利要求75-77中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,所述盒还包括植入物接合斜面,所述植入物接合斜面被构造成与鼻植入物的第一臂和第二臂接合,以将鼻植入物在展开构型和输送构型之间移动。

79.如权利要求75-78中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,当所述盒被接纳于植入物装载室中时,所述盒被构造成与针腔连通。

80.如权利要求75-79中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,柄部被构造成接纳所述盒,以使得所述盒与针腔接合,以调节针腔相对于柄部的长度。

81.如权利要求63-80中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,针包含在所述针的外表面上的低摩擦涂层。

82.如权利要求81所述的鼻植入物输送工具,其中,所述低摩擦涂层选自下述一组:PTFE,硅树脂,和聚(对二甲苯)。

83.如权利要求63-82中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,针在沿着所述针的各个位置包括基本上带状的标记。

84.如权利要求63-83中任一项所述的鼻植入物输送工具,还包括致动器对准器,其构造成指示对应于位于针远端的鼻植入物的致动器位置。

85.如权利要求63-83中任一项所述的鼻植入物输送工具,还包括致动器对准器,其构造成指示致动器的位置,在这个位置,至少鼻植入物的远侧部分已经被移出针。

86.如权利要求84-85中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,致动器对准器包括设在致动器或柄部中的至少一个上的标记。

87.如权利要求84-86中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,致动器对准器为止动元件,其限制致动器的移动。

88.如权利要求63-87中任一项所述的鼻植入物输送工具,还包括所述鼻植入物。

89.如权利要求88所述的鼻植入物输送工具,其中,鼻植入物包括:

植入物芯,其包括远端,近端,和设置在近端和远端之间的中央部分;

设置在所述远端的第一臂,第一臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端,第一臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动;以及

设置在所述远端的第二臂,第二臂具有固定于植入物芯的近端和不固定于植入物芯的远端,第二臂的远端配置成远离植入物芯的中心纵向轴线从输送构型朝向展开构型移动。

90.如权利要求89所述的鼻植入物输送工具,其中,植入物装载室被构造成接纳鼻植入物,其中第一臂的远端处在展开构型,并且第二臂的远端处在展开构型。

91.如权利要求89-90中任一项所述的鼻植入物输送工具,其中,随着鼻植入物前进到针的针腔中,植入物装载室被构造成将鼻植入物的第一臂的远端和第二臂的远端从展开构型移动到输送构型。

92.如权利要求91所述的鼻植入物输送工具,其中,植入物装载室与设置在针腔和植入

物装载室之间的植入物接合表面连通。

93. 如权利要求92所述的鼻植入物输送工具, 其中, 植入物接合表面被构造成与鼻植入物的第一臂和第二臂接合, 以将第一臂的远端和第二臂的远端从展开构型移动到输送构型。

94. 如权利要求92-93中任一项所述的鼻植入物输送工具, 其中, 植入物接合表面包括基本光滑的内表面。

95. 如权利要求89-94中任一项所述的鼻植入物输送工具, 其中, 植入物装载室包含第一凹槽和第二凹槽, 所述第一凹槽和第二凹槽配置成为与植入物装载室中的鼻植入物接合的镊子提供通道。

鼻植入物和系统及使用方法

[0001] 本申请是申请日为2016年9月23日、申请号为201680056112.6、发明名称为“鼻植入物和系统及使用方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2015年9月25日提交的名称为“鼻植入物和系统及使用方法”的美国专利申请No.62/233,155的优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

[0004] 通过引用并入本申请

[0005] 本说明书中提到的所有出版物和专利申请都通过引用整体并入本文,如同每个单独的出版物或专利申请都被明确地和单独地被指出通过引用并入本申请一样。

技术领域

[0006] 本发明涉及用于放置在身体中的植入物、用于输送植入物的工具、以及用于使用放置在体内的植入物和工具的系统和方法,更具体地涉及鼻植入物、用于输送鼻植入物的工具、以及使用这种植入物和工具的系统和方法。

背景技术

[0007] 个体的特定鼻解剖结构可能导致或促成各种问题,诸如美容问题、呼吸困难、睡眠呼吸暂停或打鼾,并影响个人的健康或降低生活质量。例如,外部或内部鼻瓣的结构可能阻碍气流从鼻到肺部,并防止个体获得足够的氧气到血液中。

[0008] US 8,133,276、US 7,780,730和US 2012/0109298描述了植入物,所述植入物可使用非手术注射技术引入个体的鼻区域,用于治疗个体的鼻瓣。

[0009] 本领域中一直存在针对鼻解剖结构带来的问题进行改进的需求,这些改进易于使用、持续时间更长、侵入性更小、制造成本更低、更好地工作等。

发明内容

[0010] 本文描述了用于放置在体内的植入物、用于输送植入物的工具、以及用于使用放置在体内的植入物和工具的系统和方法,并且更具体地涉及鼻植入物、用于输送鼻植入物的工具、以及用于使用这种植入物和工具的系统和方法。

[0011] 一般而言,在一个实施例中,一种鼻植入物输送工具,包括:柄部,其包括适于接纳鼻植入物的植入物装载室;从所述柄部向远侧延伸的针,所述针具有腔,所述腔的一部分具有非圆形横截面,所述针具有尖锐的远端;以及致动器,其适于使鼻植入物沿着针腔移动并且从针远端处的开口移出。

[0012] 该实施例和其他实施例可以包括一个或多个以下特征。输送工具致动器还可以包括推杆和柱塞组件。输送工具还可以包括将推杆联接到柱塞组件的压缩元件。输送工具还可以包括推杆锁定元件,该推杆锁定元件在植入物装载室的近侧,被构造成防止推杆相对于柄部继续向近侧运动。针可以相对于柄部在多个离散位置之间移动,多个离散位置可以对应于鼻植入物的长度。输送工具还可以包括针滑动器致动器,该针滑动器致动器构造成

使针在相对于柄部的多个离散位置之间移动。致动器的长度可以在第一位置和第二位置之间调节。致动器可以包括推杆和柱塞组件,并且通过使推杆与柱塞组件上的第一锁定表面和柱塞组件上的第二锁定表面接合,推杆和柱塞组件的长度可以在第一位置和第二位置之间调节。输送工具还可以包括植入物定向指示器,该指示器被构造成提供对应于植入物在针腔内的定向、由展开构型中的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面的视觉指示。植入物定向指示器可以包括沿第一方向从柄部伸出的第一臂和沿第二方向从柄部伸出的第二臂。第一臂和第二臂可以限定一个平面,该平面可以基本上类似于对应于植入物在针腔内的定向、在展开构型中的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面。植入物装载室可以与针腔连通并且可以适于将鼻植入物装载到针腔中。当鼻植入物被推进到针腔中时,植入物装载室可适于将鼻植入物从展开构型转变成输送构型。植入物装载室可以与布置在针腔和植入物装载室之间的植入物接合表面连通。植入物接合表面可以适于与植入物的第一臂和第二臂接合,以使植入物在展开构型和输送构型之间转变。植入物接合表面可以包括基本光滑的内表面。植入物装载室可以被构造为接纳处于展开构型的任何鼻植入物。植入物装载室可以包括第一凹槽和第二凹槽,其适于为与展开构型的鼻植入物接合的镊子提供通道。植入物装载室可以适合于接纳包含鼻植入物的盒。盒可以构造为包含两个或更多个鼻植入物。输送工具箱还可以包括适合于与植入物的第一臂和第二臂接合以使植入物在展开构型和输送构型之间转变的植入物接合斜面。盒可以适于与针腔连通。柄部可适于接纳盒,使得盒与针腔接合以调节针腔相对于柄部的长度。针可以包括在针的外表面上的低摩擦涂层。低摩擦涂层可以选自:PTFE、硅酮和聚(对二甲苯)。输送工具还可以包括致动器对准器(register),致动器对准器适于指示致动器的位置,在该位置鼻植入物可以在针腔的远端。致动器对准器可以在致动器上或柄部上包括标记。输送工具还可以包括致动器对准器,致动器对准器适于指示致动器的位置,在该位置至少植入物的远侧部分可以从针腔移出。致动器对准器可以是阻止致动器继续移动的止动元件。针基本上可以包括沿针的各位置的带状标记。输送工具还可以包括任何所述的鼻植入物。输送工具还可以包括容纳鼻植入物的盒。输送工具还可以包括含有两个或更多个鼻植入物的盒。系统可以包括任何所述的输送工具或鼻植入物。

[0013] 一般而言,在一个实施例中,一种鼻植入物,包括:主体,主体具有远端、近端、布置在近端和远端之间的中部;第一臂,所述第一臂布置在所述远端处,所述臂具有固定到所述主体的近端和不固定到所述主体的远端,所述臂的远端适于从所述主体的中心纵向轴线远离从而从输送构型朝向展开构型转变;以及第二臂,所述第二臂具有固定到所述主体的近端和不固定到所述主体的远端,所述第二臂的远端适于从所述主体的中心纵向轴线远离从而从输送构型朝向展开构型转变。

[0014] 该实施例和其他实施例可以包括一个或多个以下特征。第一和第二臂可以朝其展开构型偏置。第一和第二臂可以被构造成朝展开构型自扩张。中部可以包括多个小突起。植入物还可以包括钝的近端。植入物还可以在近端包括多个倒钩。植入物可以包括内部可降解部分和包含疏水性材料的外部涂层。疏水性材料可以是聚(己内酯)。疏水性材料可以是ParyleneTM。疏水性材料可以是生物可吸收材料。疏水性材料可以不是生物可吸收材料。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的整个外表面。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的外表面的一部分。外表面的该部分可以包括植入物的中部。外表面的该部分可以包括植入

物的中部和远端。疏水性材料可以在内部可降解部分的外表面之上具有不连续的图案。疏水性材料可具有约0.1微米至约10微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约5微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约1微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约10微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约5微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约1微米的厚度。外部涂层可以包括具有选定的厚度以实现预定的降解分布的疏水性材料。植入物还可以包括试剂,所述试剂在疏水性材料中或设置在内部可降解部分和包括疏水性材料的外部涂层之间。试剂可以选自:抗生素、其他抗菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、减充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解、不透射线材料、不透射线剂、放射性标记剂、类固醇和维生素。试剂可以是生物活性剂,并且疏水性材料可以被构造为洗脱选自以下一种或多种生物活性剂:血栓溶解剂、皮质类固醇、血管扩张剂、抗高血压剂、抗微生物剂或抗生素、抗有丝分裂剂、抗增殖剂、抗分泌剂、类固醇消炎药、免疫抑制剂、生长因子、生长因子拮抗剂、抗肿瘤和/或化疗剂、抗聚合酶、抗病毒剂、光动力治疗剂、抗体靶向治疗剂、前药、自由基清除剂、抗氧化剂、生物制剂和放射治疗剂。中部可以具有约9-130N·mm²的弯曲刚度。

[0015] 一般而言,在一个实施例中,一种支撑患者鼻的组织部分的方法,该方法包括将输送工具的针插入鼻的组织中,输送工具包括柄部部分,其中针从柄部向远侧延伸,所述针包括针腔,所述柄部包括适于接纳植入物的植入物装载室,所述输送工具包括致动器,所述致动器适于使所述植入物沿着所述针腔移动并且从所述针的远端处的开口移出;将植入物从针腔向远侧推进以将植入物的远端放置在鼻组织内,植入物包括在植入物的远端处的第一臂和在植入物的远端处的第二臂;所述第一臂在所述推进步骤期间远离所述植入物的中心纵向轴线移动,所述第二臂在所述推进步骤期间远离所述植入物的所述中心纵向轴线移动;撤回输送工具以将植入物的中部布置在鼻组织内;以及用植入物支撑组织部分。

[0016] 这个和其他实施例可以包括一个或多个以下特征。推进植入物可以包括向远侧推动植入物,使得第一臂和第二臂各自可以接合组织,从而远离植入物的中心纵向轴线移动。致动器可以包括具有将推杆联接到柱塞组件的压缩元件的推杆和柱塞组件,推进植入物可以包括用推杆向远侧推动植入物。该方法还可以包括在开始撤回输送工具的同时,利用推杆和压缩元件继续在植入物上提供远侧轴向力。该方法还可以包括将植入物装载到输送工具的植入物装载室中。该方法还可以包括使用镊子将植入物装载到植入物装载室中。该方法还可以包括将包含植入物的盒装载到植入物装载室中。该方法还可以包括在将植入物装载到植入物装载室之前将致动器的推杆缩回到近侧锁定点。该方法还可以包括在装载植入物之前调节从柄部延伸的针的长度。相对于柄部滑动针可包括移动联接到针的柄部上的滑动器以使针在多个离散位置之间相对于柄部移动。致动器可以包括推杆和柱塞组件,还可以包括在装载植入物之前调节推杆和柱塞组件的长度。该方法还可以包括将植入物从植入物装载室推进到针腔中。输送工具可以包括设置在针腔和植入物装载室之间的植入物接合表面,还可以包括使植入物从植入物装载室通过植入物接合表面前进并进入针腔。装载步骤可包括将植入物装载到针的近端中,并在插入步骤之前将植入物推进到针的远端。装载步骤可以包括在进入针的近端之前使植入物的第一臂和第二臂塌陷。推进植入物可以包括使致动器前进到锁定点,然后在从针腔向远侧推进植入物之前解锁致动器,以将植入物的远端放置在鼻组织内。插入步骤可以包括将针的远端插入鼻的组织中。该方法还可以包括

在插入步骤期间维持植入物与针之间的已知定向。维持植入物与针之间的已知定向可以包括使植入物与具有非圆形横截面的针的腔的一部分接合。植入物可以包括内部可降解部分和包含疏水性材料的外部涂层。疏水性材料可以是聚(己内酯)。疏水性材料可以是ParyleneTM。疏水性材料可以是生物可吸收材料。疏水性材料可以不是生物可吸收材料。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的整个外表面。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的外表面的一部分。外表面的该部分可以包括植入物的中部。外表面的该部分可以包括植入物的中部和远端。疏水性材料可以在内部可降解部分的外表面之上具有不连续的图案。疏水性材料可具有约0.1微米至约10微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约5微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约1微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约10微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约5微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约1微米的厚度。该方法还可以包括基于植入物的降解分布选择植入物。植入物的降解分布可以基于内部可降解部分和包括疏水性材料的外部涂层。该方法还可以包括基于植入物的期望的降解分布来选择外部涂层的适形性和厚度。该方法还可以包括降解植入物的内部可降解部分。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约48个月。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约36个月。降解植入物的内部可降解部分可以需要小于约24个月。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约18个月。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约12个月的时间。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约9个月。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约6个月的时间。降解植入物的内部可降解部分可以需要不到约3个月的时间。降解植入物的内部可降解部分可以需要小于约1个月。该方法还可以包括植入物将试剂洗脱到鼻组织中。试剂可以选自：抗生素、其他抗菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、减充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解、不透射线材料、不透射线剂、放射性标记剂，类固醇和维生素。所述试剂可以是生物活性剂，并且疏水性材料被构造为洗脱选自下组中的一种或多种生物活性剂：溶栓剂、皮质类固醇、血管扩张剂、抗高血压剂、抗菌剂或抗生素、抗有丝分裂、抗增殖剂、抗分泌剂、非甾体类抗炎药、免疫抑制剂、生长因子、生长因子拮抗剂、抗肿瘤和/或化疗剂、抗聚合酶、抗病毒剂、光动力治疗剂、抗体靶向治疗剂、前药、自由基清除剂、抗氧化剂、生物制剂、以及放射治疗剂。植入物可以包括试剂，所述试剂在植入物的疏水性材料中或设置在内部可降解部分和包括植入物的疏水性材料的外部涂层之间。输送工具可以是任何之前描述的输送工具。植入物可以是任何前述的鼻植入物。

[0017] 一般而言，在一个实施例中，用于制造鼻植入物的方法包括提供鼻植入物的可生物降解的内部部分；选择期望的生物降解分布；以及施加具有预选图案和厚度的疏水性材料，所述预选图案和厚度对应于鼻植入物的可生物降解内部部分的期望的生物降解分布。

[0018] 这个和其他实施例可以包括一个或多个以下特征。疏水性材料可以是聚(己内酯)。疏水性材料可以是ParyleneTM。疏水性材料可以是生物可吸收材料。疏水性材料可以不是生物可吸收材料。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的整个外表面。疏水性材料可以覆盖内部可降解部分的外表面的一部分。外表面的该部分可以包括植入物的中部。外表面的该部分可以包括植入物的中部和远端。疏水性材料可以在内部可降解部分的外表面之上具有不连续的图案。疏水性材料可具有约0.1微米至约10微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约5微米的厚度。疏水性材料可具有约0.1微米至约1微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约10微米的厚度。疏水性材料可以具有小于约5微米的厚度。疏水性材料可以具

有小于约1微米的厚度。期望的生物降解分布可以包括小于约48个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约36个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约24个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约18个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约12个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约9个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约6个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约3个月的时间段。期望的生物降解分布可以包括小于约1个月的时间段。

附图说明

[0019] 所附权利要求中特别阐述了本发明的新颖特征。通过参考以下详细描述以及附图可获得对本发明的特征和优点的更好理解,所述详细描述阐述了利用本发明原理的说明性实施例,在附图中:

[0020] 图1示出了不覆盖皮肤或组织的脸部上的基础结构解剖和鼻的组织。

[0021] 图2A-2B示出了植入物在患者鼻中的放置。

[0022] 图3A-3B示出了具有臂的植入物。

[0023] 图4A-4B示出了多个植入物在患者鼻中的放置。

[0024] 图5示出了用于将植入物放置到身体组织中的植入物输送装置。

[0025] 图6示出了用于将植入物放置到身体组织中的植入物输送装置的横截面图。

[0026] 图7示出了放置在植入物输送装置的植入物装载室中的植入物。

[0027] 图8A-8B分别示出了根据一些实施例的植入物输送装置和其中植入物在装载室中的植入物输送装置。

[0028] 图9A-9B示出了其中致动器位于不同位置的植入物输送装置。

[0029] 图10A-10B示出了其中致动器在各个位置处的植入物输送装置的横截面图。

[0030] 图11-12示出了放置在植入物输送装置的植入物装载室中的植入物。

[0031] 图13示出了植入物输送装置的针腔中的植入物的视图。

[0032] 图14示出了从植入物输送装置的针腔向远侧延伸的植入物的视图。

[0033] 图15示出了用于将植入物放置到身体组织中的植入物输送装置的横截面图。

[0034] 图16示出了植入物输送装置的致动器。

[0035] 图17示出了植入物输送装置的推杆的一部分。

[0036] 图18A-18B示出了植入物输送装置的致动器的部分。

[0037] 图19示出了植入物输送装置的致动器的一部分。

[0038] 图20示出了具有滑动器的植入物输送装置柄部。

[0039] 图21示出了植入物输送装置柄部和带有植入物的盒。

[0040] 图22A-22E示出了用于植入物输送装置的致动器的部分。

[0041] 图23A-23B示出了植入物的图。

[0042] 图24A-24F示出了植入物的图。

[0043] 图25示出了根据一些实施例的植入物。

[0044] 图26示出了根据一些实施例的具有变化的涂层厚度的植入物芯的示例。

[0045] 图27A-27D示出了具有各种涂层构造的鼻植入物的实施例。

具体实施方式

[0046] 本文描述了用于改变、增强、修复和支撑身体组织的植入物、装置、系统,以及使用植入物、装置和系统的方法。这样的系统和方法可以用于支撑或改变身体中的任何组织,但是可能特别有益于用在患者鼻中的鼻组织中,诸如帮助呼吸或改变鼻的美容外观。如本文所述的系统通常包括待放入患者体内的植入物、将植入物输送至患者的植入物输送工具以及适于将鼻植入物移动穿过输送工具的致动器,当然这些系统构件也可以彼此分开单独使用。植入物输送工具可以包括柄部和用于刺穿身体组织的穿刺端(针)。植入物可以足够坚固以在植入物在体内就位时为组织提供支撑或改变组织形状。植入物也可以具有足够的柔韧性以在植入物输送期间改变形状,或者当植入物在体内就位时允许组织移动。植入物输送工具可以是手持式输送工具并且可以被构造成将植入物放置得比较靠近身体表面,诸如在软骨或其他结缔组织、肌肉或皮肤之下或之内。植入物输送工具可以具有用于穿过身体表面(例如通过皮肤、粘液或上皮)形成小且较不明显的开口并穿过基础组织以向患者输送植入物的小穿刺端(针)。植入物输送工具可以通过微创方式通过身体中的开口将植入物输送到组织,并且可以仅造成最小的疤痕。除了使疼痛、感染和肿胀最小化之外,本文所述的这种微创系统和方法还可以无需使用大绷带来覆盖植入物输送之后的皮肤和组织中的开口,而这会导致患者不适或引起不希望的注意。如果患者在高度可见的位置接受植入物,例如在鼻中接受鼻植入物并且绷带在人的脸上,这可能尤其重要。在某些情况下,植入物输送可能非常快,只需要几秒或几分钟即可完成。如本文所述的系统和方法可以非常安全并且通常不需要手术程序。除了在医院进行外,它通常也可以在医生的办公室或门诊设施或医院外的其他护理设施中进行。用于将植入物输送到患者体内的输送工具可以通过使用用于把植入物放置在体内的较小的针(类似于用于抽血的针或把IV(静脉内)线放置到患者体内的针)来形成容易愈合的小孔。

[0047] 植入物可以放置在皮肤表面附近或者可以深深地放置在身体组织中。植入物可以被成形为在至少一个维度(例如高度)上具有低外形,使得植入物在植入时可以较平坦地贴靠组织。在将鼻植入物放置在患者鼻表面附近的情况下,植入物可能具有如此低的外形以至于看着患者时植入物的存在并不明显。

[0048] 植入物可以采取不同的构型或不同的形状,诸如在植入物输送期间具有输送构型,在完全展开时具有展开构型,以及在输送或展开之前、期间或之后的其他构型。植入物可以具有收缩构型和扩张构型。植入物可以被收缩或构造为收缩以配合植入物输送工具并且通过由输送工具形成的小的放置孔来配合。植入物可以被构造为当被放置在患者体内时在身体组织中扩张以执行其支撑或组织成形功能。扩张植入物可以更好地支撑或改变身体结构或组织,或可以帮助将植入物保持就位。植入物可以具有植入物主体和突起,并且突起可以独立地或相对于植入物主体移动。突起可以从外部位置朝向植入物的中心纵向轴线移动,收缩植入物的总体外形,使得在植入物在身体组织中呈现扩张构型之前,具有相对较大横截面外形的植入物可以(暂时地)适配到输送装置的相对较小的区域。末端可以分叉并且两个或更多个植入物突起(例如,分叉末端上的臂)也可以朝向彼此移动并一起收缩整个植入物外形或者可以发散(例如,远离彼此移动)并且扩张整体植入物外形。植入物可以包括弹性体或其他柔性材料,使得植入物主体或突起(臂)可以改变形状而不会破裂。植入物或诸如臂的植入物的一部分可在植入物或植入物部分的部分或全部之上具有曲线或弧形形

状。植入物,尤其是植入物突起(臂)可以包括一个或多个特征,例如斜面,其可用于将植入物引导到植入物输送工具中或用于将植入物引导到组织中。斜面可以在突起的一端。

[0049] 如本文所述的植入物、装置、系统和方法可以用于任何身体组织,但可能特别适用于支撑或改变鼻内瓣或其他鼻组织。内部鼻瓣是复杂的三维结构,控制呼吸以及空气(氧气)如何进入和离开身体。内部鼻瓣中的功能障碍对人的呼吸能力具有巨大的负面影响。

[0050] 图1示出了脸部下面的结构解剖和组织。覆盖皮肤和肌肉的外层已被移除以更好地示出提供结构的基础软骨和骨。鼻位于脸的中间,并且在嗅觉(闻)和控制呼吸方面负有重要责任。鼻通过限制气流来控制呼吸。鼻有两条气流通路,鼻每侧各有一个(从每个鼻孔开始),它们结合形成进入人体的单一气流通路。鼻里的气流通过气管进入肺部,肺部的空气扩散到肺部的小叶中,氧气被吸收供整个身体使用。鼻中的两个气流通路中的每一个都具有多个节段,包括沿着每个鼻气流通路的两种类型的鼻瓣(称为外部鼻瓣和内部鼻瓣),其用以控制通过鼻的气流,因此外部和内部瓣膜一起控制气流进出身体。由瓣膜造成的气流阻力需要“恰到好处”;阻力太大或太小都会导致呼吸及其他问题。瓣膜是围绕气流的组织,它们提供给气流的阻力主要取决于它们的形状和尺寸(它们的内部横截面积)。每条通路上的内部鼻瓣是鼻通路中最窄的节段,并且通常产生大部分阻力。除了控制气流的重要功能之外,内部鼻瓣还有助于使鼻具有独特形状。鼻瓣由鼻和脸上的各种结构塑造和支撑,上外侧软骨在其形态和功能上起重要作用。内部鼻瓣结构的大变化乃至小的变化都会影响鼻呼吸,并改变鼻的美容外观。这些变化通常用于减小内部瓣膜的横截面积,并且可能由手术、其他医疗处理或面部创伤引起。此外,个体之间存在鼻瓣结构的差异,一些个体由于软弱或畸形软骨而具有明显变窄的瓣膜,通常表现为夹紧状鼻。狭窄的瓣膜区域增加气流的加速度并同时降低腔内压力,导致瓣膜塌陷。即使正常的鼻瓣在呼吸压力很大的情况下也会塌陷,即使在正常呼吸时,功能障碍的内部瓣膜也会塌陷,造成氧气流量减少、打鼾和口呼吸这样的不良后果。

[0051] 鼻包括从脸部突出的外部鼻和在外部鼻下面的鼻腔。从上到下,外部鼻有根、梁、背(脊)、自由尖端(顶点)和小柱。外部鼻附加到梨形孔、头骨中鼻腔的梨形开口的连续自由边缘,并由鼻骨和上颌骨形成。如图1所示,鼻位于脸的中间,由头骨骨架限定,同时额骨2高于鼻,侧上颌前外侧突6在其侧,侧上颌前鼻棘20在其下。(在这个视图中,鼻另一侧的另一侧上颌前外侧突看不到)。外部鼻从外向内大致可以分为三层:上覆的皮肤和肌肉层(在这个视图中被去除)、中间的软骨和骨骼框架层、以及内部的粘膜层(在该视图中不容易看到)。

[0052] 虽然中间软骨和骨骼框架层为鼻提供了形式、结构和支撑,但其也被组织成允许鼻灵活并且在不同方向上扭曲和弯曲。它也可以大致分为三部分:从顶部到底部,它们是上(上部)三分之一骨骼、以及中部和下(下部)各三分之一软骨。上三分之一包括成对的左鼻骨4a和右鼻骨4b,它们在鼻的中间连接并形成鼻梁的顶部(或上部)。鼻骨4a(与侧上颌前外侧突6一起)在上方连接额骨2以形成鼻额(鼻根)缝合线5。横向上,鼻骨4a在其额突6连接上颌骨以在上颌鼻骨缝线7(或鼻骨缝线)形成纤维连接。软骨和骨骼骨架层的中间三分之一包括鼻中隔软骨10,其形成鼻中隔的一部分并且在内部分隔鼻孔和两条气流通路。鼻中隔软骨10的外侧突8在高处与上外侧软骨11合并。(在该视图中,与鼻另一侧上的上外侧软骨合并的鼻另一侧外突看不到)。图1还示出了小鼻翼软骨24,其提供支撑并允许鼻移动的几

种辅助软骨之一,并且其影响鼻的复杂三维形状。上外侧软骨11通常相当坚硬,它具有支撑鼻侧的许多责任。与鼻中隔软骨组织一起,有助于形成内部鼻瓣,其在鼻内部位于上外侧软骨之下,并且在该视图中不容易看到。如上所述,有两个内部鼻瓣(鼻每侧各一个)。每个内部鼻瓣这样形成:由鼻中隔软骨10从中间隔开,在侧面有上外侧软骨的尾部边缘13,在下侧有下鼻甲的头部(在该视图中不可见)并围绕气流的开口。上外侧软骨与中隔(中隔软骨)的附接形成了限定内部鼻瓣角(也简称为“瓣膜角”)的角度。内部鼻瓣角是鼻腔气道的最窄部分,并产生阻力以控制通过它的气流。个体之间在鼻瓣角上有一些自然差异,并且随着时间的推移,瓣膜角可能随着时间的推移而变化。瓣膜角部分由遗传决定,并且一个种族群体具有与其相关的特定平均瓣膜角。个体之间的瓣膜角也存在差异,即使在特定的种族群体中,以及个体的左右瓣膜之间也是如此。鼻瓣角也可能由于手术、创伤或其他干预而改变。瓣膜角小于约10度的瓣膜通常可以被认为是塌陷的,从而在吸气时由于鼻侧气道塌陷而造成鼻气道阻塞,并且可能需要如本文所述的治疗。大于10度的瓣膜角也可能导致一些气道阻塞、美容问题或其他问题,并且也可能需要治疗,但其功能障碍通常不如瓣膜塌陷严重。需要治疗的瓣膜可以是使用本文所述的植入物、装置、系统和方法进行治疗的备选。

[0053] 软骨和骨骼骨架层的下三分之一包括主鼻翼软骨(基于其位置以及将其与上外侧软骨区分开,所以也称为下外侧软骨或下部外侧软骨),其帮助形成鼻孔和鼻尖。这种软骨比上外侧软骨更柔和更易移动,并且它允许鼻尖移动。主鼻翼软骨14呈U形,包括外侧脚16和内侧脚18。主鼻翼软骨14形成鼻孔17周围的外部瓣膜的一部分(也称为鼻孔),尽管它侧向上并不完全到达骨。软骨和骨骼骨架层的下三分之一还包括充满外侧脚16和骨之间的间隙的鼻翼纤维脂肪组织26。图1还示出了将软骨的主鼻翼和外侧软骨8与骨骼骨架层连接的小副翼软骨12。

[0054] 如上所述,鼻是复杂的三维结构。可能希望改变其形状或更好地支撑其结构以改善或保持其功能或外观(美观),但是难以改变鼻的一个方面而不会不利地影响另一部分。实际上,先前的手术干预是可以使用本文所述的系统和方法治疗的变异鼻瓣功能的一个原因。本文描述的是用于改变或支撑身体结构或形状(包括鼻)的方面的植入物、装置、系统和方法功能。图2A和2B分别示出植入患者鼻中并支撑患者鼻的组织部分的植入物32的正视图 and 侧视图。植入物32可用于维持或改善鼻功能或外观。植入物32位于已被移除的皮肤和肌肉下面,以更好地示出植入物以及下面的鼻结构和植入物。图2A-2B示出用于支撑或改变内部鼻瓣的就位的植入物32。植入物32与皮肤和肌肉下的软骨和骨骼骨架层中的结构并列。植入物32的主体具有近端34、远端36和在近端和远端之间的中部38。中部38位于鼻软骨和患者皮肤或肌肉之间的位置。中部38与上外侧软骨11和下外侧软骨的下外侧脚16并列。如上所述,与鼻中隔软骨一起,上外侧软骨的尾端限定内部瓣膜角,并且植入物32的中部38也与上外侧软骨11的尾端48并列,并因此覆盖或作用于内部瓣膜壁,从而提供支撑或改变内部瓣膜的形状。植入物32的远端36与软骨和骨骼骨架的上部分中的结构并列。在这些示例中,如图2A-2B所示,植入物32的远端36分叉成第一臂40和第二臂42,形成叉的尖头。每个臂具有固定到植入物主体的近端和不固定到主体的远端。在这个示例中,臂与鼻骨4a、上颌骨的额突6、以及上颌鼻骨缝线7(上颌缝合线)并列。在一些变型中,植入物的远端可以与上层中的多个结构中的一个或者中或下软骨和骨骼框架层中的任何结构或组织(例如,附件软骨、大翼软骨、小翼软骨、鼻中隔软骨、上颌骨等)并列或邻近。

[0055] 本文公开了输送工具,用于将本文公开的植入物构造输送至患者体内的目标位置。输送工具的示例包括鼻植入物输送工具。

[0056] 在2014年8月26日提交的美国专利申请No.62/042,209和2015年8月2日提交的美国专利申请No.14/836,841中公开了鼻植入物和输送工具的其他示例,其各自公开内容通过引用整体并入本文。美国专利申请No.62/042,209和美国专利申请No.14/836,841中公开的任何鼻植入物都可以与本文公开的输送工具一起使用。

[0057] 输送工具可包括柄部、从柄部向远侧延伸的针、以及致动器,其中,所述柄部包括适于接纳鼻植入物的植入物装载室,所述针具有腔,所述腔的一部分具有非圆形横截面,所述针具有尖锐的远端,所述致动器适于使所述鼻植入物沿所述针腔移动并且从所述针的所述远端处的开口移出。

[0058] 图5示出了用于将植入物放置到身体组织中的植入物输送装置100。输送工具100包括柄部102、具有针腔的针104、以及包括推杆108和柱塞组件110的致动器106。柄部102包括适于接纳鼻植入物的植入物装载室112。

[0059] 植入物装载室112包括凹槽114,凹槽114可适于允许使用镊子将植入物放置在植入物装载室112中。凹槽114可包括第一凹槽和第二凹槽,该第一凹槽和第二凹槽适于为与展开构型中的鼻植入物接合的镊子提供通道。

[0060] 图6示出了工具100的横截面视图。植入物装载室112与针腔124连通并且适于将鼻植入物装载到针腔124中。例如,当鼻植入物从植入物装载室112推进到针腔124内时,植入物装载室112可以适于将鼻植入物从展开构型转变为输送构型。针腔124可具有基本光滑的内表面,以促进植入物的输送和在植入物已经被输送到患者的目标位置之后针腔相对于植入物的撤回/缩回。

[0061] 植入物装载室112可以与布置在针腔124和植入物装载室112之间的植入物接合表面120连通。植入物接合表面120可以适于与植入物32的第一臂和第二臂接合,以将植入物从展开构型转变成输送构型。在一些实施例中,植入物接合表面包括基本光滑的内表面。光滑的内表面可以减少当植入物朝向针腔前进时植入物的一部分卡在植入物接合表面上的可能性。

[0062] 柄部102包括植入物定向指示器116,其被构造为提供由处于展开构型的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面的视觉指示,该展开构型对应于植入物在针腔内的定向。植入物定向指示器被设计成使得工具的操作者可以快速地看到工具的定向以及由展开构型中的鼻植入物的臂形成的平面的相应定向。植入物定向指示器从柄部的一部分延伸,使得操作者的手在使用该装置期间不覆盖或遮掩植入物定向指示器。例如,植入物定向指示器116可以朝向柄部的远端定位,如图5所示。植入物定向指示器可以包括沿第一方向从柄部伸出的第一臂和沿第二方向从柄部伸出的第二臂。第一臂和第二臂限定一个平面,该平面基本上类似于由处于展开构型的鼻植入物的第一臂和第二臂形成的平面,该展开构型对应于植入物在针腔内的定向。

[0063] 在一些实施例中,输送工具包括靠近植入物装载室的推杆锁定元件,该推杆锁定元件构造成防止推杆相对于柄部进一步向近侧运动。推杆锁定元件可构造成防止推杆滑出柄部内部。图6示出了推杆锁定元件122。所示的推杆锁定元件122被构造成与推杆108上的凹口132(图17)接合,以防止推杆108相对于柄部102进一步缩回。

[0064] 输送工具致动器可以包括推杆和柱塞组件。在一些实施例中,压缩元件可以将推杆联接到柱塞组件。图16中示出了压缩元件130,用以将推杆108联接到柱塞组件110。压缩元件130可在植入物上提供额外的远侧轴向力,以防止植入物在工具从患者移出或离开时缩回或滑动。

[0065] 图7示出了放置在植入物输送装置100的植入物装载室112中的植入物32。植入物装载室112被构造成接纳处于展开构型(例如植入物的臂张开)的植入物32。

[0066] 图8A示出了输送工具100,其中推杆108和柱塞组件110处于缩回位置,使得植入物装载室112不被推杆108阻塞。图8B示出了放置在植入物装载室内的植入物32。

[0067] 图9A示出了输送工具100,其中柱塞组件110和推杆108前进以将植入物从植入物装载室推到针腔内。图9A示出了植入物处于展开前停止点,其中植入物接纳在针腔内。

[0068] 图9B示出了推杆108和柱塞组件110相对于图9A所示的构型前进,使得植入物将被向远侧推到针腔124的外部。图15示出了推杆108和柱塞组件110处于向远侧前进位置的植入物输送装置的横截面图。

[0069] 图10A示出了推杆108和柱塞组件110处于向远侧前进位置的工具100的横截面图。图10B示出了工具100的横截面视图,其中推杆108和柱塞组件110处于缩回位置,使得推杆108与推杆锁定元件122接合并且植入物装载室112准备好接纳和植入。

[0070] 图11-12示出了被放入植入物装载室112之后的植入物32。图13示出了针腔124内的植入物32。当植入物32位于针腔124内时,植入物32处于输送/压缩构型。推杆108被示出为向远推进植入物32通过针腔124。图14示出了当植入物32向远侧延伸经过针104的远端时的植入物32。当植入物32离开针腔124时,植入物32的臂78a、78b可以转变成展开构型。

[0071] 图16是致动器106的放大视图,示出了经由压缩元件130与柱塞组件110接合的推杆108。当在身体组织中展开植入物后开始缩回推杆时,压缩元件130可以在推杆108上提供远侧轴向力,以降低植入物从展开位置及定位迁移的可能性。

[0072] 图17是柄部102的一部分的放大图,示出了与推杆锁定元件122接合的推杆108。推杆锁定元件122可以在凹口132处与推杆108接合以防止推杆108相对于柄部102进一步缩回。

[0073] 输送工具可以适用于各种植入物尺寸和形状。例如,输送工具可被调整以适应具有不同长度和构造的植入物。植入物装载室可被调整以允许不同植入物尺寸和形状在输送工具的柄部内通过。输送工具的一个或多个部件可以在多个位置之间调节,以适应不同的植入物长度。在一个示例中,针可以相对于柄部移动。针可以在多个离散位置之间相对于柄部移动。多个离散位置可以对应于鼻植入物的长度。例如,对于较短的植入物,针可向近侧缩回以有效地缩短针从柄部向外延伸的长度。在一个示例中,针滑动器致动器被构造成使针相对于柄部在多个离散位置之间移动。图20示出具有针滑动器致动器232的植入物输送装置柄部230。针滑动器致动器232可以使针234在多个位置之间轴向滑动以适应植入物长度。在一些情况下,滑动器也可以移动植入物接合表面236和针234。

[0074] 在另一个示例中,致动器可以相对于工具进行调整以适应不同的植入物长度。例如,致动器的长度可以在第一位置和第二位置之间调节。通过使推杆与柱塞组件上的第一锁定表面和柱塞组件上的第二锁定表面接合,可以在第一位置和第二位置之间调整推杆和柱塞组件的长度。图18A-18B示出了处于两个离散位置的致动器200。推杆202可以在两个不

同位置206、208与柱塞组件204接合。柱塞组件204旋钮205可以被转动,然后在两个位置206、208之间滑动。柱塞组件204可以被锁定或接合,使得在使用期间推杆202和柱塞组件204的长度被锁定。图19示出了致动器220的替代构造,其中使用扭转弹簧222将柱塞组件224固定在离散位置226、228之间。

[0075] 在一些实施例中,输送工具可适于在植入物装载室中接纳包含一个或多个鼻植入物的盒。植入物装载室可以适合于接纳包含鼻植入物的盒。图21示出了植入物输送装置240,具有柄部241和装有植入物244的匣或盒242。匣或盒242可以包括一个或多个鼻植入物244。柄部241可以被构造为接纳盒242,使得鼻植入物244可以通过推杆从盒242推进到针腔。在一些情况下,盒242可以被构造为接纳两个或更多个鼻植入物。

[0076] 盒可以适于与针腔连通。植入物可以从盒内直接进入针腔。在一些情况下,输送装置可以包括设置在盒和针腔之间的植入物接合表面。盒还可以包括适于与植入物的第一臂和第二臂接合的植入物接合斜面,以使植入物在展开构型和输送构型之间转变。例如,植入物接合斜面可促使植入物的第一臂和第二臂进入压缩构型,使得植入物可从植入物接合斜面推进到针腔中。

[0077] 在一些实施例中,柄部可适于接纳盒,使得盒与针接合以调节针相对于柄部的长度。输送工具可以适用于接纳包含不同植入物尺寸的不同盒尺寸。盒尺寸可被设计成与柄部接合,使得针腔的长度被调整以与容纳在盒内的鼻植入物一起工作。在另一个替代方案中,盒可以构造成通过调节致动器长度来调节致动器和针腔之间的相对距离。

[0078] 输送工具可以包括指示器,该指示器被构造为提供关于植入物或输送工具的状态的信号。在一些实施例中,针基本上包括在沿着针的各个位置的带状标记。

[0079] 在一些实施例中,输送工具的针在针的外表面上包括低摩擦涂层。在某些情况下,可能难以穿透鼻组织的部分。低摩擦涂层可用于改善针穿透和相对于鼻组织的部分的运动。低摩擦涂层可以减少针在身体组织中的插入和缩回过程中组织和针之间的拖曳力。通常,低摩擦涂层可以由可粘附到针上的生物相容性和润滑性材料制成。可用于低摩擦涂层的材料的示例包括:PTFE、硅酮和基于聚(对二甲苯)的聚合物。合适的基于聚(对二甲苯)的聚合物的一个示例可以从商品名为Parlyene™处获得。

[0080] 输送工具可以包括致动器对准器,致动器对准器适于指示当鼻植入物在针腔的远端时致动器的位置。致动器对准器可以包括致动器上或柄部上的标记。致动器对准器可以适于指示当至少植入物的远侧部分已经从针腔移出时致动器的位置。

[0081] 在一些实施例中,致动器对准器是阻止致动器的继续移动的止动元件。图22A-22E示出了用于各种构造的植入物输送装置的致动器的部分。图22A示出了插入输送工具302之前的柱塞300。输送工具302包括尾部护套304。柱塞300接纳在输送工具302中并与尾部护套304接合。输送工具302包括止动件306,当输送工具302处于图22B中所示的植入物装载模式时止动件306阻止柱塞300前进。图22B示出了相对于尾部护套304处于第一构型的柱塞300,其具有止动件306以允许装载植入物。柱塞300可抵靠天然弹簧(图22C)或其他止动件停止。柱塞300可以被转动或扭转(或者尾部护套304可被调节)以从装载模式(图22B-22C)转到展开模式(图22D-22E)。当扭转成展开模式时,弹簧特征部或止动件可以通过柄部或装置的其他部分上的特征部308被移动或强制打开,以允许柱塞300前进经过止动件306。在展开模式下,可以进一步推进柱塞300以展开植入物。

[0082] 在一些实施例中,输送工具可以包括卡扣特征部或配合凹窝。将卡扣特征部移动或卡入配合凹窝可能会产生可听见的“咔嗒”、“咯嗒”或其他声音。卡扣特征部可被锁定或保持与配合凹窝相连接。当植入物在输送工具中的特定位置时,或者当植入物部分或完全展开时,配合特征部可以移动到配合凹窝中。一些示例包括利用指示器指示植入物的位置(例如,远侧位置、展开位置)等的步骤。例如通过手动地按压柄部的凹窝中的卡扣特征部,可以从柄部移除或解锁配合特征部。例如,这对于释放柱塞和将额外的(第二、第三等)重新装载到输送工具中可能是有用的。指示器可以提供植入物被装载(就位于输送工具中)、植入物的该部分已经被从针移出(例如,植入物的远侧部分已经被从针移出)、或者整个植入物可能从针移出的信号。信号可以是例如音频信号(例如,嘟嘟声、嗡嗡声、声音等);触觉信号(诸如振动信号)、视觉信号(诸如彩色或白光、闪光灯或持续时间较长的灯光信号)等。

[0083] 在一些示例中,针的远端可以足够尖锐以刺穿鼻或面部组织,例如本文所述的任何部分。尖锐的远端可以最大限度地减少鼻撕裂。针可以是任何尺寸,例如本领域已知的皮下注射针的尺寸;例如外径为8号、10号、12号、14号、16号、18号、20号等。针的尺寸可以配合于鼻和脸的粘膜、上皮、肌肉皮肤和软骨或骨之间。在一些示例中,针可以配合在鼻的粘膜/皮肤和软骨之间。针可以足够长以将植入物穿过组织放置(例如,至少50mm、至少75mm、至少100mm、至少115mm、至少125mm或至少150mm)。针的远端可以包括适于将植入物适配到内部的开口。针具有适于容纳或保持植入物的腔。腔可以具有任何横截面轮廓,诸如圆形、非圆形、椭圆形或卵形、椭圆形、三角形、正方形、矩形、六边形等。在一些变型中,腔的不同区域可以具有不同的横截面轮廓。具有非圆形横截面的腔可以相对于输送工具的柄部定向,输送工具的柄部可以控制腔的定向(并且控制在腔中定向的植入物)。柄部可以在植入物输送期间控制植入物的定向。腔可以具有1、2或者2、3、4、5或多于2、3、4或5个不同的横截面轮廓。例如,近侧部分可以是圆形的,而远侧部分可以是非圆形的。在一些示例中,近端腔区域可以是圆形的,中间腔区域可以是非圆形的(例如椭圆形、卵形、椭圆体或包括上述那些的任何其他形状),而远侧腔区域可以是圆形的。具有非圆形横截面的腔可以具有长轴线和短轴线。植入物可以被构造成接合针的腔或柄部的腔或者可以与针的腔或柄部的腔接合。布置在柄部腔或针腔中的植入物可以在植入物的远端处具有第一和第二臂,第一和第二臂各自可以具有固定到植入物的近端和不固定到植入物的远端,每个臂的远端可以被偏置成远离植入物的中心纵向轴线,从针腔内的输送构型朝向针腔外部的展开构型转变,第一臂和第二臂各自包括斜面(例如,外斜面),该斜面在长轴线的相对端上与针腔的内表面接合。一些示例包括在插入步骤期间保持植入物和腔(针)之间的已知定向。

[0084] 导向件可以提供对植入物的引导,但是通常为致动器提供引导。导向件和致动器可以具有互补的形状。例如,引导件可以是槽而致动器可以是部分适配于槽内的杆。通常,致动器的一部分在导向件中就位时将位于导向件之上,使得致动器能够通过输送工具作用于(移动)植入物。

[0085] 致动器可以包括一个或多个标记。标记可以指示致动器相对于输送工具或植入物的位置。例如,标记可以被构造为指示植入物处于用于组织中植入物展开的期望位置,植入物的远端位于输送工具的远端,植入物处于部分展开位置,植入物被完全输送(展开)到组织中等。标记可用于指示植入物在一位置、处于准备好展开(预展开位置)、部分展开或完全展开的位置。例如,标记可以指示植入物的臂(叉区)何时展开和扩张,以及植入物的其余部

分是在输送工具中。标记可以是任何类型的标记,例如线、多条线、粗线、突起、环、颜色、荧光标记等,只要它提供致动器或植入物(例如,相对于输送工具)的位置的指示即可。输送工具可以从组织中抽出以完成展开植入物,例如,以将植入物的非臂容纳部分(例如植入物主体)从组织移出,例如通过在保持植入物与致动器(在组织中)就位的同时退出针。致动器可以由于任何原因包括例如刚刚描述的1、2、3、4、5或5个以上的标记。此外,致动器可以具有不同的标记,其对应于不同长度的植入物,致动器还可以包括停止机构,以停止致动器进一步在输送工具中行进。

[0086] 还提供了包括本文所述的输送工具和一个或多个鼻植入物的系统。还提供了包括本文描述的输送工具和包含鼻植入物的盒的系统。盒可以包含两个或两个以上的鼻植入物。在一些实施例中,盒可以包括被构造为将植入物转变成输送构型的植入物接合表面。

[0087] 如上所述,可以利用身体中的小开口以微创方式放置植入物,以最小化疼痛和疤痕。然而,如果例如待治疗的组织区域大于身体中的小开口,则植入物大于小开口可能是有利的。在这种情况下,植入物可以以收缩构型穿过开口放置,并且可以在放入身体期间或之后扩张。另外,在插入过程中扩张的植入物可以在组织上施加力(例如,可以帮助将植入物保持就位)。在一些变型中,输送工具可以被构造为接纳处于扩张构型的植入物,使植入物收缩以使其穿过身体中的小开口,然后将植入物输送至身体组织。可以在植入物处于收缩构型时输送植入物。植入物可以以扩张构型输送或可以在输送期间扩张。输送工具可以包括用于将处于扩张构型的植入物装载到输送工具中的装载室和用于改变植入物的形状的一个或多个成形室。输送工具可以包括与针腔连通并且适于将鼻植入物装载到针腔中的植入物装载室。

[0088] 装载室通常可以具有矩形形状,但是可以代之以具有卵形或其他形状,只要它能够接纳植入物(例如,处于扩张构型)并允许植入物穿过装载室(例如,通过柱塞/致动器)即可。装载室可以在上部封闭(具有顶部),但通常会在上部打开以允许插入植入物。装载室具有基底并且通常具有第一和第二侧壁(侧面)以及近侧壁和远侧壁(端部),其中近侧壁和远侧壁各自与第一侧壁和第二侧壁连接(例如在任一端)。近侧壁和远侧壁各自可以具有开口,其中近侧壁开口构造成允许柱塞/致动器进入装载室,远侧壁开口与针腔开放连通。装载室的近侧壁可以具有构造成允许致动器的植入物或柱塞穿过的开口。植入物可以从上部放置(下落)到装载室中,使得植入物位于室的基底上。

[0089] 使用装载室、成形室/植入物接合表面和针如所述那样成形植入物可以以其他方式替代执行,只要植入物在输送工具中从扩张构型转变成收缩构型即可。例如,植入物输送工具可以仅具有装载室,并且装载室可以如上所述地成形植入物而不使用成形室;植入物可以直接从装载室行进到针。植入物输送工具可以具有多个成形室,并且每个成形室可以部分地改变植入物构型。成形室可以是卵形的或可以是矩形的等等。

[0090] 植入物在被植入时(当植入物从针移出并进入身体组织时的植入期间)可以采取不同的形状或不同的构型。植入物32可以在组织中植入期间从输送构型向展开构型转变。通过一个或多个远侧壁远离植入物的中心纵向轴线移动,植入物可从收缩或压缩构型转变成扩张构型。臂的(例如,远端)臂可偏置成远离中心纵向轴线移动。臂可以直线移出,但是通常会偏离中心纵向轴线,使得臂的远端弯曲。组织可以被困在臂之间。分叉的臂可有助于在更广泛的组织区域分配力。在鼻组织中,可以预防或最小化隆起和远端移位。当针或输送

装置被移除时,分叉的臂也可以将植入物保持就位。斜面可以帮助臂分叉。可以通过臂远端的径向内表面上的斜面帮助臂移动通过组织。斜面可能切穿组织并引导臂穿过组织。尽管示出了具有带斜面的两个臂的植入物,但是植入物也可以没有斜面、有单个斜面、每个臂上一斜面、每个臂上两个斜面等,并且可以具有0、1、2、3、4或更多臂。可通过致动器/柱塞将植入物推进(推入)身体组织中。

[0091] 处于收缩位置的植入物可以直接展开到组织中以从收缩构型转变成输送构型,但是通常可以在展开之前定向。植入物可以定向在输送工具柄部中,但通常定向在针中。植入物可以由非圆形腔(在输送工具柄部中或在针中)定向。具有长轴线和短轴线的非圆形腔可允许植入物的臂在长轴线的向外方向上(并且远离中心纵向轴线)(稍微)分叉,从而使植入物(经由臂)定向在长轴线的方向。例如,这可能发生在柱塞正在将植入物移动穿过植入物工具柄部时发生,但是通常会在植入物穿过针移动时发生。在一些示例中,在植入物定向之后,针可以具有圆形横截面区域,并且植入物可以行进穿过圆形横截面区域,但是保持其定向。例如,穿过圆形横截面区域行进的距离可能相对较短。

[0092] 植入物可以从针腔内的输送构型朝向针腔外的展开构型转变。当植入物离开针的远端时,臂可以彼此离开(分叉)。植入物可以在植入物工具从植入物移除之前完全展开,或者植入物可以部分展开(例如,臂可以被展开但是植入物的其余部分可以被设置在输送工具的针内部,一旦臂被展开,针可以从植入物和组织移开,将植入物留在原位)。在一些示例中,致动器可以将植入物进一步推入组织中(由臂上的内斜面辅助以将臂移动穿过组织)。在其他示例中,当输送工具离开植入物和致动器而被移除时,致动器可将植入物保持就位,然后移除致动器,将就位的植入物留在组织中。植入物可以在切割组织的内斜面和/或试图返回到其非偏置构型的偏置臂的辅助下穿过组织移动。当植入物离开输送装置的远端时,植入物可从展开构型向输送构型转变。

[0093] 在一些实施例中,推进植入物包括向远侧推动植入物,使得植入物的第一臂和第二臂各自接合组织,从而远离植入物的中心纵向轴线移动。在一些实施例中,推进植入物可以包括缩回输送工具(例如针)的一部分,以允许植入物的第一臂和第二臂自扩张,使得臂远离植入物的中心纵向轴线移动。在一些情况下,推进可以包括推动和收回的组合。例如,推进植入物可以包括向远侧推动植入物并缩回输送工具的一部分,使得第一臂和第二臂各自接合组织,从而远离植入物的中心纵向轴线移动。当植入物与组织接合时,植入物的第一臂和第二臂可各自形成切口路径。例如,推进植入物可包括形成第一臂切口路径的第一臂,其中第一臂切口路径具有与输送工具的纵向轴线偏置的纵向轴线。推进还可以包括形成第二臂切口路径的第二臂,其中第二臂切口路径具有也与输送工具的纵向轴线偏置的纵向轴线。由第一臂切口路径和第二臂切口路径形成的纵向轴线可以包括弯曲或弧形形状。第一臂切口路径和第二臂切口路径可以形成小于180度的角。推进植入物还可以包括第一臂和第二臂,每个臂接合位于第一臂和第二臂之间的组织的一部分。

[0094] 还提供了使用输送工具输送本文公开的植入物的方法。用于支撑患者鼻的组织部分的方法可以包括将输送工具的针插入鼻的组织中。输送工具可以包括柄部部分,其中针从柄部向远侧延伸。针可以包括针腔。柄部可以包括适于接纳植入物的植入物装载室。输送工具还可以包括致动器,该致动器适于使植入物沿着针腔移动并且从针的远端处的开口移出。该方法可以包括将植入物从针腔向远侧推进,以将植入物的远端放置在鼻组织内。植入

物可以包括在植入物的远端处的第一臂和在植入物的远端处的第二臂。向远侧推进植入物可以包括在推进步骤期间远离植入物的中心纵向轴线移动的第一臂以及远离植入物的中心纵向轴线移动的第二臂。该方法可以包括撤回输送工具以将植入物的中部布置在鼻组织内并用植入物支撑组织部分。

[0095] 推进植入物可以包括向远侧推动植入物,使得第一臂和第二臂各自接合组织,从而远离植入物的中心纵向轴线移动。

[0096] 该方法可以包括将植入物装载到输送工具的植入物装载室中。该方法可以包括使用镊子将植入物装载到植入物装载室中。该方法可以包括将包含植入物的盒装载到植入物装载室中。

[0097] 该方法可以包括在将植入物装载在植入物装载室之前将致动器的推杆缩回到近侧锁定点。

[0098] 该方法可以包括在装载植入物之前调节从柄部延伸的针的长度。所述方法可以包括通过移动联接到针的柄部上的滑动件使针相对于柄部滑动,以在相对于柄部的多个离散位置之间移动针。该方法可以包括在装载植入物之前调节推杆和柱塞组件的长度。

[0099] 该方法可以包括将植入物从植入物装载室推进到针腔中。输送工具可包括设置在针腔和植入物装载室之间的植入物接合表面,其方法包括使植入物从植入物装载室通过植入物接合表面前进并进入针腔。装载步骤可包括将植入物装载到针的近端中,并在插入步骤之前将植入物推进到针的远端。装载步骤可以包括在进入针的近端之前使植入物的第一臂和第二臂塌缩。

[0100] 该方法可以包括使致动器前进到锁定点,接着在从针腔向远侧推进植入物之前解锁致动器,以将植入物的远端放置在鼻组织内。

[0101] 插入步骤可以包括将针的远端插入鼻的组织中。该方法还可以包括在插入步骤期间维持植入物与针之间的已知定向。维持植入物与针之间的已知定向可以包括使植入物与具有非圆形横截面的针腔的一部分接合。

[0102] 所述方法可以包括在开始撤回输送工具的同时利用推杆和压缩元件继续在植入物上提供远侧轴向力。

[0103] 当在身体组织中就位时,例如在鼻组织或身体中的任何其他类型的组织中,骨或其他结构可以为植入物提供悬臂支撑。例如,将用于支撑鼻瓣的植入物延伸超出上颌骨的边缘可以提供悬臂支撑。植入物32可以利用植入物的不同部分之间的一个或多个力来提供力以改变或支撑需要改变或支撑的组织。植入物32可以利用来自一个或多个基础结构(例如,诸如上颌骨或鼻骨之类的骨结构、附件、上或下软骨)的力以支撑需要支撑的结构(例如,附件、上软骨、或诸如上外侧软骨的尾部区域之类的下软骨)。上软骨和下软骨的连接将支持或加强鼻瓣并可改善鼻外观或呼吸或者减少打鼾或其他问题。如上所述,上外侧软骨11和下外侧软骨16与鼻中隔和下鼻甲一起与鼻瓣交界。植入物32起到支撑或改变鼻瓣的作用。在特定示例中,植入物可以利用力来改变或支撑上外侧软骨的尾部(下部)区域,从而改变或支撑内部鼻瓣和内部瓣膜角。作为响应,瓣膜角可以增加、减少或可以保持不变,但通常会保持不变或增加。尽管在该图中已经去除了覆盖的皮肤和鼻的组织,但是它们可以提供力并且可以将植入物保持抵靠在沿其长度的任何位置处的基础组织,诸如将植入物保持在上颌骨或鼻骨之上或其整个长度之上。鼻骨4可以在植入物32上施加力。植入物可以表现

作杠杆以向结构提供支撑。诸如骨(例如,鼻或面部骨)、软骨或其他身体结构的结构可以在植入物上施加力,从而沿着植入物的长度提供支撑并且向身体结构(例如鼻瓣)提供支撑。例如,鼻或上颌骨可向上外侧软骨8和下外侧软骨16提供力。

[0104] 在一些变型中,植入物是用于鼻瓣修复的生物相容性植入物。植入物可用于加强患者鼻中的鼻瓣。植入物可以支撑软骨并且有助于抵抗或减少吸入空气过程中软骨的移动,由此保持患者的气道打开。尽管图2A-2B中的植入物32与患者鼻的软骨和骨骼框架层中的特定结构以及覆盖的肌肉/皮肤相并列或接近,但整个植入物或植入物的一个或多个区域可并列于或放置接近于患者体内的任何(体)腔、结构或组织。例如,突起(臂)或其他突起、或臂或其他突起的一部分,中央区域、中央区域的一部分、远端、近端、应变消除部分、特征部、脊等等可以与患者体内的任何(体)腔、结构或组织并列或放置在其附近。在一些变型中,植入物或植入物的区域可以并列于或放置接近于任何空腔、结构或组织中的一个或多个,诸如面部或鼻骨、软骨、结缔组织、筋膜、脂肪、呼吸上皮、鳞状上皮、鼻腔的鳞状上皮、韧带、肌肉、粘液、皮肤、(翼状)纤维脂肪组织、血管、粘膜、鼻粘膜、额骨、泪骨、上颌骨(例如鼻前骨、前额突)、鼻骨、犁骨、鼻上颌缝、鼻额缝、鼻副软骨、上外侧软骨(包括颅骨边界、尾部边界或上外侧软骨的中心区域)、下外侧软骨、大鼻翼软骨(例如外侧脚、内侧脚)、次要软骨、中隔软骨(例如外侧突、鼻中隔软骨)等。植入物可以并列于或靠近于一个或多个其他植入物或合成结构。并列于或接近于(体)腔、结构或组织的植入物可以作用于它(例如,支撑它、在它上施加力或抵抗来自它的力、作为来自它的力的支点等等)或不作用于它。例如,植入物的一部分可以会横跨组织,但不会在该组织上产生实质性的相互作用或影响。植入物被放置在一个或多个上述组织的上面或下面。植入物可以相对于这些组织以任何定向放置,并且可以相对于空腔、结构、组织或另一个植入物的长轴线或短轴线基本平行、垂直或偏斜地放置。在一些示例中,植入物被放置在鼻组织内。在一些实施例中,植入物部分位于鼻组织内并部分位于周围组织(例如上颌骨)内。可以将植入物(例如,用粘合剂、缝合线、螺钉等)附接到结构、组织或另一个植入物(例如本文所述的那些)或者可以靠近或接触结构、组织或另一种植入物(例如本文所述的那些)。可以放置植入物,使得植入物的近侧末端与鼻孔边缘具有足够的间隙以便穿过粘膜组织插入。植入物可通过植入物与结构、组织或另一植入物之间的力(诸如压缩力)保持就位。植入物可以通过来自上层的植入物上的力(至少部分地)保持就位。在一些特定的示例中,通过覆盖的皮肤和肌肉(紧贴)按压植入物抵靠骨或缝合线,鼻植入物的远端抵靠上颌骨和/或鼻骨和/或鼻骨缝合线而保持(至少部分地保持)就位。

[0105] 图3A示出用于作用于身体组织的植入物,所述植入物具有大致纵向主体,所述大体纵向主体具有第一端70、第二端72和设置在第一端和第二端之间的中部。植入物限定中心纵向轴线71。在一些示例中,植入物的第一端位于组织中的插入位置的近侧位置。植入物32的第二(或远)端70具有第一臂76a和第二臂76b,每个臂具有固定到主体的近端和不固定到主体的远端。

[0106] 在一些变型中,植入物适于具有或采取不同的构型。例如,植入物可以具有收缩构型和扩张构型。植入物可以能够在收缩和扩张构型之间呈现(连续)一系列构型。在某些情况下,植入物可以能够保持在任何这些构型。收缩构型可以是输送构型并且可以用于输送植入物,例如将植入物移动穿过植入物输送装置并将其放置到身体组织中。收缩的植入物

可以足够小以容易适合相对较小的输送装置。处于扩张构型的植入物可以是展开构型,并且可以用于例如一旦植入物在体内就位就将植入物保持在身体组织中。扩张构型也可以或者替代地帮助生物可吸收植入物的生物吸收,诸如通过为植入物提供参与生物吸收的体液的进入通路。例如,在输送和展开构型之间的一系列构型可以有助于在展开期间将植入物引导到期望位置。

[0107] 在一些变型中,植入物的臂可以适于相对于植入物主体移动。臂可以适于远离、围绕或朝向植入物主体的中心轴线移动。臂或臂的一部分可以包括适于将臂从第一位置移动到第二位置的材料。移动臂的材料例如可以是弹性可变形材料或形状记忆材料。臂可以偏置以移动到第二位置。

[0108] 两个或更多个臂可以被适配成使得它们可以朝向彼此或离开彼此移动(例如,推动或拉动)而不会断裂或破裂。臂可以是足够灵活的(例如,可变形、柔性的等),以从第一位置到第二位置相对于植入物主体的中心纵向轴线移动达到 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 45° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 145° 或 180° ,而不会断裂或破裂,或可在任何这些范围之间移动(例如,从 30° 到 70° ,从 10° 到 50° 等)。在一些示例中,植入物上的第一位置中的臂可以平行于(或接近平行于)植入物的中心纵向轴线定向,然后可以移动到第二位置,使得臂相对于其第一位置和植入物主体的中心轴线倾斜地定向(例如,如上所述,达到 10° 、 20° 等)。

[0109] 在一些示例中,植入物具有第一臂和第二臂,并且臂的远端适于离开身体的中心纵向轴线移动。第一臂和第二臂可以从输送构型朝展开构型或从收缩构型向展开构型转变。在一些示例中,第一臂和第二臂偏向它们的展开构型。在一些示例中,当来自输送装置的力被移除时,例如通过从装置移除植入物,偏置臂可从输送构型朝展开构型转变。

[0110] 诸如第一和第二臂76a和76b之类的植入物上的臂可以具有不同的形状或不同的构型,或者它们可以具有相同的形状或相同的构型。臂可以是彼此的镜像。代替远端臂或除远端臂以外,远端可具有突起。臂或突起可用于执行植入物或植入物臂功能,它们可以彼此独立工作,或者与另一、或其他结构一起工作以执行功能。这样的功能可以包括例如将植入物引导到输送工具中,将植入物定向在输送工具中,相对于致动器(推杆)、输送工具或患者组织定向植入物,将植入物保持在输送工具中,将植入物相对于患者定向,切割或使得臂穿过患者组织,压缩或移动患者组织,将植入物保持在患者组织中,将力施加在患者组织上等等。臂或突起可以是或可以具有倒刺、隆起、纤毛或纤毛状、大体细长的杆、头发、钩、环、叉、杆、长钉、线、齿等等。臂或突起可以是较硬的或者可以是较为柔性的。臂或突起可以比植入物的其他部分或其余全部更柔韧或更硬。臂或突起可以将力施加在植入物的另一部分上、另一种植入物上或身体组织上。臂或突起可以在另一个植入物上或身体组织上提供或引起臂或突起与植入物的另一部分之间的摩擦(例如,静摩擦)。植入物可以具有一个或多于一个的臂、突出物或突起,例如2、3、4、5、6个,多于6个,多于10个,多于20个,多于100个,多于1000个等。臂或突起可在第一维度(例如在深度)上较灵活,或者当从植入物的中心纵向轴线延伸离开时,在第二轴线(例如沿着宽度或从一侧到另一侧或沿着长度)上较灵活或不灵活。臂可以构造成能够被向内拉动或推动(例如,朝向植入物的中心纵向轴线),并可被向外推动或延伸(例如,离开植入物的中心纵向轴线)。

[0111] 图3A-3B也示出了第一臂76a和第二臂76b,在植入物32的远端72的径向内表面上,第一臂76a和第二臂76b分别具有第一臂内斜面80a和第二臂内部斜面80b。斜面(例如,与另

一个斜面以任何不是90°的角度相交的斜面),尤其是内斜面,可以用于,例如引导植入物或植入物臂穿过身体组织。第一臂内斜面80a具有第一尖锐边缘81a,第二臂内斜面80b具有第二尖锐边缘81b。内斜面的尖端可以特别用于在植入物展开期间切穿组织,以为植入物臂的行进提供身体组织内的路径。例如,内斜面的尖端可以切割或移动穿过组织,而不会引起不当的撕裂或过度的损伤,在一些示例中,具有主体和臂的植入物,臂的横截面积小于主体的横截面积。一般来说,穿过组织的小锐度切割引起较轻的疼痛并且比被撕裂或受到较大切割的组织更好愈合。如下面更详细描述,斜面的尖端可以切穿组织,并且在植入物展开期间,斜面的斜端部和臂的其余部分可以在尖端移动通过组织时跟随尖端。穿过远端上的组织的切口、切片或路径可具有比植入物主体或植入物输送装置的组织接触部分更小的横截面积。因为斜面用于引导臂通过输送装置前方的组织,并且臂比容纳植入物的输送装置的远端小:由斜面造成的切口和由斜面 and 臂形成的插入路径在某些情况下可能只需要大到使臂能够穿过它;它不需要足够大到使输送装置或植入物移动通过。(例如相对于植入物主体)具有柔性的或以其他方式可活动的臂的植入物可在植入物展开期间被推动或以其他方式推进穿过身体组织,并且内部斜面的面(或成角度的部分)可推压身体组织,迫使臂离开植入物主体的中心纵向轴线(并朝向展开构型转变)。替代地或附加地,植入物臂可以偏向展开构型,并且斜面可以帮助将偏置的植入物臂在身体组织中朝展开构型和展开植入位置转变。

[0112] 图3A还示出了第一臂76a或第二臂76b,每个第一臂76a或第二臂76b分别在植入物32上的远端72的径向向外表面上具有第一臂外斜面78a和第二臂外斜面78b。外斜面例如可以用于引导植入物进入输送装置中,用于将植入物收缩成收缩构型,用于在输送装置中使植入物定向,用于引导植入物穿过输送装置等。第一臂76a上的内斜面80a和外斜面78a形成双斜面:斜面或倾斜表面共享一个边缘(例如,两个倾斜表面以非90°的任何角度相交),或可以彼此分开。在一些示例中,第一和第二或者内和外斜面或倾斜表面以非90°的任何角度相交但不共享边缘(例如,来自不同边缘的斜面形状)。植入物或臂或突起可以具有一个或多个的斜面或倾斜表面或边缘,其与另一个以非90度的任何角度相交。斜面可以在臂或突起的末端或沿着突起或突起的一侧。

[0113] 图23A-23B示出了具有斜端的模制植入物1800的图,其具有制造中使用的保持元件1802。在形成装置之后,可以分别沿着线1804和1806进行切割以形成臂1808和1810的斜端,例如所示的63度修剪角。

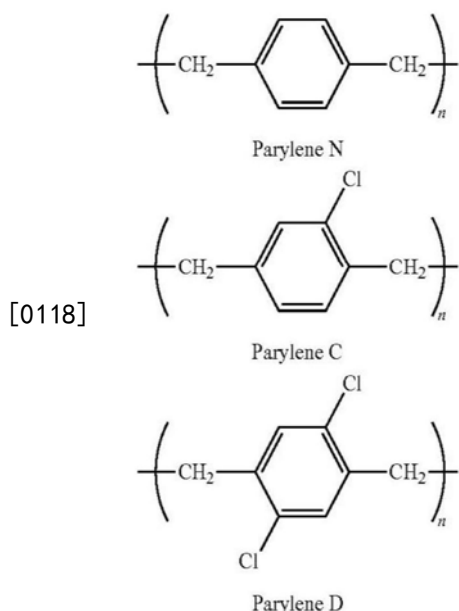
[0114] 图24A-24C示出了具有斜端的模制植入物的图。如图所示,装置1900的总长度可以在0.74英寸至1.04英寸的范围内。臂1902和1904在它们的末端处以0.166英寸至0.206英寸静态展开。这些附图示例出了可以用于本发明的植入物的尺寸,如上面较为详细讨论的。图24C的细节A示出臂1902和1904在点1906处相交。臂1902和1904在点1906处相交形成角度。图24C中所示的角度是小于90°的锐角。在一些实施例中,臂1902和1904可以与组织接合,使得臂1902、1904形成小于90°的角度。在一些实施例中,当植入物植入组织中时,臂1902、1904之间的角度小于180°。

[0115] 植入物还可包括植入物近端上的一个或多个倒钩、叉形特征部或扩张特征部。植入物近端的叉、倒钩或扩张特征部可以防止植入物向后移出插入点。图25示出具有近侧末端的植入物432,所述近侧末端可以在离开针之后打开以防止植入物在输送工具/针展开和

收回之后移动。植入物432在近端处具有近侧特征部474。如图所示,近侧特征部474是钝端。植入物432具有带有第一臂476a和第二臂476b的第二(或远)端,每个臂具有固定到主体的近端和不固定到主体的远端。第一臂476a和第二臂476b可以分别在植入物的远端的径向向外的表面上具有一个或多个外斜面478a和外斜面478b。外斜面478a、478b可以使每个臂476a、476b分别与周围的组织接合。植入物432也具有应变消除部分482。如图所示,应变消除部分482具有比植入物的另一部分相对较小的横截面积(例如直径)。植入物432示出处于压缩或非扩张构型以及扩张构型中的近侧特征部474。在扩张构型中,近侧特征部通过倒钩/臂474a、474b扩张。近端的倒钩、叉形特征部或扩张特征部可小于远端臂(476a、476b),因为它们的尺寸被设计成防止植入物相对于包围和邻近植入物近端的组织迁移或移动。

[0116] 本文公开的植入物可以包括多种材料以定制植入物的刚度、外部硬度/柔软度、生物相容性和植入物的吸收分布。在一些实施例中,植入物可以包括可用疏水性外部涂层降解的内部结构。可降解材料可通过水解在体内降解。可以通过用涂层涂覆可降解材料(例如疏水性涂层)来减缓降解,以控制或调节植入物的降解。疏水性涂层可延迟水的进入并随后延迟植入物的可降解部分的水解。可以使用的疏水性材料的一个示例是聚己内酯,它是疏水性、结晶性和高弹性的可吸收材料,使其非常适合于涂层。涂层可以与特别选择的溶剂混合物一起涂覆,以最小化对下面的聚合物结构的影响。在一些实施例中,可以使用不可吸收的生物相容性涂层,如硅酮、环氧丙烯酸酯或ParyleneTM来减缓水被吸收到下面的聚合物中。

[0117] 可以调整植入物的生物降解速率、分布和/或周期。例如,可将多种可吸收和不可吸收的涂层涂覆到下面的植入物结构上,其中的所述植入物结构已经展现出支撑上部和下侧外鼻软骨所需的机械特性。存在许多可能的涂层,包括聚己内酯、硅酮、含氟聚合物、乙烯醇、丙烯酸酯等。在一些实施例中,涂层可以是ParyleneTM。示例性的疏水性涂层化合物ParyleneTM(聚(二氯-对-二甲苯))具有如下形式:



[0119] ParyleneTMN是该家族的基本成员,通常对湿度最具渗透性。ParyleneTMC和D通常用于防潮性能。由于典型的无针孔涂层性能,ParyleneTM的现有形式已经主要用作电子和医疗植入物的完整防潮层。在某些情况下,ParyleneTM可以用作控制释放剂,用于从涂层下面

的材料释放的药物。例如,药物可以位于ParyleneTM涂层下面的层或材料中。在其他形式的涂层中,ParyleneTM也可用于在导丝和导管上添加润滑涂层。在本公开中,ParyleneTM的使用与传统应用不同。在一个实施例中,极薄涂层的半渗透性质可有利地用于控制水通过薄涂层进入并与下面的植入物结构接触。植入物的生物降解速率可以通过选择和控制涂层的厚度和适形性来控制,例如ParyleneTM涂层。

[0120] ParyleneTM的适形涂覆工艺已经很完善并且允许控制植入物基底上的涂层厚度。为了促进一些通过ParyleneTM涂层的水传输并引发水解降解,可以以约0.1至约10微米、优选0.1至5微米的范围内的厚度涂布植入物以允许半渗透性设计。半渗透涂层的设计实现了植入物吸收率的选择性调节,其中渗透程度由涂层厚度和适形性决定。

[0121] 可以选择疏水性涂层的厚度以改变植入物的吸收分布。在一些实施例中,疏水性涂层的厚度可以从约0.1微米到约10微米。在一些实施例中,疏水性涂层的厚度可以从约0.1微米至约5微米。在一些实施例中,疏水性涂层的厚度可以从约0.1微米到约1微米。在一些实施例中,疏水性涂层具有小于10微米的厚度。在一些实施例中,疏水性涂层具有小于5微米的厚度。在一些实施例中,疏水性涂层具有小于1微米的厚度。可以选择涂层的厚度以控制水通过涂层进入植入物核心的速率。

[0122] 可以将疏水性涂层涂覆到植入物的整个外表面或植入物的外表面的部分。在一些实施例中,疏水性涂层被涂覆到植入物的中心杆部分。在另一个实施例中,将疏水性涂层涂覆到植入物除端部之外的部分。例如,近端或末端可以不被涂覆以充当水进入的部位。

[0123] 还可以选择疏水性涂层的适形性以改变植入物的吸收分布。在一些实施例中,选择疏水性涂层的适形性以控制水通过疏水性涂层进入植入物核心的速率。在一些实施例中,疏水性涂层具有带涂层部分和开口部分的图案适形性。图案化的疏水性涂层可以涂覆在植入物的整个外表面上或植入物的部分上。在一些实施例中,疏水性涂层可具有多孔结构。

[0124] 在一些实施例中,疏水性涂层可以具有由多种材料制成的层压结构。例如,在一些实施例中,可以使用生物可吸收层和非生物可吸收层的组合来调节在植入鼻组织中之后的植入物的降解速率或分布。

[0125] 可以使用各种工艺来涂覆涂层,例如气相沉积、浸涂、喷涂、溅射涂覆、刷涂等。

[0126] 在一些实施例中,疏水性涂层是可生物吸收的。在聚己酸内酯的情况下,涂层本身是疏水性和可生物吸收的,允许随着时间的推移完全吸收。使用浸涂方法,可以获得0.1至10微米的涂层厚度以获得期望的结果。此外,通过在植入物基底上沉积0.001至20重量%的聚己酸内酯可以实现相同的效果。聚己酸内酯容易地溶解在由环烷烃、有机酯、氯仿和其他这样的有机溶剂组成的各种溶剂的混合物中,但所述混合物并不限于上述这些组成。

[0127] 可以选择性地调整降解分布速率,使得植入物芯或植入物基座聚合物基底的寿命可以增加高达20倍。

[0128] 图26示出了具有不同涂层厚度的植入物芯的示例。基座示出了在暴露于加速的生理条件之前的植入物核心,作为与图26中所示的其他植入物构造的控制比较。加速的生理条件包括高温盐水调理以加速水分渗透的影响。加速的生理条件可以模拟长期暴露于生理条件。植入物核心具有0.0μ、0.1μ、1.0μ和10μ的涂层。图26示出,涂层越厚,植入物对于所示植入物暴露于加速生理条件的降解量越低。没有涂层的核心降解最多,而10微米涂层降解

最少。可以选择涂层厚度、适形性和图案化来调整植入物在生理条件下的降解。

[0129] 图27A-D示出了具有各种涂层构造的鼻植入物的实施例。图27A示出植入物32,其中基本在植入物32整个外表面之上或上面都具有涂层500。涂层500可以减慢或防止水进入,从而减慢植入组织之后植入物32的降解。图27B示出了植入物32,其中在线501和502之间的植入物的中央纵向部分上具有涂层500。在近端和远端上不存在涂层500,从而允许水通过未涂覆的部分进入植入物32以促进植入物32的降解。图27C示出植入物32,其中在包括植入物32的中央纵向部分和植入物的臂76a、76b的植入物的外表面上具有涂层500。近侧特征部74未被涂层500覆盖,允许水进入植入物以促进植入物32通过近侧特征部74降解。图27D示出植入物32,基本上在植入物32的整个外表面之上或上面具有不连续涂层520。不连续涂层520可减慢或防止水进入涂覆部分,以减缓植入组织之后植入物32的降解,同时允许水通过不连续部分进入以促进植入物32在未涂覆部分的降解。

[0130] 植入物、臂或突起可以具有其他或附加特征,例如抓爪、叉、齿等。特征部可以相对于植入物、臂或突起成角度,使得特征部保持植入物、臂或突起就位于输送装置或组织中。臂或突起上的特征部可以限制或防止植入物实质上的近侧和/或远侧移动或左右(侧向)移动。图3A示出了具有多个节段的植入物32。

[0131] 植入物可具有一个或多个如本文所述的近端特征、远端特征或身体特征或Gonzales等人的US 2011/0251634、Iyad Saidi的US 2012/0109298;或于2014年2月27日提交美国专利申请No. 14/192,365中所示的任何特征。图3A-3B示出了在近端具有近侧特征部74的植入物32。如图所示,近侧特征部74是钝端。近侧特征部可以是尖锐的或平的,但通常将是圆化的或防止创伤的。防止创伤的端部可以防止植入物近端在组织中,例如在鼻组织中就位时损坏、切割或离开组织。近侧特征部可以有助于将植入物锚固或以其他方式将植入物保持在其植入的组织中就位。如下面进一步详细描述,近侧特征部还可以被构造为接纳柱塞或致动器,或者与柱塞或致动器配合以帮助将植入物在输送装置中定向或者使植入物穿过输送装置移动并将植入物植入组织中。近侧特征部和致动器或柱塞可以以允许致动器移动植入物的任何方式相互作用。例如,植入物可以具有凹入端并且柱塞或致动器可以具有凸出端。植入物32还具有应变消除部分82。如图所示,应变消除部分82具有比植入物的另一部分相对较小的横截面积(例如直径)。应变消除部分可以比另一个区域大,但是可以通过具有不同的构造或不同的材料来提供应变消除。应变消除部分可以比植入物的另一区域更柔性或可以具有更小的弯曲刚度。应变释放区域可用于适应组织(例如鼻)的移动,以便鼻可以弯曲。用于鼻或面部组织的植入物可被构造成使得当植入物在鼻组织中就位时,应变消除部分与粘膜相邻以适应鼻的移动。应变消除部分可以与诸如钝端的近侧特征部一起工作以将植入物保持在组织中(例如,组织可以形成围绕颈部的套环并且近端可以防止穿过套环的运动)。

[0132] 植入物32也具有中心桥接区域。中心桥接区域对于桥接需要支撑的区域可能特别有用,例如在任一(两个)端部上的结构之间的弱或塌陷区域。这样一个区域可能会更弱,或者可能会有更多的力量放在它上面,因而需要更多的支持。中心桥接区域可以桥接鼻中弱的或塌陷的鼻瓣。可以从靠近桥接区域的植入物的区域提供对桥接区域的支撑。中心区域可以包括一个或多个肋(也称为脊)。植入物32具有可以是中心桥接区域的多个肋(或脊)80a、80b。诸如通过将组织抵靠在肋、谷底或其他部位上,诸如肋之类的身体特征可以帮助

将植入物锚定就位。植入物可以具有一个或多个肋或其他身体特征,例如斜面、扇状物、翼等。植入物可以具有0-50个身体特征(例如肋)或者不具有身体特征(例如肋)、1个身体特征(例如肋)、2个身体特征(诸如肋)、3个身体特征(诸如肋)、4个身体特征(诸如肋)、5个身体特征(诸如肋)、从5个身体特征(例如肋)到10个身体特征(例如肋)、从10个身体特征(例如肋)到20个身体特征(例如肋)、从20个身体特征(例如肋)到30个身体特征(例如肋)肋、从30个身体特征(例如肋)到50个身体特征(例如肋)等或任何这些数字之间的任何数量的身体特征(例如肋)。如图3A所示,第一肋具有第一肋宽度W1,第二肋具有第二肋宽度W2。肋宽度W1和W2可以是相同的尺寸或者可以是不同的尺寸。第一肋可以具有第一肋直径,第二肋可以具有第二肋直径。第一和第二肋直径可以是相同的尺寸或者可以是不同的尺寸。例如,沿着一端(诸如远端)的肋可以较厚或具有较大的直径以提供更多的杠杆作用(例如抵靠上颌骨),而沿着近端的肋可以更薄或具有更小的直径以允许植入物更灵活。在其他情况下,沿远端的特征部可以更薄或具有更小的直径,例如以减少或消除可能在鼻的外表面上可见的任何不期望的肋条外形。诸如肋之类的特征可以更薄并且允许鼻诸如在呼吸(吸气和呼气)期间移动。肋可以提供相对较大的植入物表面面积,其可以有助于可生物降解植入物的生物降解的速度或均匀性。肋可以有助于植入物的灵活性;在肋之间具有更多的肋或具有更大的谷可以增加植入物的柔韧性。

[0133] 在一些变型中,植入物可以在至少一个维度(长度、宽度、高度)上具有相对低的外形(例如,短的高度)。例如,植入物高度可以小于1mm、小于2mm、小于3mm、小于4mm、小于5mm、小于10mm、小于20mm或它们之间的任何尺寸,例如从1mm到2mm、从1到5mm、从2mm到4mm等等。低外形植入物可能是特别有利的,例如,因为它可以通过容易愈合的较小的植入孔插入,它可以是所需的形状以适应其植入的空间的解剖结构,或者在植入时可以不明显可见。可以基于植入物环境和植入物的期望效果来选择植入物高度。例如,在脸部和鼻中,尽管肌肉和皮肤也起作用,下面的软骨和骨通常决定脸部和鼻的形状。覆盖下面软骨和骨骼的肌肉、皮肤和相关组织倾向于呈现它们覆盖的下层结构的形状。个体之间的皮肤和肌肉厚度不同。有些人皮肤和肌肉相对较厚,其他人皮肤和肌肉较薄。位于软骨或骨之上的相对较高的植入物可能会引起明显的上方薄肌肉和皮肤上的隆起或突起,仅仅通过观察就能注意到所述隆起或突起,被观察的人由于被注意可能感觉不舒服或不自然,但在具有更好地接纳或掩盖植入物的肌肉和皮肤较厚的人身上可能不会造成明显的隆起或突起。具有相对较小高度的植入物可以产生相对较低的外形,当植入物在鼻中就位时,通过皮肤看并不明显。在一些情况下,低外形植入物可以形成通过仔细检查或触诊可检测到的小隆起或突起。植入物的主体可以是弯曲的或弯折的(并且可以具有不直的各种特征部),但是通常将是比较直的并且能够弯折或弯曲。例如,植入物可以弯曲至 $15\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的最小弯曲半径。

[0134] 植入物的不同区域可以具有诸如强度、柔韧性、刚性、抗弯刚度等材料特性。植入物的材料特性可以选择成接近于身体结构的材料特性。例如,鼻植入物的抗弯刚度可以与鼻组织例如软骨的抗弯刚度相同或接近。如下所述,一些鼻软骨的弹性模量被测量为5至32MPa。如本文所述的植入物、或植入物的一部分,诸如中心区域、端部区域、臂区域、近侧特征部、远侧特征部、突起、凸块或植入物的其他部分具有的弹性模量可以在5和32MPa之间或者大于2、4、5、10、15、20、25、30、32、35、40或50MPa或者小于2、4、5、10、15、20、25、30、32、35、40或50MPa,或者在2、4、5、10、15、20、25、30、32、35、40或50MPa之间的任何值,例如2和50MPa

之间、10和30MPa之间的任何值,等等。由鼻中隔软骨形成的一些板条移植物的抗弯刚度已经被确定为介于50和130N-mm²之间或50至140N-mm²之间,植入物或植入物的部分的抗弯刚度也可在此范围内。植入物抗弯刚度也可以大于或小于此值。例如,身体中的其他支撑结构可以与植入物一起提供额外的支撑,并且需要少量的来自植入物的支撑,或者支撑组织也可以较弱并且可能需要来自植入物的更大的支撑。如本文所述的植入物、或植入物的一部分,诸如中心区域、端部区域、臂区域、近侧特征部、远侧特征部、突起、隆起或其他部分可以具有大于10、大于30、大于50、大于75、大于100、大于150、大于200、大于300、大于400或者小于600、小于500、小于420、小于400、小于300、小于200、小于130、小于100、小于50的抗弯刚度。例如,植入物或植入物的一部分可以具有在10至590N-mm²、30至450N-mm²、60至250N-mm²、75至200N-mm²、50和130N-mm²、或9和130N-mm²之间的抗弯刚度。在一些实施例中,植入物具有抗弯刚度小于约130N-mm²的中部。在一些实施例中,植入物具有抗弯刚度约10至约130N-mm²的中部。在一些实施例中,植入物具有大约50至130N-mm²的抗弯刚度的中部。可生物吸收植入物的材料特性随时间变化;因此可生物吸收植入物被构造成具有任何材料特性,诸如上文所述那些在体内一段时间之后或暴露于体液之后的材料特性。

[0135] 植入物可以由提供植入物的期望支撑和成形特性的任何生物相容性材料制成。植入物可以部分或全部由本领域已知的不可生物降解材料制成,例如任何聚合物、金属或形状记忆材料。植入物可以由有机和/或无机材料制成。植入物的材料可以是固体(例如钛、镍钛诺或戈尔特斯),由单一材料(例如钛或聚对苯二甲酸乙二醇酯,或材料的组合)编织或纺织而成。纺织材料可以具有允许在植入后组织向内生长的孔。代表性的合成聚合物包括烷基纤维素、纤维素酯、纤维素醚、羟烷基纤维素、硝基纤维素、聚亚烷基二醇、聚环氧烷、聚对苯二甲酸亚烷基酯、聚亚烷基、聚酰胺、聚酐、聚碳酸酯、聚酯、聚乙交酯、丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯的聚合物、聚丙烯酰胺、聚原酸酯、polyphosphazenes、聚硅氧烷、聚氨酯、聚乙烯醇、聚乙烯酯、聚乙烯醚、聚乙烯卤化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚醚酮、有机硅基聚合物和上述共混物和共聚物。

[0136] 这些广泛类型的聚合物的具体示例包括聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸乙酯)、聚(甲基丙烯酸丁酯)、聚(甲基丙烯酸异丁酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)、聚(甲基丙烯酸异癸酯)、聚(甲基丙烯酸异癸酯甲基丙烯酸月桂酯)、聚(甲基丙烯酸苯酯)、聚(丙烯酸甲酯)、聚(丙烯酸异丙酯)、聚(丙烯酸异丁酯)、聚(丙烯酸十八烷酯)、聚乙烯、聚丙烯、聚(乙二醇)、聚(环氧乙烷)、聚(对苯二甲酸乙二醇酯)、聚(乙烯醇)、聚(乙酸乙烯酯)、聚(氯乙烯)、聚苯乙烯、聚氨酯、聚(乳酸)、聚(丁酸)、聚(戊酸)、聚[丙交酯-共聚乙交酯]、聚(富马酸)、聚(马来酸)、聚(己内酯)的共聚物或聚(乳酸)与聚乙二醇的共聚物及其共混物。

[0137] 用于植入物的聚合物可以是不可生物降解的。可以使用的不可生物降解的聚合物的示例包括乙烯乙酸乙烯酯(EVA)、聚(甲基)丙烯酸、聚酰胺、硅酮基聚合物和共聚物,及其混合物。

[0138] 在一些实施方式中,植入物可以包括一种或多种可生物吸收材料与非吸收材料的组合。例如,在一些情况下,远端、近端或中部中的至少一个由使用不可吸收材料或可吸收材料制成的芯构成。然后植入物可以包括由与芯不同的不可吸收或可吸收材料制成的外层。在一些示例中,芯层和外层彼此固定层压。在其他示例中,芯层和外层可滑动地彼此接合。

[0139] 在一些实施例中,植入物的第一臂和第二臂被构造成朝展开构型自扩张。在一些实施例中,植入物的第一臂和第二臂构造为通过与组织或输送工具的一部分接合而转变成展开构型。

[0140] 例如,植入物或植入物上的臂或特征部可以包括形状记忆材料。在一些变型中,植入物包含生物相容性、可生物吸收材料,例如可生物吸收聚合物。可生物吸收或可生物降解的植入物可以为身体组织如鼻组织提供结构和支撑达一段暂时的时间,并且可以诱导或导致形成瘢痕或其他组织,从而为身体组织提供结构和支撑达更长时间段(包括在植入物退化之后)。生物形成的瘢痕或其他组织可能是有益的,因为它比植入物更舒适,提供更长期的支持,更好地保持就位等等。部分或全部植入物可以在体内(也称为可生物降解)降解成小部分并且可以是可生物吸收的。植入物或植入物主体可以基本上由可生物吸收材料组成。植入物或植入物主体可以包含两种或两种以上不同的可生物吸收材料。如果植入物包含可生物吸收部分和不可生物吸收部分,则如本文所述的方法可以包括生物降解和生物吸收植入物或仅部分植入物。生物吸收可以由组织和器官促进。生物吸收的组织和器官可以包括体液,例如血液、淋巴、粘液、唾液等。细菌还可以帮助生物吸收材料。植入物可以部分地或全部地由一种或多种生物相容的、可生物降解材料制成,例如由天然存在的或合成的聚合物制成。可生物降解的植入物可以由聚(丙交酯)、聚(乙交酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯)、聚(乳酸)、聚(乙醇酸)、聚(乳酸-共-乙醇酸)、聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(乳酸)/聚(乙二醇)共聚物、聚(乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物、聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物、聚(己内酯)、聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(原酸酯)、聚(磷腈)、聚(羟基丁酸酯)或包含聚(羟基丁酸酯)的共聚物、聚(丙交酯-共-己内酯)、聚碳酸酯、聚酯酰胺、聚酰胺、聚(二恶烷酮)、聚(烷基化烷基化物)、聚乙二醇和聚原酸酯的共聚物、可生物降解的聚氨酯、聚(氨基酸)、聚醚酯、聚缩醛、聚氰基丙烯酸酯、聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物或其共混物或共聚物制成。在一些示例中,植入物包括聚-L-乳酸(PLLA)或聚-D-乳酸(PDLA)或两者。

[0141] 在一些示例中,植入物是90:10、80:20、70:30、60:40、50:50或介于任何这些值之间的PLLA/PDLA共聚物。在一些示例中,植入物是70:30,+/-10%的PLLA/PDLA共聚物。

[0142] 基于每个部分的期望特性并且基于每个部分接合的组织类型以及组织类型的典型特性,植入物可以具有由不同可生物吸收材料制成的不同部分。可能需要植入物的臂和中部提供比近端更长的结构支撑。例如,臂和中部可以由具有第一生物吸收分布的第一可生物吸收材料制成,并且近端可以由具有第二生物吸收分布的第二可生物吸收材料制成。第二生物吸收分布可以比第一生物吸收分布短。

[0143] 如本文所述的可生物降解的植入物或植入物的一部分可以被构造或调整为在小于60个月、小于36个月、小于24个月、小于18个月、小于12个月、小于9个月、小于6个月、小于3个月或小于1个月,或在任何这些时间之间的任何时间内生物降解(被吸收)。例如,植入物可以构造成从9个月到12个月、3个月到12个月、1个月到12个月等等时间内降解。如果植入物完全由可生物降解材料构成,则整个植入物可以在这些时候降解或大部分降解。例如,可生物降解的植入物可能会降解,从而具有显著改变的材料特性。可生物吸收植入物的材料特性随时间变化;因此可生物吸收植入物可以被构造成具有任何材料特性,诸如在身体中的任何上述时间段之后或暴露于体液之后在本文其他地方描述的那些材料特性。在一些示

例中,在体内3、6、9或12个月后,可生物吸收植入物具有(或被构造为具有)小于 $15\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $10\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $5\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $4.2\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $4\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $3\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 、小于 $2\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 或小于 $1\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度。如果植入物包含可生物降解的材料和不可生物降解的材料,那么可生物降解的部分可以在任何这些时间段内降解,并且不可生物降解的材料可以不降解。植入体内的植入物可以暴露于身体组织和体液以引起生物降解。出于各种原因,可以选择或构造植入物以在列出的时间内生物降解。例如,与不暴露于粘液的植入物相比,暴露于粘液的具有所需材料特性(例如柔韧性,强度等)的植入物可以在不同时间范围内降解。降解更慢的植入物在其降解前可以提供更多时间以便让期望的疤痕或其他组织形成。

[0144] 植入物可以包括额外的材料,例如抗生素、另一种抗菌剂、抗真菌剂、抗组胺剂、抗炎剂、软骨生长诱导剂、减充血剂、药物、生长因子、微粒、粘液溶解的、不透射线的材料、类固醇、维生素等。这些材料可以附着、粘附、涂覆或结合到植入物中。这些材料可以与植入物一起插入身体组织中。这些材料可能在不同的时间被需要,并可能是时间敏感或时间释放。例如,抗炎剂在植入后可以立即用于防止太多的早期炎症和疼痛,但在疤痕形成和愈合的后期阶段可能不需要,因为它可能干扰愈合过程,所述愈合过程提供新组织以便一旦植入物被移除就为组织提供支撑。例如,植入物可被构造在几天或几周后释放软骨生长诱导剂,诸如成纤维细胞生长因子(FGF;诸如碱性成纤维细胞生长因子或FGF2)或转化生长因子(TGF;诸如TGF β 1)以尽早防止不恰当或不需要的响应。

[0145] 另外,这些涂层也可以构造成洗脱血栓溶解剂、血管扩张剂、皮质类固醇、抗高血压剂、抗微生物剂或抗生素、抗有丝分裂剂、抗增殖剂、抗分泌剂、非甾体抗炎药、免疫抑制剂、生长因子和生长因子拮抗剂、抗肿瘤和/或化疗剂、抗聚合酶、抗病毒剂、光动力治疗剂、抗体靶向治疗剂、前药、自由基清除剂、抗氧化剂、生物剂、放射治疗剂、不透射线剂和放射性标记的试剂,使得设置的涂层用作(植入物)可生物吸收基底层上的生物药物或生物活性剂的控释剂。

[0146] 在某些实施例中,涂层可以用作衬底基部植入物材料与药物涂层之间的连接层,或者甚至用于延长降解期的涂层。

[0147] 关于与本发明有关的其他细节,可以在相关领域的技术人员的水平内采用材料和制造技术。就通常或逻辑采用的附加行为而言,这对于本发明的基于方法的方面可以是相同的。此外,可以认为,所描述的本发明变型的任何可选特征可以独立地陈述和要求保护,或与本文所述的任何一个或多个特征组合。同样,对单数项目的提及包括存在多个相同项目的可能性。更具体地说,如本文和所附权利要求中所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式“一”、“和”、“所述”和“该”包括复数指示物。进一步指出,可以撰写权利要求以排除任何可选元素。因此,该陈述旨在用作与权利要求元素的陈述或“否定”限制的使用有关的“仅”、“只”等等的排他术语的先行基础。除非本文另外定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。本发明的广度不受本主题说明书的限制,而仅受所用权利要求术语的明确含义的限制。

[0148] 如本文中在说明书和权利要求书中所使用的,包括如在实施例中所使用的,除非另有明确说明,否则即使该术语没有明确地指出,所有数字可以读成如同前面加了“大约”或“近似”。当描述幅度和/或位置以指示所描述的值和/或位置在合理预期范围内时,可以使用短语“约”或“近似”。例如,数值的值可以是记载的值(或值范围)的 $\pm 0.1\%$ 、记载的值

(或值范围)的 $\pm 1\%$ 、或者记载的值(或值范围)的 $\pm 2\%$ 、记载的值(或值范围)的 $\pm 5\%$ 、记载的值(或值范围)的 $\pm 10\%$ 等。本文所列举的任何数值范围旨在包括纳入其中的所有子范围。

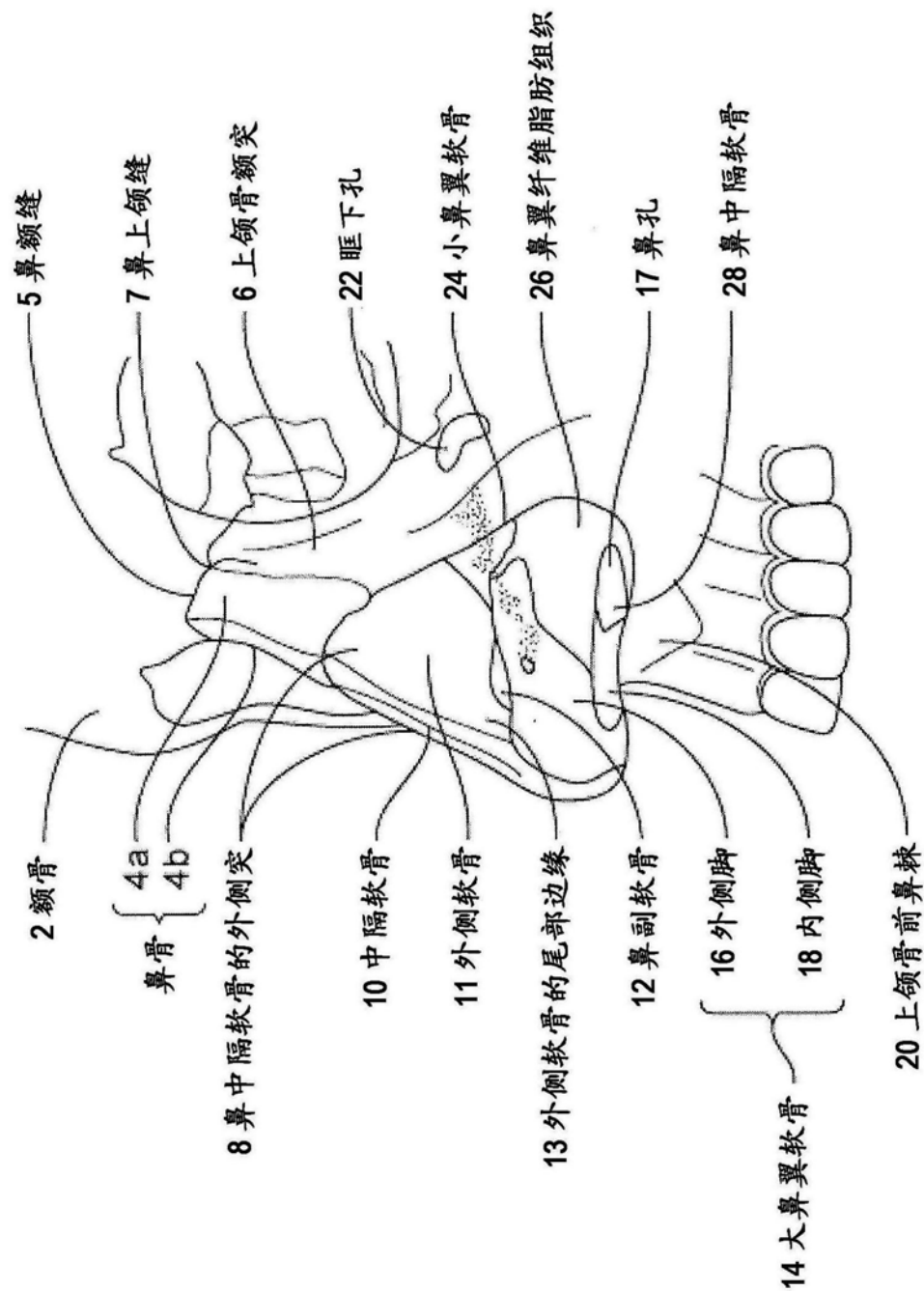


图1

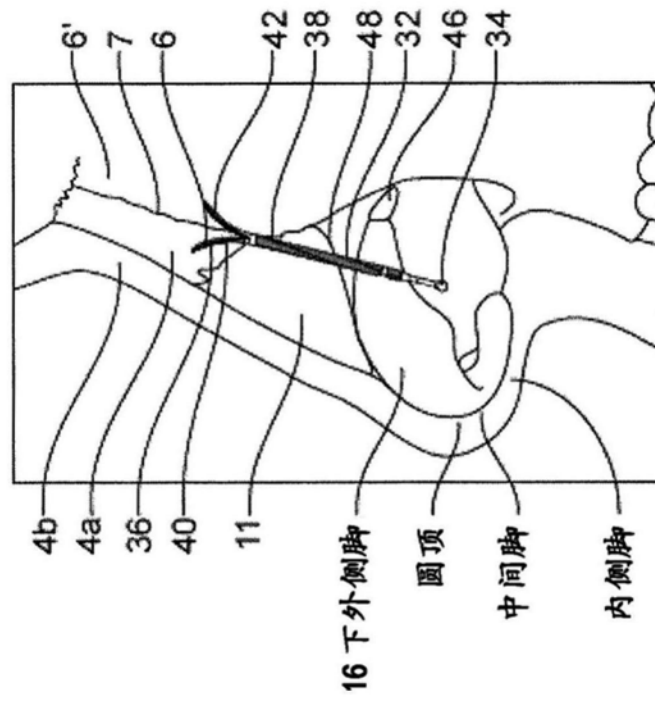


图2A

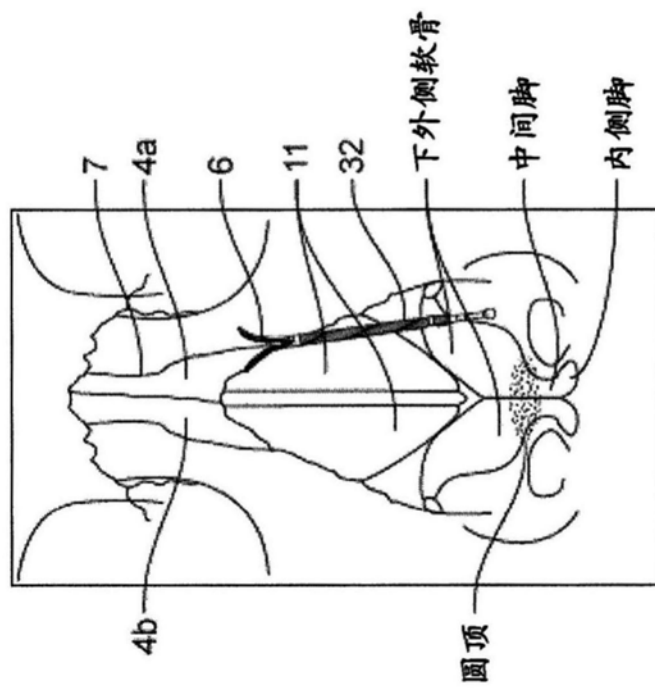


图2B

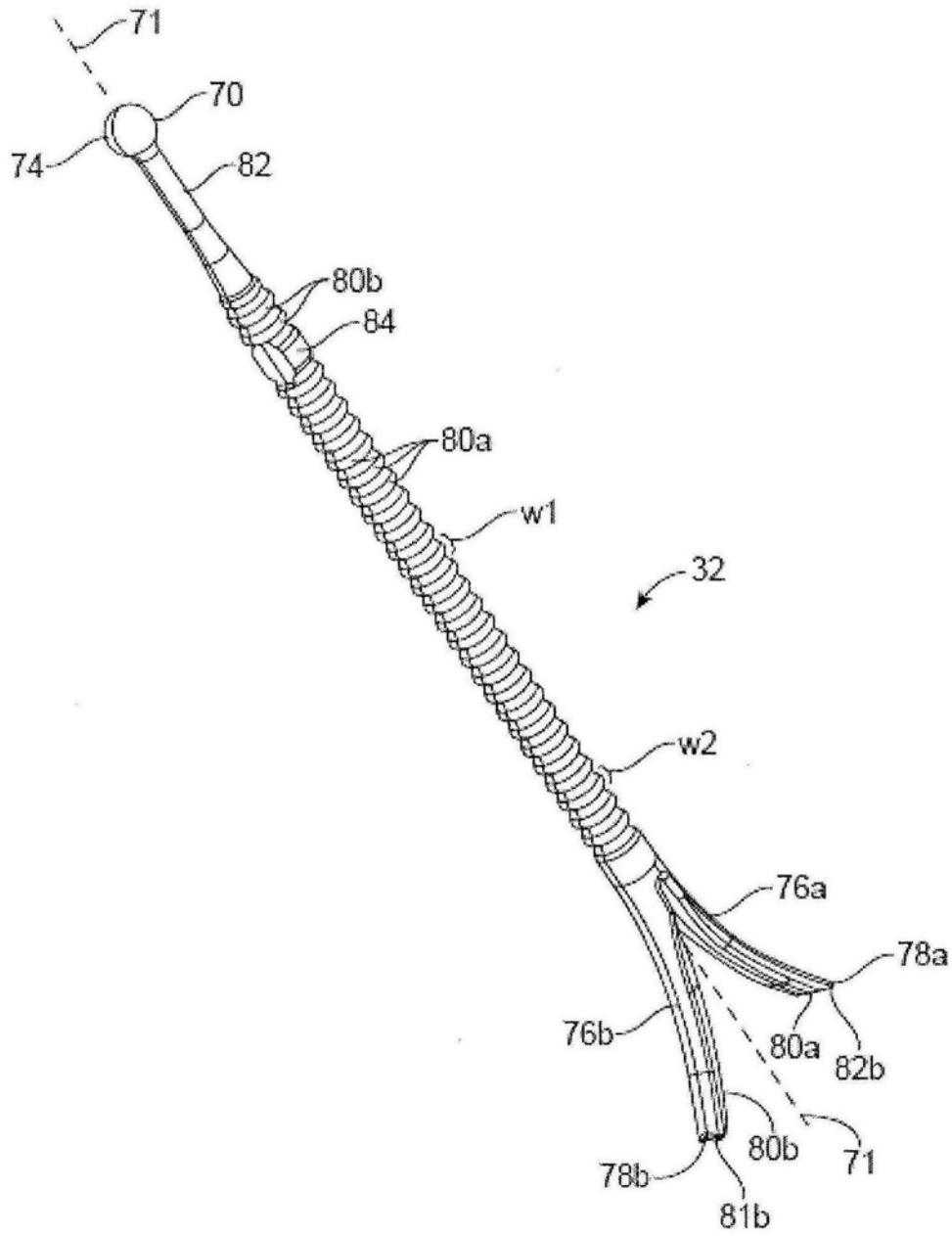


图3A

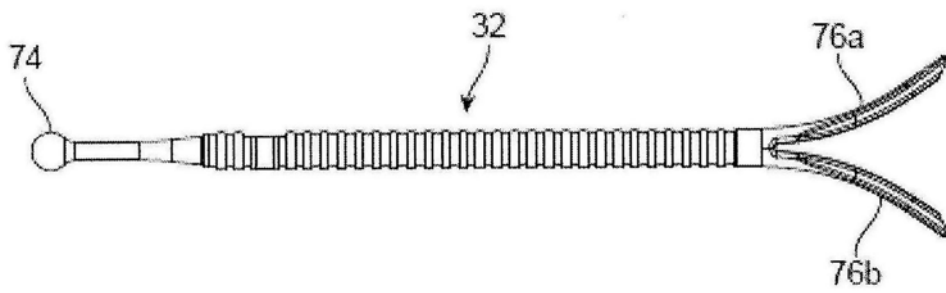


图3B

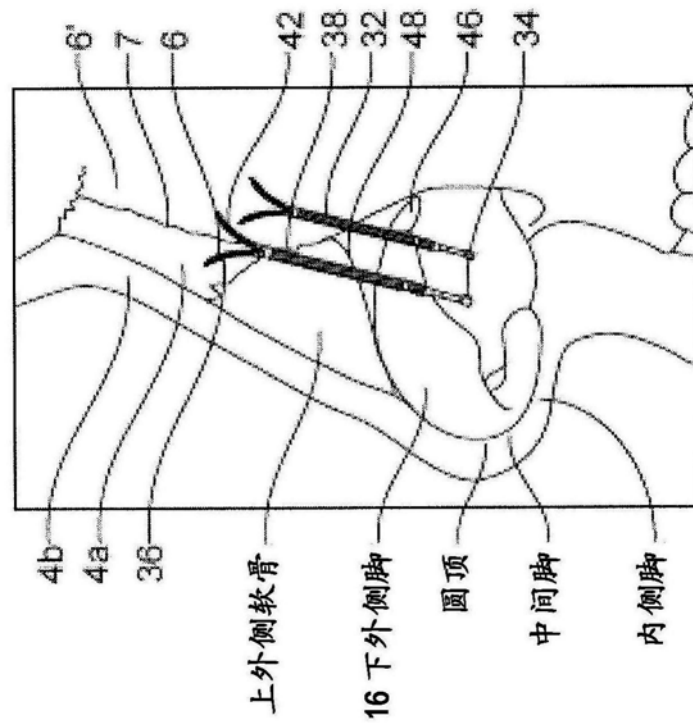


图4A

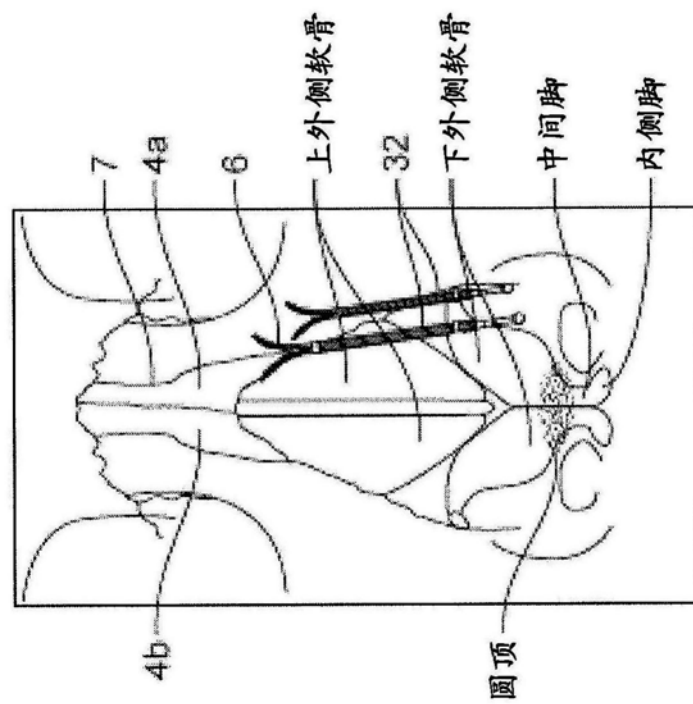


图4B

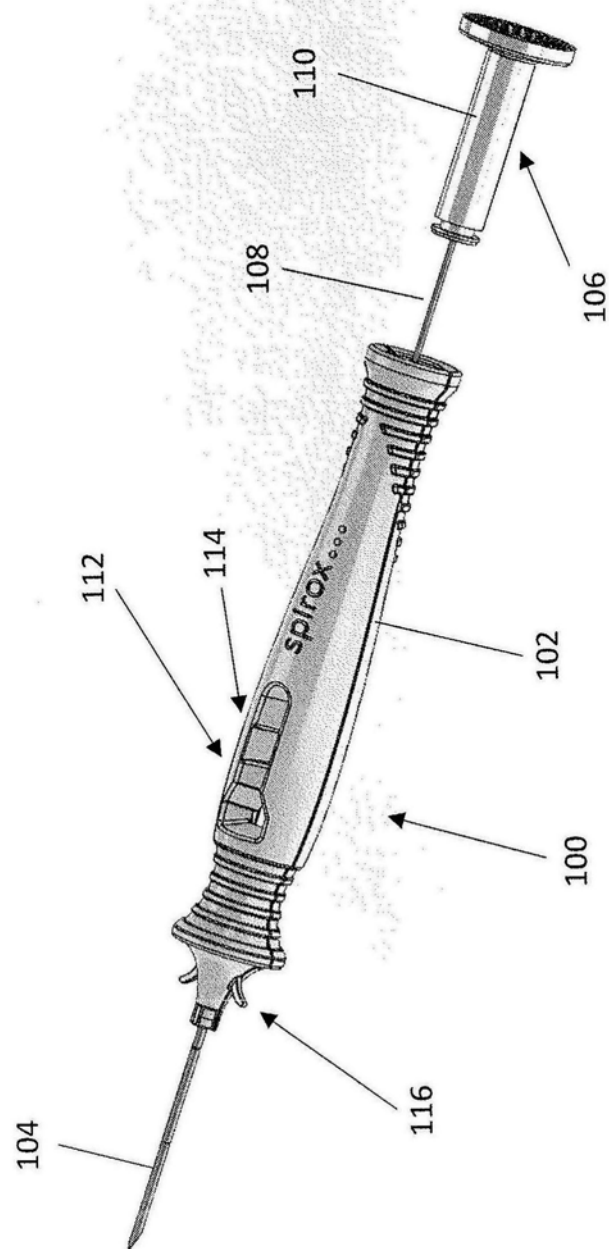


图5

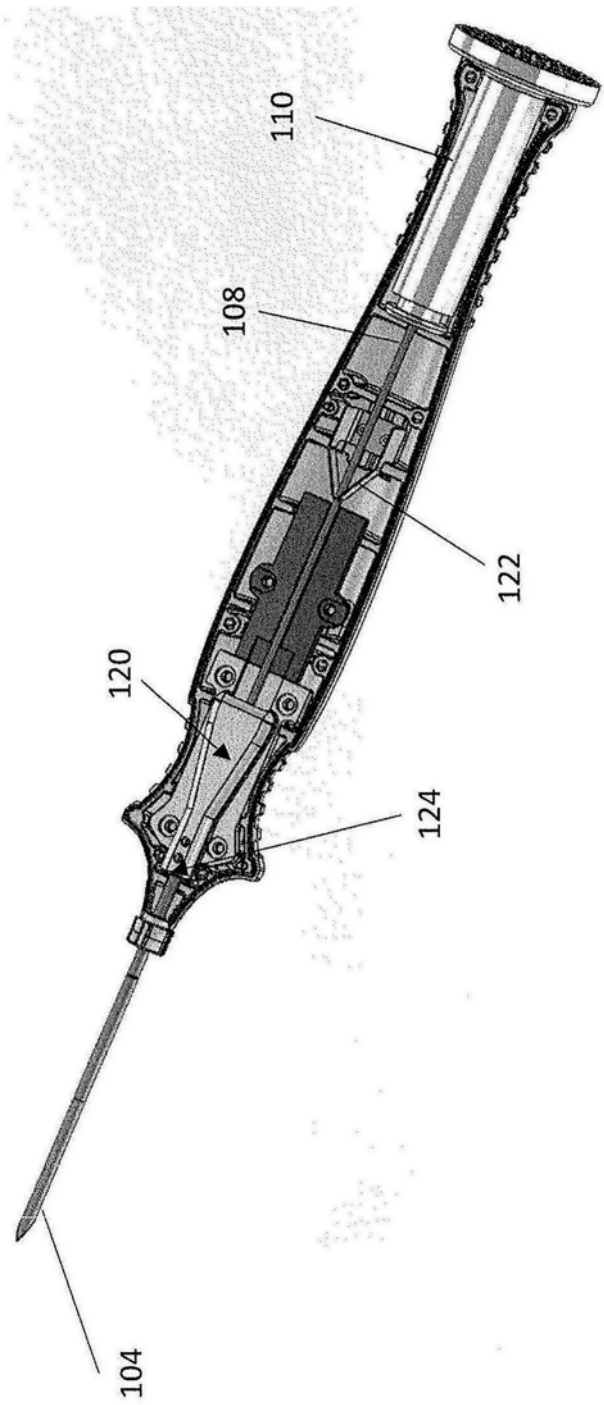


图6

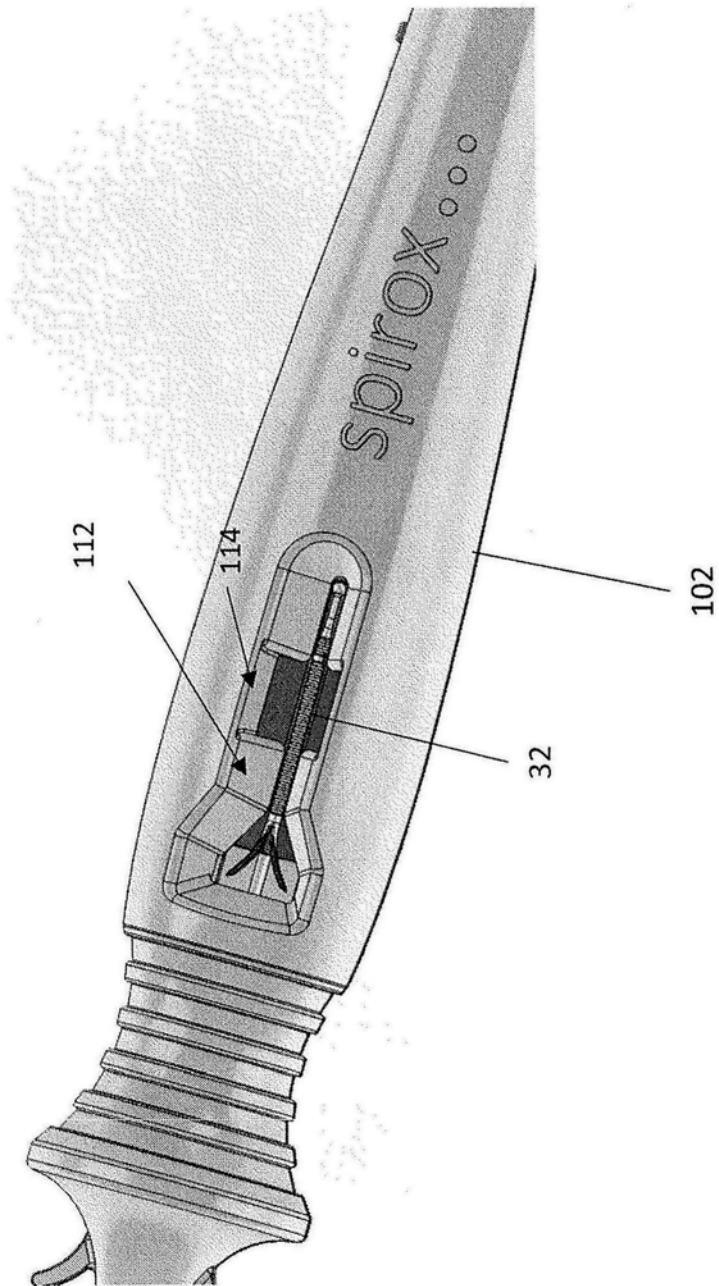


图7

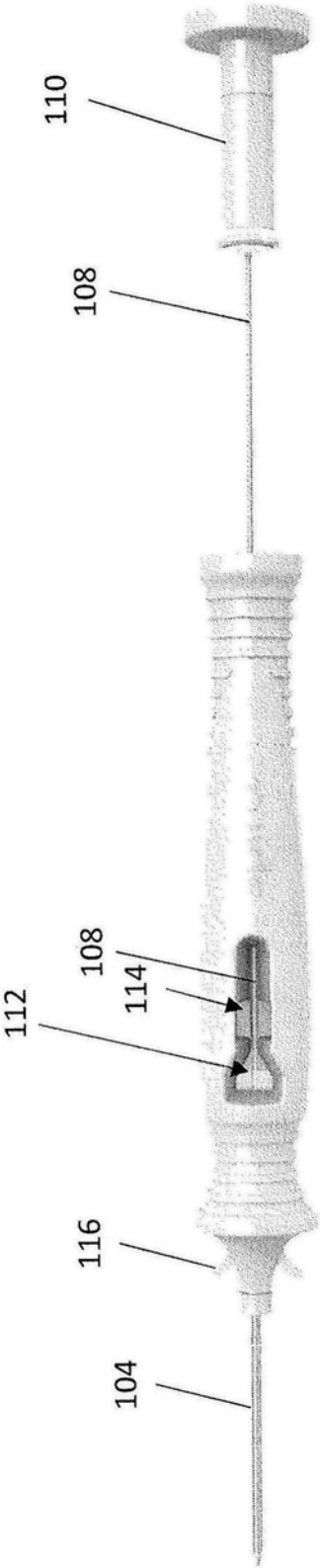


图8A

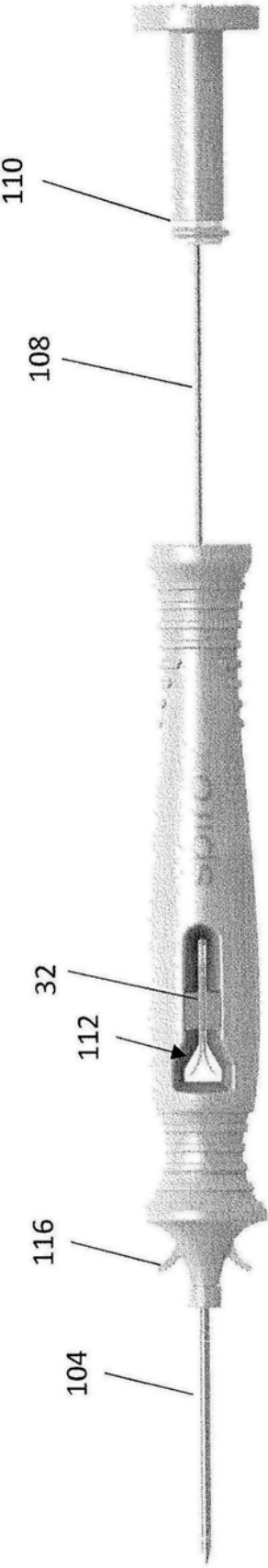


图8B

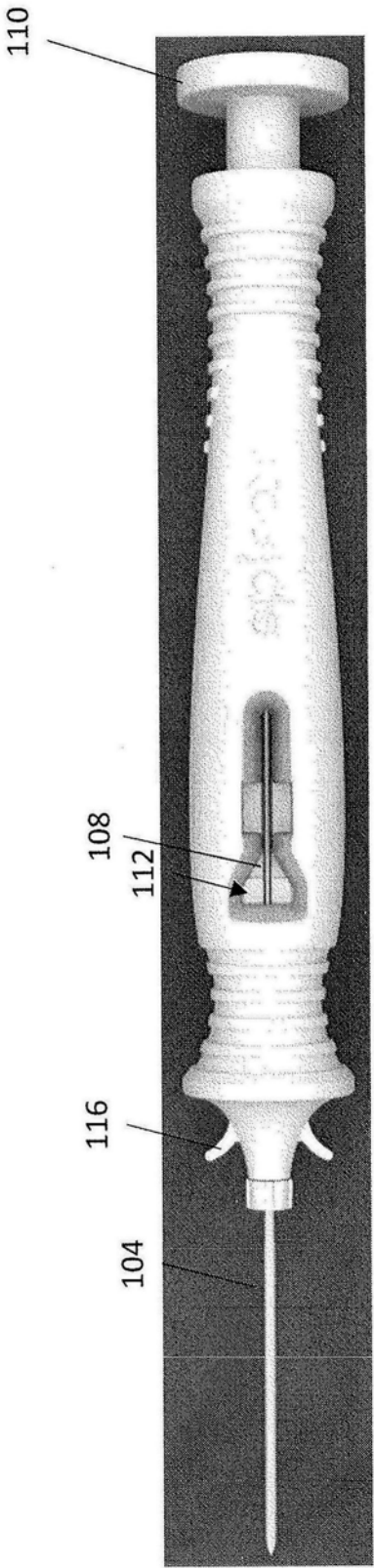


图9A

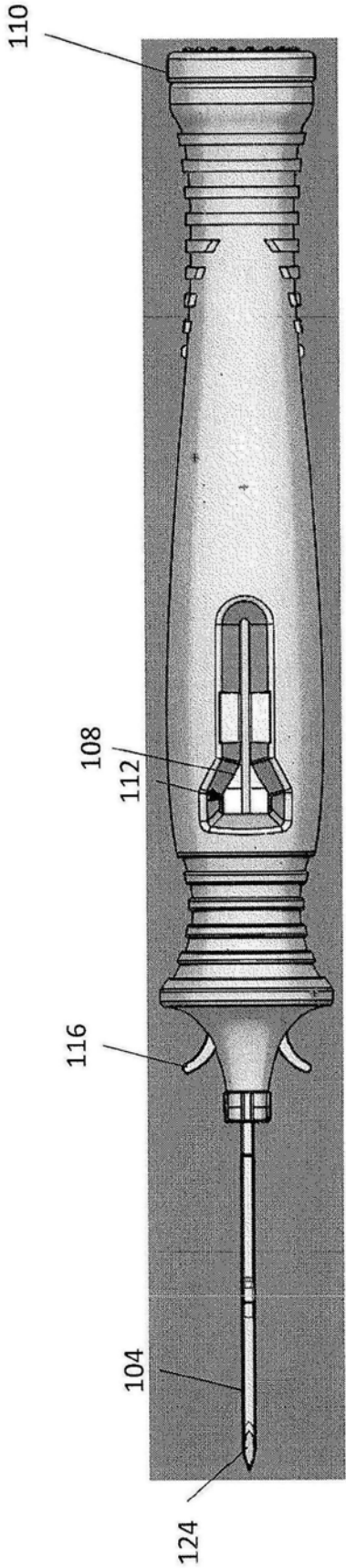


图9B

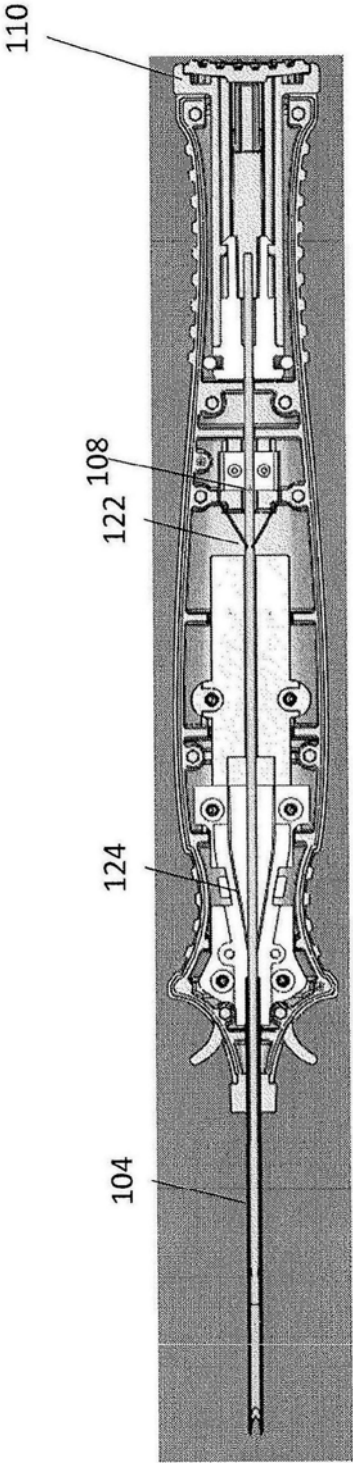


图10A

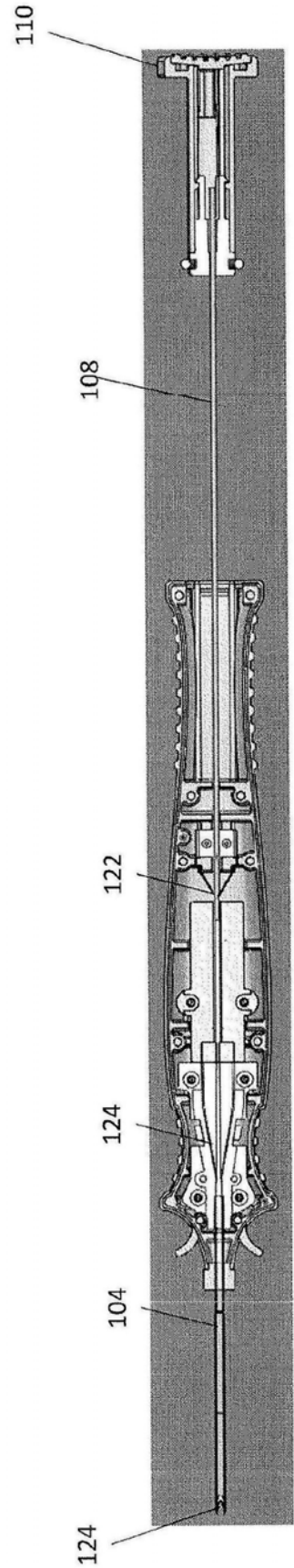


图10B

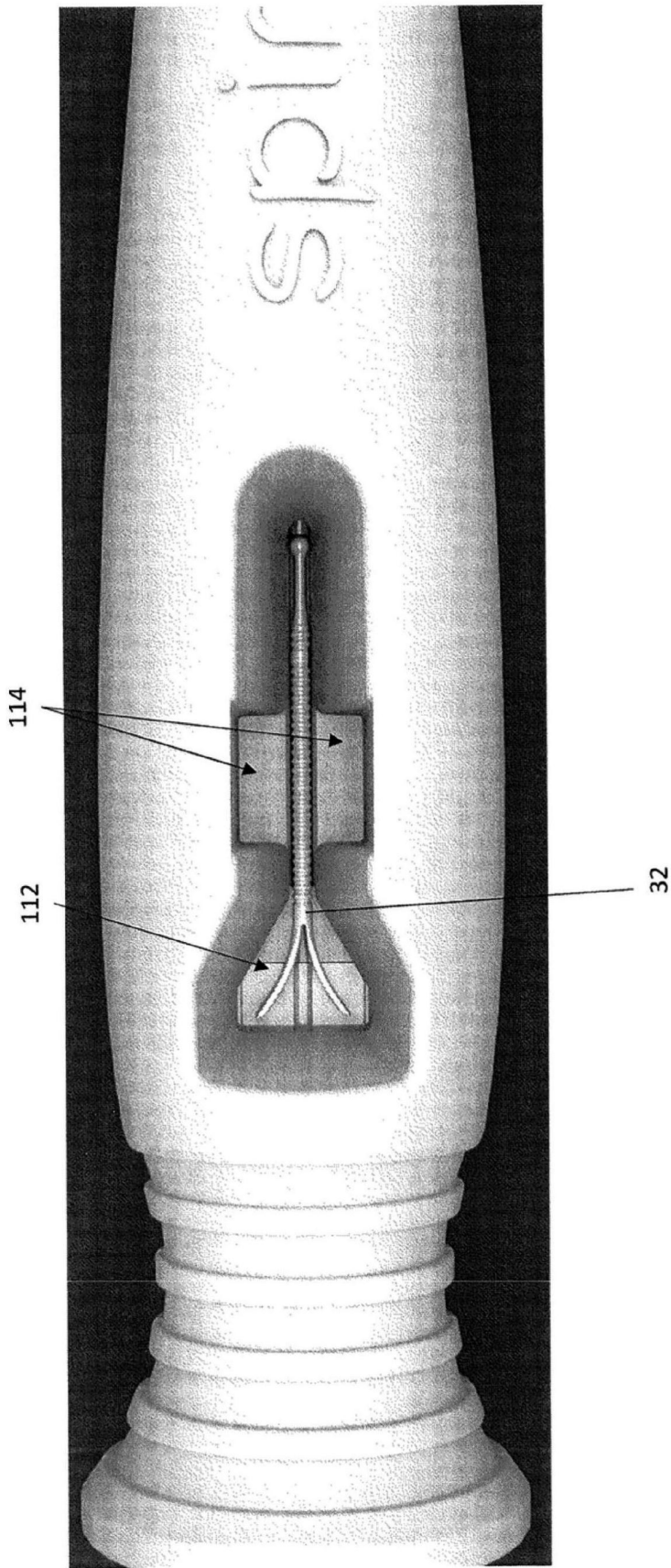


图11

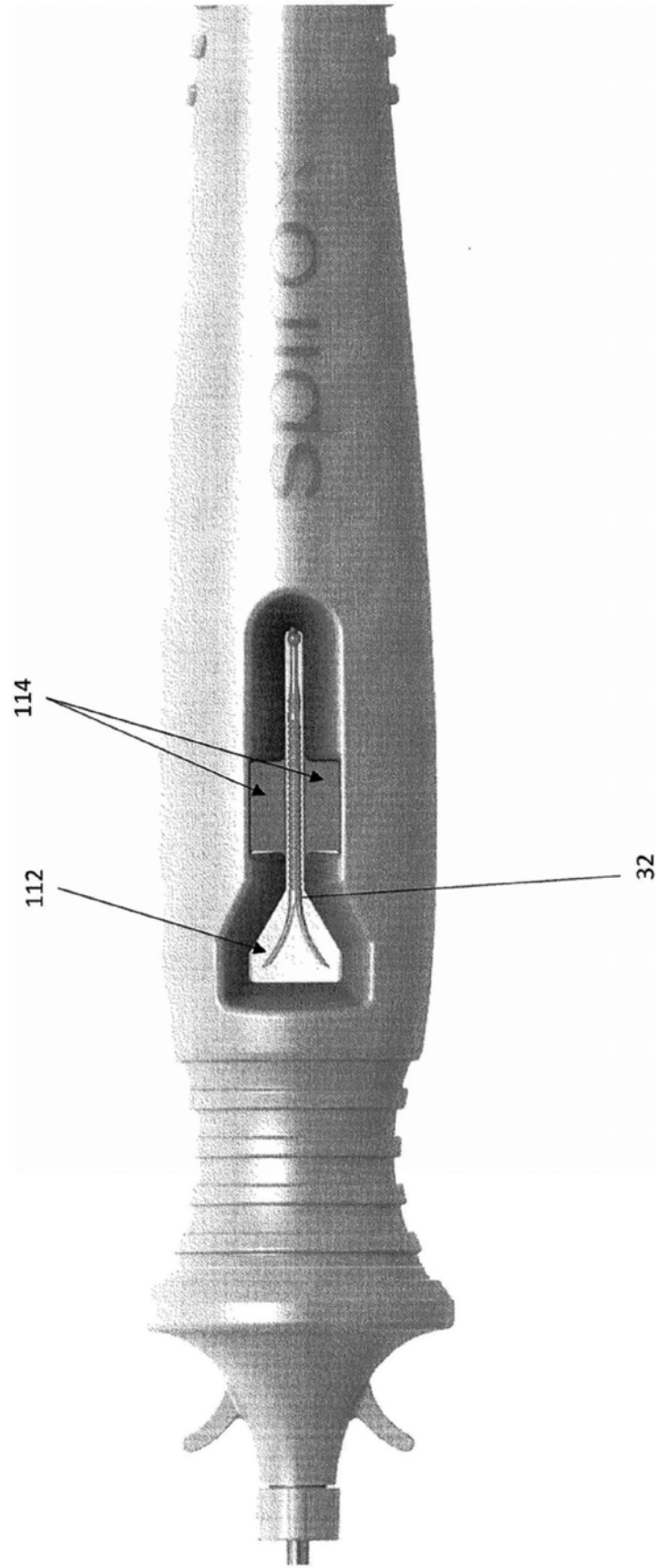


图12

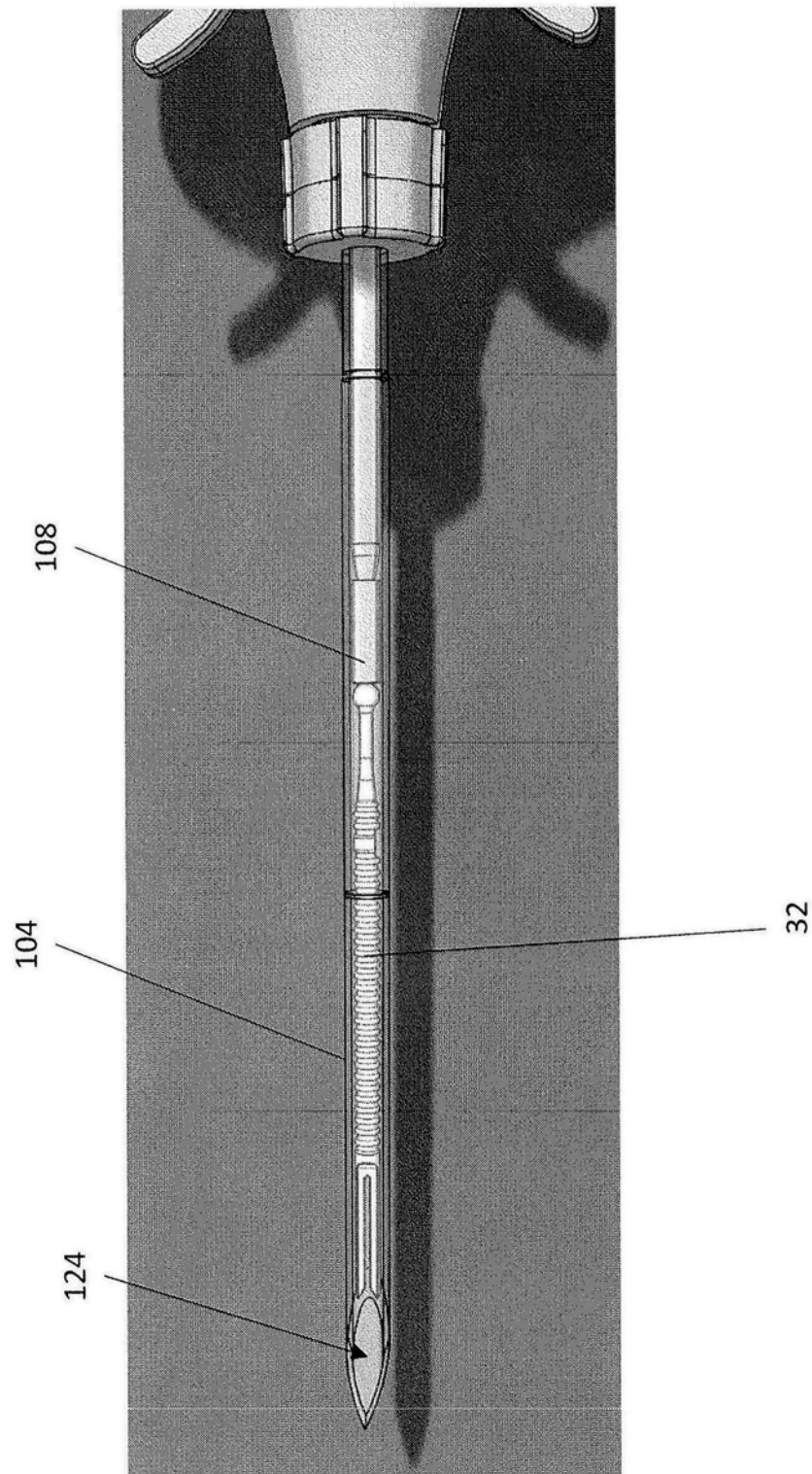


图13

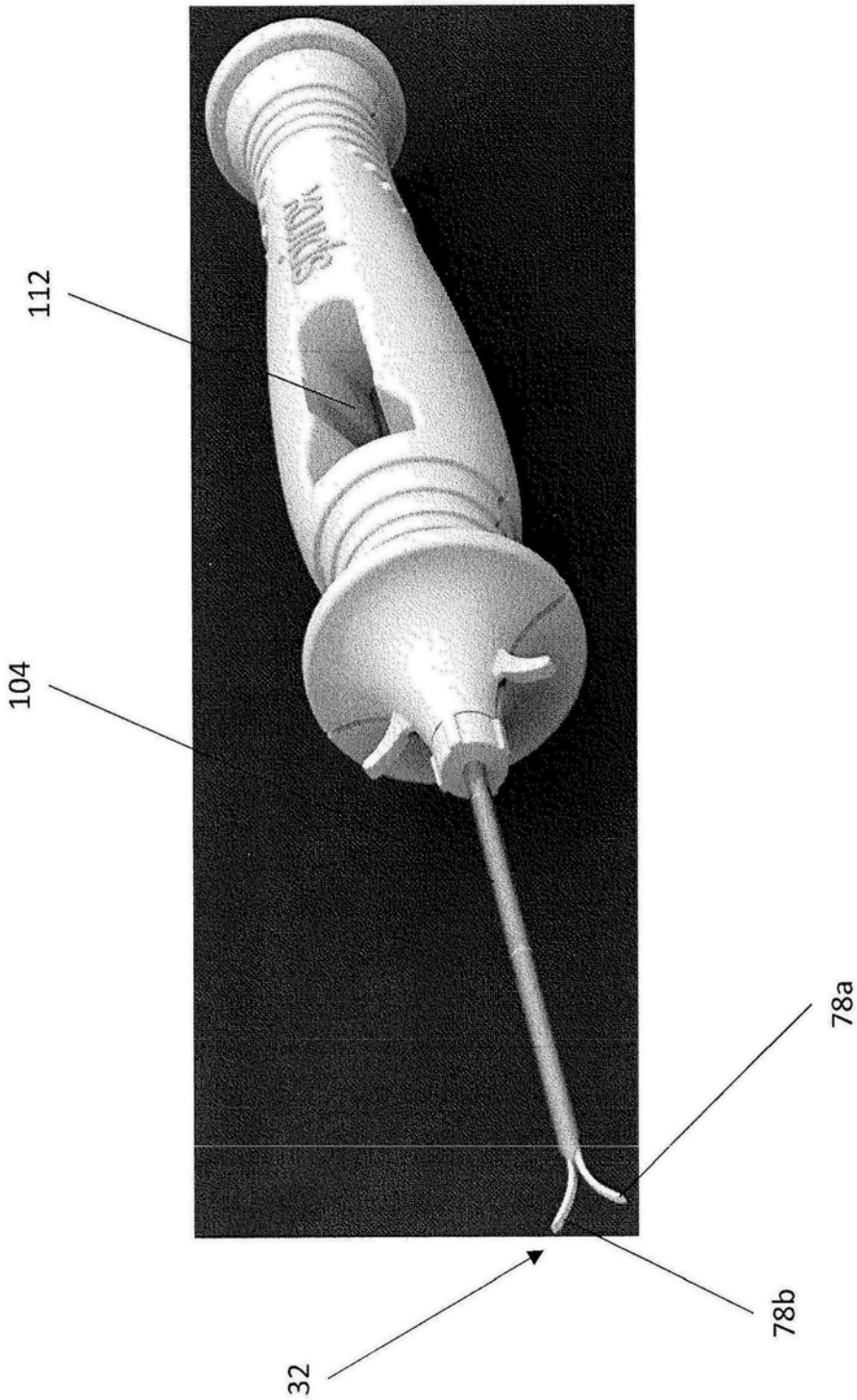


图14

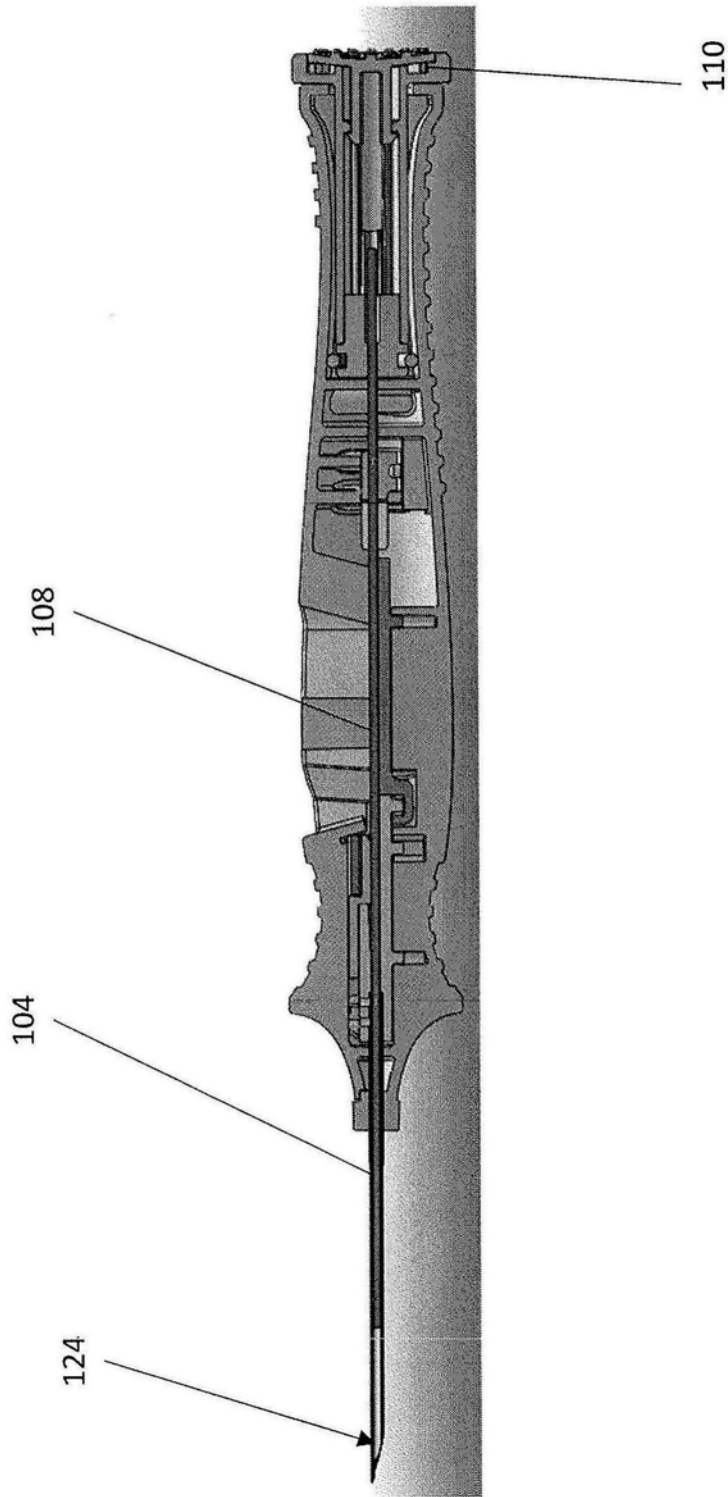


图15

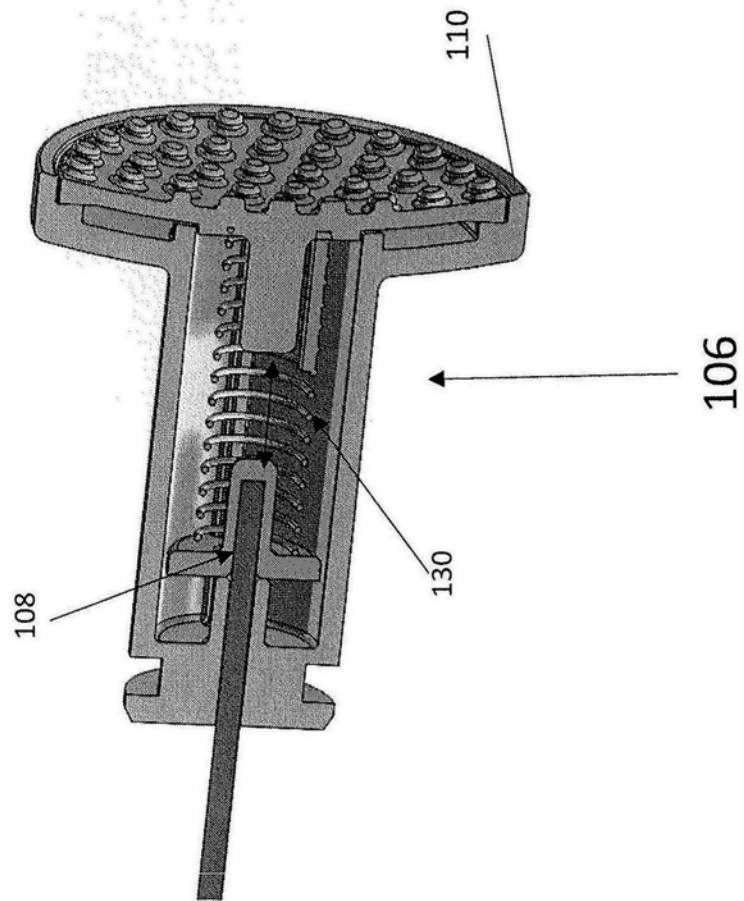


图16

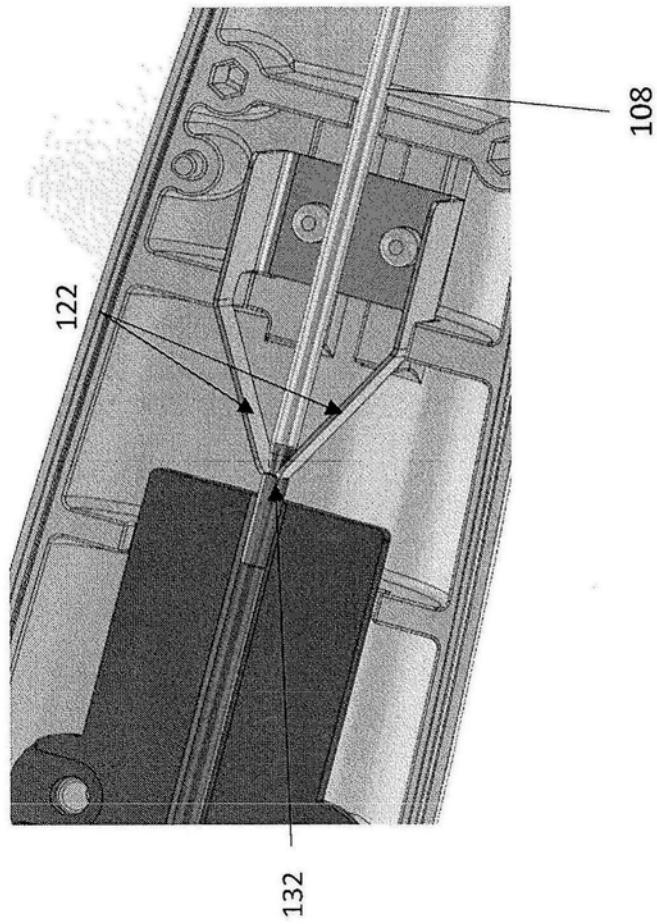


图17

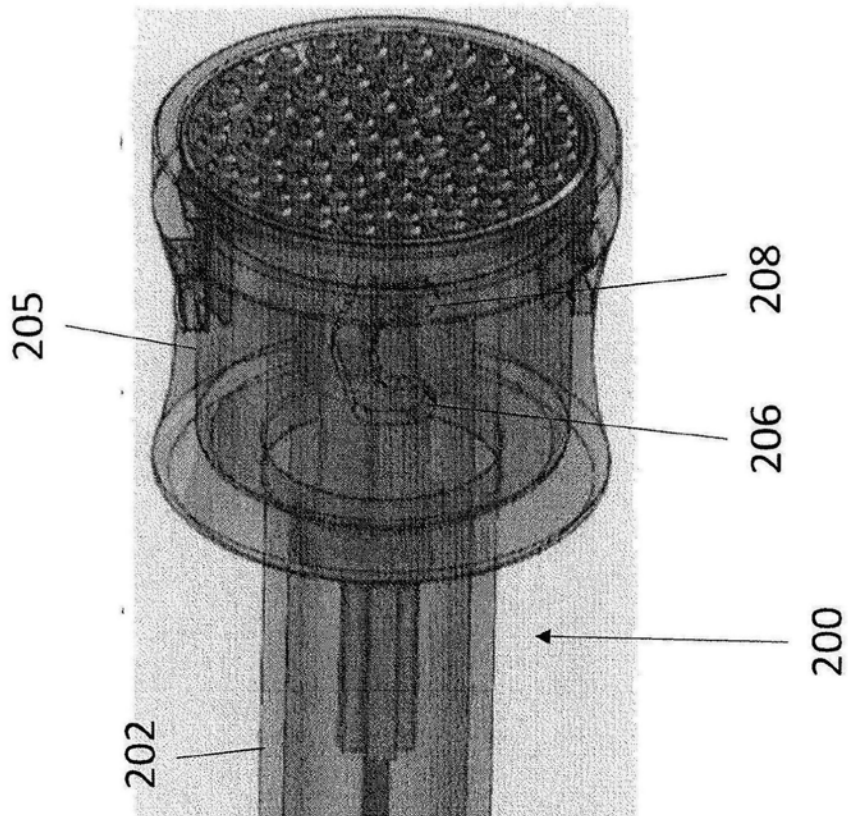


图18B

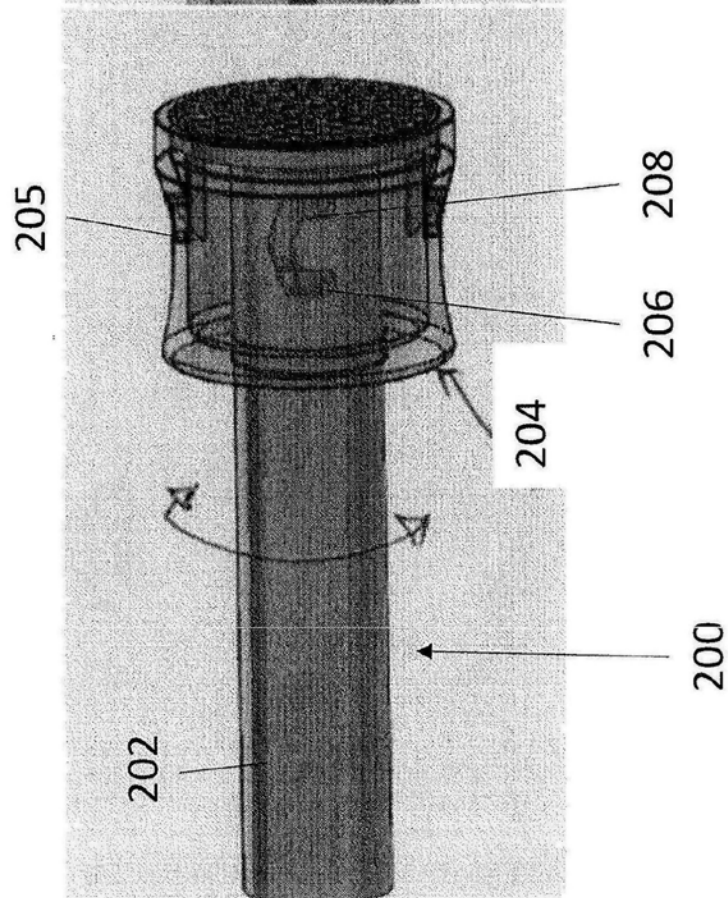


图18A

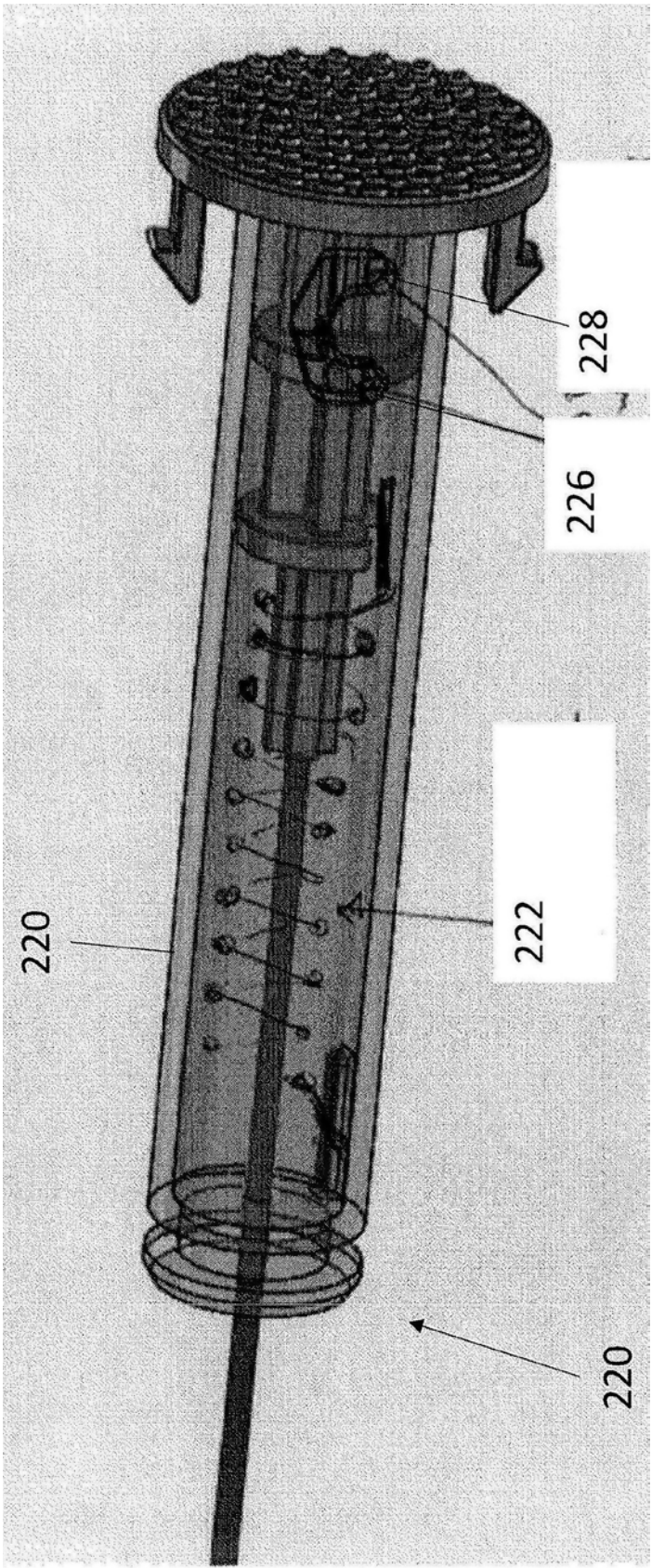


图19

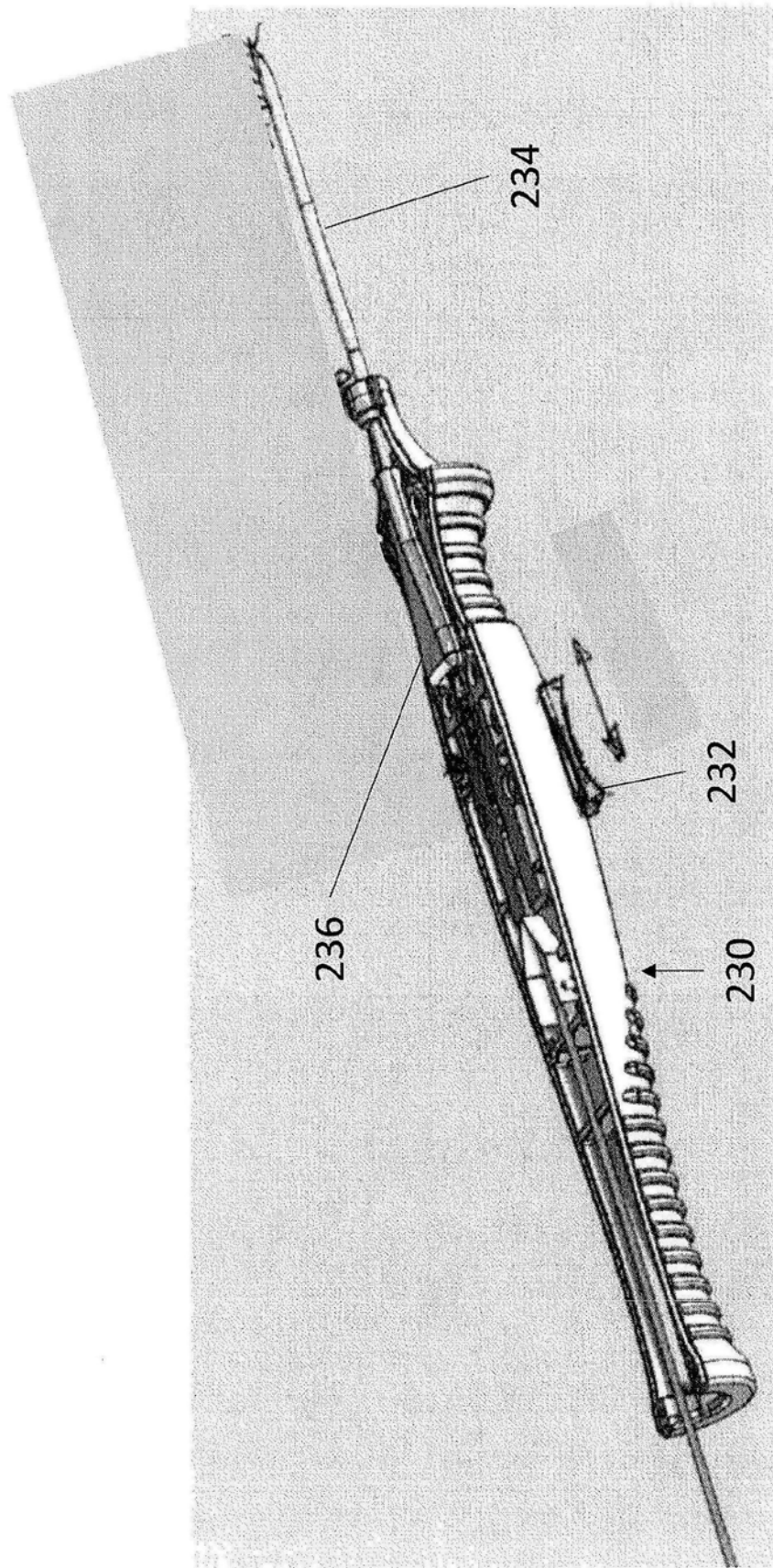


图20

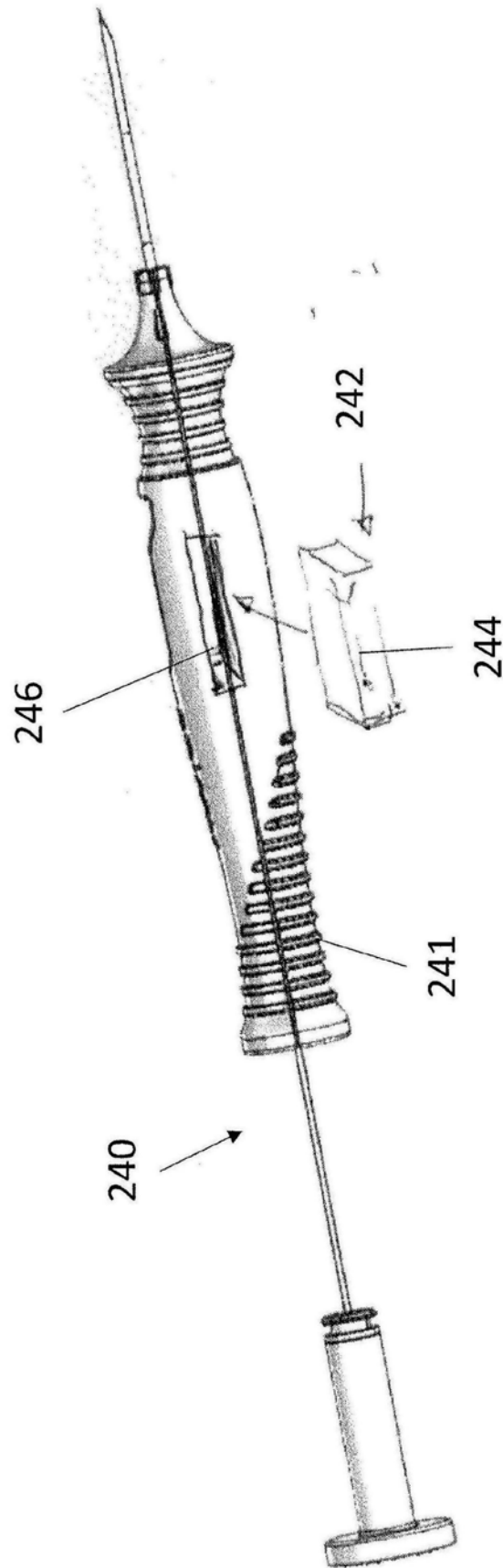


图21

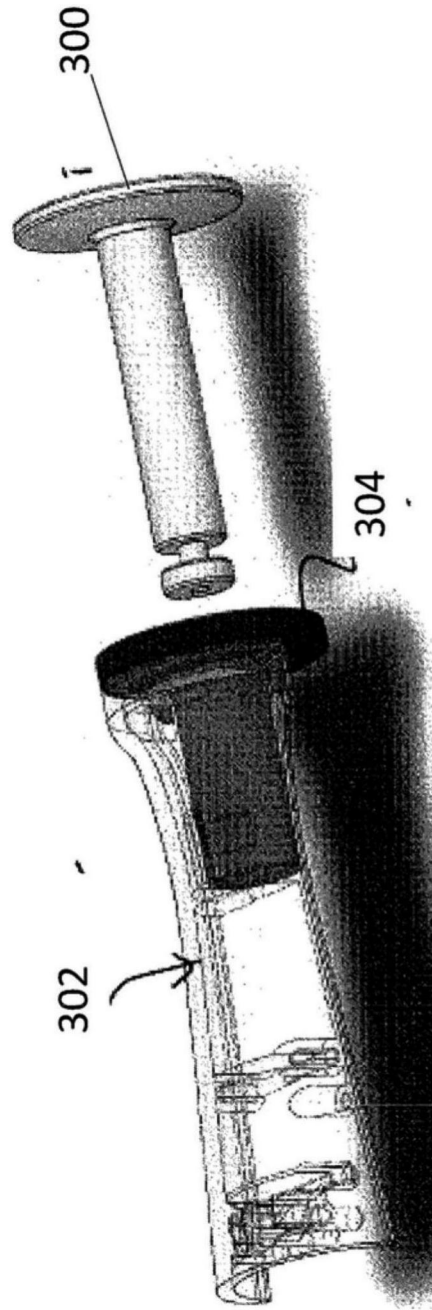


图22A

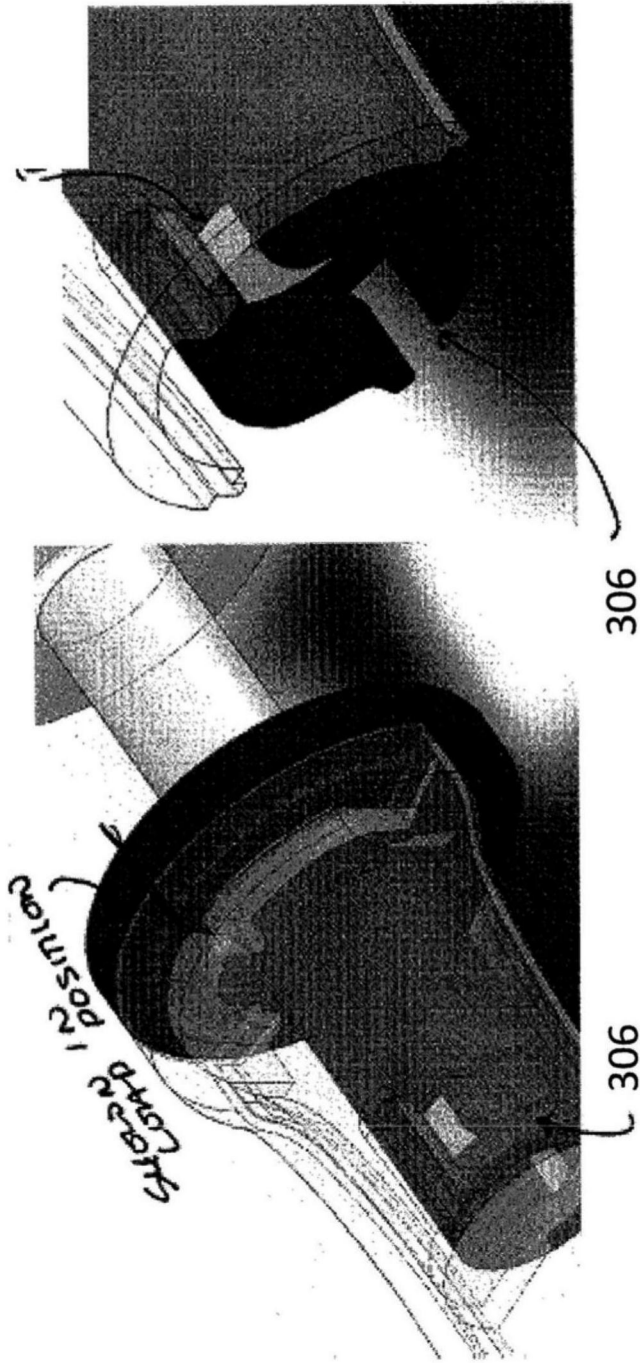


图 22C

图 22B

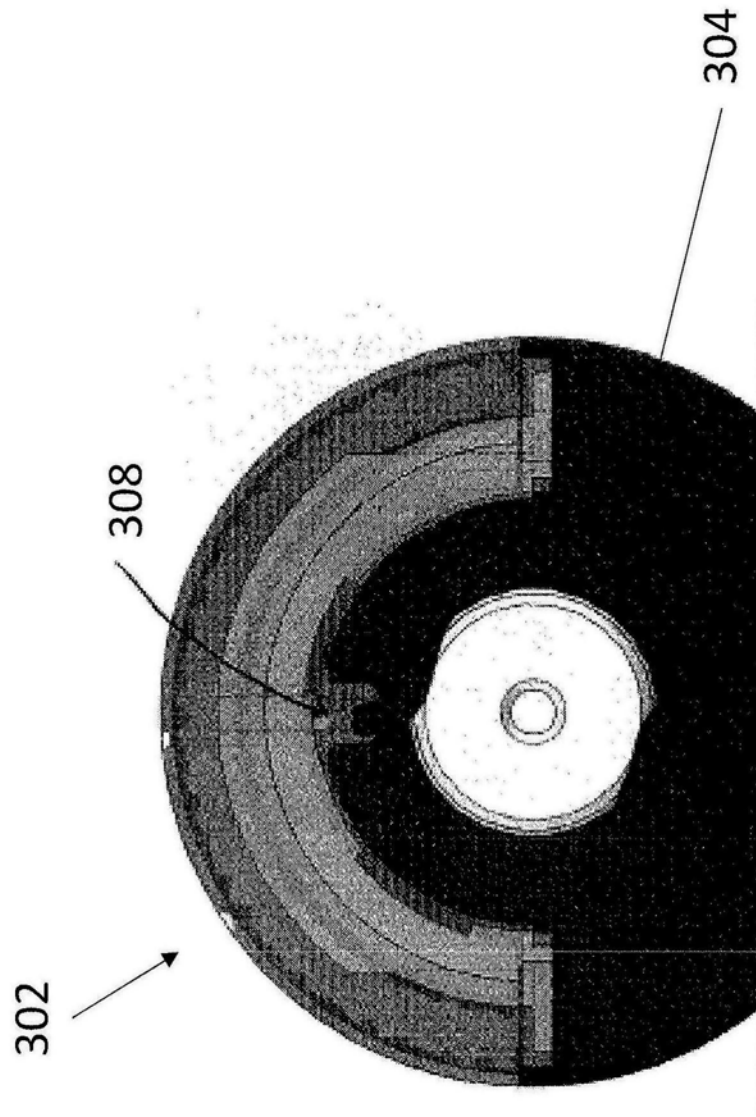


图22D

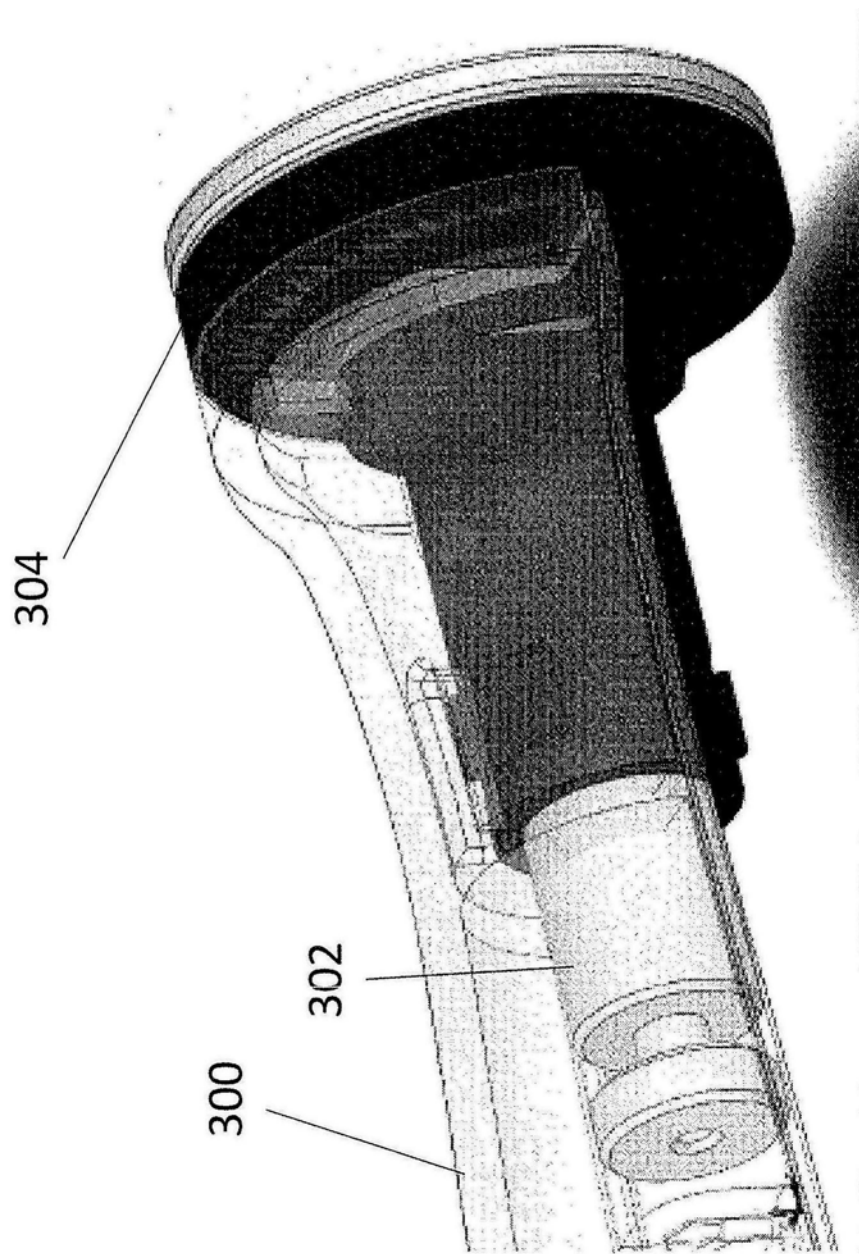


图22E

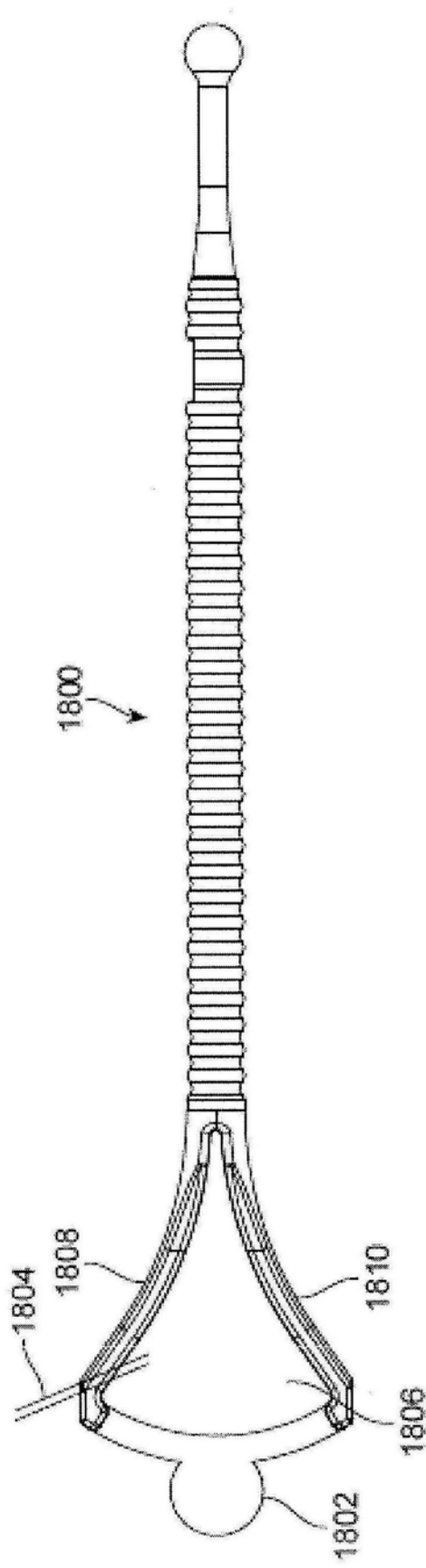


图23A

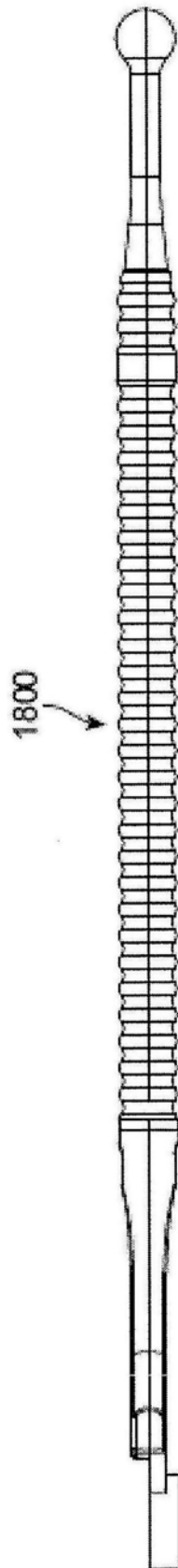


图23B

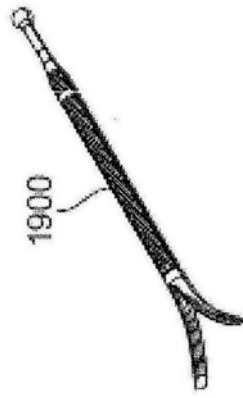


图24A

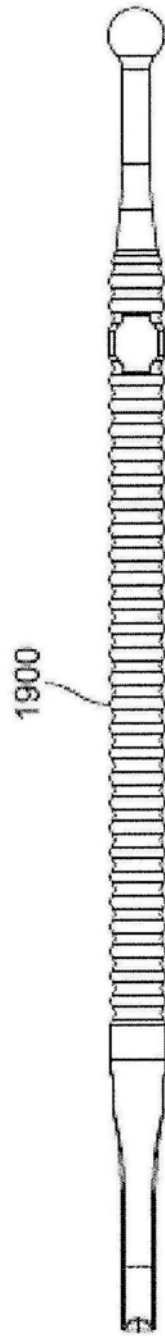


图24B

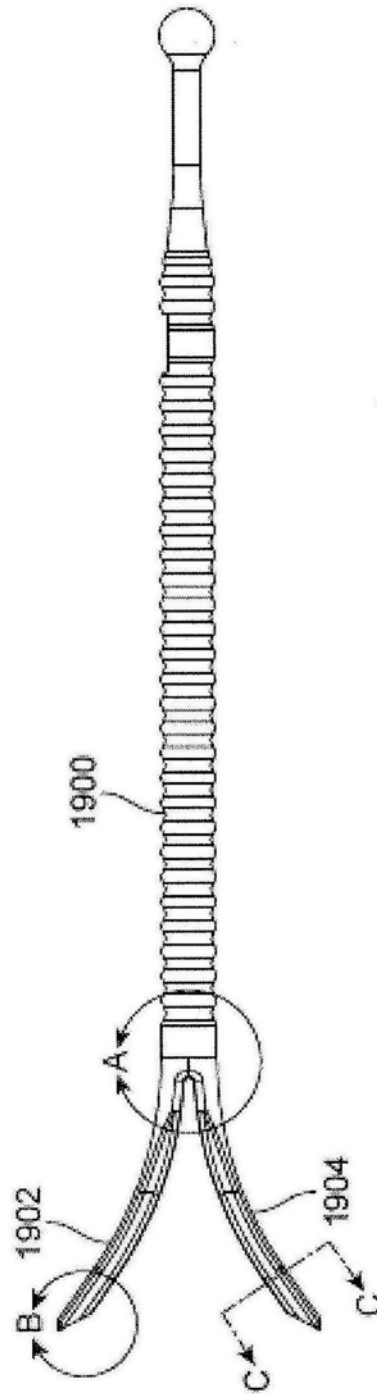


图24C

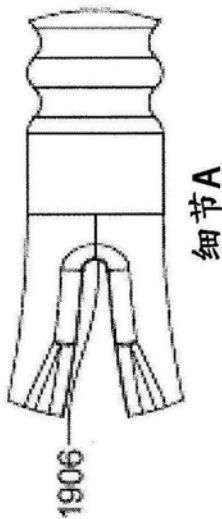


图24D

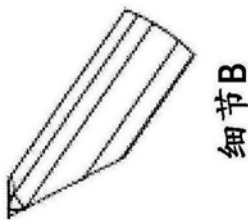


图24E

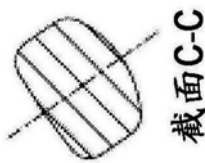


图24F

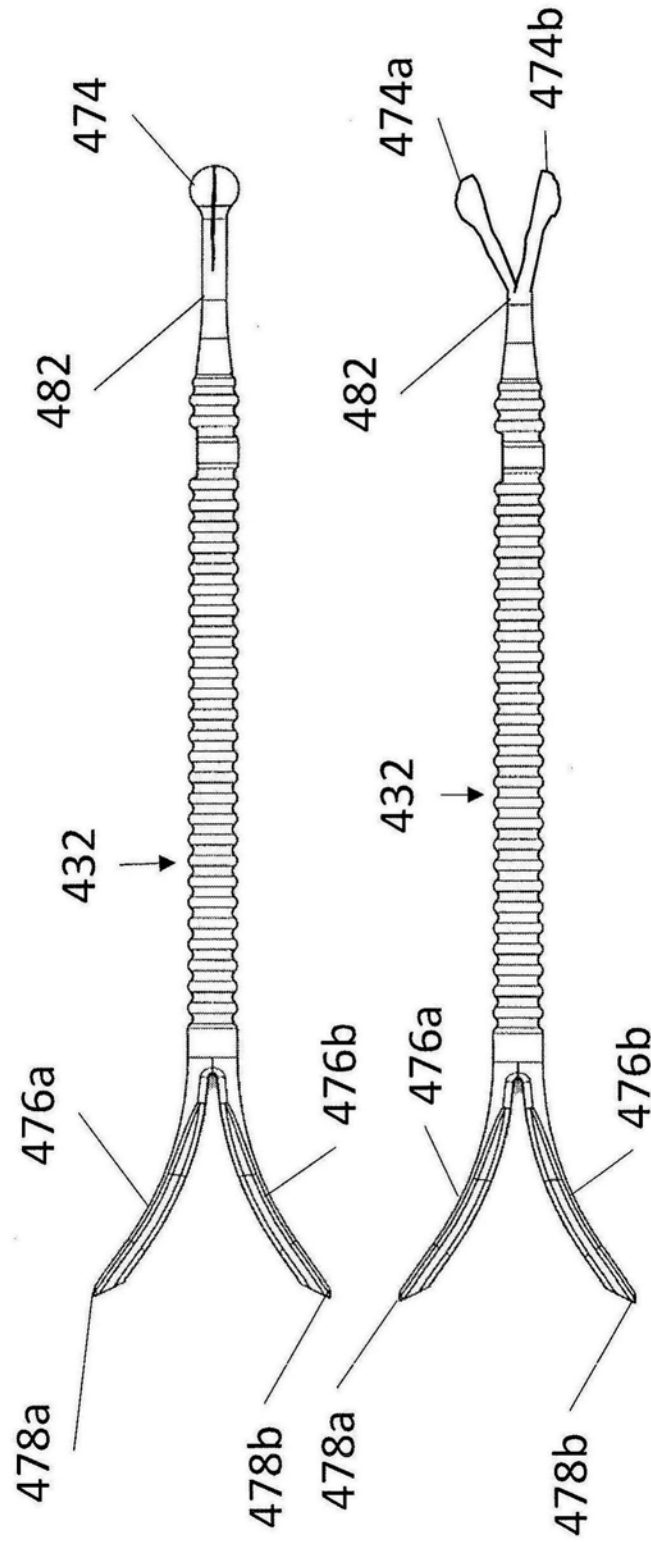


图25

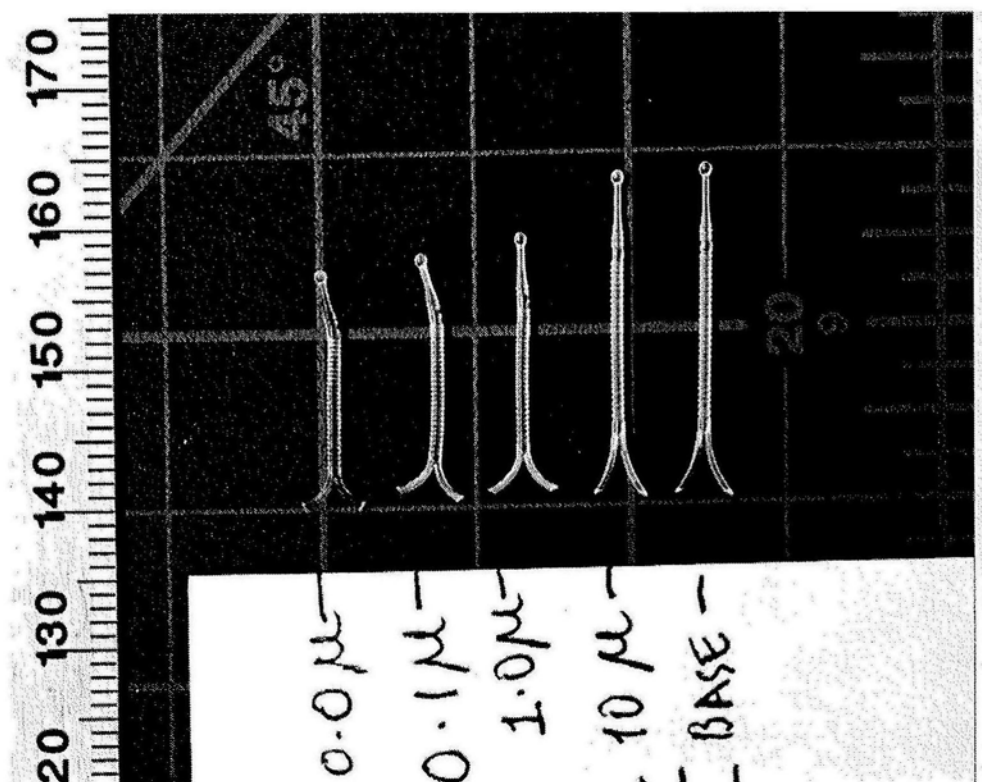


图26

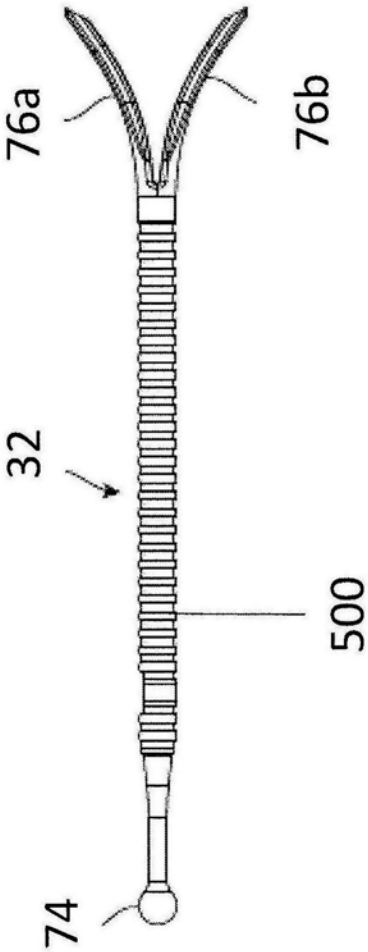


图27A

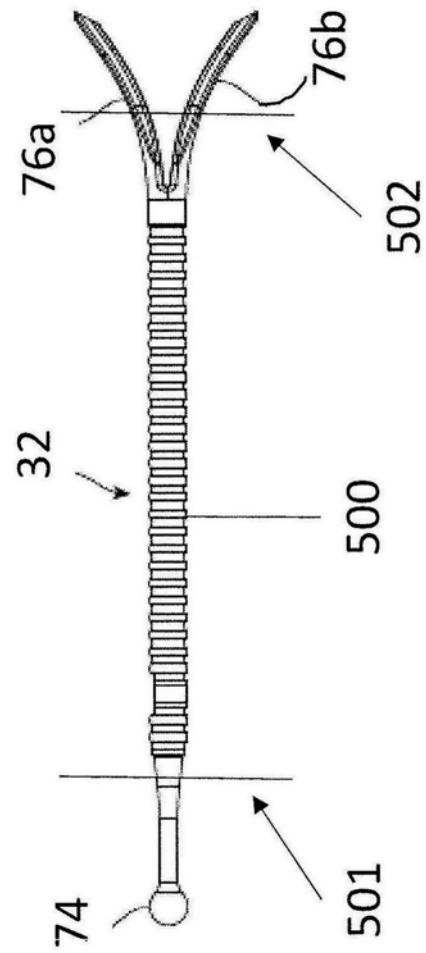


图27B

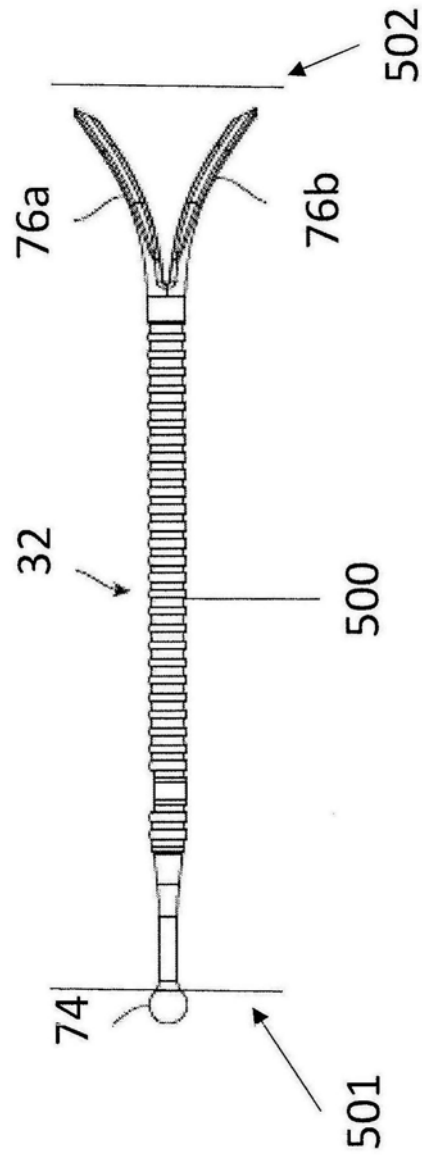


图27C

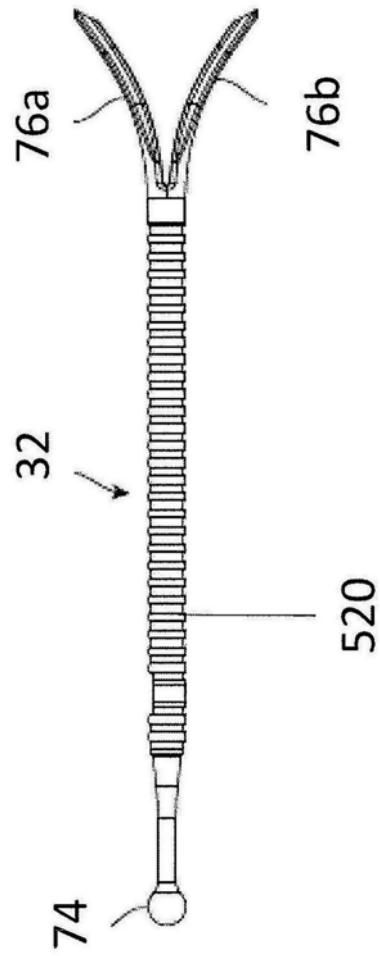


图27D