

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 6/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00811966. X

[45] 授权公告日 2006 年 11 月 29 日

[11] 授权公告号 CN 1286443C

[22] 申请日 2000.8.22 [21] 申请号 00811966. X

[30] 优先权

[32] 1999. 8. 23 [33] US [31] 60/150,521

[86] 国际申请 PCT/US2000/023012 2000.8.22

[87] 国际公布 WO2001/013832 英 2001.3.1

[85] 进入国家阶段日期 2002.2.25

[71] 专利权人 孕体股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 A·凯拉 D·古尔斯基斯

D·T·塔特 B·斯旺

S·巴奇赫

审查员 田蕴青

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 顾峻峰

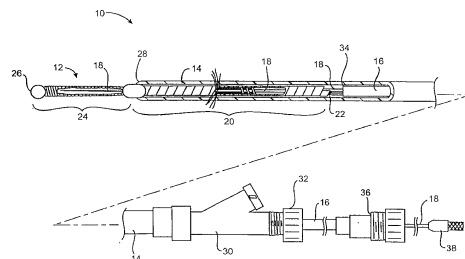
权利要求书 2 页 说明书 19 页 附图 21 页

[54] 发明名称

用于输卵管内避孕的插入/展开导管系统

[57] 摘要

本发明涉及避孕方法、系统与装置，这些避孕方法、系统与装置通常改进了避孕装置(12)经过子宫颈进入输卵管口展开时的简易性、速度与可靠性。避孕装置(12)的末端部分(24)可用作一导向线(10)。当护套(14)在近端被取出时，近端部分(20)可保持为一个小的轮廓结构，并且此后，该近端部分可膨胀成与包围组织啮合的一大的轮廓结构。



1. 一种避孕系统，该系统包括：

避孕装置，所述避孕装置具有一个与近端相邻的径向可膨胀的近端部分和一个与末端相邻的末端部分，末端部分具有适于用作导向线的柔韧性；

一护套，该护套可释放地固定覆盖在避孕装置的近端部分上，使得当避孕装置与护套经过子宫颈插入输卵管口内时，避孕装置的末端部分保持露出；以及

一第一细长体，该细长体从近端延伸成与避孕装置的可拆卸的配合中，以藉从护套中展开插入的避孕装置。

2. 如权利要求 1 所述的避孕系统，所述避孕装置包括一近端壳体，该壳体可释放地将护套的近端与第一细长体的一端部固定，这样避孕装置的末端从末端延伸超出护套。

3. 如权利要求 2 所述的避孕系统，其特征在于，避孕装置的末端部分包括一线圈，该线圈具有的一末端球状尖端的直径约在 0.5mm 到 1.25mm 的范围内。

4. 如权利要求 3 所述的避孕系统，其特征在于，第一细长体包括一内芯导线，该内芯导线可移去地在末端延伸入护套外的线圈腔内。

5. 如权利要求 1 所述的避孕系统，其特征在于，可径向膨胀的近端部分包括一结构，该结构具有可置于护套内滑动的较小的轮廓结构，以及用于在输卵管口内对避孕装置起约束作用的较大的轮廓结构。

6. 如权利要求 5 所述的避孕系统，其特征在于，该系统还包括与第一细长体的近端相邻的一近端壳体，以及可相对于第一细长体移动的第二细长体，以使膨胀结构从较小的轮廓结构向较大的轮廓结构膨胀，该壳体可释放地将第一细长体与第二细长体固定，以避免膨胀结构在护套内非故意的膨胀。

7. 如权利要求 6 所述的避孕系统，其特征在于，近端壳体限制了第一细长体相对于第二细长体的转动，以在膨胀结构上保持一逐渐减小的扭矩，膨胀结构包括一径向膨胀的螺旋线圈，其中，第一细长体与避孕装置以螺纹啮合，这样第一细长体沿与逐渐减小的扭矩的方向相反的方向转动使第一细长体从避孕装置上脱开。

8. 如权利要求 7 所述的避孕系统，其特征在于，膨胀结构具有与第一细长体

旋转连接的第一端部以及形成一弯曲部分的第二端部，其中第二细长体包括一释放导管，该释放导管包括围绕第一细长体设置的一管状导管体，并带有一末端突出构件，该构件从导管体延伸过膨胀结构中的弯曲部分，从而使膨胀线圈可以在第一端部与第二端部之间逐渐放松，而突出构件置于导管与一连接线圈之间。

9. 如权利要求 1 所述的避孕系统，其特征在于，该系统还包括用于输送与被引导的避孕装置相邻的热能、电流、生物活性剂、可生物降解的塞子、腐蚀剂或粘合剂中的至少一种的装置。

10. 如权利要求 1 所述的避孕系统，其特征在于，避孕装置还包括一材料，该材料可刺激组织反应，以阻止避孕装置的排出，该组织反应包括组织向内生长或创伤成形。

用于输卵管内避孕的插入/展开导管系统

相关申请参照条目

本发明要求 1999 年 8 月 23 日提交的美国临时专利申请系列号 60/150,521 的优先权，在此援引该申请的所有内容以作参考。本申请的主旨与在上述日期同时提交，标题为“用于输卵管内避孕的展开启动系统”的美国专利申请系列号_____（代理人案卷号 163355-003910US）的主旨相关，在此，援引该申请的所有内容以作参考。

技术领域

本发明总的涉及避孕方法和/或绝育方法，尤其涉及临时的或永久的输卵管内的避孕装置、输送系统以及无需外科手术使它们展开的方法。

背景技术

现有的理论上有效的无需外科手术的避孕技术包括屏障疗法和激素疗法，但大多数已知方法的实际效果令人失望。这些令人失望的一个原因是目前许多现有的无需外科手术进行避孕的方法需要依靠使用者密切的配合。违规行为通常会导致相当高的失败率，而要让使用者克服违规行为来改善整体的有效性是相当困难的。

一种不易于使使用者产生违规行为的长期的形式是使用宫内节育器(IUD)。与大多数其他商业上可采用的避孕法相比，IUD 被证明具有较高的可靠性，并且可有效地长期使用。遗憾的是，IUD 也会与严重的感染引起的并发症联系在一起。为此，在美国 IUD 的使用大大减少。另外，由于过度的痛苦或流血而使 IUD 意外的排出以及被移开的情况的比例显著，使得以 IUD 作为避孕方法的接受程度进一步降低。

商业上应用的可供选择的永久节育的方法包括输卵管结扎术以及输卵管切除术。这些方法需要作外科手术，并且不被世界上的许多人所采纳。众所周知，当精子与卵子在输卵管中相遇时，授精便在输卵管中发生。通过外科手术以及将输卵管完全闭塞而避免了授精的发生。

在结合本发明的工作中，先前提出的建议是，经过子宫颈地将一弹性线圈引入输卵管内以防止怀孕。由本发明的代理人所代理的 PCT 专利申请 99/15116（在此援引该申请的所有内容以作参照）揭示了一些装置，这些装置可经过子宫颈地插入输卵管口处并且机械地固定在输卵管内。这些所述的装置可以促进一组织向内生长的网状物，从而无需外科手术便可实现长期避孕和/或永久节育，并且可避免与子宫内的装置有关的增加流血、痛苦以及感染的隐患。

尽管目前已提出的输卵管的避孕装置已有了很大的进步，但人们还是希望能有进一步的改进。一般而言，希望能够提供改进的不需外科手术用于避孕的装置、系统和方法。如果这些改进的技术增加了这些避孕装置展开的简易性，以及如果当避孕装置展开后，这些改进措施能加强避孕装置长时间的保持，这将是非常有利的。另外有利的是，这些改进的通入与展开的技术能适用于各种生理的几何结构，而无需为特定的个人对装置、展开系统或展开方法进行修改。这些优点中的一些或所有优点将通过下述的装置与方法得到。

发明内容

本发明总的提供了改进的避孕和/或绝育的方法、系统和装置。本发明总的改善了一避孕装置可经过子宫颈进入输卵管口内展开时的简易性、速度与可靠性。在许多实施例中，避孕装置的一末端部分用作一导向线，以有利于装置（和展开系统）进入输卵管口内。通常，在装置到达适当位置之前，装置的近侧部分将保持被展开的护套覆盖的状态。此后，可在近端将护套收回，暴露出一表面，该表面可用于将装置保持在输卵管内和/或子宫输卵管的结合部（但是，在定位的过程中，如果该表面不装有护套，这从有利于装置前进的角度上出发是不理想的）。在示范性实施例中，当护套在近端被收回时，近端部分保持为一小的轮廓结构，而此后该近端部分膨胀为与包围组织啮合的一较大轮廓结构。在收回护套之后，可以使用各种机构来实现启动，理想的是通过使用第一与第二细长体来约束近端部分的螺旋线圈。细长体中的一个相对于另一个的释放可释放出暴露的螺旋线圈，以实现弹性膨胀。释放的螺旋线圈可安全地将避孕装置啮合并锚固于各种生理的组织结构中。将避孕装置的末端用作一导向线可避免多个步骤展开的复杂性（多个步骤展开可涉及单独导向线的进入、导管的进入以及装置的前进），同时仍可提供一平滑的、容易前进的外部系统轮廓。

在第一方面，本发明的提供了一种避孕方法，该方法包括在末端引导避孕

装置的末端部分进入输卵管口内，而一护套覆盖着避孕装置的近端部分。通过从近端部分向近端抽取护套的近端，揭开被引导的避孕装置的近端部分。释放被揭开的避孕装置，从而使避孕装置阻止怀孕。

通常，避孕装置包括一轴向延伸的柔性结构。有利的是，当末端部分作为一导向线时，该柔性结构的近端部分可由包围护套支承。暴露的末端部分的至少一部分时常可由设置在避孕装置的一轴向定向的腔内的一内芯支承件（如内芯导线）支承。较佳地，末端部分可横向弯曲，以通过子宫输卵管结合部进行跟踪，这样避孕装置可横过与子宫输卵管结合部邻近的窄的肌内腔而被定位。一末端的球状尖端的直径约在 0.05mm 到 1.25mm 的范围中，它有助于避免穿孔，并有利于输卵管的导航。

在另一方面，本发明提供了一种避孕方法，该方法包括将一避孕装置插入输卵管口内。插入的避孕装置的近端部分可通过抽出近端部分周围的护套而被揭开。在被揭开的步骤中，近端部分的膨胀结构保持为一较小的轮廓结构，这样避免当护套收回时对护套运动的约束。被揭开的膨胀结构可径向膨胀成较大的轮廓结构，从而将避孕装置附着在输卵管口内。该揭开的避孕装置被释放，使得避孕装置实现避孕作用。

较佳地，膨胀部分利用一约束力或扭矩而被保持为一较小的轮廓结构。这种约束作用可以利用第一细长体与第二细长体在近端进行传输。通常，第一与第二细长体在膨胀结构上维持一逐渐减小的扭矩。该膨胀结构可通过启动近端把手而被膨胀，从而使得可转动地和/或轴向地使两细长体的近端相互释放。

在另一方面，本发明提供了一种避孕系统，该系统包括一输卵管避孕装置，该装置具有一与近端相邻的近端部分以及一与末端相邻的末端部分。末端部分具有适于用作一导向线的柔韧性。一护套可释放地固定覆盖在避孕装置的近端部分上，这样当避孕装置与护套被经过子宫颈插入输卵管口内时，避孕装置的末端部分可保持露出的状态。第一细长体从近端向末端延伸成为与避孕装置的可拆卸的配合，将护套从插入的避孕装置的周围抽回。

在又一个方面，本发明提供了一种避孕用具箱，该用具箱包括一避孕装置与对展开避孕装置的说明。该说明描述了引导避孕装置的末端部分进入输卵管口内的方法步骤。该说明还描述了揭开避孕装置的近端部分，使近端部分可将避孕装置约束在输卵管口内。

附图说明

图 1 示出了供展开本发明避孕装置的子宫及输卵管的组织构造。

图 1A 示意性地说明了一示范性的避孕装置展开方法的步骤。

图 1B 为根据本发明的原理的一避孕系统的一局部切开的侧视图。

图 2 为图 1B 的避孕系统的一可移去的内芯导线的侧视图。

图 3 为图 1B 的避孕系统的一避孕装置，其中外螺旋线圈处于较大的轮廓结构中。

图 3A 为图 3 的避孕装置的端部视图。

图 3B 示出了带有一环状带子的避孕装置，其中的环状带子用于平滑地脱开一释放导管的释放销。

图 4 为图 1B 的避孕系统的一输送导管的末端的侧截面。

图 4A 为图 4 的输送导管的轴线横截面图。

图 5 为图 1B 的输送系统的外护套的轴线横截面图。

图 5A 到图 5F 示出了具有定位表面的护套，其中的定位表面用于使避孕装置相对于输卵管口轴向定位。

图 6 为一局部切开的示图，该图示出了在避孕装置的外螺旋线圈与释放导管之间的配合，从而使得在外螺旋线圈上保持逐渐减小的扭矩。

图 7 示出了根据本发明原理的避孕用具箱。

图 8、8A、8A1、8A2、8B、8B1、8B2、8C、8C1 以及 8D 中的插图示意性地示出了使用图 1A 的系统展开避孕装置的方法。

图 9 示出了采用一替换的成像系统的另一种展开方法。

图 10 示出了用于避孕系统的可替换的末端组件的侧视图。

图 11A 与图 11B 示出在一外螺旋线圈的近端处的可替换的连接结构，该线圈连接件适用于和释放导管共同工作的线圈上保持其释放扭矩。

图 12 为主线圈的近端的局部剖示图，其中示出了用于将主线圈与内芯导线相连的可替换的带有螺纹的连接件。

图 13 为一可替换的内芯导线结构的示意图，该内芯导线结构具有一带有螺纹的连接件，该连接件适用于同图 12 的主线圈的连接件啮合。

图 14 示意性地示出了一释放导管，该导管适于和图 11A 与图 11B 的连接件共同工作时保持其释放扭矩。

图 15 示意性地示出了一独立的定位导管，该导管可滑动地设置在护套上，

用于使避孕装置轴向定位。

图 16A 与图 16B 是一体化的释放导管/护套的另一种实施例的端视图, 这种一体化的释放导管/护套既可在可膨胀外线圈上保持逐渐减小的扭矩, 又可被滑动地设置在可膨胀外线圈上。

图 17 示意性地示出了用于将一可径向膨胀的避孕装置装到一释放导管/护套的结合体上的工具与方法。

图 18 示出了使用护套或定位导管的一定位表面的方法。

图 19 示出了另一种外护套结构。

图 20 示范性地示出了一可选择的近端的把手, 该把手有利于输送系统的结构的协调运动。

具体实施方式

本发明提供了一种避孕装置、系统及方法, 它们可用于避孕, 尤其用于可长期避孕, 并且常常可提供永久的避孕或绝育方法。通过将这些避孕装置的至少一部分引入输卵管口内, 可显著减少意外的排出、盆腔的疼痛以及感染引起的并发症。虽然, 本发明通常被包括在被认为是输卵管闭塞法的这一类避孕技术之内, 但本发明无需完全进入输卵管内, 而在一些实施例中, 无需完全阻断输卵管内腔便可有效地中断授精。如由本发明的代理人所代理的美国专利申请 09/324,078 中所述的(在此援引该申请的所有内容以作参照), 可以有选择地通过完全使输卵管闭塞和/或通过不完全的闭塞而充分地使授精过程中断来提供避孕方法。在一些实施例中, 加入诸如铜之类的对活质起作用的材料可提高装置的有效性。

如此处所用的, 一结构被插入“输卵管口内”, 该结构从子宫进入(或者在外)输卵管口、进入子宫输卵管的连接处和/或输卵管。

现参照图 1, 进入子宫 U 一般需通过子宫颈 C。从子宫 U 内通过输卵管口 O 通向输卵管 F。

输卵管 F 在输卵管口 O 与毛缘 FIM 之间通常包括三段。从子宫 U 相邻处开始, 输卵管 F 的壁内段 INT 由肌肉子宫组织包围。从子宫输卵管连接部分处 UTJ 开始, 输卵管 F 超过子宫组织以及在腹膜腔内沿着一峡段 ISC 延伸, 而后沿着一壶腹段 AMP 延伸。

通常, 用于本发明的输卵管内的避孕装置的理想位置跨越输卵管壁内段 INT

到峡段 ISC。此处一径向可膨胀的连接构件，例如一外部线圈被包括在输卵管内的避孕装置上，该膨胀或锚固结构较佳地跨越子宫输卵管连接部分 UTJ。需指出的是，子宫输卵管连接部分 UTJ 可以界定为输卵管与腹膜腔相会的平面。另需指出的是，输卵管最窄的部分不是必须位于峡段 ISC 中的，尤其是当避孕的输卵管内的装置（通常该装置具有一径向可膨胀锚固的结构）是在其中展开的。实际上，与本发明相连的工作已示出，输卵管有效地最窄的部分可以位于或邻接于子宫输卵管连接部分 UTJ。

现参照图 1A，用于展开与使用本发明的避孕装置的一种示范性的方法 2 的概要有助于理解在这些装置中所使用的结构的选择。需理解的是，在每次展开中，不是所有步骤都需要执行。然而，回顾示范性的展开方法 2 将有助于理解下述的结构。

解剖组织及目标位置的识别 3 使操作者可确定避孕装置在口内的较佳位置，以及还确定用于特殊的装置放置过程是否要任何特别的环境存在。解剖组织及目标位置的识别使用各种已知的显影模式将更为方便，这些模式包括子宫镜检查法、超声波检查法（超声波），荧光透视法等。因此，一示范性的避孕装置可适于采用多种的成像形式进行输送。

示范性的避孕装置最好还能广泛地适应多种解剖体组织构造。构成这种可变性的两个重要的因素是：第一，在不同的病人的输卵管的解剖体组织结构之间可以观察到各种变化。第二，确定与识别一特殊的病人的特定的输卵管解剖体组织构造可能十分困难。这样较佳的避孕装置可包含能充分精确定位的安全措施（允许正常操作者的误差容许量），以及允许输卵管的各段长度与直径的差异。

图 1A 中的示范性的展开方法 2 还将包括将装置定位在目标位置 4。再说一次，可以采用各种不同的技术以帮助医护人员将装置定位置在正确位置，包括采用显影技术，设置有高反差度的标记（例如辐射不能透过的标记，反射声波的标记（echogenic markers）等等），通过包括物理的停止件或“缓冲件”（它们可适于以这样一种靠触觉的方法吸引参考组织，即向医护人员发出了一个信号）提供定位位置的触觉指示，等等。通过提供适当的装置和/或展开系统的设计可大大方便装置的定位，它们需具有适当的柔性、导航特性、减少摩擦的表面、较小的输送轮廓、覆盖物等。再说一次，较佳地，装置定位 4 将补偿解剖组织结构的差异、操作者的误差以及显影中的困难，从而有助于提高定位的精

度。

在示范性的展开方法 2 中，装置在目标位置以标号 5 所示的步骤展开和/或膨胀。或者，当膨胀发生时，装置和/或展开系统可以允许装置膨胀的显影和/或确认。

一般而言，避孕装置可在目标位置处以步骤 6 与它的展开系统分离。再说一次，通过设置超声波检测法、荧光透视法等可视的方法将有助于提供对分离的显影和/或确认。需理解的是，将装置从展开系统上拆下可以使用多种不同的分离机构。

在示范性的方法中，可以确认装置在目标位置 7 处的位置。再说一次，分离后的装置的至少一部分可以通过显影实现确认，经常使用在识别位置时用的显影方式。除了光学显影技术，还可以包括用于荧光检查法的定位确认的若干辐射透不过的标记，用于超声波定位确认的若干超声波的标记等等。可选择的是，特定的标记位置可以沿避孕装置 2 设置，例如，用于指明装置的近端和/或末端的特定位置。

示范性的方法 2 还包括步骤 9，该步骤用于在目标位置处装置的植入和固定。该步骤的几个方面包括调节装置的显像，从而监控它的稳定性。装置在目的位置处的锚固可以包括锚固在锐利的基底上（例如使用可调节并适于输卵管内腔中的变化的一膨胀的螺旋线圈，一膨胀的展伸状（stent-like）结构、膨胀的编织物等等）以及长期使用（例如可以通过包括会刺激组织发生诸如向内生长等反应的一纤维网或格子，由此提供纤维组织，使装置附着在输卵管内的位置中）。同样，最好能从短期的和长期的两方面提供稳定性，通常通过将装置设计成带有适当的弹性与形状，从而适应生理上的移动而不会使装置移位。该装置最好具有穿戴外形的平衡，从而能充分地锚固，又不会由于病人日常生活的侵蚀而引起疼痛或损害它的稳定性。

如图 1A 的示范性的方法 2 的最后步骤所示的为功效。这可以通过将一种充分改变输卵管功能与构造的一种充填腔/空间的设计来达到避孕目的。这可以包括使用括聚酯纤维之类来刺激产生所期望的组织反应。

一般而言，本发明的装置可以适于在输卵管内通过存在的聚酯纤维之类引起一种反应组织。理想上，这种反应可以归于一高度局部化的、良性的组织反应的一类。这种反应使得避孕装置结合入输卵管腔的组织中，这样该装置就可稳固地埋入包围的组织结构中。通常，这种反应的特征是：平滑的肌肉细胞以

及相关的纤维化的增殖。另外，输卵管腔通常会呈现出一般对于怀孕而言所必须的正常输卵管结构的缺失。输卵管腔还会由于装置与相关的纤维化的存在而被阻断、闭塞和/或功能性的闭塞，以充分地防止怀孕。这种反应是良性的，在从装置的外部线圈向外径向地超过约 5 到 10 毫米的外部输卵管壁的解剖或组织中不会出现改变。同样地，常常可以看到，普通的输卵管的构造轴向超出装置 5mm 左右（由于装置常常延伸入子宫内，故超过的量通常是装置的末端），再次指明了这是一种非常局部的反应。

现参照图 1B，一示范性的避孕系统 10 通常包括一避孕装置 12、一局部围绕避孕装置的护套 14、一释放导管 16 以及一内芯轴 18。避孕装置 12 通常具有与近端 22 相邻的一近端部分 20（置于护套 14 内），以及与末端 26 相邻的一末端部分 24（该部分暴露在护套 14 的末端之外）。当系统 10 在输卵管内前进时，末端部分 24 通常用作一末端导向线。近端部分 20 包括一可径向膨胀的结构该结构可在护套 14 被抽出后膨胀，从而使避孕装置附着在展开位置中。

护套 14 通常为一具有一末端 18 的管状结构，并且它最近地向一近端壳体 30 延伸。护套 14 通常具有的长度约在 25 到 50 厘米的范围内，而它的外径约在 0.5mm 到 1.5mm 的范围内，示范性的护套的长度约为 39.5 厘米而外径约为 1mm 英寸。护套 14 的内径可以在约 0.5mm 到 1.25mm 的范围内，而示范性的护套的内径约为 0.84。近端壳体 30 包括带有一注入孔的一侧臂，以允许用于开放检查的流体的注入、局部麻醉剂的输送等。近端壳体还包括一 Touhy-Borst 阀 32，该阀 32 可释放地将护套 14 固定在释放导管 16 上。

释放导管 16 通常包括具有一末端 34 的管子，该末端可释放地与避孕装置 12 配合；以及包括一近端，该近端与一近端接头 36 相邻。释放导管 16 通常比护套 14 长，而接头 36 可以包括另一个 Touhy-Borst 阀，它将释放导管 16 可释放地固定在内芯轴 18 上。释放导管的长度可远比护套 14 长，这样护套完全被抽回时将暴露出释放导管的末端，由此随着释放导管的移动而释放的膨胀结构由子宫镜进行监测。需理解的是，Touhy-Borst 阀可以用任何可在相连的装置间禁止轴向与旋转运动的连接结构来代替，例如可使用键槽配置等。

在示范性的实施例中，内芯轴 18 包括一有弹性的圆锥形的结构，该结构从避孕装置 12 的末端部分 24 中最近地通过释放导管 16 的接头 36 向一近端把手 38 延伸。在展开之前，在护套 14 的末端 28 的近侧处内芯轴 18 与避孕装置 12 呈螺纹配合。在该示范性的实施例中，内芯轴 18 与释放导管 16 向避孕装置的

一膨胀结构传输一个逐渐减少的扭矩，从而将膨胀结构保持在一小轮廓结构内。由此，通过启动接头 36 的 Touhy-Borst 阀与释放内芯轴 18 相关的释放导管 16 允许使膨胀结构独立于围绕的护套的移动而被启动。

示范性的避孕装置 12 利用一径向膨胀的螺旋线圈以帮助在组织向内生长的过程中限制该结构，但还可包括多种不同机械的与其它的限制机构。例如，可以用替代的机械锚与装置相连，例如偏向于形成弯头、环和/或其它具有增强的横截面的次要形状的弹性线圈、开槽的管、Malecot 式的结构、径向膨胀的编织物，展伸状的装置等等。机械结构可以具有弹性的、可塑性变形的等特性，例如在 PCT 公开号 WO99/15116 中详细描述了适合的结构。

还可使用的装置限制技术包括热的、化学的及粘附的限制技术等。通过增加与包围组织之间摩擦，通过使有限的组织破损而促进创伤组织的成形和/或通过促进组织向装置内生长，可使用这些技术装置以避免排出。热的限制技术例如可以包括沿避孕系统 10 输送电能或激光能。避孕装置 10 的电阻加热可用以下方法产生：跨越装置施加一电势，装置上带有导线，它沿护套 14 与释放导管 16 延伸；沿与内芯导线 18 相连的光波导向件施加激光能等。可以用高频能量使内芯导线 18 通电，通过一大的反回电极片产生单极组织的干燥，或者可注入粘合剂和/或腐蚀剂（例如氰基丙烯酸盐或硝酸银），可以通过任何输送系统的腔、通过一专用的腔或结构等。还可加上能进行生物降解的塞子之类的物件，而被保留的结构可以有选择地包括铜或其它的生物活性介质以帮助避孕。

对于被保持的避孕装置 12 的组织反应将有助于提供长期的避孕和/或绝育。为了促进抑制怀孕的组织反应，装置 12 常常包括一种组织反应材料，该材料常常包括纤维。该纤维可以包括一种聚酯，如 Dacron® 聚酯、丝绸、尼龙等。纤维可以为织造的、针织的、编织的、毛毡的或其他的形式，或者可以包括与装置本体相连的支柱。

参照图 2 到图 5 可以进一步理解避孕系统 10 的组件，在这些图中单独地示出了这些组件。从图 2 开始，内芯轴 18 向着接近末端 40 的逐渐增加的直径成锥形，从而为末端部分 24、近端部分 20 以及接近避孕装置 12 的导管结构增加支承。当通向目标展开点时，这种增加的支承（以及在裂断强度中相关的增加）将增强避孕系统的可推入性。螺纹 42 可与避孕装置的线圈螺旋配合，并且通常将带有独立的绕组的一线圈在结合部 44 与一中央内芯导线固定而形成。在结合部 44 处还可固定一根管子 43，以防止共同操作的螺纹的粘合和/或颤动，

该管子理想地可由不锈钢、铂等组成。

在示范性的装置中，内芯导线 18 包括一高强度的金属结构，该结构具有的直径范围从约 0.076mm 到 0.9 mm。这种理想的内芯导线从末端 40 到近端把手 38 之间的总长约为 65cm，而螺纹 42 与末端隔开约 3cm 的距离。内芯导线 18 从接近末端的约 0.076mm 的最小的直径向与螺纹 42 相邻的约 0.3mm 的直径逐渐变粗，而最近螺纹的最大的直径约为 0.7mm 英寸。示范性的内芯导线由镍钛合金组成，而螺纹用不锈钢制成，该不锈钢用银锡合金的焊料 44 与中心导线相连接。

尽管示范性的系统使用螺纹将内芯导线（或其它的展开轴）与避孕装置相连，但是还可以使用各种替换的可拆卸的连接方法，包括协同工作的键/槽、BNC 连接件等等。图 3 中详细示出了示范性的避孕装置 12。避孕装置 12 包括主线圈 50，该线圈从一末端的球形尖端 52 向近端的螺纹 54 延伸，该螺纹可以方便地通过将主线圈的近端几个绕组分开而形成。在此处为螺旋外线圈 56 形状的膨胀结构具有一近端部，该近端部经弯曲形成一逐渐减小的连接部分 58；以及该螺旋外线圈具有一末端，在线圈处 60 与主线圈 50 结合。纤维 62 在内部与外部线圈之间延伸，并且也被置于主线圈 50 内，从而促进组织贯穿避孕装置 12 的横截面向内生长。线圈连接部分 58 的设置以及纤维 62 的位置可以在图 3A 的轴向示图中看到。通过使用具有可用作导向线的一末端部分 24 的避孕装置，便无需通过避孕装置的中心设置开口腔（例如设置一独立的导向线），并且可避免多次进入/展开的步骤（例如，以导向线通向目标位置，在导向线上使导管前进，从已定位的导管上移去导向线，以及而后推进避孕装置）。

图 3B 中示出了逐渐减小的连接物的细微变化。一种可供替代的避孕装置 12a 包括焊接在外线圈 56 的小直径的近端部分中的一小的管子或带子 59。带子 59 可以与线圈 56 具有较大的接触面面积，以利于焊接，避免应力集中，以及呈现出平滑的内腔，以防释放导管受到约束。带子 59 可由不锈钢或铂制成，理想的带子内径约为 0.6mm 英寸，而带子的外径，包括围绕的外部线圈与焊料的结合物的厚度，约为 0.76mm 英寸。在线圈 50 的螺纹 54 内可以设置一类似的带子 59'，以提供一辐射透不过的标记，并且防止螺纹跳跃。带子 59' 的结构可与带子 59 类似，但长度比带子 59 短。还可有另一种连接机构。例如，在外线圈 56 的近端处可以由焊料或线圈材料、弯头等的简单的球状物形成一小块或突出物，这种小块或突出物可以被滑动地容纳在输送导管的槽或其它开口

内。

在示范性的实施例中，线圈 50 由高强度的弹性材料形成，理想地，该弹性材料可为直径约 0.125mm 的不锈钢丝构成，并且被绕成一外径约为 0.55mm 的线圈。球形尖端 52 的横截面最好比线圈 50 的横截面大，球形尖端通常具有的直径约从 0.5mm 到 1.25mm 英寸，其中示范性的球形尖端的直径为 0.7mm。

螺旋线圈 56 由一种高弹性高强度的金属组成，当在目标位置中释放后，该金属倾向于从如图 1 所示的较小的轮廓结构向如图 3 所示的较大的轮廓结构膨胀。在示范性的实施例中，外线圈 56 含有一种超强弹性或形状记忆合金的带状物，而外线圈具有的厚度约在 0.25mm 到 0.05mm 的范围内，宽度约在 0.25mm 到 0.5mm 的范围内，当带状物不受约束时，它倾向于形成外径约为 2mm、长度约为 3.5 厘米的螺旋线圈。外线圈 56 较佳地通过焊料的结合物 60 固定在线圈 50 上。较佳地，结合物 60 与球形尖端 52 间隔的距离在约 0.4 厘米到 0.7 厘米的范围内。有利的是，结合物 60 可与护套 14 的末端 28 对准，从而在展开之前，有助于在避孕装置 12 的末端部分 24 与被套上护套的近端部分 20 之间呈现出一种防止损伤的直径的增加。

纤维 62 可包括聚酯等。该纤维可以是松散地织造的或乱成一团的线绳，其中纤维的至少一端固定在线圈 50 或外线圈 56 上。在一示范性的实施例中，纤维 62 包括约 20 到 70 条单纤维的变形 PET 纤维。

通常，至少在组织充分向内生长之前，膨胀结构将有助于使避孕装置 12 保持在适当的位置，从而永久地保持避孕装置和/或可以永久地限制该装置。因此，该膨胀结构常常受益于摩擦相对较大的外表面。这种外表面会使得将避孕装置推进到位变得很困难，如果装置推进时不带有护套 14 的话。

与本发明有关的工作已示出了具有足够强度的弹性膨胀结构能向包围的护套施加显著的摩擦力，该弹性膨胀结构具有足够的强度，从而可靠地将避孕装置保持在输卵管的口内。这些摩擦力明显会使避孕装置的精确的输送变得复杂。因此较佳地，通过在内芯导线 18 与释放导管之间施加一逐渐减小的扭矩，外线圈 56 被保持在护套 14 内形成一小轮廓的结构。通过共同操作的螺纹 42、54，将逐渐减小的扭矩的方向较佳地设置成该扭矩能阻止螺纹的脱开，内芯导线可以将此逐渐减小的扭矩转移到外线圈 56 上。换言之，内芯导线 18 相对于避孕装置 12 的转动方向和用以将内芯导线 18 从避孕装置 12 上脱开的逐渐减小的扭转的方向相反。需理解的是，还有各种不同的可规换的展开/膨胀机构可

以和可替换的膨胀结构例如展伸状膨胀结构、编织物等一起使用。

释放导管 16 的末端结构如图 4 与图 4A 所示。通过弯头 58 与释放导管 16 的末端 34 处的销 66 之间的协作，逐渐减小的扭矩可在外线圈 56 与释放导管 16 之间转移。释放导管 16 通常包括一由聚酰亚胺形成的管状体 68。销 66 置于管状体 68 的腔内，并且通过一螺旋支承线圈 70 以及粘合剂 72 被支承在管状体内。销 66 包括一不锈钢杆，该杆的宽度约为 0.2mm，厚度约为 0.076mm，而总长度约为 1 厘米，并且它从末端向远侧延伸约 3 毫米的距离。支承线圈 70 由不锈钢制成，而支承线圈 70 与销 66 用氰基丙烯酸盐粘合在管状体 68 内。其中示范性的管状体的内径约为 0.76mm，而外径约为 0.084mm。有趣的是，这些支承体的尺寸可以通过释放导管 16 在近端传送逐渐减小的扭转而产生。可选择的是，装置和/或输送系统可用以方便显影和/或确认释放成功。例如，由于线圈绕组中的间隙变化，外线圈可以很明显地看出展开前后的区别。类似的反馈可以通过荧光的或声纳的图像变化而获得。

图 5 中详细示出了护套 14 的结构。护套 14 的末端 28（见图 5A）被较佳地钝圆，而理想地，该末端与避孕装置 12 的线圈结合物 60 协同工作，从而避免摩擦，并简化输送系统 16 的末端导航通过子宫输卵管接合部并进入输卵管内。该钝圆的末端 28 可以有选择地沿护套 14 的内外径使其变圆，或者可以主要沿外径使其变圆，从而在远端使其向内逐渐成锥形。

护套 14 较佳地具有一多层结构，其中各层可包括（从外侧开始）一层吸水的覆盖物 76，以减小在跟踪与导航过程中的摩擦。当该吸水性的覆盖物暴露在流体中时，它将变得非常光滑。位于吸水的覆盖物 76 之下沿护套 14 的近端部分是一层聚酯 78 的结构层，例如为 Tecoflex™，以及一层金属的加强编织物 80，其中金属理想地为不锈钢，置于聚酯层 78 之下的聚酰亚胺层内。沿护套 14 的最末端部分，金属编织物 82 置于 Tecoflex™ 之类的聚酯层 78 之内，而缺少聚酰亚胺层以提高柔韧性。护套 14 的内腔由一种低摩擦的聚酯覆盖物 84 形成，这种低摩擦的聚酯覆盖物理想地包括 Teflon® 的 PTFE。合适的护套 14 可采用各种供应商提供的产品。在已公布的 PCT 专利申请 WO98/57589 中详细描述了示范性的结构，该专利申请所有揭示的内容援引在此以作参考。

如图 5A 到图 5F 所示，可替换的护套 14A、B、C 分别包括缓冲件 57，57' 及 57''。缓冲件 57 具有一外表面从下面的护套的外表面径向延伸出来。尽管缓冲器 57 可有选择地提供一种触觉指示，即护套 14A 的末端前进到超过目标

展开的位置，但是无须阻止护套前进，从而可使缓冲件进入输卵管口内。缓冲件还可设置一可视的标记以阻止推动护套，从而使得缓冲件可移过输卵管口。可选择地，缓冲件 57 可包括彩色的粘结剂，或者包括透明的粘结剂，下面设置有彩色的材料带。

替换的缓冲件 57' 与 57'' 可包括聚酯或金属结构，理想地包括聚乙烯或一超强弹性形状记忆合金。这些径向可膨胀的缓冲件结构可以被压缩，以输送通过一子宫镜的工作腔，并且而后可以膨胀，通过与输卵管口相邻的子宫组织的啮合而阻止护套的前进。

参照图 6，其中更清晰地示出了释放导管 16 的销 66 与外线圈 56 的弯头 58 之间的滑动配合。图 6 还示出了通过内芯轴 18 以及释放导管 16 在外线圈施加的逐渐减小的扭矩是如何帮助外线圈在护套 14 内保持一小的轮廓结构，使护套被方便地抽出。该逐渐减小的扭矩可以通过滑动的释放导管 16 而被释放，从而使销可以摆脱弯头 58 而滑动。可选择的是，释放导管可以首先被允许相对内芯轴转动，以减小弯头 58 与销 66 之间的啮合力。

接着，参照图 7，一避孕用工具箱 90 通常包括包装件 92，该包装件包含了输送系统 10 以及对它展开的说明 94。避孕系统 10 通常被真空密封在一消过毒的袋 96 内。或者，包装件 92 可以真空密封住避孕系统。使用说明 94 可以描述在本文中所述的避孕系统的展开的方法步骤。使用说明可包括印刷材料，和/或可以选择包括用机器阅读的编码（例如用 CD ROM，软盘等）和/或图形信息（如录影带）。在一些实施例中，使用说明可以至少部分地结合在包装件 92 或消过毒的袋 96 中。

参照图 8 到图 8D 可了解避孕系统 10 的一种示范性的使用方法。系统 10 通常是在光的指向下被经过子宫颈引过子宫 U。医护人员使用子宫镜 S 使系统的末端朝着输卵管 F 的口 O 定向。或者，可以任何医学的成像形式下执行部分或所有的过程，其中的成像形式包括荧光透视法，超声波检查法以及计算机层析技术等等。子宫 U 可以使用子宫镜 S 和/或一单独的冲洗系统进行冲洗。一旦输卵管口 O 被定位而子宫镜 S 朝着输卵管口被定向，系统 10 使用避孕装置的末端部分 24 作为导向线，末端前进通过子宫镜的工作腔以及输卵管口，并且进入输卵管内，而避孕装置的剩余部分仍被护套 14 覆盖。

当系统 10 前进时，护套 14 的外部吸水的覆盖物当使摩擦最小化，而该护套还为系统提供了结构上的裂断强度。末端部分 24 的末端球状尖端有助于通

过输卵管 F 跟踪与导航，而主线圈结构可横向弯曲以跟踪在输卵管内常有的曲折的弯曲部分。在示范性的实施 例中，内芯导线 18 延伸入末端部分 24 以提高超过护套 14 的末端部分的裂断强度，而导线 18 不延伸到球状尖端。因此，增加了近侧末端部分 24 的刚性，另外还促进了末端部分跟踪腔的能力。

在示范性的实施 例中，护套 14 包括一可视的标记 98，该标记可以从子宫镜 S 的镜中看到（见图 8B）。较佳地，标记 98 局部定位在输卵管口 O 内，而局部定位在子宫 U 内，由此当在前进与定位的过程中，护套、内芯轴与避孕装置被可释放地锁定在一起时，标记 98 可指示出避孕装置 12 被置于目标位置。如上所述，标记 98 可包括一缓冲件，一可从护套径向延伸的结构，以提供一触觉位置指示。

避孕装置 12 较佳的定位如图 8B 所示，较佳地，装置 12 沿子宫输卵管结合部 UTJ 延伸，而该装置理想地既可在子宫输卵管结合部的近端又可在末端延伸。子宫输卵管结合部 UTJ 通常的长度约在 1 到 2 厘米的范围内，而外线圈 56 较佳地近侧延伸超过输卵管口 O 进入子宫 U 约 0.5 到 1.0 厘米的距离。外线圈 56 较佳地在子宫输卵管结合部 UTJ 延伸至少 0.6 厘米。理想地，外线圈 56 可同时在子宫输卵管结合部 UTJ 的平面近端与末端延伸至少 7mm 的距离。同时在该有效的峡部的末端与近端延伸可膨胀的结构可提供在峡部的近端与末端的锚固，由此当组织向内生长发生时可避免避孕装置 12 从目标位置移动。有利的是，长度为 1 厘米的限制标记 98 可提供约 1 厘米范围的定位精度。这提供了便于使用的充足的定位容差，有助于确保可靠的、良好锚固的展开。

现参照图 8A、8A1 与 8A2，通过首先从膨胀结构上抽出护套 14 可展开定位的避孕装置 12。近端壳体 30 的 Touhy-Borst 阀 32 被开启，以允许护套 14 与释放导管 16 之间的滑动，如图 8A2 所示，当将释放导管的接头 36 保持在固定位置时，近端壳体可沿释放导管在近端处滑动。有利的是，内芯轴 18 与释放导管 16 通过接头 36 保持相互锁定，这样膨胀结构不会阻止护套在近端的移动。从定位后的（但未膨胀的）装置 12 收回护套 14 会留下展开系统 10 的末端，其结构如图 8B 所示。有利地，当从外线圈 56 的近端部分观察时，仍可以调节装置的位置。

参照图 8B 与 8B1 可以理解，当近端壳体 30 与接头 36 啮合时，接头的 Touhy-Borst 阀可以被开启，从而允许内芯轴 18 与释放导管 16 之间的移动。内芯轴和/或释放导管可被允许相对转动，以至至少局部地使外线圈 56 膨胀。如图

8B2 所示, 当外科医生将内芯轴 18 的把手 38 保持在固定位置中时, 可在近端滑动释放导管 16, 由此将释放导管从外线圈上脱开, 并且允许外线圈完全膨胀并稳固地将避孕装置 12 与包围组织相连, 参见图 8C。

现参照图 8C1, 为了从输送系统 10 的余下的组件上完全释放避孕装置 12, 需转动内芯轴 18, 以脱开在内芯轴与避孕装置之间的螺纹连接件。如上所述, 内芯轴脱开的转动方向与逐渐减小的扭矩施加的方向是相反的, 这样在内芯轴相对于释放导管 16 释放之前, 逐渐减小的扭矩将有助于保持螺纹配合。如图 8D 所示, 当内芯轴 18 从避孕装置 12 上螺纹松脱时, 内芯轴与其它的输送组件可以在近端抽入子宫镜 S 内。子宫镜 S 可观察到外线圈 56, 以检验在输卵管口的近端延伸的线圈的量是否在可接受的范围内 (以及由此检验装置 12 是否置于目标位置), 并在观察到成功展开之后, 子宫镜可被抽出。

现参照图 9, 可以使用各种替换的展开方法来展开避孕系统 10。例如, 使用一简单的子宫颈导管 102, 展开可以在超声波检查法、荧光透视法、磁共振成像法的引导下进行, 甚至可以单独地依靠触觉信息进行。在如图 9 所示的可替换的示范性的方法中, 通过充气口 106 使子宫颈导管 102 的一气囊 104 膨胀。这允许通过一子宫导管 108 引入的扩张媒质使子宫 U 扩张, 其中的子宫导管 108 被插入通过子宫颈导管 102 的工作腔。较佳地, 解剖组织构造与目标位置的识别、装置的定位、展开、分离与定位的确认 (参照图 1A 的方法 2 中的概述) 可以在超声波和/或荧光镜成像的引导下执行。美国专利 Nos.5,346,498 与 5,389,100 中揭示了相关的子宫导管操纵结构与方法, 这些专利所揭示的所有内容援引在此以作参考。

如上所述, 当避孕装置被揭开、膨胀和/或释放时, 本发明的输送系统常常可将该避孕装置保持在固定位置中。例如当移动外部护套 14 以暴露出避孕装置的近端部分, 外部护套与包围的子宫镜 (或其它引入的结构、围绕的组织等等) 之间的摩擦无意间会使避孕装置移动。为了避免这种无意的移动, 一外部套管可以被可滑动地包围外部护套 14 设置。该套管在护套与包围结构之间提供了一滑动界面。通过套管与内芯轴 18 之间的轴向连接, 套管与包围结构之间的摩擦力可以阻止避孕装置的移动。这样的—个套管通常比护套 14 短, 而在目前已提交的申请 “用于输卵管避孕的一种展开传动系统” 中全面揭示这种套管, 该申请先前已援引在此以作参考。

现参照图 10 与图 11A, 一替换的避孕系统 150 包括一避孕装置 152, 该避

孕装置具有许多上述的组件，但还具有设置在外线圈 56 的近端处的一可替换的逐渐减小的外线圈连接件 154。一具有相应的连接件 160 的可替换的释放导管 158 用于和避孕装置 152 的连接件 154 啮合，如上所述的，该释放导管 158 再次允许释放一逐渐减小的扭矩。在本实施例中，释放导管 158 的逐渐减小的连接件 160 包括一开口，该开口可容纳从连接件 154 的一管状圈 156 径向延伸出的一突部 162。在该示范性的实施例中，圈 156 包括一长度为 2.2 毫米的铂的管子，而该圈通过使用一焊料结合物附加在线圈 56 上。突部 162 也包括焊料。

现参照图 11B，一可替换的逐渐减小的连接件 164 可以通过使用一不锈钢环 166 而附加在外线圈 56 的近端，而外线圈与圈 156 焊接在一起，不锈钢环在外线圈上与圈焊接在一起。在本实施例中，突部 162' 是通过将一弯曲的铂的带状物与圈 156 焊接而形成的。卷 156 的长度可约为 1.6 毫米，外径约为 0.79mm，而突部 162' 的轴向长度可约为 0.5mm，而形成突部的带状物的厚度约为 0.038mm，其中的带状物是弯曲的，使其径向延伸超过圈 156 约 1mm。通常，突部 162、162' 径向延伸一足够的距离，从而延伸入释放导管 158 的开口 160 内，而释放导管和/或突部常具充分的柔韧性以允许逐渐减小的连接件拆开。

现参照图 10、12 与图 13，避孕系统 150 还可使用可替换的有螺纹的连接件 170、172，以实现主线圈 50 与内芯导线 18 之间的啮合。带有螺纹的连接件 170 通过焊料附着在避孕装置 152 的主线圈 50 上，并且包括第一与第二交错的线圈 174，其中一个交错线圈终止在另一个交错线圈的末端处的 1/4 圈处。以形成一开圈式绕组或螺纹 176。当螺纹啮合在内芯导线 18 与停止圈之间时，一外部管或停止圈 178 可部分地阻止螺纹径向的位移。较佳地，主线圈 50 包括 0.13mm 直径的 316L 不锈钢，该不锈钢被绕成外径为 0.3mm，螺距为 1.4mm，长度约为 2.9 厘米。第一与第二交错线圈 174 包括 0.1mm x 0.2mm 的 316L 不锈钢带子，该带子被绕成外径约为 0.52mm 以及 0.45mm 的螺距。停止圈 178 可包括一铂或铂铱 PtIr 圈，该圈的外径约为 0.66mm 而长度约为 1 毫米。该停止圈 178 和/或至少一件连接件的其它组件将内线圈 50 与内芯导线 18 以及将外线圈 56 与展开导管相连接，这将较佳地提供高反差的影像标记。

带有螺纹的连接件 172 可同样包括交错线圈 174，这些线圈具有不同的长度或轴向位置，从而提供了一 1/4 圈的开圈绕组或螺纹，其中交错线圈通常具有

的绕组比带有螺纹的连接件 170 上所使用的多。一附加的阻断线圈 180 设置在交错的线圈 174 之上和/或近端，其中线圈与内芯导线 18 焊接在一起，而焊接通常使用锡银（SnAg）焊料。

较佳地，螺纹连接件 170、172 具有少于五个相互啮合的绕组，更佳地具有少于两个啮合的绕组，而理想是具有少于单个啮合的绕组。只要保持逐渐减小的扭矩，这些有限的啮合的绕组就足以保持内芯导线 18 与避孕装置之间的连接，并且在逐渐减小的扭矩释放之后 通过限定内芯导线 18 的旋转的圈数、内芯导线与避孕装置之间的摩擦力等将使拆卸较为方便。

在图 14 中单独示出了释放导管 158。连接件或开口 160 的特定结构可以变化，例如使用替换的突部 162'（替代由焊料形成的突部），开口可离释放导管 158 的末端 182 较近。还可以有其它的变形，包括具有不同形状或向末端 182 轴向延伸的矩形开口或槽。一般而言，连接件或开口 160 可具有一圆周定向的表面，通过与一相关的避孕装置的连接件的相应的啮合从而可释放地保持逐渐减小的扭矩。在示范性实施例中，释放导管 158 由聚酰亚胺制成，通过粘结剂固定在近侧释放导管壳体上，其中的粘结剂可以为 Lock-Tite™ 粘结剂。在组装的过程中，内芯导线 18 可以通过释放导管 158 插入，并与避孕装置连接，而将引线圈 56 在主线圈上逐渐松开，以及通过内芯导线 18 的近端部分与释放导管连接而保持逐渐减小的扭矩。

现参照图 15 与图 18，定位表面 57 可以选择为附加在护套 14 上，如上所述，从而帮助避孕装置 150 穿过壁内区域 INT 的轴向定位。通过利用护套 14 与避孕装置 152 的轴向连接，径向突出的定位表面 57 与包围着输卵管口 O 的子宫组织之间的啮合允许最初的轴向定位。然而，在展开过程的早期，护套 14 可以被在近端抽入子宫镜 S 内，并且常常期望至少在近端线圈 56 开始径向膨胀之前可保持避孕装置的轴向定位。

如图 15 所示，通过在一滑动设置在护套 14 上的一单独的定位导管 184 的末端处附加定位表面 57（该定位表面可有选择地包括任何上述替换的定位表面结构，或者也可包括如可径向膨胀的热气囊（torroidal balloon）等），在护套 14 抽出的过程之中或之后，可以保持由定位表面提供的轴向定位。可选择的是，释放导管 184 的一近侧部分可轴向地与释放导管 16 的一近端部分、核心导管 18 或另一轴向延伸的结构连接，从而利用定位表面 57 保持避孕装置 152 的轴向位置。另外，该定位表面可独立于这些结构移动。

还可以提供其它的用于可释放地限制避孕装置的近端、轴向膨胀部分的结构与方法，这些结构与方法可参照图 16A、16B 与图 17 加以理解。图 16A 与 16B 均示出了具有一轴向槽 190 的一体形成的护套/释放导管 186、188 的一末端，其中的槽形成了一圆周定向的槽表面。槽 190 与连接件 154 的一突部 162 共同工作，从而通过内芯导线 18 与一体化的释放导管、护套之间的共同工作在避孕装置 152 的径向膨胀的近侧线圈上保持逐渐减小的扭矩。另外，一体化的释放导管/护套滑动地包围避孕装置 152 的近端、径向膨胀的部分，从而有利于装置插入输卵管内。如图 17 所示，一管状工具 192 具有一腔（该腔可容纳避孕装置）以及一凹口 194（该凹口用于容纳突部 162），特别是当工具具有的外径足以允许将工具引入避孕装置外的腔内时，该管状工具将有利于近侧线圈 56 逐渐减小，并且有利于近端线圈插入一体化的释放导管/护套内。

槽 190 通常具有的长度足以允许一体化的释放导管/护套从在突部 162 与外线圈 56 上轴向滑动，具体地说槽 190 具有的长度可约为 2.5 厘米。在图 16A 的管状护套结构的制造中可形成槽 190，或者可以通过利用一粘合剂、一支承线圈和/或类似的物件附加在腔内的结构（例如不锈钢或 NiTi 的带状物）而形成。

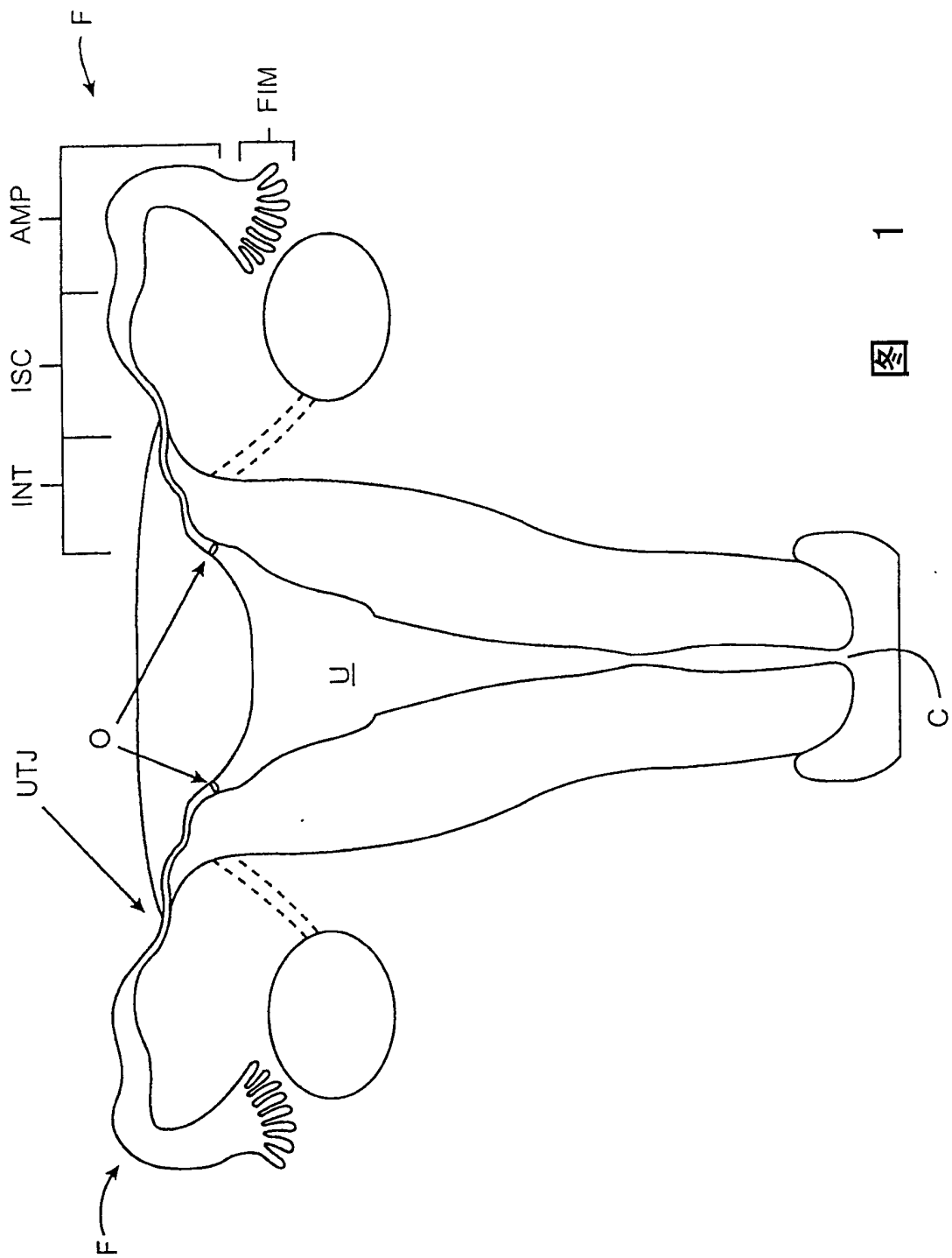
现参照图 19，一可选择的外护套 214 可用以替代图 1B 的系统中的外护套。护套 214 具有一近端部分 216，该近端部分带有一相对较硬的、厚壁的管状结构，例如外径约为 1.57mm、内径约为 1.06mm 的 PeBax® 聚酯管。护套 14 的末端包括由低摩擦的聚酯制成一内管 218 以及聚酯制成的一外管 220（例如 carbothane™ 73A），在外管与内管之间带有至少一带状线圈 222。内管 218 可以包括聚四氟乙烯 PTFE（例如 Teflon® 特氟纶材料），其中内径约为 0.86mm，带有被蚀刻的外径，其壁厚约为 0.025mm，而长度约为 5.0 厘米，而较佳地，两相互缠绕的带状物圈 222 由超强弹性或形状记忆的合金形成，例如约 0.178mm × 0.25mm 的镍钛（可选择地带铬），其螺距约为 0.38mm，长度约为 4.0 厘米。内管 218 可选择地包括 ETFE、伽马辐射稳定的（gamma stable）PTFE、FEP 等，而带状线圈 222 可包括不锈钢或其它医用级的材料。末端部分的内径可约为 0.86mm，而护套 214 的末端外径约为 1.04mm。一中间外管 224 可包括硬度约为 55 的聚氨酯。外管 220 的长度可约为 1.0 厘米，中间管 224 的长度可约为 5 毫米，而近端部分 216 的长度可约为 40 厘米。

参照图 20 并根据相关申请系列号 _____（代理人案卷号 16355-

003910US) 中的详细解释而可理解的是, 可以设置一近侧的把手机构 230 以帮助外护套、输送导管、内芯导线等的协调运动。该近端把手可以具有一把手本体, 该把手本体轴向与避孕装置相连, 各种启动机构(例如注射器状的滑动件、棘爪扳手把手、齿条齿轮姆指轮等)可被用于移动, 例如相对于内芯导线 18 的近端移动护套 14 的近端和/或释放导管 16 的近端。有利的是, 这些近端把手被设置成, 例如暴露出避孕装置 12 的近端部分, 接着展开保持结构, 再从输送系统上拆下展开了的装置(如上所述), 这些步骤中的两个或更多个可以在把手 230 处结合成一连续的启动运动。这种启动把手可大大减少主治的医护人员的工作量, 可减少实现展开所需的工作人员的数量, 和/或允许用单手操作把手 230 而实现避孕装置的暴露、展开和/或拆开(允许另一手定位子宫镜等物)。

避孕装置和/或输送装置还可以有其它的变形。例如, 聚酯纤维既可设置在线圈 50(理想地为纤维圈状)之内, 也可设置成包围线圈 50(理想地为设置在线圈 50 与外线圈 56 之间的盘绕的 Dacron®层的形状), 从而更加完全地闭塞输卵管腔。

以上通过实例详细描述了本发明的示范性的实施例, 以便更透彻地理解本发明, 当然本技术领域中的人员可以容易地想到各种的改动、改变与变形。因此, 本发明的范围将完全由所附的权利要求书限制。



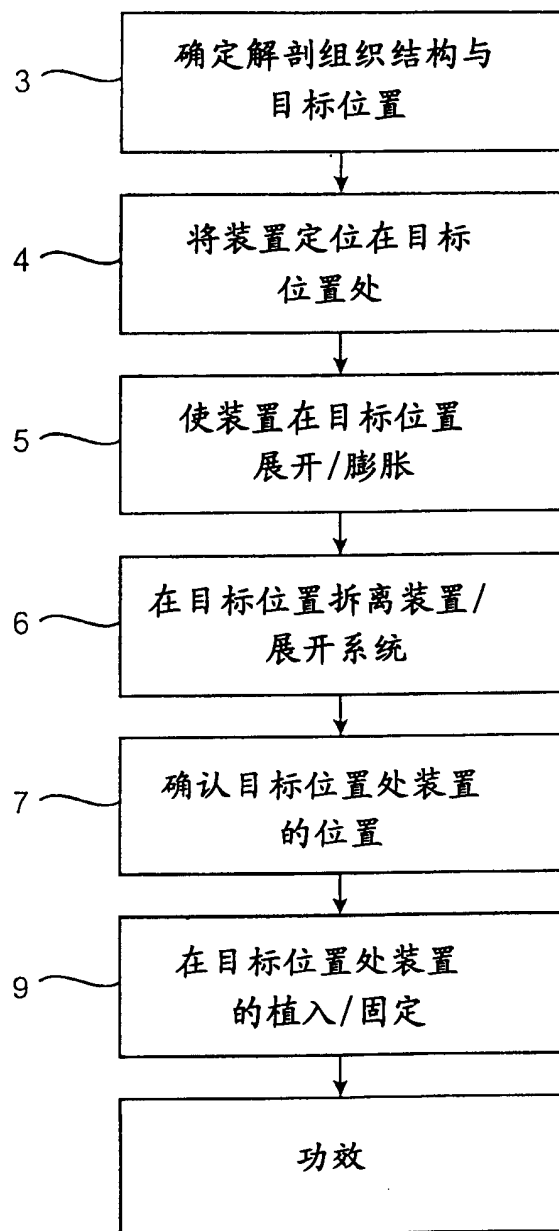


图 1A

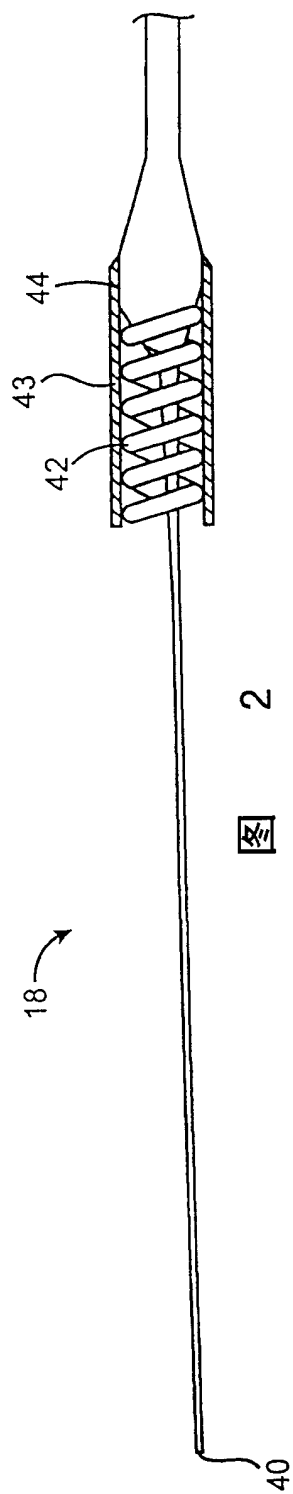


图 2

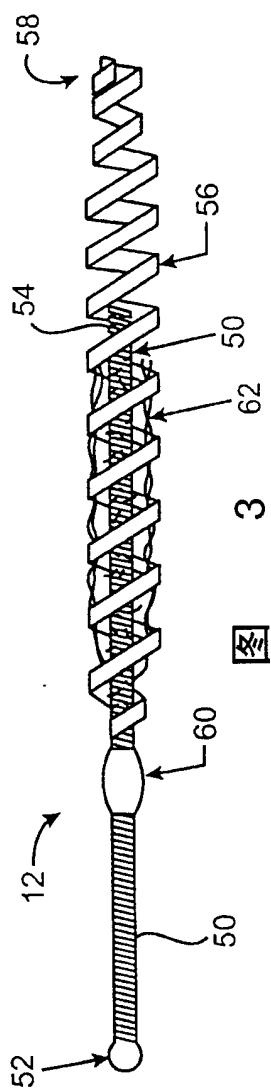


图 3

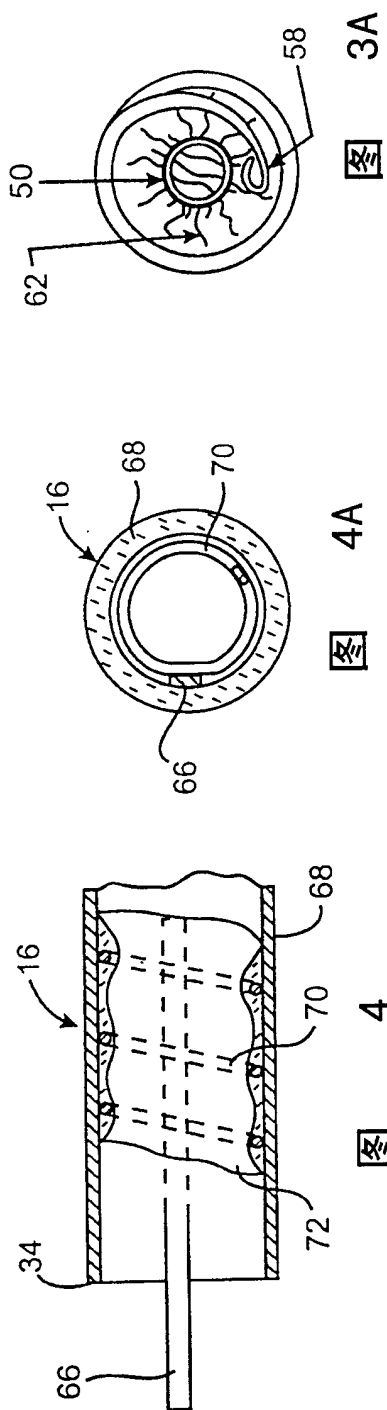


图 4

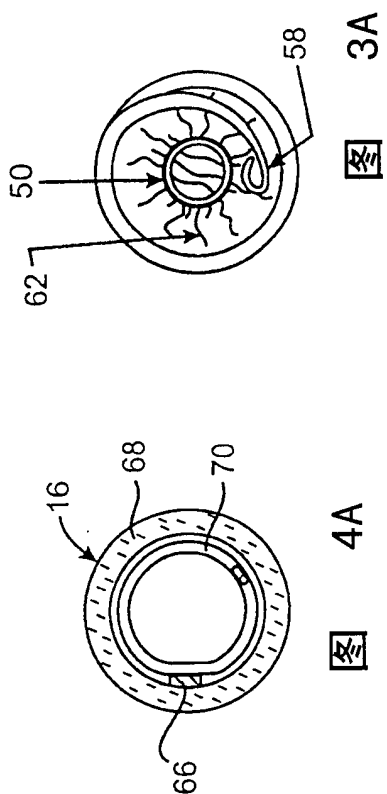


图 4A

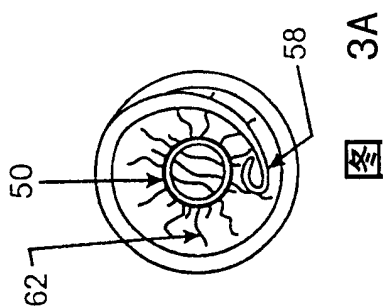
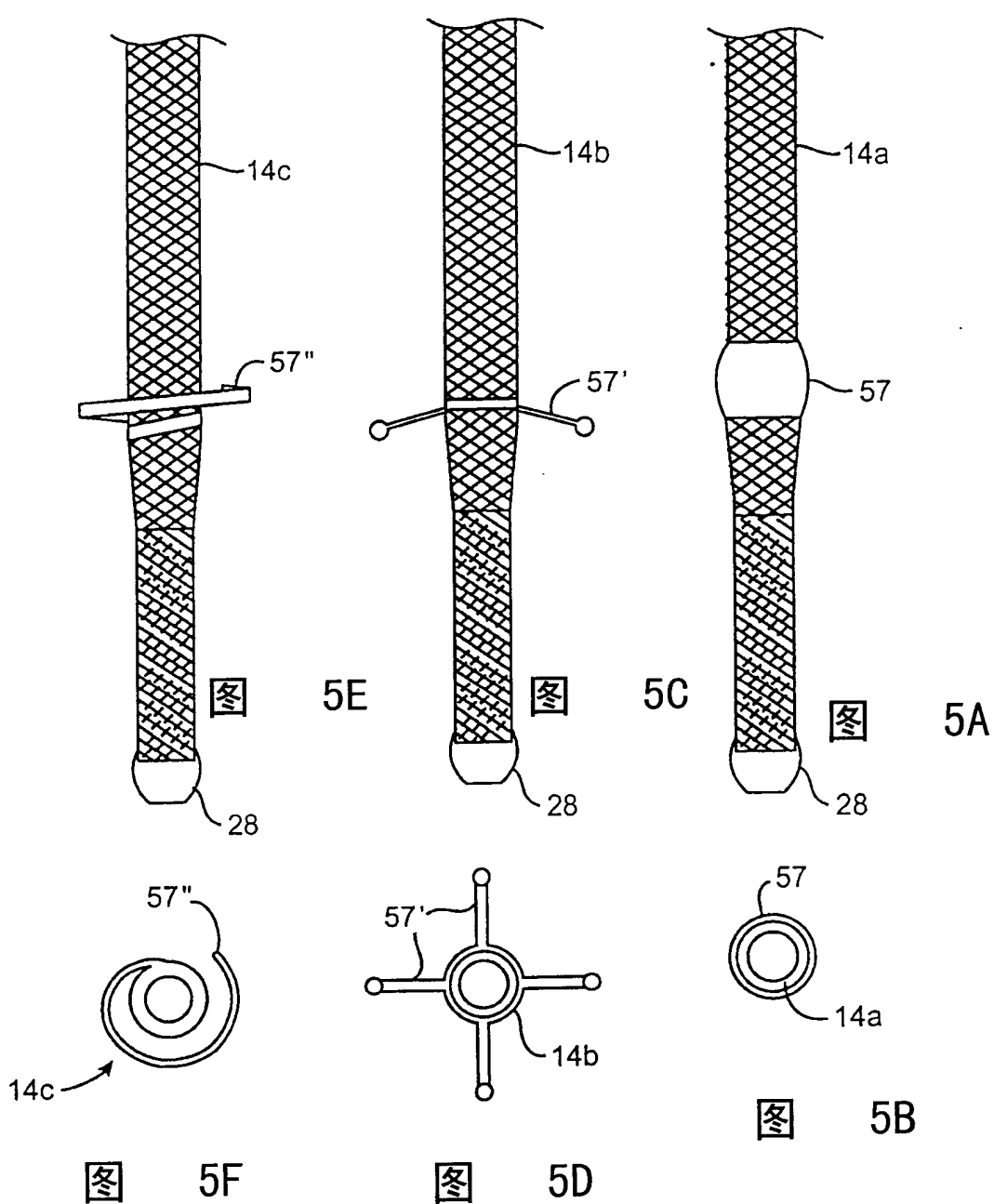
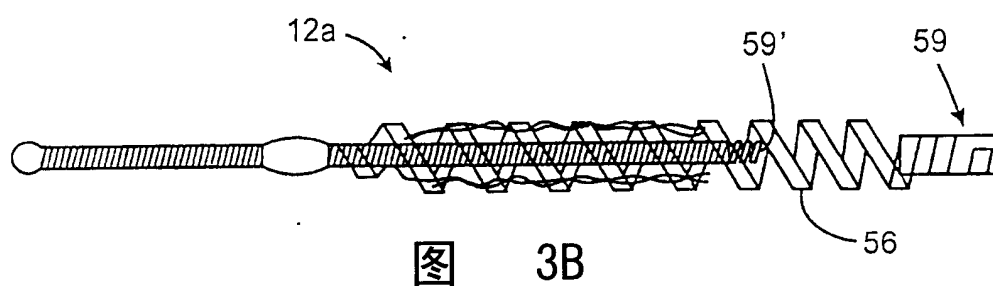


图 3A



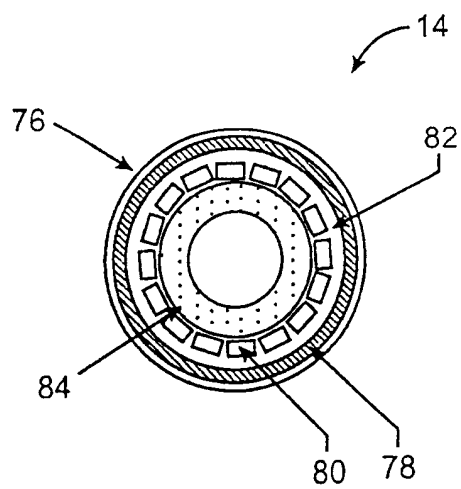


图 5

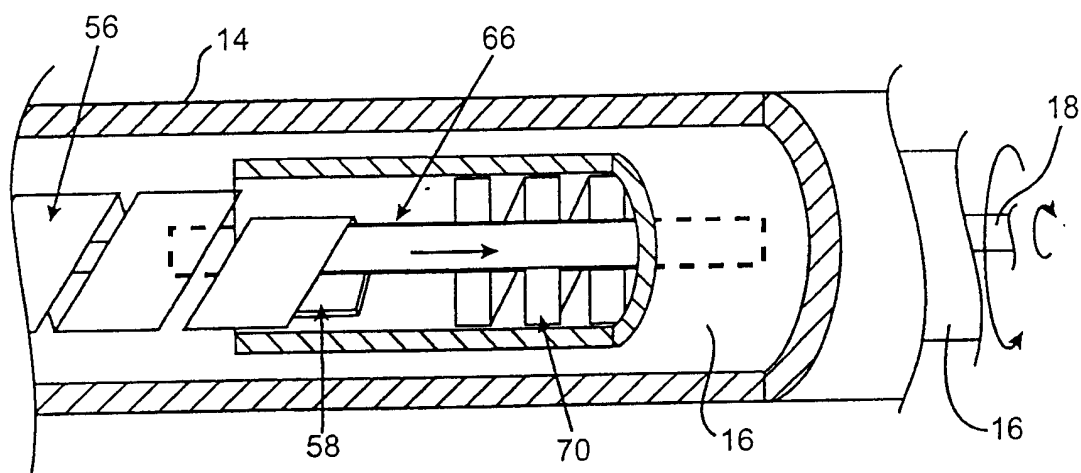


图 6

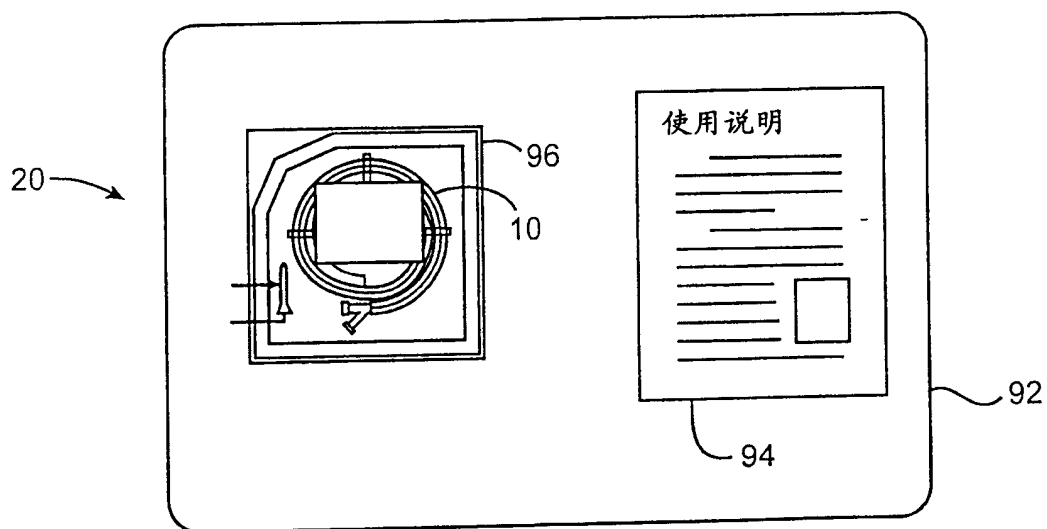
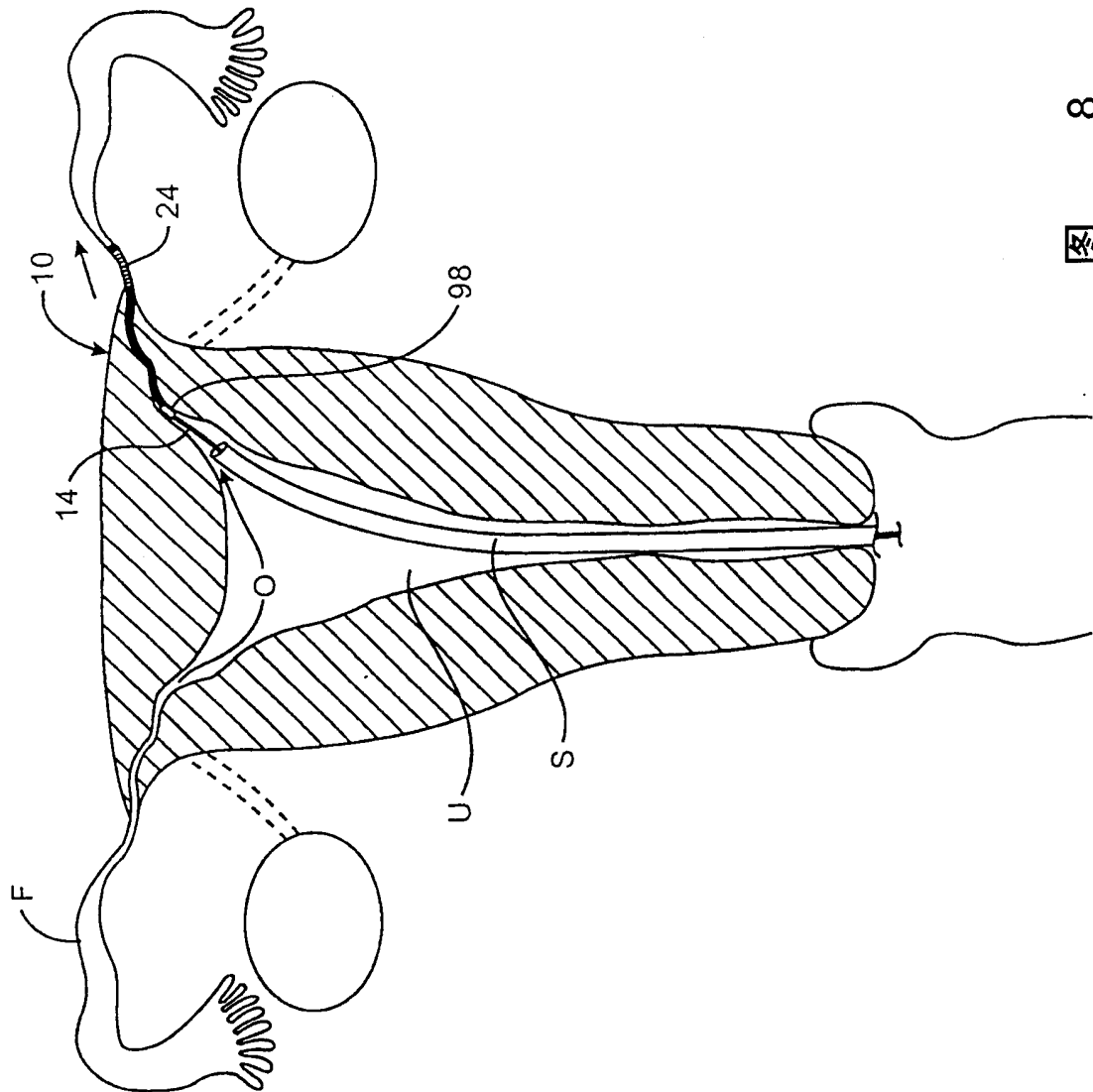


图 7



8



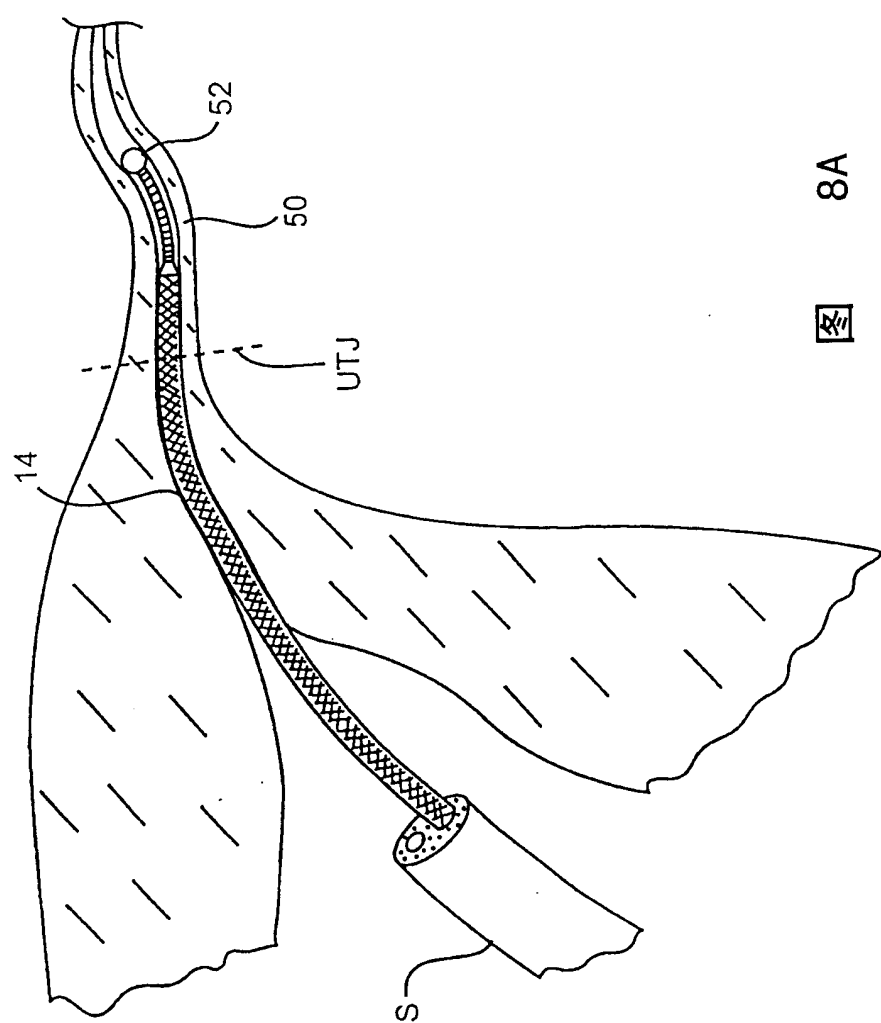


图 8A

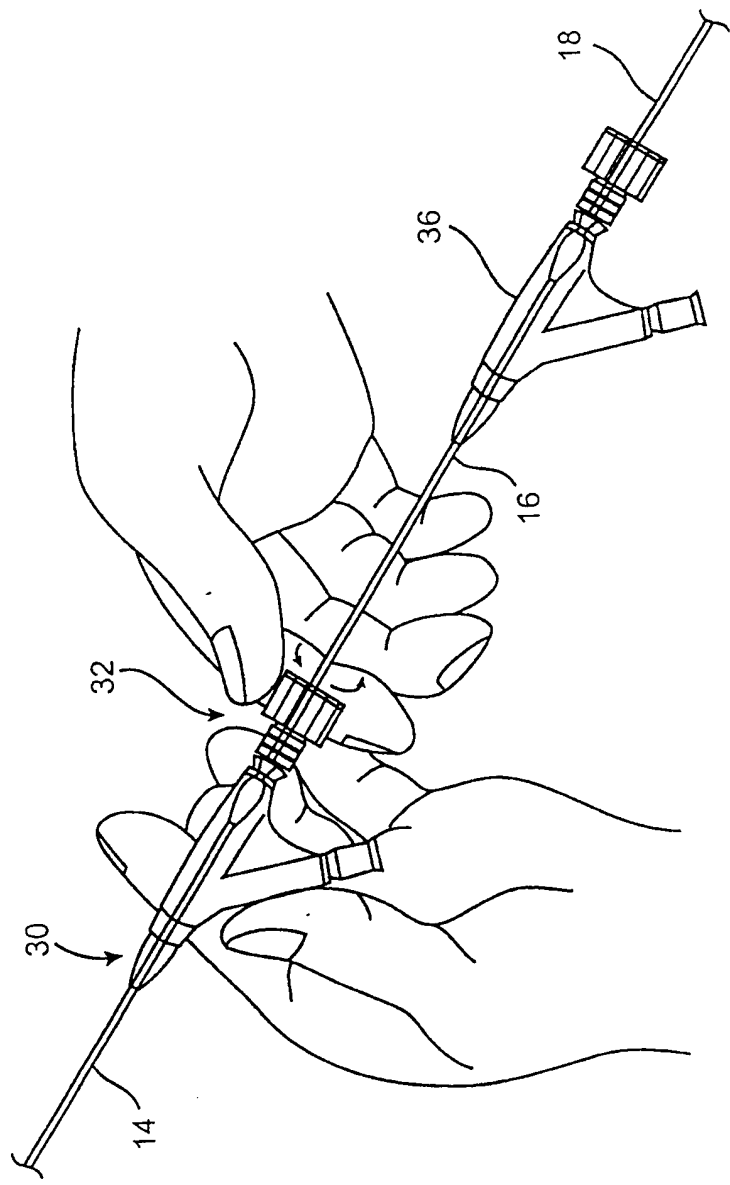


图 8A1

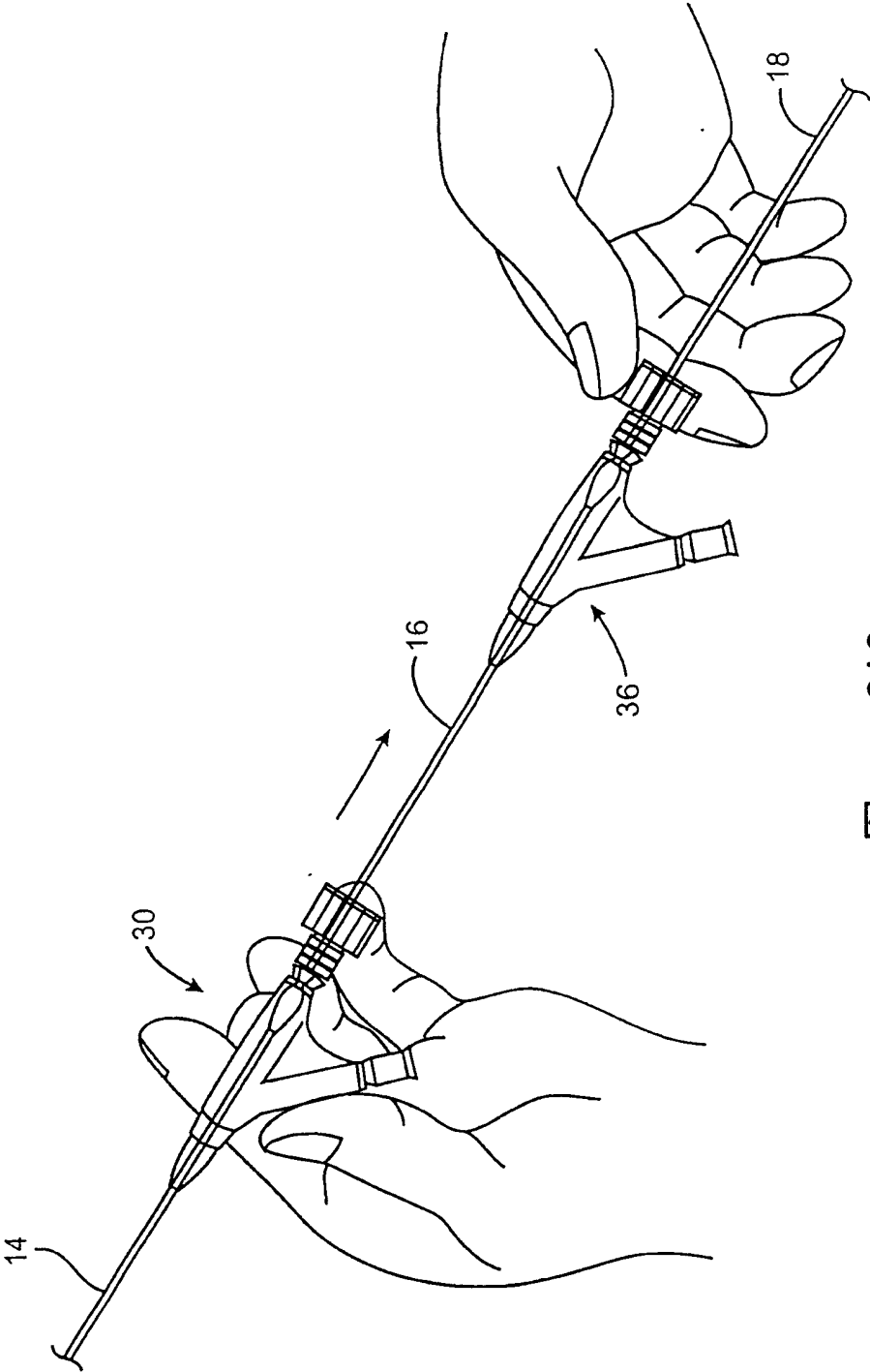


图 8A2

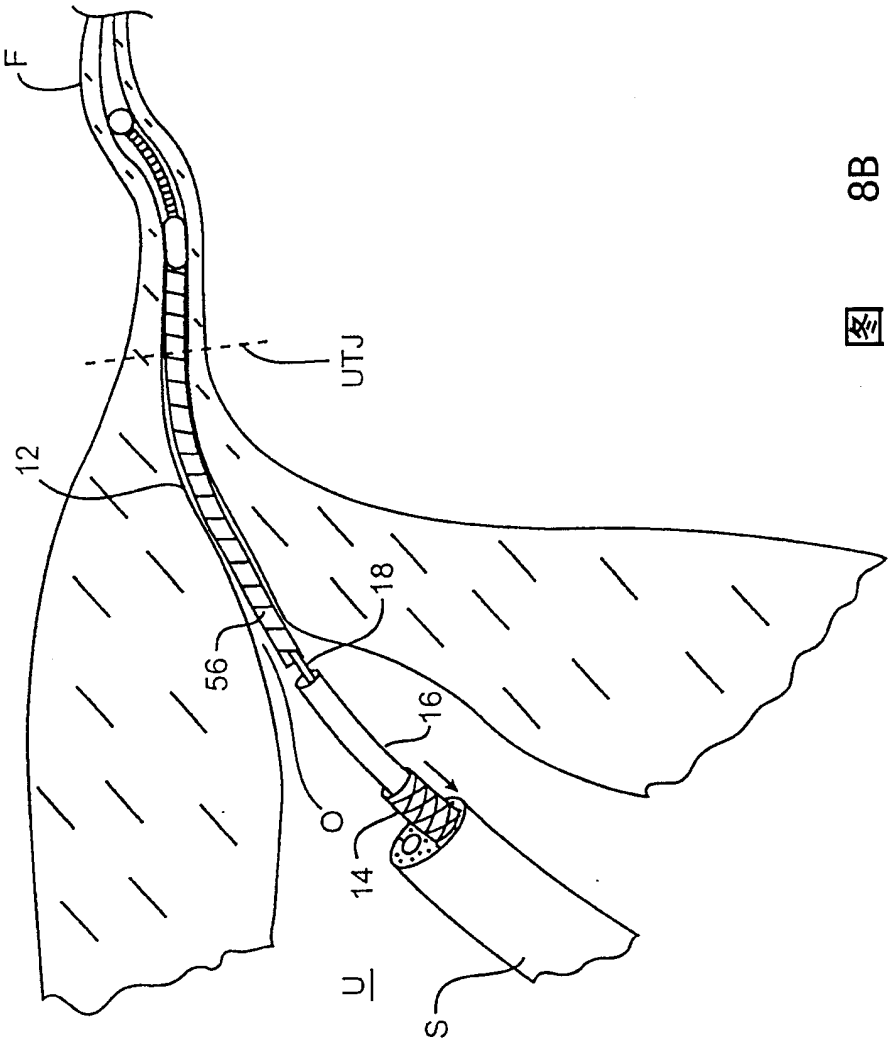


图 8B

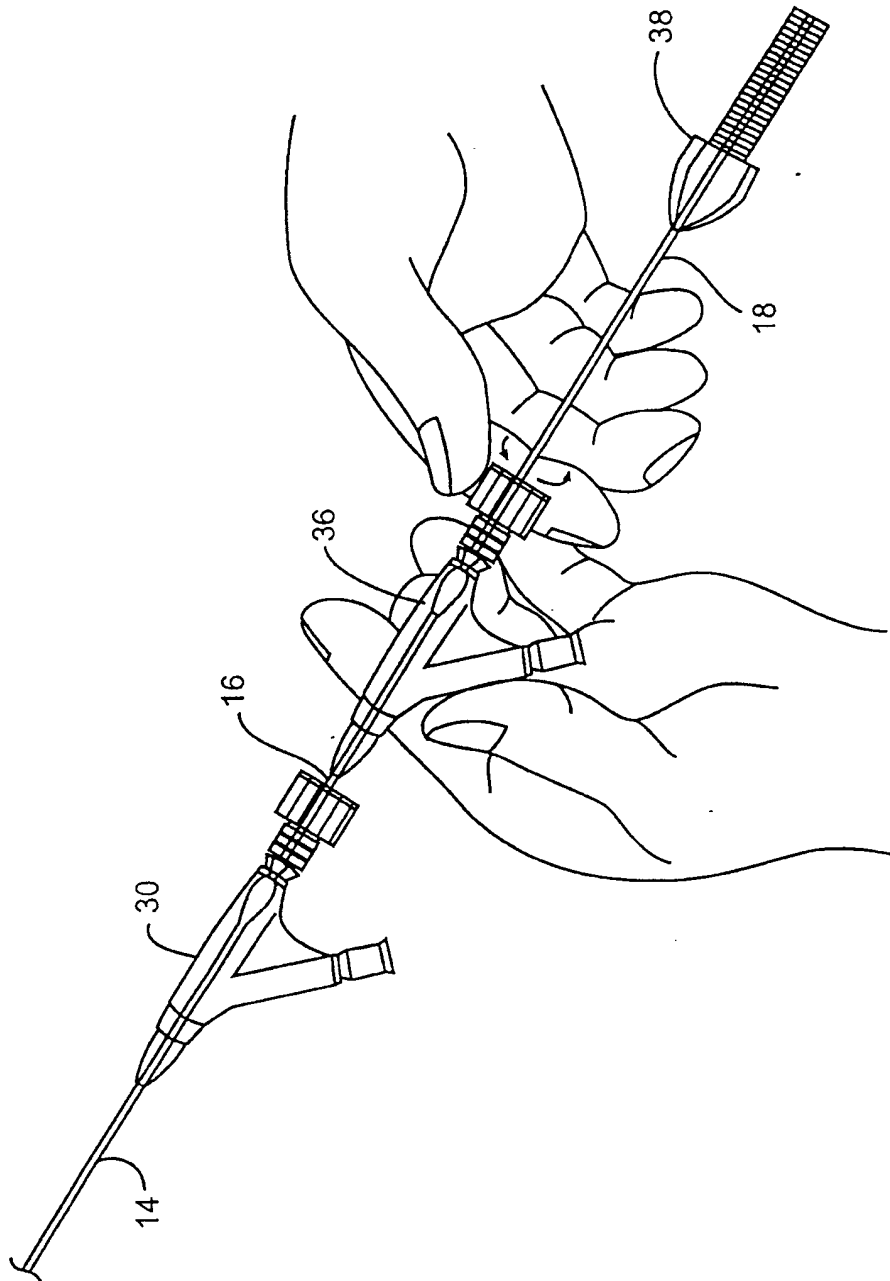


图 8B1

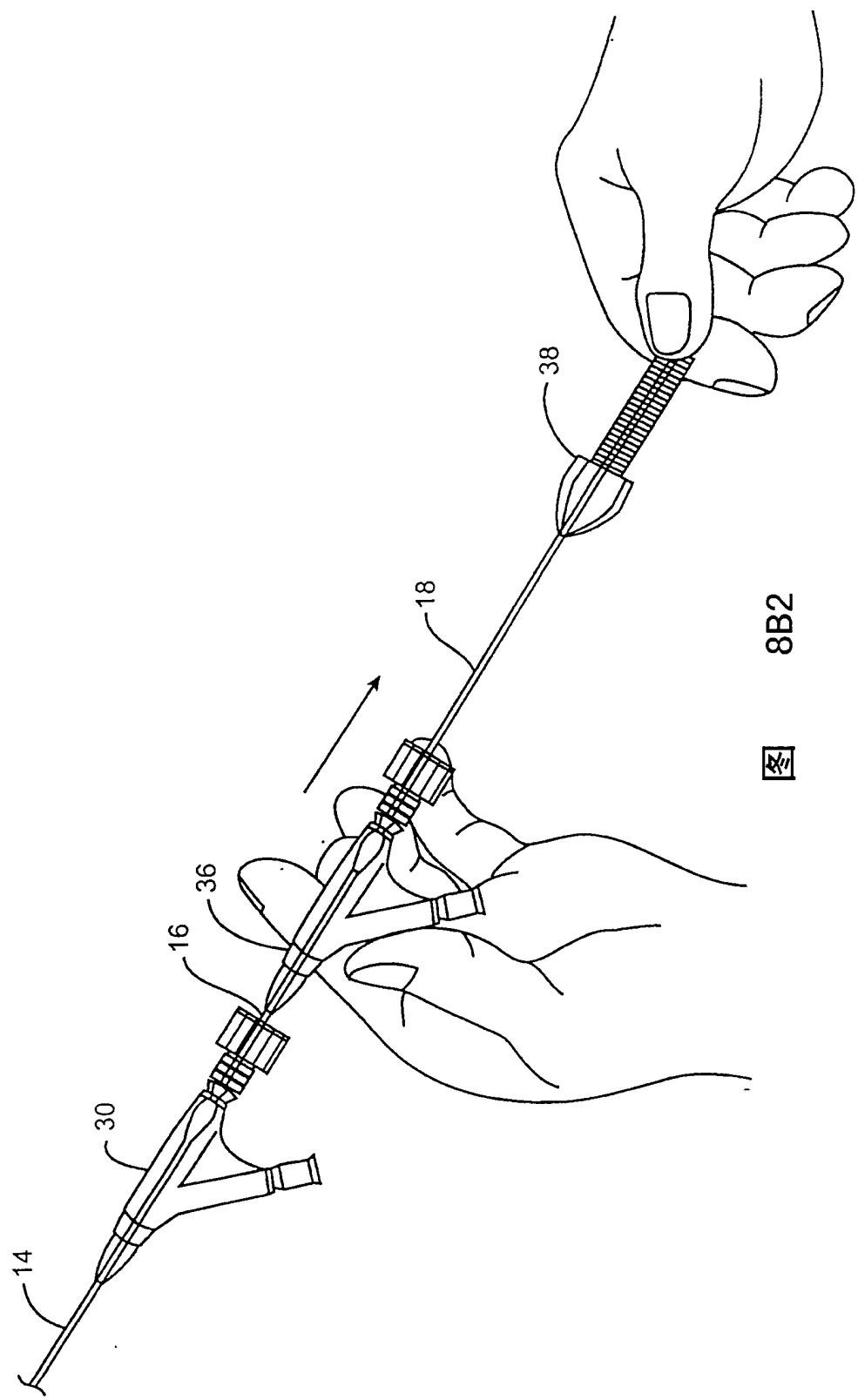
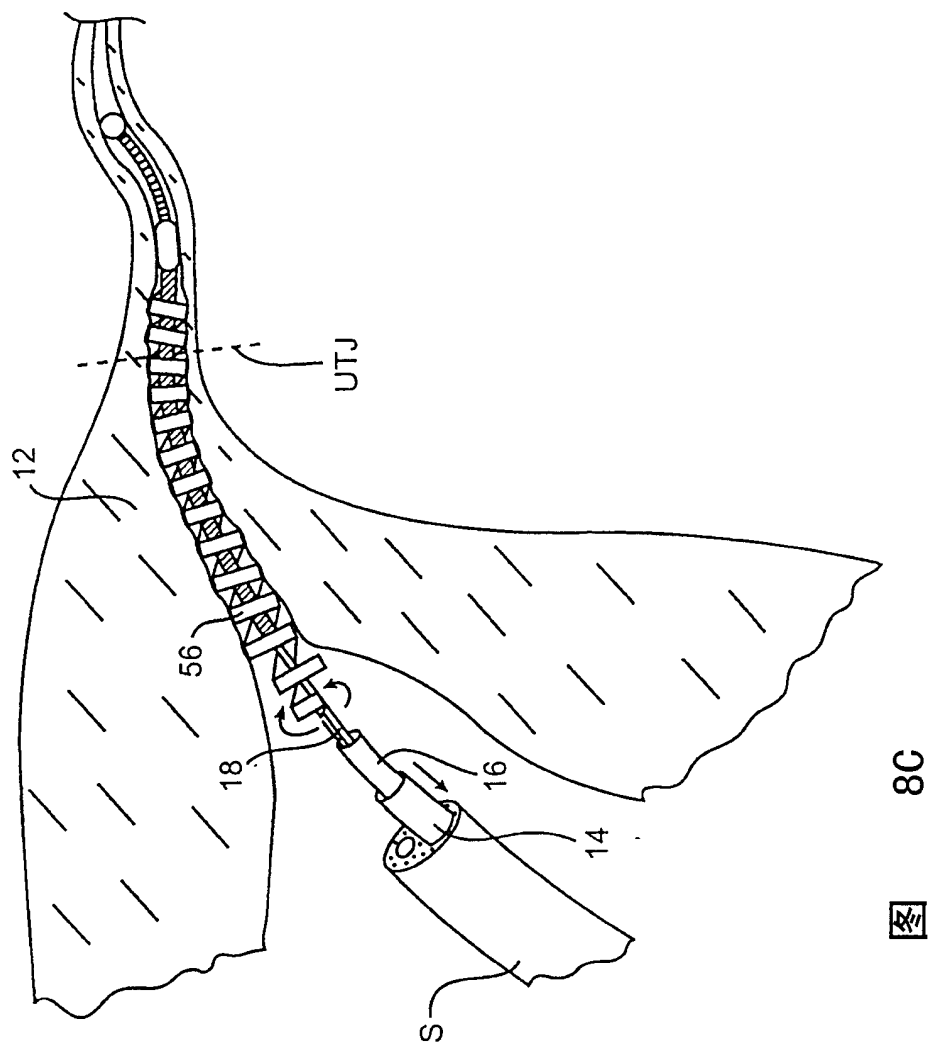
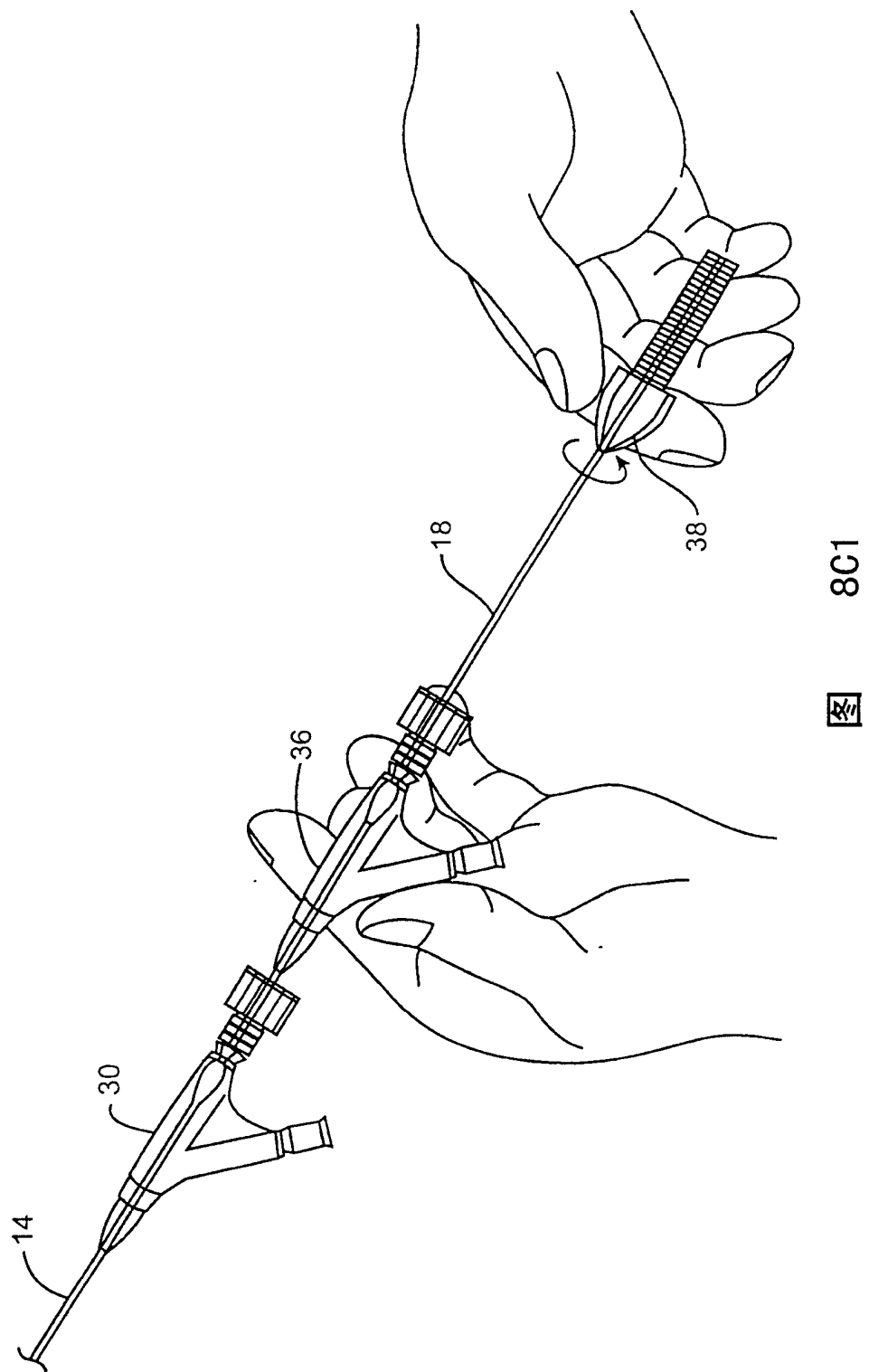


图 8B2



8C



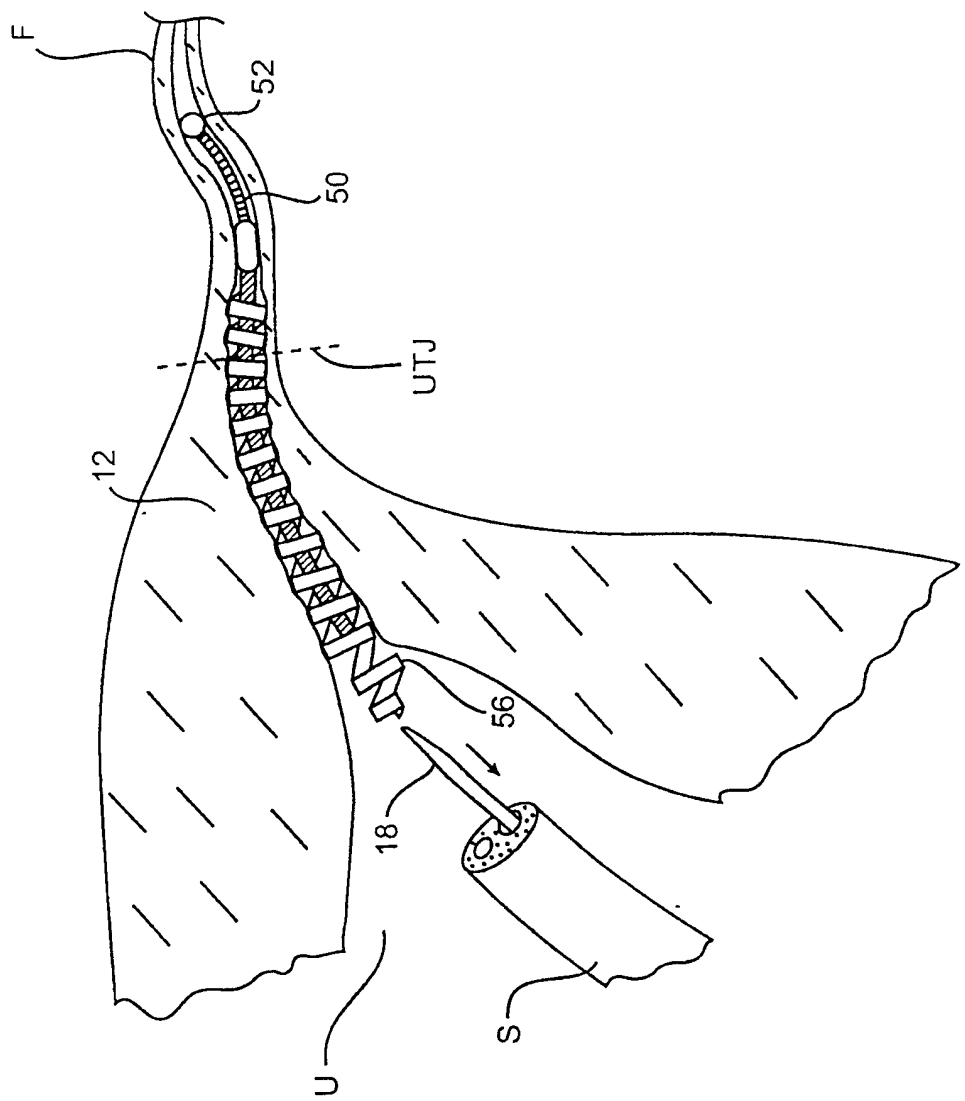
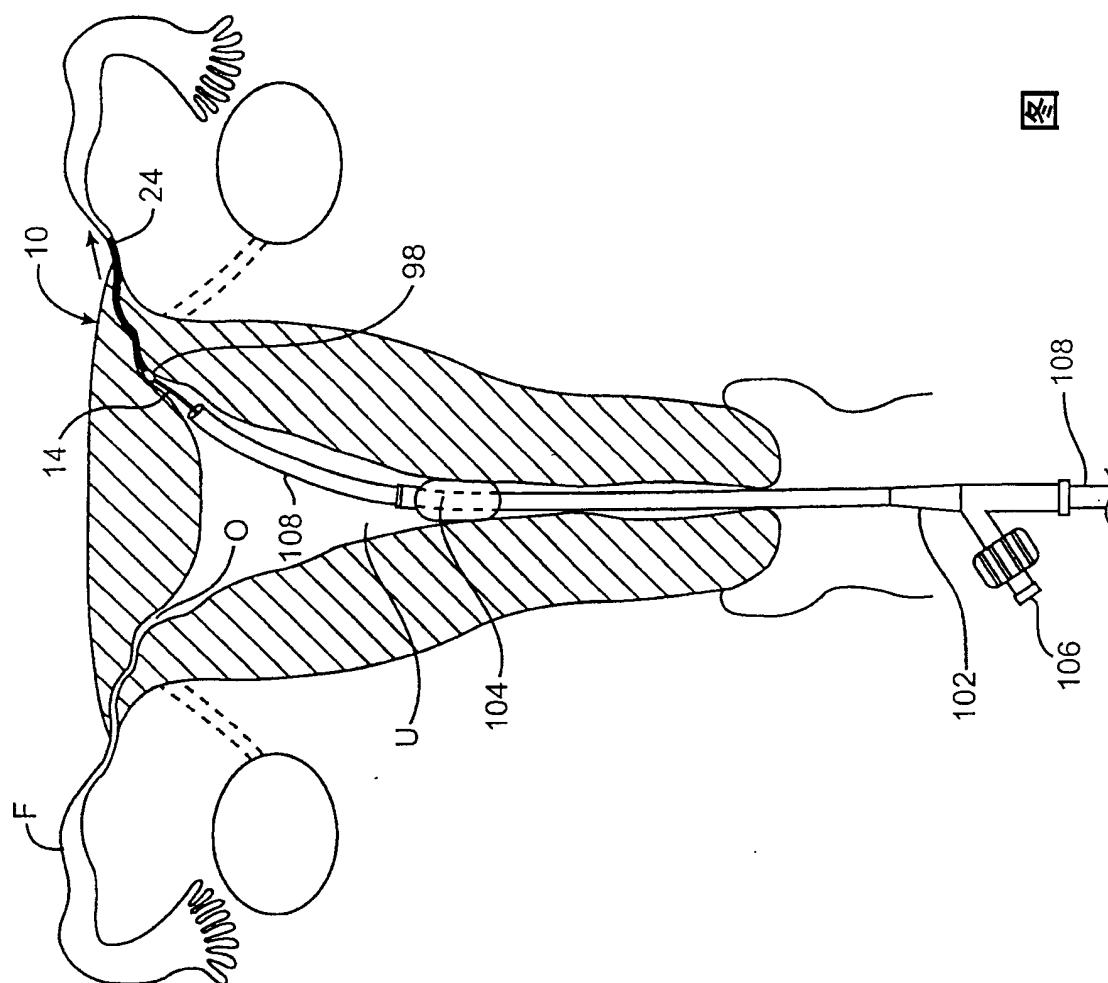


图 8D



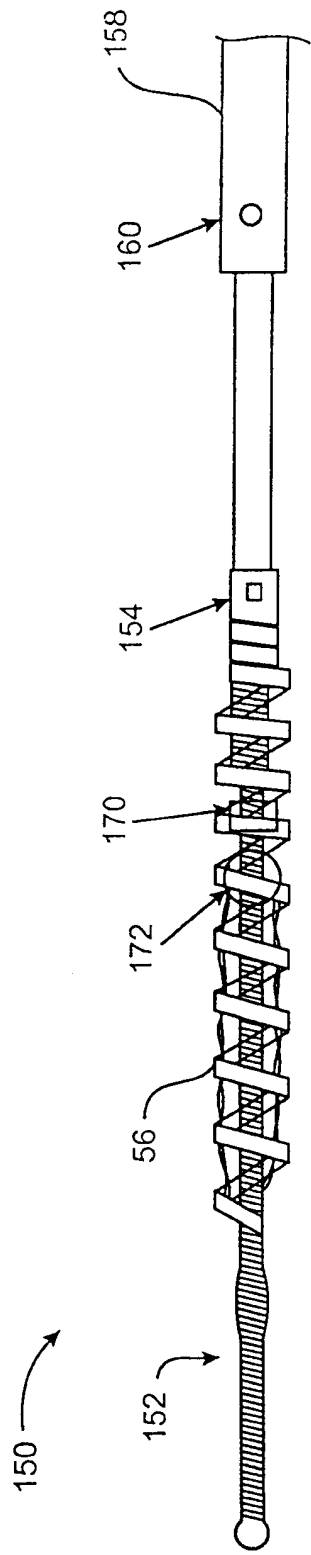


图 10

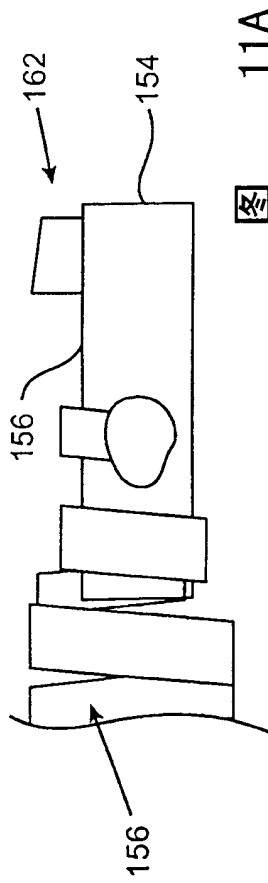


图 11A

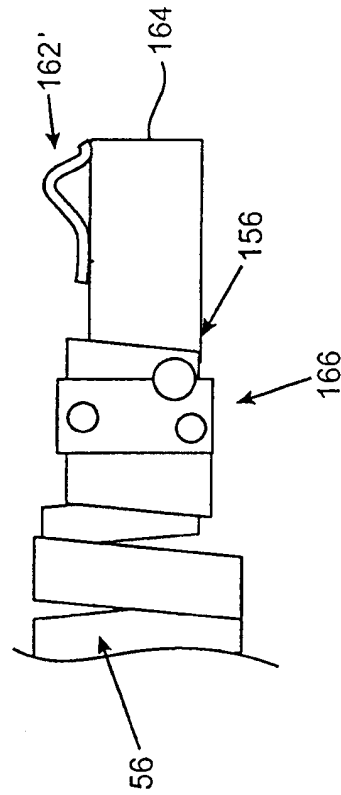


图 11B

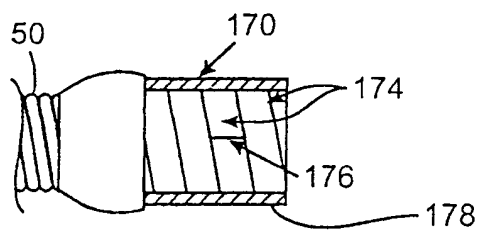


图 12



图 13

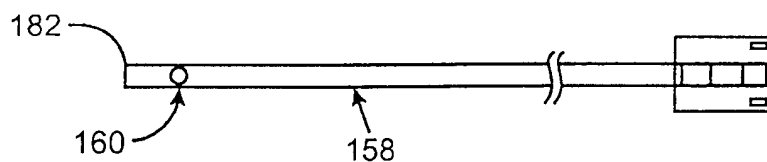


图 14

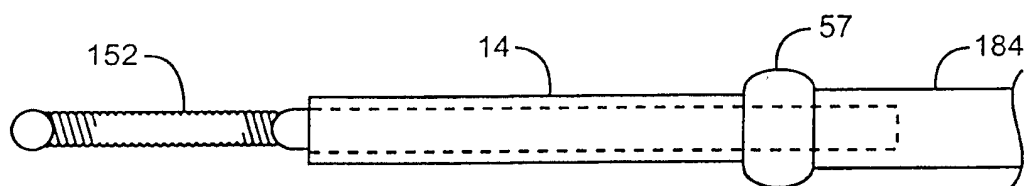


图 15

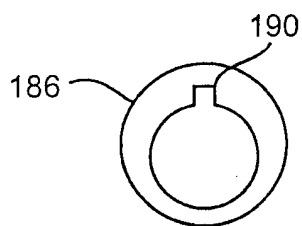


图 16A

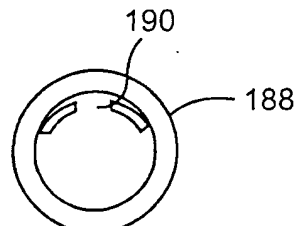


图 16B

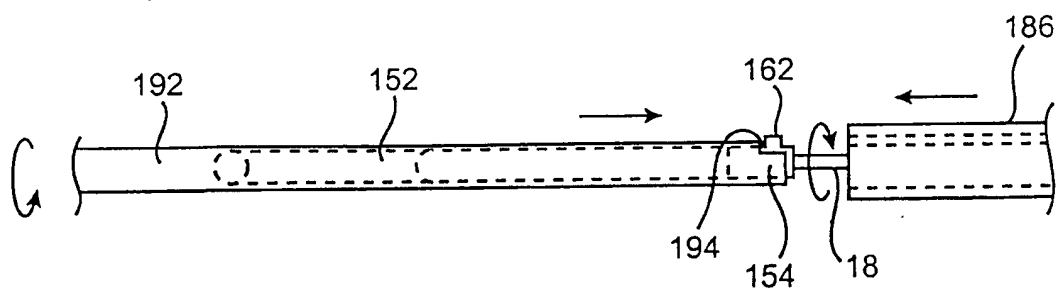


图 17

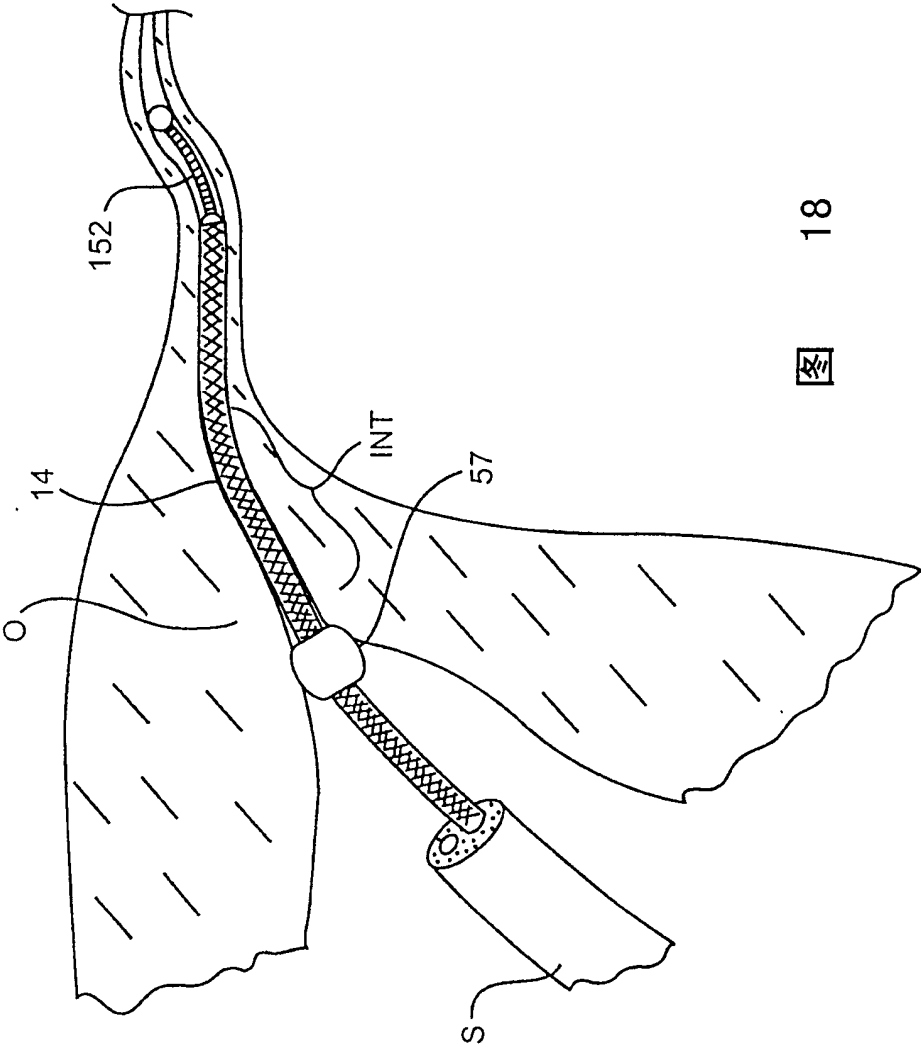


图 18

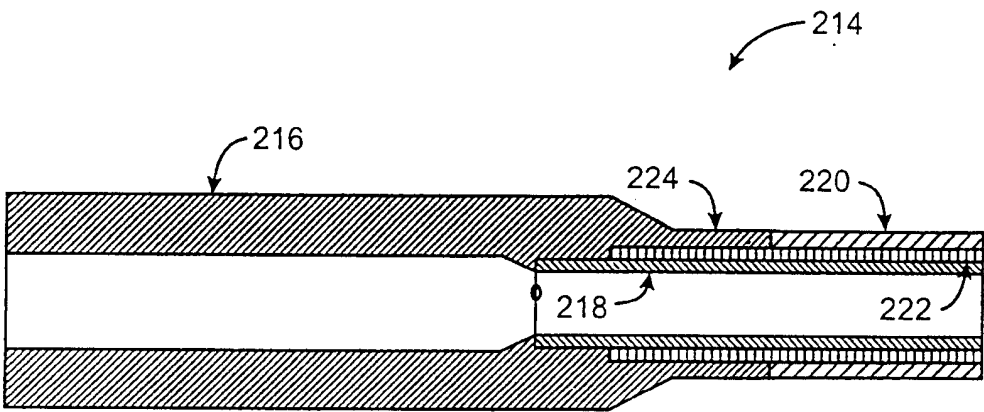


图 19

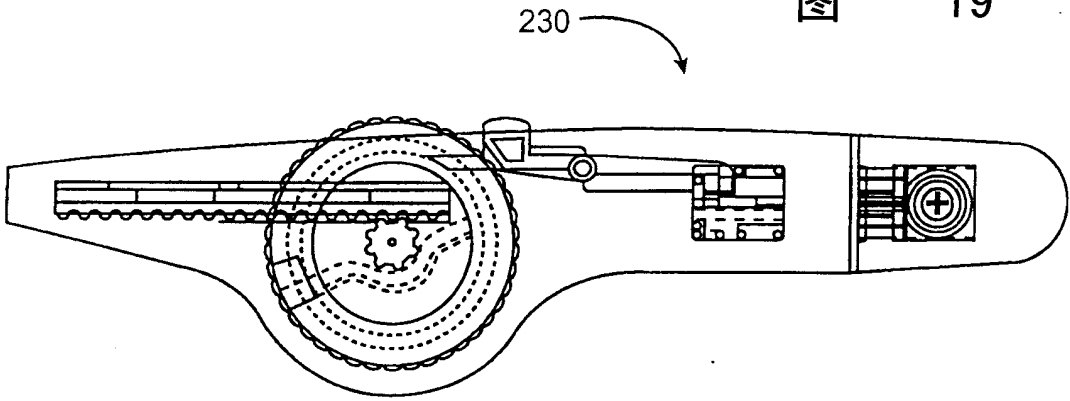


图 20