

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101953698 A

(43) 申请公布日 2011. 01. 26

(21) 申请号 201010145524. 1

(22) 申请日 2010. 03. 29

(30) 优先权数据

12/412499 2009. 03. 27 US

(71) 申请人 德普伊米特克公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 M·Z·森根 K·迪马特奥

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

代理人 张群峰

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61B 17/56(2006. 01)

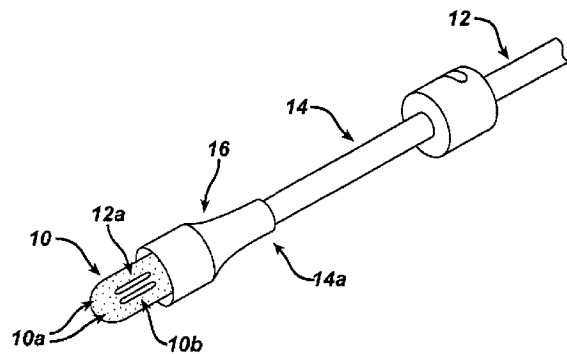
权利要求书 3 页 说明书 24 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于递送和附连组织支架的方法和装置

(57) 摘要

本发明提供了用于递送和附连组织替代物的方法和装置。在一个实施例中,可以通过插管将组织支架递送到患者体内的腔体,所述腔体在诸如软骨的组织内的缺损部位形成。可以用递送轴将所述支架递送穿过所述插管,并且可以用装载块帮助将所述支架装载到所述递送轴上。递送导向装置可以将所述支架设置并临时固定在所述腔体内。递送导向装置可以将一个或多个外科手术器械导入所述支架,以利用至少一个固定机构将所述支架附连在所述腔体内,例如,附连到所述支架下方的骨骼上。



1. 一种组织支架装载系统,包括:

递送轴,所述递送轴具有从其远端伸出的至少一个尖头,所述至少一个尖头被构造为穿过组织支架;以及

装载块,所述装载块具有被构造为将组织支架安放在其上的表面,所述表面具有在其中形成的至少一个开口,并且被构造为接纳所述递送轴上的所述至少一个尖头,使得所述至少一个尖头可以穿过安放在所述表面上的组织支架,所述装载块还包括引导构件,所述引导构件从所述表面上伸出并具有在其中形成的至少一个槽,所述至少一个槽被设置为将所述至少一个尖头导入所述表面上的所述至少一个开口。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述至少一个尖头包括两个尖头,所述至少一个开口包括两个开口,并且所述至少一个槽包括两个槽。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中在所述装载块的所述表面内形成的所述至少一个开口为细长狭槽的形式,所述细长狭槽被构造为允许所述细长轴上的所述至少一个尖头在其中滑动。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述引导构件具有大致垂直于所述表面延伸的第一部分和大致平行于所述表面延伸的第二部分,所述至少一个槽形成在所述第二部分中。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述至少一个开口位于离所述表面的末端边缘预定的距离处,使得所述至少一个尖头将穿过安放在所述表面上并具有邻接所述末端边缘的周边的组织支架上的预定位置。

6. 根据权利要求1所述的系统,还包括具有多个孔的组织支架,所述孔的每一个都具有与所述至少一个尖头的直径大致相等的直径。

7. 根据权利要求1所述的系统,还包括递送插管,所述递送插管具有贯穿其中的内腔,并被构造为将所述递送轴接纳在其中。

8. 根据权利要求7所述的系统,还包括可拆卸地配合到所述递送插管远端的漏斗。

9. 根据权利要求7所述的系统,其中所述递送轴被构造为插入所述递送插管的远端,并且其中所述递送插管包括挡块,所述挡块被构造为限制所述递送轴在所述递送插管内向近端移动,以将所述至少一个尖头设置在所述递送插管的所述远端内的预定位置处。

10. 根据权利要求7所述的系统,还包括递送导向器,所述递送导向器可滑动地设置在所述递送轴上并具有远端,所述远端被构造为接合设置在所述递送轴的所述远端上的所述至少一个尖头上的组织支架,并且将所述组织支架固定在骨骼表面上。

11. 一种组织支架递送系统,包括:

递送导向器,所述递送导向器具有贯穿其中的内腔和从其远端的周边伸出的至少一颗齿,所述至少一颗齿被构造为穿过组织支架并接合骨骼,以将组织支架相对于所述骨骼保持在固定位置,所述递送导向器还包括邻近所述远端的至少一个窗口,所述至少一个窗口被构造为允许观察设置在所述远端处的所述内腔中的部件。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述至少一个窗口包括在所述递送导向器内形成的多个切口。

13. 根据权利要求11所述的系统,其中所述至少一个窗口包括在所述递送导向器内形成的透明部分。

14. 根据权利要求11所述的系统,还包括骨骼准备工具,所述骨骼准备工具被构造为

穿过所述递送导向器的所述内腔,并准备连接组织支架的骨骼。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中所述骨骼准备工具包括具有至少一个尖头的穿孔工具,所述至少一个尖头被构造为在被所述至少一个尖头固定的组织支架上打出至少一个孔,并进入所述组织支架下面的骨骼。

16. 根据权利要求 11 所述的系统,还包括支架就位工具,所述支架就位工具被构造为被推入所述递送导向器的所述内腔,并将由所述至少一颗齿固定到位的组织支架就位。

17. 根据权利要求 16 所述的系统,其中所述支架就位工具包括扣件施加工具,所述扣件施加工具具有扣件保持构件,所述扣件保持构件位于所述扣件施加工具的远端,并被构造为保持至少一个扣件并且施加所述扣件,使其穿过用所述至少一颗齿固定到位的组织支架,以将所述组织支架固定在所述组织支架下方的骨骼上。

18. 根据权利要求 11 所述的系统,还包括递送轴,所述递送轴具有从其远端伸出的至少一个尖头,所述至少一个尖头被构造为穿过组织支架,并且所述递送导向器可以设置在所述递送轴上,使得所述至少一颗齿被构造为接合设置在所述递送轴的所述至少一个尖头上的组织支架。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,还包括递送插管,所述递送插管具有连接到其远端的漏斗,所述递送轴可以可滑动地设置为穿过所述递送插管。

20. 根据权利要求 11 所述的系统,其中所述递送导向器包括对齐机构,所述对齐机构被构造为将穿过所述递送导向器的工具相对于所述递送导向器设置在预定的径向位置。

21. 一种用于将组织支架装载到递送轴上的方法,包括:

将组织支架设置在装载块的表面上,使得所述组织支架被设置在所述表面中形成的至少一个开口的上方;以及

将伸出递送轴远端的至少一个尖头沿着在所述装载块上的引导构件中形成的至少一个槽推进,所述至少一个槽引导所述至少一个尖头穿过所述组织支架并进入所述至少一个开口。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述引导构件引导所述至少一个尖头在相对于所述组织支架周边的预定位置穿过所述组织支架。

23. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述至少一个开口包括至少一个细长狭槽,并且其中所述方法还包括将所述至少一个尖头从所述至少一个狭槽内滑过,以及将连接有所述组织支架的所述至少一个尖头从所述至少一个狭槽中移除。

24. 根据权利要求 21 所述的方法,其中将组织支架设置在装载块的表面上的步骤包括使所述组织支架的周边邻接所述引导构件的表面。

25. 根据权利要求 21 所述的方法,其中将组织支架设置在装载块的表面上的步骤包括将所述组织支架的至少一部分设置在所述引导构件的至少一部分的下方。

26. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述组织支架设置有活组织细胞的表面被设置为接触所述装载块的所述表面。

27. 一种用于递送组织支架的方法,包括:

将递送轴的近端推入递送插管的远端,以将设置在所述递送轴远端上的组织支架设置在所述递送插管的所述远端内,当所述组织支架被推入所述递送插管的所述远端时,所述递送插管使得所述组织支架在所述递送轴的所述远端上的至少一个尖头周围折叠。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中所述组织支架包括设置在其第一表面上的活组织细胞,并且其中防止了当所述组织支架被折叠时所述第一表面接触所述递送插管的内表面,从而保护所述活组织细胞。

29. 根据权利要求 27 所述的方法,其中所述递送插管包括漏斗,所述漏斗位于所述递送插管的所述远端,用来折叠所述组织支架。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,还包括将具有设置在其中的所述组织支架和递送轴的所述插管推入患者体内,以及将所述递送轴上的所述至少一个尖头定位为紧贴骨骼,以定位所述组织支架。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,还包括移除所述插管,让伸入患者体内的所述递送轴和组织支架留下,以及将递送导向器在所述递送轴上推进,以使得所述递送导向器的远端接合所述组织支架并接合所述骨骼,从而将所述组织支架保持在紧贴所述骨骼表面的固定位置。

32. 根据权利要求 31 所述的方法,还包括移除所述递送轴,让伸入患者体内的所述递送导向器留下,以及让所述组织支架紧贴所述骨骼表面,并且将穿孔工具推入所述递送导向器和所述组织支架,并进入所述骨骼,以在所述骨骼中形成至少一个孔。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,还包括通过在所述递送导向器内形成的至少一个窗口观察所述穿孔工具,所述至少一个窗口邻近所述递送导向器的所述远端。

34. 根据权利要求 32 所述的方法,其中所述递送导向器具有对齐机构,所述对齐机构将所述穿孔工具相对于所述递送导向器在预定的径向方向上对齐。

35. 根据权利要求 32 所述的方法,还包括移除所述穿孔工具并将扣件施加工具插入所述递送导向器,以将至少一个扣件穿过所述组织支架并插入用所述穿孔工具在所述骨骼中形成的所述至少一个孔。

36. 根据权利要求 35 所述的方法,其中所述递送导向器具有对齐机构,所述对齐机构将所述扣件施加工具相对于所述递送导向器在预定的径向方向上对齐。

37. 一种用来递送组织支架的方法,包括:

将递送导向器的远端设置在组织支架上,并紧贴骨骼表面,以将组织支架相对于所述骨骼表面保持在固定位置;并且

将扣件施加工具推入所述递送导向器,以将扣件穿过所述组织支架并插入所述骨骼,从而在所述固定位置处将所述组织支架固定在所述骨骼上。

38. 根据权利要求 37 所述的方法,其中设置所述递送导向器的远端的步骤包括让所述递送导向器上的至少一颗齿穿过所述组织支架并进入所述骨骼。

39. 根据权利要求 37 所述的方法,还包括在将扣件施加工具推入所述递送导向器之前,将穿孔工具推入所述递送导向器,以形成穿过所述组织支架并进入所述骨骼的至少一个孔,用来接纳所述至少一个扣件。

40. 根据权利要求 37 所述的方法,其中所述递送导向器上的对齐特征将所述扣件施加工具相对于所述递送导向器在预定的径向方向上对齐。

41. 根据权利要求 37 所述的方法,还包括在设置递送导向器的远端之前,利用递送轴将所述组织支架设置为紧贴所述骨骼表面上,并且其中在所述递送轴上推进所述递送导向器,以将所述递送导向器的所述远端设置在所述组织支架上并紧贴所述骨骼表面。

## 用于递送和附连组织支架的方法和装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于递送和附连组织支架的方法和装置。

[0002] 发明背景

[0003] 软组织（例如软骨、皮肤、肌肉、骨骼、肌腱和韧带）受伤时经常需要通过外科手术来修复损伤和促进愈合。此类外科手术修复可以包括：通过已知的医疗器械缝合或以其他方式修复受损组织，通过其他组织填充受损组织，使用植入物、移植物或这些技术的任何组合。

[0004] 一种常见的组织损伤涉及软骨损伤，软骨是一种无血管、有回弹力的柔韧结缔组织，软骨通常在关节接合处发挥“减震器”的作用，但是有些类型的软骨也可对管状结构（例如喉、气管和耳）提供支承。软骨组织通常由位于细胞外基质中的软骨细胞（通常称为 chondrocytes）构成，细胞外基质包含胶原、结构支架和聚集蛋白聚糖（一种填充空间的蛋白聚糖）。人体中可以发现几种类型的软骨，包括透明软骨、纤维软骨和弹性软骨。透明软骨在人体中表现为明显的片状，或者，可以发现这种类型的软骨融合在骨骼的关节末端。通常存在于人体中的透明软骨为关节软骨、肋软骨和暂时性软骨（即，最终会通过骨化过程转化为骨骼的软骨）。纤维软骨是一种通常位于肌腱与骨骼、骨骼与骨骼和 / 或透明软骨与透明软骨之间的移行组织。弹性软骨包含遍布细胞外基质的弹性纤维，其通常存在于会厌部、耳部和鼻部。

[0005] 一个常见的透明软骨损伤的例子为膝盖局灶性关节软骨缺损。强烈冲击关节会导致部分移动各种大小和形状的软骨片，或足以损坏软骨的细胞外基质，从而导致软骨退变。如果不进行治疗，损伤的关节软骨会使关节功能受限，产生令人虚弱的疼痛，并可能导致长期慢性疾病，例如骨关节炎，这种疾病的特征在于软骨破坏以及其下的骨质出现不利变化。由于关节软骨组织损伤一般不会自愈，因此通常必须通过外科手术来修复症状性病灶。现有的治疗模式包括灌洗、移除部分地或完全地不相连的组织块。此外，外科医生通常要使用多种会引起软骨缺损部位出血并形成血块的方法，例如刮除、钻孔或微骨折。据信，来自骨髓的细胞会形成本质上为纤维软骨的疤痕状组织，而且只能对某些症状提供暂时的缓解。不幸的是，修复的组织并不具备与透明软骨相同的机械性能，因此会因磨损而随时间更快地退化。患者通常需要进行二次手术来缓解症状。

[0006] 最近以来，涉及自体软骨细胞移植的实验方法应用越来越普遍。使用活组织检查法从患者身上取下一片软骨，然后从组织样本中提取细胞，并在实验室中将其培养至合适的数量，从而获得软骨细胞。然后将扩增的软骨细胞以细胞悬液的形式或预装在合成或天然的可生物退化的生物相容性支架上提供给外科医生，以便植入软骨缺损部位。有时，将这些活细胞置于三维的天然或合成支架或者基质中，并保持组织特异性培养条件下，以形成可移植的功能组织替代物。如果具有合适的条件和信号，细胞会发生增殖、分化并分泌多种基质分子，以形成实际的活组织，其可用作植回患者缺损部位的替代组织。

[0007] 其他用于修复损伤软骨的技术采用软骨细胞之外的细胞，以形成所需的透明状组织。干细胞或祖细胞（例如脂肪组织、肌肉或骨髓中的细胞）具有在患者体内再生成骨骼

和 / 或软骨的潜能。干细胞可以取自患者 ( 即自体的 ), 或取自另一名患者 ( 即异体的 )。除其他细胞 ( 例如来自滑膜的细胞 ) 外, 当将这些祖细胞置于有利于诱导软骨形成的环境中时, 据认为它们可再生成软骨组织。

[0008] 其他通过手术治疗损伤组织的外科技术包括使用手术植入物、支架或基质。已有多种外科手术植入物应用于外科手术, 以帮助在不使用细胞的情况下再生软骨。例如, 植入物可由多孔的、可生物退化的、生物相容性聚合物基质形成。其他例子包括衍生自生物聚合物 ( 例如透明质酸、胶原和纤维蛋白 ) 的基质。这些植入物通常结合骨髓刺激技术 ( 例如微骨折 ) 使用, 使得骨髓可以提供细胞和有助于再生软骨的其他刺激物。

[0009] 在将植入物植入患者体内前, 必须对缺损部位和植入物进行准备, 以确保植入物与缺损部位周围的软骨良好结合。准备时须将患者的缺损部位的退化或损伤组织清除。尤其在进入手术部位的通道有限的关节内窥镜手术中, 为了最大程度地减少对邻近健康软骨和 / 或软骨下骨骼 ( 即缺损下面的骨骼 ) 的任何创伤, 缺损部位的空间清理会困难且耗时。另外, 还必须对植入物进行准备, 将其从实验室形成的尺寸修整为与在患者体内清理的缺损部位空间相匹配。在患者体内缺损部位处的空间形成并可确定大小前, 是无法准确限定植入物的尺寸的, 因此必须在手术进行过程中针对特定的植入准备植入物。在紧张的手术过程中, 植入物的尺寸确定错误可能会延长手术时间, 并会导致需要将组织替代物的尺寸重新调整至可接受的尺寸。在某些情况下, 试图调整植入物的尺寸会导致没有合适尺寸的植入物, 如果已被割成一种或多种无法使用的尺寸。无法使用的植入物使得必须通过另一昂贵、耗时和医学侵入的过程形成另一移植物, 然后再对患者尝试另一次移植。

[0010] 因此, 仍然需要用于将植入物植入患者体内的方法和装置。

## 发明内容

[0011] 本发明整体涉及用于递送和附连组织支架的方法和装置。在一个实施例中, 提供了一种组织支架装载系统, 该系统包括具有至少一个尖头的递送轴, 尖头从递送轴远端伸出并被构造为穿过组织支架。组织支架装载系统还包括装载块, 装载块具有被构造为将组织支架安放在其上的表面, 该表面具有至少一个在其中形成的开口, 并被构造为接纳递送轴上的所述至少一个尖头, 使得该至少一个尖头可以贯穿安放在所述表面上的组织支架。装载块还包括引导构件, 引导构件从所述表面伸出, 并具有形成在其中的至少一个槽, 该槽被设置成将所述至少一个尖头导入所述表面上的所述至少一个开口。

[0012] 组织支架装载系统可以具有许多变型。例如, 所述至少一个尖头可以包括两个尖头, 所述至少一个开口可以包括两个开口, 所述至少一个槽可以包括两个槽。形成在装载块表面中的所述至少一个开口可以为细长狭槽的形式, 该细长狭槽被构造为允许细长轴上的所述至少一个尖头在其中滑动。又如, 所述至少一个开口可以位于距所述表面的末端边缘预定的距离处, 使得所述至少一个尖头将穿过安放在所述表面上并具有邻接所述末端边缘的周边的组织支架上的预定位置。在一些实施例中, 引导构件可以具有大致垂直于所述表面延伸的第一部分和大致平行于所述表面延伸的第二部分, 所述至少一个槽在第二部分中形成。组织支架装载系统可以包括具有多个孔的组织支架, 每个孔均具有与所述至少一个尖头的直径基本上相等的直径。

[0013] 在一些实施例中, 组织支架装载系统可以包括具有内腔的递送插管, 内腔贯穿插

管并被构造为将递送轴接纳在其中。漏斗可以可拆卸地与递送插管的远端配合。递送轴可以被构造为插入递送插管的远端,并且递送插管可以包括挡块,挡块被构造为限制递送轴在递送插管内向近端移动,以将所述至少一个尖头定位在递送插管远端内的预定位置处。组织支架装载系统还可以包括递送导向器,递送导向器可滑动地设置在递送轴上,并具有被构造为接合组织支架(设置在递送轴远端上的所述至少一个尖头上)并将组织支架固定在骨骼表面上的远端。

[0014] 在另一个实施例中,提供了一种包括递送导向器的组织支架递送系统,递送导向器具有穿过其中的内腔和从其远端周边伸出的至少一颗齿。所述至少一颗齿被构造为刺入组织支架并接合骨骼,以将组织支架相对于骨骼保持在固定位置。递送导向器还包括邻近远端的至少一个窗口,该窗口被构造为可以观察设置在内腔中处于远端的部件。

[0015] 组织支架递送系统可以具有多种修改形式。例如,所述至少一个窗口可以包括多个形成在递送导向器中的开口和/或形成在递送导向器中的透明部分。在一些实施例中,递送导向器可以包括对齐机构,其被构造为将插入其中的工具定位在相对于递送导向器的预定径向位置。组织支架递送系统可以包括穿孔工具,其被构造为被推入递送导向器的内腔,并准备用于连接组织支架的骨骼。骨骼准备工具可以包括具有至少一个尖头的穿孔工具,该尖头被构造为在由所述至少一个尖头固定的组织支架上打出至少一个通孔,并进入组织支架下面的骨骼。又如,组织支架递送系统可以包括支架就位工具,其被构造为被推入递送导向器的内腔。支架就位工具可以包括扣件施加工具,其具有位于远端的扣件保持构件,并且可以被构造为保持至少一个扣件,并使该扣件穿过由所述至少一颗齿固定到位的组织支架,以将组织支架固定到组织支架下面的骨骼上。又如,组织支架递送系统可以包括递送轴,递送轴具有从其远端伸出的至少一个尖头。所述至少一个尖头可以被构造为穿过组织支架,并且递送导向器可以设置在递送轴上,使得所述至少一颗齿被构造为接合设置在递送轴的所述至少一个尖头上的组织支架。在一些实施例中,组织支架递送系统可以包括递送插管,递送插管具有连接到其远端的漏斗,并且递送轴可以可滑动地设置为穿过递送插管。

[0016] 在另一方面,提供了一种用于将组织支架装载到递送轴上的方法,该方法包括:将组织支架设置在装载块表面上,使得组织支架被设置在构造于所述表面中的至少一个开口上,以及将从递送轴远端伸出的至少一个尖头沿着在装载块上的引导构件中形成的至少一个槽推进。所述至少一个槽引导所述至少一个尖头穿过组织支架并进入所述至少一个开口。

[0017] 该方法可以具有许多变型。例如,引导构件可以引导所述至少一个尖头在相对于组织支架周边的预定位置处穿过组织支架。又如,所述至少一个开口可以包括至少一个细长狭槽,并且该方法还可以包括将所述至少一个尖头滑过所述至少一个狭槽,并将所述至少一个尖头从所述至少一个狭槽中退出,而仍让组织支架连接到尖头上。在一些实施例中,将组织支架设置在装载块的表面上的步骤可以包括让组织支架的周边邻接引导构件的表面和/或将组织支架的至少一部分设置在引导构件的至少一部分下。组织支架上设置有活组织细胞的表面可以被设置为接触装载块的表面。

[0018] 在另一方面,提供了一种用于递送组织支架的方法,其包括将递送轴的近端推入递送插管的远端,以将设置在递送轴远端上的组织支架设置在递送插管的远端内。当组织

支架被推入递送插管的远端时,递送插管使组织支架在递送轴远端上的至少一个尖头周围折叠。

[0019] 该方法可以具有许多变型。例如,组织支架可以包括设置在其第一表面上的活组织细胞。可以防止当组织支架被折叠时第一表面接触递送插管的内表面,从而保护活组织细胞。又如,递送插管可以包括位于其远端折叠组织支架的漏斗。又如,该方法可以包括将具有设置在其中的组织支架和递送轴的插管推入患者体内,以及将递送轴上的所述至少一个尖头定位在骨骼上,以定位组织支架。在一些实施例中,该方法还可以包括移除插管,而留下伸入患者体内的递送轴和组织支架,以及将递送导向器在递送轴上推进,以使得递送导向器的远端接合组织支架并接合骨骼,从而将组织支架在骨骼表面上保持在固定位置。该方法还可以包括移除递送轴,而留下伸入患者体内的递送导向器并将组织支架固定在骨骼表面上,以及将穿孔工具穿过递送导向器、穿过组织支架并进入骨骼,以在骨骼中形成至少一个孔。穿孔工具可以任选地透过在递送导向器内形成并邻近递送导向器远端的至少一个窗口进行观察。递送导向器可以具有对齐机构,用来将穿孔工具以预定的径向取向相对于递送导向器对齐。该方法还可以包括从递送导向器上移除穿孔工具,并将扣件施加工具插入递送导向器,以使至少一个扣件穿过组织支架并进入通过穿孔工具在骨骼中形成的至少一个孔。递送导向器可以具有对齐机构,用来将扣件施加工具以预定的径向取向相对于递送导向器对齐。

[0020] 在另一个实施例中,提供了一种用于递送组织支架的方法,其包括将递送导向器的远端设置在组织支架上并紧贴骨骼表面,以将组织支架相对于骨骼表面保持在固定位置,以及将扣件施加工具推入递送导向器,以将扣件插入组织支架并进入骨骼,从而将组织支架固定到骨骼上固定的位置处。

[0021] 该方法可以有多种变化方式。例如,定位递送导向器的远端可以包括将递送导向器上的至少一颗齿刺入组织支架并进入骨骼。又如,该方法可以包括在将扣件施加工具推入递送导向器之前,将穿孔工具推入递送导向器,以形成穿过组织支架并进入骨骼的至少一个孔,以接纳至少一个扣件。在一些实施例中,递送导向器上的对齐特征可以将扣件施加工具以预定的径向取向相对于递送导向器对齐。又如,该方法可以包括在定位递送导向器的远端前,利用递送轴将组织支架定位在骨骼表面上。可以在递送轴上推进递送导向器,以将递送导向器的远端定位在组织支架上并紧贴骨骼表面。

## 附图说明

[0022] 由下文的“具体实施方式”并结合附图,可更完整地理解本发明。现将各附图说明如下:

[0023] 图 1 为递送系统的一个实施例的局部透视图,该递送系统包括连接有组织支架的递送轴,递送轴向近端方向被推入在远端具有漏斗的插管;

[0024] 图 2A 为图 1 的递送轴的分解透视图;

[0025] 图 2B 为在图 2A 的递送轴内形成的锁紧装置的一个实施例的剖视图;

[0026] 图 3 为装载块的一个实施例的透视图;

[0027] 图 4 为图 3 的装载块的侧视图;

[0028] 图 5 为图 3 的装载块的顶视图;



- [0029] 图 6 为图 4 的装载块的主体的横截面的顶视图；
- [0030] 图 7 为图 5 的装载块的放大顶视图；
- [0031] 图 8 为图 1 的组织支架以及图 2A 的递送轴的局部透视图，该组织支架位于图 3 的装载块的表面上，该递送轴利用装载块将其远端的尖头推入组织支架；
- [0032] 图 9 为图 8 的组织支架的局部侧视图，该组织支架连接到递送轴的尖头上；
- [0033] 图 10 为图 1 的插管的侧视图；
- [0034] 图 11 为图 10 的插管的分解透视图；
- [0035] 图 12 为图 1 的插管的漏斗的横截面侧视图；
- [0036] 图 13 为图 12 的漏斗的远端视图；
- [0037] 图 14 为图 1 的支架的局部透明的透视图，该支架连接到递送轴的尖头上，并以折叠构型设置在插管内；
- [0038] 图 15 为图 1 的插管的局部横截面透视图，该插管正穿过组织向在患者体内组织缺损部位形成的腔体推进；
- [0039] 图 16 为图 1 的递送轴的局部横截面透视图，该递送轴向远端方向被推入图 15 的插管，组织支架正从插管的远端前进；
- [0040] 图 17 为图 16 的插管的局部横截面透视图，该插管被从递送轴周围和患者体内移除；
- [0041] 图 18 为递送导向器的一个实施例的侧视图；
- [0042] 图 19 为图 18 的递送导向器的远端的放大侧视图；
- [0043] 图 20 为图 18 的递送导向器的远端的剖视图；
- [0044] 图 21 为图 18 的递送导向器的远端的剖视图；
- [0045] 图 22 为图 18 的递送导向器的另一个侧视图；
- [0046] 图 23 为图 22 的递送导向器的远端的放大侧视图；
- [0047] 图 24 为递送导向器的另一个实施例的远端的透视图，该递送导向器具有透明的远端部分，并具有可移除的远端环，该环带有至少一个从其上伸出的骨骼接合元件；
- [0048] 图 25 为具有对齐机构的递送导向器的另一个实施例的近端的透视图；
- [0049] 图 26 为图 18 的递送导向器的局部横截面透视图，该递送导向器在图 17 的递送轴上推进，并推向连接到递送轴上的组织支架；
- [0050] 图 27 为图 26 的递送导向器的局部横截面透视图，该递送导向器在递送轴上推进，并将组织支架保持在组织缺损部位的腔体内固定的位置；
- [0051] 图 28 为穿孔工具的一个实施例的侧视图；
- [0052] 图 29 为设置在图 27 的递送导向器内的图 28 的穿孔工具的局部横截面透视图，其中递送轴被从递送导向器上移除，并用锤子敲打穿孔工具的近端，以在腔体中的组织支架内和组织支架下面的骨骼中打出一个或多个孔；
- [0053] 图 30 为设置在图 29 的递送导向器内的扣件施加工具的局部横截面透视图，其中穿孔工具被从递送导向器上移除，并将一个或多个扣件穿过用穿孔工具形成的孔；以及
- [0054] 图 31 为用扣件连接到患者身上的图 30 的组织支架的透视图。

## 具体实施方式

[0055] 现在将描述一些示例性实施例来提供对本文公开的装置和方法的结构、功能、制造和使用原理的全面理解。这些实施例中的一个或多个例子在附图中示出。本领域技术人员将理解，本文具体描述并在附图中示出的装置和方法是非限制性示例性实施例并且本发明的范围仅由权利要求书限定。结合一个示例性实施例示出或描述的特征可以与其他实施例的特征组合。这种修改形式和变型形式旨在包括在本发明的范围内。

[0056] 本发明整体涉及用于递送和附连植入物的多种方法和装置。总体上，本发明公开了用于将组织支架递送到在组织（如软骨）内的缺损部位形成的腔体的多种工具和技术。在一个实施例中，提供了递送轴，其用于接合支架并在关节镜下将支架递送到组织中的缺损部位。提供了可用于方便将支架装载到递送轴上的装载块，并提供了用于在递送过程中容纳和保护支架的插管。将支架递送到缺损部位后，可以用各种附加装置将支架附连到在缺损部位的组织中形成的腔体内。例如，在一个实施例中，提供了递送导向器，其用于在（例如）移除递送轴的过程中和将组织支架连接到骨骼上的过程中将支架保持在腔体内。此外还提供了用来在骨骼内形成一个或多个穿过支架的孔的穿孔工具，并且提供了用于将扣件递送到支架以将支架连接到骨骼上的扣件施加工具。穿孔工具和扣件施加工具均可被构造为穿过递送导向器。本发明因而提供了多种工具，这些工具可以各种组合方式使用，以辅助递送组织支架并将其附连到在组织缺损部位形成的腔体内。

[0057] 本领域的技术人员应当知道，如本文所用的术语“组织”旨在涵盖多种材料，例如软骨、器官和可用组织支架修复的任何其他材料，并且本文所用的术语“软骨”可以指任何类型的软骨，例如透明软骨、纤维软骨和弹性软骨。本领域的技术人员还将知道，如本文所用的术语“缺损部位”旨在涵盖组织中准备用植入物修复的现有或以前的损伤、不健康或因其他方面不良的位置。本领域的技术人员也应当知道，如本文所用的术语“组织替代物”、“植入物”、“支架”或“基质”旨在涵盖任何被构成为可植入患者体内以实现组织修复和再生的手术上安全的植入物。

[0058] 本领域的技术人员还将知道，虽然本文结合微创关节内窥镜术（在这类手术中，外科手术装置通过在患者身体上形成的小开口径皮引入体腔）描述了方法和装置，但是本文所公开的方法和装置也可用于包括小切口和开放式外科手术在内的多种其他外科手术，并可以与多种外科手术器械一起使用。本领域的技术人员也应当知道，虽然本文结合软骨修复描述了方法和装置，但是所述方法和装置也可用于与膝盖相关的其他组织修复，如膝盖骨处的软骨，或与其他关节表面相关的组织修复，如肩、踝、臀和肘，以及使用组织替代植入物的其他任何类型的组织修复。

[0059] 在一个示例性实施例中，可对患有软骨损伤的患者在骨关节的关节面的缺损部位进行准备，以开展组织修复手术。通过关节切开术形成的切口，可以打开膝关节，暴露出缺损部位。损伤的大小和形状可以不同，但股骨髁部的损伤通常具有表面积为约 $3\text{cm}^2$  ( $300\text{mm}^2$ ) 的椭圆形状。可以移除不良的软骨组织（可以包括纤维化组织和开裂组织），从而在组织中形成腔体。在移除损伤部分的过程中，也可以移除一些邻近损伤部位的健康软骨。关节面清创应足够深，以暴露软骨的钙化层和/或软骨下的骨表面，如在软骨顶部表面下约2至3mm的范围，以便接纳组织修复植入物。骨表面可以提供用于放置植入物的大致平滑的表面以及可以附连植入物的稳定结构。关节面准备妥当后，可以将组织修复植入物植入在软骨

中形成的腔体,安放在关节面上。在一些实施例中,可以移除骨骼的一部分,并将植入物植入在软骨和骨骼中形成的腔体内。

[0060] 在将植入物放入患者体内之前,可以用活组织形成植入物,例如在第一外科手术中从患者采集的、活的、未损坏的组织细胞,第一外科手术与将植入物放入患者体内的外科手术分开进行,后者的例子为自体软骨细胞移植 (ACI) 手术,如使用MACI<sup>®</sup>植入物(得自Genzyme Corporation,Cambridge,MA)的手术。然而,本领域技术人员应当知道,活组织也可以在或代之以在将植入物移植到患者体内的同一手术过程中采集。

[0061] 本领域技术人员应当知道,可以通过任何方式从患者采集活组织。用于从患者采集组织的方法和装置的多个非限制性实施例(例如活检程序)可见于2006年10月3日公布的、名称为“Tissue Biopsy And Processing Device”(组织活检与处理装置)的美国专利 No. 7,115,100;2008年3月27日提交的、名称为“Tissue Extraction and Collection Device”(组织提取和采集装置)的美国专利公布 No. 2008/0234715;以及2003年9月11日提交的、名称为“Tissue Extraction and Maceration Device”(组织提取与浸渍装置)的美国专利公布 No. 2005/0059905,所述专利的全文据此以引用方式并入本文。

[0062] 活组织的来源可以不同,并且组织可以具有多种形态,但在示例性实施例中,获取的组织包括软骨细胞。在一示例性实施例中,获得活组织样本后,可以在无菌条件下处理该组织样本,形成具有至少一种细碎的或细分的组织颗粒的悬液。也可获取细碎形式的组织,以便无需进一步处理。本领域技术人员应当知道,细碎的活组织块只是活的、未损坏的组织的一小部分,细碎的组织块可以增强再生和愈合反应的效力。每个组织块的颗粒大小可以不同。作为非限制性实例,组织颗粒的大小可以在约0.001至3mm<sup>3</sup>的范围内,但是组织颗粒优选为小于约1mm<sup>3</sup>。在另一个实施例中,活组织可以从健康组织中获取的组织切片或组织条的形式,健康组织包含能够使组织再生和/或重塑的活细胞,如2003年12月5日提交的、名称为“Viable Tissue Repair Implants and Methods of Use”(活组织修复植入物和使用方法)的美国专利公布 No. 2005/0125077所述,其全文据此以引用方式并入本文。可以获得具有适合在损伤或缺损部位植入的几何形状的组织切片,获得的组织切片的尺寸应允许组织切片内包含的活细胞可迁出、增殖并与修复部位周围的组织整合。本领域技术人员应当知道,可以从患者和/或相匹配的供体采集组织,组织可以是人造的组织材料,以及可以使用获得的组织与人造的组织材料的任何组合。

[0063] 从患者获取的活组织可以任选地与多种其他材料组合,包括载体,如凝胶状载体或粘结剂。可以使活组织接触基质消化酶,从而有利于组织从活组织周围的细胞外基质中迁出。酶可用来提高细胞迁出细胞外基质并进入植入物的速率。凝胶状载体、粘合剂和酶的多个非限制性实施例可见于2004年2月9日提交的、名称为“Scaffolds With Viable Tissue”(具有活组织的支架)的美国专利公布 No. 2005/0177249,其全文据此以引用方式并入本文。关于活组织源和制备活组织的方法的其他非限制性实施例在2003年11月26日提交的、名称为“Conformable Tissue Repair Implant Capable Of Injection Delivery”(能够注射给予的适形组织修复植入物)的美国专利公布 No. 2005/0113937中有所公开,其全文据此以引用方式并入本文。

[0064] 可以将活组织以及与活组织结合的任何材料装载到组织支架上。本领域技术人员应当知道,支架可以具有多种构型。一般来讲,支架可以用具有以下性质的几乎任何材

料或递送载体形成,它们为生物可相容的、生物可移植的、易于消毒的并且具有足够的结构完整性和 / 或物理和机械性能,以有效提供在手术室环境下处理的便利性,并允许其接纳并保持一个或多个固定机构(如缝线、缝钉、粘结剂等)而基本上不会撕裂。作为非限制性实例,支架可以是由包括可再吸收材料、非生物材料和 / 或合成材料在内的任何一种或多种材料形成的基质的形式。支架可以是柔韧的,以便允许支架适形于植入靶点的形状和尺寸。支架还可以包含生物可吸收性和 / 或生物可再吸收性组分,以作为暂时性载体,从而改善转运过程中植入物的处理。组织支架的多个非限制性实施例可见于前面提到的、2004年2月9日提交的、名称为“Scaffolds With Viable Tissue”(具有活组织的支架)的美国专利公布 No. 2005/0177249;以及2003年2月25日提交的、名称为“Biocompatible Scaffolds With Tissue Fragments”(具有组织块的生物相容性支架)的美国专利公布 No. 2004/0078090,2003年8月11日提交的、名称为“Method And Apparatus For Resurfacing An Articular Surface”(重修关节面的方法和设备)的美国专利公布 No. 2005/0038520,和2005年4月26日提交的、名称为“Use of Reinforced Foam Implants with Enhanced Integrity For Soft Tissue Repair And Regeneration”(用于软组织修复和再生的具有增强完整性的加强型泡沫植入物的使用)的美国专利 No. 6,884,428,所述专利据此均全文以引用方式并入本文。

[0065] 本领域技术人员应当知道,可以用任何方式对从患者获取的组织进行准备并将其装载到支架上。可以在制备支架期间或之后,或者在将植入物安放到患者体内之前或之后将组织的组成部分加到支架上。任选地,可以将生物活性剂复合在组织支架中和 / 或涂覆到组织支架上,和 / 或可以将其施加到活组织上。优选地,在活组织加到支架上之前,将生物活性剂复合在支架内或涂覆到支架上。生物活性剂可以选自多种效应物和细胞,当存在于损伤部位时,它们可以促进受影响组织的愈合和 / 或再生。效应物和细胞的多个非限制性实施例可见于前面提到的、2004年2月9日提交的、名称为“Scaffolds With Viable Tissue”(具有活组织的支架)的美国专利公布 No. 2005/0177249。将组织(如细碎的活组织)施加到支架上的多个非限制性实施例可见于(例如)2003年3月28日提交的、名称为“Tissue Collection Devices And Methods”(组织采集装置和方法)的美国专利公布 No. 2004/0193071,其全文据此以引用方式并入本文。

[0066] 如上文所述,在组织支架可用于植入患者体内后,可对患者进行支架移植前的准备,方法是移除缺损软骨,在软骨中形成从软骨表面延伸至下面的股骨髁部或其他部位的洞或腔体,如上所述。可以多种方式对缺损部位进行支架移植前的准备。在一个示例性实施例中,可以在关节镜下用被构造为在组织中切割预定形状的外科手术切削工具在软骨中形成具有预定形状的切口,使得切口的形状围绕损伤部位。可以从切口的形状内移除软骨,使得切口的形状可以限定可植入支架的组织腔体的周边。在一些实施例中,可以用切削工具在软骨中切割多个形状,每个形状都与损伤部位的至少一部分重叠,并任选地与至少一个其他切割形状重叠。也可以使用相同的和 / 或另外的切削工具改变和 / 或连接这些形状。可以移除组合的切割形状内的软骨,以限定接纳支架的腔体的形状。准备组织(包括在组织内形成接纳支架的腔体)的多个非限制性实施例可见于与本专利申请同日提交的、名称为“Methods And Devices For Preparing And Implanting Tissue Scaffolds”(用于制备和植入组织支架的方法和装置)的美国专利申请 No. [] [代

理人案卷号 22956-869 (MIT5113USNP)], 其全文据此以引用方式并入。本领域的技术人员将会知道, 也可以使用其他切削工具或徒手技术对缺损部位进行准备。

[0067] 在根据需要清除缺损组织以形成腔体之后, 可以制备植入物以将其递送到腔体和任选地固定在腔体内。通常, 形成大于腔体的预期尺寸 (例如, 大于缺损部位的尺寸) 的植入物, 并在外科手术过程中将其切成与腔体基本上匹配的尺寸和形状。这样, 可以从制备的组织替代植入物上切下一部分得到植入物, 这部分包含高浓度的沉积活组织, 因为组织通常会以不同的浓度粘附到整个组织替代植入物上。此外, (例如) 如果缺损部位比之前确定的要大, 如果要移除的健康组织比最初预期的要多等, 那么手术过程中形成的腔体尺寸可以大于或小于预期尺寸。因此, 在手术过程中将植入物切成合适的尺寸有助于使植入物的尺寸与腔体的实际尺寸相匹配。

[0068] 可以用多种方法将组织替代植入物修整成所需的尺寸和形状。在一个示例性实施例中, 可以用切削工具 (被构造为可切割与缺损部位的组织中切成的预定形状对应的预定形状) 从制备的较大的植入物上切下组织替代植入物。在另一个示例性实施例中, 可以用模板工具来确定缺损部位的尺寸并帮助切割所需尺寸的组织替代植入物。模板工具可以具有多种构型, 例如具有至少一个可调开口的可调模板工具或柔性膜, 并可以多种方式使用以设定植入物的尺寸。用于将组织支架修剪为所需尺寸和形状的方法和装置的多个非限制性实施例可见于上述与本专利申请同日提交的、名称为 “Methods And Devices For Preparing And Implanting Tissue Scaffolds” (用于制备和植入组织支架的方法和装置) 的美国专利申请 No. [ ] [ 代理人案卷号 22956-869 (MIT5113USNP) ]。

[0069] 不管如何在组织内形成腔体, 也不管如何形成组织替代植入物并将其切割成与腔体贴合的所需尺寸, 都可以任何方式将植入物递送到腔体内并附连到骨骼和 / 或钙化软骨上。在图 1 所示的示例性实施例中, 被构造为将组织支架 10 递送到连接部位的工具可以包括递送轴 12, 递送轴 12 被构造为可滑动地接纳在递送插管 14 中, 递送插管 14 具有可拆卸地连接到其远端 14a 的漏斗 16。如下将进一步讨论, 漏斗 16 可以被构造为将连接到轴 12 的远端 12a 的支架 10 从插管 14 外的平面构型移动到插管 14 内的 U 形折叠构型。当具有连接到其上的支架 10 的轴 12 的至少一部分设置在插管 14 内时, 可以将插管 14 插入患者体内。可以穿过插管 14 向远侧推进轴 12, 从而将支架 10 向远侧推出插管 14 的远端 14a, 并进入患者体内。将支架 10 从插管 14 推出还可以将支架 10 从折叠构型移动到平面构型, 在平面构型下可以将支架 10 连接到组织缺损部位。

[0070] 虽然所示组织支架 10 具有椭圆形形状, 并为在其一侧上设置有活组织且具有多个从其中穿过的孔 10a 的组织基质, 但支架 10 可以具有多种形状、尺寸和构型。在一些实施例中, 支架 10 可以具有小于约 3mm 的厚度以及约  $10\text{cm}^2$  ( $1000\text{mm}^2$ ) 的表面积, 以适形于常规尺寸的组织缺损部位。

[0071] 递送轴 12 也可以具有多种尺寸、形状和构型。在该实施例中, 如图 2A 和 2B 所示, 递送轴 12 可以被构造为类似于叉状, 并且它可以包括在轴 12 的远端 12a 具有至少一个尖头 20 的细长主体 18。轴 12 可以具有任何纵向长度, 但在示例性实施例中, 轴 12 可以比插管 14 长, 以允许将轴 12 设置在贯穿插管 14 的内腔或通道 22 内, 同时在远侧伸出插管的远端 14a 外, 并在近侧伸出插管 14 的近端 14b 外 (参见图 10 和图 11)。细长主体 18 的近端 12b 可以具有渐缩的锥体形状, 例如如图所示向近端方向渐缩, 以有助于首先将轴 12 的近

端 12b 插入插管 12 的远端 12a 内的漏斗 16, 这将在下文中进一步讨论。轴 12 的一个或多个部分可以任选地包括一个或多个抓紧机构 (如模制的指用凹陷、花纹等, 以有利于处理和操纵轴 12)。

[0072] 轴远端 12a 的一个或多个尖头 20 可以大致被构造为刺入并贯穿组织支架 (如支架 10), 以将支架 10 连接到轴 12 上, 从而递送进患者体内。所述一个或多个尖头 20 可以具有任何尺寸、形状和构型, 并且可以被构造为具有足够的强度, 使得轴 12 可以用作骨骼准备工具。在示例性实施例中, 每个尖头 20 都具有大于组织支架 (尖头 20 被构造为连接到其上) 厚度的纵向长度 201, 并且更优选地每个尖头 20 的长度 201 都足够大, 以允许将支架折叠在尖头 20 周围, 而不会让支架脱落, 这将在下文中进一步讨论。在示例性实施例中, 各尖头 20 的长度 201 在约 15 至 35mm 的范围内。在示例性实施例中, 各尖头 20 还具有直径 D3, 该直径等于或小于组织支架 (尖头 20 被构造为连接到其上) 的直径, 以有助于防止尖头 20 损坏支架。在示例性实施例中, 尖头 20 的直径 D3 在约 0.1 至 2mm 的范围内, 例如约 0.5 至 1mm。虽然图中示出了两个尖头 20, 但递送轴 12 可以包括任何数量的尖头 20。此外, 尖头 20 中的每一个可与任何其他尖头 20 相同或不同。尖头 20 可以被构造为如图所示的带有或不带有渐缩远顶端的尖钉或销, 该远顶端被构造为有助于尖头 20 刺入组织支架。尖头 20 可以任何构型排列在轴的远端 12a, 例如如图所示径向等间距地排列在轴 12 的中心纵向轴线 A 周围。在轴 12 具有单个尖头的实施例中, 该单个尖头可以与中心纵向轴线 A 在轴向上大致对齐, 或者在其他实施例中, 也可以与轴线 A 错开。

[0073] 尽管示出的尖头 20 与细长主体 18 整体地形成 (在图 2A 所示的分解图中, 尖头与细长主体分离), 但是尖头 20 中的任何一个或多个可以可移动地连接到细长主体 18 上。在一些实施例中, 尖头 20 可以为伸缩式的, 使得在伸长位置时, 尖头 20 可以向远侧伸出细长主体的远端, 在回缩位置时, 其可以容纳在细长主体 18 内。本领域的技术人员将会知道, 可以任何方式控制活动式尖头的回缩和伸长, 例如通过启动轴 12 近端 12b 的控制机构, 如旋钮、按钮、控制杆、电子信号通信器等。作为另外一种选择或除了可伸缩之外, 一个或多个尖头 20 也可以为模块化元件, 其被构造为可通过本领域的技术人员所知的任何方式可拆卸地连接到细长主体 18 上, 例如螺纹连接、搭扣配合等。因此, 可以将具有不同尺寸 (例如具有不同直径) 的尖头连接到细长主体 18 上, 以允许在相同或不同外科手术过程中将轴 12 更有效地连接到各种组织支架上。模块化尖头可以任选地配有作为套件一部分的递送轴, 套件还可以包括递送插管和漏斗。

[0074] 尽管轴 12 可以为如图所示的实心构件, 但轴 12 也可以包括一个或多个在其中形成的通道。对于非限制性实例而言, 轴 12 可以包括贯穿其远端 12a 和近端 12b 的通道, 通道被构造为接纳至少一个从其中穿过设置的外科手术器械, 如被构造可将体液、组织等从手术部位吸出的真空装置。

[0075] 轴 12 也可以任选地包括锁紧特征 24, 锁紧特征 24 位于远端 12a 和近端 12b 之间, 并且被构造为与插管 14 上的相应锁紧装置接合 (下文将进行讨论), 以将轴 12 保持在插管 14 通道 22 内的预定位置处。锁紧特征 24 可以位于沿轴 12 的纵向长度的任何位置处。为了有助于将至少一个尖头 20 设置在插管 14 内, 轴 12 最远端与锁紧特征 24 之间的纵向长度 L1 可以小于插管 14 最远端与插管锁紧装置之间的纵向长度。

[0076] 锁紧特征 24 可以具有多种形状、尺寸和构型。在所示实施例中, 锁紧特征 24 为在细长

主体 18 的表面内形成的、围绕主体 18 圆周的环状凹槽形式。该凹槽可以为锥形,以当锁紧特征 24 与插管上的对应锁紧装置接合时,可防止轴 12 在插管 14 内移动。由于在所实施例中轴 12 被构造为首先将近端 12b 推入插管 14 的远端 14a,并穿过通道 22 向近端推进以将轴 12 装入其中,因此凹槽在从远端到近端的方向上向外渐缩,以形成垂直止挡表面 23,用于在锁紧特征 24 与插管上的对应锁紧装置接合时,防止轴 12 向近侧移动。近端锥度还可以允许轴 12 在受到朝向远端施加的压力时向远端推进,这将在下文中进一步讨论。本领域的技术人员将会知道,虽然锁紧特征 24 可以为如图所示围绕细长主体 18 圆周形成的径向凹槽,但也可以使用多种其他锁紧技术,并且可以形成在轴 12 和 / 或插管 14 的任何部分上。

[0077] 锁紧特征 24 可以被构造为:当将轴 12 推入插管 14 时,其与形成在插管 14 上或以其他方式连接到插管 14 上的对应锁紧装置接合,这将在下文中进一步讨论。因此,锁紧装置和锁紧特征 24 可以可脱开的方式将轴 12 锁紧在通道 22 内相对于插管 14 的预定位置处。这样,被构造为连接到组织支架的所述至少一个尖头 20 可以按预期方式有效地容纳在通道 22 内,以便安全递送进患者体内。

[0078] 本领域的技术人员将会知道,可以通过多种方式将组织支架 10 连接到轴 12 的远端 12a。在一个实施例中,当轴 12 的尖头 20 穿过支架 10 时,抓紧器可以固定支架 10。本领域的技术人员将会知道,如本文所用的术语“抓紧器”旨在涵盖任何被构造为可抓取和 / 或固定支架 10 的外科手术器械,例如镊子、牵开器、活动钳、磁体、粘合剂等。在另一个实施例中,可以使用装载块帮助可预见地确定尖头 20 相对于支架 10 的位置。图 3-7 示出了装载块 26 的一个示例性实施例,其被构造为帮助将组织支架 10 连接到递送轴 12 上。

[0079] 通常,装载块 26 可以包括主体 26a 和引导构件 26b,引导构件 26b 至少部分地设置在主体 26a 上方。主体 26a 可以包括被构造为将组织支架接纳在其上的顶部组织接纳表面 28。顶部表面 28 可以具有一个或多个在其中形成的开口 30,这些开口至少部分地穿过主体 26a 的厚度,并且每一个都被构造为将递送轴的尖头接纳于其中。当将组织替代植入物置于顶部表面 28 上时,可以将尖头导入在引导构件 26b 的一部分(设置在主体 26a 上方)内形成的一个或多个槽 32 中,从而可将其导入支架并至少部分地导入开口 30 内。接着,可以从装载块 26 上移除连接有支架的递送轴,并利用递送轴将支架引入患者体内,这将在下文中进一步讨论。

[0080] 虽然装载块 26 可以由刚性材料和 / 或柔性材料的任意组合制成,但在示例性实施例中装载块 26 由一种或多种刚性材料(如得自乔治亚州亚弗理大的苏威高性能聚合物公司(Solvay Advanced Polymers, L. L. C(Alpharetta, Georgia))的RadelR<sup>®</sup>聚亚苯基砜)构成,这样装载块 26 在使用过程中就不会变形,这可以增加使用装载块 26 稳定、按预期方式装载支架的可能性。装载块 26 可以具有合适的尺寸,以与任何尺寸的组织替代植入物和用装载块 26 将组织替代植入物连接到其上的任何尺寸的递送导向器配合使用。在如图所示的示例性实施例中,装载块 26 具有约 1.4 英寸(35.6mm)的纵向长度  $l_1$ 、约 0.8 英寸(20.3mm)的宽度  $w$  以及约 0.85 英寸(21.6mm)的高度  $h$ 。装载块 26 的主体 26a 和引导构件 26b 可以具有多种尺寸、形状和构型。在图示实施例中,装载块 26 具有矩形箱式主体 26a 以及从顶部组织接纳表面 28 伸出的 L 形引导构件 26b。

[0081] 主体 26a 的顶部组织接纳表面 28 可以具有多种尺寸、形状和构型。顶部表面 28 可以具有任何形状和通常足够大的表面积,以将组织支架接纳到其上。顶部表面 28 可以

被构造为足够大,使得置于其上的支架的边缘不会伸出顶部表面 28 的任何边缘,以有助于将支架更稳定地设置在装载块 26 上。在一些实施例中,顶部表面 28 可以具有大于约  $3\text{cm}^2$  ( $300\text{mm}^2$ ) 的表面积。在图示实施例中,顶部表面 28 具有约 0.94 平方英寸 ( $606\text{mm}^2$ ) 的表面积。顶部表面 28 可以为如图所示的矩形,或者也可以具有任何其他形状,如椭圆形、正方形等。顶部表面 28 可以大致为平面,以允许将组织支架基本上平坦地安放在其上。本领域的技术人员将会知道,顶部表面 28 可以在单个平面内纵向延伸,使得主体 26a 具有如图所示的恒定厚度  $t$ ,或者顶部表面 28 也可以在任何一个或多个方向上以一定角度延伸,使得主体 26a 具有可变厚度  $t$ 。在图示实施例中,厚度  $t$  为约 0.42 英寸 (10.7mm)。如果顶部表面 28 具有倾角,则可以朝引导构件 26b 倾斜,使得主体 26a 的厚度  $t$  朝引导构件 26b 方向减小,这可有助于将顶部表面 28 上的组织支架的边缘设置为紧贴引导构件 26b 的向外表面 34 (朝向顶部表面 28),这将在下文中进一步讨论。

[0082] 顶部表面 28 内的开口 30 也可以具有任何尺寸、形状和构型。开口 30 可以被构造为接纳轴 12 的尖头 20,并因此可以具有足够大的尺寸,以允许尖头远端的入口端首先进入开口 30。开口 30 之间可以相隔距离  $w_2$ ,其在该图示实施例中为约 0.157 英寸 (4.0mm),并对应于递送轴 12 上的尖头 20 之间的距离。然而,距离  $w_2$  可以根据与其一起使用的递送轴而变化。如图所示,开口 30 每一个都被构造为细长椭圆形狭槽,其沿顶部表面 28 纵向延伸并具有约 0.4 英寸 (10.2mm) 的纵向长度 301 和约 0.065 英寸 (1.7mm) 的宽度  $w_3$ ,但开口 30 可以具有任何取向、尺寸和形状,例如圆形、正方形、矩形等。开口 30 也可以具有至少部分地穿过主体 26a 的厚度  $t$  的任何深度,并且通常可以被构造为足够深,使得将尖头 20 刺入支架 10 不受限制。虽然本实施例中示出了两个开口 30,但装载块 26 可以包括任何数量的开口 30。此外,每个开口 30 可以与任何其他开口 30 相同或不同。装载块 26 也可以包括比穿过顶部表面 28 上的组织替代植入物的多个尖头的数量更多的开口 30。

[0083] 顶部表面 28 可以任选地包括被构造为提供有关装载块 26 的信息的标签 36。虽然所示标签 36 为在顶部表面 28 上印刷、压印或以其他方式可见的字母,但本领域的技术人员将会知道,标签 36 可以具有任何尺寸、形状和构型,例如颜色或字母、数字和符号的任何组合。本领域的技术人员还会知道,装载块 26 可以包括任何数量的标签,并且除顶部表面 28 外每个标签还可以通过印刷、压印或其他可见方式构造于装载块 26 的任何部分上。在图示实施例中,标签 36 用书面说明标出将要接纳到其上的组织支架的建议定位,以将组织支架的组织侧朝下置于顶部表面 28 上,这可有助于在植入组织支架的过程中保护通常沉积在组织支架一侧上的活组织,这将在下文中进一步讨论。标签 36 的另一个非限制性实例包括装载块 26 的各部件 (例如顶部表面 28、开口 30 和槽 32) 的尺寸。

[0084] 如上所述,从装载块 26 的主体 26a 伸出的引导构件 26b 为 L 形,但也可以具有多种尺寸、形状和构型。如本实施例所示,引导构件 26b 包括第一臂 38 和第二臂 40,第一臂大致垂直地伸出主体 26a,第二臂大致垂直地伸出第一臂 38,并且在主体 26a 上方延伸,使得第二臂 40 大致平行于主体 26a 的顶部表面 28。第一臂 38 在顶部表面 28 上的位置可以变化,但在图示实施例中,第一臂 38 从顶部表面 28 的末端 28a 伸出。第一臂 38 和第二臂 40 中的任何一个都可以具有比对方更长的纵向长度,或者二者的纵向长度可以相等,但在图示实施例中,第一臂 38 具有比第二臂的纵向长度  $l_4$  (约 0.177 英寸 (4.5mm)) 更长的纵向长度  $l_3$  (约 0.43 英寸 (10.9mm))。第二臂的纵向长度  $l_4$  可以限定从设置在顶部表面 28 上



的支架 10 的周边开始的预定距离,该距离为递送轴 12 的尖头 20 可以推入支架 10 的距离。因此,可以将第二臂的纵向长度  $l_4$  构造成允许支架 10 在被推入插管 14 时在尖头 20 周围折叠,这将在下文中进一步讨论。可以根据轴 12 的尖头 20 的长度选择纵向长度  $l_3$ ,以使得设置在装载块 26 上的支架向上送入尖头 20 的所需位置处,例如,在所示实施例中为约一半长度处。

[0085] 如前所述,引导构件 26 还可以包括在其中形成的一个或多个槽 32,用于将尖头 20 导入开口 30。在引导构件 26b 内形成的槽 32 也可以具有多种尺寸、形状和构型。通常,槽 32 可以被构造为每一个都将递送轴的尖头接纳于其中,并且在预定方向上将尖头导入预定位置,例如朝向顶部表面 28 中的其中一个开口 30。这样,可以在可预见的所需位置将尖头推入顶部表面 28 上的支架。

[0086] 槽 32 可以与开口 30 一一对应地轴向对齐,即每个槽 32 对应于一个开口 30。虽然本实施例中示出了对应于两个开口 30 的两个槽 32,但装载块 26 可以包括任何数量的槽 32,或多于或少于在装载块 26 内形成的开口 30 的数量。此外,每个槽 32 都可以与任何其他槽 32 相同或不同。装载块 26 可以包括比递送轴上的多个尖头(穿过引导构件 26b 并进入顶部表面 28 上的组织替代植入物)的数量更多的槽 32。槽 32 可以具有间距  $w_2$ ,其等于开口 30 之间的距离,从而将槽 32 与开口 30 对齐。如图所示,每一个槽 32 都被构造为半圆柱形切口,它们在大致垂直于顶部表面 28 的方向上穿过引导构件 26a 的第二臂 40。然而,槽 32 可以具有任何尺寸、形状和相对于顶部表面 28 的表面取向。槽 32 可以具有伸入引导构件 40 的任何深度,该引导构件被构造为提供足够的通道,可以沿着该通道引导外科手术工具。槽 32 也可以具有任何纵向长度  $l_5$ ,但它们可以被构造为比接纳到其中的递送轴的尖头更短,以允许尖头的至少一部分沿槽 32 延伸,并且让尖头的最远端接纳到开口 30 内。如图所示,槽 32 可以沿引导构件 40 的一个表面延伸,并具有与引导构件的第二臂 40 的宽度相等的纵向长度  $l_5$ ,例如约 0.08 英寸 (2.0mm)。

[0087] 使用时,如图 8 中的一个实施例所示,可利用装载块 26 将支架 10 连接到递送轴 12 的尖头 20 上。利用装载块 26 将支架 10 连接到递送轴 12 上,可以将尖头 20 设置为在支架 10 上的预定位置处穿过支架 10,从而有助于将支架 10 安全地递送到患者体内,这将在下文中进一步讨论。虽然装载块 26 的用途是结合图 1 的支架 10 和轴 12 描述的,但本领域的技术人员将会知道,装载块 26 可以与这些或任何其他植入物和递送装置一起使用。

[0088] 要准备支架 10 以将其连接到递送轴 12 上,可以将支架 10 以大致平面的定位设置在主体的顶部表面 10 上。如上所讨论的,可以将支架 10 以下列方式设置在顶部表面 28 上:支架 10 上设置有活组织的一侧向下面对顶部表面 28,而支架 10 的另一相对侧则朝上。支架 10 可以设置在顶部表面 28 上的任何位置处,但如图示实施例所示,可以将支架 10 设置成使其周边的一部分在顶部表面 28 的末端边缘 28a 处(顶部表面 28 与引导构件 26b 在此处相交)邻接引导构件 26b 的向外表面 34。也可以将支架 10 设置成使其长轴大致平行于开口 30 的纵向长度。这样,可以将支架 10 按预期方式设置在顶部表面 28 上,使其位于开口 30 上方和槽 32 下方,并且支架 10 在末端边缘 28a 和开口 30 之间延伸预定的长度,例如,可以将支架 10 设置在其下的第二臂 40 的纵向长度  $l_4$ 。

[0089] 当按需要将支架 10 设置在装载块 26 的顶部表面 28 上后,可以将递送轴 12 的尖头 20 沿槽 32 向远端推向支架 10 并穿过支架 10,以将支架 10 连接到其上。这样,每个尖头

20 都可以被导入支架 10, 可选地借助有助于刺入支架 10 的尖头 20 的最远端和 / 或使尖头 20 穿过支架 10 上的孔 10a。由于槽 32 可以与开口 30 轴向对齐, 因此每个尖头 20 在穿过支架 10 后都可以被接纳到其中一个开口 30 内。尖头 20 的纵向长度可以足够长, 以允许尖头 20 在穿过槽 32 的同时至少部分地进入开口 30。轴 12 向远端的移动可以被止动机构限制, 例如一个或多个开口 30 的底部表面和 / 或引导构件 26b 的顶部表面 42。当轴 12 的细长主体 18 的远端表面 (例如尖头 20 从其上伸出的主体 18 的表面) 接触引导构件的顶部表面 42 时, 引导构件 26b 的顶部表面 42 可以阻止轴 12 向远端移动。通过以任何一种或多种方式限制轴 12 向远端移动, 可以将尖头 20 推入支架 10 足够深, 使得支架 10 可以充分地连接到尖头 20 上。

[0090] 当尖头 20 穿过支架 10 后, 可以将递送轴 12 从装载块 26 上分离, 而让支架 10 仍连接在递送轴上。可以让轴 12 沿着轴 12 的纵向轴线 A 向远离顶部表面 28 的方向移动, 以让尖头 20 脱离开口 30, 从而使轴 12 脱离装载块 26。任选地, 可以将尖头 20 朝远离引导构件 26b 的方向滑过开口 30, 以帮助从装载块 26 上移除轴 12 和支架 10, 这可有助于确保从装载块 26 上分离尖头 20 的过程中, 支架 10 在尖头 20 上的位置不变。例如在图示实施例中所示, 当开口 30 被构造为细长狭槽时, 尖头 20 可以滑过开口 30。通过将尖头 20 朝远离引导构件 26b 的方向滑过开口 30, 也可以将支架 10 朝远离引导构件 26b 的方向移动, 具体地讲从第二臂 40 下方向外移动, 从而将支架 10 在离开顶部表面 28 时碰到第二臂 40 的可能性降至最低。因此, 尖头 20 的这种滑动在轴 12 基本上沿其纵向轴线 A 方向移动之前尤其有效。此外, 将支架 10 在大致为平面的位置内滑动 (而不是倾斜支架 10 以避免引导构件 26b 与支架 10 接触) 可以更小心地操纵易碎的支架 10, 并有助于将活组织保持在支架 10 上。任选地, 可以将轴 12 在开口 30 内滑动并靠着第二臂 40 枢转, 以便在滑动的同时抬起支架 10。

[0091] 如图 9 所示, 当通过尖头 20 将支架 10 连接到轴 12 上后, 摩擦力可以将支架 10 保持在尖头 20 上, 直到从其上移除支架 10 为止。本领域的技术人员将会知道, 可以通过多种方式将连接到轴 12 上的支架 10 递送到患者体腔内。如上所述, 在一个示例性实施例中, 可以将连接有支架 10 的递送轴 12 设置在插管 14 内, 以将支架 10 递送到组织缺损部位进行移植。

[0092] 插管 14 可以具有多种尺寸、形状和构型。在图 10 和图 11 所示的实施例中, 插管 14 具有纵向长度 L2, 并包括在插管 14 的近端 14b 具有头部 46 的细长主体 44。如图所示, 插管的细长主体 44 可以大致为圆柱形, 但也可以具有任何形状。细长主体 44 还可以具有任何尺寸, 使得其纵向长度可以允许将细长主体 44 的至少一部分插入患者体腔, 并至少使插管 14 的头部 46 位于患者体外。插管 14 的内部通道 22 可以纵向贯穿细长主体 44, 并且可以具有被构造为允许将递送轴 12 可滑动地设置在其中的任何尺寸和形状, 如圆柱形。内部通道 22 可以具有恒定的直径 D2, 或者通道 22 可以具有可变的直径 D2, 例如, 至少在细长主体 44 的远端部分具有较大的直径 D2, 以有助于容纳轴 12 和支架 10。如图所示, 细长主体 44 可以具有基本上恒定的外径 D4, 或者细长主体 44 的远端 14a 可以具有渐缩的锥体形状, 例如向远端方向逐渐缩小, 以有助于首先将插管的远端 14a 引入患者体内。细长主体 44 的一个或多个部分和 / 或头部 46 可以任选地包括一个或多个抓紧机构 (如模制的指用凹陷、花纹等), 以有利于处理和操纵插管 14。

[0093] 如上所述,轴 12 可以被构造为设置在插管 14 内,使轴的细长主体 18 可滑动地接纳到插管 14 的内部通道 22 内。因此,轴的细长主体 18 可以如本实施例所示为大致圆柱形的,以匹配插管的内部通道 22 的形状。插管的通道 22 和轴的细长主体 18 对应的圆柱形形状可以允许轴 12 在内部通道 22 内同时进行线性和旋转运动,这可有助于将支架 10 定位在缺损部位,这将在下文中详细讨论。因此,轴的细长主体 18 可以具有比插管的内部通道 22 的直径 D2 更小的直径 D1,以允许细长主体 18 可在插管内移动。

[0094] 图示头部 46 位于插管 14 的最近端,但头部 46 也可以位于插管近端 14b 上的任何位置。对于非限制性实例而言,头部 46 可以大致为如图所示的圆柱形,但本领域的技术人员将会知道,头部 46 可以具有任何尺寸、形状和构型。头部 46 可以充当柄部,其被构造为允许在患者体外操纵插管 14。如图所示,头部 46 的直径 D5 可以大于细长主体 44 的直径 D4,这可有助于头部 22 充当柄部,并有助于提供锁紧装置,该锁紧装置被构造为以可脱开的方式将递送轴 12 保持在通道 22 内固定的位置处。

[0095] 插管的锁紧装置可以具有多种形状、尺寸和构型,但通常被构造为与轴的锁紧特征 24 互补且对其有效,以便将轴 12 以可脱开的方式锁紧在插管 14 内。在所示实施例中,插管的锁紧装置包括用销轴 50 和弹簧 48 连接到插管 14 的头部 46 的按钮 52。头部 46 可以具有在其侧面形成的开口 54,使得开口 54 与贯穿插管 14 的通道 22 连通。按钮 52 可以经开口 54 伸入头部 46,使按钮 52 的远端 52a 位于头部 46 内,并使按钮 52 的近端 52b 位于头部 46 外。弹簧 48 可以设置在头部 46 内,并使按钮 52 朝通道 22 偏置。销轴 50 可以穿过在头部 46 内形成的孔 56 和在按钮 52 内形成的孔 58,以将按钮 52 保持在开口 54 内。按钮 52 内的孔 58 可以具有比销轴 50 的直径更大的直径,使得在按钮 52 的弹簧荷载配合下,在按下按钮 52 时可以允许按钮 52 相对于销轴 50 和头部 46 移动。这样,当按钮 52 处于被按下的解锁位置时,通道 22 内畅通,从而使外科手术工具可以在其中自由滑动。当按钮 52 处于默认锁定位置时,按钮 52 的锁紧构件 52c 可以接触设置在头部 46 的通道 22 内的外科手术工具,以将外科手术工具锁定在其中,直到将按钮 52 移动到解锁位置为止。图示锁紧构件 52c 为具有在其上形成的突起 52d 的横杆。可以具有任何尺寸、形状和构型的锁紧构件 52c 的内表面可以被构造为接合轴 12 的锁紧特征 24,而突起 52d 则可以被构造为使弹簧 48 保持对齐。

[0096] 如上所述,可以通过多种方式将连接有支架 10 的轴 12 推入插管 14。在图 1 所示的示例性实施例中,可以将轴 12 的近端 12b 首先推入插管 14 的远端 14a,以有助于最大限度缩短支架 10 穿过的通道 22 的长度,从而有助于降低支架 10 因刮擦通道 22 而损失活组织的可能性,并且有助于降低支架 10 因碰到通道 22 而意外从尖头 20 上脱落的可能性。虽然可以将轴 12 直接插入插管 14,但在示例性实施例中,可以将轴 12 推入连接到插管 14 远端 14a 上的漏斗 16。漏斗 16 可以被构造为具有锥形内腔或通道,以将支架 10 从尖头 20 上的平面构型(例如,如图 9 所示)移动到插管 14 内的尖头 20 上的折叠构型,这将在下文中进一步讨论。

[0097] 漏斗 16 可以具有多种尺寸、形状和构型。在图 12 和图 13 所示的示例性实施例中,漏斗 16 包括细长主体,该细长主体具有在其远端 16a 和近端 16b 之间延伸的内腔或通道 60。漏斗 16 可以具有任何纵向长度 L6(如约 2.36 英寸(59.9mm)),可以将其任何长度推到插管 14 上。通道 60 可以具有任何形状,例如大致圆柱形的形状,以让漏斗通道 60 的

形状与插管通道 22 相对应。通道 60 可以具有可变的直径,使得通道 60 在其远端部分 60a 的直径  $D_6$  大于通道 60 在其近端部分 60b 的直径  $D_6$ ,并且直径  $D_6$  在远端部分 60a 与近端部分 60b 之间的漏斗 16 的中部 60c 向近端方向逐渐缩小。远端部分 60a 和近端部分 60b 均可以具有任何纵向长度,例如,远端部分 60a 具有约 0.54 英寸 (13.7mm) 的长度  $L_7$ ,而近端部分 60b 具有约 1.5 英寸 (38.1mm) 的长度  $L_8$ 。通道 60 在漏斗 16 的近端部分 60b 中的直径  $D_6$  可以略大于插管 14 至少在插管 14 的远端 14a 处的外径  $D_4$ ,以允许漏斗 16 的近端 16b 牢固贴合到插管 14 的远端 14a 上 (如图 1 所示),使得漏斗的通道 60 和插管的通道 22 可以彼此连通,并且可以在两者之间提供平滑的过渡。漏斗通道 60 的直径  $D_6$  的大小可以变化,例如在远端部分 60a 处可以比近端部分 60b 处约大  $2/3$ ,使得直径  $D_6$  在远端部分 60a 处为 (例如) 约 0.575 英寸 (14.6mm),在近端部分 60b 处为约 0.377 英寸 (9.6mm)。漏斗的细长主体的外径  $D_7$  可以变化,例如,在远端部分 60a 处为约 0.688 英寸 (17.5mm),在近端部分 60b 处为约 0.48 英寸 (12.2mm),或者也可以为基本上恒定的。虽然漏斗 16 可以由刚性材料和 / 或柔性材料的任何组合制成,但在示例性实施例中,漏斗 16 由一种或多种大致为刚性的材料 (例如医用级聚碳酸酯) 构成。

[0098] 使用时,可以将漏斗 16 连接到插管 14 的远端 14a,并将轴 12 可滑动地接纳到其中。当首先将轴 12 的近端 12b 推入漏斗 16 的远端 16a 以及插管 14 的远端 14a 后,尖头 20 可为轴 12 上进入漏斗 16 和插管 14 的最后一部分。由于可以将尖头 20 推入支架 10,并使其到支架 10 的边缘为预定距离 (如长度  $L_4$ ),因此可以将尖头 20 相对于支架周边定位,以便当支架 10 穿过漏斗 16 时将支架 10 以预期方式从平面构型移动到折叠构型,使得支架 10 在插管 14 内可以具有折叠构型。换句话讲,漏斗 16 渐缩的通道 60 可以引导支架 10 形成折叠构型,在该构型下支架 10 包裹在尖头 20 周围,例如,如图 14 所示。本领域的技术人员将会知道,在折叠构型下,可以让支架 10 卷起 (如图所示) 和 / 或起皱。此外,由于支架 10 可以为椭圆形,并可以使其组织侧 10b 朝下装载到尖头 20 上 (例如,如图 9 所示远离轴的细长主体 18),以及使尖头 20 沿支架 10 的长轴处于非对称位置,因此可以将支架 10 折叠成围绕尖头 20 的 U 形,并使组织侧 10b 面向尖头 20。这样,当连接有支架 10 的轴 12 从插管 14 的通道 22 中滑过时,可以在插管 14 内更好地保护支架 10 的组织侧 10b。

[0099] 可以将轴 12 推入插管 14 内任何距离,以将支架 10 完全容纳在插管的通道 22 内。在一个示例性实施例中,在轴 12 和插管 14 之间配合的锁紧装置可以允许将轴 12 推入插管 14 预定距离,以有助于确保连接有支架 10 的尖头 20 完全而又安全地容纳在插管 14 内。如上所讨论的,锁紧装置可以具有多种构型,但在该图示实施例中,插管 14 的头部 46 内的按钮 52 可以与轴 12 内形成的凹槽 24 接合,以将轴 12 在插管 14 内保持在锁定位置。当轴 12 穿过插管 14 的通道 22 时,轴 12 可将按钮 52 从偏置位置移动到按下位置。将轴 12 穿过头部 46 内的通道 22 可以让按钮 52 保持在按下位置,使轴 12 穿过在按钮 52 的远端 52a 和近端 52b 之间形成的贯穿按钮 52 的开口,直到凹槽 24 到达按钮 52 为止。当轴 12 穿过通道 22 足够距离,使锁紧特征 24 到达按钮 52 处,使得锁紧特征 24 和按钮 52 对齐时,按钮 52 可以滑入凹槽 24,例如,锁紧构件 52c 的内表面可以与凹槽 24 接合。因此,凹槽 24 (具有比凹槽在其中形成的细长主体 18 更小的直径) 可以有助于促使按钮 52 从解锁位置变为锁定位置,从而将轴 12 保持在固定位置,直到在按钮 52 近端 52b 处将其按下和 / 或将轴 12 向远端推进,使得其锥形形状可以将锁紧特征 24 脱离插管的锁紧装置。在锁定位置处,至少

轴 12 的近端 12b 可以向近侧伸出插管 14 的近端 14b, 以允许在将插管 14 引入患者体内时可从插管 14 外和患者体外操纵轴 12。此外在锁定位置下, 可以将连接有支架 10 的尖头 20 设置在插管 14 的远端部分中刚好到漏斗 16 的近端处。因此, 在所示实施例中, 将细长主体 18 推向远端可以在不需要手推按钮 52 的情况下将部件解锁。弹簧 48 的刚性和锥形的斜率可以决定需要产生多大的力来解锁部件, 以有助于防止细长主体 18 从插管 14 中意外脱落。

[0100] 一旦将轴 12 和支架 10 从背后装入插管 14 后, 就可以将插管 14 插入组织。本领域的技术人员将会知道, 可以通过任何方式将支架 10 或任何其他组织替代植入物引入患者体内。在图 15 所示的一个实施例中, 可以通过由外科手术在组织 64 内形成的切口或开口 62 将插管 14 插入体腔, 以准备将支架 10 递送到患者体内。在将插管 14 插入患者体内之前, 可以从插管 14 的远端 14a 上移除漏斗 16, 这可有助于减小开口 62 的尺寸。虽然如图 15 所示最初引入组织 64 的是其中设置有轴 12 的插管 14, 但本领域的技术人员将会知道, 也可以在轴 12 不设置在插管通道 22 内的情况下将插管 14 穿入组织 64, 例如如果通过插管的近端 14b 将连接有支架 10 的轴 12 引入插管 14。本领域的技术人员还会知道, 可以如图所示将插管 14 直接穿过组织 64, 以有助于最大程度减小开口 62 的尺寸, 或者可以将插管 14 通过导引装置插入, 所述导引装置例如是具有可以从中推入另一外科手术器械的工作通道的进出口。

[0101] 本领域的技术人员将会知道, 插管 14 的远端 14a 可以有助于形成开口 62 和 / 或可以用一个或其他外科手术工具形成穿过组织 64 的开口 62。当插管的细长主体 44 穿过开口 62 时, 它可以使开口 62 的直径扩大至约为插管的细长主体 44 的直径 D4, 从而有助于最大程度减小开口 62 的尺寸并减轻患者创伤。由于可以折叠构型将支架 10 完全设置在插管 14 内, 因此可以将其从直径小于支架 10 的直径或最大宽度的开口 62 插入患者体内。

[0102] 插管 14 可以穿过组织 64 纵向推进任何距离, 并可以相对于组织 64 以任何方式设置。插管 14 还可以在要连接支架 10 的缺损部位处相对于组织 (如软骨 68) 内形成的腔体 66 以任何方式设置。在示例性实施例中, 可以将插管 14 设置为穿过组织 64, 使得插管 14 的纵向轴线 A2 (参见图 10) 和轴 12 的纵向轴线 A 都大致垂直于腔体 66。这种大致垂直的设置方式可有助于从患者体外更快、更安全、更准确地相对于腔体 66 设置支架 10。

[0103] 一旦将插管 14 穿过组织 64, 使 (例如) 插管的细长主体 44 设置在开口 62 内, 插管的远端 14a 和头部 46 位于组织 64 的相反侧, 就可以向远端推进递送轴 12, 使其穿过插管的通道 22 并伸出插管的远端 14a, 和 / 或可以向近端收缩插管 14, 以暴露支架 10 并将支架 10 递送到患者体内。如图 16 中的一个实施例所示, 可以对齐递送轴 12 的中心纵向轴线 A 和插管 14 的中心纵向轴线 A2, 使其大致垂直于所需位置 (例如腔体 66 上方)。虽然将支架 10 推入并穿过插管 14 时可以将递送轴 12 和插管 14 设置在相对于所需位置的任何地方, 但这种大致垂直的设置方式允许将支架 10 更准确地递送到所需位置, 从而可以减少位移量, 并将易碎的支架 10 设置在体内。可以通过任何方式将轴 12 向远端推入插管 14 中的通道 22 内, 例如, 通过将轴 12 保持在基本不变的位置, 并向近端移动插管 14, 或者如图中所示那样, 通过将插管 14 保持在基本不变的位置, 并向远端移动轴 12, 使其穿过插管 14 的通道 22。在所示实施例中, 轴 12 向远端移动时, 锁紧装置自动分离, 但作为另外一种选择或除此之外, 也可以手动分离锁紧装置 (例如, 通过按下插管头部 46 上的按钮 52), 以允许轴 12 在插管 14 内自由滑动。

[0104] 当将支架 10 设置在插管 14 的远端 14a 之外时,可以移动支架 10,使其从折叠构型恢复到平面构型。本领域的技术人员将会知道,当向远端逐渐推进支架 10,使其超出插管的远端 14a 时,可以将支架 10 由折叠构型(如图 16 所示)逐渐移动到平面构型(如图 17 所示)。支架 10 可以由使支架 10 从平面构型自动移动到折叠构型的材料制成,但可以任选地使用至少一个抓紧器和 / 或递送导向器抓紧或辅助展开支架 10,这将在下文进一步讨论。

[0105] 当支架 10 设置在插管 14 的远端 14a 以外时,可以将支架 10 从轴 12 的尖头 20 上分离,并将其设置在腔体 66 内以连接到其上。可以将支架 10 在腔体 66 内的定位和 / 或外科手术的任何其他部分可视化,例如,通过位于插入患者体内的光学装置上的透镜进行观察,并在患者体外的可视化屏幕上拍照。虽然可以在将轴 12 设置在插管 14 内时从尖头 20 上移除支架 10,但在示例性实施例中,可以在支架 10 与递送轴 12 分离之前将插管 14 从患者体内移除。如图 17 的一个实施例所示,可以将插管 14 从患者体内移除,并将支架 10 和轴 12 的至少一部分留在患者体内。可以通过任何方式将插管 14 从患者体内移除,例如通过在体外抓住轴 12,并如图 17 的指向箭头所示向近端移动插管 14 以将其从患者体内移除。如果锁紧装置没有被构造为向近端移动插管 14 时可以自动分离,以允许轴的锁紧结构 24 穿过插管的锁紧装置,则可以手动分离锁紧装置(例如按下按钮 52)。任选地,可以将尖头 20 设置为在腔体 66 的底部表面邻接骨骼和 / 或钙化软骨,以便从轴 12 周围移除插管 14 时使轴 12 保持稳定。

[0106] 可以通过任何方式将支架 10 从尖头 20 上移除,例如用抓紧器抓住支架 10,并移动轴 12 和 / 或抓紧器,以将支架 10 从尖头 20 上移除。作为另外一种选择或除此之外,可以利用外科手术器械将支架 10 从尖头 20 上移除,该外科手术器械被构造为可以在轴 12 上方推进,并且被构造为有助于将支架 10 附连在腔体 66 内,从而减少外科手术过程中所用器械数量,并提高支架的植入精度。这种外科手术器械可以具有多种构型,例如,如图 18-23 所示的递送导向器 70 的一个实施例。通常,递送导向器 70 可以被构造为:从递送轴 12 的尖头 20 上移除支架 10,将支架 10 在所需植入部位处保持固定位置,并且在无需从患者体内移除的情况下,将被构造为有助于附连支架 10 的一个或多个外科手术装置引导至所需植入部位。因此,递送导向器 70 有助于提高外科手术的效率、限制易碎的支架 10 的移动,并有助于确保将支架 10 附连到患者体内的所需位置处。

[0107] 递送导向器 70 可以具有多种尺寸、形状和构型。如本实施例所示,递送导向器 70 包括细长主体 72,该细长主体 72 具有在导向器 70 的远端 70a 和近端 70b 之间延伸的内腔或通道 76,并且具有至少一个位于递送导向器 70 的远端 70a 处的骨骼接合元件 74。递送导向器 70 可以具有任何纵向长度 L9,例如约 7.2 英寸(182.9mm)。在示例性实施例中,递送导向器 70 可以比递送轴 12 短,以允许将轴 12 设置在通道 76 内,并向近端伸出导向器的近端 70b 之外,使得轴 12 设置在导向器 70 内时可以更加容易地操纵该轴。导向器 70 的纵向长度 L9 也可以足够长,以允许在将导向器 70 穿过组织表面设置时(例如下文所述的图 26 中所示),使其远端 70a 和近端 70b 设置在组织表面的相反侧。

[0108] 细长主体 72 可以任选地包括一个或多个抓紧机构,如指环、模制的指用凹沟、花纹等,以有利于抓握和操纵导向器 70。作为另外一种选择或除此之外,导向器 70 可以任选地包括柄部,该柄部位于导向器近端 70b 和 / 或细长主体 72 的其他部分。对于非限制性实例来说,柄部可以为大致圆柱形的圆盘或旋钮,但本领域的技术人员将会知道,柄部可以具

有允许在体外抓住导向器 70 的任何尺寸、形状和构型。本领域的技术人员将会知道,导向器 70 不必包括柄部,而是代替地可以利用(例如)细长主体 72 的近端部分进行操纵。

[0109] 位于导向器远端 70b 的一个或多个骨骼接合元件 74 通常可以被构造为穿过支架 10, 和 / 或部分地穿入骨骼和 / 或钙化软骨, 以有助于在导向器的通道 76 内有或没有外科手术装置的情况下将导向器 70 (进而将支架 10) 紧贴骨骼和 / 或钙化软骨固定。骨骼接合元件 74 可以具有任何构型。在所示实施例中, 导向器 70 包括四个骨骼接合元件 74, 但导向器 70 可以包括任何数量的骨骼接合元件 74, 例如两个。此外, 每一个骨骼接合元件 74 可以与任何其他骨骼接合元件 74 相同或不同。骨骼接合元件 74 可以被构造为齿状或如图所示的尖头, 并且带有或不带有锥形远端顶端, 该远端顶端被构造为有助于骨骼接合元件 74 接合骨骼和 / 或钙化软骨。图示的骨骼接合元件 74 为高度 74h 约 0.06 英寸 (1.5mm)、长度 74l 约 0.03 英寸 (0.75mm)、厚度约 0.01 英寸 (0.25mm) 的等腰三角形, 但骨骼接合元件 74 可以具有任何尺寸和形状。骨骼接合元件 74 可以任何构型布置在导向器远端 70a 处, 例如沿导向器周边径向等间距地布置在导向器 70 的中心纵向轴线 A3 周围, 如图 23 所示。骨骼接合元件 74 可以大致平行于导向器的纵向轴线 A3 延伸, 或者如图所示, 骨骼接合元件 74 可以角度  $\alpha$  向内径向倾斜, 以有助于更好地夹持骨骼和 / 或钙化软骨。在一些包括多个骨骼接合元件 74 的实施例中, 骨骼接合元件 74 可以覆盖细长主体 72 的远端表面, 使得骨骼接合元件 74 (例如多颗齿) 可以形成纹理化的骨骼接合表面。

[0110] 尽管所示的骨骼接合元件 74 与细长主体 72 整体地形成, 但是骨骼接合元件 74 中的任何一个或多个可以可移动地连接到细长主体 72 上。对于非限制性实例而言, 骨骼接合元件 74 可以为伸缩式的, 使得在伸长位置时, 骨骼接合元件 74 可以向远端伸出导向器的远端 70a, 而在回缩位置时, 其可以容纳在细长主体 72 内。本领域的技术人员应当知道, 可以任何方式控制活动式骨骼接合元件的回缩和伸长, 例如通过启动导向器 70 的近端 70b 的控制机构 (如旋钮、按钮、控制杆、电子信号通信器等)。在一些实施例中, 骨骼接合元件 74 可以可拆卸地连接到导向器 70 上。

[0111] 如上所述, 导向器 70 可以被构造为可拆卸地连接到轴 12 上, 使轴的细长主体 18 可滑动地接纳在导向器 70 的内部通道 76 内。因此, 如该实施例所示, 导向器的通道 76 可以为大致圆柱形的, 以便与轴 12 的形状相匹配。导向器通道 76 和轴的细长主体 18 相匹配的圆柱形状使得轴 12 在内部通道 76 内既可进行线性运动又可进行旋转运动, 这将有助于相对于轴 12 和连接到轴 12 的尖头 20 上的支架 10 设置导向器 70。因此, 轴的细长主体 18 的直径 D1 可以小于导向器的通道 76 的直径 D8, 以使细长主体 18 可以在其中移动。直径 D8 可以具有任何尺寸, 例如约 0.305 英寸 (7.7mm)。细长主体 72 也可以具有任何形状 (如圆柱形等), 并且可以具有任何直径 D9, 例如约 0.375 英寸 (9.5mm)。细长主体的直径 D9 可以沿导向器 70 的纵向长度 L9 保持不变, 或者直径 D9 也可以变化, 例如, 细长主体 72 在远端 70a 的至少一部分内具有不同的直径 D9。

[0112] 细长主体 72 也可以包括靠近远端 70a 的一个或多个窗口或切口 78。导向器远端 70a 处的一个或多个窗口是任选的, 并且它们可以被构造为允许观察导向器通道 76 内至少位于远端 70a 处的至少一个外科手术器械和 / 或外科手术部位。开口 78 可以具有任何构型。如本实施例所示, 切口 78 可以包括一个或多个在导向器 70 的细长主体 72 的侧壁内形成的孔或开口, 使得切口 78 与导向器的通道 76 连通。虽然所示为四个切口 78, 但导向器 70

可以包括任何数量的切口 78。此外,每个切口 78 都可以与任何其他切口 78 相同或不同。所示切口 78 为具有约 0.375 英寸 (9.5mm) 的长度 781 和 (例如) 约 0.18 英寸 (4.8mm) 的宽度 78w 的矩形,但切口 78 可以具有任何尺寸和形状。切口 78 可以任何构型布置在导向器的远端 70a 处,例如径向等间距地布置在导向器 70 的中心纵向轴线 A 3 周围,例如如图 24 所示间隔约 90°。窗口 78 可以设置在与导向器 70 的最远端相距任何纵向距离 78d (例如约 0.05 英寸 (1.3mm)) 处,以允许观察导向器 70 的远端 70a 中通道 76 内的部件。

[0113] 在如图 24 所示的递送导向器 70' 的替代实施例中,可以将导向器 70' 构造成与导向器 70 类似的形状,不同的是靠近远端 70a' 形成的窗口可以为导向器 70' 的细长主体 72' 的透明部分 72t 的形式。透明部分 72t 可以被构造为允许透过导向器 70' 观察,同时有助于防止组织、流体和任何其他材料经细长主体 72' 一侧进入导向器 70' 的内腔 76'。虽然所示透明部分 72t 仅仅位于细长主体 72' 的远端,但透明部分 72t 可以沿细长主体 72' 的任何全部或部分长度延伸。远端透明部分 72t 可以为连续的透明部分,例如,所示的透明圆柱形主体,但本领域的技术人员将会知道,远端透明部分可以包括多个透明的窗口,这些窗口在细长主体 72' 内形成并布置在其周围,并且类似于切口 78。本领域的技术人员还会知道,如本文所用的术语“透明的”旨在包括一种或多种透明材料的任何组合,包括光学透明材料和半透明材料。

[0114] 如上所述,骨骼接合元件除了与递送导向器整体形成之外,还可以可拆卸地连接到导向器上。替代导向器 70' 示出从远端环 71 向远端延伸的一个或多个骨骼接合元件 74' 的一个实施例,该远端环 71 被构造为可以本领域的技术人员所知的任何方式可拆卸地连接到导向器的远端 70a', 例如螺纹连接、搭扣配合等。这样,可以将骨骼接合元件具有不同尺寸和形状和 / 或具有不同数量、尺寸、形状等的远端环连接到递送导向器,以使得递送导向器能够更好地适应不同尺寸和形状的组织缺损部位以及不同尺寸和形状的组织支架。模块化远端环可以任选地配有作为套件一部分的递送导向器。

[0115] 在图 25 所示的递送导向器 70'' 的另一个替代实施例中,可以将导向器 70'' 构造成与导向器 70 或导向器 70' 类似的形状,不同的是导向器 70'' 可以包括至少一个对齐机构,该对齐机构被构造为将插入内腔或通道 76'' 的工具 (如递送轴、穿孔工具、扣件施加工具等) 设置在相对于导向器 70'' 的预定径向位置,其中内腔或通道 76'' 在导向器 70'' 的远端 (未示出) 和近端 70b'' 之间延伸。这样,即使很难或无法看到外科手术部位处的工具 (例如小切口外科手术中经常遇到的情况),也可以知道该工具在外科手术部位处的位置。任选的对齐机构可以具有多种尺寸、形状和构型。对于非限制性实例,对齐机构可以包括印刷、压印或以其他可见方式在导向器 70'' 上形成的对齐导向标签,该标签显示出插入通道 76'' 的外科手术工具的正确径向位置。该外科手术工具可以具有对应的对齐导向标签,使得可以对齐匹配的对齐导向标签,以有助于确保在导向器 70'' 内正确定位该工具。在所示实施例中,对齐机构包括至少一个在导向器 70'' 的至少近端 70b'' 内形成的细长的狭槽 80。插入导向器 70'' 的近端 70b'' 的外科手术工具可以具有一个或多个对应的对齐机构 (如销轴、突起、细长轨道等),这些对齐机构被构造为可以接纳到狭槽 80 内并在其中滑动,以将该工具取向至特定径向位置,使得即使无法进行视觉判定,也可以知道其在导向器 70'' 远端处的位置。

[0116] 不管将何种递送导向器引入患者体内以辅助从递送轴 12 的尖头 20 上移除支架



10, 都可以将递送导向器从轴 12 上方引入患者体内。在图 26 和 27 所示的实施例中, 当将轴 12 设置为穿过组织 64 内的开口 62 时, 可以将递送导向器 70 远端 70a 在前推过轴 12 上方, 使得轴 12 可以滑动方式接纳到导向器的通道 76 内。在导向器的远端 70a 与连接到尖头 20 上的支架 10 接触之前的任何时候, 都可以将支架 10 设置在腔体 66 上方并与腔体对齐 (如图 26 所示), 使得向远端推进支架 10 可以将支架 10 设置在腔体 66 内 (如图 27 所示)。可以将尖头 20 设置为在腔体 66 的底部表面接触骨骼 67 的至少一个表面, 从而设置支架 10 相对于腔体 66 的位置, 并在轴 12 的细长主体 18 上方推进导向器 70 时使轴 12 保持稳定。如上所述, 尖头 20 可以向远端逐渐缩小, 这将有助于尖头 12 抓紧和 / 或穿过骨骼 67。另外, 作为另外一种选择或除此之外, 骨骼 67 可以包括钙化软骨。

[0117] 如图 26 中的指向箭头所示, 可以将递送导向器 70 从轴 12 上方向远端推进, 并使导向器的远端 70a 最终接触尖头 20 上的支架 10。由于导向器 70 可以被构造为围绕轴 12, 导向器 70 的远端 70a 可以从轴 12 上方 (进而从伸出轴 12 的尖头 20 上方) 向远端推进, 并在不接触尖头 20 的情况下接触支架 10。可以将递送导向器 70 向远端推入组织 64, 直到导向器 70 的远端 70a 将支架 10 推入腔体 66 为止, 这样也可以任选地将支架 10 从折叠构型移动到平面构型。骨骼穿透元件 74 可以穿过支架 10 并接触骨骼 67 的至少一个表面, 这将有助于将递送导向器 70 保持在患者体内的合适位置, 并将支架 10 临时保持在腔体 66 中的固定位置内。本领域的技术人员将会知道, 一个或多个骨骼穿透元件 74 可以被构造为不穿过支架 10, 从而不接触骨骼 67。当导向器 70 将支架 10 保持在腔体 66 中的所需位置内时, 可以从导向器 70 和患者体内移除轴 12。可以通过任何方式移除轴 12, 例如, 如图 27 所示, 操纵向近端方向伸出导向器的近端 70b 之外的轴 12 的近端 12b, 并向近端拉动轴 12。使导向器 70 朝支架 10 移动可以将支架 10 推离一个或多个尖头 20, 但如果在导向器 70 将支架 10 保持在腔体 66 内之后某个尖头 20 穿过支架 10, 则向近端移动轴 12 并使其穿过导向器的通道 76, 就可以从支架 10 上拔出尖头 20。

[0118] 任选地, 当支架 10 处于腔体 66 中的植入位置内时, 可以将支架 10 连接到患者身上。本领域的技术人员将会知道, 植入位置内的支架 10 可以在腔体 66 内完全贴合, 或者当 (例如) 支架 10 被切割成比腔体 66 大的尺寸时, 支架 10 的一部分可以伸出腔体 66 之外。本领域的技术人员将会知道, 可以通过任何方式将支架 10 连接到患者身上。在一些实施例中, 在导向器 70 将支架 10 推入植入位置之后, 可以从患者身上移除导向器 70, 但在一个示例性实施例中, 当把至少一个外科手术工具推入导向器的通道 76 以将支架 10 附连到患者身上时, 导向器 70 仍然保持原位。

[0119] 可以通过任何方式利用任何一个或多个外科手术工具来附连支架 10。在图 28-31 所示的一个实施例中, 可以用骨骼准备工具 (例如穿孔工具 82) 在支架 10 内以及支架 10 下面的骨骼 87 内穿出至少一个孔或开口 86, 并且可以用支架就位工具 (例如扣件施加工具 88) 将至少一个固定机构或扣件 90 穿过由穿孔工具 82 形成的一个或多个开口 86, 以将支架固定到骨骼 87 上。在一些实施例中, 可以将单个工具构造成骨骼准备工具和支架就位工具 (如缝钉插入装置), 例如前面提到的下列专利中详细讨论的那些装置: 2002 年 9 月 10 日公布的、名称为 “Instrument For Inserting Graft Fixation Device” (用于插入移植植物固定装置的器械) 的美国专利 No. 6, 447, 517; 2001 年 1 月 30 日公布的、名称为 “Graft Fixation Device And Method” (移植植物固定装置和方法) 的美国专利 No. 6, 179, 840; 以及

2002年7月23日公布的、名称为“Instrument For Inserting Graft Fixation Device”(用于插入移植固定装置的器械)的美国专利 No. 6, 423, 073。穿孔工具 82 和扣件施加工具 88 都可以单独地推入将支架 10 固定在腔体 66 内的递送导向器 70, 从而能够将穿孔工具 82 和扣件施加工具 88 相对于支架 10 更准确地设置, 并有助于确保用扣件施加工具 88 施加的一个或多个扣件 90 被设置在相对于支架 10 的所需位置处, 并且确保一个或多个扣件 90 与所形成的一个或多个开口 86 正确对齐。本领域的技术人员将会知道, 如果在施加支架 10 时以任何方式使用二者中的一者或另一者, 则可以使用其他骨骼准备工具和支架就位工具。对于非限制性实例来说, 扣件可以从骨骼 87 引出, 然后穿过支架 10。

[0120] 穿孔工具 82 可以具有多种尺寸、形状和构型。本领域的技术人员将会知道, 通常穿孔工具 82 可以包括被构造为在组织支架和骨骼内形成一个或多个开口或孔的任何穿孔工具。穿孔工具的非限制性实施例可见于均以引用方式全文并入本文的下列专利: 2002年9月10日公布的、名称为“Instrument For Inserting Graft Fixation Device”(用于插入移植固定装置的器械)的美国专利 No. 6, 447, 517; 2001年1月30日公布的、名称为“Graft Fixation Device And Method”(移植固定装置和方法)的美国专利 No. 6, 179, 840; 以及 2002年7月23日公布的、名称为“Instrument For Inserting Graft Fixation Device”(用于插入移植固定装置的器械)的美国专利 No. 6, 423, 073。在图 28 所示的一个实施例中, 穿孔工具 82 可以包括具有位于穿孔工具 82 的远端 82a 的至少一个骨骼准备元件 85 的细长主体 83。穿孔工具 82 可以具有任何纵向长度, 但在示例性实施例中, 穿孔工具 82 可以比递送导向器 70 长, 以便在导向器 70 的远端 70a 和穿孔工具 82 的远端 82a 均接触患者体内的支架 10 时, 允许将穿孔工具 82 设置在通道 16 内, 并向近端伸出导向器的近端 70b。骨骼穿透元件 85 可以具有任何尺寸、形状和构型。类似于上文讨论的骨骼接合元件 74, 骨骼穿透元件 85 可以大致被构造为齿状或尖头, 这些齿状或尖头被构造为至少部分地穿入骨骼, 以有助于在骨骼中形成孔或开口。穿孔工具 82 的骨骼穿透元件 85 可以与导向器 70 的骨骼接合元件 74 不同, 例如比其更尖和 / 或更长, 以允许穿孔工具 82 的骨骼穿透元件 85 可在骨骼内形成合适的孔以接纳扣件。如图所示, 穿孔工具 82 的骨骼穿透元件 85 可以为圆柱形刚性实心构件。

[0121] 如上所述, 穿孔工具 82 可以被构造为可拆卸地连接到导向器 70 上, 使穿孔工具的细长主体 83 可滑动地接纳到导向器 70 的内部通道 76 中。因此, 如本实施例所示, 穿孔工具的细长主体 83 可以大致为圆柱形, 以与内部通道 76 的形状相匹配。导向器的通道 76 和穿孔工具的细长主体 83 对应的圆柱形形状可以允许穿孔工具 82 在内部通道 76 内同时进行线性和旋转运动, 除非存在对齐机构(例如一个或多个销轴 87), 使得穿孔工具 82 无法在导向器 70 的通道 76 内旋转。因此, 穿孔工具的细长主体 83 可以具有比导向器的内部通道 76 的直径 D8 更小的直径 D10, 以允许细长主体 83 在其中移动。相反, 穿孔工具的近端 82b 可以具有比导向器通道 76 的直径 D8 和细长主体直径 D10 更大的直径 D11。这样, 穿孔工具的近端 82b 可以充当止动机构, 其被构造为限制穿孔工具 82 伸入导向器 70 并进而刺入骨骼的距离。

[0122] 尽管穿孔工具 82 可以为如图所示的实心构件, 但穿孔工具 82 也可以包括一个或多个在其中形成的通道。对于非限制性实例而言, 穿孔工具 82 可以包括贯穿其远端 82a 和近端 82b 的通道, 该通道被构造为接纳至少一个穿过其中设置的外科手术器械, 如被构造

为可将体液、组织等从手术部位吸出的真空装置。

[0123] 使用时,如图 29 所示,穿孔工具 82 可以向远端推入递送导向器 70,并穿过组织 64 中的开口 62,直到穿孔工具 82 的远端(未示出)接触支架 10 或以其他方式有利地相对于支架设置。凭感觉和/或透过导向器 70 内的切口 78 观察,可以确认穿孔工具 82 在导向器 70 内的正确定位。如果穿孔工具 82 和导向器 70 包括对齐机构,那么可以在将穿孔工具推入其中之前和/或之后用对齐机构将穿孔工具 82 相对于导向器 70 对齐,以便按预期方式将穿孔工具的远端相对于支架 10 对齐,从而按预期方式设置用穿孔工具 82 形成的开口 86。对齐机构也可以将穿孔工具 82 的骨骼穿透元件 85 相对于导向器 70 对齐在预定的径向位置。通常,当穿孔工具 82 设置在导向器的通道 76 内后,通过(例如)用锤子 84 敲打穿孔工具 82 的近端 82b 一次或多次,可以向远端推进穿孔工具 82,以在支架 10 中和支架 10 下方的骨骼 87 内形成一个或多个开口 86。可选地使用穿孔工具 82,但由于骨骼 87 可能非常坚硬,形成一个或多个穿过支架 10 并进入骨骼 87 的开口 86 会使施加一个或多个扣件 90 更加容易。在穿孔工具 82 根据需要形成开口 86 后的任何时候,都可以通过(例如)向近端移动穿孔工具 82,使其穿过并离开导向器 70,以从患者体内移除穿孔工具 82。在移除穿孔工具 82 时,可以对导向器 70 向远端施加压力,从而将支架 10 保持在原位。

[0124] 如图 30 的一个实施例所示,从导向器 70 中移除穿孔工具 82 之后,类似于穿孔工具 82,可以将扣件施加工具 88 向远端推入递送导向器 70,并使其穿过组织 64 中的开口 62。凭感觉和/或透过导向器 70 内的切口 78 观察,同样可以确认扣件施加工具 88 在导向器 70 内的正确定位。如果存在对齐机构,也可以类似地用对齐机构将扣件施加工具 88 相对于导向器 70 和支架 10 对齐。穿孔工具 82 和扣件施加工具 88 可以类似地被构造为具有对齐机构,使得穿孔工具 82 和扣件施加工具 88 在导向器 70 内的预定位置处具有类似的径向取向,使得用扣件施加工具 88 施加的扣件 90 的腿可以伸入用穿孔工具 82 形成的孔 86。因此,在(例如)不需要看到或以其他方式确认扣件施加工具 88 在患者体内的位置的情况下,对齐机构可有助于确保扣件施加工具 88 被设置为将所述一个或多个扣件 90 穿过用穿孔工具 82 形成的孔 86 进行施加。可以通过任何方式致动扣件施加工具 88,以施加一个或多个扣件。本领域的技术人员将会知道,扣件施加工具 88 可以包括被构造为可将一个或多个扣件施加到组织支架上的任何扣件施加工具。通常,扣件施加工具 88 可以具有至少一个位于扣件施加工具 88 远端的扣件保持构件,并被构造为用扣件保持构件保持至少一个扣件,以及将至少一个扣件穿过支架 10 施加到支架 10 下方的骨骼 87 上。扣件施加工具的非限制性实施例可见于在前面提及过的下述专利:2002 年 9 月 10 日公布的、名称为“Instrument For Inserting Graft Fixation Device”(用于插入移植物固定装置的器械)的美国专利 No. 6, 447, 517;2001 年 1 月 30 日公布的、名称为“Graft Fixation Device And Method”(移植物固定装置和方法)的美国专利 No. 6, 179, 840;以及 2002 年 7 月 23 日公布的、名称为“Instrument For Inserting Graft Fixation Device”(用于插入移植物固定装置的器械)的美国专利 No. 6, 423, 073。在施加一个或多个扣件 90 将支架 10 连接到骨骼 87 上之后,可以通过(例如)将扣件施加工具 88 和导向器 70 一起或单独地向近端移动,使其穿过并离开组织 64 中的开口 62,以将扣件施加工具 88 和导向器 70 从患者体内移除。

[0125] 虽然图 31 仅示出了一个将支架 10 连接到患者的 X 形扣件 90,但也可以使用任何数量的扣件 90 将支架 10 附连到腔体 66 内。本领域的技术人员将会知道,虽然所示扣件 90

为缝钉,但用于将支架 10 连接到患者的一个或多个扣件可以包括一种或多种类型的扣件,例如,任何组合的缝钉、组织平头钉、缝线、粘结剂等。递送导向器 70 可以相对于支架 10 重新设置一次或多次,以有利于利用穿过导向器 70 的穿孔工具在支架 10 内穿出一个或多个额外的孔,并有利于利用穿过导向器 70 的扣件施加工具施加一个或多个额外的扣件,使其穿过所述一个或多个额外的孔。

[0126] 本文所述的装置可以用刚性材料和 / 或柔性材料的任何组合制成,但在示例性实施例中,材料是生物相容性的。本领域技术人员应当知道,本文所用的术语“柔性”和“刚性”旨在涵盖多种构型。一般来讲,“柔性”构件具有一定程度的弹性,例如能够弯曲而不会断裂,而“刚性”构件则缺乏弹性。在一个示例性实施例中,装置或其至少一部分由至少一种生物相容性材料构成,例如塑料、钛、不锈钢等。

[0127] 本领域技术人员应当知道,本发明可应用于常规内窥镜手术和开放性手术器械,也可应用于机器人辅助手术。

[0128] 本文所公开的装置可设计为使用一次后丢弃,也可设计为供多次使用。然而无论是哪种情况,该装置都可在至少使用一次后经过修复再行使用。修复可包括装置的拆卸、之后的清洗或更换具体部件以及后续重新组装等这些步骤的任意组合。具体地讲,可拆卸该装置,并且可按照任何组合选择性地更换或拆下装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和 / 或更换特定部件后,可在修理厂或在紧临外科手术前由手术小组人员将器械重新装配,以供后续使用。本领域技术人员应当知道,修复器械时可利用多种技术进行拆卸、清洗 / 更换和重新组装。这些技术的使用以及所得的修复器械均在本发明的范围内。

[0129] 本领域技术人员根据上述各实施例,会认识到本发明的更多特征和优点。因此,本发明不受已具体示出和描述的内容所限制,而是由所附权利要求书限定。本文引述的所有出版物和参考文献都明确地以引用方式全文并入本文中。

[0130] 本领域技术人员根据上述各实施例,会认识到本发明的更多特征和优点。因此,本发明不受已具体示出和描述的内容所限制,而是由所附权利要求书限定。本文引述的所有出版物和参考文献都明确地以引用方式全文并入本文中。

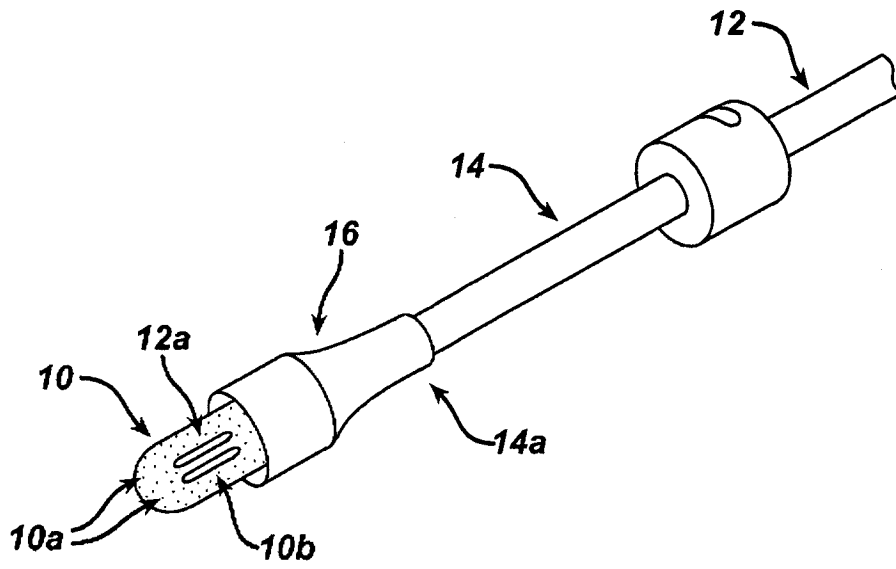


图 1

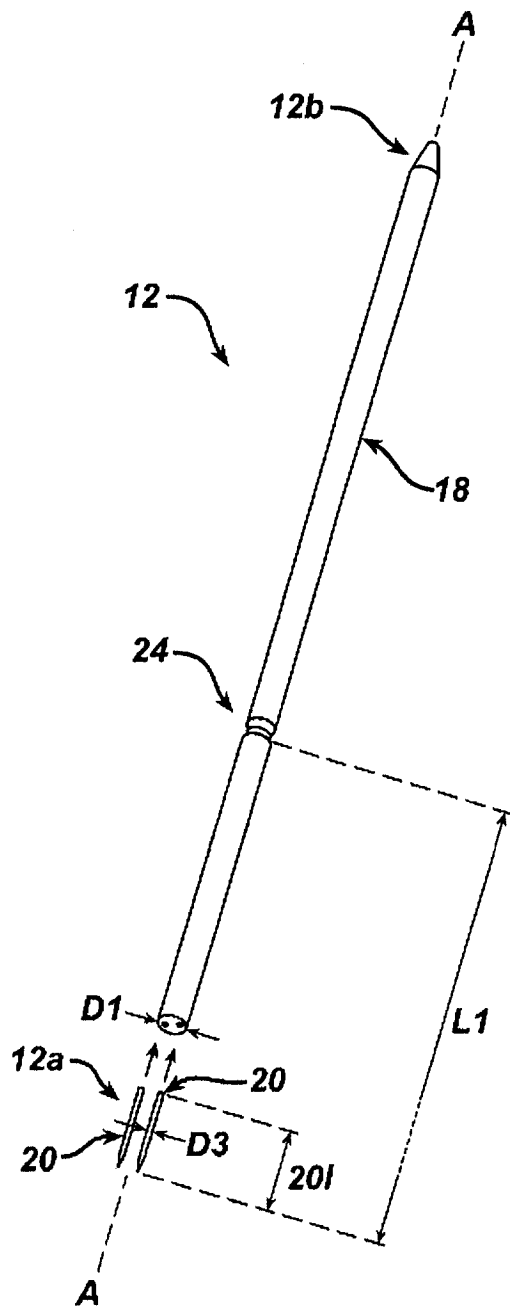


图 2A

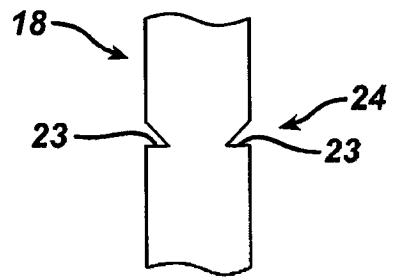


图 2B

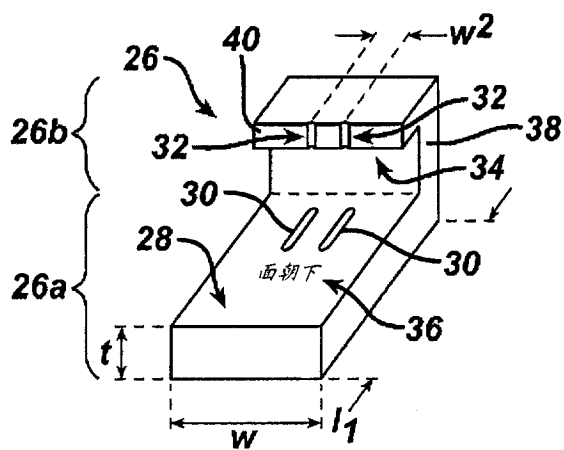


图 3

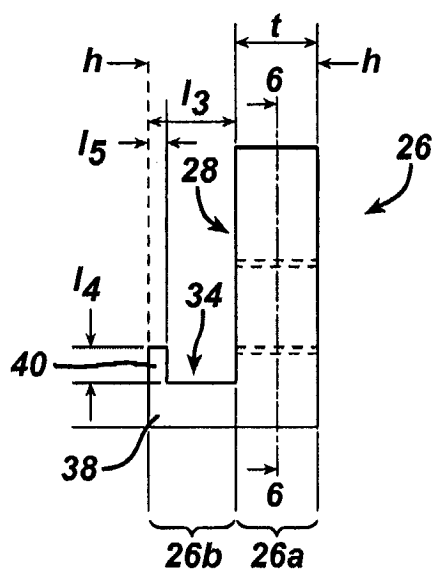


图 4

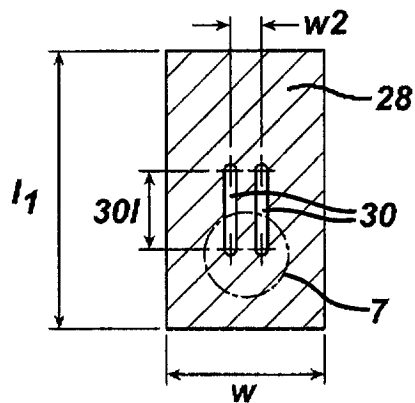


图 5

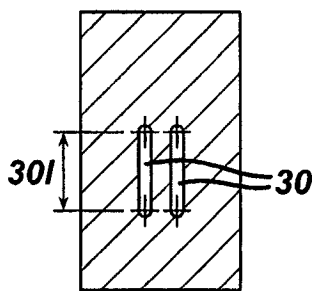


图 6

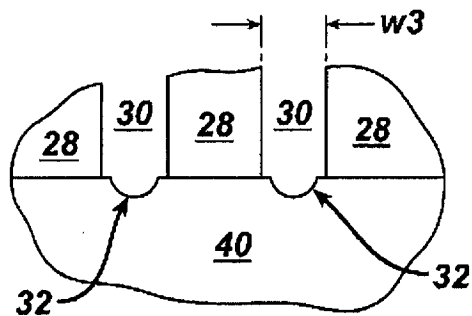


图 7

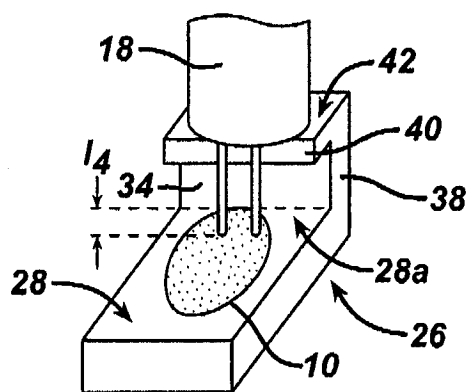


图 8

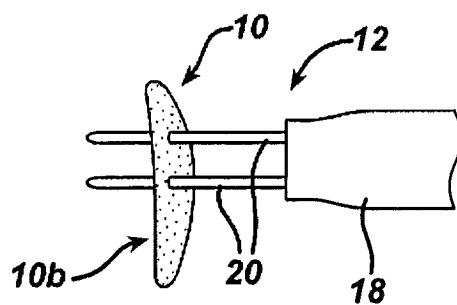


图 9

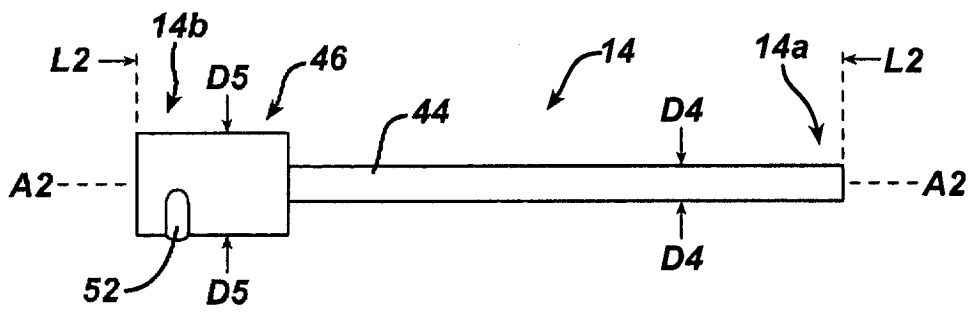


图 10

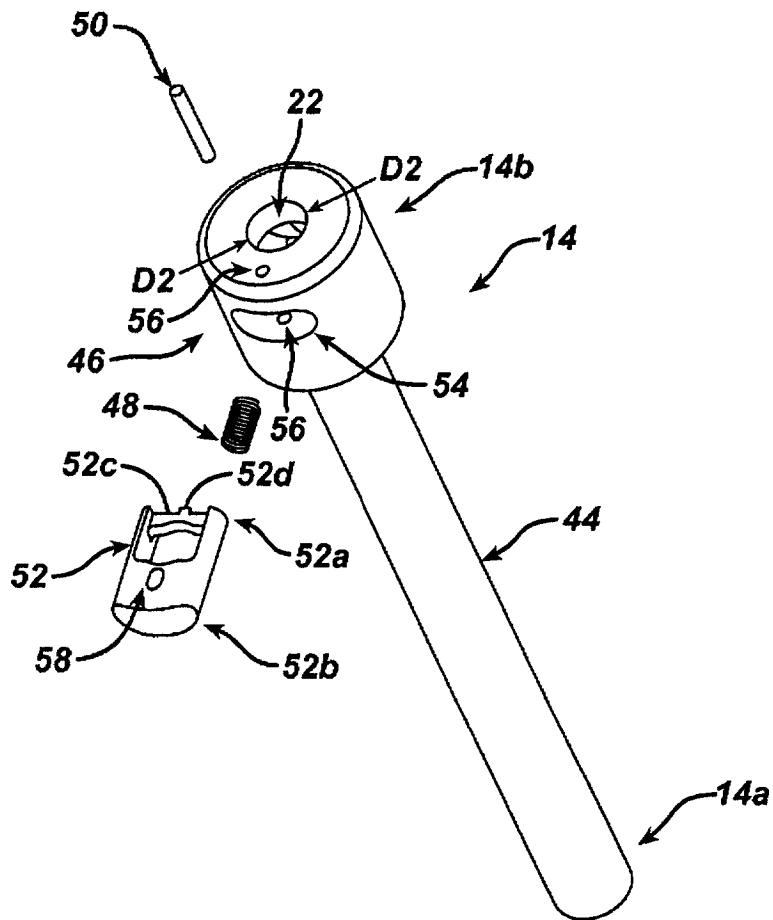


图 11



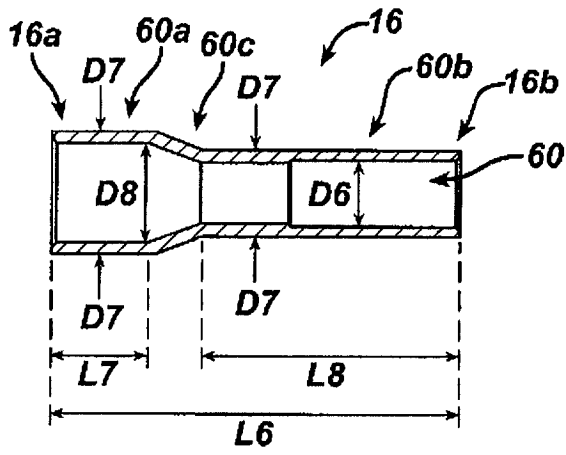


图 12

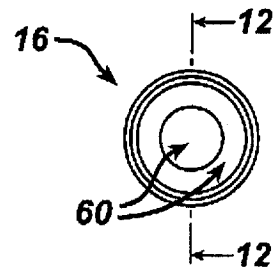


图 13

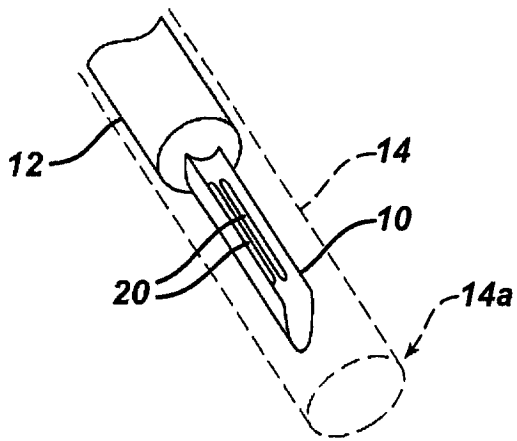


图 14

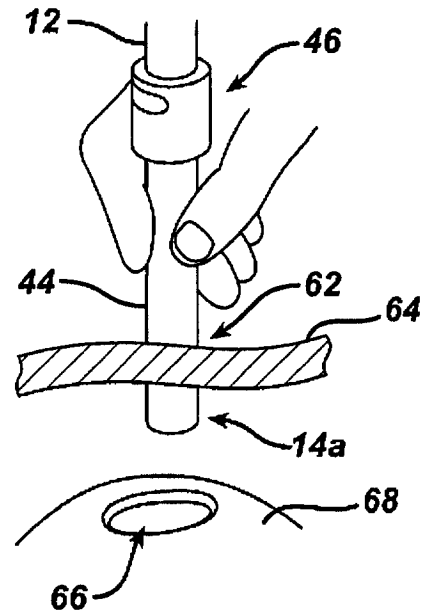


图 15

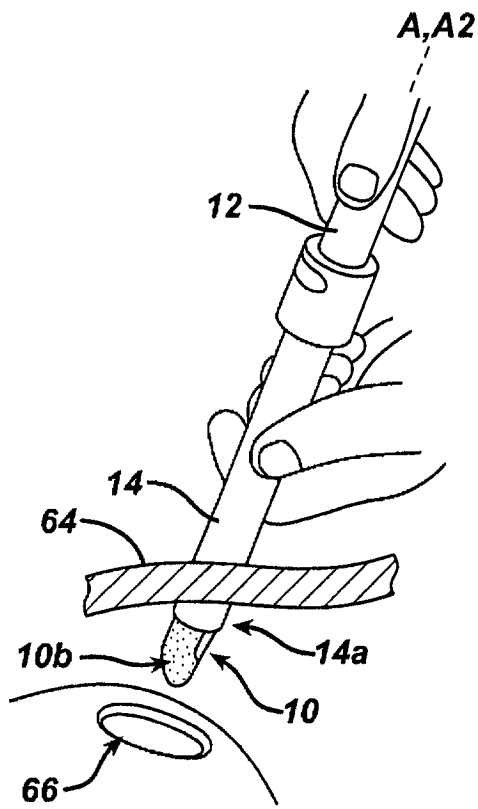


图 16

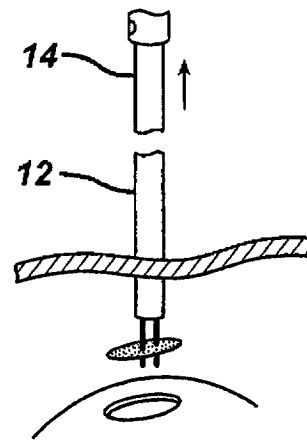


图 17

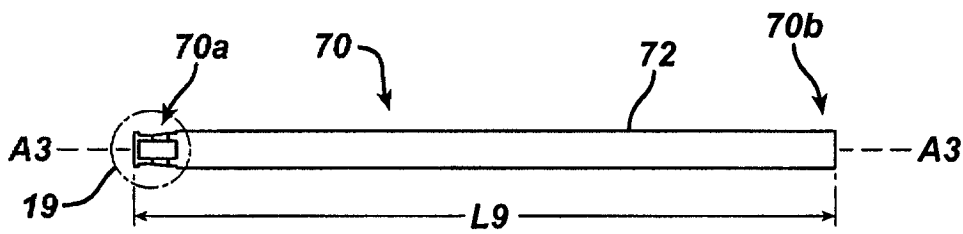


图 18

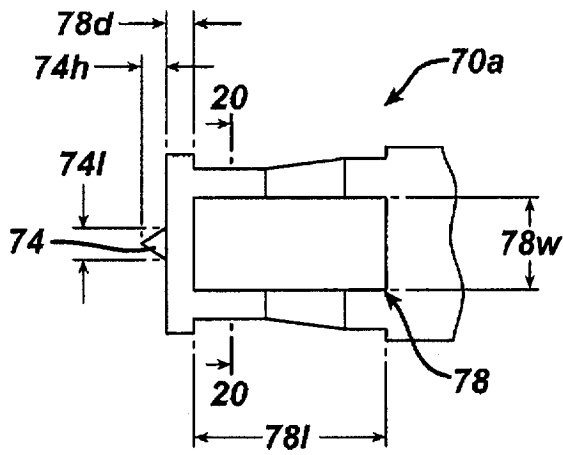


图 19

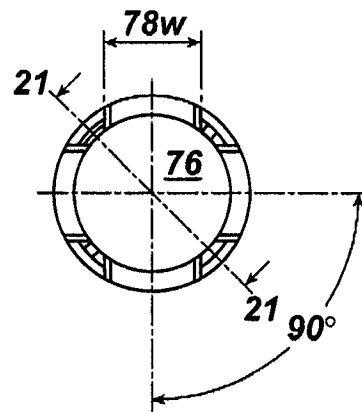


图 20

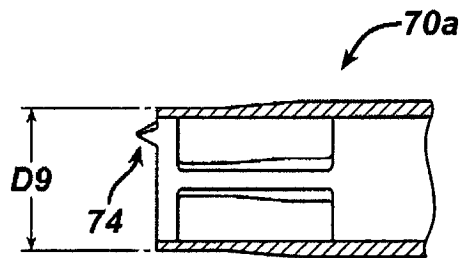


图 21

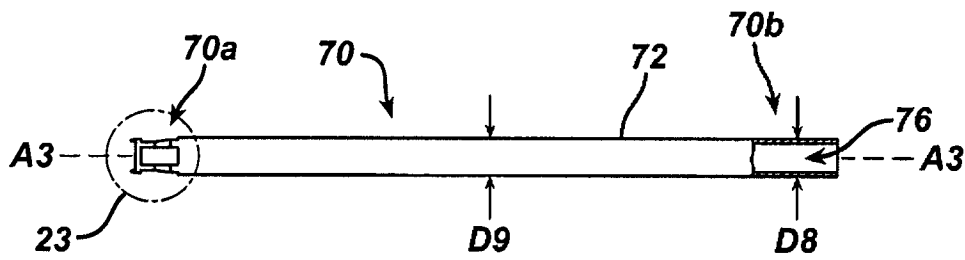


图 22

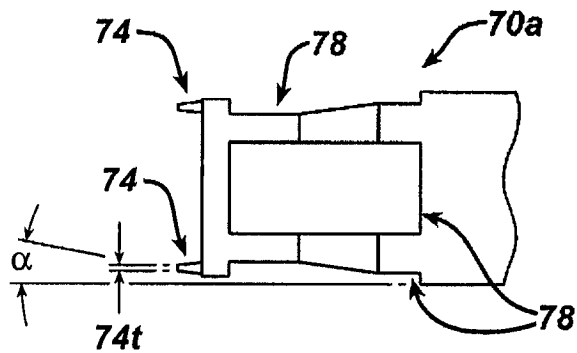


图 23

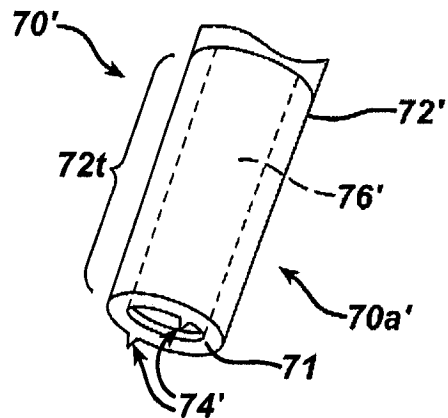


图 24

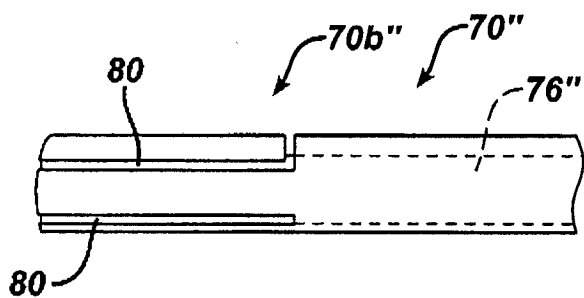


图 25

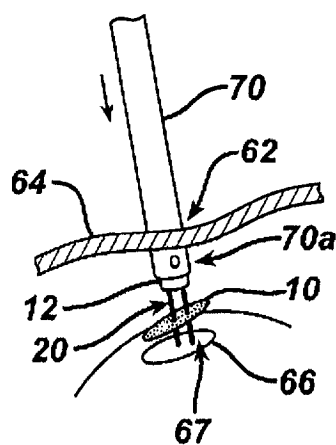


图 26

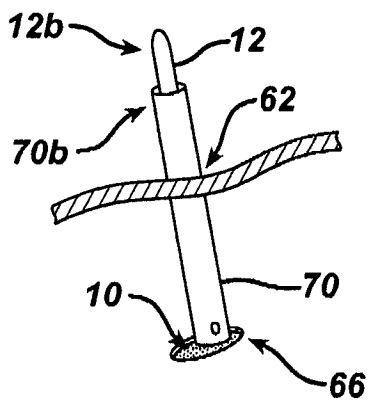


图 27

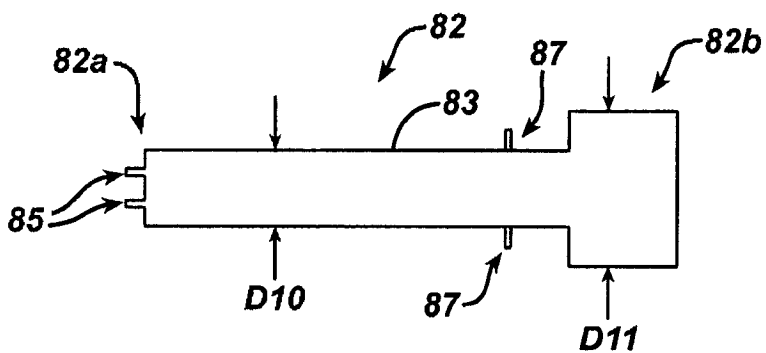


图 28

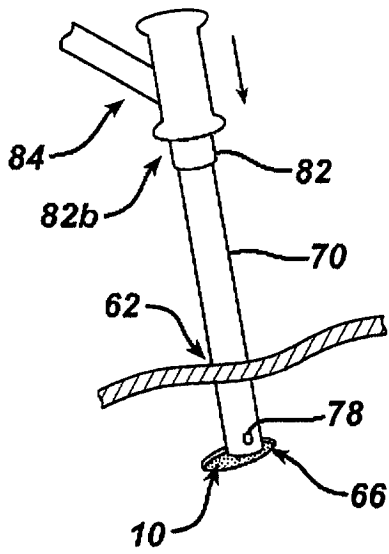


图 29

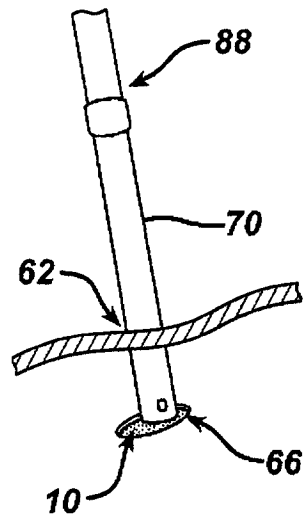


图 30

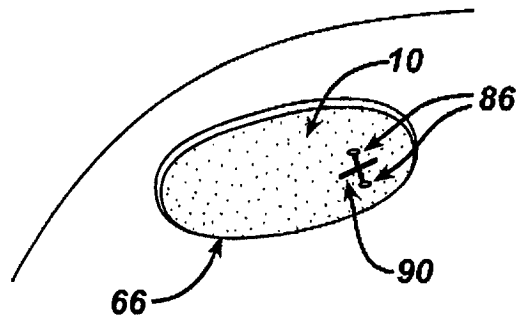


图 31