(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7392929号
(P7392929)

(45)発行日　令和5年12月6日(2023.12.6)

(24)登録日　令和5年11月28日(2023.11.28)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　6/18 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　6/18

請求項の数　19　（全37頁）

(21)出願番号　特願2020-550783(P2020-550783)
(86)(22)出願日　平成31年4月8日(2019.4.8)
(65)公表番号　特表2021-518216(P2021-518216A)
(43)公表日　令和3年8月2日(2021.8.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/026318
(87)国際公開番号　WO2019/199669
(87)国際公開日　令和1年10月17日(2019.10.17)
審査請求日　令和4年2月9日(2022.2.9)
(31)優先権主張番号　62/654,688
(32)優先日　平成30年4月9日(2018.4.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/729,793
(32)優先日　平成30年9月11日(2018.9.11)
最終頁に続く

(73)特許権者　514009605
メディシンズ３６０
ＭＥＤＩＣＩＮＥＳ３６０
アメリカ合衆国，カリフォルニア州，
サン フランシスコ，サクラメント ストリート ３５３，スイート ３００
(74)代理人　100107456
弁理士　池田 成人
(74)代理人　100162352
弁理士　酒巻 順一郎
(74)代理人　100123995
弁理士　野田 雅一
(72)発明者　デックマン，ロブ
アメリカ合衆国，カリフォルニア州，
サン フランシスコ，サクラメント ス
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　子宮内器具（ＩＵＤ）挿入装置および関連する方法とそのためのキット

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

子宮内器具（ＩＵＤ）を挿入するための挿入装置であって、

近位端部および遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、前記挿入装置の動作のための軸線を規定し、前記ＩＵＤを前記細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、

近位端部および前記細長いシースの前記管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、前記細長い内側部材の前記遠位端部に隣接して前記ＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、

近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、前記近位側に配置されるユーザインターフェースが、

細長いチャネルと、

可動シーススライダであって、上面、下面、２つの側面、前記ユーザインターフェースの外部に面する前記可動シーススライダの前記上面の窪み、前記可動シーススライダの側面に沿って延びる外部レール、および前記可動シーススライダの側面に沿って延びる側方移動止めアームを有する、可動シーススライダと、

ストリング制御スライダであって、前記可動シーススライダの前記外部レールを受けるように動作可能な、内部に面する遠位側のスライダチャネルを有するストリング制御スライダと、

を備え、

前記可動シーススライダの前記外部レールが、前記ストリング制御スライダの前記内部に面するスライダチャネルに摺動可能に係合し、前記可動シーススライダが、前記ユーザインターフェースの前記細長いチャネル内および前記ストリング制御スライダの前記内部に面するスライダチャネル内で移動可能である、挿入装置。

【請求項２】

子宮内器具（ＩＵＤ）を挿入するための挿入装置であって、

近位端部および遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、前記挿入装置の動作のための軸線を規定し、前記ＩＵＤを前記細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、

近位端部および前記細長いシースの前記管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、前記細長い内側部材の前記遠位端部に隣接して前記ＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、

近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、前記近位側に配置されるユーザインターフェースが、

細長いチャネルと、

上面、下面および２つの側面を有し、前記細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、前記ユーザインターフェースの外部に面する前記可動シーススライダの前記上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、

ストリング制御スライダであって、前記シーススライダが前記ストリング制御スライダに隣接しているときに前記可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、前記ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備える、ストリング制御スライダと、

を備える、挿入装置。

【請求項３】

子宮内器具（ＩＵＤ）を挿入するための挿入装置であって、

近位端部および遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、前記挿入装置の動作のための軸線を規定し、前記ＩＵＤを前記細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、

近位端部および前記細長いシースの前記管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、前記細長い内側部材の前記遠位端部に隣接して前記ＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、

近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、前記近位側に配置されるユーザインターフェースが、

細長いチャネルと、

上面、下面および２つの側面を有し、前記細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、前記ユーザインターフェースの外部に面する前記可動シーススライダの前記上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、

ストリング制御スライダであって、前記シーススライダが前記ストリング制御スライダに隣接しているときに前記可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、前記ストリング制御スライダが、前記ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備える、ストリング制御スライダと、

を備える、挿入装置。

【請求項４】

前記近位側に配置されるユーザインターフェースおよび前記シーススライダが、１つまたは複数の位置合わせ面をさらに含み、前記ユーザインターフェースの前記１つまたは複数の位置合わせ面が、前記シーススライダの前記１つまたは複数の位置合わせ面を機械的に補完するように適合され構成される、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。

【請求項５】

第１のシーススライダ位置合わせ面が、前記細長いチャネルの長さに沿った第１の位置

で、第１のユーザインターフェース位置合わせ面と位置合わせする、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項６】
前記細長いチャネルが、前記細長いチャネルの近位端部および前記細長いチャネルの遠位端部のうちの１つまたは複数に１つまたは複数の空洞をさらに備え、前記１つまたは複数の空洞が、前記可動シーススライダの少なくとも一部を収容するように適合され構成される、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項７】
前記ストリング制御スライダが、前記細長いチャネル内で動くように適合可能かつ構成可能である、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項８】
前記可動シーススライダが、前記ストリング制御スライダと同時に、または前記ストリング制御スライダとは個別に前記細長いチャネル内で動作するように適合され構成される、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項９】
前記ストリング制御スライダが、前記シーススライダを部分的に取り囲む、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項１０】
前記挿入装置が、前記細長いシースの前記管腔の遠位端部内に前記ＩＵＤを受けるように構成可能であり、前記挿入装置が、前記ＩＵＤの１つまたは複数のストリング構成要素を固定するように適合可能かつ構成可能である少なくとも１つのストリングロック特徴部をさらに備える、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項１１】
前記細長いシースの前記遠位端部が、丸い先端部および先細の先端部を含む群から選択される非外傷性先端部を有する、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項１２】
前記可動シーススライダが、前記可動シーススライダの側面に沿ったレールと、側方移動止めアームと、をさらに備える、請求項２または３に記載の挿入装置。
【請求項１３】
前記可動シーススライダが、前記可動シーススライダの第２の側面に沿った第２のレールと、第２の側方移動止めアームと、をさらに備える、請求項１または１２に記載の挿入装置。
【請求項１４】
前記可動シーススライダが、上半部および下半部をさらに備える、請求項１～３のいずれか一項に記載の挿入装置。
【請求項１５】
前記ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備える、請求項１に記載の挿入装置。
【請求項１６】
前記ユーザインターフェースがハードストップをさらに含む、請求項３に記載の挿入装置。
【請求項１７】
前記ユーザインターフェースが、前記ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備える、請求項１または２に記載の挿入装置。
【請求項１８】
前記１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアームが、内側に撓むか、または外側に撓む、請求項１６または１７に記載の挿入装置。
【請求項１９】
子宮内器具（ＩＵＤ）を挿入するための挿入装置であって、

近位端部および遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、前記挿入装置の動作のための軸線を規定し、前記ＩＵＤを前記細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、
近位端部および前記細長いシースの前記管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、前記細長い内側部材の前記遠位端部に隣接して前記ＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、
近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、前記近位側に配置されるユーザインターフェースが、
細長いチャネルと、
上面、下面および２つの側面を有し、前記細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、前記ユーザインターフェースの外部に面する前記可動シーススライダの上面の窪み、前記可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、
ストリング制御スライダであって、前記シーススライダが前記ストリング制御スライダに隣接しているときに前記可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、前記ストリング制御スライダが、前記ユーザインターフェースの内部にあるハードストップおよび１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、ならびにリブをさらに備える、ストリング制御スライダと、
を備える、挿入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

[0001]この出願は、２０１９年４月５日に提出された米国実用新案特許出願第１６／３７６，４３６号の優先権を主張し、上記出願は、２０１８年４月９日に提出された「ＩＵＤ ＩＮＳＥＲＴＩＯＮ ＤＥＶＩＣＥＳ，ＡＮＤ ＲＥＬＡＴＥＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＡＮＤ ＫＩＴＳ ＴＨＥＲＥＦＯＲ」という名称の米国仮出願第６２／６５４，６８８号、および２０１８年９月１１日に提出された「ＩＵＤ ＩＮＳＥＲＴＩＯＮ ＤＥＶＩＣＥＳ，ＡＮＤ ＲＥＬＡＴＥＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＡＮＤ ＫＩＴＳ ＴＨＥＲＥＦＯＲ」という名称の米国仮出願第６２／７２９，７９３号の利益を主張し、上記仮出願は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【０００２】

[0001]発明の分野：本開示は、子宮内システム（ＩＵＳ）、子宮内器具（ＩＵＤ）、挿入装置、使用方法、およびそれらのためのキットに関する。

【０００３】

[0002]発明の背景：子宮内器具（ＩＵＤ）は、女性の子宮内に配置されると、避妊器具として作用して妊娠を防止する対象物である。２種類のＩＵＤが一般的に利用可能であり、銅含有器具とプロゲストゲンを放出するホルモン含有器具である。ホルモン含有器具は、避妊の別の形態であると考えられており、文献では子宮内システム（ＩＵＳ）という用語で区別されている場合がある。

【０００４】

[0003]銅ＩＵＤは、精子の移動に悪影響を及ぼし、精子が卵子と結合することを防止することによって機能する。さらに、子宮内に配置された銅の異物は、子宮の内壁と子宮壁を刺激し、精子によって卵子が受精した場合に胚を壁に植え付けることが困難になる。ホルモン性のＩＵＤ Ｍｉｒｅｎａ（登録商標）（バイエルが販売）などのＩＵＳ器具は、月経出血を軽減または防止する。Ｍｉｒｅｎａ（登録商標）器具は、レボノルゲストレル（プロゲストゲン）を放出する。

【０００５】

[0004]ＩＵＤで使用される従来の挿入装置（ＩＵＳに使用される装置を含む）は、迷走反射反応の誘導の結果として、挿入処置中に患者に痛みをもたらし、意識を失うことさえ

ある。
【０００６】
[0005]当業者によって理解されるように、様々な形状およびサイズがＩＵＤ装置について以前に開示されてきた。さらに、ＩＵＤは通常、挿入装置または器具を使用して挿入される。
【０００７】
[0006]したがって、使いやすく、片手で医療従事者がスムーズに操作できるＩＵＤおよび関連する方法とキットでの使用に適合可能で構成可能な挿入装置が必要である。
【発明の概要】
【０００８】
[0007]ＩＵＤと共に使用するための挿入装置が開示されている。挿入装置はハンドルと細長いシースを備える。一対のスライダのための空洞を形成する２つの湾曲した部材が、ハンドルの近位端部およびハンドルの遠位端部に配置される。シーススライダが遠位側に配置され、遠位の空洞の一部の中で近位側にスライドするように構成可能である。シーススライダが近位方向に移動すると、シーススライダはストリング制御スライダと係合する。シーススライダとストリング制御スライダは、さらに近位側に移動したときに係合して一体的に動作するように構成可能である。少量の力、例えば、０．２５～０．７５ポンド、より好ましくは、０．５～０．７５ポンドが、シーススライダを初期位置から第２の位置に動かす。少量の力は、ユーザがＩＵＤをロードし、ＩＵＤを保持している挿入装置を患者に挿入している間、さらなる安定性を提供することにより、ＩＵＤの不完全な挿入を回避または最小限にするのに役立つ。シーススライダは、ストリング制御スライダを通過しないように構成可能である。これにより、ストリング制御スライダが近位位置まで確実に移動し、ＩＵＤのストリングを解放できるようになる。挿入装置の構成は、シース内の遠位位置にある内側スリーブの必要性を排除する。ハードストップ特徴部が、ハンドルアセンブリの内部に配置されている。３対の移動止め特徴部が、ハウジングの長さに沿ってハウジングの内部に配置されている。３つのすべての移動止め特徴部は、ハンドルの超音波溶接の平面から９０度の方向を向いた作用平面を有する。移動止め特徴部を超音波溶接の平面から９０度に配置することにより、移動止め力の値に対する超音波溶接プロセスの影響を最小限にする。メインスライダは、チューブを固定し、メインスライダから外れるチューブの変化を最小限に抑えるための追加の引張り保持特徴部を有する。メインチューブがハンドルに固定され、メインスライダ内でチューブが回転する可能性を最小限に抑えるために、追加の捻り保持特徴部も設けられている。追加の強化材がハンドル内部の溶接領域の周囲に配置され、パッケージからの取り外し中にハンドルが外れるのを最小限に抑える。クレフトの鋭い縁部は、ＩＵＤストリングの破損を最小限に抑えるために丸みが付けられており、ストリング制御スライダとストリングガイドは単一の部品に成形されている。
【０００９】
[0008]本開示の一態様は、ＩＵＤを挿入するための挿入装置を対象とする。挿入装置は、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にあるハードス

トップおよび１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、ならびにリブさらに備える、ストリング制御スライダと、を備える。

【００１０】

[0009]本開示の別の態様は、挿入装置を用いてＩＵＤを子宮内に挿入する方法を対象とする。適切な方法は、挿入装置を用意するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にあるハードストップおよび１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、ならびにリブをさらに備える、ストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、ＩＵＤの半径方向の径を自動的または半自動的に増加させるステップと、挿入装置からＩＵＤを解放するステップと、を含む。

【００１１】

[0010]本開示のさらに別の態様は、患者をホルモン治療する方法を対象とする。適切な方法は、活性剤を送達するＩＵＤを用意するステップと、挿入装置を使用して患者の子宮に活性剤と共にＩＵＤを挿入するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にあるハードストップおよび１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、ならびにリブをさらに備える、ストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを活性剤と共に子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを活性剤と共に遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、挿入装置からＩＵＤを活性剤と共に解放するステップと、ＩＵＤから活性剤を患者に送達するステップと、を含む。

【００１２】

[0011]本開示の別の態様は、ＩＵＤを挿入するための挿入装置を対象とし、挿入装置は、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、細長いシースは、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内

に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有するストリング制御スライダと、を備える。いくつかの構成では、近位側に配置されるユーザインターフェースおよびシーススライダが、１つまたは複数の位置合わせ面をさらに含み、ユーザインターフェースの１つまたは複数の位置合わせ面が、シースの１つまたは複数の位置合わせ面を機械的に補完するように適合され構成される。さらに、第１のシーススライダ位置合わせ面が、細長いチャネルの長さに沿った第１の位置で、第１のユーザインターフェース位置合わせ面と位置合わせすることができる。細長いチャネルが、細長いチャネルの近位端部および細長いチャネルの遠位端部のうちの１つまたは複数に１つまたは複数の空洞をさらに備えることができ、１つまたは複数の空洞は、可動シーススライダの少なくとも一部を収容するように適合され構成される。ストリング制御スライダは、細長いチャネル内を安全に移動するように適合可能かつ構成可能であるように構成することができる。少なくともいくつかの構成では、可動シーススライダおよびストリング制御スライダが、細長いチャネル内で同時および個別の少なくとも一方で動作するように適合され構成される。ストリング制御スライダは、シーススライダを部分的に取り囲むように構成することもできる。挿入装置が、細長いシースの管腔の遠位端部内にＩＵＤを受けるように構成可能とすることができ、挿入装置が、ＩＵＤの１つまたは複数のストリング構成要素を固定するように適合可能かつ構成可能である少なくとも１つのストリングロック特徴部をさらに備える。さらに、細長いシースの遠位端部が、丸い先端部および先細の先端部を含む群から選択される非外傷性先端部を有することができる。可動シーススライダが、可動シーススライダの第２の側面に沿った第２のレールと、第２の側方移動止めアームと、をさらに備えることができる。さらに、少なくともいくつかの構成では、可動シーススライダは上半部および下半部をさらに備える。ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備えることができる。ユーザインターフェースが、ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備えることができる。いくつかの構成では、１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアームが、内側におよび／または外側に、すなわち中心軸線に向かって、または中心軸線から離れるように撓む。

【００１３】

[0012]本開示のさらに別の態様は、挿入装置を用いてＩＵＤを子宮内に挿入する方法を対象とし、本方法は、挿入装置を用意するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有するストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシ

ースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、ＩＵＤの半径方向の径を自動的または半自動的に増加させるステップと、挿入装置からＩＵＤを解放するステップと、を含む。本方法は、細長いチャネル内でストリング制御スライダを移動させるステップをさらに含むことができる。さらに、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で同時に起こり得る。いくつかの実施形態では、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で個別に起こり得る。挿入装置のシーススライダおよびストリング制御スライダはまた、細長いチャネルの少なくとも第１の部分に沿って伸縮可能に動かされ得る。ＩＵＤは挿入されると活性剤を送達することができる。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００１４】

[0013]本開示のさらに別の態様は、患者をホルモン治療する方法を対象とし、本方法は、活性剤を送達するＩＵＤを用意するステップと、挿入装置を使用して患者の子宮に活性剤と共にＩＵＤを挿入するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪み、可動シーススライダの側面に沿ったレール、および側方移動止めアームをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有するストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを活性剤と共に子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを活性剤と共に遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、挿入装置からＩＵＤを活性剤と共に解放するステップと、ＩＵＤから活性剤を患者に送達するステップと、を含む。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００１５】

[0014]本開示の別の態様は、ＩＵＤを挿入するための挿入装置を対象とし、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、細長いシースは、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備える、ストリング制御スライダと、を備える。近位側に配置されるユーザインターフェースおよびシーススライダが、１つまたは複数の位置合わせ面をさらに含むことができ、ユーザインターフェースの１つまたは複数の位置合わせ面が、シースの１つまたは複数の位置合わせ面を機械的に補完するように適合され構成される。いくつかの構成では、第１のシーススライダ位置合わせ面が、細長いチャネルの長さに沿った第１の位置で、第１のユーザインターフェース位置合わせ面と位置合わせする。細長いチャネル

が、細長いチャネルの近位端部および細長いチャネルの遠位端部のうちの１つまたは複数に１つまたは複数の空洞をさらに備え、１つまたは複数の空洞は、可動シーススライダの少なくとも一部を収容するように適合され構成される。いくつかの構成では、ストリング制御スライダは、細長いチャネル内を安全に移動するように適合可能かつ構成可能である。さらに、少なくともいくつかの構成では、可動シーススライダおよびストリング制御スライダが、細長いチャネル内で同時および個別の少なくとも一方で動作するように適合され構成される。ストリング制御スライダは、いくつかの構成ではシーススライダを部分的に取り囲むように構成され得る。挿入装置が、細長いシースの管腔の遠位端部内にＩＵＤを受けるように構成可能とすることができ、ＩＵＤの１つまたは複数のストリング構成要素を固定するように適合可能かつ構成可能である少なくとも１つのストリングロック特徴部をさらに備える。細長いシースの遠位端部が、丸い先端部および先細の先端部を含む群から選択される非外傷性先端部を有するように構成可能であり得る。いくつかの構成では、可動シーススライダが、可動シーススライダの側面に沿ったレールと、側方移動止めアームと、をさらに備える。可動シーススライダが、可動シーススライダの第２の側面に沿った第２のレールと、第２の側方移動止めアームと、をさらに備えることができる。可動シーススライダは、いくつかの構成では、上半部および下半部をさらに備えることができる。さらに、ユーザインターフェースが、ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備えることができる。１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアームはまた、内側に撓み、かつ／または外側に撓むように構成され得る。

【００１６】

[0015]本開示のさらに別の態様は、挿入装置を用いてＩＵＤを子宮内に挿入する方法を対象とし、本方法は、挿入装置を用意するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備える、ストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、ＩＵＤの半径方向の径を自動的または半自動的に増加させるステップと、挿入装置からＩＵＤを解放するステップと、を含む。本方法は、細長いチャネル内でストリング制御スライダを移動させるステップをさらに含むことができる。さらに、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で同時に起こり得る。いくつかの実施形態では、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で個別に起こり得る。挿入装置のシーススライダおよびストリング制御スライダはまた、細長いチャネルの少なくとも第１の部分に沿って伸縮可能に動かされ得る。ＩＵＤは挿入されると活性剤を送達することができる。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００１７】

[0016]本開示の別の態様は、患者をホルモン治療する方法を対象とし、本方法は、活性剤を送達するＩＵＤを用意するステップと、挿入装置を使用して患者の子宮に活性剤と共にＩＵＤを挿入するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端

部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、内部に配置されたハードストップをさらに備える、ストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを活性剤と共に子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを活性剤と共に遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、挿入装置からＩＵＤを活性剤と共に解放するステップと、ＩＵＤから活性剤を患者に送達するステップと、を含む。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００１８】

[0017]本開示の別の態様は、ＩＵＤを挿入するための挿入装置を対象とし、挿入装置は、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、細長いシースは、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備えるストリング制御スライダと、を備える。近位側に配置されるユーザインターフェースおよびシーススライダが、１つまたは複数の位置合わせ面をさらに含むことができ、ユーザインターフェースの１つまたは複数の位置合わせ面が、シースの１つまたは複数の位置合わせ面を機械的に補完するように適合され構成される。さらに、第１のシーススライダ位置合わせ面が、細長いチャネルの長さに沿った第１の位置で、第１のユーザインターフェース位置合わせ面と位置合わせすることができる。細長いチャネルが、細長いチャネルの近位端部および細長いチャネルの遠位端部のうちの１つまたは複数に１つまたは複数の空洞をさらに備えることができ、１つまたは複数の空洞は、可動シーススライダの少なくとも一部を収容するように適合され構成される。ストリング制御スライダは、いくつかの構成では、細長いチャネル内を安全に移動するように適合可能かつ構成可能である。可動シーススライダおよびストリング制御スライダはまた、細長いチャネル内で同時および個別の少なくとも一方で動作するように適合可能かつ構成可能である。ストリング制御スライダは、シーススライダを部分的に取り囲むように構成することもできる。いくつかの構成では、挿入装置が、細長いシースの管腔の遠位端部内にＩＵＤを受けるように構成可能であり、挿入装置が、ＩＵＤの１つまたは複数のストリング構成要素を固定するように適合可能かつ構成可能である少なくとも１つのストリングロック特徴部をさらに備える。細長いシースの遠位端部が、丸い先端部および先細の先端部を含む群から選択される非外傷性先端部を有することができる。さらに、可動シーススライダが、可動シーススライダの第２の側面に沿った第２のレールと、第２の側方移動止めアームと、を

さらに備えることができる。いくつかの構成では、可動シーススライダは上半部および下半部をさらに備える。可動シーススライダは、可動シーススライダの側面に沿ったレールと、側方移動止めアームと、をさらに備える。ユーザインターフェースは、ハードストップをさらに備えることができる。さらに、１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアームはまた、内側に撓み、かつ／または外側に撓むことができる。

【００１９】

[0018]本開示のさらに別の態様は、挿入装置を用いて子宮内にＩＵＤを挿入する方法を対象とし、本方法は、挿入装置を用意するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備える、ストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位側に移動させるステップおよびＩＵＤを遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、ＩＵＤの半径方向の径を自動的または半自動的に増加させるステップと、挿入装置からＩＵＤを解放するステップと、を含む。本方法は、細長いチャネル内でストリング制御スライダを移動させるステップをさらに含むことができる。さらに、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で同時に起こり得る。いくつかの実施形態では、挿入装置の可動シーススライダとストリング制御スライダを動かすステップは、細長いチャネル内で個別に起こり得る。挿入装置のシーススライダおよびストリング制御スライダはまた、細長いチャネルの少なくとも第１の部分に沿って伸縮可能に動かされ得る。ＩＵＤは挿入されると活性剤を送達することができる。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００２０】

[0019]本開示のさらに別の態様は、患者をホルモン治療する方法を対象とし、本方法は、活性剤を送達するＩＵＤを用意するステップと、挿入装置を使用して患者の子宮に活性剤と共にＩＵＤを挿入するステップであって、挿入装置が、近位端部および遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を有する細長いシースであって、挿入装置の動作のための軸線を規定し、ＩＵＤを細長いシース内に配置可能である、細長いシースと、近位端部および細長いシースの管腔内に配置可能な遠位端部を有する細長い内側部材であって、細長い内側部材の遠位端部に隣接してＩＵＤの近位端部を配置可能である、細長い内側部材と、近位側に配置されるユーザインターフェースと、を備え、近位側に配置されるユーザインターフェースが、細長いチャネルと、上面、下面および２つの側面を有し、細長いチャネル内で移動可能である可動シーススライダであって、ユーザインターフェースの外部に面する可動シーススライダの上面の窪みをさらに有する、可動シーススライダと、ストリング制御スライダであって、シーススライダがストリング制御スライダに隣接しているときに可動シーススライダの曲面に当接するための湾曲した遠位面を有し、ストリング制御スライダが、ユーザインターフェースの内部にある１つまたは複数のストリング制御スライダ移動止めアーム、およびリブをさらに備えるストリング制御スライダと、をさらに備える、ステップと、挿入装置およびＩＵＤを活性剤と共に子宮内に前進させるステップと、挿入装置のシーススライダを作動させるステップと、細長いシースを近位

側に移動させるステップおよびＩＵＤを活性剤と共に遠位側に前進させるステップの少なくとも一方と、挿入装置からＩＵＤを活性剤と共に解放するステップと、ＩＵＤから活性剤を患者に送達するステップと、を含む。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンであり得る。

【００２１】

［参照による組み込み］

[0020]本明細書で言及されるすべての出版物、特許、および特許出願は、あたかも各個々の出版物、特許、または特許出願が参照により組み込まれることが具体的かつ個別に示されるかのように、参照により本明細書に組み込まれる。

[0021]１９６８年１０月２９日に発行された、Ｈｕｌｋａらによる「Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｉｎｔｒａ－Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｄｅｖｉｃｅｓ」という名称の米国特許第３，４０７，８０６号明細書、

[0022]１９７４年１月８日に発行された、Ａｂｒａｍｓｏｎによる「Ｉｎｓｅｒｔｅｒ ｆｏｒ Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｄｅｖｉｃｅｓ」という名称の米国特許第３，７８３，８６１号明細書、

[0023]１９７４年２月２６日に発行された、Ｌｅｒｎｅｒによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｄｅｖｉｃｅ Ｓａｄｄｌｅ Ｉｎｓｅｒｔｅｒ」という名称の米国特許第３，７９４，０２５号明細書、

[0024]１９７５年９月２日に発行された、Ｐｌａｃｅらによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｄｅｖｉｃｅ ｗｉｔｈ Ｌｏｃａｔｏｒ Ｍｅａｎｓ ｆｏｒ Ｉｎｄｉｃａｔｉｎｇ Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｐｏｓｉｔｉｏｎ ｏｆ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第３，９０２，４８３号明細書、

[0025]１９７６年２月１０日に発行された、Ｋｏｓｏｎｅｎによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第３，９３７，２１７号明細書、

[0026]１９８２年１０月１２日に発行された、Ｑｕｅｓａｄａによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｓｐｅｒｍｉｃｉｄｅ」という名称の米国特許第４，３５３，３６３号明細書、

[0027]１９８２年１１月１６日に発行された、Ｓｈａｗ Ｊｒ．による、「ＩＵＤ Ａｒｒａｎｇｅｍｅｎｔ」という名称の米国特許第４，３５９，０４６号明細書、

[0028]１９８３年２月８日に発行された、Ａｋｅｒｌｕｎｄによる「Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔ ｆｏｒ Ｒｅｔｒｉｅｖａｌ ｏｆ Ｒｅｔｒａｃｔｅｄ Ｔｈｒｅａｄｓ ｏｆ Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｄｅｖｉｃｅｓ」という名称の米国特許第４，３７２，３０２号明細書、

[0029]１９８３年４月２６日に発行された、Ｓｈａｗ Ｊｒ．による「ＩＵＤ Ａｒｒａｎｇｅｍｅｎｔ」という名称の米国特許第４，３８１，００１号明細書、

[0030]１９８５年１月２９日に発行された、Ｓｈａｗ Ｊｒ．による「ＩＵＤ Ａｒｒａｎｇｅｍｅｎｔ」という名称の米国特許第４，４９５，９３４号明細書、

[0031]１９８９年５月１６日に発行された、Ｇａｉｎｕｔｄｉｎｏｖａらによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第４，８３０，０２５号明細書、

[0032]１９９０年５月１日に発行された、Ｒｉｓｔｉｍａｋｉらによる「Ｃａｓｓｅｔｔｅ Ｓｙｓｔｅｍ ａｎｄ Ａｐｐａｒａｔｕｓ ｆｏｒ Ｍａｎｕｆａｃｔｕｒｉｎｇ ａｎ Ａｃｔｉｖｅ Ａｇｅｎｔ Ｌｉｂｅｒａｔｉｎｇ Ｃａｐｓｕｌｅ ｆｏｒ Ｓｕｂｃｕｔｎａｅｏｕｓ Ｕｓｅ」という名称の米国特許第４，９２０，７２７号明細書、

[0033]１９９０年８月２１日に発行された、Ｓｐｏｏｎらによる「Ａｐｐａｒａｔｕｓ ｆｏｒ Ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ ａｎｄ Ｆｉｘａｔｉｏｎ ｏｆ ａｎ Ｉｎｔｒａ Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｄｅｖｉｃｅ ｔｏ ｔｈｅ Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｆｕｎｄｕｓ」という名称の米国特許第４，９４９，７３２号明細書、

[0034]１９９０年９月１８日に発行された、ｄｅ Ｎｉｊｓによる「Ｃｏｎｔｒａｃｅ

ｐｔｉｖｅ Ｉｍｐｌａｎｔ」という名称の米国特許第４，９５７，１１９号明細書、
[0035]１９９２年１月２８日に発行された、Ｒａｎｏｕｘによる「Ｐｒｏｃｅｓｓ ｆｏｒ Ｉｎｔｒａ－Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｆｅｒｔｉｌｉｚａｔｉｏｎ ｉｎ Ｍａｍｍａｌｓ ａｎｄ Ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ Ｉｍｐｌｅｍｅｎｔａｔｉｏｎ Ｔｈｅｒｅｏｆ」という名称の米国特許第５，０８４，００４号明細書、
[0036]１９９２年２月１８日に発行された、ｄｅ Ｎｉｊｓによる「Ｃｏｎｔｒａｃｅｐｔｉｖｅ Ｉｍｐｌａｎｔ」という名称の米国特許第５，０８８，５０５号明細書、
[0037]１９９４年１２月６日に発行された、Ｄｉａｚらによる「ＩＵＤ Ｉｎｓｅｒｔｉｎｇ Ａｐｐａｒａｔｕｓ」という名称の米国特許第５，３７０，１２９号明細書、
[0038]１９９５年３月２８日に発行された、Ｈｅｌｌｅらによる「Ｍｅｔｈｏｄ ａｎｄ Ｅｑｕｉｐｍｅｎｔ ｆｏｒ Ｉｎｓｔａｌｌｉｎｇ ａ Ｍｅｄｉｃｉｎｅ Ｃａｐｓｕｌｅ ｏｎ ａ Ｓｕｐｐｏｒｔ」という名称の米国特許第５，４００，８０４号明細書、
[0039]１９９８年７月２８日に発行された、Ｍａｃａｎｄｒｅｗらによる「Ｉｎｓｅｒｔｅｒ ｆｏｒ ｔｈｅ Ｐｏｓｉｔｉｏｎｉｎｇ ｏｆ ａｎ Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第５，７８５，０５３号明細書、
[0040]２０００年３月２１日に発行された、Ｎａｂａｈｉによる「Ｉｎｔｒａｖａｇｉｎａｌ Ｄｒｕｇ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第６，０３９，９６８号明細書、
[0041]２０００年５月２日に発行された、Ｍａｒｋｋｕｌａらによる「Ｅｌａｓｔｏｍｅｒ，Ｉｔｓ Ｐｒｅｐａｒａｔｉｏｎ ａｎｄ Ｕｓｅ」という名称の米国特許第６，０５６，９７６号明細書、
[0042]２０００年５月１６日に発行された、Ｍａｒｋｋｕｌａらによる「Ｄｒｕｇ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ Ｅｓｐｅｃｉａｌｌｙ ｆｏｒ ｔｈｅ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ ｏｆ Ｐｒｏｇｅｓｔｉｎｓ ａｎｄ Ｅｓｔｒｏｇｅｎｓ」という名称の米国特許第６，０６３，３９５号明細書、
[0043]２０００年８月１５日に発行された、Ｎａｂａｈｉによる「Ｉｎｔｒａｖａｇｉｎａｌ Ｄｒｕｇ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の米国特許第６，１０３，２５６号明細書、
[0044]２０００年９月１２日に発行された、Ｍａｒｋｋｕｌａらによる「Ｄｒｕｇ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ，Ｅｓｐｅｃｉａｌｌｙ ｆｏｒ ｔｈｅ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ ｏｆ Ａｎｄｒｏｇｅｎｓ」という名称の米国特許第６，１１７，４４２号明細書、
[0045]２０１１年１月４日に発行された、ＭｃＩｎｔｙｒｅらによる「Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅｓ ｆｏｒ Ｔｒｅａｔｉｎｇ Ｕｒｏｌｏｇｉｃａｌ ａｎｄ Ｕｔｅｒｉｎｅ Ｃｏｎｄｉｔｉｏｎｓ」という名称の米国特許第７，８６２，５５２号明細書、
[0046]２０１８年７月２４日に発行された、Ｄｅｃｋｍａｎらによる「Ｉｎｔｒａｕｔｅｒｉｎｅ Ｓｙｓｔｅｍｓ，ＩＵＤ Ｉｎｓｅｒｔｉｏｎ Ｄｅｖｉｃｅｓ，ａｎｄ Ｒｅｌａｔｅｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ａｎｄ Ｋｉｔｓ Ｔｈｅｒｅｆｏｒ」という名称の米国特許第１０，０２８，８５８号明細書、
[0047]２００５年３月３日に発行された、Ｃａｌｌｉｓｔｅｒらによる「Ｍｅｔｈｏｄｓ ａｎｄ Ｄｅｖｉｃｅｓ ｆｏｒ Ｏｃｃｌｕｄｉｎｇ Ｂｏｄｙ Ｌｕｍｅｎｓ ａｎｄ／ｏｒ ｆｏｒ Ｄｅｌｉｖｅｒｉｎｇ Ｔｈｅｒａｐｅｕｔｉｃ Ａｇｅｎｔｓ」という名称の米国特許出願公開第２００５／００４５１８３号明細書、
[0048]２００８年４月２４日に公開された、ＬａＦｏｎｔによる「Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ｍａｋｉｎｇ ａ Ｒｅｓｅｒｖｏｉｒ Ｃｏｎｔａｉｎｉｎｇ ａｎ Ａｃｔｉｖｅ Ｓｕｂｓｔａｎｃｅ Ｄｉｆｆｕｓｅｄ Ｔｈｒｏｕｇｈ ｔｈｅ Ｒｅｓｅｒｖｏｉｒ ａｎｄ Ｉｎｓｔａｌｌａｔｉｏｎ Ｔｈｅｒｅｆｏｒ」という名称の米国特許出願公開第２００８／００９５８２５号明細書。

【００２２】

[0049]本発明の新規の特徴は、添付の特許請求の範囲に詳細に記載されている。本発明の特徴および利点のより良い理解は、本発明の原理が利用される例示的な実施形態を説明

する以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによって得られるであろう。
【図面の簡単な説明】
【００２３】
【図１Ａ】従来の両手ＩＵＤ挿入装置を示す図である。
【図１Ｂ】従来の両手ＩＵＤ挿入装置を示す図である。
【図１Ｃ】従来の両手ＩＵＤ挿入装置を示す図である。
【図２】従来のｔ字型ＩＵＤを示す図である。
【図３Ａ】ＩＵＤ挿入の第１段階中のＩＵＤの配置であって、子宮頸管に対応する部分内に配置されたＩＵＤを備えたデモンストレータ（女性の解剖学的構造の一部を表す）を示す図である。
【図３Ｂ】ＩＵＤ挿入の第１段階中のＩＵＤの配置であって、シースの遠位端部内に配置されたＩＵＤを示す図である。
【図３Ｃ】ＩＵＤ挿入の第１段階中のＩＵＤの配置であって、シースの遠位端部内に配置されたＩＵＤの別の断面を示す図である。
【図３Ｄ】ＩＵＤ挿入の第１段階中のＩＵＤの配置であって、ＩＵＤおよびシースの遠位端部からバレルを見下ろした図である。
【図４Ａ】ＩＵＤ挿入プロセスの第１段階からの移行中の挿入装置内のＩＵＤの配置であって、ＩＵＤアームがシースの遠位端部内に完全に配置されているところを示す図である。
【図４Ｂ】ＩＵＤ挿入プロセスの第１段階からの移行中の挿入装置内のＩＵＤの配置であって、シースの遠位端部から延び始めたところを示す図である。
【図４Ｃ】ＩＵＤ挿入プロセスの第１段階からの移行中の挿入装置内のＩＵＤの配置であって、シースの遠位端部を超えて完全に延びたところを示す図である。
【図４Ｄ】ＩＵＤ挿入の第２段階による挿入装置内でのＩＵＤの配置であって、ＩＵＤアームが、子宮を表すデモンストレータの側壁に係合したところを示す図である。
【図４Ｅ】ＩＵＤ挿入の第２段階による挿入装置内でのＩＵＤの配置であって、ＩＵＤが、基底部を表すデモンストレータの遠い壁に向かって延長されたところを示す図である。
【図５Ａ】ＩＵＤアームがデモンストレータの側壁に係合しているＩＵＤの配置を示す図である。
【図５Ｂ】子宮の内部の挿入装置から配備されたＩＵＤを示す図である。
【図６Ａ】伸縮式スライダを備えた挿入装置の上面図である。
【図６Ｂ】伸縮式スライダを備えた挿入装置の側面図である。
【図６Ｃ】挿入装置のハンドルの従来の内面図である。
【図６Ｄ】典型的な挿入装置の内部を示す図である。
【図６Ｅ】代替の典型的な挿入装置の内部を示す図である。
【図６Ｆ】図６Ｄの挿入装置の分解図である。
【図６Ｇ】図６Ｅの挿入装置の分解図である。
【図７Ａ】シーススライダの第１の実施形態を示す図である。図７～図１６は、図６Ａ～図６Ｅに示す挿入装置の構成要素の詳細図である。
【図７Ｂ】シーススライダの第２の実施形態を示す図である。
【図７Ｃ】第１の構成の挿入装置ハンドルの内部に配置されたシーススライドの第１の実施形態を示す図である。
【図７Ｄ】第２の構成の挿入装置ハンドルの内部に配置されたシーススライドの第１の実施形態を示す図である。
【図８】ストリング制御スライダの一部および挿入装置ハンドルを示す図である。
【図９】ストリング制御スライダの下に配置されたシーススライダを有する挿入装置ハンドルの一部を示す図である。
【図１０】内部にＩＵＤが配置された細長いシースの断面の一部を示す図である。
【図１１】挿入装置ハンドルの遠位端部の一部の内部を示す図である。
【図１２Ａ】第１の位置にある第１の構成において、シーススライダ移動止めが移動止めと係合する、挿入装置の遠位端部の内部を示す図である。

【図１２Ｂ】第１の位置にある第２の構成においてシーススライダ移動止めおよび移動止めを有する、挿入装置の遠位端部の内部を示す図である。
【図１２Ｃ】第２の位置においてリブが移動止めと係合する、挿入装置の内部を示す図である。
【図１２Ｄ】第３の位置にあるストリング制御スライダ移動止めを有する挿入装置の内部を示す図である。
【図１２Ｅ】第３の位置にあるストリング制御スライダ移動止めを有する挿入装置の内部を示す図である。
【図１３Ａ】シーススライダの第１の構成の内面図である。
【図１３Ｂ】シーススライダの第２の構成の内面図である。
【図１３Ｃ】シーススライダの第３の構成の内面図である。
【図１４】上半部と下半部との間の接合面を示す挿入装置ハンドルの一部を示す図である。
【図１５】ストリング制御表面を有する挿入装置ハンドルの切り欠き部分を示す図である。
【図１６】ストリング制御スライダを示す図である。
【図１７Ａ】挿入プロセスの段階１における挿入装置の近位端部および遠位端部を示す図である。
【図１７Ｂ】挿入プロセスの段階２における挿入装置の近位端部および遠位端部を示す図である。
【図１７Ｃ】挿入プロセスの段階３における挿入装置の近位端部および遠位端部を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２４】
[0079]Ｉ．挿入手順
子宮内挿入装置の１つのタイプは、両手挿入装置１００または図１Ａ～図１Ｃに示す両手挿入装置１００などの挿入器である。両手挿入装置１００は、近位端部１０および遠位端部２０を有するシース１３２と、ＩＵＤを収容するための近位端部と遠位端部との間に延びる管腔と、を含む。プランジャ１３４は、患者の子宮内にＩＵＤを展開するときにシースを介してＩＵＤを押すために設けられる。両手挿入装置１００を保持するために、ハンドル１３５などのユーザインターフェースが設けられる。使用中、操作者（医療提供者）は、片手で図１Ａ～図１Ｃに示す両手挿入装置のハンドル１３５を持ち、もう一方の手でシース１３２を持つ。挿入装置が患者の子宮内に配置されると、ハンドル１３５が遠位側に移動して、シース１３２内に配置されたＩＵＤをシース１３２の遠位端部から押し出す。ＩＵＤがシースの遠位端部から押し出されると、ＩＵＤは患者の子宮内に展開される。
【００２５】
[0080]以下でより詳細に説明するように、図１Ａ～図１Ｃに示すような両手挿入装置とは対照的に、本開示の挿入装置は、挿入手順中にＩＵＤを収容するように構成され、さらに、挿入手順中にＩＵＤを配置し、挿入装置から患者の子宮内にＩＵＤを前進させるのを支援するように構成される。挿入装置は、様々なＩＵＤ構成の挿入に適合可能かつ構成可能である。さらに、挿入装置は片手で操作することができる。挿入装置はまた、挿入ステップ中にユーザに触覚フィードバックを提供する。
【００２６】
[0081]挿入装置は、例えば、図２に示すようにＩＵＤなどの、ｔ字型ＩＵＤ２０２と共に使用され得る。ＩＵＤが完全に展開された位置にあるとき、ＩＵＤは通常、長さが約３１．９０ｍｍ～約３２．２２ｍｍであり、幅が約３１．８１ｍｍ～約３２．１３ｍｍである。当業者によって理解されるように、長さは、ＩＵＤに付随し得る結び目またはストリングを含まない。ｔ字型ＩＵＤは、近位端部１０および遠位端部２０を有する細長い本体２０４を含む。細長い本体２０４は、徐放性薬物またはホルモンなどのコーティングを含むことができる。細長い本体２０４は、プラスチックまたは銅を含むがこれらに限定されない任意の適切な材料から形成され得る。ＩＵＤの遠位端部２０（すなわち、医師の手から離れて配置された端部）では、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは、細長い本体２０４

に取り付けられるか、またはそれと一体に形成される。ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは、上向きｕまたは下向きｄに折り畳むように構成可能であり、ＩＵＤが子宮頸管を通って子宮内に挿入するための挿入装置シースまたはチューブに適合するように、ＩＵＤ断面を最小化する。さらに、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂのいずれかまたは両方は、例えば、湾曲した、球形または半球形の形状を有することができる拡大されたまたは球根状先端部２０８ａ、２０８ｂを含むように構成可能である。ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂの球根状先端部２０８ａ、２０８ｂは、ＩＵＤアームが上向きに折り畳まれ、一緒に押されると、例えば、図３Ｂ～図３Ｃに示され、以下に説明するように、滑らかで丸い遠位先端部を形成するように形成され得る。ｔ字型ＩＵＤ２０２の近位端部において、ＩＵＤは、ＩＵＤに取り付けられた１つまたは複数のストリング２１０ａ、２１０ｂをさらに含むことができる。ストリングは、接続点２１１でＩＵＤに接続可能であり、例えば、図示するように結び目で結ばれている。

【００２７】

[0082]挿入装置は、図２に示すＩＵＤなどのｔ字型ＩＵＤに関して本明細書で一般的に説明されるが、当業者によって認識されるように、本開示の挿入装置は、他のＩＵＤ構成の挿入を容易にするように適合可能であることに留意されたい。さらに、挿入装置の操作およびＩＵＤ挿入手順は、所望のＩＵＤ位置に対応する任意の数のステップを含むことができる。以下に記載される特徴に加えて、本開示の挿入装置は、様々な構成を有するＩＵＤの挿入に有効であり得るＩＵＤ位置制御特徴部を含む。例えば、以下で説明するＩＵＤ挿入手順は、３つの異なるＩＵＤ位置に対応する３段階の手順を参照するが、挿入装置の操作手順には、３つ未満または３つを超えるステップを含めることができる。したがって、挿入装置は、所望のＩＵＤ位置に対応する任意の数の位置制御特徴部を含むことができる。本開示の挿入装置は、Ｂａｙｅｒ（登録商標）によってＭｉｒｅｎａ（登録商標）として販売されているＴフレームＬＮｇ－２０　ＩＵＤならびにＭｏｎａ－Ｌｉｓａ（商標）から入手できるＮｅｏ－Ｓａｆｅ　ＣｕＴ　３８０Ａ（登録商標）などの器具を含む、市場で入手可能な様々な従来のＩＵＤと共に使用することができる。

【００２８】

[0083]本明細書に開示する挿入装置は、一般にＩＵＤ挿入のための一般に知られており使用される手順に概ね類似する手順ステップに従って動作するように構成可能である。しかしながら、本開示の挿入装置は、挿入装置の構造および操作における改善を含む。開示される挿入装置の別の態様では、ＩＵＤ挿入の手順ステップは、（ｉ）挿入前に発生する挿入装置準備手順、（ｉｉ）ＩＵＤ挿入の第１段階（本明細書では段階１、位置１、またはステップ１とも呼ばれる）、（ｉｉｉ）ＩＵＤ挿入の第２段階（本明細書では段階２、位置２、またはステップ２とも呼ばれる）、（ｉｖ）ＩＵＤ挿入の第３段階（本明細書では段階３、位置３、またはステップ３とも呼ばれる）、（ｖ）挿入後の手順を含む。第１段階から第３段階の間の挿入装置の配置および動作は、図１７Ａ～図１７Ｃに関して以下でより詳細に説明される。

【００２９】

[0084]挿入前に発生する挿入装置準備手順は、例えば、図２に示すＩＵＤなどのｔ字型ＩＵＤ２０２を挿入装置に装填すること、患者と面内でｔ字型ＩＵＤ２０２を位置合わせすること、挿入装置のシースの長さに沿って正しい長手方向位置にｔ字型ＩＵＤ２０２を配置すること、およびＩＵＤを挿入するための位置にロックすることを含む。当業者には理解されるように、ＩＵＤを挿入装置に装填することは、そのような挿入装置の準備手順の一部として以下でさらに詳細に説明するように行うことができる。

【００３０】

[0085]図３Ａ～図３Ｃは、患者の解剖学的構造を表すためにデモンストレータ３３３を使用する本開示の態様によるＩＵＤ挿入の第１段階中の挿入装置３００の遠位先端部の配置を示す。デモンストレータ３３３は、子宮頸管３２１領域および子宮３１４領域を有する。

【００３１】

[0086]図３Ａでは、挿入装置３００は、子宮内に配置するようにサイズ設定され構成され、１５ｃｍ～２５ｃｍの管長（または作業長）、および３ｍｍ～約５ｍｍの直径を有する。近位端部および遠位端部、ならびに近位端部と遠位端部との間に延びるシース管腔を有するシース３３２の遠位端部２０は、シース３３２が子宮（デモンストレータ３３３の子宮３１４領域）にわずかに突出するように、子宮頸管を通って前進させられる。ｔ字型ＩＵＤ２０２はまだ展開されておらず、シース３３２内に留まっている。ｔ字型ＩＵＤ２０２の球根状先端部２０８ａ、２０８ｂは、図３Ｂに示されるように、挿入装置３００の遠位端部２０に丸い形状を作成するために部分的に展開され得、一方、ｔ字型ＩＵＤ２０２の細長い本体２０４は、シース３３２の細長い管腔内に配置されたままである。あるいは、挿入装置３００のシース３３２または他の特徴部が丸い遠位先端部を提供する態様では、図３Ｂの線ＢＢに沿って取られた断面に示されるように、および図３Ｃに示されるように、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂはシース３３２によって包み込まれる。第１の次元では、ＩＵＤがシース３３２内に完全に配置されたときのＩＵＤの直径は、ＩＵＤがシース３３２の先端部を越えて遠位側に前進するときの第２のより大きい直径よりも小さく、その結果、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂはｔ字型ＩＵＤ２０２の中心軸線から離れる方向に延びる。リザーバ２２０は、活性剤を収容するために設けられ得る。

【００３２】

[0087]図３Ｄは、本開示の一態様による、ＩＵＤ挿入の第１段階中の、挿入装置３００の図３ＢのＤ－Ｄのビューから見た装置のバレルを下にした図を示す。開口部３３１は、シース３３２の直径ｄ２よりも小さい直径ｄ１を有する。ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂ、またはＩＵＤの同様の特徴部が患者の卵管のそれぞれの開口部とインラインで展開するように、ｔ字型ＩＵＤ２０２は、図３Ｄに示すように長手方向軸線ｘの周りで面内で回転可能である。

【００３３】

[0088]市販されている、レボノルゲストレルを放出する避妊器具は、細長い本体２０４の周囲に調整されたリザーバ２２０を備え、例えばホルモンレボノルゲストレルを含むポリエチレンで製造された細長い本体２０４を有するｔ字型ＩＵＤ２０２からなる。したがって、ＩＵＤは、活性剤を含むジャケット状のポリマーリザーバがその周りに取り付けられているコア部分を含むように構成可能である。活性剤は、更年期障害の治療または避妊に使用されるホルモンを含む。ＩＵＤは、保護チューブ内にプランジャが含まれている挿入器と一緒に滅菌パッケージで販売されている。ホルモン含有の細長い部材がシース１３２によって保護された状態で、ｔ字型ＩＵＤ２０２をプランジャの前端部（遠位端部）に配置することができる。一方、横断部材のＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは、疲労を防ぐために拡張される。除去中にｔ字型ＩＵＤ２０２が（例えば、近位側に引っ張られて）患者の外側に向かって引っ込められるストリング２１０ａ、２１０ｂは、プランジャ１３４とシース１３２（例えば、保護チューブ）との間を走り、ハンドル１３５の端部で終わる。

【００３４】

[0089]図４Ａ～図４Ｃは、図３Ｂの線４～４に沿って取られた、挿入装置４００の遠位端部２０に配置されたｔ字型ＩＵＤ２０２の断面を表す。最初に、ｔ字型ＩＵＤ２０２は、挿入装置のシース４３２内に完全に配置されている（段階１中の図４Ａ）。挿入装置が子宮内に配置されると、ＩＵＤアームＩＵ２０６ａ、２０６ｂが挿入装置４００のシース４３２から出始めるように、ｔ字型ＩＵＤ２０２が遠位側に前進する（段階１中の図４Ｂ）。

【００３５】

[0090]ＩＵＤが遠位側に前進させられると、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂが挿入プロセスの段階２の間にシースの遠位端部から離れると、ｔ字型ＩＵＤ２０２のＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは中心軸線ｘから離れて半径方向に広がる。

【００３６】

[0091]図４Ｄ～図４Ｅは、患者の解剖学的構造を表すためにデモンストレータ４３３を

使用するＩＵＤ挿入手順の段階２中の挿入装置４００の配置を示す。ｔ字型ＩＵＤ２０２は部分的に展開され（図４Ｃと同様）、ｔ字型ＩＵＤ２０２の細長い本体２０４はシース４３２内に配置されたままであり、ｔ字型ＩＵＤのＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂはシース４３２から完全に解放され、ｔ字型ＩＵＤ２０２の細長い本体２０４から外向きに延びるように展開する。図４Ｄに示すように、挿入装置４００は、フランジ４３４が子宮頸部４２０の外部オリフィス４２２から設定距離に達し、ＩＵＤが挿入装置４００のシース４３２から子宮内に部分的に展開されるまで、デモンストレータ４３３によって表される子宮内に遠位側に延ばされる。挿入装置４００を操作する臨床医は、使用中に、図４Ｄに示す位置を一定期間、例えば、１０～２５秒、より頻繁には１５秒間維持して、ｔ字型ＩＵＤのＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂが完全に展開されるか、または所望の位置または構成に拡張されることを確実にすることができる。続いて、図４Ｅに示すように、挿入装置４００は、フランジ４３４が子宮頸部４２０の外部オリフィスに到達するまで遠位側に前進させられ、その時点で、ｔ字型ＩＵＤ２０２のＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは、子宮の基底部４１６に接触する。

【００３７】

[0092]図５Ａ～図５Ｂは、挿入手順の段階３中のｔ字型ＩＵＤ２０２の配置を示している。ｔ字型ＩＵＤ２０２は、挿入装置から子宮内に完全に展開される（図５Ａにデモンストレータ４３３として示される）。

【００３８】

[0093]図５Ｂは、子宮５１４、基底部５１６、卵管５１８ａ、５１８ｂの開口部、子宮頸部５２０、子宮頸管５２１、子宮頸部５２０の外部オリフィス５２２、および子宮頸部５２０の内部オリフィス５２３を含む、関連する女性の解剖学的構造の詳細図を示す平面図を提供する。挿入されると、ＩＵＤストリング２１０は、図５Ｂに示すように、子宮５１４から子宮頸部５２０を通って膣５２４内に延びる。

【００３９】

[0094]ＩＵＤ挿入段階が完了すると、挿入装置のシースを患者から取り外したり、ＩＵＤストリングを特定の患者に適した長さにトリミングしたりするなど、挿入後の手順を実行することができる。

【００４０】

[0095]本開示の挿入装置は、改善された装置構造および操作技術、ならびにユーザの操作性の向上を実証する。本開示の挿入装置は、ＩＵＤ挿入手順中に患者が被る痛みおよび外傷を軽減するように構成される。ほとんどの女性は、開口部の直径が約１ミリメートルから約３ミリメートルまで変化する子宮頸部を有する。子宮頸部のサイズと形状は、患者の年齢、患者のホルモン状態、および患者が膣から出産したかどうかによって大きく異なる。しかしながら、ＩＵＤおよび挿入装置は、典型的には、特に子宮頸部または子宮の外部オリフィスおよび内部オリフィスにおいて、子宮頸管の直径よりも大きい直径を有する。子宮頸部と挿入装置の直径間のこのような不一致は、ＩＵＤ挿入の抵抗経路を作成し、ＩＵＤの適切な挿入を妨げ、患者に外傷性挿入をもたらす可能性がある。ＩＵＤの直径と従来の挿入装置は、ＩＵＤ挿入プロセス中にＩＵＤとアプリケータが挿入される典型的な女性の子宮頸管に比べて大きくなっている。当業者に理解されるように、外傷性ＩＵＤ挿入手順は、出血、激しい痛み、および失神または発作をもたらし得る有害な血管迷走神経応答を含むがこれらに限定されない様々な有害な副作用を引き起こし得る。

【００４１】

[0096]ＩＵＤ挿入手順中の痛みは、挿入装置の構造と操作、および挿入装置の操作の容易さによって軽減される。外傷性挿入は、ＩＵＤ挿入ツールの操作の困難さ、挿入装置の誤動作、挿入中のＩＵＤの不適切な配置、操作者のエラー、および挿入装置自体の固有の設計特徴が原因で発生する可能性がある。本開示の挿入装置は、ＩＵＤ挿入プロセス中の抵抗および摩擦を低減するように構成される。挿入装置は、スムーズに、素早く、着実に、簡単に、高度に制御された一貫した方法で動作するように構成可能であり、それにより、ＩＵＤの挿入および展開中の患者への外傷を軽減する。

【００４２】
[0097]本開示は、挿入手順の様々な段階中にＩＵＤの位置を制御する挿入装置構造および動作を提供する。従来の挿入装置は、ＩＵＤを配置し、挿入手順全体を通して適切なＩＵＤ配置を維持するための信頼できるメカニズムを提供していない。挿入の複数の段階でＩＵＤを適切な場所に固定することは、適切で痛みのない挿入にとって重要である。ＩＵＤの調整不良や時期尚早または遅い展開などの不適切なＩＵＤ配置は、挿入の失敗と痛みを引き起こす可能性がある。本開示は、挿入手順中にＩＵＤの面内および長手方向の両方の位置合わせを制御するための位置制御特徴部を使用することにより、改善された位置制御を提供する。開示された装置の一態様では、挿入装置は、適切なＩＵＤ配置の検証および保証を提供するための位置制御フィードバックまたは信号特徴部をさらに含む。

【００４３】
[0098]ＩＩ．ＩＵＤの位置と位置合わせの制御
本開示の挿入装置は、片手を使用するＩＵＤ挿入手順中にＩＵＤの位置の高度な制御および正確さを示すように構成可能である。挿入装置は、シーススライダが遠位空洞を越えて遠位方向に前進するのを防ぐように構成されている。

【００４４】
[0099]当業者には理解されるように、ＩＵＤ挿入手順中にＩＵＤの配置および位置合わせを高度な精度で制御することが重要である。例えば、図３～図５に示され、上記で説明されたＩＵＤ挿入手順では、ＩＵＤの長手方向の位置、ＩＵＤの面内位置合わせ、ならびにｔ字型ＩＵＤ２０２および挿入装置シースの断面を制御することが重要である。

【００４５】
[0100]上述したように、ｔ字型ＩＵＤ２０２は、図３Ｄに示すように、長手方向軸線ｘを中心に面内で回転可能であり、ＩＵＤアームまたはＩＵＤの同様の特徴部は、患者の卵管５１８ａ、５１８ｂのそれぞれの開口部とインラインで展開して、図５Ｂに示すように、面内位置合わせを達成する。一般的に言えば、ＩＵＤが面内位置合わせされているとき、ＩＵＤは、卵管５１８ａ、５１８ｂおよび子宮頸管５２１の開口部によって規定される平面内で、図５Ｂのｘ－ｙで示される冠状面などの、平坦または実質的に平坦に置かれる。ＩＵＤが配備されるとき、ＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂ、または非ｔ字型ＩＵＤのための同様の機能的特徴部は、卵管５１８ａ、５１８ｂの開口部の近くに配置される。ｔ字型ＩＵＤの細長い本体２０４の近位端部は、子宮頸部の内部オリフィス５２３に近接しており、ＩＵＤストリング２１０は、ｔ字型ＩＵＤ２０２から膣５２４内に近位側に延びる。

【００４６】
[0101]挿入手順の段階１中に、図４Ａ～図４Ｂに示すように、ｔ字型ＩＵＤ２０２は、時期尚早に配備されないが挿入手順の段階２への移行中に容易に配備されるように挿入装置４００内に配置される（図４Ｃ）。挿入装置４００の遠位端部２０の断面は、患者の子宮頸部および子宮に挿入される挿入装置の長手方向部分に沿って最小直径を呈するように構成可能であり、挿入装置４００の遠位端部２０は、丸みを帯びたまたは湾曲した、滑らかであって、鈍いまたは急峻な特徴のない遠位端部を呈するようにさらに構成可能である。鈍いまたは急峻な特徴のない丸みを帯びた遠位先端部の使用は、患者への危害または外傷を低減または排除し、子宮頸管を通って子宮への挿入装置のスムーズな挿入の障害を低減する。ｔ字型ＩＵＤ２０２は、好ましくは、展開されたＩＵＤが、例えば、上述のように冠状面に実質的にあるように、面内位置合わせして子宮内に展開される。

【００４７】
[0102]ＩＩＩ．ＩＵＤおよびホルモン
市販されており、レボノルゲストレルを放出する避妊器具は、細長い本体２０４の周りに調整されたジャケット状のポリマーリザーバ２２０を備えたポリエチレンで製造された細長い本体２０４を有するｔ字型ＩＵＤ２０２からなる。リザーバ２２０は、活性剤を収容する。活性剤は、更年期障害の治療または避妊のために使用されるホルモン、例えばレボノルゲストレルを含む。ＩＵＤは、ＩＵＤが保護チューブ内に配置された挿入装置と一

緒に滅菌パッケージで販売される。ｔ字型ＩＵＤ２０２は、ホルモン含有の細長い部材がシースまたはチューブによって保護された状態で、前端部（遠位端部）に配置されている。一方、横断部材のＩＵＤアーム２０６ａ、２０６ｂは、疲労を防ぐために拡張される。ｔ字型装置を外側に引き込むストリングは、プランジャと保護チューブとの間を走り、ハンドルの端部で終わる。

【００４８】

[0103]ＩＶ．ＩＵＤ挿入装置

図６Ａ～図６Ｅは、挿入装置６００を示す。図６Ａ～図６Ｂは、挿入装置６００の上面図および側面図である。図６Ｃは、挿入装置６００の従来のバージョンの断面図である。図６Ｄは、挿入装置６００の実施形態の断面図である。図６Ｅは、挿入装置６００の代替的な実施形態の断面図である。図６Ｆは、図６Ａ－Ｂの挿入装置６００の分解図である。図６Ｇは、図６Ｅの挿入装置６００の分解図である。

【００４９】

[0104]挿入装置６００は、展開前にＩＵＤを収容するように構成された内部管腔を有する細長いシース６３２またはチューブと、細長いシース６３２内に適合する細長い内部部材またはプランジャと、ハンドル６３５またはハウジングと、細長いチャネル６３８と、細長いシース６３２および細長い内側部材の、細長いチャネル６３８の対応する長手方向軸線に沿った互いに対する並進運動を制御するための、第１のシーススライダ表面６４２Ａおよび第１のシーススライダ表面６４２Ａの反対側の第２のシーススライダ表面６４２Ｂを備えた窪みを有するシーススライダ６４２である第１のスライダと、ＩＵＤに取り付けられた１つまたは複数のストリングを制御するための第１のストリング制御スライダ表面６４６Ａを有するストリング制御スライダ６４６である第２のスライダと、を含む。細長いチャネル６３８は、シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６の動きを、長手方向軸に沿って近位方向および遠位方向に案内する。

【００５０】

[0105]以下でさらに詳細に説明するように、ストリング制御スライダ６４６は、ＩＵＤに取り付けられた１つまたは複数のストリングのロックおよびロック解除を制御することができる。

【００５１】

[0106]挿入装置６００のハンドル６３５は、細長いシース６３２、プランジャ、およびシーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６などの挿入装置パーツ用のハウジングを提供するように適合可能かつ構成可能であり、動作中に操作者が挿入装置６００を保持するためのハンドルを提供する。

【００５２】

[0107]ハンドル６３５は、挿入手順のステップに関連する単一の隆起線などのマーキング６３９、例えば、シーススライダ６４２上の対応するマーキングを伴う手順の段階１に対応する「１」を有することができる。ストリング制御スライダ６４６およびハンドル６３５は、挿入手順のステップに関連する、例えば「２」などの２つの隆起線などのマーキング６３９’を有することができる。ハンドル６３５は、別のマーキング６３９’’、また、挿入手順のステップに関連する２つの隆起線、例えば「３」を有することができる。

【００５３】

[0108]ハンドル６３５はさらに、ユーザがシーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６にアクセスすることを可能にする細長いチャネル６３８を含むように適合可能かつ構成可能である。当業者によって理解されるように、細長いチャネル６３８の長さに沿ったスライダの動きは、手順の間の任意の所与の時間において、同時にまたは個別にの１つまたは複数であり得る。

【００５４】

[0109]図示するように、シーススライダ６４２は、細長いシース６３２に取り付け可能なシーススライダであり、細長いチャネル６３８内を移動する際に、細長い内側部材およびＩＵＤに対する細長いシース６３２の長手方向位置および並進運動を直接制御する。ス

トリング制御スライダ６４６は、ＩＵＤのストリングをアンロックまたは解放する。挿入手順中、操作者の親指を使用して、シーススライダ６４２とストリング制御スライダ６４６の両方を細長いチャネル６３８に沿って近位方向（つまり、近位端部１０に向かって）および遠位方向（つまり、遠位端部２０に向かって）に動かして、細長いシース６３２およびＩＵＤストリングをそれぞれ制御する。当業者には理解されるように、日常的な挿入の間、ユーザはスライダを近位方向に動かすだけでよい。ＩＵＤを再装填する必要がある場合のみ、ユーザは遠位方向に移動する。

【００５５】

[0110]シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６はそれぞれ、長手方向軸線に沿って近位方向または遠位方向に細長いチャネル６３８内を移動する。細長いチャネル６３８の遠位端部２０には、ハンドル６３５内の空洞６４５があり、その中に、シーススライダ６４２の遠位端部の少なくとも一部を前進させることができる。ハンドル６３５およびシーススライダ６４２の内部特徴部は、シーススライダ６４２が、指の窪み６６０の遠位表面が第１の空洞６４５ａの縁部と面一になる点まで遠位側に前進することを防ぐ。

【００５６】

[0111]シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６は伸縮式構成を有し、それにより、少なくとも１つのスライダは、長手方向軸線に沿って他の１つのスライダの少なくとも一部の中またはそれを通ってスライドする。例えば、図６Ａ～図６Ｂに示すように、シーススライダ６４２は、ストリング制御スライダ６４６の一部の下でスライドすることができる。

【００５７】

[0112]第１の空洞６４５ａは、細長いチャネル６３８の第１の端部に配置され、第２の空洞６４５Ｂは、細長いチャネル６３８の第２の端部に配置される。挿入手順の段階３の間、シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６は、細長いチャネル６３８の長手方向軸線に沿って完全な近位位置にあり、第２の空洞６４５Ｂによって少なくとも部分的に囲まれている。

【００５８】

[0113]追加の視覚表示特徴部および／または触覚特徴部を設けることができる。視覚表示特徴部は、細長いシース６３２、ハンドル６３５、またはその両方に設けることができる。ハンドルの近位端部は、ストリング制御表面６４８を有する。ストリング制御表面６４８はまた、挿入プロセス中にＩＵＤのストリングが解放されたことをユーザに視覚的に示す。上述のように、挿入装置構成要素の番号１、２、および３は、挿入手順の複数の段階の間の挿入装置構成要素の適切な位置をユーザに視覚的に示す。数字などの視覚的表示は、印刷、エッチング、成形、彫刻などを含むがこれらに限定されない任意の適切な方法で適用することができる。さらに、視覚的表示は、それらが手順の特定の局面の間のみ目に見えるように配置され得、そして手順の他の局面の間は見えないように配置され得る。さらに、視覚的表示は、視覚と触覚の両方を使用することができる。

【００５９】

[0114]図６Ｃに示すように、挿入装置６００の従来のバージョンの内部は、ハンドル半体の超音波溶接の平面内で撓むストリング制御スライダ６４６の移動止めリブ６４１、６４１’を含んでいた。ハンドル６３５の半体の超音波溶接の平面内の移動止めリブ６４１、６４１’は、移動止め力の変動をもたらした。

【００６０】

[0115]図６Ｄに示すように、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３は、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３がハンドル半体の超音波溶接面に対して９０度撓むように再構成されている。１つの構成では、図７Ａにより詳細に示すように、シーススライダ６４２は、シーススライダ６４２の上半部および下半部の両方のいずれかの側に、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３を有する。

【００６１】
[0116]図６Ｅは、シーススライダ６４２の各半体が１つの移動止めアームを有する代替的構成である。シーススライダ６４２の２つの半体が合わさると、図７Ｂにより詳細に示すように、移動止めアームがシーススライダ６４２の各側に配置される。遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３は、シーススライダの２つの部品が組み立てられたときに、シーススライダ６４２のいずれかの側に配置される。遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３は、シーススライダ６４２の各半体の両側、シーススライダ６４２の１つの半体の両側、またはシーススライダ６４２の各半体の反対側に配置することができる。
【００６２】
[0117]図６Ｆは、図６Ｄの挿入装置６００の分解図である。図６Ｇは、図６Ｅの挿入装置６００の分解図である。挿入装置６００は、２つの部分で示されるハンドル６３５を含む。ハンドルは、細長いチャネル６３８またはガイドと、遠位空洞または第１の空洞６４５Ａと、細長いチャネル６３８の反対側で第１の空洞６４５Ａに面する近位空洞または第２の空洞６４５Ｂと、を有する。シーススライダ６４２は、ストリング制御スライダ６４６に対して遠位側に配置される。細長いシース６３２、プランジャ６３４およびフランジ６３３が設けられている。
【００６３】
[0118]図７Ａは、図６Ｅに示すシーススライダ６４２のさらなる詳細を示す。シーススライダ６４２の上半部は、シーススライダ６４２の両側の一対の側方レール６７０、６７０’を有する。側方レール６７０、６７０’は、ハウジング（図９に示す）のいずれかの側のチャネル内に嵌合する。１対の遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３は、側方レール６７０に対して遠位側に設けられる。遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２ｓ６７２、６７３は、横方向に撓む移動止めアームである。
【００６４】
[0119]図７Ｂは、図６Ｅに示すシーススライダ６４２のさらなる詳細を示す。シーススライダ６４２の上半部は、シーススライダ６４２の両側の一対の側方レール６７０、６７０’を有する。一対の側方レール６７０、６７０’は、ハウジング（図９に示す）内のチャネル内に嵌合する。遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７３は、側方レール６７０に対して遠位側に設けられる。遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７３は、横方向に撓む移動止めアームである。１つの構成では、シーススライダ６４２の下半部は、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７３の反対側に遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアームを有することができ、その結果、シーススライダ６４２の上部と底部が嵌合されると、シーススライダ移動止めアームは、シーススライダ６４２のいずれかの側から延びる。
【００６５】
[0120]図７Ｃは、ハンドル６３５用のハウジングの一部内に配置された、図７Ａに示すシーススライダ６４２を示す。ハンドル６３５のハウジングの内面から延びる一対の側方リブ６７４、６７５は、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３と係合する。シーススライダ６４２は、遠位端部２０で細長いシース６３２と係合し、近位端部１０でストリング制御スライダ６４６と係合する。シーススライダ６４２は、凹状の上面に「１」などの視覚表示を有する。凹状の上面は、ＩＵＤ挿入装置を片手で使用するときにユーザの指にフィットするように設計されている。
【００６６】
[0121]図７Ｄは、ハンドル６３５のハウジングの一部内に配置された、図７Ｂに示すシーススライダ６４２を示す。側方リブ６７５は、ハンドル６３５のハウジングの下半部の内面から延びて、側方リブ６７５の近位面に係合する。シーススライダ６４２は、遠位端部２０で細長いシース６３２と係合し、近位端部１０でストリング制御スライダ６４６と係合する。

【００６７】
[0122]図８は、ストリング制御スライダ６４６内に形成された空洞内に部分的に配置されたシーススライダ６４２を示し、ストリング制御スライダ６４６の内面に第１のシースハードストップ表面６９０を有する。第１のシースハードストップ表面６９０は、使用中にシーススライダ６４２がストリング制御スライダ６４６を越えて近位側に移動することを防止する。
【００６８】
[0123]図９は、ストリング制御スライダ６４６に形成された空洞内に部分的に入れ子状に配置されたシーススライダ６４２の別の図を示し、ストリング制御スライダ６４６の内面に第１のシースハードストップ表面６９０を有する。側方レール６７０のうちの１つが内部に嵌合するチャネル６８６は、この図から理解することができる。
【００６９】
[0124]図１０は、図６Ａの挿入装置６００の遠位端部２０を示す。ｔ字型ＩＵＤ２０２は、細長いシース６３２の遠位端部２０に配置される。プランジャ６３４は、追加のチューブセグメントを使用することなく、ｔ字型ＩＵＤ２０２の近位端部１０と係合する。
【００７０】
[0125]図１１は、図６Ｃに示す細長いシース６３２に隣接するハンドル６３５の遠位部分の内面図である。細長いシース６３２のさらなる移動を防止するために細長いシース６３２の内側に内側スリーブを設ける必要をなくす、細長いシースハードストップ表面６９２が設けられている。
【００７１】
[0126]図１２Ａ～図１２Ｃは、挿入プロセスの様々なステップ中の挿入装置６００の要素を示している。図１２Ａは、図６Ａのシーススライダ６４２が遠位位置にあるときの挿入手順の開始時（段階１）の位置１にある挿入装置の内部を示している。切り取り図に示すように、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３は、ハンドル６３５の下半部の側方リブ６７４、６７５に係合する。
【００７２】
[0127]図１２Ｂは、シーススライダ６４２が遠位位置にあるときの挿入手順の開始時（段階１）の代替的な実施形態の位置１を示す。切り取り図に示すように、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２のうちの１つがシーススライダ６４２の下側部分に配置され、ハンドル（図示せず）の上半部内に配置された側方リブに係合する。ハンドル６３５の下半部の反対側に側方リブ６７５が示されており、これは、シーススライダの上側部分内に配置された側方リブと係合する。
【００７３】
[0128]図１２Ｃは、手順（段階２）の途中の位置２にある挿入装置の内部を示す。内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１は、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３に対して近位側に配置される。内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１は一対のリブ６８４、６８５と係合し、一対のリブ６８４、６８５は、一方の側でプランジャ６３４と係合し、他方の側で内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１と係合する。位置２（段階２）の内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１は、それらが第２の位置に到達したという触覚フィードバックをユーザに提供する。このフィードバックが発生すると、ユーザはＩＵＤアームが下がるのを１５秒待つ。次に、ユーザは、シーススライダ６４２をストリング制御スライダ６４６と共に位置２から近位側に位置３に動かす。
【００７４】
[0129]図１２Ｄは、位置３の間のハンドル６３５の内部の近位端部１０を示し、ストリング制御スライダ６４６の近位端部を示している。一対の外向きストリング制御スライダ移動止めアーム６８２、６８３。位置３にある外向きストリング制御スライダ移動止めアーム６８２、６８３は、再度、ユーザに触覚フィードバックおよび可聴クリックを提供し

て、ユーザに位置３に到達したことを知らせる。図１２Ｄは、位置３にあるストリング制御スライダを示し、外向きストリング制御スライダ移動止めアーム６８２、６８３が近位ハンドルリブ６８７、６８８と係合している。図１２Ｅに示す追加の位置決め特徴部６９３、６９４が設けられ、これらは、超音波溶接の前に２つのハンドルの適切な位置合わせおよび迅速な位置決めを達成することを支援する。位置決め特徴部は、ハンドル６３５の第１の側の第１の位置決め特徴部と、ハンドルの第１の側と反対のハンドル６３５の第２の側の第２の位置決め特徴部と、を区別するために「Ｏ」および「＋」として示されている。

【００７５】

[0130]図１３Ａ～図１３Ｃに目を向けると、内面を示すシーススライダ６４２の下半部は、内部湾曲リブ６９５のうちの１つまたは複数の上面に一対の引張りホルダ６９６、６９６’を備えた、複数の内部湾曲リブ６９５（３つのリブとして示されている）を有する。一対の引張りホルダ６９６、６９６’は、使用中にシーススライダ６４２に追加の引張り保持強度を提供する。したがって、図１３Ａでは、３つの内部湾曲リブ６９５があり、３つの内部湾曲リブの各々は、合計６つの引張りホルダのために、２つの引張りホルダをそれぞれ有する。図１３Ｂは、引張りホルダから９０度の角度で引張りホルダ６９６および捻りホルダ６９７を交互に使用することを示し、これは、使用中に追加の捻り強度を提供する。したがって、図１３Ｂでは、３つの内部湾曲リブ６９５もある。この構成では、２つの内部湾曲リブに２つの引張りホルダがあり、合計４つの引張りホルダがあり、第３のリブ（中央のリブ）には捻りホルダ６９７がある。

【００７６】

[0131]図１３Ａのシーススライダ６４２の下半部は、一対の遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３を有する。図１３Ｂに示す構成は、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２のうちの１つのみを有するシーススライダ６４２の底部を示す。当業者には理解されるように、遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３の２つを有する図１３Ａの構成は、単一の移動止めアームを有することができ、かつ／あるいは内部湾曲リブ６９５のうちの１つもしくは複数に引張りホルダ６９６を有することができ、または引張りホルダ６９６と捻りホルダ６９７の組み合わせを有することができる。同様に、図１３Ｂに示す構成は、２つの移動止めアームを有することができる。図１３Ｃは、前面湾曲面に捻りホルダ６９７を備えたシーススライダ６４２の底部および内面を示している。

【００７７】

[0132]図１４は、ハンドル６３５を形成するハウジングの切り欠きを示す。ハンドルの溶接強度を向上させるために、溝形接合面６９８が設けられている。さらに、レール６９９を設けて、ハンドル６３５の剛性を高めることができる。

【００７８】

[0133]図１５は、ハンドル６３５の近位端部１０と、鋭いエッジの代わりに丸みを帯びた縁部を有するストリング制御表面６４８と、を示す。丸みを帯びた縁部を使用すると、挿入プロセス中に装置によってストリングが損傷または切断されるのを防ぐことができる。

【００７９】

[0134]図１６は、単一の成形部品であるストリング制御スライダ６４６を示す。ストリング制御スライダ６４６は、近位端部１０および遠位端部２０を有する。内部に面するチャネル６８６は、シーススライダの側方レールが移動する遠位端部の長さの一部に沿って形成される。ストリング制御スライダ６４６は、二対の移動止めを有する。内部で係合する第１の対のストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１は、一対の外向きストリング制御スライダ移動止めアーム６８２、６８３に対して近位側に配置される。一対の可撓性アーム６４９は、ストリング制御スライダ６４６の近位端部１０の周りに配置され、内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１および外向きストリング制御スライダ移動止めアーム６８２、６８３が配置される平面に垂直な平面に配置される。

【００８０】
[0135]図１７Ａ～図１７Ｃは、挿入プロセスの段階１（図１７Ａ）、挿入プロセスの段階２（図１７Ｂ）、および挿入プロセスの段階３（図１７Ｃ）での挿入装置の近位端部および遠位端部を示す。プロセスの各段階で、上で説明および示した内部構成要素が係合されているときに、触覚フィードバックをユーザに提供することができる。
【００８１】
[0136]図１７Ａでは、段階１の間に、ＩＵＤストリング２１０を引っ張ることにより、ｔ字型ＩＵＤ２０２が細長いシースに装填され、シーススライダ６４２がハンドル６３５の細長いチャネル内の最も遠位の位置に配置されたときに、細長いシース６３２の内部に配置されることが示されている。シーススライダ６４２の遠位表面は、第１の空洞６４５ａの縁部と位置合わせする。さらに、ハンドル６３５の外面上のマーキング６３９のスタイルは、（単一の隆起したリブとして示される）シーススライダ６４２の表面上のマーキングと位置合わせすることができる。
【００８２】
[0137]図１７Ｂに示す段階２の間、シーススライダ６４２は、近位側に（ユーザに向かって）移動し、ストリング制御スライダ６４６の一部の下でスライドし、その時点で、細長いシース６３２内に配置されたプランジャが、ｔ字型ＩＵＤを細長いシース６３２の遠位端部から部分的に押し出す。図６Ｄに示す遠位側に配置されたシーススライダ移動止めアーム６７２、６７３が側方リブ６７４、６７５を通過するときに、ユーザはクリックを感じるであろう。ＩＵＤアームは、中心軸線から離れて横方向に延び、一方、細長い本体は、細長いシース６３２の内部に留まる。この段階の間、ハンドル６３５上のマーキング６３９は、ストリング制御スライダ６４６上のマーキング（２つの隣接する隆起したリブとして示される）と位置合わせすることができる。シーススライダ６４２がストリング制御スライダ６４６に対して最適に配置されると、シーススライダ６４２の近位表面は、ストリング制御スライダ６４６ａの表面と位置合わせする。さらに、内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１は一対のリブ６８４、６８５と係合し、一対のリブ６８４、６８５は、一方の側でプランジャ６３４と係合し、他方の側で内部で係合するストリング制御スライダ移動止めアーム６８０、６８１と係合する。
【００８３】
[0138]図１７Ｃに示すように、段階３の間、シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６は、チャネル内でさらに引き戻され、その時点で、ｔ字型ＩＵＤ全体が細長いシース６３２の遠位端部から解放される。ユーザは、シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６が一緒に動かされるときにクリックを感じ、完全な近位位置に到達するときにさらにクリックを感じる。シーススライダ６４２およびストリング制御スライダ６４６は、細長いチャネル６３８の長手方向軸線に沿って完全な近位位置にあり、第２の空洞６４５Ｂによって少なくとも部分的に囲まれている。
【００８４】
[0139]本発明の好ましい実施形態を本明細書に示し、説明してきたが、そのような実施形態が例としてのみ提供されていることは当業者には明らかであろう。当業者は、本発明から逸脱することなく、数多くの変形、変更、および置換を思いつくであろう。本明細書に記載された本発明の実施形態に対する様々な代替例が、本発明を実施する際に使用されてもよいことが理解されるべきである。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲内の方法および構造ならびにそれらの均等物がそれによって包含されることが意図されている。

【図面】

【図１Ａ】

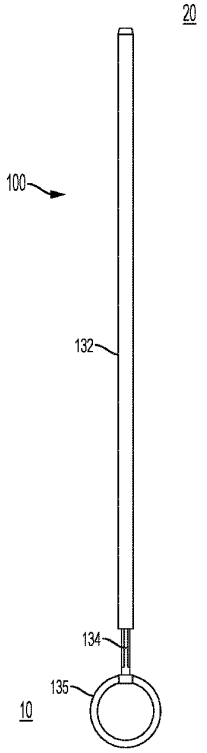


FIG. 1A
PRIOR ART

【図１Ｂ】

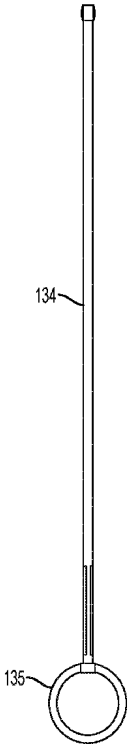


FIG. 1B
PRIOR ART

【図１Ｃ】

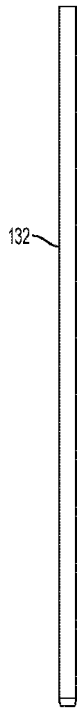


FIG. 1C
PRIOR ART

【図２】

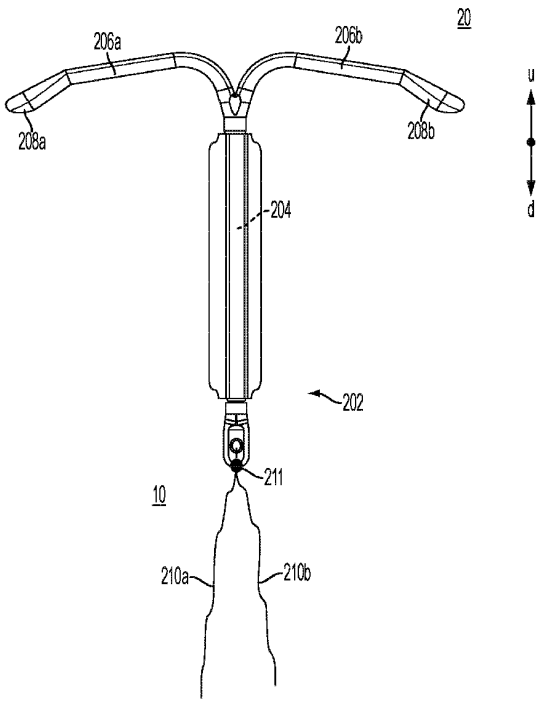


FIG. 2
PRIOR ART

【図３Ａ】

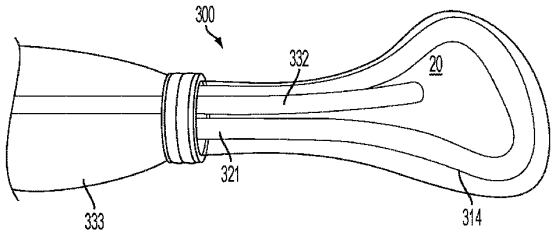


FIG. 3A

【図３Ｂ】

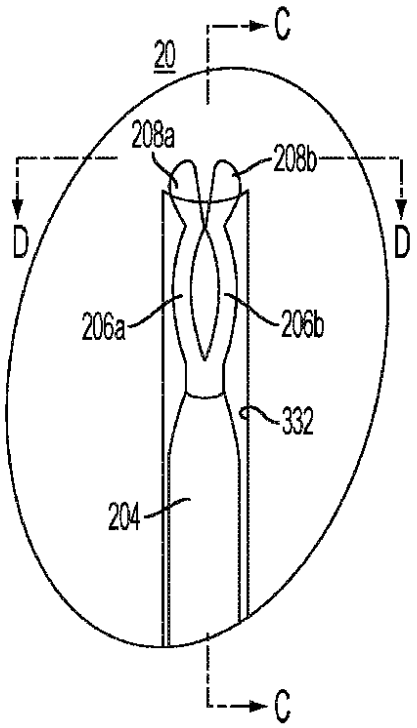


FIG. 3B

【図３Ｃ】

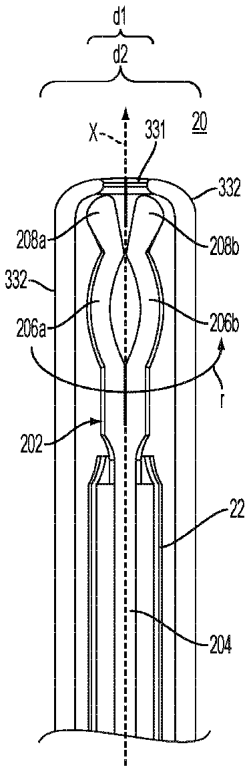


FIG. 3C

【図３Ｄ】

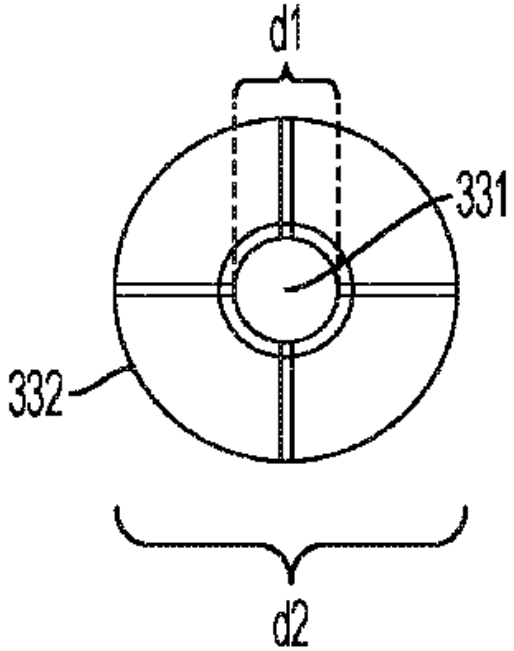
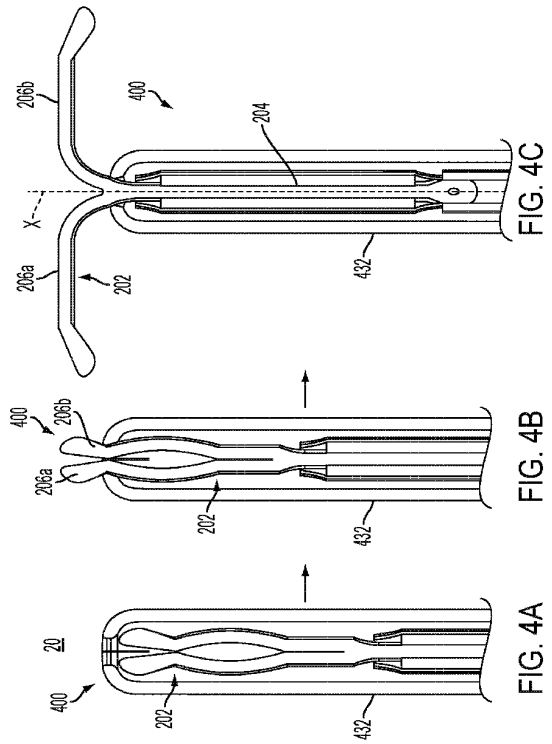


FIG. 3D

【図４Ａ－４Ｃ】



【図４Ｄ】

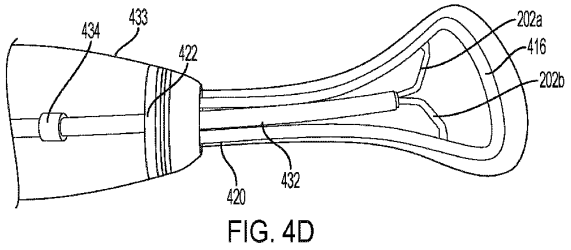


FIG. 4D

【図４Ｅ】

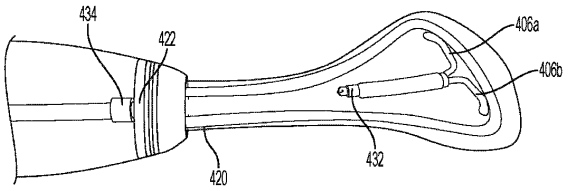


FIG. 4E

【図５Ａ】

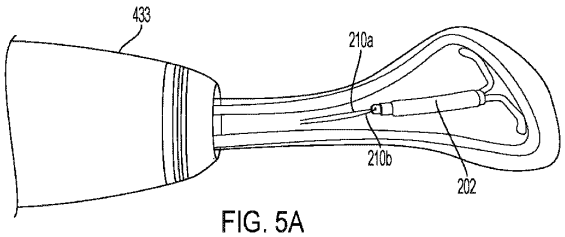


FIG. 5A

【図５Ｂ】

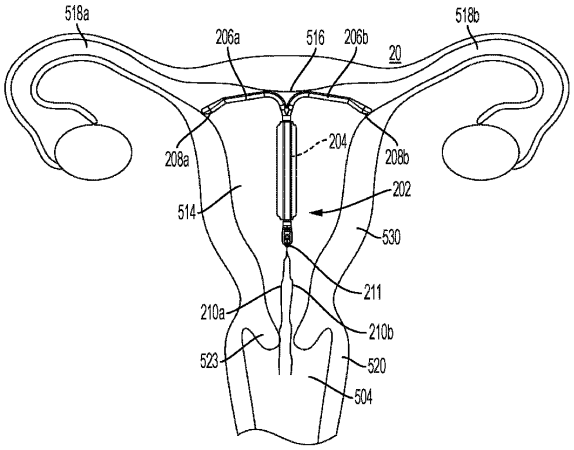


FIG. 5B

【図６Ａ】

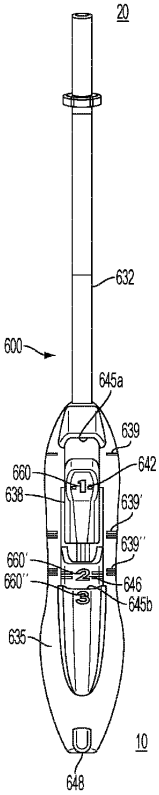


FIG. 6A

【図６Ｂ】

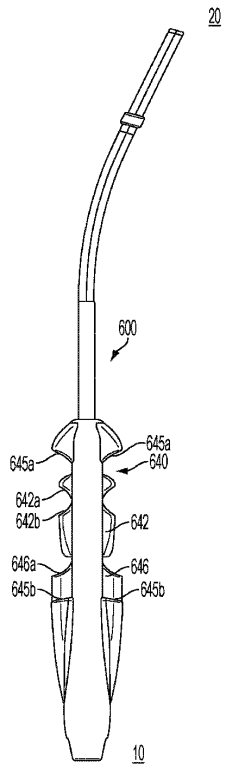


FIG. 6B

【図６Ｃ】

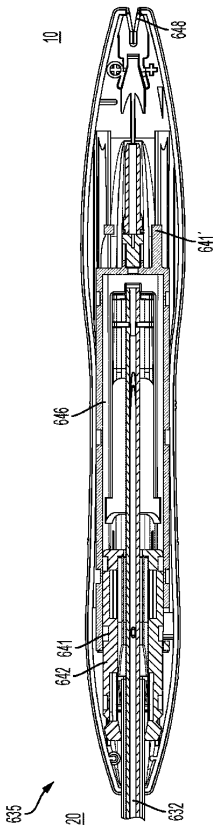


FIG. 6C

【図６Ｄ】

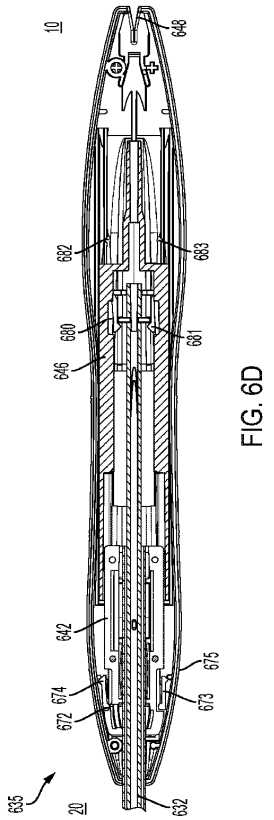


FIG. 6D

【図６Ｅ】

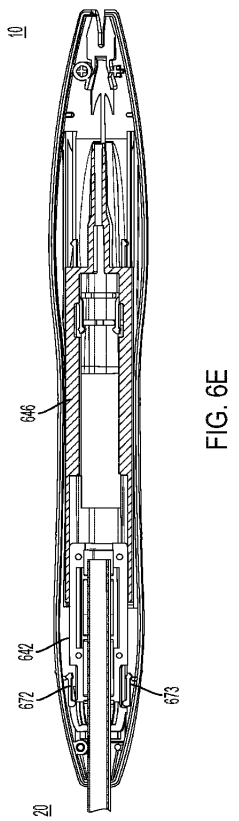


FIG. 6E

【図６Ｆ】

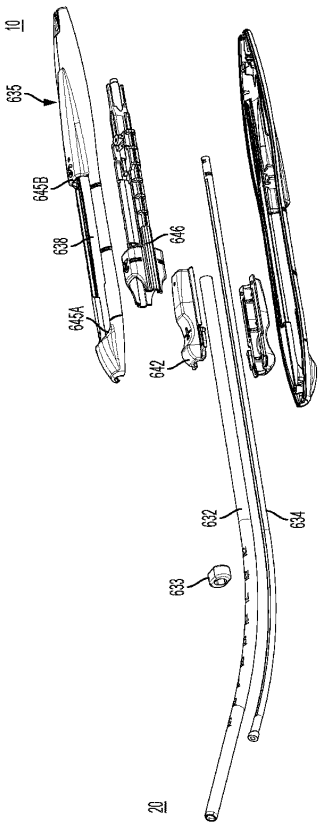


FIG. 6F

【図６Ｇ】

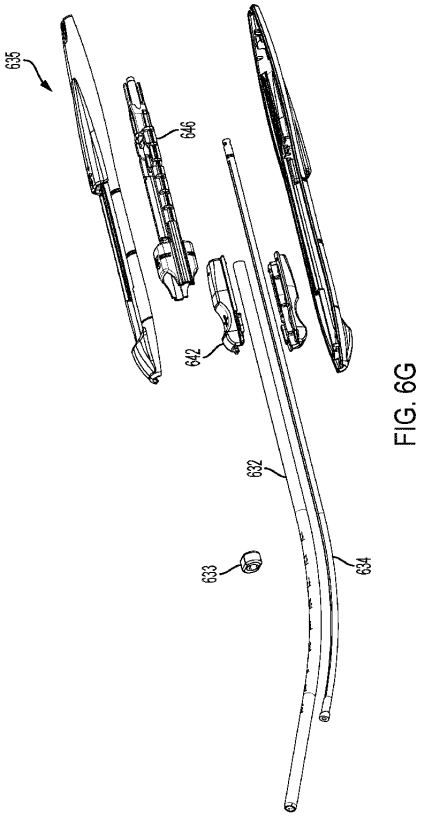


FIG. 6G

【図７Ａ】

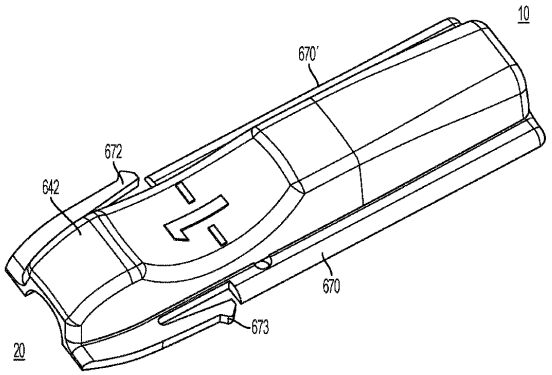


FIG. 7A

【図７Ｂ】

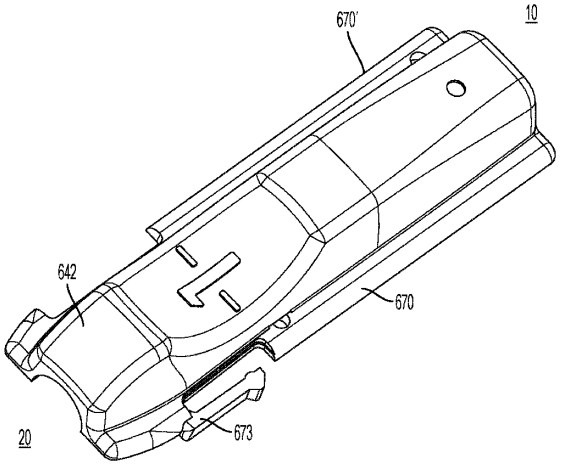


FIG. 7B

【図７Ｃ】

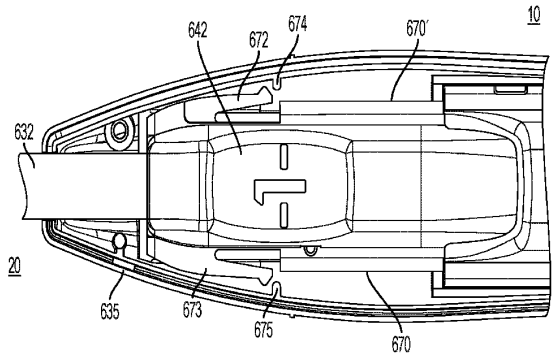


FIG. 7C

【図７Ｄ】

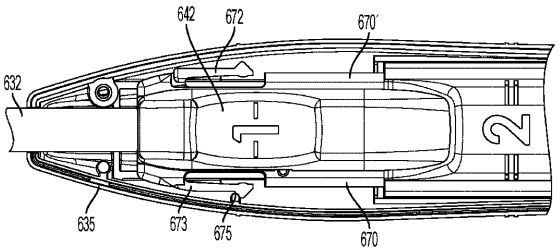


FIG. 7D

【図８】

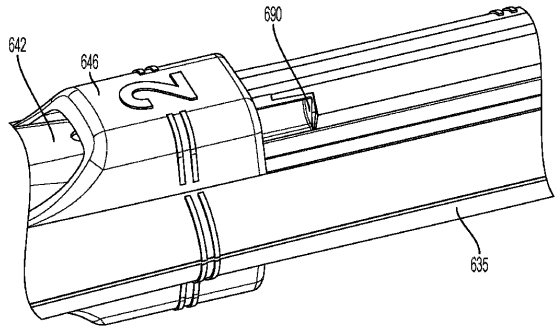


FIG. 8

【図９】

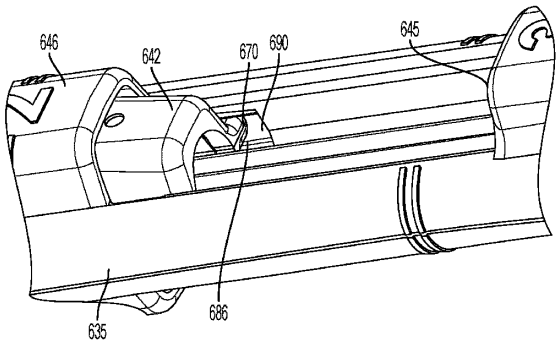


FIG. 9

【図１０】

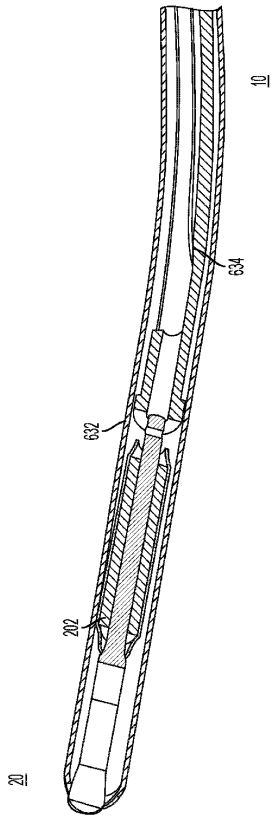


FIG. 10

【図１１】

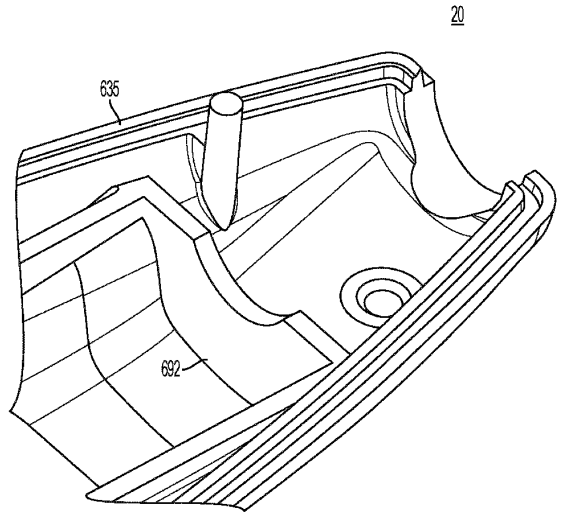


FIG. 11

【図１２Ａ】

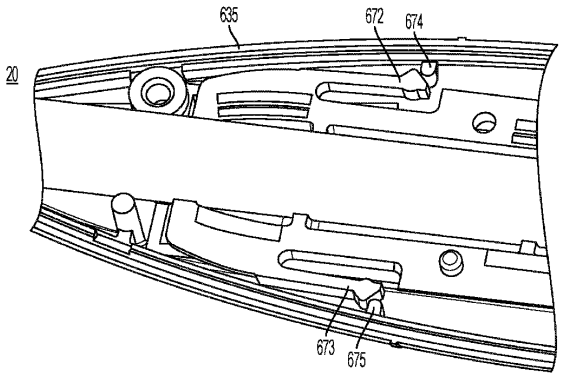


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

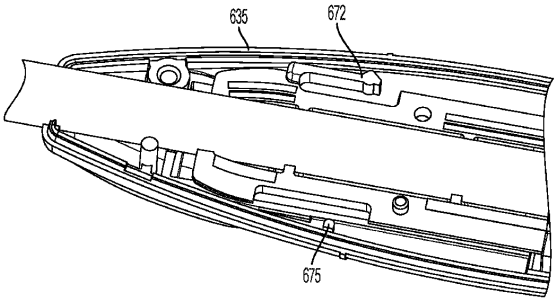


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

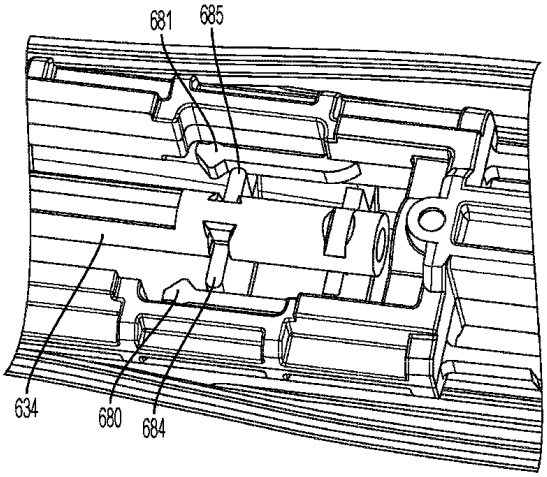


FIG. 12C

【図１２Ｄ】

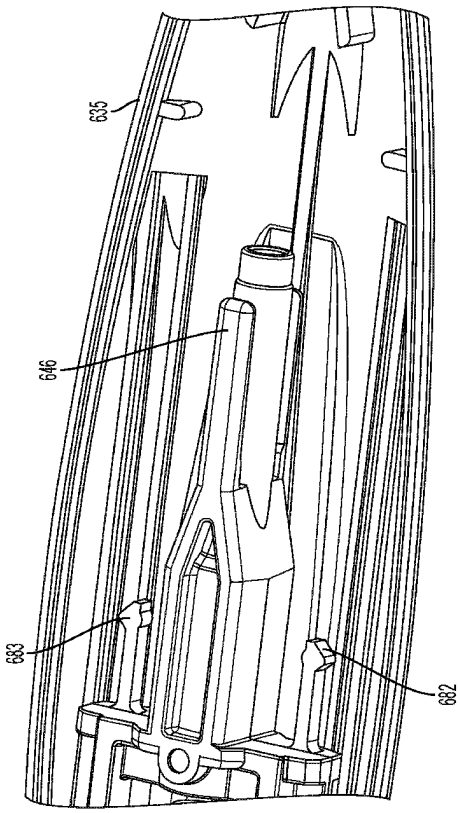


FIG. 12D

【図１２Ｅ】

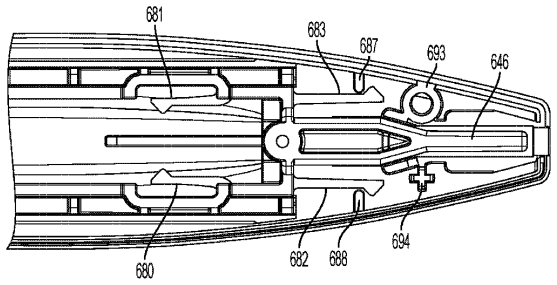


FIG. 12E

【図１３Ａ】

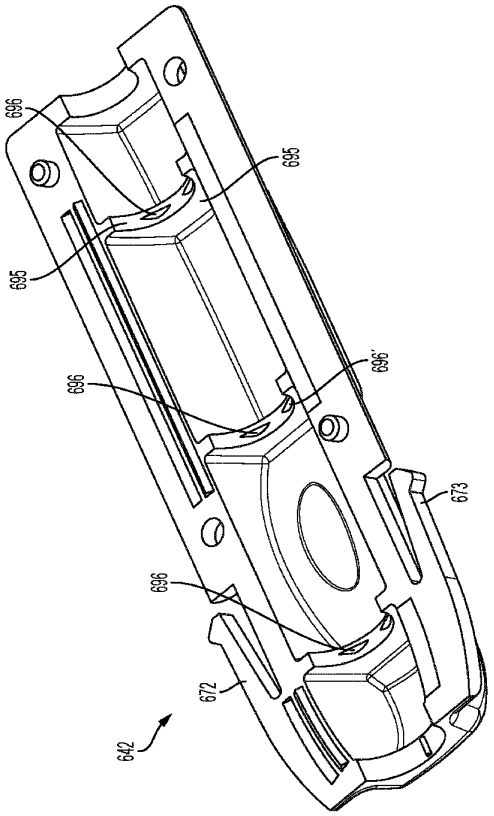


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

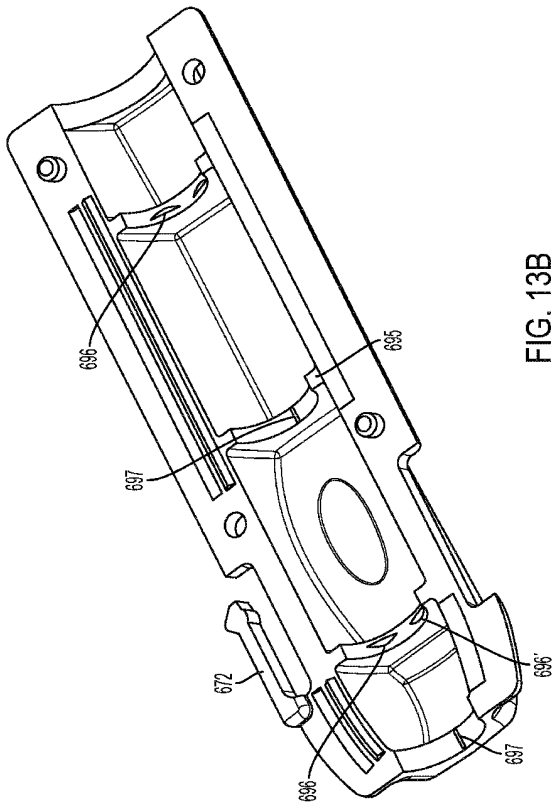


FIG. 13B

【図１３Ｃ】

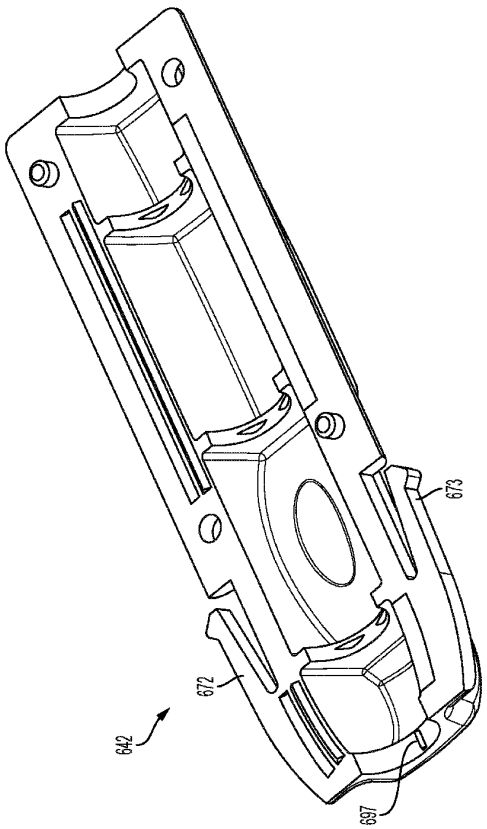


FIG. 13C

【図１４】

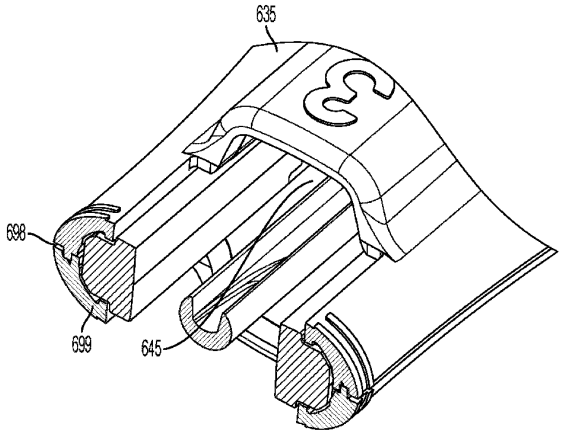


FIG. 14

【図１５】

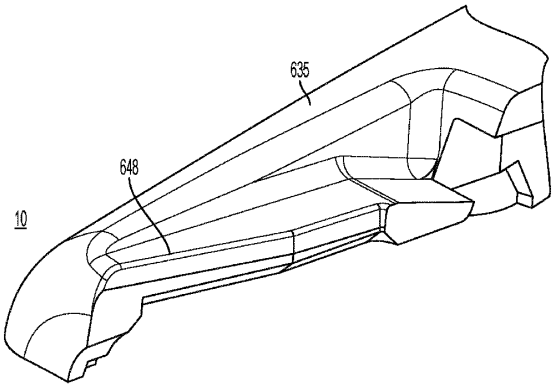


FIG. 15

【図１６】

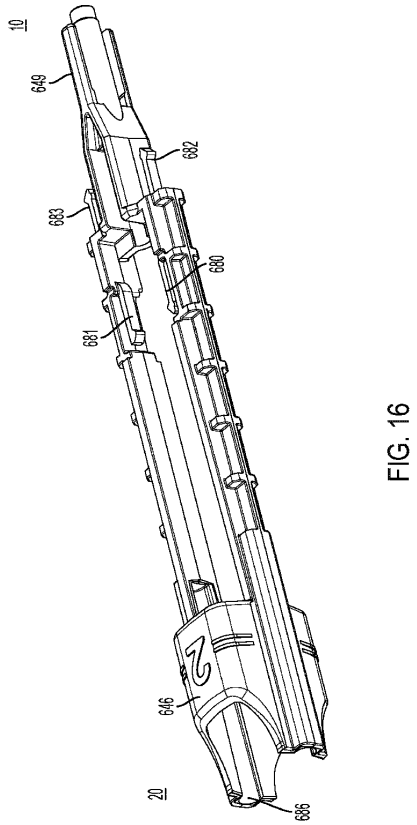


FIG. 16

【図１７Ａ】

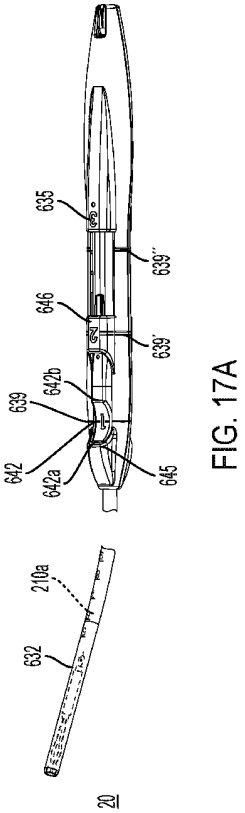


FIG. 17A

【図１７Ｂ】

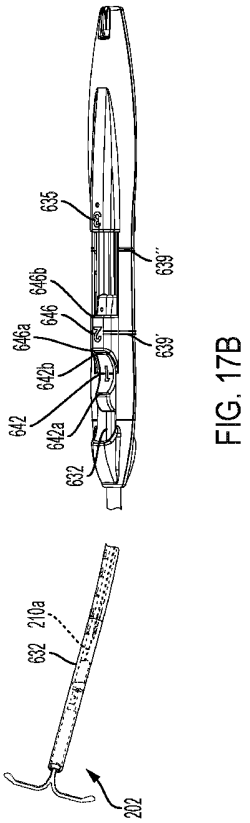


FIG. 17B

【図１７Ｃ】

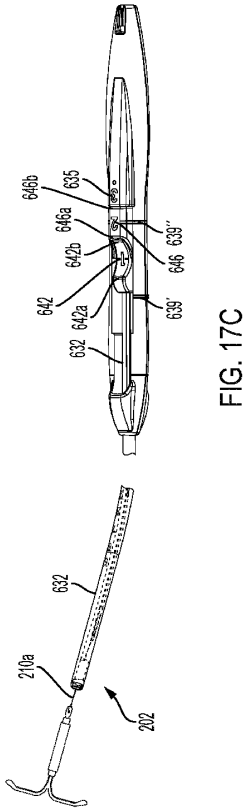


FIG. 17C

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号 16/376,436
(32)優先日 平成31年4月5日(2019.4.5)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
トリート ３５３， スイート ３００
(72)発明者 シュポンセル， マーク， ロバート
アメリカ合衆国， カリフォルニア州， サン フランシスコ， サクラメント ストリート ３５３，スイート ３００
(72)発明者 ホブデ， ダン
アメリカ合衆国， カリフォルニア州， サン フランシスコ， サクラメント ストリート ３５３，スイート ３００
(72)発明者 ガイヤー， カート
アメリカ合衆国， カリフォルニア州， サン フランシスコ， サクラメント ストリート ３５３，スイート ３００
審査官 松江 雅人
(56)参考文献 特表２０１５－５００００６１（ＪＰ，Ａ）
特表２０１４－５２３７８０（ＪＰ，Ａ）
実開平０５－００５１０５（ＪＰ，Ｕ）
国際公開第２０１０／０３１９０２（WO，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ６／１２－６／１８，２／９５－２／９７
Ａ６１Ｍ ２５／０９２