



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111587099 B

(45) 授权公告日 2024. 06. 07

(21) 申请号 201980008035.0

(22) 申请日 2019.01.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111587099 A

(43) 申请公布日 2020.08.25

(30) 优先权数据
62/617,721 2018.01.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.07.10

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2019/050193 2019.01.10

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/142077 EN 2019.07.25

(73) 专利权人 奥林巴斯株式会社
地址 日本东京都

(72) 发明人 M·科洛施茨

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127
专利代理师 王小东 黄纶伟

(51) Int.Cl.
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)

(56) 对比文件
CN 106923930 A, 2017.07.07
US 5499994 A, 1996.03.19
WO 2008023160 A1, 2008.02.28
US 7261734 B2, 2007.08.28
JP H04241878 A, 1992.08.28
EP 0604022 A1, 1994.06.29
US 2002111590 A1, 2002.08.15
US 2006229711 A1, 2006.10.12
CA 2036285 A1, 1991.08.15
US 2004230316 A1, 2004.11.18

审查员 黄文惠

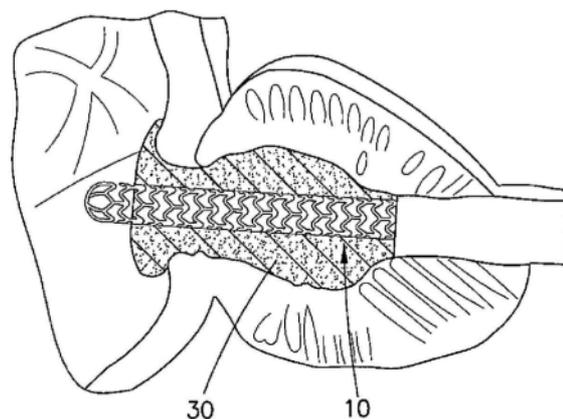
权利要求书4页 说明书14页 附图16页

(54) 发明名称

支架及其制造方法

(57) 摘要

一种支架包括:第一层,其中,所述第一层包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;以及在所述第一层上的第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的大部分,并且其中,所述第二层被配置为吸水膨胀。



1. 一种支架,该支架包括:

第一层,其中,所述第一层包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;以及

在所述第一层上的第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的大部分,并且其中,所述第二层被配置为吸水膨胀,

所述支撑架结构具有延伸超过所述第二层的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,

所述支撑架结构包括延伸到所述第二层中的突出锚。

2. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述支撑架结构具有大体格子形状,所述大体格子形状在所述支撑架结构的所述远端的顶端处包括,并且其中,所述第二层包含壳聚糖。

3. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述突出锚的大小和形状被确定成在所述第二层在患者体内被吸收或溶解之后,将所述支撑架结构固定到患者的组织。

4. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述支撑架结构的至少一个部分被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。

5. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第二层被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,所述放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。

6. 根据权利要求5所述的支架,其中,所述第二层被配置为吸水膨胀成具有外圆锥形状的所述形状,所述外圆锥形状从所述放大远端在朝向所述第二层的近端的方向上延伸。

7. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第二层的至少一个部分具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀200-500%之间的外径。

8. 根据权利要求1所述的支架,所述支架还包括在所述第二层上的保护罩,以限制湿气进入所述第二层,其中,所述保护罩被配置为在所述支架被插入患者体内之后从所述第二层滑离。

9. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第一层具有与所述第二层的第二降解速率不同的第一降解速率。

10. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第一层包括第一构件,其中,所述第二层包括第二构件,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造。

11. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述支架被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,所述第二层被配置为在所述支架被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于所述第一层膨胀,并且其中,所述第二层的外表面被配置为随着所述第二层膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

12. 一种支架,该支架包括:

第一层,其中,所述第一层包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;以及

在所述第一层上的第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的大部分,并且其中,所述第一层具有与所述第二层的第二降解速率不同的第一降解速率,

所述支撑架结构具有延伸超过所述第二层的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,

所述支撑架结构包括延伸到所述第二层中的突出锚。

13. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第二层的所述生物可吸收材料与所述第一层的所述生物可吸收材料至少部分地不同。

14. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第二层被配置为吸水膨胀。

15. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第二降解速率允许所述第二层在18-60小时之间在患者体内被溶解或吸收,并且所述第一降解速率允许所述第一层在10-30天之间在患者体内被溶解或吸收。

16. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述支撑架结构具有大体管状格子形状,所述大体管状格子形状在所述支撑架结构的所述远端的顶端处包括格子形状,并且其中,所述第二层包含壳聚糖。

17. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述突出锚的大小和形状被确定成在所述第二层在患者体内被吸收或溶解之后,将所述支撑架结构固定到患者的组织。

18. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述支撑架结构的至少一个部分被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。

19. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第二层被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,所述放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。

20. 根据权利要求19所述的支架,其中,所述第二层被配置为吸水膨胀成具有外圆锥形状的所述形状,所述外圆锥形状从所述放大远端在朝向所述第二层的近端的方向上延伸。

21. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第二层的至少一个部分具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀200-500%之间的外径。

22. 根据权利要求12所述的支架,所述支架还包括在所述第二层上的保护罩,以限制湿气进入所述第二层,其中,所述保护罩被配置为在所述支架被插入患者体内之后从所述第二层滑离。

23. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述第一层包括第一构件,其中,所述第二层包括第二构件,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造。

24. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述支架被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,所述第二层被配置为在所述支架被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于所述第一层膨胀,并且其中,所述第二层的外表面被配置为随着所述第二层膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

25. 一种支架,该支架包括:

第一构件,其中,所述第一构件包括沿着所述第一构件的长度的内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;以及

在所述第一构件上的第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩

构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造,

所述第一构件包括支撑架结构,所述支撑架结构具有延伸超过所述第二构件的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,

所述支撑架结构包括延伸到所述第二构件中的突出锚。

26. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第一构件具有与所述第二构件的第二降解速率不同的第一降解速率。

27. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第二构件的所述生物可吸收材料与所述第一构件的所述生物可吸收材料至少部分地不同。

28. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀,并且所述第一构件被配置为不吸水膨胀。

29. 根据权利要求26所述的支架,其中,所述第二降解速率允许所述第二构件在18-60小时之间在患者体内被溶解或吸收,并且所述第一降解速率允许所述第一构件在10-30天之间在患者体内被溶解或吸收。

30. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述支撑架结构具有大体管状格子形状,所述大体管状格子形状在所述支撑架结构的所述远端的顶端处包括格子形状,并且其中,所述第二构件包含壳聚糖。

31. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述突出锚的大小和形状被确定成在所述第二构件在患者体内被吸收或溶解之后,将所述支撑架结构固定到患者的组织。

32. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第一构件包括支撑架结构,其中所述支撑架结构的至少一个部分被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。

33. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,所述放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。

34. 根据权利要求33所述的支架,其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀成具有外圆锥形状的所述形状,所述外圆锥形状从所述放大远端在朝向所述第二构件的近端的方向上延伸。

35. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述第二构件的至少一个部分具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀200-500%之间的外径。

36. 根据权利要求25所述的支架,所述支架还包括在所述第二构件上的保护罩,以限制湿气进入所述第二构件,其中,所述保护罩被配置为在所述支架被插入患者体内之后从所述第二构件滑离。

37. 根据权利要求25所述的支架,其中,所述支架被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,所述第二构件被配置为在所述支架被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于所述第一构件膨胀,并且其中,所述第二构件的外表面被配置为随着所述第二构件膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

38. 一种支架的制造方法,该制造方法包括以下步骤:

提供第一构件,其中,所述第一构件包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;

在所述第一构件上提供第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,并且其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀,

所述支撑架结构具有延伸超过所述第二构件的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,

所述支撑架结构包括延伸到所述第二构件中的突出锚。

39. 一种支架的制造方法,该制造方法包括以下步骤:

提供第一层,其中,所述第一层包括结构,该结构沿着所述结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;

在所述第一层上提供第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的至少一部分,并且其中,所述第一层具有与所述第二层的第二降解速率不同的第一降解速率,

所述结构具有延伸超过所述第二层的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,所述结构包括延伸到所述第二层中的突出锚。

40. 一种支架的制造方法,该制造方法包括以下步骤:

提供第一构件,其中,所述第一构件包括沿着所述第一构件的长度的内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;

在所述第一构件上提供第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造,

所述第一构件包括支撑架结构,所述支撑架结构具有延伸超过所述第二构件的远端的远端,以防止潜在的碎屑堵塞所述内腔,所述支撑架结构包括延伸到所述第二构件中的突出锚。

支架及其制造方法

技术领域

[0001] 示例性和非限制实施方式总体上涉及泌尿科,并且更具体地,涉及支架。

背景技术

[0002] 消融性良性前列腺增生(BPH)手术涉及经尿道切除组织,这导致消融的前列腺区域内的尿道壁被破坏。该区域的破坏造成肿胀和受刺激的组织,并且有必要将开放的血管凝结。这是术后出血、尿道刺激、尿路感染(UTI)、膀胱颈收缩(BNC)和阻塞的根源。

[0003] 为了处理这些术后并发症,现今的护理标准是放置Foley膀胱导管。在消融手术之后,将2向或3向Foley导管置于患者体内。在手术期间出现严重出血的情况下,使用三向Foley导管,以便进行术后连续膀胱冲洗(CBI)。否则,患者可使用2向Foley导管。在进行连续膀胱冲洗(CBI)的情况下,患者可在观察区中过夜。无需进行连续膀胱冲洗(CBI)的患者可在手术当天离开观察区。从患者身上取下导管是在停留过夜之后患者离开观察区之前进行的,或者是在带有两向导管的患者出院大致48小时之后到泌尿科就诊的办公室就诊时进行的。

[0004] 尽管导管有助于管理消融手术的潜在副作用,但是导管的使用对于患者而言非常不舒服并隐含了诸如不适、感染风险、被意外取下等这样的多种风险和不利因素。可用的导管解决了使用亲水性涂层和/或抗菌银涂层时遇到的问题,但是没有改变消融性良性前列腺增生(BPH)手术之后使用Foley导管的基本理念。

发明内容

[0005] 以下发明内容仅旨在是示例性的。发明内容旨在限制权利要求书的范围。

[0006] 按照一方面,在一种设备中提供了示例实施方式,该设备包括:第一层,其中,所述第一层包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;以及在所述第一层上的第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的大部分,并且其中,所述第二层被配置为吸水膨胀。

[0007] 按照另一方面,在一种设备中提供示例实施方式,该设备包括:第一层,其中,所述第一层包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;以及在所述第一层上的第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的大部分,并且其中,所述第一层具有与所述第二层的第二降解速率不同的第一降解速率。

[0008] 按照另一方面,在一种设备中提供示例实施方式,该设备包括:第一构件,其中,所述第一构件包括沿着所述第一构件的长度的内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;以及在所述第一构件上的第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件

的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造。

[0009] 按照另一方面,一种示例方法包括以下步骤:提供第一构件,其中,所述第一构件包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;以及在所述第一构件上提供第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一构件的至少一部分,并且其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀。

[0010] 按照另一方面,一种示例方法包括以下步骤:提供第一层,其中,所述第一层包括结构,该结构沿着所述结构的长度形成内腔,并且其中,所述第一层包含生物可吸收材料;在所述第一层上提供第二层,其中,所述第二层包含生物可吸收材料,其中,所述第二层包围所述第一层的至少一部分,并且其中,所述第一层具有与所述第二层的第二降解速率不同的第一降解速率。

[0011] 按照另一方面,一种示例方法包括以下步骤:提供第一构件,其中,所述第一构件包括沿着所述第一构件的长度的内腔,并且其中,所述第一构件包含生物可吸收材料;在所述第一构件上提供第二构件,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,其中,所述第二构件在所述第一构件上是可压缩的,并且其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造。

[0012] 按照另一方面,一种示例方法包括以下步骤:将设备插入患者的前列腺部尿道中,其中,所述设备包括第一构件和包围所述第一构件的至少一部分的第二构件,其中,所述第一构件包括支撑架结构,所述支撑架结构沿着所述支撑架结构的长度形成内腔,其中,所述第一构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包含生物可吸收材料,并且其中,所述第二构件被配置为吸水膨胀;以及在所述设备处于患者的前列腺部尿道中的同时将所述设备暴露于液体,以致使所述第二构件膨胀并挤压前列腺部尿道的内表面。

[0013] 按照另一方面,一种示例方法包括以下步骤:将设备插入患者的前列腺部尿道中,其中,所述设备包括第一构件和在所述第一构件上的第二构件,其中,所述第一构件包括沿着所述第一构件的长度的内腔,其中,所述第一构件包含生物可吸收材料,其中,所述第二构件包围所述第一构件的至少一部分,其中,所述第二构件在第一构件上是可压缩的,其中,所述第二构件被配置为在所述第一构件上从相对于所述第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于所述第一构件的膨胀构造,其中,当所述设备被插入患者的前列腺部尿道中时,所述第二构件处于所述压缩构造;以及在所述设备被插入患者的前列腺部尿道中之后,允许所述第二构件能够相对于所述第二构件膨胀,其中,随着所述第二构件膨胀,所述第二构件的外表面挤压前列腺部尿道的内表面。

附图说明

[0014] 在下面结合附图进行的描述中说明以上方面和其他特征,其中:

[0015] 图1是例示了男性人体解剖学的一部分的示图;

[0016] 图2是示例实施方式的侧视图;

[0017] 图3是图2中示出的示例实施方式的立体图,其中,远端被放大;

[0018] 图4是图2至图3中示出的示例实施方式的剖视图;

- [0019] 图5是处于膨胀构造的图2至图4中示出的示例实施方式的立体图；
- [0020] 图6是图5中示出的示例实施方式的侧视图；
- [0021] 图7是例示了图2至图6中示出的示例实施方式放置在患者的前列腺和膀胱中的示意图；
- [0022] 图8至图10例示了将图2至图6中示出的示例实施方式放置在患者体内的示例方法；
- [0023] 图11是替代示例实施方式的立体图；
- [0024] 图12是处于膨胀构造的图11中示出的示例实施方式的侧视图；
- [0025] 图13是图12中示出的示例实施方式的剖视图；
- [0026] 图14是替代示例实施方式的立体图；
- [0027] 图15是图14中示出的示例实施方式的侧视图；
- [0028] 图16是图14至图15中示出的示例实施方式的剖视图；
- [0029] 图17是示例实施方式中的任一个的第一构件的部分立体图,该部分立体图示出了锚固件；
- [0030] 图18至图22例示了放置示例实施方式的示例方法；
- [0031] 图23例示了示例插入设备；
- [0032] 图24示出了作为单手操作的支架输送系统的器械的另一示例；
- [0033] 图25至图27例示了可用于定位示例实施方式中的任一个的仪器的一些示例；
- [0034] 图28是例示了示例方法的示图；
- [0035] 图29是例示了示例方法的示图；
- [0036] 图30是例示了示例方法的示图。

具体实施方式

[0037] 图1是例示了男性人体解剖学的一些特征的示图。具体地,示出了膀胱。尿道从包括前列腺尿道的膀胱延伸穿过前列腺。还示出了膀胱颈和尿道括约肌的位置。

[0038] 还参照图2,示出了包括如下所述特征的设备10的示例实施方式的侧视图。尽管将参照附图中示出的示例实施方式来描述特征,但是应该理解,特征可以以实施方式的许多替代形式来实施。另外,可使用任何合适大小、形状或类型的元件或材料。

[0039] 在该示例中,设备10是支架。更具体地,在该示例实施方式中,设备10是被配置为插入患者的尿道中的尿道支架。还参照图3至图4,支架10包括形成第一层的第一构件12和形成第二层的第二构件14。第二构件14要么形成在第一构件12上,要么附接到第一构件,以将支架形成为用于插入患者的尿道中的一体结构。

[0040] 第一构件12具有大体管状的形状,从而在近端18和远端20之间形成内腔16。在该示例实施方式中,第一构件12具有被形成为格子或格栅的总体支撑架结构。在该示例中,第一构件12的近端18是敞口的,并且第一构件12的远端20在其顶端22处具有格子或格栅,如在图3的放大部分中最佳示出的。近端18与第二构件14的近端24基本上齐平。第一构件12的远端20从第二构件14的远端26向外延伸。然而,在替代实施方式中,第一构件12的远端可与第二构件14的远端基本上齐平,和/或第一构件12的近端可从第二构件14的近端24向外延伸。在该示例实施方式中,第一构件12包含至少一种生物可吸收材料,诸如(例如)聚(L-丙

交酯)或聚(D,L-丙交酯)。支撑架结构可以是柔性支架,并且被配置为提供结构强度和足够的径向力,以保持尿道打开,因此使尿液能够从远端20穿过内腔到达近端18。在一种类型的示例中,支撑架结构可被设置为初始地至少部分地处于绕内腔纵轴的径向收缩构造,随后使其能够诸如因可自膨胀的弹性变形而膨胀或展开成膨胀构造。第一构件12可在第二构件14内部的部分28处和/或在未被第二部分14覆盖的远端20处包括向外延伸的倒钩或锚。

[0041] 第二构件14形成围绕由第一构件12形成的第一层的至少一部分的第二层。第二构件14还包括至少一种生物可吸收材料,该生物可吸收材料可至少部分地与第一构件的生物可吸收材料相同。在该示例实施方式中,第二构件被形成为壳聚糖海绵型外层,其利用壳聚糖的性质来支持接受治疗的粘膜的愈合。壳聚糖是一种线性多糖,由无规分布的 β -(1 \rightarrow 4)链接的D-葡萄糖胺(脱乙酰基)和N-乙酰基-D-葡萄糖胺(乙酰化单元)构成。在医学上,它用在绷带中来减少出血并用作抗菌剂。壳聚糖的特性使其能够迅速凝血。

[0042] 在国际公开号W0 2016/178829 A1中描述了某种壳聚糖材料的示例,该国际公开号在美国专利申请15/571,681中有美国的等同物,这些文献的全部内容特此以引用方式并入。例如,以下的美国专利8,709,463、8,414,925、7,279,177、7,019,191、6,060,461和公开2007/0087061中在W0 2016/178829 A1中被提及,这些美国专利和和美国公开的全部内容也以引用方式并入。

[0043] 尽管第二构件14被描述为形成支架10的第二层,但是应该理解,第二构件14可包含生物可吸收材料的不止一层或一部分。在所示出的示例实施方式中,第一构件的溶解速率或降解速率比第二构件的溶解速率或降解速率慢。第二构件14可具有常见的弹性型特征,诸如是海绵状的多孔体,诸如被配置为吸水膨胀,和/或能弹性变形或可压缩。第二构件被配置为提供第一压缩或收缩构造和第二膨胀构造,如从以下描述中进一步理解的。

[0044] 图2至图3示出了相对于第一构件12处于其第一压缩或收缩构造的第二构件14。还参照图5至图6,示出了第二构件14相对于第一构件12处于其第二膨胀构造。在该示例中,第二构件14在第一构件12上已吸水膨胀。海绵型外层14可在生产过程中被压缩,以便更容易地插入患者体内,并且在初始插入之后在插入过程期间通过冲洗而膨胀。当第二构件14吸水膨胀时,其相对于第一构件12的内腔的纵轴径向向外膨胀。在该第二膨胀构造中,第二构件14的外径 D_2 相对于在第二构件14处于图2中示出的第一压缩或收缩构造时的外径 D_1 被放大。在一种类型的示例实施方式中,第二构件14被配置为与其第一压缩或收缩构造相比膨胀了约200-500%。然而,在替代示例实施方式中,第二构件14可被配置为膨胀了小于200%。在另一替代示例实施方式中,第二构件14可被配置为膨胀了不止500%。第一构件12被配置为即使当第二构件14诸如通过吸水膨胀和/或其他膨胀而膨胀到其第二膨胀构造时,也在结构上保持内腔16开放。因此,即使在图5至图6中所示出的第二膨胀构造中,流体也仍可经由内腔16流过支架10。

[0045] 在该示例实施方式中,在图2中示出的第一压缩或收缩构造和图6中示出的第二膨胀构造之间,第二构件14的长度L基本上保持不变。同样,第一构件12的远端20也仍从第二构件14的远端向外延伸或伸出,而从远端26起伸出的距离d基本上保持不变。

[0046] 还参照图7,支架10被配置为沿着尿道被插入患者的前列腺中,并且至少部分地延伸到患者的膀胱中。如所示出的,第一构件的远端20提供了膀胱突出顶端,从而防止了潜在的碎屑堵塞内腔16。止血材料(诸如,壳聚糖)膨胀到通过诸如消融性良性前列腺增生(BPH)

手术这样的手术形成的容积中,以确保与前列腺中的组织接触。第一构件12为开放的内腔提供结构,从而使尿液能够从膀胱中排出。

[0047] 还参照图8至图10,将描述使用支架10的一个示例。如图8至图9所例示的,用户可使用诸如(例如)电切镜这样的仪器32对患者前列腺进行诸如(例如)激光治疗这样的消融性良性前列腺增生(BPH)手术。这造成在前列腺中形成放大的开口区域30。如有必要,并且如果通过先前的诊断尚未确定,则用户可用电切镜测量从膀胱颈到精阜的距离,以从多个不同长度支架10中选择合适长度的前列腺壳聚糖支架10。一旦形成了放大的开口区域30(在切除之后),用户可取出电切镜的内护套、望远镜和工作元件并且将电切镜的外护套留在患者的尿道中的适当位置。然后,用户可将支架10通过电切镜的外护套插入患者的前列腺中,并且允许或造成第二构件14膨胀成与前列腺和膀胱颈安置接触。该插入可包括用一个手动支架导引器(诸如,例如,如图23中示出的)插入前列腺壳聚糖支架,并且将该支架推入膀胱中。可通过在导引器上使用单元来实现将前列腺壳聚糖支架定位在正确位置。例如,如图23中所示,导引器可然后用于从植入物/支架上去除保护膜,通过将保护膜拉收到导引器上。这允许或造成第二构件14膨胀以帮助填充开口区域30,如图10中所示并且诸如(例如)通过吸水膨胀。可使用连续冲洗,直到前列腺壳聚糖支架完全膨胀。

[0048] 用本文中描述的特征,因为内部支撑架结构传递的径向力,所以前列腺尿道可在手术之后保持开放。膀胱中的尿液可通过内腔16排出,并且在放置支架之后不影响外部括约肌的活动。壳聚糖海绵层能够抵靠前列腺处的粘膜膨胀,以便支持尿道上皮的止血和愈合,并且粘膜粘附特性有助于防止植入的支架10迁移。

[0049] 在一个示例实施方式中,支架的第一层和第二层可被配置为以不同的速率被吸收。海绵型壳聚糖外层可被配置为例如在大致24-48小时的第一时间段中被吸收。内部支撑架结构可被配置为该第一时间段之后在例如约1周的第二时间段内被吸收;因此,在整个上皮组织愈合时间段内防止流动阻塞。请注意,这些时间段仅仅是示例,不应该被视为限制。更长的溶解速率可能不适合防止支撑架结构的结壳。

[0050] 一旦壳聚糖层溶解,在内部结构完全溶解所花费的后续时间段期间,可使用支撑架结构中的锚来防止支撑架结构迁移。

[0051] 用本文中描述的特征,通过使用支架作为柔软的海绵状植入物来取代使用导管,支架可用于降低患者的疼痛评分。例如,因为没有使用或取消使用导管和尿袋,所以在消融性良性前列腺增生(BPH)手术之后还可改善患者的生活质量,从而使患者能够更快地恢复到他的日常生活。由于第二构件14中壳聚糖的止血性质,该支架还将有助于降低术后出血的风险。另外,在使用支架10的情况下,患者将不需要去额外的办公室/医院就诊来取出导管,因为在消融性良性前列腺增生(BPH)手术后不再需要导管,并且因为支架使用了生物可吸收材料。这些特征可通过使用由两个生物可吸收层制成的潜在自可膨胀支架来获得;内部结构,诸如(例如)支撑架结构,被壳聚糖层包围,该壳聚糖层支持尿道止血和愈合并保持尿道开放可生物吸收。

[0052] 在一些示例实施方式中,特征可包括例如:

[0053] 壳聚糖海绵层的直径延伸件,其用作膀胱颈覆盖形状;

[0054] 在支撑架结构上的锚,其防止在外部壳聚糖层被吸收之后剩余支架迁移;

[0055] 膀胱突出支架顶端22,其使尿液能够排出,并且通过保留膀胱中的组织和不包括

支架成形顶端的突出顶端(旨在突出到膀胱中)来防止内腔被阻塞。

[0056] 另外,参照图11,例示了另一示例实施方式。在该示例中,支架10' 被示出处于其未膨胀的形状,并且包括第一构件12' 和第二构件14', 第一构件12' 和第二构件14' 与上述支架10基本上相同,但是有下面所述的区别。第一构件12' 的远端22具有更圆的形状。第一构件12' 的近端18从第二构件14' 的近端向外延伸。第二构件14' 的远端和近端具有基本上平坦的形状,而非第二构件14的圆形形状。

[0057] 还参照图12至图13,支架10' 被示出处于其膨胀构造。特别地,第二构件14' 已诸如(例如)由于吸水膨胀而膨胀。如图13中例示的,第二构件14' 的初始内径34已向内膨胀,以在直径34' 处增加与第一构件12' 的接触。在该膨胀之前,第二构件14' 可仅通过第一构件12' 的向外突出的倒钩或锚的顶端附接到第一构件12'。间隙36可有助于确保当第二构件14' 膨胀时第一构件12' 没有因第二构件14' 而收缩。

[0058] 还参照图14至图16,示出了另一示例实施方式。图14至图16示出了处于其膨胀构造的支架10"。在该示例中,支架10' 包括第一构件12" 和第二构件14", 第一构件12" 和第二构件14" 与上述支架10和10' 基本上相同,但是有下面所述的区别。处于其非膨胀构造的支架10" 可能看起来类似于图11中示出的支架10', 但是第一构件12" 的近端没有伸到第二构件14" 的近端之外。在非膨胀构造下,第二构件14" 具有如图16中示出的直径C例示的均匀外径,但是随着诸如因(例如)吸水膨胀和/或借助去除压缩覆盖物而膨胀,膨胀成如图14至图16中示出的不均匀外径。在该示例中,处于其膨胀构造的第二构件14" 的不均匀外部形状包括远侧部分38、近侧部分42和中间部分40。远侧部分38提供了放大部分,该放大部分被配置为位于膀胱内部并且用作膀胱颈覆盖物,以抵靠患者的膀胱颈安置。至少在溶解之前,这可有助于用户定位支架10", 并且防止支架10" 远离膀胱颈移动。中间部分40可具有向下延伸到较窄直径的近侧部分42的大体圆锥形形状。中间部分40和近侧部分42可形成膀胱中的有效长度。在一种类型的示例中,可基于通常通过切除形成的区域30的大体形状的临床观察结果来设计中间部分40和近侧部分42的形状,由此有可能在所有切除区域具有更均匀的接触力或压力的情况下高效地匹配或填充区域30,如通过图10最佳例示的。

[0059] 还参照图17,示出了在第一构件12、12' 或12" 上的锚或倒钩44的一个示例。锚44可被成形为成角度地指向近侧方向和远侧方向二者,诸如该示例实施方式中示出的。

[0060] 还参照图18至图22,放置支架的一个示例方法包括如本文中将描述的特征。在该示例中,包括壳聚糖压缩层和生物可吸收支撑架结构的支架50被放置在导管52的远端,该导管诸如(例如)为双向或三向Foley导管。如图18中所示,壳聚糖层被可收走的保护膜层或覆盖件54压缩和保护。在该示例中,导管52的远端56的厚度/直径小于导管轴58的其余部分的厚度/直径。这为支架50提供了安置处,而没有显著放大图18中示出的组件的直径。导管52具有气囊部分60。在组件被定位在前列腺处之后,气囊部分60可如图19所示地被充气,以有助于将支架相对于前列腺定位和保持。然后,如图20所指示的,可伸缩的保护膜层或覆盖件54可被收走,以使支架50能够在患者体内膨胀。该膨胀可仅仅是支架的第二层的弹性膨胀和/或吸水膨胀。在该示例中,当允许第一构件或编织物膨胀时,第一构件或编织物具有漏斗形的近端。该编织物在远端上比壳聚糖层长,并且具有漏斗形状以锚定在精阜和尿道外括约肌之间。如图21所例示的,球囊60可被放气,并且导管52被从支架50上取下,以使支架50部署在患者的前列腺中,如图22中所示。

[0061] 还参照图23,示出了器械62,器械62可以作为单手操作的支架输送系统用来引入壳聚糖支架。在图24中示出了作为单手操作的支架输送系统的器械62'的另一示例。如箭头A所指示的,器械62、62'的柄部64、64'被配置为使保护/压缩覆盖物54从支架10的外层滑离,例示了在支架被定位在前列腺处之后柄部和覆盖件54的一些部分的运动。输送系统/器械可例如与图24中所示的支架输送桥或如图26中所示的电切镜外护套或图27中所示的望远镜结合起来使用。

[0062] 消融性BPH手术涉及经尿道切除组织,这导致消融的前列腺区域内的尿道壁被破坏。该区域的破坏造成肿胀和受刺激的组织,并且有必要使开放血管凝结。这可造成术后出血、尿道刺激、尿路感染(UTI)、膀胱颈收缩(BNC)和/或阻塞。其他更微创的手术(Rezum和PUL)也造引发尿道粘膜受刺激、前列腺组织肿胀和/或血管开放,从而可导致术后出血、尿道刺激、尿路感染(UTI)和/或阻塞。当今的护理标准是在所有情况下都放置Foley膀胱导管,这会使患者非常不舒服,并暗示了诸如不适、感染风险、意外去除等一些风险和不利因素。本文中描述的前列腺壳聚糖支架在无需被去除的情况下在保持随意排尿的同时通过其止血性质、其愈合支持性质使术后护理得以改善。

[0063] 如本文中所述的特征提供了改善尿道术后愈合的方式。这可设置有具有编织的内部结构和壳聚糖(海绵型)外层的可溶解的前列腺壳聚糖支架。可溶解的前列腺壳聚糖支架可用于通过整体上支持尿道的止血和愈合过程在针对BPH进行经尿道手术之后,使术后护理得以改善。在完成手术之后,可使用它来取代将Foley导管留在患者体内的当前的护理标准。

[0064] 放置在前列腺尿道中的可溶解的前列腺壳聚糖支架可用于保持前列腺尿道开放,从而使患者能够随意进行膀胱引流。这可用于保持前列腺尿道内腔的适当开放,以随意进行膀胱引流。支架还可执行止血作用,并且可例如在约14天内溶解。与使用Foley导管相比,这可用于改善患者的生活质量,通过执行止血作用减少术后出血,并且通过提供细菌屏障(抑制区域)减少术后尿路感染。

[0065] 外部壳聚糖材料(诸如,主要是羧甲基壳聚糖纤维素的混合物)可用于形成柔性可溶解的吸收性多孔海绵。一旦被冲洗,该壳聚糖海绵就将膨胀并被压到尿道粘膜上。因为壳聚糖的性质,它将充当止血剂和添加剂,以有助于尿道上皮的自然愈合过程。编织的内部结构将提供开放的内腔,以便排出尿液。支架可被靠近外部括约肌放置,并不影响其功能。为了匹配不同的前列腺长度,可用不同长度的支架。

[0066] 在一个示例实施方式中,可提供一种医疗装置,该医疗装置包括:生物可吸收外层,其包括具有远端和近端的腔,远端具有与近端不同的直径;以及生物可吸收多孔内层,其被部分定位在外层中。

[0067] 在一个示例实施方式中,提供了一种设备,该设备包括:第一层,其中,第一层包括支撑架结构从而沿着支撑架结构的长度形成内腔,并且其中,第一层包含生物可吸收材料;以及第一层上的第二层,其中,第二层包含生物可吸收材料,其中,第二层包围第一层的大部分,并且其中,第二层被配置为吸水膨胀。

[0068] 支撑架结构可在具有大体格子形状可在支撑架结构远端的顶端处包括。支撑架结构的远端可延伸超过第二层的远端。支撑架结构可具有延伸超过第二层远端的远端。支撑架结构可包括延伸到第二层中的突出锚。突出锚的大小和形状可被确定为在第二层在患者

体内被吸收或溶解之后,将支撑架结构固定到患者的组织。支撑架结构的至少一个部分可被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。第二层可被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,该放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。第二层可被配置为吸水膨胀成具有从放大远端在朝向第二层的近端的方向上延伸的外圆锥形状的形状。第二层的至少一个部分可具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀约200-500%之间的外径。该设备还可包括在第二层上的保护罩,以限制湿气进入第二层,其中保护罩被配置为在设备被插入患者体内之后从第二层滑离。第一层可具有与第二层的第二降解速率不同的第一降解速率。第一层可包括第一构件,其中,第二层包括第二构件,其中,第二构件在第一构件上是可压缩的,并且其中,第二构件被配置为在第一构件上从相对于第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于第一构件的膨胀构造。该设备可被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,第二层被配置为在设备被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于第一层膨胀,并且其中,第二层的外表面被配置为随着第二构件膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

[0069] 在一个示例实施方式中,可提供了一种设备,该设备包括:第一层,其中,第一层包括支撑架结构,支撑架结构沿着其长度形成内腔,并且其中,第一层包含生物可吸收材料;以及第一层上的第二层,其中,第二层包含生物可吸收材料,其中,第二层包围第一层的大部分,并且其中,第一层具有与第二层的第二降解速率不同的第一降解速率。

[0070] 第二层的生物可吸收材料可与第一层的生物可吸收材料至少部分地不同。第二层可被配置为吸水膨胀。第二降解速率可被配置为允许第二层能够在约18-60小时之间在患者体内被溶解或吸收,并且第一降解速率允许第一层在约10-30天之间在患者体内被溶解或吸收。支撑架结构可具有在支撑架结构的远端的顶端处包括格子形状的大体管状格子形状。支撑架结构的远端可延伸超过第二层的远端。支撑架结构可具有延伸超过第二层的远端的远端。支撑架结构可包括延伸到第二层中的突出锚。突出锚的大小和形状可被确定为在第二层在患者体内被吸收或溶解之后,将支撑架结构固定到患者的组织。支撑架结构的至少一个部分可被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。第二层可被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,该放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。第二层可被配置为吸水膨胀成具有外圆锥形状的形状,该外圆锥形状从放大远端在朝向第二层的近端的方向上延伸。第二层的至少一个部分可具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀约200-500%之间的外径。该设备还可包括在第二层上的保护罩,以限制湿气进入第二层,其中保护罩被配置为在设备被插入患者体内之后从第二层滑离。第一层可包括第一构件,其中,第二层可包括第二构件,其中,第二构件在第一构件上是可压缩的,并且其中,第二构件被配置为在第一构件上从相对于第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于第一构件的膨胀构造。该设备可被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,第二层被配置为在设备被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于第一层膨胀,并且其中,第二层的外表面被配置为随着第二构件膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

[0071] 在一个示例实施方式中,可提供了一种设备,该设备包括:第一构件,其中,第一构件包括沿着第一构件的长度的内腔,并且其中,第一构件包含生物可吸收材料;以及第一构件上的第二构件,其中,第二构件包含生物可吸收材料,其中,第二构件包围第一构件的至少一部分,其中,第二构件在第一构件上是可压缩的,并且其中,第二构件被配置为在第

一构件上从相对于第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于第一构件的膨胀构造。

[0072] 第一构件可具有与第二构件的第二降解速率不同的第一降解速率。第二构件的生物可吸收材料可与第一构件的生物可吸收材料至少部分地不同。第二构件可被配置为吸水膨胀,并且第一构件被配置为不吸水膨胀。第二降解速率可允许第二构件在约18-60小时之间在患者体内被溶解或吸收,并且第一降解速率可允许第一构件能够在约10-30天之间在患者体内被溶解或吸收。第一构件可包括支撑架结构,支撑架结构具有在支撑架结构的远端的顶端处包括格子形状的大体管状格子形状。支撑架结构的远端可延伸超过第二构件的远端。第一构件可包括支撑架结构,支撑架结构具有延伸超过第二构件的远端的远端。第一构件可包括支撑架结构,支撑架结构具有延伸到第二构件中的突出锚。突出锚的大小和形状可被确定成在第二构件在患者体内被吸收或溶解之后,将支撑架结构固定到患者的组织。第一构件可包括支撑架结构,其中该支撑架结构的至少一个部分被配置为在患者体内从收缩构造膨胀成膨胀构造。第二构件可被配置为吸水膨胀成具有放大远端的形状,该放大远端被配置为抵靠患者的膀胱颈定位。第二构件可被配置为吸水膨胀成具有外圆锥形状的形状,该外圆锥形状从放大远端在朝向第二构件的近端的方向上延伸。第二构件的至少一个部分可具有被配置为从未膨胀的第一构造到吸水膨胀的第二构造吸水膨胀约200-500%之间的外径。该设备还可包括在第二构件上的保护罩,以限制湿气进入第二构件,其中保护罩被配置为在设备被插入患者体内之后从第二构件滑离。该设备可被配置为被插入患者的前列腺部尿道中,其中,第二构件被配置为在设备被插入患者的前列腺部尿道中之后相对于第一构件膨胀,并且其中,第二构件的外表面被配置为随着第二构件膨胀而挤压前列腺部尿道的内表面。

[0073] 还参照图28,示例方法可包括:提供第一构件,其中,第一构件包括支撑架结构,该支撑架结构沿着其长度形成内腔,并且其中,第一构件包含生物可吸收材料,如框100所例示的;在第一构件上提供第二构件,其中,第二构件包含生物可吸收材料,其中,第二层包围第一构件的至少一部分,并且其中,第二构件被配置为吸水膨胀,如框102所例示的。

[0074] 还参照图29,示例方法可包括:提供第一层,其中,第一层包括支撑架结构,该支撑架结构沿着其长度形成内腔,并且其中,第一层包含生物可吸收材料,如框104所例示的;在第一层上提供第二层,其中,第二层包含生物可吸收材料,其中,第二层包围第一层的至少一部分,并且其中,第一层具有与第二层的第二降解速率不同的第一降解速率,如框106所例示的。

[0075] 还参照图30,示例方法可包括:提供第一构件,其中,第一构件包括沿着第一构件长度的内腔,并且其中,第一构件包含生物可吸收材料,如框108所例示的;以及第一构件上提供第二构件,如框110所例示的,其中,第二构件包含生物可吸收材料,其中,第二构件包围第一构件的至少一部分,其中,第二构件在第一构件上是可压缩的,并且其中,第二构件被配置为在第一构件上从相对于第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于第一构件的膨胀构造。

[0076] 示例方法可包括:将设备插入患者的前列腺部尿道中,其中,该设备包括第一构件和包围第一构件的至少一部分的第二构件,其中,第一构件包括支撑架结构,该支撑架结构沿着其长度形成内腔,其中,第一构件包含生物可吸收材料,其中,第二构件包含生物可吸收材料,并且其中,第二构件被配置为吸水膨胀;以及在设备处于患者的前列腺部尿道中的

同时将设备暴露于液体,以致使第二构件膨胀并挤压前列腺部尿道的内表面。

[0077] 示例方法可包括:将设备插入患者的前列腺部尿道中,其中,该设备包括第一构件和在第一构件上的第二构件,其中,第一构件包括沿着第一构件的长度的内腔,其中,第一构件包含生物可吸收材料,其中,第二构件包围第一构件的至少一部分,其中,第二构件在第一构件上是可压缩的,其中,第二构件被配置为在第一构件上从相对于第一构件的压缩构造弹性膨胀成相对于第一构件的膨胀构造,其中,当设备被插入患者的前列腺部尿道中时,第二构件处于压缩构造;以及在设备被插入患者的前列腺部尿道中之后,使第二构件能够相对于第二构件膨胀,其中,随着第二构件膨胀,第二构件的外表面挤压前列腺部尿道的内表面。

[0078] 以下是可与如本文中描述的特征一起使用的WO 2016/178829 A1中描述的材料和组合物中的一些的示例。这些仅仅是示例,不应该被视为限制性的。

[0079] 止血制剂可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖和量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该制剂还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含聚丙烯酸酯。在一个实施方式中,聚丙烯酸酯可以是聚丙烯酸钠、聚丙烯酸酯钾、聚丙烯酸酯铵、聚丙烯酸酯单乙醇胺、聚丙烯酸酯二乙醇胺或聚丙烯酸酯三乙醇胺。

[0080] 止血制剂可包含按重量计量为约70%至约80%的羧甲基壳聚糖和按重量计量为约4%至约12%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该制剂还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含聚丙烯酸酯。在一个实施方式中,聚丙烯酸酯可以是聚丙烯酸钠、聚丙烯酸酯钾、聚丙烯酸酯铵、聚丙烯酸酯单乙醇胺、聚丙烯酸酯二乙醇胺或聚丙烯酸酯三乙醇胺。

[0081] 止血制剂可包含按重量计量为约70%至约80%的羧甲基壳聚糖和按重量计量为约5%至约10%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该制剂还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,该制剂还包含聚丙烯酸酯。在一个实施方式中,聚丙烯酸酯可以是聚丙烯酸钠、聚丙烯酸酯钾、聚丙烯酸酯铵、聚丙烯酸酯单乙醇胺、聚丙烯酸酯二乙醇胺或聚丙烯酸酯三乙醇胺。

[0082] 止血制剂可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%

至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0083] 止血制剂可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0084] 止血制剂可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0085] 止血制剂可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0086] 止血制剂可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约2重量%至约6重量%的藻酸钙。

[0087] 止血制剂可基本上由量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0088] 止血制剂可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0089] 止血制剂可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素、量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙和量为10重量%或更小的重量%的聚丙烯酸钠。

[0090] 止血制剂可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0091] 止血制剂可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0092] 止血制剂可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约2重量%至约6重量%的藻酸钙组成。

[0093] 止血制剂可基本上由量为约76重量%的羧甲基壳聚糖、量为约10重量%的甲基纤维素、量为约12重量%的羟乙基纤维素和量为约5重量%的藻酸钙组成。

[0094] 止血海绵可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖和量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该海绵还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该海绵还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小

的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,该海绵还包含聚丙烯酸酯。在一个实施方式中,聚丙烯酸酯可以是聚丙烯酸钠、聚丙烯酸酯钾、聚丙烯酸酯铵、聚丙烯酸酯单乙醇胺、聚丙烯酸酯二乙醇胺或聚丙烯酸酯三乙醇胺。

[0095] 在某些实施方式中,止血海绵的垂直膨胀率为2或更大。在某些实施方式中,止血海绵的工作台降解速率小于20天。在某些实施方式中,止血海绵具有2或更大的垂直膨胀比和小于20天的工作台降解速率。在某些实施方式中,止血海绵具有例如超过70度、或超过90度、或超过120度或超过150度的柔韧性。

[0096] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖和量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该海绵还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该海绵还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,止血海绵还包含聚丙烯酸钠。在一个实施方式中,聚丙烯酸钠的量为10重量%至更小的重量%。

[0097] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖和量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素。在一个实施方式中,该海绵还包含羟乙基纤维素。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约5重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约10重量%至约15重量%。在一个实施方式中,羟乙基纤维素的量为约12重量%。在一个实施方式中,该海绵还包含藻酸钙。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约10重量%至更小的重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约2重量%至约6重量%。在一个实施方式中,藻酸钙的量为约5重量%。在一个实施方式中,止血海绵还包含聚丙烯酸钠。在一个实施方式中,聚丙烯酸钠的量为10重量%至更小的重量%。

[0098] 止血海绵可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0099] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0100] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。在某些实施方式中,止血海绵的垂直膨胀率为2或更大。

[0101] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。

[0102] 止血海绵可包含量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约2重量%至约6重量%的藻酸钙。

[0103] 止血海绵可包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素、量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙和量为10重量%或更小的重量%的聚丙烯酸钠。

[0104] 止血海绵可基本上包含量为约45重量%至约95重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙。在某些实施方式中,止血海绵的垂直膨胀率为2或更大。

[0105] 止血海绵可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约4重量%至约12重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0106] 止血海绵可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约5重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0107] 止血海绵可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10重量%至约15重量%的羟乙基纤维素和量为约10重量%或更小的重量%的藻酸钙组成。

[0108] 止血海绵可基本上由量为约70重量%至约80重量%的羧甲基壳聚糖、量为约5重量%至约10重量%的甲基纤维素、量为约10%至约15%的羟乙基纤维素和量为约2重量%至约6重量%的藻酸钙组成。

[0109] 止血海绵可基本上由量为约76重量%的羧甲基壳聚糖、量为约10重量%的甲基纤维素、量为约12重量%的羟乙基纤维素和量为约5重量%的藻酸钙组成。

[0110] 止血海绵的孔隙率可为至少20%。止血海绵的孔隙率可为至少30%。止血海绵的孔隙率可为至少40%。

[0111] 止血制剂或海绵还可包含粘结剂、凝血促进剂、治疗剂或其组合或其混合物。粘结剂可随各个组分一起溶解在溶剂中。粘结剂还可增加或减少海绵的柔韧性、海绵的液体保持能力和/或海绵吸收液体的速率。粘结剂可以是可溶于水和/或其他溶剂中的。在一些实施方式中,止血制剂或海绵可包含单一粘结剂或不同粘结剂的组合。在一些实施方式中,止血制剂或海绵可不包含任何粘结剂。在这样的实施方式中,各个组分可在没有粘结剂的情况下粘附在一起。

[0112] 止血制剂或海绵可包含凝血促进剂,以加速凝血过程。凝血促进剂可随各个组分一起溶解在溶剂中。添加到海绵制剂中的凝血促进剂的量可取决于应用,但是与制剂或海绵的各个成分相比,它可占更小的重量百分比或更大的重量百分比。止血制剂或海绵可包含单一凝血促进剂或不同凝血促进剂的组合。在一些实施方式中,诸如在各个组分足以自身凝血的情况下,止血制剂或海绵可不包含任何凝血促进剂。

[0113] 止血制剂或海绵还可包含一种或更多种治疗剂。这一种或更多种治疗剂可包括抗炎剂、抗生素、抗病毒剂、抗真菌剂、抗原生动物剂、免疫抑制剂、其他合适的药物或其组合或其混合物。可在正制成海绵时将一种或更多种治疗剂与止血海绵制剂相混合,或者可在制造之后将其施用到海绵的表面。

[0114] 应该理解,以上描述仅是例示性的。本领域的技术人员可设计出各种替代形式和

修改形式。例如,各从属权利要求中阐述的特征可以以任何合适组合彼此组合。另外,上述不同实施方式中的特征可被选择性组合成新的实施方式。因此,本描述旨在涵盖落入所附权利要求书的范围内的所有这些替代形式、修改形式和变化形式。

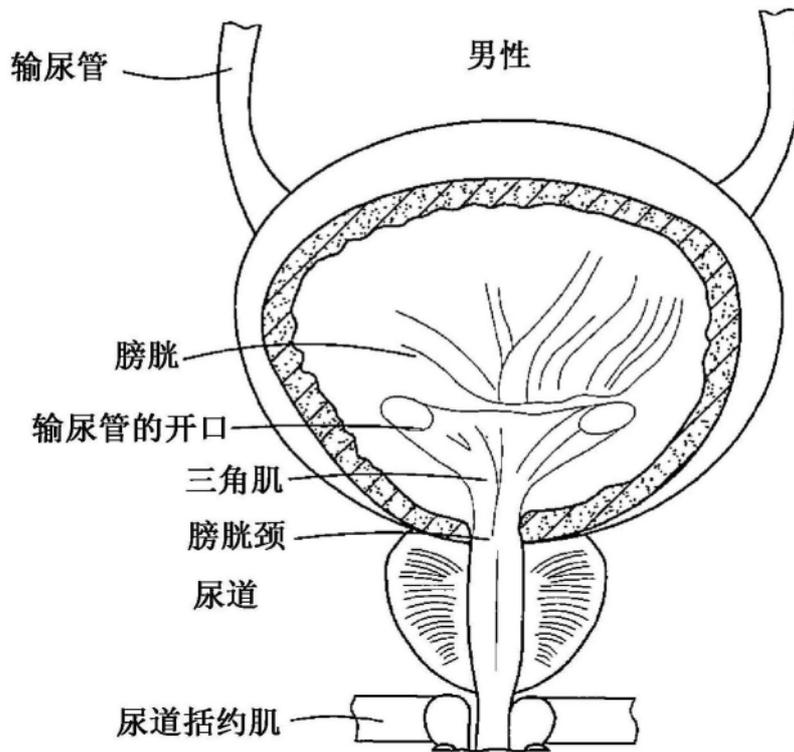


图1

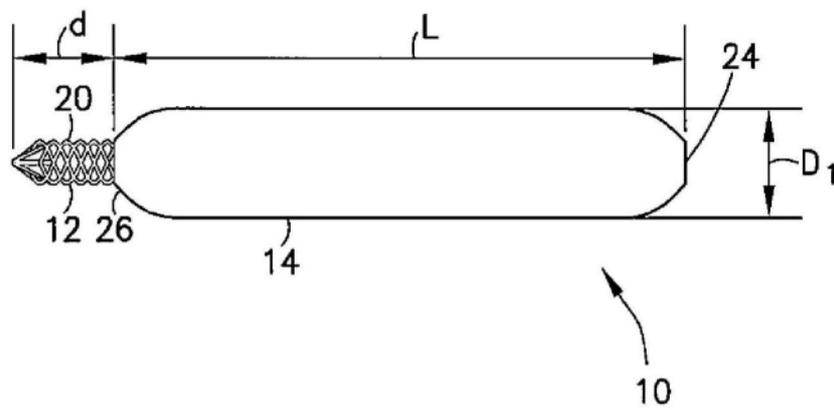


图2

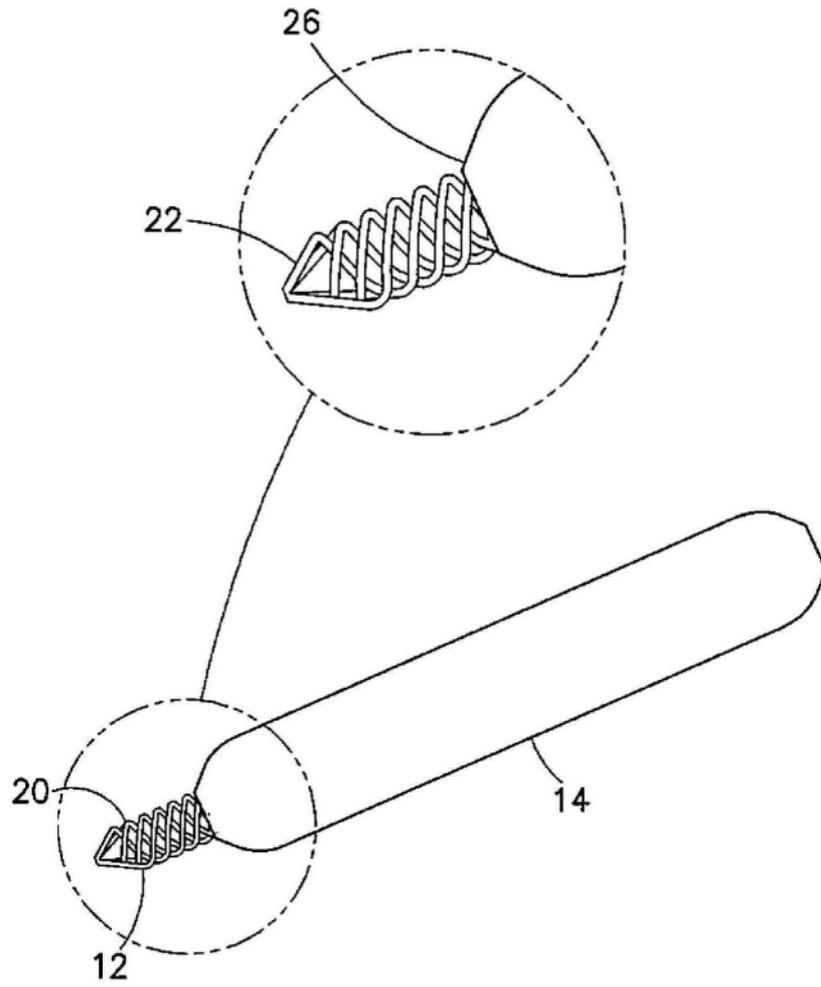


图3

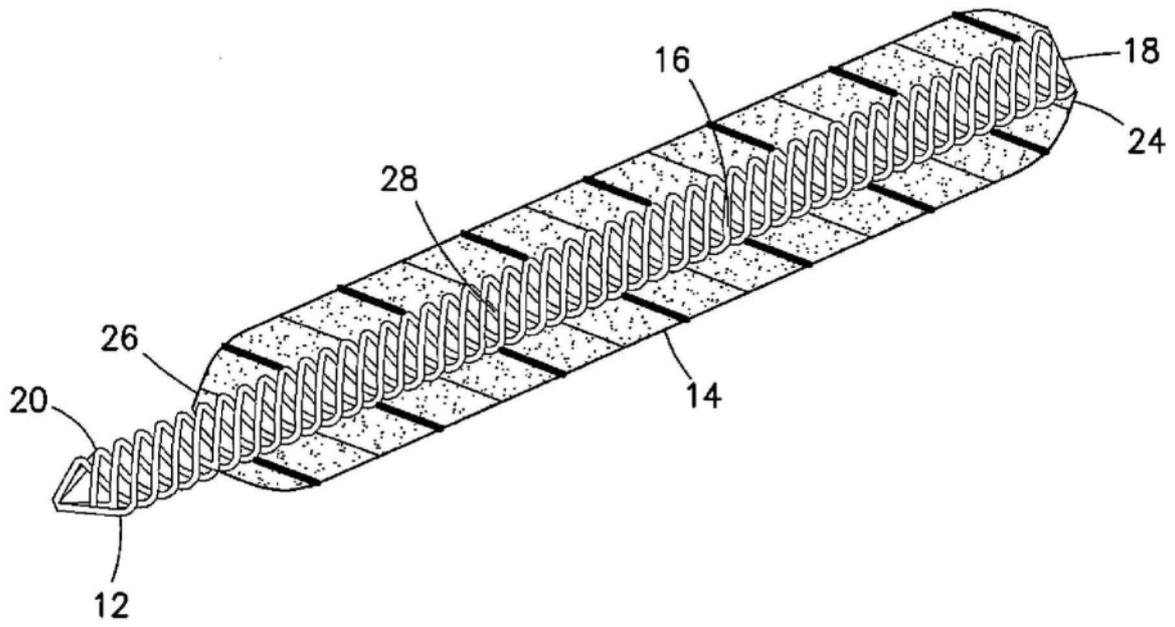


图4

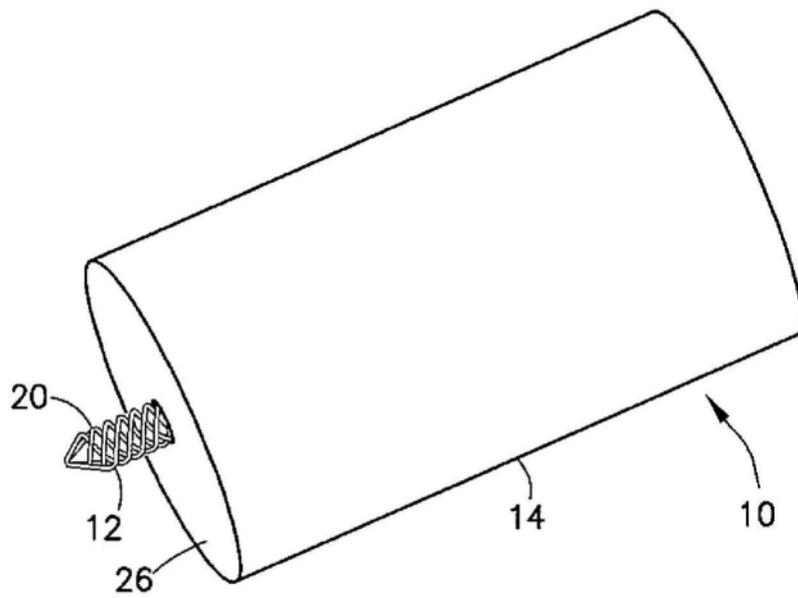


图5

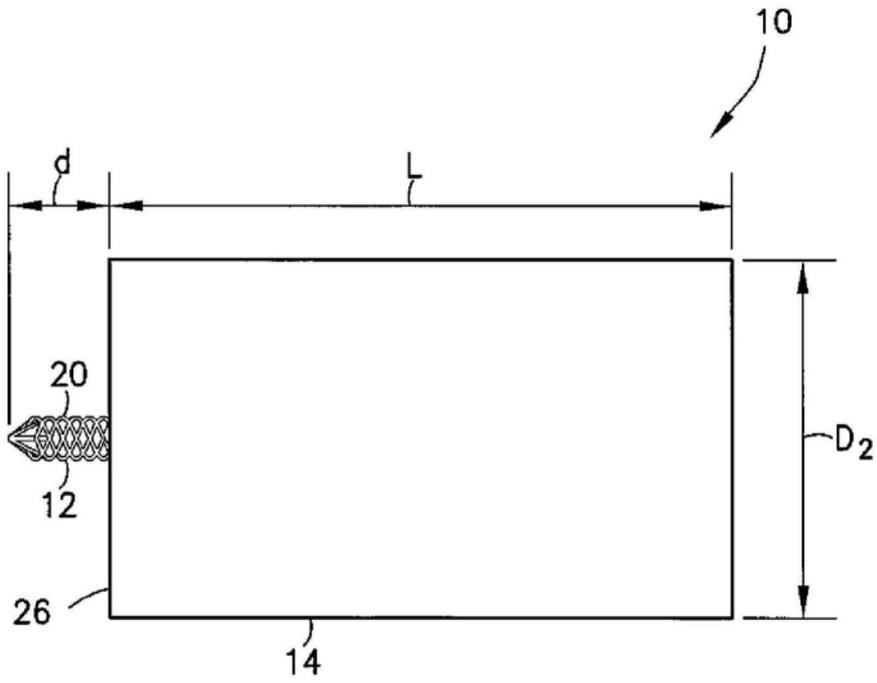


图6

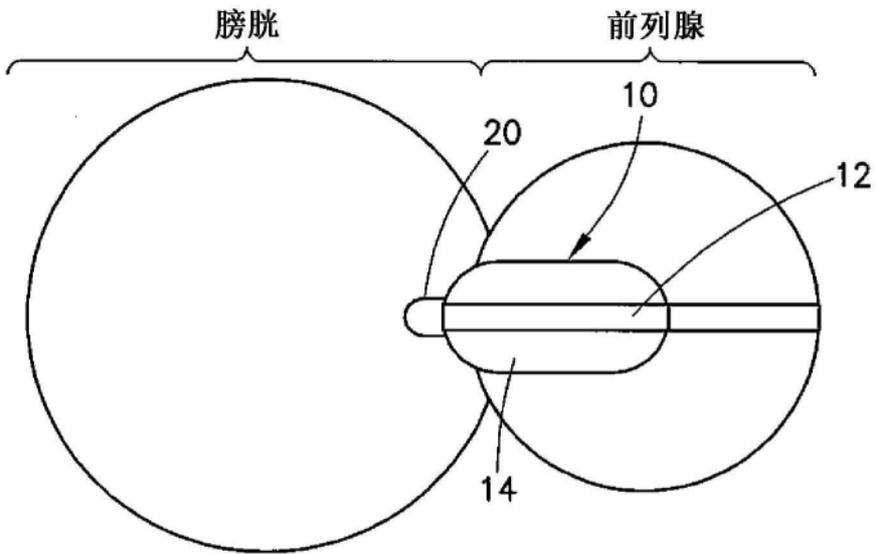


图7

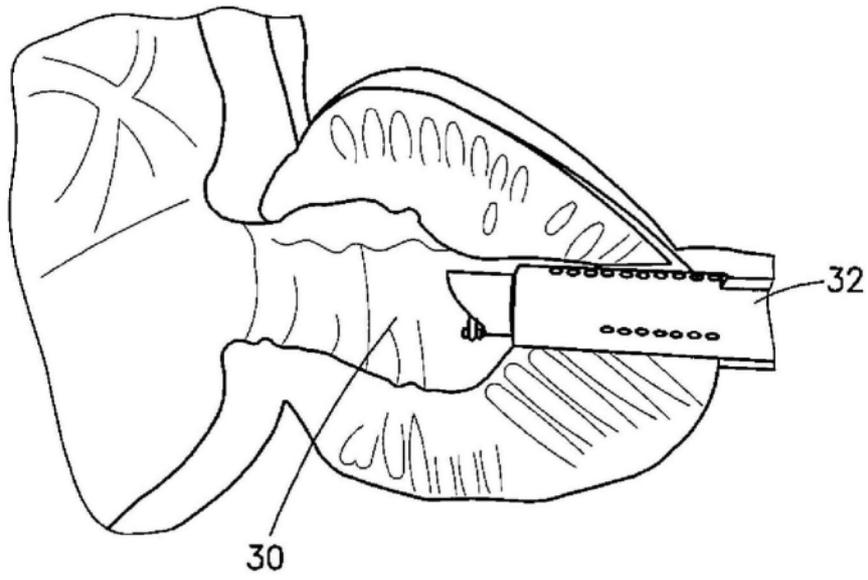


图8

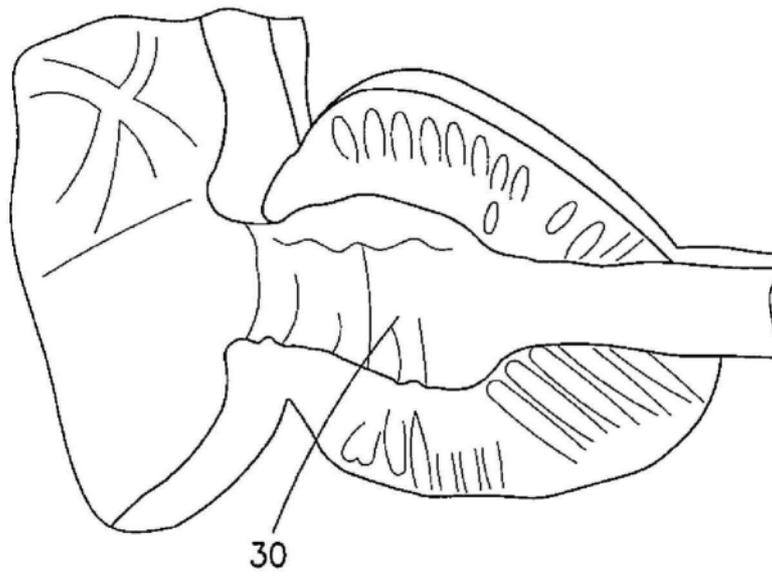


图9

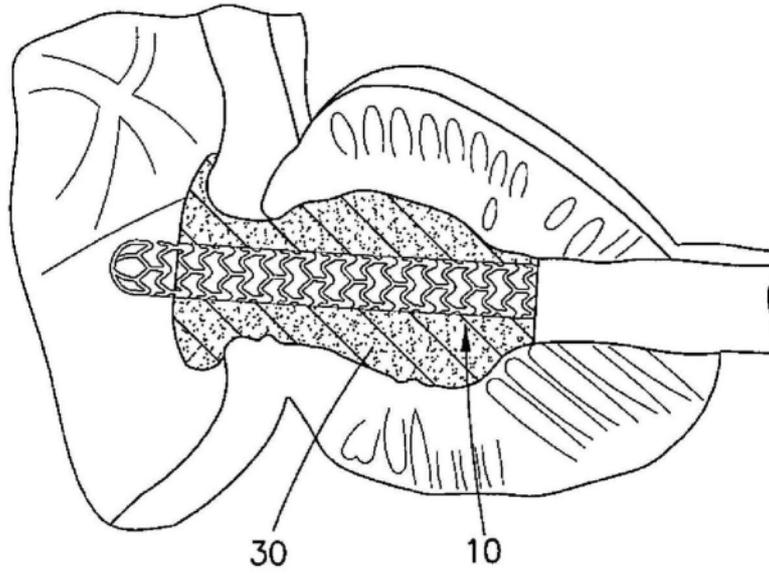


图10

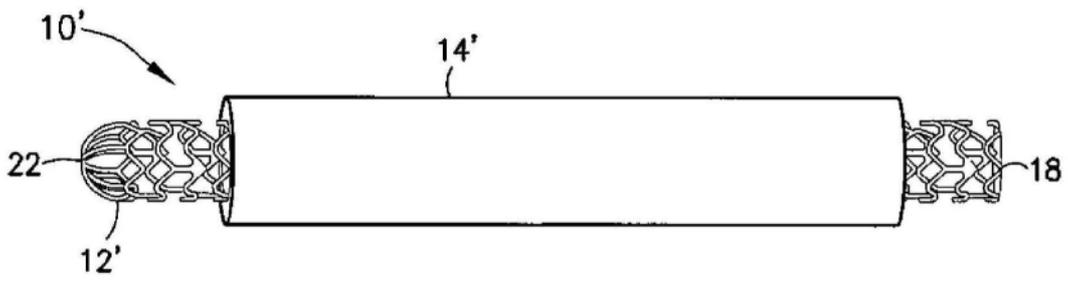


图11

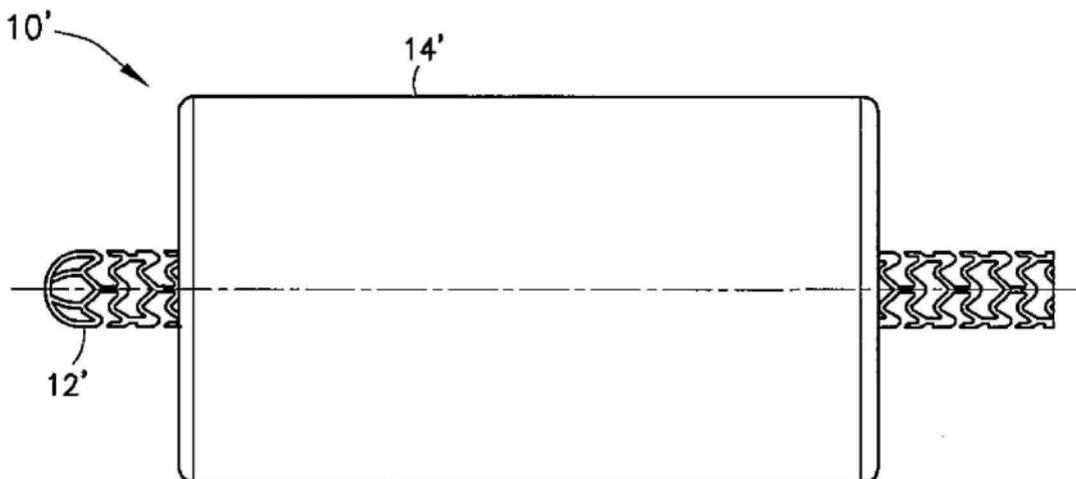


图12

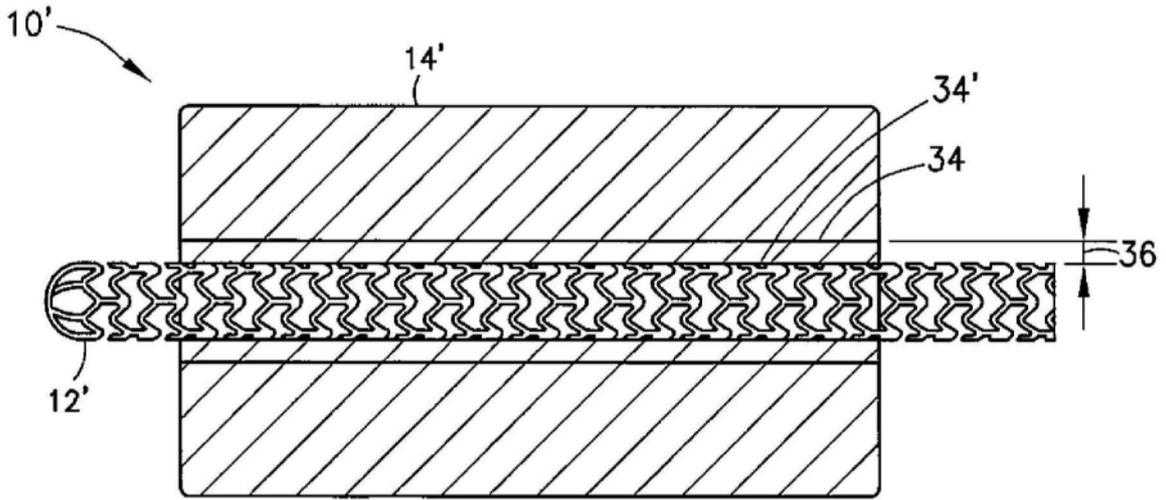


图13

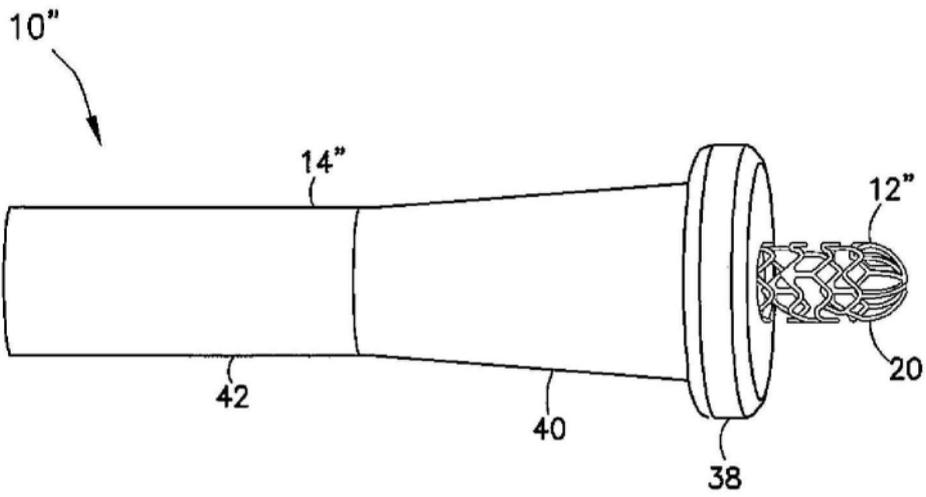


图14

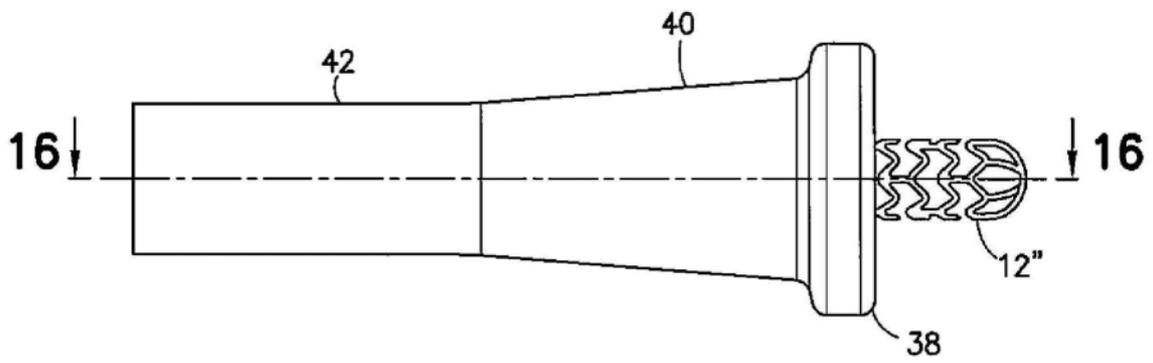


图15

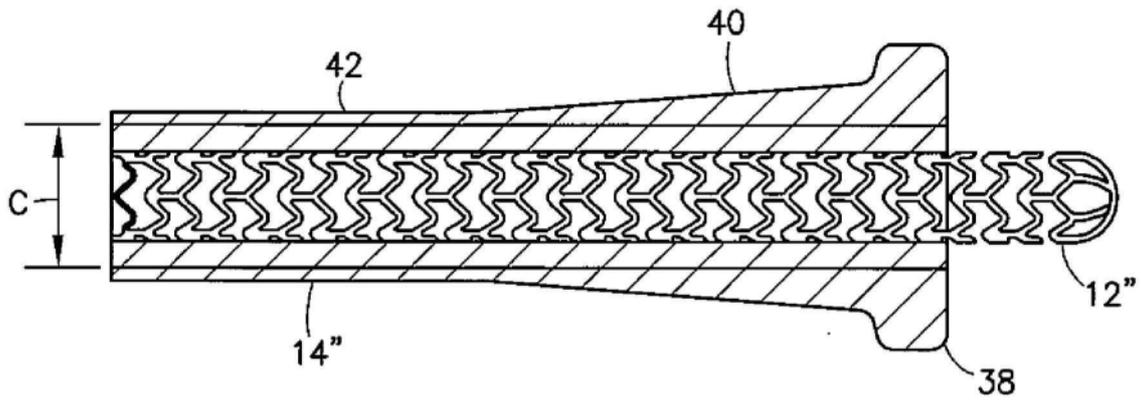


图16

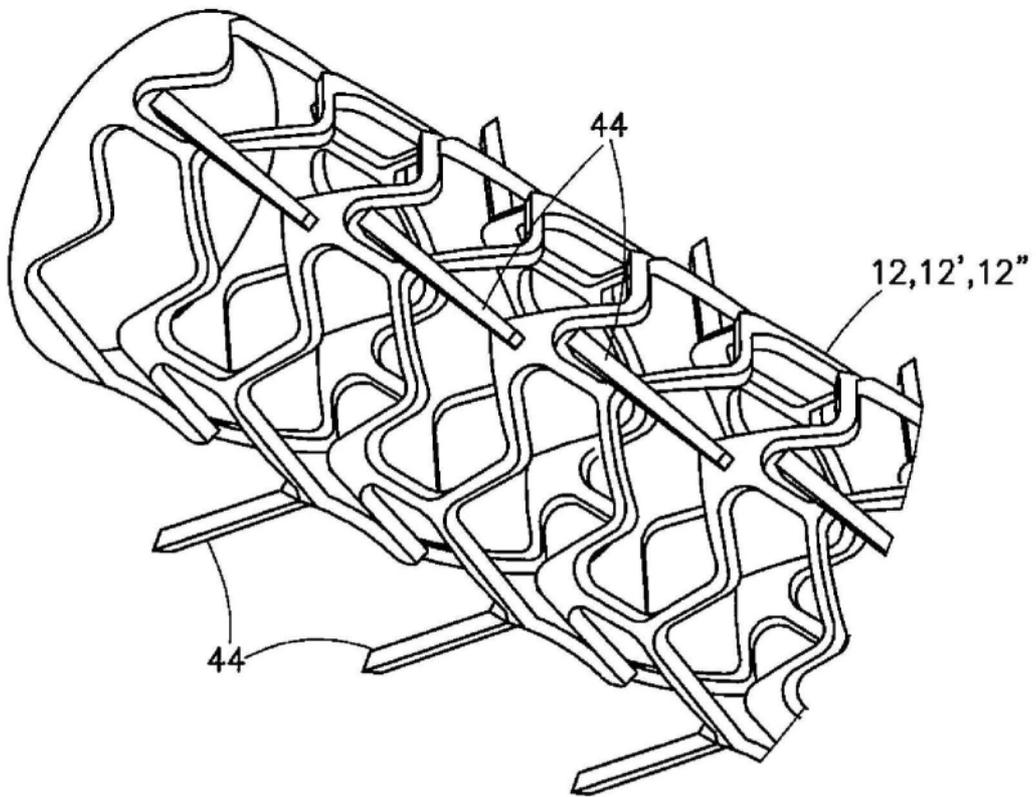


图17

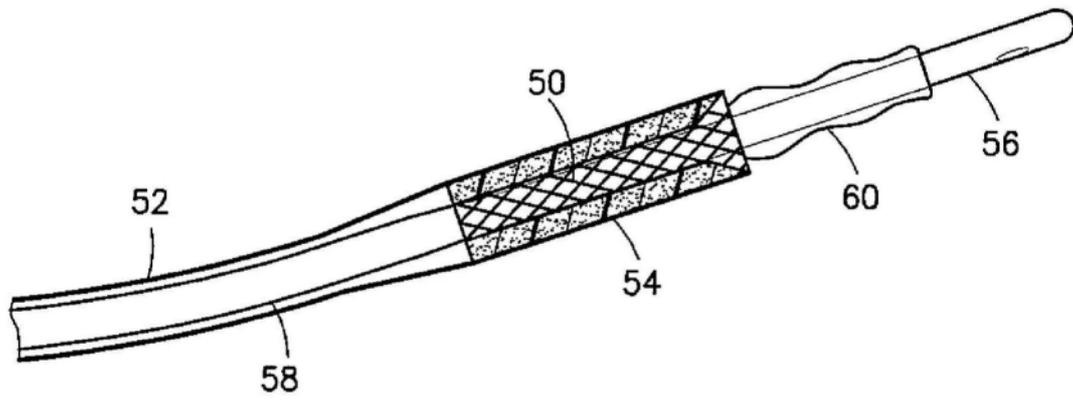


图18

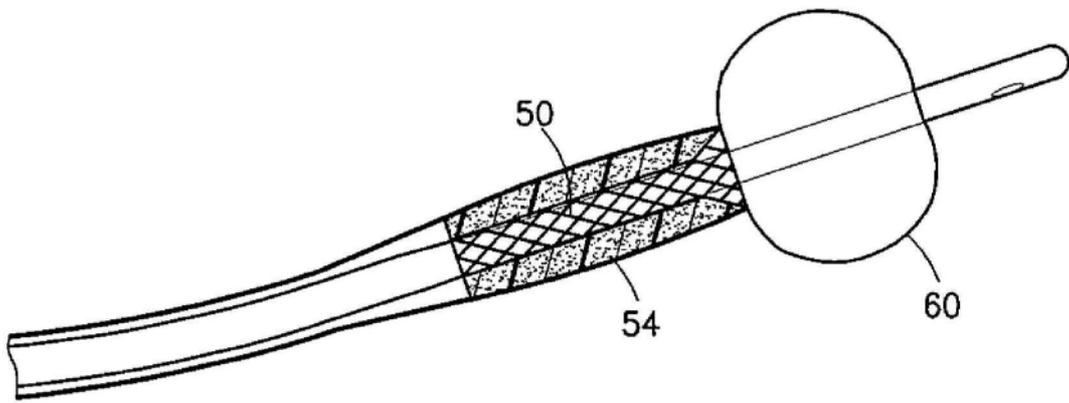


图19

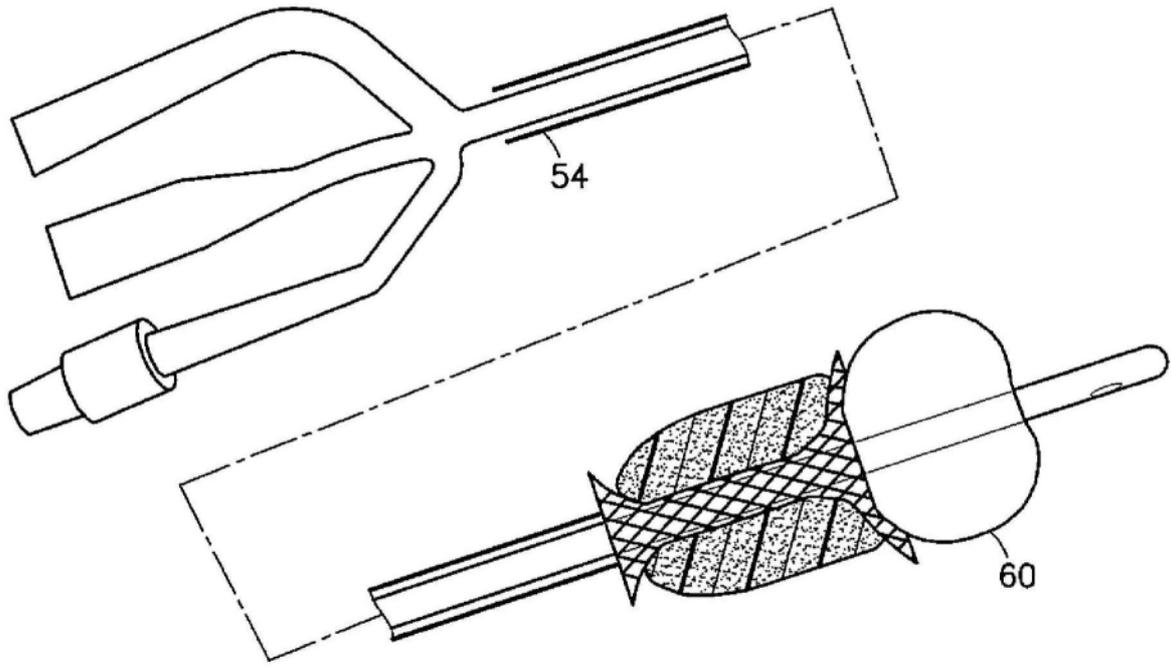


图20

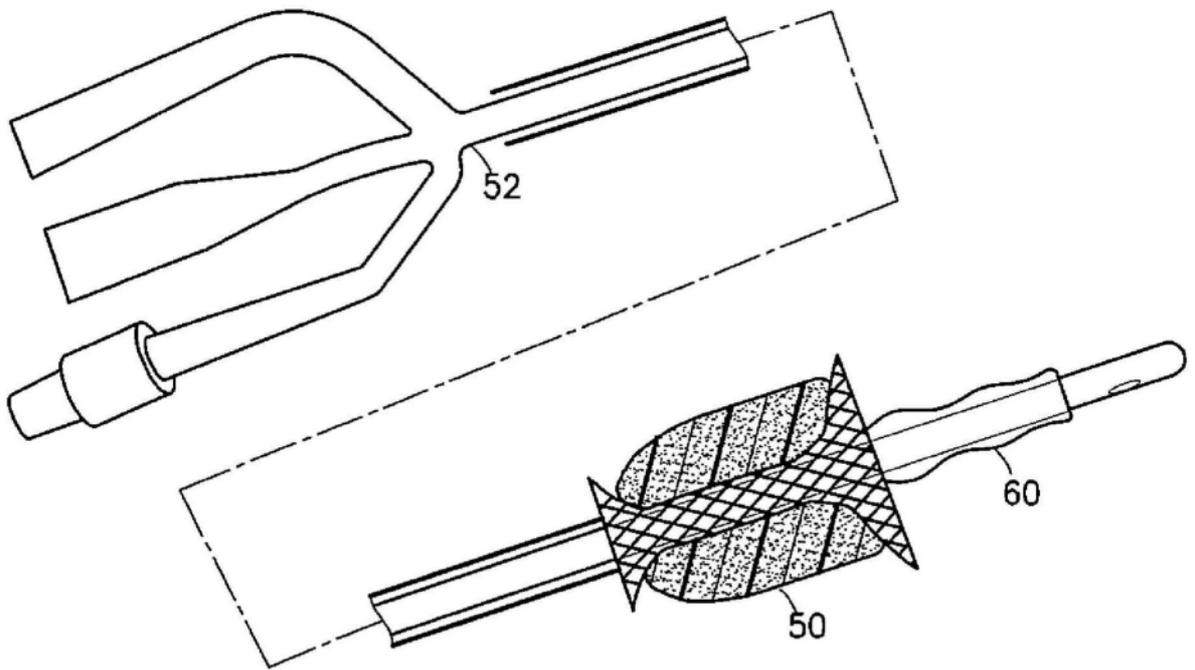


图21

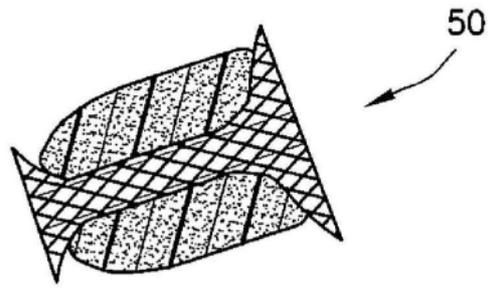


图22

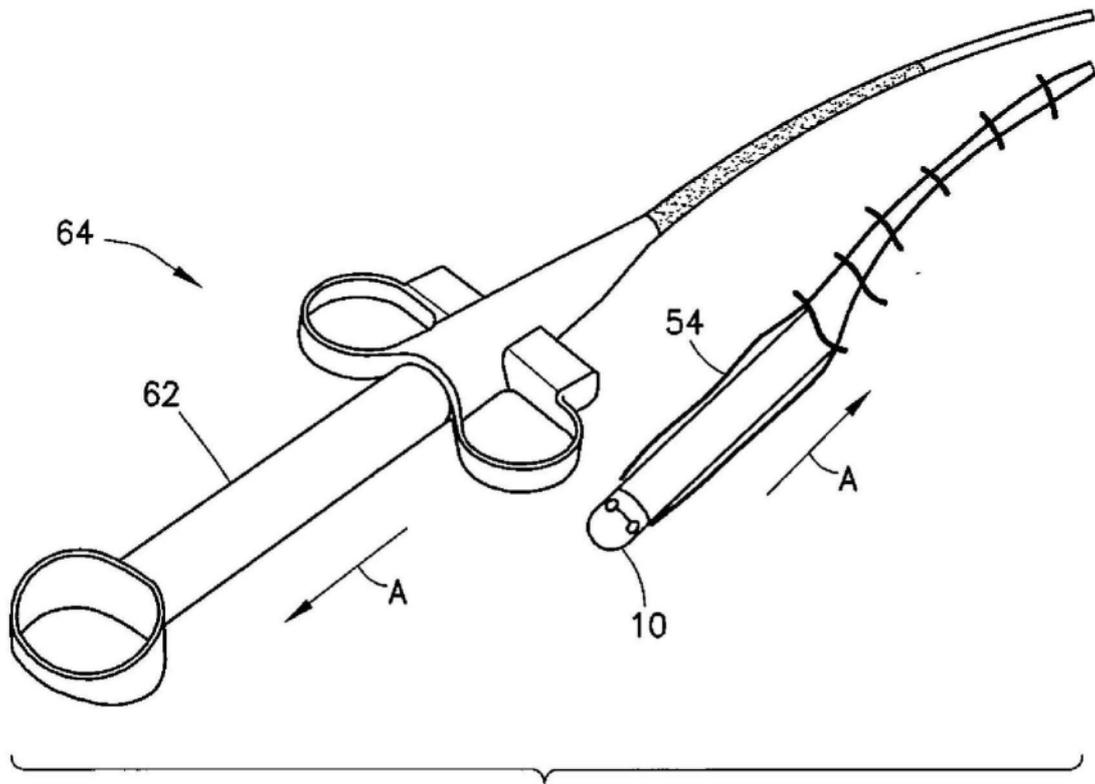


图23

图23

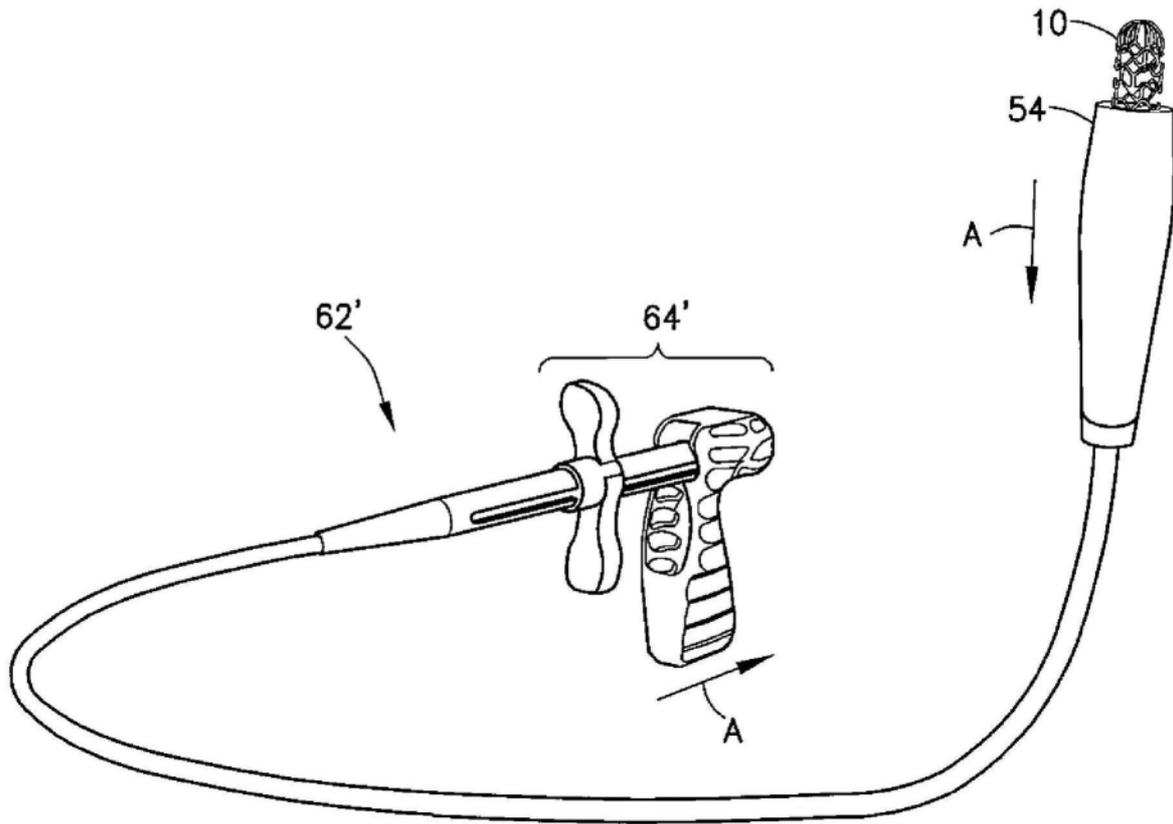


图24

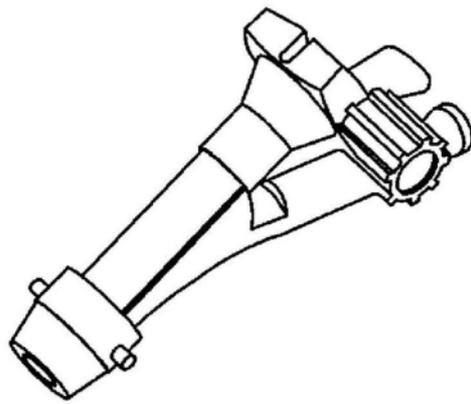


图25

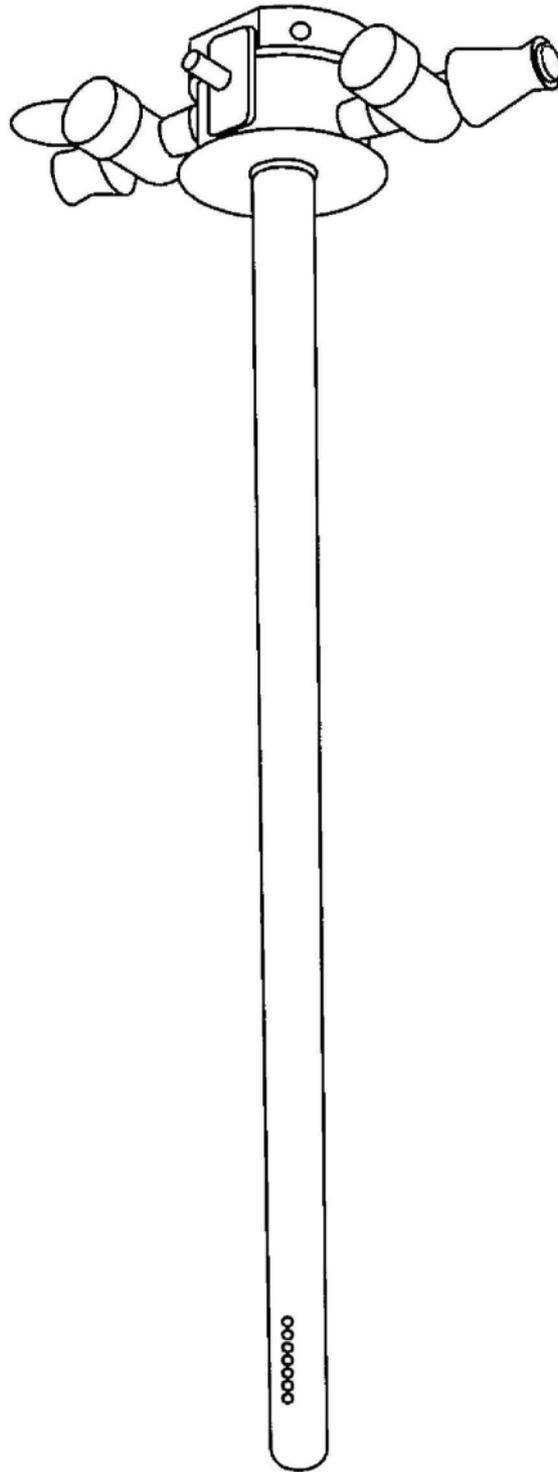


图26

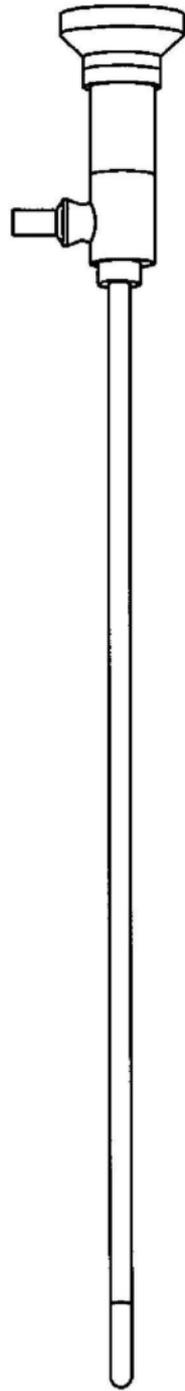


图27

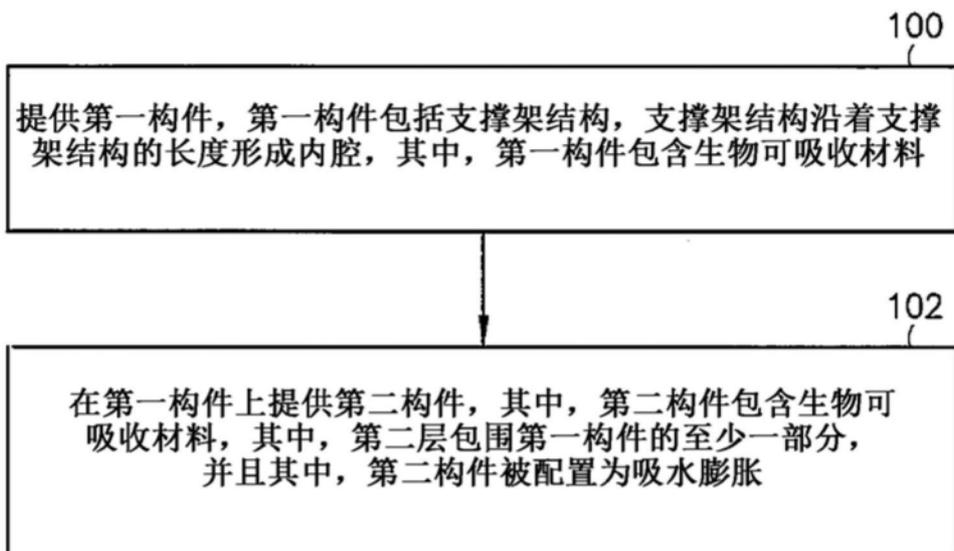


图28

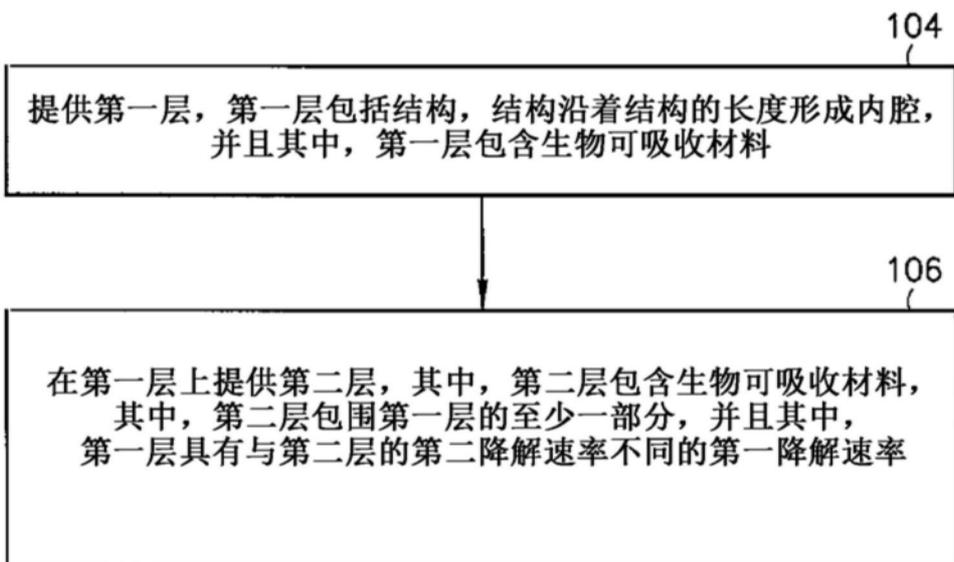


图29

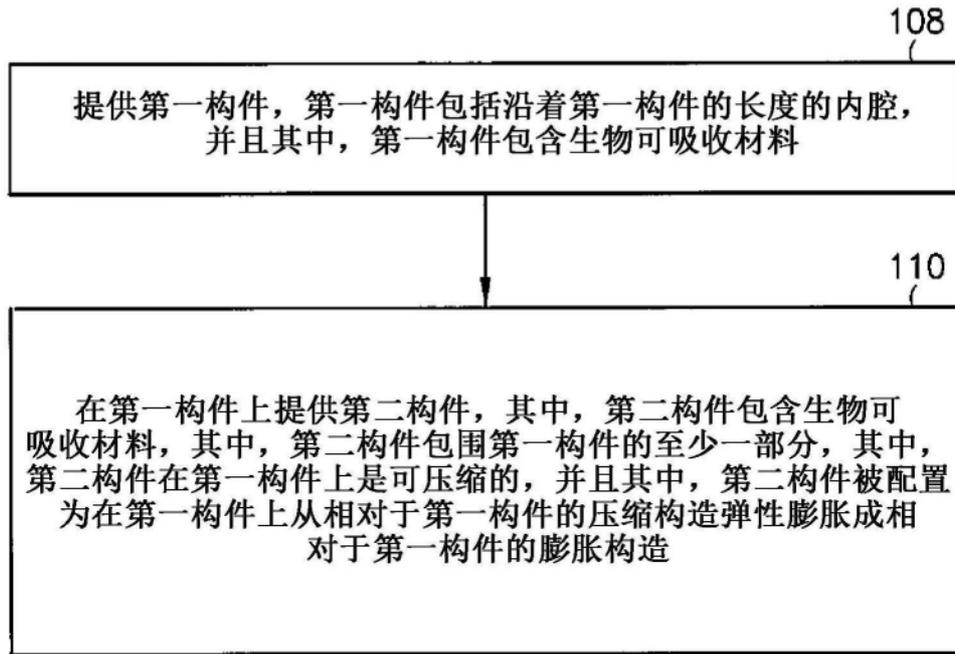


图30