



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102159162 B

(45) 授权公告日 2013.04.24

(21) 申请号 200980136549.0

(22) 申请日 2009.09.16

(30) 优先权数据

20085870 2008.09.17 FI

20085871 2008. 09. 17 FI

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 03. 17

(86) PCT 申请的申请数据

PCT/FI2009/050738 2009. 09. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02010/031902 EN 2010. 03. 25

(73) 专利权人 拜耳公司

地址 芬兰土尔库

(72)发明人 海基·吕蒂凯宁 伊尔卡·尤蒂拉

乌拉·卡尔沃·阿隆索

哈里·尤卡赖宁 塔伊纳·谢德

安德鲁·麦克劳德 迈克尔·诺布尔

大卫·惠特克

(74) 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司 72003

代理人 郑特强 付永莉

(51) Int. Cl.

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

A61F 6/12 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

(56) 对比文件

DE 8712168 U1, 1987. 10. 22.

CA 1033247 A, 1978. 06. 20.

DE 19815552 C1, 1999.09.16,

CN 85108887 A, 1986. 06. 10,

NL 8601570 A, 1988. 01. 18.

审查员 田蕴青

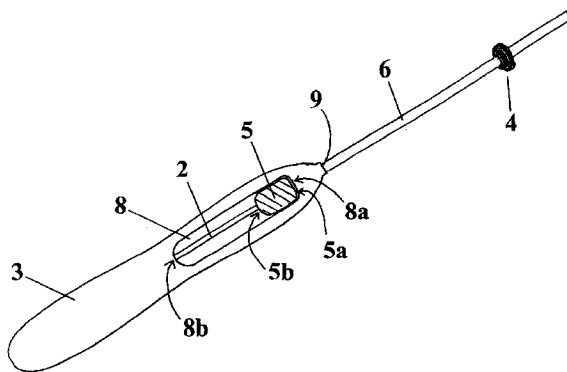
权利要求书1页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

插入器

(57) 摘要

本发明涉及一种用于宫内节育系统的插入器,该插入器包括手柄(3)和插管(6),该插管具有第一端和第二端,并且该插管设置为与手柄相连。该插入器的特征在于,插管(6)的第一端包括用于容置宫内节育系统的框体的至少一个框体狭槽。本发明还涉及包括宫内节育系统和根据本发明的插入器的成套器械,其中宫内节育系统(1)包括治疗部件(1b)以及连续且闭合的框体(1a),治疗部件(1b)在至少一个位置连接到框体(1a),并且宫内节育系统(1)的治疗部件(1b)至少大部分设置在插管(6)的第一端的内部,宫内节育系统(1)的框体(1a)至少大部分设置在插管(6)的第一端的外部。



1. 一种用于宫内节育系统的插入器,包括:
 - 手柄(3),以及,
 - 插管(6),具有第一端和第二端,并且该插管设置为与所述手柄相连,并且所述插管(6)的第一端包括用于容置宫内节育系统的框体的至少一个框体狭槽,其特征在于,
 - 所述手柄(3)的第一端具有纵向开口(8),所述开口(8)具有与所述插入器的纵轴线平行的纵轴线、第一端(8a)以及第二端(8b),并且所述插入器还包括:
 - 可移动的滑块(5),其设置在所述纵向开口(8)中并具有第一端(5a)和第二端(5b),
 - 附连到所述手柄(3)的柱塞(2),所述插管的第二端附连到所述滑块(5)。
2. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述插管(6)的第一端包括用于容置宫内节育系统的连接部的至少一个连接狭槽(20)。
3. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述柱塞(2)的第一端包括用于容置宫内节育系统的狭槽。
4. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述开口(8)的第一端(8a)和所述滑块(5)的第一端(5a)形成第一对止动构件,所述开口(8)的第二端(8b)和所述滑块(5)的第二端(5b)形成第二对止动构件。
5. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述插入器还包括设置在所述插管(6)上的凸缘(4)。
6. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述插管(6)的第一端包括用于容置宫内节育系统(1)的连接部(19)的两个斜对称的连接狭槽(20)。
7. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述插管(6)的第一端包括用于容置宫内节育系统(1)的框体(1a)的两个斜对称的框体狭槽。
8. 根据权利要求1所述的插入器,其特征在于,所述插入器还包括锁定装置,该锁定装置用于借助宫内节育系统的移除用绳线将所述宫内节育系统相对于所述柱塞可撤销地锁定,并且该锁定装置由所述滑块和 / 或所述插管控制。
9. 一种成套器械,包括宫内节育系统和根据权利要求1所述的插入器,其中,
 - 所述宫内节育系统(1)包括治疗部件(1b)以及连续且闭合的框体(1a),所述治疗部件(1b)在至少一个位置连接到所述框体(1a),并且
 - 所述宫内节育系统(1)的治疗部件(1b)至少大部分设置在所述插管(6)的所述第一端的内部,所述宫内节育系统(1)的框体(1a)至少大部分设置在所述插管(6)的第一端的外部。
10. 根据权利要求9所述的成套器械,其特征在于,所述治疗部件(1b)选自由用于活性剂的储存部、金属丝及两者的组合所组成的组。
11. 根据权利要求10所述的成套器械,其特征在于,所述储存部由弹性体和活性剂组成。
12. 根据权利要求10所述的成套器械,其特征在于,所述金属丝由铜制成。

插入器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将宫内节育器或宫内节育系统放置在子宫内的插入器,以及包括宫内节育系统和插入器的成套器械 (kit)。

背景技术

[0002] 现今,已开发出用于含铜丝的机械式宫内节育器 (IUD) 以及具有装药筒的宫内节育系统 (IUS) 的多种类型的插入器。在下文中,IUD 和 IUS 可互换使用,当提及其中一者时,应理解为可使用这两者中的任一者。

[0003] 大多数普通的插入器被构造成用以将节育器以收缩状态送入到子宫内。这些插入器通常包括:插管,其具有相对窄小的直径和圆形平滑端部,该端部易于穿过子宫颈管并且与宫底 (fundus) 接触时不会损害或损伤宫底;以及设于插管内部的柱塞。在插入节育器 (IUD 或 IUS) 之前,通常借助附连到节育器并用于从子宫内移除节育器的 (多条) 绳线、或是通过利用柱塞将节育器推入到插管中,而使节育器退回到插管中,并且插入器带有特设的窗口以适应处于展开形状的节育器 (例如参见专利文献 GB 1403393)。随后,将其中容置有节育器的插管穿过子宫颈管送入子宫内。当节育器被正确放置时,通过朝向子宫推动柱塞、或是通过保持柱塞稳固并通过将插管向外拉回,使节育器被释放。一旦从子宫腔内的插管中排出,节育器应会恢复其初始的展开形状。

[0004] 为利用简单的推入技术将相对小或具有足够柔性的宫内节育器以其初始的展开形状插入到子宫内,已提出较简单的杆状插入器。利用这些插入器,可能难以将 IUS 或 IUD 正确放置和牢固地附连到插入器上、并且难以正确地操纵移除用绳线。

[0005] 欧洲专利申请 EP 1691740 涉及一种插入器,利用这种插入器,例如,通过将柱塞的前端的形状设计成使得在被拉入到插管中时 IUS 具有特定的固定形态,能够确保在插入器被插入之前和插入过程中节育器在插入器中的正确放置和方向稳固性。因此,在插入过程中 IUS 不会发生扭曲。

[0006] 欧洲专利 EP 798999 涉及一种插入器,利用该插入器,在 T 字形的节育器的细长构件包含活性物质的情况下仍能够正确地放置 IUS,该插入器的直径大于铜丝 IUD 的细长构件的直径。该插入器包括:柱塞;附连到柱塞的手柄;用于移除 IUS 的绳线;位于手柄端部上的槽口 (cleft),该槽口用于锁定 (多条) 绳线,使得 IUS 相对于柱塞保持不可动;以及围绕柱塞的插管。通过推动该管覆盖在节育器上、或在将移除用绳线手动锁定于该槽口之后,通过拉动绳线而将 IUS 拉入到插管中。利用一个或多个止动构件限制柱塞与保护性管的相对运动来确保实现 IUS 的正确配置。止动构件保证了在 T 字形翼状件 (T-wing) 的半球形顶端保持为部分地未被插管覆盖但仍使翼状件保持相互压挤的形态时,使插管的前缘被阻止运动。这种插入器克服了传统的插入器所存在的许多的问题,但仍需要手动操纵和锁定 (多条) 绳线。

[0007] 此外,专利文献 W0 2007/075086 示出了一种用于插入 IUD 的施放器 (applicator),其中该施放器的一端具有两个凹部,用以容纳 IUD 的柔性臂并用以在 IUS 的

插入过程中固定柔性臂。文献 NL 8601570 示出了包括杆件的 IUD, 该杆件的一端固定到弹性材料构成的环。当插入 IUD 时, IUD 被放置在插管中使得该杆件位于插管内并且该环位于插管外。

[0008] 专利文献 DE 19815552 和 DE 8712168 描述了一种用于宫内节育系统的插入器, 该插入器包括手柄、插管和设于插管端部的框体狭槽。专利文献 CA1033247 提出了一种用于插入宫内节育器的装置, 该装置包括中空的插入器管和配合在该插入器管上的、端部开口的套管。专利文献 EP 191957 披露了一种包括宫内节育器与插入器的组件, 该插入器的一端开口而形成凹槽或半简体以使宫内节育器的柄部 (stem) 能够插入其中。

[0009] 这些文献中描述的插入器克服了传统的插入器所存在的许多问题, 但仍需要操纵和手动锁定 (多条) 绳线。而且, 这些插入器被设计成主要用于以压缩形态插入的传统的节育器的插入操作。因此, 仍需要一种改进的、包括宫内节育系统和插入器的成套器械。

发明内容

[0010] 本发明的目的是通过至少部分地解决上述至少一部分问题, 来提供一种简单且易于使用的插入器以及包括宫内节育系统和插入器的成套器械, 用以将宫内节育系统放置到子宫内。本发明的目的尤其是提供一种插入器和成套器械, 利用这种插入器和成套器械, 在插入过程中不需要手动操纵绳线。本发明的又一个目的是提供一种插入器, 该插入器具有用于在插入过程的必要步骤中锁定和释放 IUS 的移除用绳线的改进的系统。根据本发明的用于宫内节育系统的典型的插入器包括手柄和插管, 该插管具有第一端和第二端, 并且该插管设置为与该手柄相连。该插入器的特征在于, 插管的第一端包括用于容置宫内节育系统的框体的至少一个框体狭槽。

[0011] 根据本发明的包括插入器和宫内节育系统的典型的成套器械配置如下:

[0012] - 插入器为根据本发明的插入器,

[0013] - 宫内节育系统包括治疗部件以及连续且闭合的框体, 该治疗部件在其至少一个位置连接到该框体, 以及

[0014] - 宫内节育系统的治疗部件至少大部分设置在插管的第一端内部, 宫内节育系统的框体至少大部分设置在插管的第一端外部。

附图说明

[0015] 图 1 示出了作为根据本发明的一个实施例的作为成套器械的一部分的插入器的概略图。

[0016] 图 2A 和图 2B 示出了作为根据本发明的一个实施例的作为成套器械的一部分的插入器的操作原理。

[0017] 图 3A 和图 3B 示出了作为根据本发明的一个实施例的作为成套器械的一部分的插入器的操作原理。

[0018] 图 4A 和图 4B 示出了可用于本发明的一个实施例的锁定装置。

[0019] 图 5A 和图 5B 示出了可用于本发明的另一实施例的锁定装置。

[0020] 图 6A 和图 6B 示出了可用于本发明的又一实施例的锁定装置。

[0021] 图 7A 和图 7B 示出了可用于本发明的再一实施例的锁定装置。

[0022] 图 8A 和图 8B 示出了可用于本发明的再一实施例的锁定装置。

[0023] 图 9A、图 9B、图 9C 以及图 9D 示出了宫内节育系统及其在根据本发明的一些实施例的插入器上的放置方式。

[0024] 图 10A 和图 10B 示出了图 9B 的一些细节

具体实施方式

[0025] 根据本发明的用于宫内节育系统的典型插入器包括手柄和插管，该插管具有第一端和第二端，并且该插管设置为与手柄相连。该插入器的特征在于，插管的第一端包括用于容置宫内节育系统的框体的至少一个框体狭槽。

[0026] 由此，本发明提供了一种易于使用的插入器以及包括宫内节育器和该插入器的成套器械，利用这种成套器械，仅需要执行少量简单的步骤来为插入作准备并且将宫内节育系统牢固地安装和放置在子宫内。

[0027] 在本发明的说明书和权利要求书中，治疗部件是能够通过例如释放诸如铜离子或荷尔蒙之类的活性剂来产生治疗效果部件。此外，第一端通常是指在宫内节育系统的插入过程中较靠近子宫的端部。第二端是与该第一端相反的端部。此外，在描述本发明的优选实施例时，使用术语 IUS 或 IUD 和“移除用绳线”，但这些术语不应视作对权利要求的限制。

[0028] 插管与手柄的连接至少可具有两种不同的方式。实际上，根据本发明的一个实施例，插入器的特征还在于，

[0029] - 该手柄的第一端具有纵向开口，所述开口具有与插入器的纵轴线平行的纵轴线、第一端以及第二端，

[0030] 并且该插入器还包括：

[0031] - 可移动的滑块，其设置在所述纵向开口中并具有第一端和第二端，

[0032] - 附连到手柄的柱塞，

[0033] 插管的第二端附连到该滑块。

[0034] 根据另一个实施例，插管的第二端直接附连到手柄。

[0035] 手柄上的纵向开口也可以非常狭窄并且不需要相对于纵轴线对称地设置在手柄上。

[0036] 根据本发明的包括插入器和宫内节育系统的典型的成套器械配置如下：

[0037] - 插入器为根据本发明的插入器，

[0038] - 宫内节育系统包括治疗部件以及连续且闭合的框体，治疗部件在其至少一个位置连接到该框体，以及

[0039] - 宫内节育系统的治疗部件至少大部分设置在插管的第一端内部，宫内节育系统的框体至少大部分设置在插管的第一端外部。

[0040] 在下文中，论述了本发明的数个不同的实施例，包括插入器和成套器械。所给出的这些信息对插入器和成套器械进行了必要的修改。

[0041] 根据本发明的另一实施例，治疗部件选自自由用于活性剂的储存部、金属丝和它们的组合所组成的组。例如，储存部可基本上由弹性体和活性剂组成，或者金属丝可由铜制成。

[0042] 根据本发明的实施例，宫内节育系统的储存部基本上由弹性体和活性剂组成。储

存部可以是例如在专利文献 WO 2003/017971、US 6,05,976、US 6,299,027 或 WO 00/00550 中所述的储存部,在此通过援引纳入这些申请的内容。

[0043] 弹性体可为例如包括硅氧烷基弹性体、热塑性聚氨酯、热塑性聚氨酯弹性体、乙基醋酸乙烯共聚物、聚烯烃弹性体、含硅酮的热塑性聚氨酯或者这些物质中的至少两种的混合物的弹性体合成物。储存部还可以是芯型和膜型,其中,芯和膜优选地由弹性体合成物制成。

[0044] 优选地,宫内节育系统还包括用于移除、定位或检测宫内节育系统的绳线以及用于改善宫内节育系统的检测和 / 或定位的至少一个图像增强装置。

[0045] 该图像增强装置例如可选自由下述部分组成的组:

[0046] a) 覆盖于宫内节育系统的本体的至少一部分上的惰性金属涂层;

[0047] b) 固定地设置在宫内节育系统的本体上的惰性金属插件、夹、环或套管;

[0048] c) 在宫内节育系统的框体、芯阵列 (core matrix) 或膜的原材料的合成步骤阶段中所混合的金属、铁磁粉末或颗粒、或适合金属或碱金属盐,以及

[0049] d) 固定在框体的适合的位置上的金属盖、连接器、适配器、夹、套管或保持件,这些装置还可用于将治疗部件固定或连接到框体上。

[0050] 根据本发明的另一实施例,治疗部件在至少一个位置连接到框体。此外,宫内节育系统可通过例如至少一个连接部连接到插入器。连接部优选地设计为在插入宫内节育系统之前和插入过程中增强宫内节育系统在插入器上的保持力。

[0051] 连接部例如可以是适于容置销针的中空球状件,这些连接部的其中一个设置在宫内节育系统上,其它的部分设置在插入器上。另一种选择是使用传统的球窝接头。本领域的技术人员能够容易地寻找到适合这种连接部的方案。

[0052] 由此,根据本发明的实施例,插管的第一端包括用于容置宫内节育系统的连接部的至少一个连接狭槽。或者,柱塞的第一端可包括用于容置宫内节育系统 (例如,用于容置宫内节育系统的框体或治疗部件的第二端) 的狭槽。插管的第一端还可包括两个斜对称的、用于容置宫内节育系统的连接部的连接狭槽。当然,可具有两个以上的连接狭槽,例如三个、四个、五个或六个连接狭槽。连接部因而优选地包括适于配合到这些连接狭槽中的部分。连接部还能被制造为与柱塞配合。如果使用柱塞,则柱塞可被设计为能容置治疗部件或框体。

[0053] 根据本发明,插管的第一端包括用于容置宫内节育系统的框体的至少一个框体狭槽。插管的第一端还可包括两个斜对称的、用于容置宫内节育系统的框体的框体狭槽。还可以具有更多的框体狭槽,例如三个、四个、五个或六个框体狭槽。框体狭槽可以与插管的纵轴线平行或不平行。框体狭槽可例如相对于插管的外表面平直或略微弯曲,从而允许框体被释放。框体狭槽优选为足够细以防止治疗部件从中滑出,并且优选为足够长以使得在插入步骤中治疗部件能够移动并且框体能够伸展 / 收缩。插管的大小足以容纳治疗部件。(多个) 框体狭槽与连接部共同确保了在插入过程中宫内节育系统被牢固地固定并处于正确的形态。

[0054] 根据本发明的实施例,宫内节育器的框体的形状选自环形、圆形、椭圆形、螺旋形、环面形 (toroidal)、三角形、多边形、杏仁形、盾形以及菱形组成的组。框体优选地也由弹性材料制成,例如上文与储存部相关地论述的弹性体合成物。框体可包括例如芯部材料、由诸

如金属记忆材料制成的细金属丝或其它适合的材料,只要这些材料具有足以能够插入宫内节育系统的弹性,即在经由宫颈插入的过程中缩陷、但一旦位于子宫内的适当的位置时即返回其初始形状。

[0055] 根据本发明的一个实施例,当本发明的插入器在使用中时,宫内节育系统的治疗部件优选地至少大部分设置在插管内,宫内节育系统的框体优选地至少大部分设置在插管外。

[0056] 根据本发明的另一实施例,插入器还包括设置在插管上的凸缘。为了在插入过程中准确地放置宫内节育器,可相应于子宫的深度来调节该凸缘。

[0057] 根据本发明的一个实施例,开口的第一端和滑块的第一端形成第一对止动构件,开口的第二端和滑块的第二端形成第二对止动构件。

[0058] 因此,手柄的一部分可包括具有第一端和第二端并且沿柱塞的纵向延伸的开口。开口的第一端可具有一通道,插管能沿纵向在该通道中滑动。在第二端,即远端(远离子宫的一端),该插管附连到滑块或者附连到可用于移动滑块的装置(并且该装置优选为形成该滑块的至少一部分)。相对于初始配置,所述装置的前表面与位于该开口的第一端(朝向IUS的端部)的表面共同形成第一对止动构件。为了在IUS设置在子宫之后释放IUS,将向后牵拉插管使其经过柱塞一定距离,该距离由第二对止动构件确定,该第二对止动构件是由用于使滑块移动的装置的后表面以及在开口第二端上的表面形成。

[0059] 手柄可具有多种形状,并被设计成即使仅使用一只手也能容易抓握插入器的形状。有利地,附连到手柄的柱塞是空心的或是具有沿轴向延伸的凹槽或开孔,由此允许(多条)绳线在其中自由地滑动而不会发生绳线堵塞在柱塞与插管之间的危险。柱塞的第一端(即前端)优选地适当成形为具有例如槽口、凹口、孔眼、通路或凹槽之类的合适形状,以便与宫内节育系统的下端相适应并能够将宫内节育系统最优地和稳固地安置在柱塞上。

[0060] 柱塞和插管的前部(朝向子宫的部分)可以为平直或弯曲形状以便与子宫的解剖学结构相适应。为了避免刺戳子宫,柱塞和插管的前部优选为由柔性材料形成。

[0061] 滑块机构优选地设于手柄内部并包括至少一个细长元件,该细长元件可沿柱塞的纵向移动。根据本发明的一个实施例,滑块包括用于移动该滑块的装置(该装置优选地为该滑块的一部分)以及附连到该装置的插管。根据本发明的另一实施例,滑块包括至少两个细长元件,这些细长元件优选为相互平行并至少在一个位置上通过一横向构件联结。该横向构件可形成例如为球凸或开关的装置,可借助这种横向构件使滑块移动。手柄可包括用于连接滑块机构并方便使滑块移动的一个或多个装置,例如,支撑部、轴肩、保持件、托架、凹槽或狭槽。滑块优选地包括至少一个结构元件,例如延伸部,该结构元件能够执行锁定装置的可能的必要操作,以在储存阶段或者插入之前的准备步骤阶段使绳线保持不可动,以及/或在滑块移动到返回位置时释放(多条)绳线。

[0062] 因此,根据本发明的插入器还可包括用于将宫内节育系统可撤销地(reversibly,可逆地)相对于柱塞锁定的锁定装置,所述锁定装置可由滑块和/或插管控制。这意味着锁定装置还可由滑块的一部分和/或插管的一部分(例如,滑块和插管中的一者或两者的延伸部)控制。可通过例如锁定宫内节育系统的一条或多条移除用绳线实现宫内节育系统的可撤销的锁定,使得在IUS的插入之前的必要步骤中和被插入的过程中宫内节育器相对于柱塞保持静止不动但在IUS精确定位在子宫之后可释放宫内节育器。因此,通过本发明,

不需要手动操纵绳线,由此提高了安全性和卫生性。

[0063] 锁定装置为任何一种这样的装置:其由滑块的移动、用于使滑块移动的装置的移动或者插管的移动来致动,并能够固定(多条)移除用绳线而将 IUS 保持在稳固的位置,以及/或者在插入 IUS 之后释放(多条)绳线而释放 IUS。具体而言,本发明涉及这样一种锁定装置,该锁定装置包括能够通过从初始位置至少部分地移动或枢转(例如绕轴或轴线旋转)而可撤销地阻止或允许(多条)绳线运动、并且竖直或水平地附连到手柄的物件(object)。该物件可以具有多种形状,并可以例如圆形或杆形、楔形、多边形或带有圆角或尖角的矩形。该物件的表面优选地包括尺寸和形状可变的一个或多个延伸部,例如,球凸、肋或开关。当滑块机构向后移动时,在适合的位置处,滑块或插管的一部分或延伸部压贴于该物件的至少一个延伸部,由此使该物件的延伸部相对于初始位置发生充分的方位改变而促使(多条)绳线被释放。优选的是,该物件具有供(多条)绳线穿行于其中的狭槽或小孔。

[0064] 锁定装置还可包括至少一个相对部(counterpart),在锁定位置上所述(多条)绳线被该物件压贴于该相对部,由此将(多条)绳线可撤销地固定。该相对部具有适于与该物件的至少一部分表面相配合的合适形状。可利用该物件的一个或多个延伸部使该物件和相对部保持固定的形态,直到滑块向后移动而释放 IUS 为止。相对部优选地具有合适的设计以使(多条)绳线保持处于适当方向,该设计例如是供(多条)绳线穿行于其中的狭槽或小孔。而且,该物件和所述至少一个相对部优选地具有适于配合到手柄中的长度和直径。

[0065] 根据本发明的一个实施例,锁定装置由此包括:

[0066] - 主体部,

[0067] - 主体部的第一延伸部,具有一对接表面,

[0068] - 适于与主体部共同形成阻挡部的相对部,

[0069] 其中,所述锁定装置可旋转地安装在插入器上。

[0070] 根据本发明的另一实施例,主体部包括基本上贯穿主体部整个直径的斜向开口或狭槽,该开口或狭槽适于容置宫内节育系统的至少一条移除用绳线。

[0071] 锁定装置可例如安装在插入器的手柄上。根据本发明的另一实施例,主体部的开口或狭槽适于容置宫内节育系统的移除用绳线。

[0072] 根据本发明的又一实施例,锁定装置包括:

[0073] - 主体部,

[0074] - 主体部的第一延伸部,具有一对接表面,

[0075] - 主体部的第二延伸部,具有楔形形状,

[0076] - 相对部,

[0077] 其中,第二延伸部适于与相对部共同形成阻挡部,并且锁定装置可旋转地安装在插入器上。

[0078] 根据本发明的一个实施例,主体部的形状大体呈圆柱形或三角形或任何其它适合的形状。

[0079] 根据本发明的一个实施例,滑块包括适于与锁定装置主体部的第一延伸部的对接表面对接的延伸部。

[0080] 根据本发明的另一实施例,锁定装置包括主体部,该主体部包括第一延伸部和第

二延伸部,第一延伸部和第二延伸部设置为在其初始位置大体上相互接触以形成阻挡部,其中,滑块或滑块的一部分、插管或插管的一部分设置为伸入到锁定装置的主体部中以便使第一延伸部与第二延伸部相互分离。

[0081] 根据本发明的另一实施例,锁定装置包括:

[0082] - 可移动地安装在插入器上的第一锁定部和第二锁定部,该第一和第二锁定部设置为在其初始位置上大体上相互接触以形成阻挡部,以及

[0083] - 第一突出部和第二突出部,该第一和第二突出部设置在插管的内表面、插管的外表面、滑块的内表面或滑块的外表面的位置上。

[0084] 其中,第一和第二突出部设置为用以在移动插管时使第一和第二锁定部移动。

[0085] 锁定装置还可被焊接、胶粘、切割、拴系或贴附。由此,可通过例如焊接(例如通过加热)、使用胶水粘合或粘合剂(例如粘胶)粘结的方式将绳线附连到插入器的本体。因此,当移动滑块或插管而释放宫内节育器时,滑块或插管可解除这种附连。当在释放位置中用于容纳绳线的狭槽较大时,可选择采用例如拴系或其它机械阻障手段。该滑块还可包括切割绳线使其从插入件松脱的刀片。

[0086] 对本领域的技术人员而言显而易见的是,根据上文的描述,锁定装置可以是除上文具体列出的锁定装置及其组合以外的任何其它的类型。

[0087] 在准备步骤阶段,(多条)绳线被锁定,然而,当向后拉动滑块时,通过滑块自动地释放绳线而释放 IUS。与先前的插入器相比,根据本发明的插入器不需要在准备步骤阶段和插入阶段手动操纵移除用绳线,由此排除了使用者造成的误操作的可能性。

[0088] 本发明还涉及根据本发明的成套器械的用途。当然,上文列出的任何细节和实施例可对根据本发明的成套器械的用途进行必要修改。

[0089] 本发明还涉及一种用于将宫内节育系统放置到患者的子宫内的方法,其中,该方法利用根据本发明的成套器械。

[0090] 该方法包括步骤:

[0091] - 使用探针探测子宫,以确定准确的插入深度,

[0092] - 将插入器送入到患者的子宫内直到宫内节育系统处于其正确位置上,

[0093] - 从患者的子宫内移除插入器。

[0094] 有利地,该方法作为第二步包含设置凸缘以显示正确的插入深度。取决于该插入器,该方法还可包括下列步骤:在将插入器送入子宫内之后,使滑块朝向开口的第二端移动直到开口的第二端与滑块的第二端接触为止,由此从插入器中释放宫内节育系统。

[0095] 在下文中,给出了用于放置宫内节育系统的方法的实例。为了插入 IUS,仅需要执行几个步骤。为插入做准备而谨慎地打开无菌包装。将 IUS 以展开形态设置在柱塞或插管的前端。优选地,通过锁定装置来固定附连到宫内节育器的(多条)移除用绳线,从而将 IUS 保持在稳固和正确的位置,直到 IUS 被释放到子宫内。

[0096] 插管被送入到子宫内,直到 IUS 位于正确的位置为止,该位置通过使用探针来预先确定,并优选地由设于正确的插入深度的凸缘来显示。取决于该插入器,使滑块朝向开口的第二端移动直到开口的第二端与滑块的第二端接触为止,由此从插入器中释放宫内节育系统。插入器随后被移除且 IUS 保持就位。因此,利用该插入器能够容易和稳固地放置 IUS。

[0097] 对附图的详细说明

[0098] 在下文的描述中,术语“滑块”以及相应的附图标记用于表示滑块本身以及附连到滑块用以使滑块移动的装置。为了便于阅读而使用术语“滑块”。

[0099] 图 1 示出了根据本发明的插入器的概略图。插入器包括手柄 3、附连到该手柄的柱塞 2、滑块 5、围绕该柱塞的插管 6,该插管的第二端附连到滑块或附连到用于使滑块移动的装置。该插入器还包括用于可撤销地锁定(多条)绳线(图未示)的装置,这种锁定方式使得在插入之前的必要步骤中和插入过程中 IUS 相对于柱塞保持不可动,该装置还用于在插入 IUS 之后释放(多条)绳线和 IUS。该插入器还包括:位于手柄的一部分中的开口 8;通道 9,插管在该通道中沿纵向滑动;以及凸缘 4,该凸缘可被调节为使其与宫内节育系统的前端的距离与子宫的深度相对应。

[0100] 手柄 3 的靠近其第一端的部分包括具有第一端 8a 和第二端 8b 的开口 8,该开口沿柱塞 2 的方向延伸,手柄 3 的第一端还具有通道 9,插管 6 在该通道中沿纵向滑动。在初始配置中,滑块 5 的第一端 5a 邻接手柄 3 的开口 8 的第一端 8a。滑块 5 的第二端 5b 的表面和开口 8 的第二端 8b 的表面共同形成一对止动构件。在手柄的第二端,即在远离子宫的一端,该插管附连到滑块 5。在插入 IUS 之后,滑块和插管可向后移动直到表面 5b 与表面 8b 相互接触。锁定装置设置在手柄 3 内部并因此不可见。

[0101] 图 2A 和图 2B 示出了根据本发明的一个实施例的插入器的操作原理。

[0102] 图 2A 示出了插入器和杏仁状的 IUS 1,插入器和 IUS 1 所处的形态如同其在无菌包装中的形态。IUS 安设在插入器的第一端(即前端,也就是伸入子宫内的一端),使得宫内节育器的装药储存部位于插管 6 内部,并且框体的底端、储存部或环部邻接柱塞的端部(由附图标记 2a 表示)。用于移动滑块 5 的装置位于初始位置,并且插入器内的(多条)移除绳线(在图 2B 中由附图标记 7 表示)由锁定装置收紧和锁定。

[0103] 图 2B 示出了释放 IUS 的过程。处于如图 2A 所示的形态的宫内节育器被送入到子宫内直到 IUS 到达正确的位置,之后将宫内节育器从插管中释放。在保持插入器静止不动的同时,通过向后移动滑块 5 使插管朝向手柄退回,直到滑块的表面 5b 邻接开口 8 的表面 8b 为止。滑块和插管能移动的距离被选择成能够清楚地表示将 IUS 从朝向手柄移动的插管中完全释放的时刻。

[0104] 图 3A 和图 3B 示出了本发明的另一个实施例的、没有柱塞和滑块的插入器的操作原理。IUS 的框体由附图标记 1a 表示,治疗部件由附图标记 1b 表示。

[0105] 图 4A 和图 4B 示出了根据本发明的一个实施例的锁定装置。该锁定装置优选地设置在手柄 3 的内部,设置在手柄的任一内表面上。锁定装置用于固定 IUS 的(多条)绳线以及释放这些绳线。

[0106] 图 4A 示出了根据本发明的一个实施例的锁定装置,该锁定装置包括具有大体呈圆柱形的主体部 10,并包括沿斜向贯穿该主体部的开口 12。IUS 的(多条)绳线 7 穿过开口 12。主体部 10 可旋转地安装在手柄的轴或轴线(图未示)上。锁定装置还包括相对部 11,以便在锁定位置将(多条)绳线固定在相对部与主体部之间。因而,相对部具有适于与主体部的一部分表面配合的合适形状。当滑块向后移动到一适合的位置时,滑块的一部分或其延伸部被压贴到主体部 10 的延伸部 10a,由此使主体部转动到足以释放(多条)绳线,如图 4B 所示。

[0107] 图 5A 和图 5B 示出了根据本发明另一实施例的锁定装置。图 5A 示出了与图 4A 所示的锁定装置类似、但延伸部 10a 具有不同构造的锁定装置。

[0108] 图 6A 和图 6B 示出了根据本发明的又一实施例的锁定装置。图 6A 和图 6B 是圆柱形状的锁定装置的侧视图,该锁定装置具有包括两个延伸部 13a 和 13b 的主体部 13。该锁定装置能围绕轴或轴线 14 旋转并优选为附连到手柄内表面的较短侧。锁定装置还包括相对部 15 以将 (多条) 绳线 7 固定在相对部 15 与延伸部 13b 之间。相对部 15 具有适于与延伸部 13b 的一部分表面配合的适合的形状。当滑块向后移动到一适合的位置时,滑块的一部分或其延伸部被压贴到延伸部 13a,由此使主体部转动到足以释放 (多条) 绳线,如图 6B 所示。在这种情况下,手柄还可包括供 (多条) 绳线穿行于其中的凹槽 (图未示)。

[0109] 图 7A 和图 7B 示出了根据本发明的一个实施例的锁定装置。锁定装置 16 包括两个用以固定绳线的延伸部 16a 和 16b,如图 7A 所示。当滑块 5 和插管 6 向后移动时,滑块和 / 或插管至少部分地伸入到锁定装置中,以使锁定装置张开到足以使延伸部分离并释放绳线,如图 7B 所示。

[0110] 图 8A 和图 8B 示出了根据本发明的另一实施例的锁定装置。如图 8A 所示,该锁定装置包括用以固定绳线的两个部分 17a 和 17b,所述两个部分能够从其初始位置移动或转动。滑块 5 具有两个延伸部 18a 和 18b。当滑块 5 和插管 6 向后移动时,滑块延伸部使锁定部分 17a 和 17b 相互分离地转动到足以释放绳线,如图 8B 所示。

[0111] 图 9A 和图 9B 示出了宫内节育系统及其在根据本发明实施例的插入器上的放置方式。该宫内节育系统具有框体 1a 和治疗部件 1b,该治疗部件放置在插管 6 中。宫内节育系统通过一个连接部 19 连接到插入器。插管 6 的第一端包括用于容置连接部 19 的一个连接狭槽 20。治疗部件基本上完全地放置于框体狭槽 21 中,框体基本上仅部分地放置于框体狭槽 21 中。

[0112] 图 9C 和图 9D 示出了另一宫内节育系统及其在根据本发明的另一个实施例的插入器上的放置方式。该宫内节育系统具有与图 9A 和图 9B 相同的部分。治疗部件基本上完全放置于插管内部,框体基本上完全放置于插管外部。

[0113] 图 10A 和图 10B 示出了图 9B 的一些细节,即插管 6 的第一端以及宫内节育系统连接到该插管的连接部。

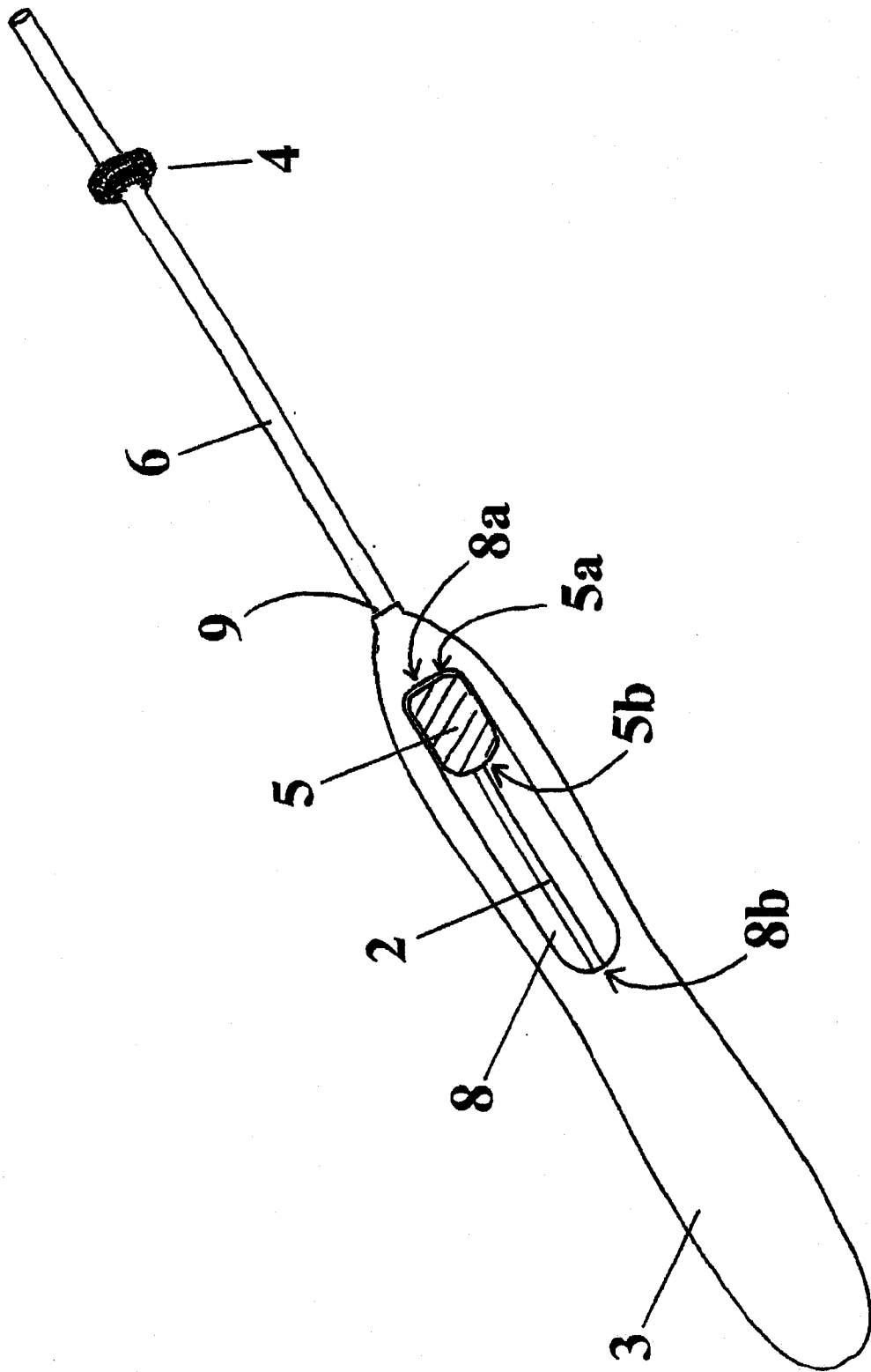


图 1

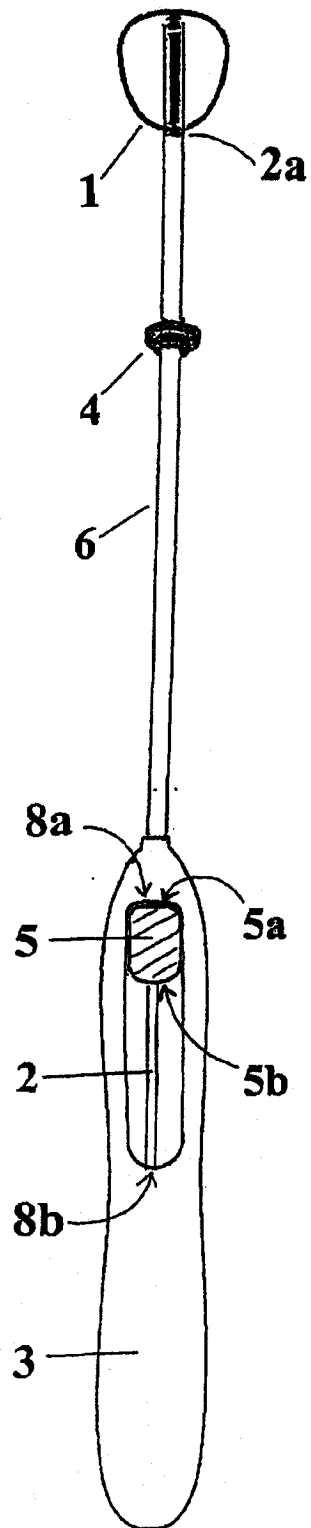


图 2A

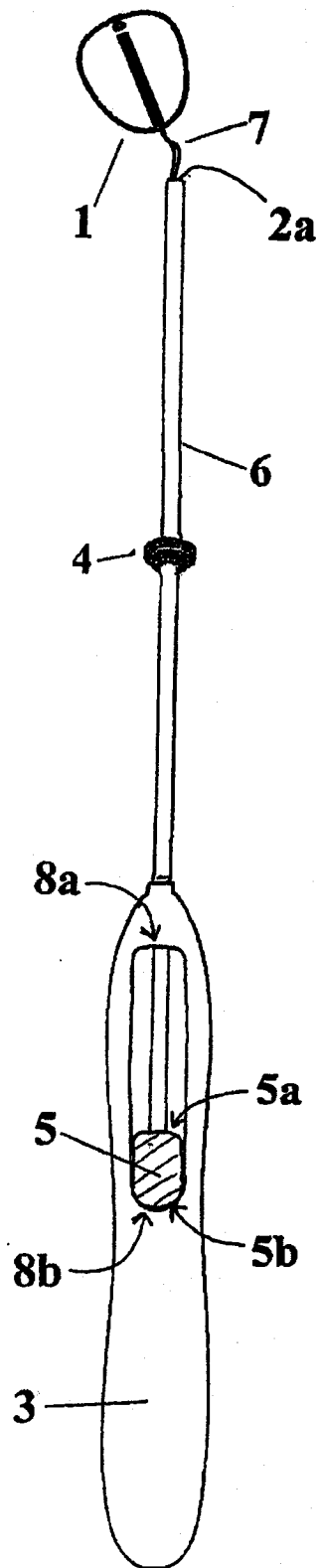


图 2B

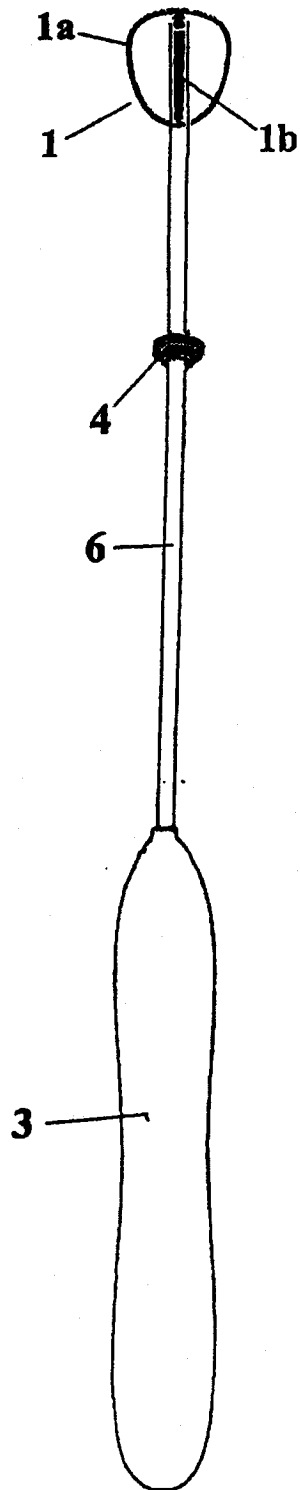


图 3A

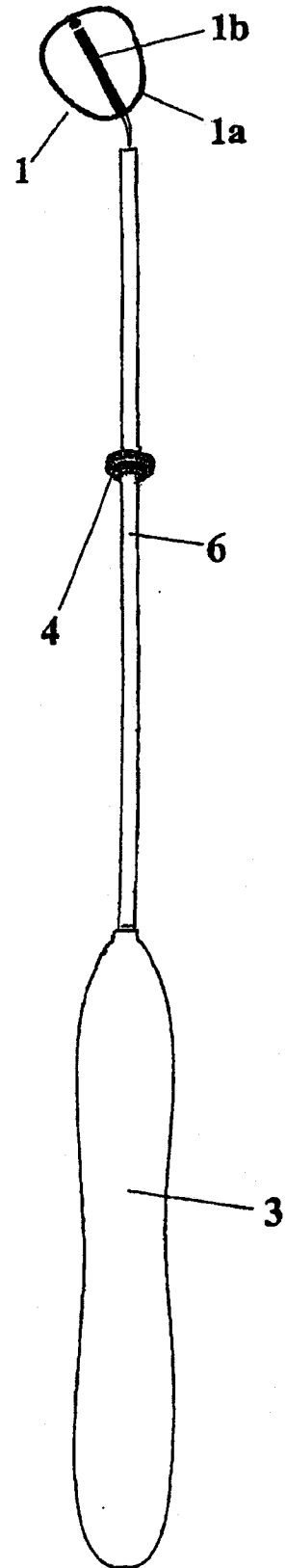


图 3B

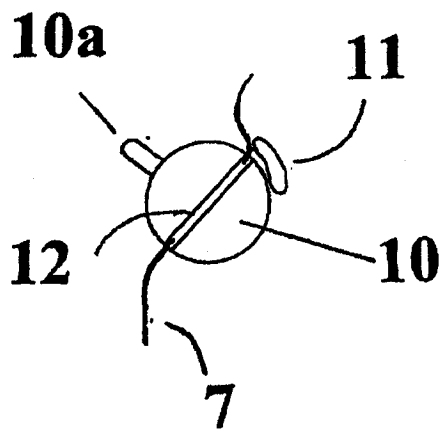


图 4A

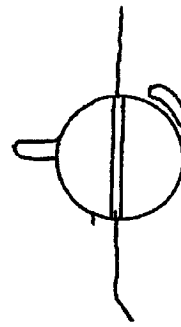


图 4B

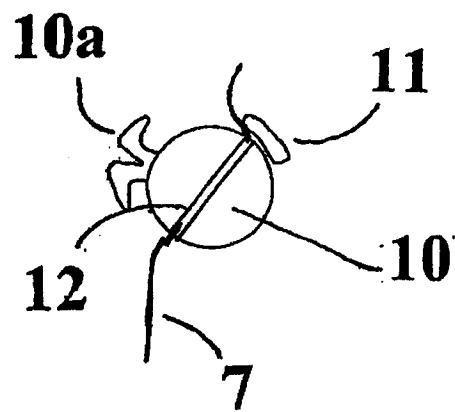


图 5A

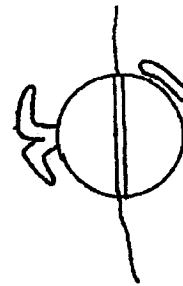


图 5B

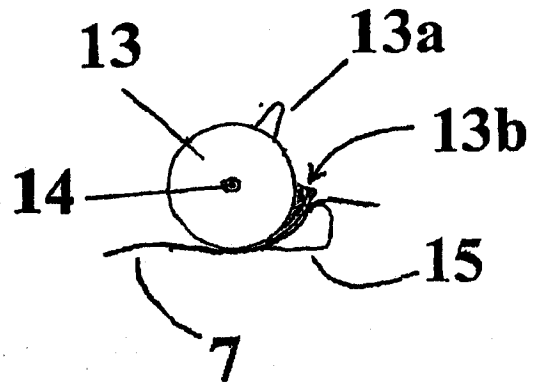


图 6A

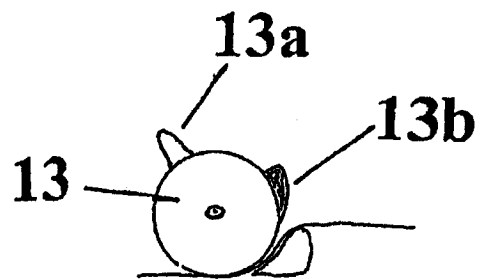


图 6B

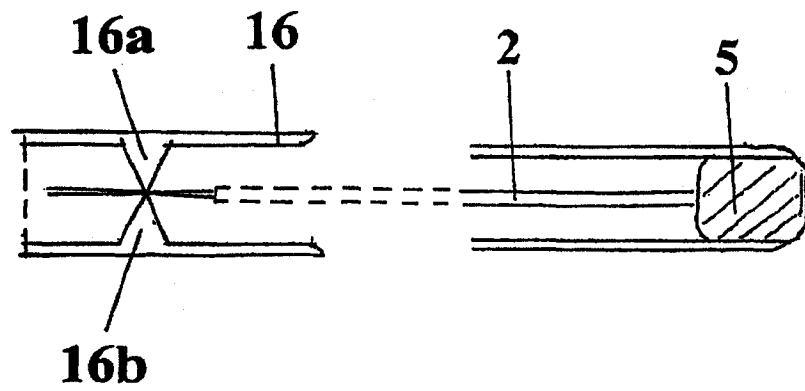


图 7A

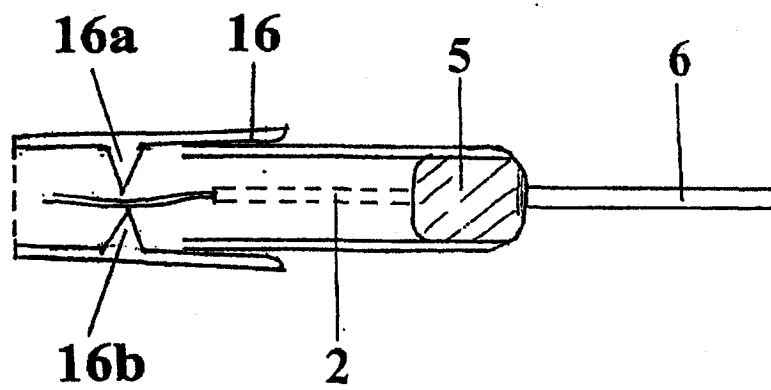


图 7B

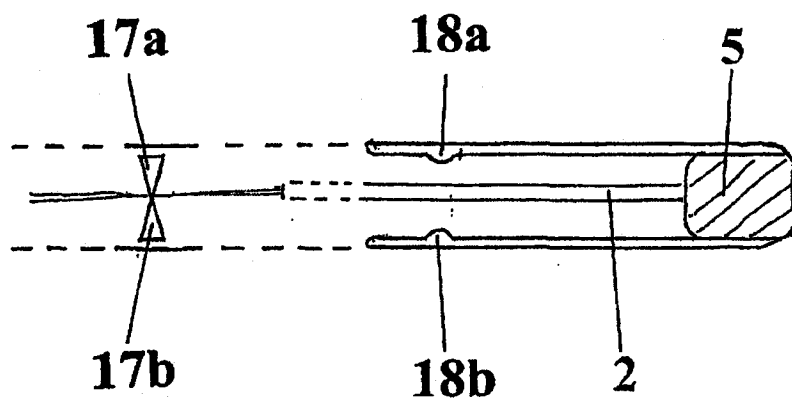


图 8A

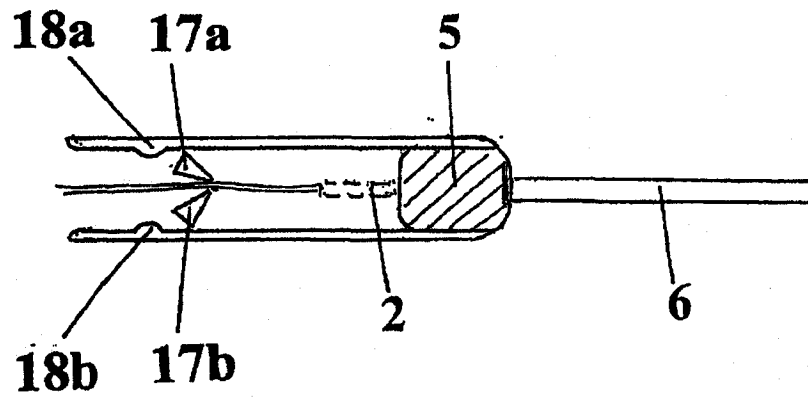


图 8B

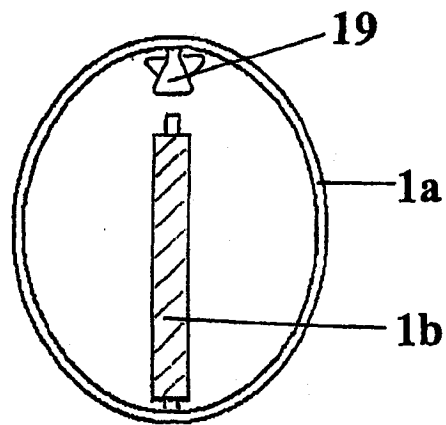


图 9A

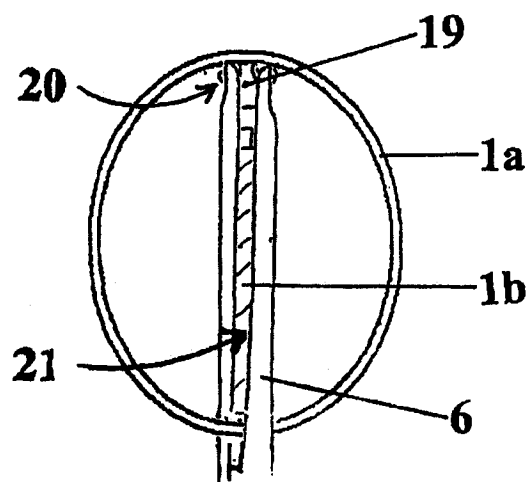


图 9B

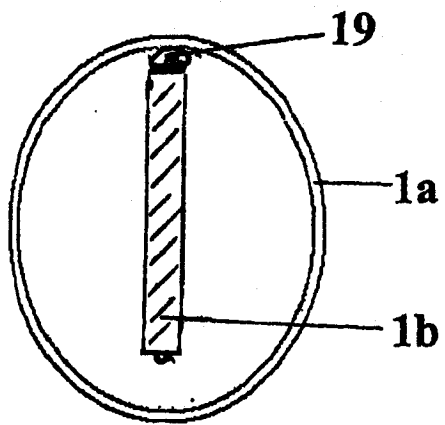


图 9C

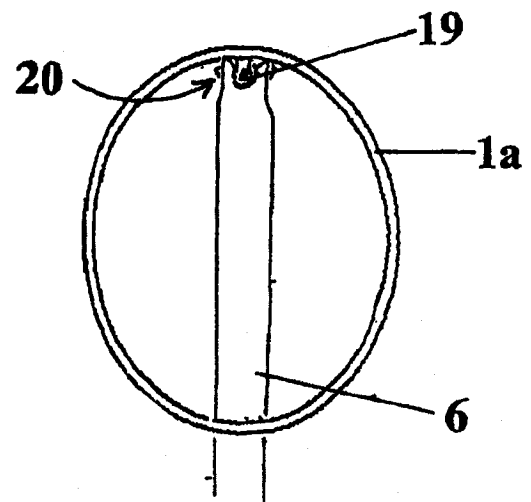


图 9D

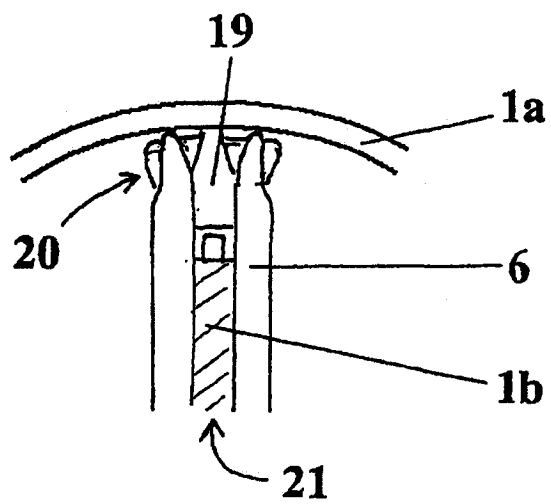


图 10A

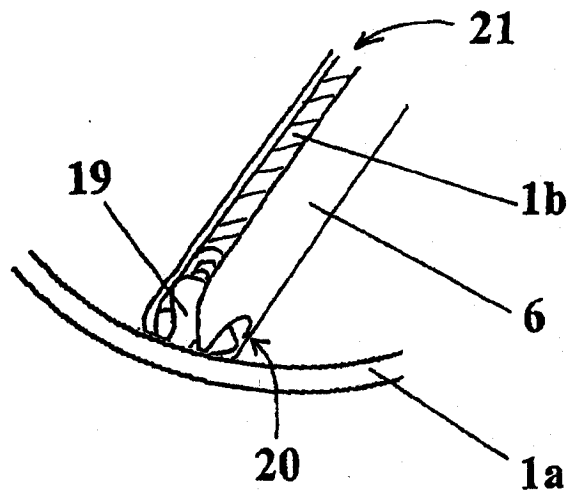


图 10B