



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 30 414 T2 2006.01.26**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 018 991 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 6/22 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 30 414.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/20031**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 948 525.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/015116**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.09.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **01.04.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.07.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **01.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.01.2006**

(30) Unionspriorität:

<b>59861 P</b>	<b>24.09.1997</b>	<b>US</b>
<b>93835</b>	<b>08.06.1998</b>	<b>US</b>

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**Conceptus, Inc., San Carlos, Calif., US**

(72) Erfinder:

**NIKOLCHEV, N., Julian, Portola Valley, US; TON, T.,  
Dai, San Jose, US; KHERA, Ashish, San  
Francisco, US; GURSKIS, W., Donnell, Pleasanton,  
US; BACICH, Steven, Half Moon Bay, US**

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **TRANSCERVICAL EINSETZBARE EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSVORRICHTUNG ZUM VER-  
SCHLUSS DER EILEITER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

## 1. Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein die Empfängnisverhütung und insbesondere Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen sowie nicht-chirurgische Verfahren für die Einbringung der Vorrichtungen.

**[0002]** Weltweit besteht Bedarf für sichere, effektive Methoden sowohl der Empfängnisverhütung als auch der permanenten Sterilisation. Zwar sind zahlreiche Empfängnisverhütungs- und Sterilisationsmethoden verfügbar, aber sämtliche bestehenden Methoden weisen Einschränkungen und Nachteile auf. Der Bedarf für zusätzliche sichere, kostengünstige, zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung und permanenten Sterilisation sowohl in entwickelten als auch weniger entwickelten Ländern ist daher allgemein bekannt.

**[0003]** Viele derzeit verfügbare Empfängnisverhütungsmethoden erfordern eine erhebliche Involvement der Anwenderin, und die Nichtbefolgung durch Anwenderinnen resultiert in sehr hohen Ausfallraten. Die theoretische Wirksamkeit vorhandener Empfängnisverhütungsmittel einschließlich Barrieremethoden und hormonaler Therapien ist wohletabliert, aber die Überwindung der Nichtbefolgung bzw. Nichteinhaltung durch die Anwenderinnen mit dem Ziel der Verbesserung des Gesamtwirkungsgrads hat sich als schwierig erwiesen.

**[0004]** Eine Form der Empfängnisverhütung, die gegenüber der Nichtbefolgung durch Benutzerinnen weniger empfindlich ist, ist das Intrauterinpeessar (IUP). Es wurde gefunden, daß IUPs höhere Zuverlässigkeitsraten haben und über einen längeren Zeitraum wirksam sind als die meisten anderen handelsüblichen Empfängnisverhütungsmittel.

**[0005]** Leider treten bei IUPs auch schwerwiegende infektiöse Komplikationen auf. Aus diesem Grund hat die Verwendung von IUPs in den Vereinigten Staaten dramatisch abgenommen. Außerdem unterliegen IUPs einer ungeplanten Expulsion und müssen bei einem Prozentsatz von Fällen wegen zu starker Schmerzen oder Blutungen entfernt werden, wodurch die Akzeptanz des IUP als ein Empfängnisverhütungsverfahren weiter verringert wird. Dabei ist von Interesse, daß die Wirksamkeit von IUPs aus Kupfer anscheinend höher als die von nichtmetallischen IUPs ist. Der Grund hierfür ist noch nicht vollkommen geklärt.

**[0006]** Übliche Optionen für die permanente Sterilisation umfassen die Ligatur des Eileiters und die Va-

sektomie. Dabei handelt es sich um chirurgische Eingriffe, und diese sind nur schwer umkehrbar und nicht vielen Menschen auf der Welt zugänglich. Es ist allgemein bekannt, daß die Befruchtung im Eileiter stattfindet, wo Spermia und Eizelle zusammentreffen. Die Tubenligatur verhindert dies durch vollständiges Verschließen der Eileiter.

**[0007]** Es ist bereits vorgeschlagen worden, die Eileiter umkehrbar zu verschließen, und zwar beispielsweise durch die Bildung eines elastomeren Stöpsels in vitro oder durch anderweitige Verankerung einer Vorrichtung an beiden Seiten des engsten Bereichs des Eileiters, der als "Isthmus" bezeichnet wird. Diese Eileiterverschlußverfahren scheinen vielversprechend zu sein; bisher hat sich jedoch ein inakzeptabel hoher Prozentsatz der bis heute vorgeschlagenen nicht-chirurgischen Vorrichtungen während früherer Untersuchungen gelöst. Auch dort, wo nicht-chirurgische Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen an Ort und Stelle verblieben sind, haben sie sich als nur mäßig wirksam bei der Empfängnisverhütung erwiesen.

**[0008]** Aus diesen Gründen wäre es vorteilhaft, wirkungsvolle, zuverlässige Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen zur Empfängnisverhütung und Sterilisation bereitzustellen. Es wäre besonders vorteilhaft, hochwirksame Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen bereitzustellen, die für die Platzierung keinen chirurgischen Eingriff erfordern. Es wäre besonders vorteilhaft, wenn diese Vorrichtungen und Verfahren zwar die einfache Platzierung der Vorrichtung erlaubten, aber weniger anfällig als bisher vorgeschlagene nicht-chirurgische Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen gegenüber einer Lockerung wären.

## 2. Beschreibung des Stands der Technik

**[0009]** Die experimentelle Verwendung einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung aus rostfreiem Stahl ist beschrieben in Transcatheter Tubal Sterilization in Rabbits, Penny L. Ross, RT 29 "Investigative Radiology", S. 570-573 (1994). Die experimentelle Verwendung eines elektrolytisch reinen Kupferdrahts als chirurgische Eileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung bei Ratten wurde beschrieben in "Antifertility Effect of an Intrafallopian Tubal Copper Device", D. N. Gupta, 14 Indian Journal of Experimental Biology, S. 316-319 (Mai 1976).

**[0010]** Die UK-Patentanmeldung Nr. 2 211 095 beschreibt einen eindrehbaren Gebärmutterstöpsel zum Blockieren des Eileiters. Die EP-Patentanmeldung Nr. 0 010 812 beschreibt eine Vorrichtung zum Anordnen in den Eileitern, die Vergrößerungen an jedem Ende hat, um die Vorrichtung zu verankern. Die NL-Patentschrift 7 810 696 scheint die gleiche Vorrichtung zu beschreiben.

**[0011]** Die Verwendung von Tubenverschlußvorrichtungen ist beschrieben in "Hysteroscopic Oviduct Blocking With Formed-in-Place Silicone Rubber Plugs", Robert A. Erb, Ph. D., et al., The Journal of Reproductive Medicine, S. 65-68 (August 1979). Eine an Ort und Stelle geformte elastomere Tubenverschlußeinrichtung ist in der US-PS 3 805 767 für Erb beschrieben. Die US-PS 5 065 751 für Wolf beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zum reversiblen Verschließen einer biologischen Tube. Die US-PS 4 612 924 für Cimber beschreibt ein Intrauterinpressar, das die Mündungen der Eileiter dicht verschließt.

**[0012]** Die DE-PS 2 803 685 von Brundin beschreibt eine Vorrichtung zum Verschließen eines Körperkanals mit einer Vorrichtung, die bei Kontakt mit einer Körperflüssigkeit aufquillt.

**[0013]** Alternative Empfängnisverhütungsvorrichtungen sind in der gleichzeitig abhängigen US-Patentanmeldung 08/474 779 angegeben.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0014]** Die vorliegende Erfindung stellt Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen und Verfahren zu ihrer Anbringung zum Zweck des Verhinderns einer Empfängnis bereit. Die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung werden transzervikal eingebracht und in dem Eileiter mechanisch verankert, um eine Langzeit-Empfängnisverhütung zu ermöglichen oder alternativ eine dauerhafte Sterilisation zu ermöglichen, ohne daß chirurgische Eingriffe erforderlich sind oder die Gefahr verstärkter Blutungen, Schmerzen und Infektionen, die mit Intrauterinpressaren bzw. IUPs einhergehen, gegeben ist.

**[0015]** Die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung weisen häufig eine Struktur auf, die einen Lumentraversierbereich mit einer spiralförmigen äußeren Oberfläche hat. Die spiralförmige Oberfläche ist über einen elastischen Bereich der Konstruktion, der zur Bildung einer erweiterten sekundären Gestalt vorgespannt ist, mechanisch verankert, wobei dieser Bereich bevorzugt distale und proximale Verankerungsschlaufen bildet. Die Verankerungsschlaufen tragen dazu bei zu verhindern, daß die spiralförmige äußere Oberfläche sich aus ihrer Position herausdreht, und verhindern ferner unmittelbar eine Axialbewegung im Inneren des Eileiters. Bei alternativen Ausführungsformen kann die Verankerung durch eine gerade Wicklung gegeben sein, die durch die axiale Krümmung der gewundenen Eileitertube elastisch ausgelenkt wird, und ein radial aufweitbares Geflecht, ein Malécot-Katheter oder eine andere rohrförmige Struktur kann dazu beitragen, die Vorrichtung in der Eileitertube zu fixieren.

**[0016]** Die Verwendung von Kupfer in der Eileiter- vorrichtung der vorliegenden Erfindung verbessert deren Wirksamkeit als Empfängnisverhütungsmethode. Vorrichtungen aus plastisch verformbaren Materialien werden dagegen in der Eileitertube weniger leicht zurückgehalten. Anscheinend ermöglicht die große Schwankung der tatsächlichen Gestalt und Dimensionen von Eileitertuben keine zuverlässige Verankerung einer vorgeformten verformbaren Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung. Die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung der vorliegenden Erfindung weist daher häufig eine elastische Konstruktion, gewöhnlich eine metallische Wicklung auf, die eine Kupferlegierung oder -plattierung aufweist, und zwar im Idealfall eine Legierung, die wenigstens 75 % Kupfer enthält. Das Wicklungsmaterial weist Beryllium, Zink, rostfreien Stahl, Platin, eine Legierung mit Formgedächtnis wie etwa Nitinol® oder dergleichen auf. Bevorzugt besteht die Wicklung aus einer Beryllium-Kupfer-Legierung.

**[0017]** Die vorliegende Vorrichtung resultiert zwar im allgemeinen in einem Verschluß, sie braucht jedoch den Eileiter nicht vollständig zu verschließen, um das Zusammentreffen von Sperma und Eizelle zu verhindern. Statt dessen genügt bei einigen Ausführungsformen das Vorhandensein des Kupfers an der elastischen Konstruktion, um eine wirksame Empfängnisverhütung zu erreichen. Daher kann eine Empfängnisverhütung erreicht werden durch eine Störung der normalen Architektur und/oder Funktion des Eileiters, und zwar ungeachtet des Vorhandenseins eines offenen Lumens. Dieses Konzept wird hier als "funktioneller Verschluß" bezeichnet. Im vorliegenden Zusammenhang bedeutet funktioneller Verschluß, daß die Vorrichtung nach dem Implantieren in dem Eileiter die normale Architektur und/oder Funktionsweise des Eileiters stört, so daß eine Befruchtung und/oder Empfängnis unterbunden wird.

**[0018]** Zweckmäßigerweise weist die vorliegende Erfindung ferner das nicht-chirurgische Einbringen von solchen Eileitervorrichtungen durch transzervikale Einführung auf. Die elastische Struktur ist in einer geraden Konfiguration zurückhaltbar, wodurch die Einführung erheblich erleichtert und deren Risiken reduziert werden. Daher werden die Kosten und Gefahren, die mit vorhandenen chirurgischen Empfängnisverhütungs- und Sterilisationsverfahren einhergehen, vermieden. Die elastische Struktur weist häufig eine Wicklung auf. Bei einigen Ausführungsformen ist ein Element entlang der Wicklung angeordnet und dazu ausgebildet, in den Tubengeweben eine Gewebsreaktion auszulösen, wodurch eine Empfängnis unterbunden wird. Ein distaler Anker der Wicklung kann distal von dem Isthmus in die Tubenampulle eingesetzt werden, während ein proximaler Anker im Ostium positioniert wird. Diese Anker verhindern eine Drehbewegung der Vorrichtung und tragen ferner dazu bei, eine Axialbewegung zu vermeiden. Alterna-

tiv kann wenigstens einer der Anker irgendwo nach dem Ostium und innerhalb der Eileitertube positioniert werden, während sich der andere in den Uterus erstreckt, was von dessen Länge und Konfiguration abhängig ist. Bei manchen Ausführungsformen kann eine elektro-chirurgische Anbringung einer intraluminalen Vorrichtung an einer umgebenden Lumenwand eine wirksame Verankerung auch ohne Schlaufen und andere Verankerungskonstruktionen ergeben. Elektrischer Strom kann ebenfalls eingesetzt werden, um die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von dem Einbringsystem zu lösen, indem typischerweise eine Lötverbindung elektrolytisch aufgelöst wird. Auch Strom kann einen Anker betätigen, indem etwa eine elastische, radial aufweitbare rohrförmige Struktur in dem Eileiter freigesetzt wird.

**[0019]** Die vorliegende Erfindung sieht außerdem verbesserte Empfängnisverhütungsvorrichtungen vor, die in der Eileitertube eine Gewebereaktion auslösen, um eine Empfängnis zu verhindern. Diese Gruppe von Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen verwendet häufig eine hochflexible Wicklungsstruktur, um eine Verletzung oder Penetration durch das empfindliche Tubengewebe zu vermeiden. Die gewünschte Gewebereaktion kann das Ergebnis des Materials der Eileitervorrichtung sein oder durch eine Beschichtung, eine Oberflächenbehandlung, eine mechanische Wechselwirkung zwischen der Vorrichtung und der umgebenden Tubenwand oder dergleichen ausgelöst werden. Das Gewebe hilft häufig bei der Verhinderung einer Empfängnis durch Verschließen der Eileitertube, durch Unterbrechen der Transportmechanismen des Tubengewebes und/oder durch Zurückhalten der Eileitervorrichtung im Inneren der Tube. Bestimmte Gewebereaktionen, welche diese gewünschten Ergebnisse liefern, umfassen das Einwachsen von Gewebe in die Empfängnisverhütungsvorrichtung und/oder das Tubenlumen, die Ausbildung von Vernarbgewebe, Sklerosieren der Tubengewebe und dergleichen.

**[0020]** Bei einem Aspekt stellt die Erfindung eine eine Gewebereaktion bewirkende Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einem Eileiter bereit. Diese Empfängnisverhütungsvorrichtung weist eine Wicklung auf, die ein proximales Ende und ein distales Ende hat und dazwischen eine Achse definiert. Die Wicklung ist axial flexibel und hat einen Querschnitt, der zum Einbringen in den Eileiter geeignet ist. Ein entlang der Wicklung angeordnetes Element ist dazu ausgebildet, in dem der Wicklung benachbarten Tubengewebe eine Gewebereaktion auszulösen, um dadurch eine Empfängnis zu inhibieren.

**[0021]** Bei einigen Ausführungsformen kann das Element das Einwachsen des Tubengewebes in die Empfängnisverhütungsvorrichtung fördern. Beispielsweise kann das Element ein geflochtenes oder gewebtes Polyestermaterial, ein mikroporöses Mate-

rial oder eine Oberflächenbehandlung oder dergleichen aufweisen. Alternativ kann ein spiralförmiges Band oder ein anderes mechanisches, in Wechselwirkung gelangendes Element mit scharfen Kanten die Bildung von Vernarbgewebe auslösen, oder eine Oberflächenbeschichtung der Wicklung kann das Tubengewebe sklerosieren und die Bildung von festem faserigem Bindegewebe anregen, das den Konzeptionstransport stört. Bei vielen Ausführungsformen kann das Vorhandensein der Empfängnisverhütungsvorrichtung in Kombination mit der Gewebereaktion eine wirkungsvolle Empfängnisverhütung bewirken, ohne daß ein vollständiger Verschuß der Eileitertube vorgenommen werden muß.

**[0022]** Gemäß einem anderen Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine mit dem Einwachsen von Gewebe arbeitende Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einem Eileiter bereit. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist eine tubuläre Rückhaltekonstruktion auf, die ein proximales Ende, ein distales Ende und eine dazwischen verlaufende Achse hat. Die Rückhaltekonstruktion ist axial flexibel und in das Innere der Eileitertube einführbar. Ein Material, welches das Einwachsen des Tubengewebes auslösen kann, ist an der Rückhaltekonstruktion angebracht und radial von dieser ausgehend exponiert.

**[0023]** Bei der beispielhaften Ausführungsform weist die Rückhaltekonstruktion eine spiralförmige Wicklung auf, in der das Einwachsmaterial angeordnet ist. Diese spiralförmigen Wicklungen können fakultativ innerhalb der Eileitertube radial aufweitbar sein, um es der Vorrichtung so zu ermöglichen, sich an eine große Zahl von verschiedenen Tubenphysiologien anzupassen. Das Einwachsmaterial kann in Form von geflochtenen oder gewebten Fasern aus Polyester, PTFE oder dergleichen vorliegen.

**[0024]** Gemäß einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung eine mit dem Einwachsen von Gewebe arbeitende Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einem Eileiter vor. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist einen elastischen langgestreckten Körper auf, der ein proximales Ende und ein distales Ende hat, zwischen denen eine Achse definiert ist. Eine Rückhaltekonstruktion ist entlang dem elastischen Körper angeordnet. Die Rückhaltekonstruktion ist dazu ausgebildet, den elastischen Körper im Inneren des Eileiters zurückzuhalten. Eine Verbindung befestigt die Rückhaltekonstruktion an dem elastischen Körper. Mindestens einer von dem elastischen Körper, der Rückhaltekonstruktion und der Verbindung weist ein mikroporöses Material auf, welches das Einwachsen von Gewebe in das Material fördert.

**[0025]** Gemäß einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung ein Empfängnisverhütungsverfahren vor, das die transzervikale Einführung einer

Empfängnisverhütungsvorrichtung in eine Eileitertube aufweist. Die Vorrichtung wird eingeführt durch elastisches Auslenken eines distalen Körpers der Empfängnisverhütungsvorrichtung an einer Tubenwand, so daß der distale Körper die Empfängnisverhütungsvorrichtung in Axialrichtung entlang der Eileitertube leitet. Eine Gewebereaktion wird mit einem Element der Empfängnisverhütungsvorrichtung in dem Tubengewebe ausgelöst. Diese Gewebereaktion befestigt die Empfängnisverhütungsvorrichtung im Inneren der Eileitertube.

**[0026]** Die vorliegende Erfindung sieht ferner verbesserte Empfängnisverhütungsvorrichtungen, -systeme und -verfahren vor, die zum Gebrauch in der stark variierenden Geometrie von Eileitern ausgebildet sind. Unter Berücksichtigung der starken Schwankungen der tubulären Physiologie sind die Empfängnisverhütungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung innerhalb des Eileiters radial aufweitbar, um mit der Tubenwand in Eingriff zu gelangen. Es ist überraschend, daß die Empfängnisverhütungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung häufig tubuläre Konstruktionen wie etwa elastische spiralförmige Wicklungen verwenden. Diese tubulären Vorrichtungen bewirken häufig eine Empfängnisverhütung durch eine Störung der Architektur und/oder der Transportmechanismen des Tubengewebes und verlassen sich nicht vollständig auf eine totale Blockade der Tube. Die Kanäle durch die tubulären Empfängnisverhütungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung können fakultativ dadurch verschlossen werden, daß das Einwachsen von Gewebe innerhalb der Vorrichtung gefördert wird, beispielsweise durch Vorsehen von gewebten oder geflochtenen Polyesterfasern im Inneren einer spiralförmigen Wicklung. Dessen ungeachtet sind solche tubulären Rückhaltekonstruktionen imstande, sich innerhalb eines großen Bereichs von Tubengrößen an Tubenwandungen radial aufzuweiten, um die Empfängnisverhütungsvorrichtung sicher zu verankern, ohne daß vorspringende Widerhaken oder dergleichen zum Einsatz kommen müssen.

**[0027]** Bei einem Aspekt sieht die vorliegende Erfindung eine Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einem Eileiter vor, der eine Tubenwand hat. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist eine tubuläre Rückhaltekonstruktion auf, die ein proximales Ende, ein distales Ende und dazwischen eine Achse hat. Die Rückhaltekonstruktion ist in situ aus einer schmalen Durchmesserkonfiguration (in der die Rückhaltekonstruktion einen ersten Durchmesser hat, der zum axialen Einführen in die Eileitertube geeignet ist) aufweitbar, um einen zweiten, vergrößerten Durchmesser zu definieren. Die aufgeweitete Rückhaltekonstruktion ist dazu ausgebildet, mit der umgebenden Tubenwand in Eingriff zu gelangen und die Empfängnisverhütungsvorrichtung in der Eileitertube zurückzuhalten.

**[0028]** Nach einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung eine Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einer Eileitertube vor, die eine Tubenwand hat. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist einen die Empfängnis inhibierenden Körper auf, der eine Achse definiert. Eine spiralförmige Wicklung ist um den Körper herum angeordnet. Ein Bereich der spiralförmigen Wicklung ist relativ zu dem Körper so bewegbar, daß die spiralförmige Wicklung sich innerhalb eines Bereichs von Tubenquerschnittsgrößen elastisch aufweiten kann. Somit kann die Wicklung mit der umgebenden Tubenwand radial in Eingriff gelangen und die Empfängnisverhütungsvorrichtung sicher in der Eileitertube festlegen.

**[0029]** Die vorliegende Erfindung stellt ferner in Eileiter einsetzbare Empfängnisverhütungsvorrichtungen bereit, die langgestreckte Wicklungen haben und im wesentlichen gerade sind. Wenn solche geraden Wicklungen in den gewundenen Eileitertuben axial positioniert sind, können die durch die Eileitertube auf die Wicklung aufgebrachten Krümmungen in einer federnden Verankerung der Wicklung resultieren. Diese geraden Wicklungen sind auch sehr vorteilhaft, wenn die Verhütungsvorrichtung in die (und in der) Eileitertube bewegt wird. Gerade elastische Wicklungen können während der transzervikalen Entfaltung der Vorrichtung innerhalb der Eileitertube als integraler Führungsdraht wirken, wodurch die Verzögerung vermieden wird, die mit der aufeinanderfolgenden Verwendung von Führungsdrähten, Tubenachskathetern und dergleichen einhergeht.

**[0030]** Die vorliegende Erfindung stellt eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einer Eileitertube bereit. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist eine langgestreckte Wicklung auf, die ein proximales Ende, ein distales Ende und dazwischen eine Achse hat. Die Achse ist im wesentlichen gerade, wenn die Wicklung in Ruhe ist, und die Wicklung ist axial elastisch, um das Einbringen des Körpers in Axialrichtung in die Tube zu erleichtern. Die Vorrichtung ist so ausgebildet, daß sie in der Eileitertube zurückgehalten wird, um so eine Empfängnis zu verhüten.

**[0031]** Nach einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einer Eileitertube bereit. Die Tube hat eine Tubenwand mit einem Tubenquerschnitt und einer axialen Krümmung. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist einen langgestreckten Körper auf, der ein proximales Ende und ein distales Ende hat und dazwischen eine Achse definiert. Der Körper hat einen Querschnitt, der zum axialen Einführen in den Tubenquerschnitt geeignet ist. Mindestens ein Bereich des Körpers ist gerader als die axiale Krümmung der Eileitertube. Der Körper ist ausreichend flexibel, um gegen die Tubenwand ausgelenkt zu werden, ohne die Tubenwand zu verletzen.

zen. Der Körper ist auch hinreichend elastisch, um auf die Tubenwand eine Verankerungskraft aufzubringen, wenn sich der gerade Abschnitt entlang der axialen Krümmung der Eileitertube biegt.

**[0032]** Nach einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung eine Empfängnisverhütungsvorrichtung zum Gebrauch in einer Eileitertube vor, die eine Achse hat. Die Empfängnisverhütungsvorrichtung weist eine Konstruktion auf, die ein proximales Ende, ein distales Ende und dazwischen eine Achse hat. Die Konstruktion ist dazu ausgebildet, eine wirksame Tubenokklusion zu bilden, wenn sie im wesentlichen koaxial im Inneren der Eileitertube angeordnet ist. Ein langgestrecktes Element ist an der Okklusionskonstruktion befestigt. Das Element erstreckt sich distal von der Okklusionskonstruktion und ist hinreichend flexibel und axial elastisch, um das Führen der distalen Vorwärtsbewegung der Okklusionskonstruktion innerhalb der Eileitertube zu unterstützen.

**[0033]** Bei einem durch die vorliegende Erfindung bereitgestellten Empfängnisverhütungsverfahren wird ein langgestreckter elastischer Körper transzervikal in eine axial gekrümmte Eileitertube eingeführt, so daß die Eileitertube auf den Körper eine axiale Krümmung aufbringt. Der gekrümmte Körper bewirkt eine Verankerungskraft, die ein Verankern des gekrümmten Körpers im Inneren der Eileitertube unterstützt. Der Körper wird in der Eileitertube so verankert, daß der befestigte elastische Körper eine Empfängnis verhindert.

**[0034]** Nach einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung ein Empfängnisverhütungsverfahren vor, welches das transzervikale Einführen einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung entlang der Eileitertube durch Führen der Empfängnisverhütungsvorrichtung mit einer distalen führungsdrahtähnlichen Konstruktion der Empfängnisverhütungsvorrichtung aufweist. Die Vorrichtung, die mindestens einen Bereich der führungsdrahtähnlichen Konstruktion aufweist, wird im Inneren der Eileitertube zurückgehalten, so daß die Vorrichtung eine Empfängnis verhindert.

**[0035]** Nach einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung ein Empfängnisverhütungs-Set auf. Das Set weist eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung und Anweisungen zu ihrem Gebrauch auf. Die Anweisungen beschreiben und/oder zeigen die Verfahrensschritte, wie die Empfängnisverhütungsvorrichtung transzervikal in eine Eileitertube eingeführt und die Empfängnisverhütungsvorrichtung im Inneren der Tube befestigt wird. Fakultativ können in dem Set auch verschiedene Abgabekonstruktion vorgesehen sein, was Führungsdrähte, Kerndrähte, Abgabekatheter und dergleichen umfaßt.

**[0036]** Nach noch einem weiteren Aspekt sieht die

Erfindung ein Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem vor, das einen langgestreckten Abgabekörper aufweist, der ein proximales Ende und ein distales Ende hat. Dazwischen erstreckt sich eine erste Energieleitung, und eine Intraeileiter-Konstruktion nahe dem distalen Ende hat einen ersten Querschnitt. Eine Energiequelle ist durch die erste Leitung mit der Konstruktion gekoppelt. Energie von der Energiequelle rekonfiguriert die Konstruktion zu einem zweiten Querschnitt, um die Konstruktion im Inneren einer Eileitertube zurückzuhalten und eine Empfängnis zu verhindern.

**[0037]** Gemäß einem letzten Aspekt sieht die Erfindung einen langgestreckten Abgabekörper vor, der proximale und distale Enden mit sich dazwischen erstreckenden ersten und zweiten Leitern hat. Eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung ist nahe dem distalen Ende des Abgabekörpers. Eine elektrische Energiequelle kann mit der Konstruktion durch die ersten und zweiten Leiter gekoppelt werden. Diese vorteilhafte bipolare Anordnung kann beispielsweise die Aktivierung einer Konstruktion aus einer Formgedächtnis-Legierung ermöglichen, indem Strom von einer Handbatterie durch mindestens einen Bereich der Konstruktion geleitet wird.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0038]** [Fig. 1](#) zeigt eine erste Ausführungsform einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung;

**[0039]** [Fig. 2](#) zeigt eine Primärwicklung, die in der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von [Fig. 1](#) verwendet wird;

**[0040]** [Fig. 3](#) zeigt eine sekundäre Wicklung, die auf eine Primärwicklung aufgebracht ist, wie sie in der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von [Fig. 1](#) verwendet wird;

**[0041]** [Fig. 4](#) zeigt einen Kerndraht zum Gebrauch mit der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von [Fig. 1](#);

**[0042]** [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsansicht eines Empfängnisverhütungssystems, das die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von [Fig. 1](#) hat;

**[0043]** [Fig. 6](#) zeigt eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung;

**[0044]** [Fig. 7](#) zeigt eine Primärwicklung, die in der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung von [Fig. 6](#) verwendet wird;

**[0045]** [Fig. 8](#) zeigt schematisch ein Verhütungsabgabesystem, das die Intraeileiter-Empfängnisverhü-

tungsvorrichtung von [Fig. 6](#) aufweist;

[0046] [Fig. 9](#) u. [Fig. 10](#) zeigen ein Verfahren zur Abgabe einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0047] [Fig. 11A-D](#) zeigen Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen, die gerade Primärwicklungen haben, zusammen mit zugehörigen Abgabeeinrichtungen und -systemen;

[0048] [Fig. 12A-E](#) zeigen verschiedene Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen, die dazu ausgebildet sind, eine Gewebereaktion zu fördern, welche die Verhütungswirksamkeit der Vorrichtung steigert;

[0049] [Fig. 13](#) zeigt ein Verfahren zum Einbringen eines dichten Geflechts aus Fasermaterial in eine spiralförmige Wicklung einer Empfängnisverhütungsvorrichtung;

[0050] [Fig. 14-Fig. 14E](#) zeigen spiralförmige Wicklungen, die an unterschiedliche Tubengrößen anpaßbar sind, um die Rückhaltung der Empfängnisverhütungsvorrichtung innerhalb der Eileitertube zu verbessern;

[0051] [Fig. 15A-D](#) zeigen Querschnitte durch die Eileitertube vor, während und nach der Abgabe einer Empfängnisverhütungsvorrichtung, die eine radial aufweitbare spiralförmige Wicklung hat, und zeigen ferner die gesteigerte Wirksamkeit infolge von Gewebereaktionen wie etwa des Einwachsens von Gewebe in die und um die spiralförmige Wicklung herum;

[0052] [Fig. 15E](#) zeigt die Selbstführungsfähigkeiten einer Empfängnisverhütungsvorrichtung mit einer geraden Primärwicklung;

[0053] [Fig. 16](#) zeigt ein Empfängnisverhütungsvorrichtung-Abgabesystem, das einen abnehmbaren distalen Kerndraht hat;

[0054] [Fig. 17](#) zeigt schematisch ein Set, das ein Empfängnisverhütungsvorrichtung-Abgabesystem und eine entsprechende Gebrauchsanweisung (instructions for use) aufweist;

[0055] [Fig. 18A-C](#) zeigen schematisch alternative tubuläre, radial aufweitbare Rückhaltekonstruktionen, die eine Empfängnisverhütungsvorrichtung mechanisch in der Eileitertube verankern können;

[0056] [Fig. 19A](#) u. B zeigen ein Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem, bei dem eine Handbatterie die Rückhaltekonstruktion elektrisch aktiviert, indem ein Strom übertragen wird, der eine Formgedächtnis-Legierung der Rückhaltekonstruktion erwärmt;

[0057] [Fig. 20A](#) u. B zeigen eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung und ein Verfahren zu ihrem Gebrauch zur Unterstützung einer Wicklung, die Kupfer aufweist, innerhalb der uterotubalen Vereinigungsstelle; und

[0058] [Fig. 21A-C](#) zeigen alternative Konstruktionen, die Kupfer aufweisen, und Verfahren zu ihrem Gebrauch zum Zweck der Empfängnisverhütung entsprechend den Prinzipien der vorliegenden Erfindung.

#### GENAUE BESCHREIBUNG DER SPEZIELLEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0059] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung, die alternativ sowohl als permanente als auch als reversible Empfängnisverhütungsvorrichtung verwendet werden kann. Die vorliegenden Empfängnisverhütungsmethoden und -vorrichtungen minimieren die Gefahr der Nichtanwendung, welche die Wirksamkeit bekannter Empfängnisverhütungstechniken einschränkt. Außerdem sorgt die Position der vorliegenden Vorrichtung in den Eileitertuben für eine verminderte Gefahr des Auftretens von infektiösen Komplikationen, verstärkten Blutungen und Schmerzen im Beckenraum, die bei IUPs auftreten. Die Position und die neuartige Gestalt der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung bieten signifikante Vorteile gegenüber IUPs, die sich als anfällig für ungeplante Expulsion und Entfernen aufgrund von sehr starken Schmerzen und Blutungen erwiesen haben. Die vorliegende Erfindung nutzt die erhöhte Wirksamkeit, die mit Kupfer-IUPs verbunden ist, und stellt eine Kupfer aufweisende elastische Konstruktion bereit, die ohne Notwendigkeit für einen chirurgischen Eingriff transzervikal positionierbar ist.

[0060] Das vorliegende Empfängnisverhütungsverfahren gehört zwar zu einer Gruppe von Empfängnisverhütungstechniken, die allgemein als Intraeileiter-Verschlussverfahren bezeichnet werden, aber die vorliegende Erfindung basiert nicht notwendigerweise nur auf der Okklusion der Eileitertube, um eine Befruchtung zu verhindern. Statt dessen wird eine Empfängnisverhütung offenbar ermöglicht durch die Störung des Eitransports, des Vorgangs der Befruchtung und/oder der Spaltung des Ovums. Die Auswirkung, die Kupfer auf diese Vorgänge hat, ist zwar nicht vollkommen geklärt, es hat jedoch den Anschein, daß Kupfer aufweisende Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen potentiell signifikante Steigerungen der Wirksamkeit gegenüber Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen bieten, die aus anderen Materialien hergestellt sind. Eine Empfängnisverhütung kann alternativ durch ein Spermizid ermöglicht oder gesteigert werden, das an der Vorrichtung angebracht ist. Fakultativ umfaßt die vorliegende Erfindung außerdem Vorrichtungen, die das

Wachstum von Gewebe im Tubeninneren fördern, um den Tubenverschluß zu induzieren und die Empfängnis noch weiter zu inhibieren. Bei einigen Ausführungsformen sind Polyesterfasern wie Dacron®, Rayon® oder dergleichen mit der Oberfläche der Wicklung unter Einsatz eines polymeren Klebstoffs verbunden. Die Polyesterfasern fördern ein verstärktes Gewebewachstum um die Wicklung herum und verringern dadurch die Gefahr eines Ausstoßens der Vorrichtung aus dem Eileiter noch weiter.

**[0061]** Zweckmäßigerweise sind die vorliegenden elastischen Konstruktionen so ausgebildet, daß sie lösbar über einem Kerndraht befestigbar sind, wobei der Kerndraht die elastische Konstruktion in einer geraden Konfiguration hält. Da die elastische Konstruktion in der geraden Konfiguration einen Außendurchmesser hat, der kleiner als der Innendurchmesser des Eileiters ist, wird der Katheter, der die vorliegende Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung enthält, auf einfache Weise transzervikal eingeführt.

**[0062]** Die vorliegende Erfindung kann in dem Isthmus des Eileiters verankert werden und dadurch das ungewollte Ausstoßen der Vorrichtung und das resultierende Versagen des Empfängnisverhütungsverfahrens überwinden. Ein solches Ausstoßen der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung ist bisher der größte Einzelfaktor bei der Begrenzung der Wirksamkeit von leicht positionierbaren Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen. Die vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen sind allgemein langgestreckte elastische Konstruktionen, die zu sekundären Formen vorgeformt sind. Diese sekundären Formen bilden bevorzugt Verankerungen proximal und distal von dem engsten Bereich des Eileiters, der als Isthmus bezeichnet wird. Die sekundäre Gestalt hat bevorzugt einen größeren Außendurchmesser als der Innendurchmesser des Isthmus. Eine Verankerung kann auch mit einer Konstruktion möglich sein, die andere Bereiche des Eileiterlumens überspannt, und zwar häufig zwischen dem Ostium und dem Isthmus.

**[0063]** Die vorliegende Vorrichtung wird allgemein leicht entfernt durch Fassen der elastischen Konstruktion mit einer Schlinge nahe dem proximalen Ende und proximales Ziehen an der elastischen Konstruktion, wodurch die elastische Konstruktion geradegerichtet wird und herausgezogen werden kann, ohne den Eileiter zu verletzen. Alternativ wird auf die Vorrichtung nach deren Positionierung in dem Eileiter ein elektrischer Strom aufgebracht, so daß eine permanente Sterilisation erreicht wird. Elektrischer Strom kann auch die Trennung der Vorrichtung von dem Abgabesystem bewirken, wenn ein System verwendet wird, das dem in US-PS 5 624 449 beschriebenen gleicht. Die Aktivierung eines Ankers in situ kann bewirkt werden, indem eine elastische Konstruktion mit einer ähnlichen Einrichtung freigegeben

wird, um sich in situ aufzuweiten, oder durch eine strominduzierte Phasenänderung einer Formgedächtnis-Legierung (indem beispielsweise ein gerades Nitinol®-Band durch einen Strom veranlaßt wird, sich in dem Eileiter aufzurollen).

**[0064]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) ist eine erste Ausführungsform der vorliegenden Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** aus einer elastischen Primärwicklung **12** geformt. Die Primärwicklung **12** hat ein proximales Ende **14** und ein distales Ende **16**, wobei das letztere eine atraumatische Endkappe **18** hat. Die Primärwicklung **12** weist ferner drei Bereiche auf: einen proximalen Ankerbereich **20**, einen distalen Ankerbereich **22** und einen Lumentraversierbereich **24**. Der proximale und der distale Anker **20**, **22** sind vorgespannt, um Verankerungsschlaufen **26** zu bilden, wie nachstehend beschrieben wird.

**[0065]** Der Lumentraversierbereich **24** weist einen im wesentlichen geraden Bereich der Primärwicklung **12** auf. Ein Band **28** ist über die äußere Oberfläche der Primärwicklung **12** gewickelt, um eine Spiralgestalt zu ergeben. Das Band **28** weist scharfe Außenränder **29** auf, die den Lumentraversierbereich **24** fest in der Eileiterwand verankern, wenn auf die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** ein Zug aufgebracht wird. Das Band ist bevorzugt aus einem hochfesten biokompatiblen Metall geformt, das im Idealfall rostfreier Stahl ist. Das Band ist an der Primärwicklung **12** an einer proximalen Verbindungsstelle **30** und einer distalen Verbindungsstelle **32** angebracht, die aus Lot, einem Warmschrumpfschlauch oder dergleichen gebildet sein kann.

**[0066]** Gemäß [Fig. 2](#) wird die Primärwicklung **12** am einfachsten in gerader Konfiguration als zylindrische Wicklung oder Feder geformt, die bevorzugt einen Außendurchmesser im Bereich von 0,127 mm bis 1,27 mm (0,005 inch bis 0,05 inch) und eine Länge in dem Bereich von 20 mm bis 150 mm hat. Im Idealfall hat die Primärwicklung **12** einen Außendurchmesser in dem Bereich von 0,254 mm bis 1,27 mm (0,01 inch bis 0,05 inch) und eine Länge in dem Bereich von 30 mm bis 125 mm.

**[0067]** Bevorzugt ist die Primärwicklung **12** aus einem Berylliumkupferlegierungsdraht geformt. Berylliumkupfer liefert die erforderliche Elastizität, um ein Ausstoßen der Vorrichtung zu vermeiden, und ermöglicht ferner die verbesserte Wirksamkeit einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung aus Kupfer. Ein solcher Berylliumkupferdraht hat typischerweise einen Durchmesser von 0,0508 mm bis 0,254 mm (0,002 inch bis 0,01 inch). Um die gesteigerte Wirksamkeit einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung aus Kupfer zu erzielen, weist die Primärwicklung **12** bevorzugt eine 75 % Kupfer enthaltende Legierung auf. Alternativ ist die Primärwicklung **12** aus einem federelastischen Metall wie etwa

rostfreiem Stahl, Platin, einer Legierung mit Formgedächtnis oder dergleichen gebildet. Wenn solche Materialien verwendet werden, ist die Primärwicklung **12** bevorzugt mit Kupfer oder einer Kupferlegierung plattiert, oder Kupfer ist auf andere Weise daran angebracht.

**[0068]** Die Primärwicklung **12** weist eine Körperwicklung **42** und eine Gewindewicklung **44** auf. Die Körperwicklung **42** ist mit der kleinstmöglichen Teilung gebildet, um die Steifigkeit der Primärwicklung **12** zu erhöhen. Die Gewindewicklung **44** umfaßt typischerweise 0,1 cm bis 2,0 cm benachbart dem proximalen Ende **14** und hat eine Teilung, die grob das Doppelte der Teilung der Körperwicklung **42** ist.

**[0069]** Gemäß [Fig. 3](#) sind der proximale und der distale Anker gebildet, indem ausgewählten Bereichen der Primärwicklung **12** eine gekrümmte Sekundärform verliehen wird. Die Sekundärform weist bevorzugt Schlaufen **26** auf, die durch Biegen der Primärwicklung **12** und Wärmebehandeln der Primärwicklung im gekrümmten Zustand gebildet sind. Eine Vielzahl von Sekundärgestalten kann verwendet werden, was sinusförmige Krümmungen, alternierende Schlaufen oder Schlaufen umfaßt, die durch gerade Abschnitte getrennt sind, um eine "Blumenwicklung" zu bilden, wie im einzelnen in der gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung Nr. 08/474 779 beschrieben wird. In den meisten Fällen hat die gekrümmte Sekundärgestalt einen äußeren Querschnitt **46**, der größer als der Eileiter ist, um eine wirkungsvolle Verankerung zu ermöglichen.

**[0070]** Gemäß [Fig. 4](#) weist ein Kerndraht **50** zum Gebrauch mit der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** ([Fig. 1](#)) einen elastischen Draht **52** auf, der zu einem distalen Ende **54** hin verjüngt ist. Der Draht **52** ist hinreichend steif, um die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** in einer geraden Konfiguration zu halten, und weist charakteristisch rostfreien Stahl, Platin oder dergleichen auf. Ein kurzer Wicklungsabschnitt bildet ein Kerndrahtgewinde **56**, das an einem Gewindeanschluß **58** angebracht ist. Das Gewinde **56** ist an die Windungen und die Teilung der Gewindewicklungen **44** der Primärspule **12** angepaßt.

**[0071]** Gemäß [Fig. 5](#) weist ein Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem **60** einen Kerndraht **50** auf, der durch die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** in ein Lumen **62** eingeführt ist. Die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** ist durch den Eingriff von Gewindewicklungen **44** mit dem Gewinde **56** lösbar angebracht. Somit wird die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** entkoppelt, indem ein proximales Ende des Kerndrahts **50** verdreht wird, nachdem die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** in ihre Lage gebracht ist.

**[0072]** Gemäß [Fig. 6](#) ist eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung wiederum aus einer elastischen Primärwicklung **112** gebildet, die ein proximales Ende **114** und ein distales Ende **116** hat. Ersteres weist ein Reibungs-Anschlußstück auf. Die Primärwicklung **112** weist wiederum drei Bereiche auf: einen proximalen Ankerbereich **120**, einen distalen Ankerbereich **122** und einen Lumentraversierbereich **124**. Der proximale und der distale Anker **120** und **122** sind dabei so vorgespannt, daß sie gegenüberliegende Verankerungsschlaufen **26** bilden, wodurch der entspannte Gesamtquerschnitt des proximalen und des distalen Ankers vergrößert wird. Ein Band **128** ist über die äußere Oberfläche der Primärwicklung **112** gewickelt, um eine Spiralförmigkeit zu erhalten, wie oben beschrieben wurde.

**[0073]** Gemäß [Fig. 7](#) weist eine Primärwicklung **112** eine gleichmäßige Körperwicklung **142** auf. Die Sekundärgestalt wird der geradzylindrischen Wicklung als gegenüberliegende Schlaufen **126** oder alternativ als eine Vielzahl von Schlaufen einer Blumenwicklung verliehen.

**[0074]** Gemäß [Fig. 8](#) weist ein Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem, das eine alternative Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **100** verwendet, einen Kerndraht **152** auf, der zu einem distalen Ende **154** hin verjüngt ist. Ein Reibungs-Verbindungsstück ist in passendem Eingriff mit dem Kerndraht **152**, der die Primärwicklung **112** in einer geraden Konfiguration zurückhält. Ein Lösekatheter **164** ist gleitbar über dem Kerndraht **152** proximal von der alternativen Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **100** angeordnet und ermöglicht es der Vorrichtung, gelöst zu werden, indem der Kerndraht **152** relativ zu dem Lösekatheter zurückgezogen wird.

**[0075]** Der Gebrauch der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung wird unter Bezugnahme auf die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) beschrieben. Eine Gebärmutter-Einführungskanüle **70** wird transzervikal durch eine Gebärmutter **72** bis zu dem Bereich eines Ostiums **74** eingeführt. Alternativ kann anstelle der Kanüle **70** ein Hysteroskop verwendet werden, oder eine echogene und/oder strahlendichte Vorrichtung kann unter Ultraschallführung oder strahlendichter Führung plaziert werden.

**[0076]** Das Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem wird distal von der Einführungskanüle **70** vorwärtsbewegt und durch den Eileiter bevorzugt so weit manövriert, bis sich die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** distal von dem Isthmus erstreckt. Fakultativ ist das Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem **60** selbstführend, wobei der Kerndraht **52** nahe dem distalen Ende **54** gekrümmt ist, um das intraluminal Manövrieren zu unterstützen. Alternativ werden ein Führungsdraht und Katheter

zuerst in den Eileiter vorwärtsbewegt, und der Führungsdraht wird durch das Intraeileiter-Empfängnisverhütungssystem **60** ersetzt. In beiden Fällen ist die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung im allgemeinen axial positioniert, wobei sich der Lumentraversierbereich **24** innerhalb eines Zielbereichs **84** benachbart dem Isthmus **80** befindet. Bevorzugt ist wenigstens eine Schlaufe des distalen Ankers **22** distal von dem Zielbereich **84**, und wenigstens eine Schlaufe des proximalen Ankers **20** ist proximal von dem Zielbereich **84**, so daß die distale und die proximale Ankerkrümmung gebildet werden.

**[0077]** Nachdem die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** richtig positioniert ist, wird der Kerndraht **50** verdreht, um das Band **28** in der Tubenwand festzulegen. Der Kerndraht kann dann von der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **10** abgedreht werden, indem der Kerndraht in Gegenrichtung gedreht wird, wobei sich das Gewinde **56** von den Gewindewindungen **44** löst. Der Kerndraht kann dann ungehindert proximal gleiten und dadurch die Primärwicklung freigeben. Während das distale Ende der Primärwicklung gelöst wird, wird eine distale Ankerkrümmung **90** gebildet. Gleichermaßen bildet eine proximale Schlaufe eine proximale Ankerkrümmung **92**. Die Ankerkrümmungen tragen dazu bei, die Vorrichtung axial in dem Eileiter zurückzuhalten, und verhindern außerdem eine Rotation um die Spiralgestalt des Lumentraversierbereichs **24** herum. Wie [Fig. 10](#) zeigt, brauchen die Schlaufen ihre entspannte Form nicht anzunehmen, um wirkungsvolle distale oder proximale Anker zu bilden.

**[0078]** Die vorliegende Erfindung umfaßt außerdem eine permanente Sterilisierung, indem ein Strom durch den Kerndraht zu der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung geschickt wird, bevor der Kerndraht zurückgezogen wird. Eileitergewebe, das mit der Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung in Berührung ist, wird ausgetrocknet und dadurch an der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung befestigt. Dieser Vorgang bewirkt auch eine permanente Beschädigung der Tube und führt zur Bildung von Narbengewebe, das die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung umkapselt und einen dauerhaften Verschuß des Tubenlumens verursacht. Es ist ersichtlich, daß die Grenzfläche zwischen Kerndraht und Primärwicklung leitfähig sein muß, um das vorliegende nicht-chirurgische Verfahren der permanenten Sterilisierung zu ermöglichen.

**[0079]** Die Intraeileiter-Empfängnisverhütungsverfahren und -vorrichtungen der vorliegenden Erfindung können eine hochwirksame Empfängnisverhütung auch dann bewirken, wenn die Empfängnisverhütungsvorrichtung das Lumen des Eileiters nicht vollständig verschließt. Zur Minimierung einer Ausdehnung des empfindlichen Tubengewebes beläßt

die vorliegenden Erfindung häufig ein gewisses offenes Lumen innerhalb der Eileitertube, und zwar zumindest bei der anfänglichen Einführung. Tatsächlich weisen diese Empfängnisverhütungsvorrichtungen häufig perforierte tubuläre Konstruktionen auf, die Lumen haben. Dennoch kann eine Empfängnisverhütung erfolgen durch eine Störung der normalen Architektur und/oder Funktion der Eileitertube, und zwar ungeachtet des Vorhandenseins eines offenen Lumens. Dieses Konzept wird hier als "funktionelle Okklusion" bezeichnet. Eine Vorrichtung, die eine funktionelle Okklusion bewirkt, bedeutet im vorliegenden Zusammenhang, daß die Vorrichtung nach dem Implantieren in dem Eileiter die normale Architektur und/oder Funktionsweise des Eileiters zerstört, um dadurch eine Befruchtung und/oder Empfängnis zu unterbinden.

**[0080]** Die Größe einer okkludierenden Vorrichtung, die notwendig ist, um eine funktionelle Okklusion zu bewirken, kann von dem Material der Vorrichtung, der Position der Vorrichtung, in der sie innerhalb des Eileiters anzubringen ist, der Wechselwirkung zwischen der Vorrichtung und der umgebenden Tubenwand und dergleichen abhängig sein. Beispielsweise können Intraeileiter-Empfängnisverhütungskonstruktionen, die Polyesterfasern aufweisen, das Einwachsen des Tubengewebes in die Vorrichtung auslösen. Als Ergebnis dieser Wechselwirkung zwischen Gewebe und Vorrichtung kann eine relativ kleine Vorrichtung, die das Einwachsen fördert, imstande sein, eine wirksame Okklusion zu ermöglichen. Tatsächlich kann eine solche Vorrichtung fähig sein, eine totale Okklusion dadurch zu ermöglichen, daß ein ausreichendes Einwachsen angeregt wird, so daß die hyperplastischen Tubenwände in Kombination mit der Vorrichtung jeglichen Durchgang durch das Tubenlumen blockieren. Daher können relativ kleine, leicht einzuführende Konstruktionen auf wirksame Weise die Empfängnis verhüten, ohne daß die Gefahr einer Ausdehnung der Tubenwand besteht.

**[0081]** Eine leicht einführbare Intraeileiter-Empfängnisverhütungskonstruktion, die imstande sein kann, eine wirksame Tubenokklusion hervorzurufen, ist in [Fig. 11A](#) gezeigt. Eine gerade Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** weist eine gerade Primärwicklung **202** auf, um die herum eine zweite, spiralförmige Wicklung **204** wie oben beschrieben angeordnet ist. Die Sekundärwicklung **204** ist an der Primärwicklung **202** an einem Paar von Verbindungsstellen **206** befestigt. Wie oben in [Fig. 6](#) gezeigt ist, kann die sekundäre Spiralkwicklung eine innere Oberfläche haben, die größer als die äußere Oberfläche der Primärwicklung **202** ist, was das Einbetten der Ecken der Sekundärwicklung in der umgebenden Tubenwand erleichtern kann. Anders als die oben beschriebenen Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen bleibt jedoch die gerade Vorrichtung **200** zwischen einem proximalen Ende **208** und einem distalen Ende **210**

im wesentlichen gerade, wenn sich die Primärwicklung in Ruhe befindet.

**[0082]** Die Primärwicklung **202** wird typischerweise aus Draht mit einem Durchmesser zwischen ungefähr 0,0508 mm und 0,2286 mm (0,002 und 0,009 inches) geformt durch Wickeln des Drahts zur Bildung einer Wicklung, die einen Durchmesser zwischen ungefähr 0,254 mm und 1,016 mm (0,010 und 0,040 inches) hat. Die Primärwicklung **202** hat häufig eine Länge zwischen 2,9 und 3,5 cm. Das zur Bildung der sekundären Spiralwicklung **204** verwendete Band hat allgemein eine Breite zwischen ungefähr 0,127 mm und 0,508 mm (0,005 und 0,020 inches) und eine Dicke zwischen ungefähr 0,0127 mm und 0,127 mm (0,0005 und 0,005 inches).

**[0083]** Bei der beispielhaften Ausführungsform weist eine gerade Vorrichtung **200** eine Primärwicklung **202** auf, die eine Gesamtlänge zwischen ungefähr 3,0 und 3,35 cm hat. Die beispielhafte Primärwicklung **202** ist aus Platindraht gewickelt, und der Platindraht hat eine Dicke von 0,127 mm (0,005 inches) und ist so gewickelt, daß eine Primärwicklung mit einem Außendurchmesser von ungefähr 0,4572 mm (0,018 inches) und einer Länge von ungefähr 3,0 cm erhalten wird. Die Sekundärwicklung **204** ist aus einem Platinband mit einer Breite von 0,3048 mm (0,012 inches) und einer Dicke von 0,0508 mm (0,002 inches) geformt. Die Verbindungspunkte **206** weisen Goldlot auf, und die Sekundärwicklung **204** hat eine Länge von ungefähr 0,5 bis 1,0 cm und einen Außendurchmesser zwischen ungefähr 0,889 mm und 1,016 mm (0,035 bis 0,040 inches) nach Befestigung an der Primärwicklung **202**. Lot wird auch dazu verwendet, an dem distalen Ende **210** eine atraumatische Spitze zu bilden.

**[0084]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 11B](#) und [Fig. 11C](#) weist ein selbstführendes Empfängnisverhütungssystem **212** die gerade Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** und einen Kerndraht **214** mit einer flexiblen Spitze auf. Wie oben beschrieben wird, passen die Gewindegänge **216** an dem Kerndraht **214** mit flexibler Spitze zu dem proximalen Ende **208** der geraden Empfängnisverhütungsvorrichtung **200**, wobei die Windungen im Idealfall eine Wicklung aus rostfreiem Stahl aufweisen, die ungefähr die gleichen Dimensionen wie die Primärwicklung **202** hat und an dem Kerndraht mit einer weiteren Goldlotverbindung **206** angebracht ist.

**[0085]** Vorteilhafterweise braucht das distale Ende **218** des Kerndrahts **214** keine hinreichende Steifigkeit und mechanische Festigkeit zu haben, um eine Wicklung zurückzuhalten, die vorgespannt ist, um eine gekrümmte Sekundärgestalt anzunehmen. Infolgedessen kann die Dicke des Kerndrahts **214** so optimiert sein, daß die Führbarkeit und Schiebbarkeit des selbstführenden Empfängnisverhütungssystems

**212** verbessert ist, wodurch die Fähigkeit des Empfängnisverhütungssystems gesteigert wird, als sein eigener Führungsdraht wirksam zu sein.

**[0086]** Die Einbringung der Empfängnisverhütungsvorrichtung wird erleichtert durch die Verwendung eines Kerndrahts, der einen relativ langen, steifen proximalen Abschnitt und einen relativ kurzen, flexiblen Abschnitt hat, wobei der flexible Abschnitt typischerweise verjüngt ist, wie dargestellt ist. Die Dicke und die Materialeigenschaften dieser Abschnitte sind so gewählt, daß eine ausreichende Knickfestigkeit erreicht wird, um zuzulassen, daß der Kerndraht **214** die gerade Vorrichtung **200** innerhalb des Eileiters vorwärtsbewegt, jedoch hinreichende Flexibilität am distalen Ende des Abgabesystems hat, so daß das distale Ende **210** sich durch die gewundene Eileitertube hindurchbewegen kann. Ein relativ dicker proximaler Abschnitt verbessert außerdem die Drehkraftübertragungsfähigkeiten des Drahts, insbesondere zum Verdrehen und Einbetten der äußeren Wicklung an der Tubenwand.

**[0087]** Der proximale Abschnitt **220** des Kerndrahts **214** ist bevorzugt ausreichend flexibel zur Abgabe durch einen flexiblen Katheter und/oder durch den Arbeitskanal eines Endoskops. Der Kerndraht weist allgemein ein Material auf, das knickfest ist und sich federelastisch in seine Ausgangsform zurückstellt; im Idealfall weist er eine Legierung mit Formgedächtnis wie etwa Nitinol® oder einen behandelten rostfreien Stahl auf. Diese Elastizität kann 'maßgeschneidert' sein, um die Fähigkeit des Abgabesystems für den Zugang zum Tubenostium zu verbessern und das Einbringen der Empfängnisverhütungsvorrichtung in den Eileiter zu erleichtern. Bei manchen Ausführungsformen ist der Kerndraht **214** imstande, Wärme, elektrischen Strom und/oder irgendeine andere Energie zu übertragen, welche die Bildung von Narbengewebe, die Elektrokauterisation oder dergleichen induziert, um dadurch die Empfängnisverhütungsvorrichtung in der Eileitertube anzubringen. Alternativ kann die übertragene Energie die Vorrichtung von dem Kerndraht trennen, beispielsweise durch Abschmelzen eines Kopplungsabschnitts.

**[0088]** Nach einem besonders vorteilhaften Aspekt können die Gewindegänge **216** des Abgabesystems **200** ausgebildet sein, um die Sichtbarmachung des Abtrennvorgangs zu verbessern. Beispielsweise kann ein erster Bereich der Gewindegänge **222** eine erste Farbe haben (z. B. grün sein), während ein zweiter Abschnitt der Gewindegänge **224** eine zweite Farbe hat, die sich deutlich von der ersten Farbe abhebt (beispielsweise rot sein). Da die Gewindegänge **216** sich nahe dem proximalen Ende der Vorrichtung befinden, sind sie häufig besser sichtbar als der Rest der Empfängnisverhütungsvorrichtung. Die Gewindegänge können sogar durch das Tubenostium in den Uterus ragen, so daß sie durch ein Hysteroskop

betrachtet werden können. Durch die Sichtüberwachung von stark kontrastierenden Farben der Gewindebereiche durch das Hysteroskop erhält der ausführende Arzt direktes Feedback über den Entkoppelungsvorgang. Die Gewindebereiche können durch Beschichten, Anodisieren, Oxidation, Polieren, die Verwendung unterschiedlicher Materialien oder dergleichen farbig gemacht werden. Ein Streifen oder eine andere Markierung kann ebenfalls an dem Abgabedraht vorgesehen sein, um das Überwachen der Rotation zu unterstützen. Alternative Ausführungsformen können Gewindegänge verwenden, die unter Abbildung sehr kontrastreich sind.

**[0089]** In dem Abgabesystem können noch weitere Fähigkeiten vorgesehen sein. Beispielsweise kann eine "intelligente" Abgabevorrichtung imstande sein, ihre Position innerhalb der Eileitertube magnetisch, elektrisch, optisch, durch Ultraschall oder dergleichen zu erfassen. Ebenso kann die ausgefahrene Vorrichtung Strukturen aufweisen, die dem Arzt erlauben, die Position und Anwesenheit der Vorrichtung aus der Ferne zu verifizieren, ohne daß Zugang zum Eileiter vorhanden ist (z. B. durch Verwendung eines magnetischen Sensors, von Impedanz und/oder Radioaktivität).

**[0090]** Bei der beispielhaften Ausführungsform weist der Kerndraht **214** eine Legierung mit Formgedächtnis wie Nitinol<sup>®</sup> auf. Der proximale Bereich **220** des Kerndrahts **214** hat eine Dicke zwischen ungefähr 0,4572 mm und 1,016 mm (0,018 und 0,040 inches), ist im Idealfall ungefähr 0,035 cm, und der Kerndraht ist über eine Länge von ungefähr 5,0 cm auf eine kleinste Dicke zwischen ungefähr 0,0508 mm und 0,2032 mm (0,002 und 0,008 inches), typischerweise ungefähr 0,0762 mm (0,003 inches) an dem distalen Ende **218** verjüngt.

**[0091]** Eine Methode zur Anbringung von Polyesterfasern **226** an der geraden Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** ist in [Fig. 11D](#) veranschaulicht. Wie oben beschrieben wird, fördern solche Polyesterfasern das Einwachsen von Gewebe, was dazu beitragen kann, die Vorrichtung in dem Eileiter festzulegen. Außerdem kann dieses Einwachsen von Gewebe auch dazu beitragen, das Lumen des Eileiters weiter zu okkludieren. Fasern **226** sind in Schlaufen um die Sekundärwicklung herum befestigt gezeigt, wobei im Idealfall zwischen ungefähr 5 und 7 Schlaufen und Fasern verwendet werden.

**[0092]** Eine Vielzahl von alternativen Mechanismen kann verwendet werden, um eine Gewebereaktion anzustoßen, durch welche die funktionelle Okklusion der Eileitertube verstärkt wird. Beispielsweise können Materialien wie Kollagen, Hydroxylapatit, festes oder faseriges PTFE oder dergleichen verwendet werden. Biologisch abbaubare Beschichtungen können das Einwachsen von Gewebe oder die Vernar-

bung verursachen und dann abgebaut werden, so daß ein vollständig oder teilweise okkludiertes Lumen verbleibt. Bei manchen Ausführungsformen verletzt der Eingriff zwischen der äußeren Wicklung **204** und der Tubenwand das Epithelialgewebe, und der Heilungsprozeß resultiert in der Bildung von Narbengewebe, das die Funktionsweise des Eileiters beeinträchtigt.

**[0093]** Die [Fig. 12A-E](#) zeigen verschiedene alternative Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen, die das Einwachsen fördern. Allgemein weist jede dieser Vorrichtungen ein Element auf, welches das Einwachsen von Tubengewebe in die Vorrichtung fördert. Eine poröse Sekundärwicklung **230** kann aus einem porösen Metall geformt sein und weist im Idealfall eine mikroporöse Legierung mit Formgedächtnis wie etwa Nitinol<sup>®</sup> auf. Bei einigen Ausführungsformen können Einwachsverbindungen **232** auf einem Material wie Bioglas, Keramik oder dergleichen geformt oder damit beschichtet sein, so daß die gesamte Vorrichtung das Einwachsen fördert. Oberflächenbehandlungen fördern ebenfalls das Einwachsen. Beispielsweise kann das Sandstrahlen einer Oberfläche mit kleinen Teilchen eine etwas unterteilte und poröse Struktur erzeugen. Solche porösen Strukturen an der Oberfläche mit Poren im Mikronbereich können die gewünschte Gewebereaktion hervorrufen. Alternative Ausführungsformen können eine offenzellige Struktur zur Förderung des Einwachsens aufweisen, etwa die offenzelligen Schaumstoffe, die zum Anbringen mancher Brustimplantate verwendet werden.

**[0094]** Bei einigen Ausführungsformen können diskrete Körper **234** als Ringe oder Ringwülste geformt sein unter Verwendung irgendwelcher der oben angegebenen Gewebewachsmaterialien, -beschichtungen oder -behandlungen. Aufgewickelter, herumgewickelter oder geflochtener Fasermaterial **236** kann ebenfalls zwischen der Primär- und der Sekundärwicklung angeordnet sein, wobei das Fasermaterial typischerweise einen Polyester wie Dacron<sup>®</sup>, Vicril<sup>®</sup> oder dergleichen aufweist. Dichte Fasermaterialien in der Vorrichtung können die Reaktion und/oder das Einwachsen des umgebenden Tubengewebes verstärken und außerdem den offenen Raum innerhalb der Vorrichtung verkleinern, wodurch ein etwaiges künstliches Lumen minimiert wird. Das Fasermaterial **236** kann auch in Form eines dicken Filzes sein oder einfach mit mehreren Windungslagen versponnen sein.

**[0095]** Weitere alternative, das Einwachsen fördernde Elemente sind ebenfalls möglich, etwa ein tubuläres textiles Gebilde **238** aus Filz, Geflecht oder Gewebe oder dergleichen. Ein tubuläres textiles Gebilde **238** bildet eine offene Leitung an dem proximalen Ende der Vorrichtung, um eine Behinderung beim Entfernen des Kerndrahts zu vermeiden, und der Au-

ßendurchmesser des tubulären textilen Gebildes ist bevorzugt kleiner als der Außendurchmesser der Sekundärwicklung. Bei einigen Ausführungsformen kann das einfache Vorsehen eines inneren textilen Gebildes **240** in Form eines textilen Netzes oder Filzes im Inneren der Primärwicklung ausreichend sein, um das Einwachsen des Tubengewebes in die Wicklung auszulösen, die Wicklung in ihrer Lage festzulegen und die funktionelle Okklusion der Eileitertube zu bewirken.

**[0096]** [Fig. 13](#) zeigt ein besonders vorteilhaftes Verfahren zum Herstellen einer Empfängnisverhütungsvorrichtung, die ein dichtes Fasergeflecht **250** hat. Das dichte Fasergeflecht **240** wird ursprünglich geformt, indem mehrere Faserlagen um einen Dorn herumgewickelt werden. Nachdem etwa fünfzehn Faserlagen auf den Dorn gewickelt sind, wird der Faserwickel von dem Dorn abgezogen, und der Wickel wird verarbeitet, um das Geflecht zu bilden. Das Geflecht wird an der Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** benachbart einer der Verbindungsstellen befestigt, und dann wird das Fasergeflecht zwischen die Windungen der Sekundärwicklung **204** gewickelt. Dadurch ist mindestens ein Bereich des Fasertubus **250** in dem ringförmigen Raum zwischen der Primärwicklung und der Sekundärwicklung **204** angeordnet. Häufig erstreckt sich auch ein gewisser Anteil der Fasern radial über die Sekundärwicklung **204** hinaus, wie gezeigt ist.

**[0097]** Die Verwendung eines dichten Fasergeflechts **250** ergibt eine viel größere Fasermenge und eine radial kompaktere, leicht einbringbare Anordnung gegenüber einer Struktur, die Schlaufen aufweist, die radial um die Sekundärwicklung herumgebunden sind. Diese dicht gepackten Fasern nutzen somit einen ansonsten offenen Raum, und die größere Fasermenge sollte eine stärkere Gewebereaktion provozieren. Insbesondere hat das dichte Fasergeflecht **250** eine kleinere Porengröße, was für das Einwachsen von Gewebe allgemein vorteilhaft ist. Diese Kombination aus einer verstärkten Gewebereaktion mit einem axial weniger offenen Design bietet wohl deutliche Vorteile im Hinblick auf eine funktionelle Okklusion der Eileitertube.

**[0098]** Noch eine alternative Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **200'** ist in [Fig. 14](#) gezeigt. Die alternative Vorrichtung **200'** weist eine Anzahl der gleichen primären Strukturen auf, die vorstehend in bezug auf die gerade Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** beschrieben wurden, verwendet jedoch einen Fasertubus **252**, um die Vorteile einer hohen Faserdichte und einer kleinen radialen Packung zu erzielen. Bei dieser Ausführungsform wird die Faser wieder mehrfach um einen Dorn gewickelt (idealerweise etwa fünfzehnmal) und dann als Fasertubus abgenommen. Der Tubus **252** wird von dem Dorn ab und auf die Primärwicklung aufgeschoben. Der Tu-

bus kann vor oder nach der Anbringung der Sekundärwicklung **204** an der Verbindungsstelle **206** positioniert werden und nimmt allgemein den ringförmigen Raum zwischen der Primär- und der Sekundärwicklung ein. Die Enden des Tubus **252** können festgebunden werden, um den Tubus während des Einbringens in seiner Position zu halten.

**[0099]** Die alternative Empfängnisverhütungsvorrichtung **200'** unterscheidet sich von den vorhergehenden Konstruktionen außerdem dadurch, daß die Sekundärwicklung **204** ein freies Ende **254** hat, das nicht an der Primärwicklung **200** befestigt ist. Da sich das freie Ende **254** relativ zu der Primärwicklung **200** bewegen kann, kann sich die Sekundärwicklung **204** weit über die Verbindungsstelle **206** hinaus radial aufweiten und außerdem radial zusammengedrückt werden, um während des Einbringens der Vorrichtung einen sehr kleinen Außendurchmesser zu bilden. Daher ergibt der Durchmesser der Sekundärwicklung **204** der alternativen Vorrichtung **200'** eine in Radialrichtung äußerst variable tubuläre Struktur, die ohne weiteres an eine Vielzahl von tubulären Lumenquerschnittsgrößen angepaßt werden kann, um die Empfängnisverhütungsvorrichtung in der Eileitertube zurückzuhalten.

**[0100]** Eine radial stark variable tubuläre Rückhaltekonstruktion bietet mehrere deutliche Vorteile. Erstens kann die Konstruktion in eine Konfiguration mit schmalen Profil eingeführt und innerhalb der Eileitertube radial aufgeweitet werden, um eine sichere Verankerung bei minimaler Gefahr des Hervortretens durch die empfindliche Tubenwand zu ermöglichen. Außerdem kann die Steifigkeit der spiralförmigen Sekundärwicklung maßgeschneidert sein, um mit dem Wandgewebe die geeignete Eingriffskraft und/oder Verletzung herzustellen, um dadurch die gewünschte Gewebereaktion hervorzurufen, ob diese nun die Bildung von Narbengewebe, das Einwachsen oder dergleichen ist. Das Verdrehen einer spiralförmigen Wicklung mit freiem Ende kann ebenfalls angewandt werden, um während der Einbringung den Außendurchmesser einzustellen.

**[0101]** Die erweiterte Variabilität des Außendurchmessers, die durch eine äußere Wicklung **204** mit einem freien Ende **254** erhalten wird, ist unter Bezugnahme auf die [Fig. 14A-C](#) erläutert. Im allgemeinen hat dabei die äußere Wicklung **204** einen Außendurchmesser von mehr als ungefähr 0,080 mm in ihrem entspannten Zustand, wobei der Außendurchmesser der Sekundärwicklung bevorzugt vorgespannt ist, um eine Spirale mit einem Außendurchmesser von ungefähr 1,0 mm in der Ruhe zu bilden, und ist im Idealfall auf einen Außendurchmesser von 0,1 mm zum Zweck der Einführung kompressibel. Die äußere Wicklung **204** der alternativen Vorrichtung **200'** kann ohne weiteres radial zusammengedrückt werden, indem das freie Ende **254** proximal von der

Verbindungsstelle **206** weggezogen wird, das freie Ende um die Primärwicklung **202** herumgewickelt wird oder eine Kombination aus beiden Möglichkeiten angewandt wird.

**[0102]** Wie die [Fig. 14B](#) und C zeigen, kann die Vorrichtung durch einen Abgabekatheter **256**, durch gelenkige Backen **258** oder dergleichen in einer Konfiguration mit kleinem Durchmesser zurückgehalten werden. Dessen ungeachtet wird die Sekundärwicklung **204** im allgemeinen so lange zurückgehalten, bis die Vorrichtung in der Eileitertube positioniert ist, und wird dann in situ durch axiales Zurückziehen des Katheters **256**, der gelenkigen Backen **258** oder dergleichen freigegeben. Noch weitere alternative Lösemechanismen zur Freigabe in situ sind möglich, etwa das Auflösen oder Ableiten eines Kristalls oder einer elektrolytischen Beschichtung, welche die Sekundärwicklung radial zurückhält, eine Phasenänderung einer Legierung mit Formgedächtnis oder dergleichen, wie vorstehend beschrieben wurde. Es ist zu beachten, daß die Sekundärwicklung mit freiem Ende in den [Fig. 14A-C](#) der Klarheit halber ohne den fakultativen dichten Fasertubus von [Fig. 14A](#) gezeigt ist. Dennoch kann die erhöhte radiale Variabilität, die durch eine Spiralwicklung mit freiem Ende (oder durch andere Perforationen aufweisende tubuläre Konstruktionen) geboten wird, entweder für sich oder in Kombination mit anderen, oben beschriebenen Gewebereaktionsstrukturen verwendet werden, um eine funktionelle Okklusion und Empfängnisverhütung zu erzielen.

**[0103]** Alternative spiralförmigen Rückhaltekonstruktionen sind in den [Fig. 14D](#) und [Fig. 14E](#) gezeigt. Eine verjüngte Wicklung **203** kann distal vorwärtsbewegt werden, und zwar entweder axial oder durch drehendes Einfädeln der Vorrichtung, um die Konstruktion in einem sich verjüngenden Bereich der Tubenwand einzubetten. Die Vorrichtung kann an eine Vielzahl von Tubengrößen angepaßt werden, da sie nur vorwärtsbewegt zu werden braucht, bis der richtige Eingriff erreicht ist. Eine variable Steifigkeit entlang der äußeren Wicklung kann durch eine Wicklung erzielt werden, die mit einem sich verjüngenden Band **207** geformt ist, oder dergleichen.

**[0104]** Alternative Konstruktionen zum lösbaren Zurückhalten der Sekundärwicklung **204** sind in den [Fig. 14F-H](#) gezeigt. Bei den Ausführungsformen der [Fig. 14F](#) und G ist ein Kerndraht **152** drehbar mit der Primärwicklung **202** und dadurch mit dem distalen Bereich der Sekundärwicklung **204** über die Verbindungsstelle **206** gekoppelt (siehe [Fig. 14C](#)). An einem proximalen Ende der Sekundärwicklung **204** ist eine Lasche **259** befestigt, die bevorzugt von der Wicklung nach radial innen vorspringt, wobei die Lasche im Idealfall einen Ringkörper oder Bund mit einer Achse aufweist, die zu der Achse der Sekundärwicklung parallel ist. Die Lasche **259** ist in einem

Schlüssellochschlitz **257** in dem Abgabekatheter **256** lösbar aufgenommen. Die Lasche wird in dem Schlitz axial zurückgehalten, wenn die Lasche mit einer Seite des Schlitzes in Eingriff ist, ist jedoch frei, um axial aus dem Schlitz zu gleiten, wenn der Eingriff durch Drehen aufgehoben wird oder sie gegen die andere Seite gepreßt wird.

**[0105]** Vor der Abgabe wird die Sekundärwicklung **204** in einer Konfiguration mit kleinem Durchmesser durch den Eingriff zwischen der Lasche **259** und dem Schlitz **257** zurückgehalten. Die Sekundärwicklung **204** ist eng aufgewickelt, so daß die Sekundärwicklung die Lasche in Richtung zu der zurückgehaltenen Position vorspannt. Die proximalen Bereiche des Kerndrahts und des Abgabekatheters können aneinander durch Drehen befestigt werden (im Idealfall durch ein Tohey-Borst-Ventil), um die Vorrichtung in der kleinen Konfiguration zurückzuhalten. Dadurch kann auch eine distale Bewegung der Empfängnisverhütungsvorrichtung aus dem Katheter und dem Kerndraht verhindert werden.

**[0106]** Nachdem die Vorrichtung positioniert ist, so daß die proximalen Bereiche des Kerndrahts und des Katheters relativ zueinander drehbar sind (durch Freigabe des Tohey-Borst-Ventils oder dergleichen), und/oder durch aktives Drehen einer dieser Konstruktionen kann die Sekundärwicklung abgewickelt werden und zulassen, daß die Lasche **259** axial von dem Katheter weg gleitet. Fakultativ kann, wie [Fig. 14G](#) zeigt, ein alternativer Schlüssellochschlitz **263** verwendet werden, der eine abgewinkelte oder gerundete proximale Oberfläche hat, um die Lasche **259** zu einem Freigabebereich **261** des Schlitzes hin zu drängen, indem auf die Oberfläche distal zu der Lasche hin Druck aufgebracht wird.

**[0107]** Noch weitere Lösemechanismen sind möglich einschließlich des in [Fig. 14H](#) gezeigten Systems. Ein proximal nach innen verjüngter Körper oder Bremskörper **265** ist an der Primärwicklung **202** befestigt und wird passend in einer verjüngten Aufnahme an dem distalen Ende des Abgabekatheters **267** aufgenommen, wenn dazwischen ein proximaler Bereich der Sekundärwicklung **204** angeordnet ist. Die Sekundärwicklung **204** kann fakultativ in ihrer gewickelten Konfiguration an dem proximalen Ende des Abgabesystems durch ein Tohey-Borst-Ventil gehalten werden und kann zum Abwickeln freigegeben werden durch proximales Bewegen des Katheters relativ zu dem Kerndraht **152** (und damit zu der Primärwicklung **202** und dem Körper **265**) und/oder durch Freigabe des Tohey-Borst-Ventils.

**[0108]** Die Verwendung einer tubulären, radial aufweitbaren Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung und auch die Signifikanz einer Gewebereaktion zum Erhalt einer funktionellen Okklusion ist weiterhin unter Bezugnahme auf die [Fig. 15A-D](#) zu erse-

hen. Ein Lumen L einer Eileitertube F ist größtenteils ein potentieller Raum ähnlich einem entleerten Balloon. Die Tubenwand W kann sich um Strukturen herum aufweiten, die in das Lumen L eingeführt werden, etwa um einen Katheter **256** herum, der eine Sekundärwicklung **204** mit freiem Ende radial zurückhält. Somit kann die Größe des unregelmäßigen Lumenquerschnitts über den Durchmesser einer Vorrichtung gemessen werden, die darin aufgenommen werden kann.

**[0109]** Bei der Arbeit in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung wurde festgestellt, daß Eileitertuben signifikante Unterschiede hinsichtlich des Querschnitts des inneren Lumens haben können. Der maximale Durchmesser einer Vorrichtung, den eine Eileitertube an ihrer kleinsten Stelle aufnehmen kann, kann irgendwo im Bereich zwischen 0,2 und 1,5 mm liegen. Bei Vorrichtungen, die einen festgelegten Querschnitt haben, wird die Abgabe der Vorrichtung im Fall von relativ großen Durchmessern schwieriger. Wenn jedoch die Vorrichtung zu klein gemacht wird, kann sie aus der Eileitertube leichter ausgestoßen werden. Vorrichtungen mit festgelegtem Querschnitt können zwar immer noch wirkungsvoll sein (indem beispielsweise eine Reihe von verschiedenen Vorrichtungsgrößen bereitgestellt wird), aber die Verwendung einer radial aufweitbaren tubulären Konstruktion wie etwa einer spiralförmigen Wicklung **204** mit freiem Ende ermöglicht es der Vorrichtung, die erheblichen anatomischen Unterschiede zwischen Benutzerinnen auszugleichen.

**[0110]** Wie vorstehend allgemein beschrieben wurde, kann der Katheter **256** fakultativ positioniert werden, indem zuerst ein Führungsdraht in die Eileitertube eingebracht und dann der Katheter über dem positionierten Führungsdraht vorwärtsbewegt wird. Alternativ können der Katheter und die Empfängnisverhütungsvorrichtung distal unter Verwendung des distalen Endes der Primärwicklung als Führungsdraht vorwärtsbewegt werden. Abgesehen davon wird der Katheter **256**, nachdem die Empfängnisverhütungsvorrichtung an der gewünschten axialen Stelle positioniert ist (allgemein zwischen der Nachbarschaft des Isthmus und dem intraluminalen Bereich, aber fakultativ überall zwischen dem Hornbereich und der Nachbarschaft der Tubenfimbrien), proximal zurückgezogen, während gleichzeitig die Empfängnisverhütungsvorrichtung mit dem proximalen Ende des Kerndrahts **214** axial zurückgehalten wird. Während der Katheter **256** zurückgezogen wird, weitet sich die Sekundärwicklung **204** radial auf und gelangt in Eingriff mit der umgebenden Tubenwand W, wie [Fig. 15C](#) zeigt. Die Sekundärwicklung **204** kann fakultativ an der umgebenden Tubenwand ausgehend von dem proximalen Ende des Kerndrahts **214** verdreht werden, wonach der Kerndraht aus der Empfängnisverhütungsvorrichtung herausgedreht und entfernt wird.

**[0111]** Das Gewebe der Tubenwand ragt zwar zwischen die Windungen der Sekundärwicklung **204**, aber ein signifikanter Bereich des Lumens L bleibt offen. Dennoch wird eine funktionelle Okklusion erhalten, solange die eingebrachte und aufgeweitete Vorrichtung die Befruchtung adäquat stört, um so die Empfängnis zu inhibieren. Die funktionelle Okklusion kann durch die Bildung von Vernarbungsgewebe und das Einwachsen von Gewebe von der Tubenwand her verbessert werden, um das Lumen L zu okkludieren (im Idealfall sowohl an der Innen- als auch an der Außenseite der tubulären Rückhaltestruktur), wie [Fig. 15D](#) zeigt. Diese Ausbildung von Vernarbungsgewebe unterstützt außerdem die Verankerung der Vorrichtung.

**[0112]** Wie aus der Bezugnahme auf [Fig. 15D](#) und [Fig. 16](#) verständlich ist, können offene Bereiche innerhalb der Empfängnisverhütungsvorrichtung entlang der Achse der Eileitertube F ein gewisses Risiko als Kanal für eine Befruchtung darstellen. Um die Bildung eines prothetischen Lumens zu vermeiden, das durch die innere Oberfläche der Primärwicklung **202** nach dem Entfernen des Kerndrahts **214** definiert ist, ist ein abnehmbarer Abgabedraht **260** in zwei Teilen ausgebildet. Der distale Abgabedraht **264** ist mit dem proximalen Abgabedraht **262** durch ein Befestigungselement **266** mit Gewinde gekoppelt. Das Befestigungselement **266** gibt dem abnehmbaren Abgabedraht Knickfestigkeit. Dadurch kann der distale Bereich des Abgabedrahts innerhalb der Primärwicklung bleiben, wenn die Empfängnisverhütungsvorrichtung abgenommen wird. Es ist ersichtlich, daß viele verschiedene Kopplungseinrichtungen verwendet werden könnten. Vorteilhafterweise erlaubt eine schraubbare Kopplungseinrichtung das Verdrehen der Vorrichtung in einer Richtung und das Abnehmen durch Verdrehen des proximalen Abgabedrahts **262** in der anderen Richtung allgemein auf die oben beschriebene Weise.

**[0113]** Die Verwendung der Primärwicklung **202** (in Kombination mit dem Kerndraht **214**) als Führungsdraht ist aus [Fig. 15E](#) ersichtlich. Die gute proximale Knickfestigkeit des Kerndrahts und die distal zunehmende Flexibilität der Kombination aus Kerndraht und Primärwicklung an dem distalen Ende der Abgabevorrichtung erleichtern das axiale Vorwärtsbewegen der Vorrichtung innerhalb der Eileitertube F erheblich. Die Fähigkeit des Kerndrahts **214** zur Drehkraftübertragung kann auch dazu beitragen, das Abgabesystem distal vorwärts zu bewegen, und kann dem Benutzer erlauben, die Sekundärwicklung **204** in die umgebende Tubenwand einzubetten. Wie ferner aus [Fig. 15E](#) ersichtlich ist, resultiert die Verwendung einer geraden Primärwicklung innerhalb eines Abschnitts der Eileitertube, der eine erhebliche axiale Krümmung hat, in einem elastischen Eingriff der Wicklung an der Tubenwand und kann dadurch eine Verankerung ähnlich derjenigen bewirken, die oben

für vorgekrümmte Wicklungen in geraden Lumen beschrieben wurde.

**[0114]** Gemäß [Fig. 17](#) weist ein Set **300** ein Empfängnisverhütungssystem **212** (wobei eine gerade Empfängnisverhütungsvorrichtung **200** auf einem Kerndraht **214** angebracht ist) innerhalb einer sterilen Packung **302** auf. Ferner enthält das Set **300** eine Gebrauchsanweisung **304**, und die sterile Packung und die Gebrauchsanweisung sind in einer Umverpackung **306** angeordnet. Die Gebrauchsanweisung kann jeden der Verfahrensschritte zur Verwendung eines Empfängnisverhütungssystems erläutern, wie es oben beschrieben wurde. Das Abgabesystem **212** kann von einer Schutzhülle **308** geschützt sein, und andere Systemkomponenten, wie sie oben beschrieben wurden, können ebenfalls darin enthalten sein. [Fig. 17](#) zeigt ferner den proximalen verdrehbaren Griff **310** des Abgabesystems.

**[0115]** Die Gebrauchsanweisung **304** weist häufig Gedrucktes auf und kann entweder insgesamt oder teilweise auf der Umverpackung **306** oder der sterilen Packung **302** enthalten sein. Alternativ kann die Gebrauchsanweisung in Form einer Diskette oder von anderen computerlesbaren Daten, eines Videobands, einer Tonaufzeichnung oder dergleichen vorliegen.

**[0116]** Die [Fig. 18A](#) bis C zeigen alternative radial aufweitbare Rückhaltekonstruktionen. Eine geschlitzte Rohrrückhaltekonstruktion **320** kann innerhalb der Eileitertube verkürzt und aufgeweitet werden. Im allgemeinen kann diese Aufweitung das Ergebnis von äußeren Kräften (wie etwa der Betätigung eines zweiteiligen Abgabesystems **322**) sein, oder die Rückhaltekonstruktion kann bei Freigabe in situ selbstaufweitend sein. Unter Kraftaufbringung aufgeweitete Rückhaltekonstruktionen können eine Arretiereinrichtung haben, die einen Kollaps verhindert, wenn die Vorrichtung in der Eileitertube von dem Abgabesystem getrennt wird, und eine solche Trennung kann durch jeden der oben beschriebenen Mechanismen bewirkt werden.

**[0117]** Weitere alternative Rückhaltekonstruktionen können anstelle der spiralförmigen Sekundärwicklung **204** und des geschlitzten Tubus **320** verwendet werden. Beispielsweise könnte eine Malécot-Rückhaltekonstruktion **324** oder eine Rückhaltekonstruktion **326** aus Filamentgeflecht aufgeweitet werden, um mit einer umgebenden Tubenwand in Eingriff zu gelangen. In manchen Fällen kann die Tubenverankerung dadurch verbessert werden, daß zwei oder mehr Rückhaltekonstruktionen vorgesehen sind oder kleine Widerhaken vorgesehen sind, die von der aufgeweiteten Rückhaltekonstruktion axial und/oder radial ausgehen, um eine axiale Verlagerung zu verhindern. Bevorzugt sind solche Widerhaken zu kurz, um die Tubenwand zu perforieren. Eine Vielzahl von al-

ternativen radial aufweitbaren Konstruktionen, die zum Gebrauch als Rückhaltekonstruktion in der vorliegenden Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung ausgebildet werden könnten, sind unter Bezugnahme auf Stents in Blutgefäßen beschrieben.

**[0118]** Eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung, die eine Rückhaltekonstruktion hat, die eine Legierung mit Formgedächtnis aufweist, ist in den [Fig. 19A](#) und B gezeigt. Allgemein bringt das System Energie auf die Empfängnisverhütungsvorrichtung auf, so daß sie die Vorrichtung von einem niedrigen Profil (für die Abgabe) zu einem erweiterten Profil aufweitet, damit die Vorrichtung an Ort und Stelle gehalten wird. Die Vorrichtung kann erwärmt werden, indem Strom entlang zwei elektrisch isolierten Leitern zu der Primärwicklung **202** geleitet wird. Dabei hat der Kerndraht **152** eine Isolierschicht **271** und ist mit einem Bereich der Wicklung gekoppelt, während ein Leiter **269** in dem Abgabekatheter **256** mit einem anderen Bereich der Wicklung gekoppelt ist. Der Widerstandswert der Wicklung in bezug auf einen kleinen Strom reicht aus, um die Rückhaltekonstruktion zu erwärmen und zu rekonfigurieren. Elektrische Energie von einer gewöhnlichen 9-V-Handbatterie innerhalb der Energieversorgung reicht aus, um die Sekundärwicklung **204** zu rekonfigurieren, die allgemein bei Körpertemperatur in der aufgeweiteten Konfiguration verbleibt. Alternative Aktivierungssysteme können erwärmte Kochsalzlösung oder dergleichen verwenden.

**[0119]** Wie oben beschrieben wird, kann Kupfer die Wirksamkeit einer Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung **400** steigern. Wie die [Fig. 20A](#) und B zeigen, kann sich ein Kupferkörper (z. B. in Form einer Kupferwicklung **402**) von der Eileitertube proximal in die und/oder durch die Verbindungsstelle zwischen Uterus und Eileiter erstrecken. Wie die [Fig. 21A](#) und C zeigen, kann das Kupfer alternativ in Form von Kupferperlen **404** vorliegen, die dazu verwendet werden können, Verbindungsstellen, Einwachsstrukturen oder dergleichen zu bilden. Das Kupfer kann in Form einer Plattierung **406** über einem Kernmaterial **408** zur Verwendung in der Primärwicklung, der Sekundärwicklung oder dergleichen sein.

**[0120]** Die Freisetzungsrate von Kupfer steht häufig in enger Beziehung zu der Kupferoberfläche an der Vorrichtung. Eine Gesamtkupferoberfläche von über 100 mm<sup>2</sup> und am häufigsten in einem Bereich von ungefähr 300 mm<sup>2</sup> bis ungefähr 400 mm<sup>2</sup> wird bevorzugt, um eine Verhütung zu erreichen.

**[0121]** Das Gesamtvolumen an Kupfer beeinflusst die Dauer der erhöhten Wirksamkeit, die durch Kupfer gegeben ist. Zum Erreichen einer lebenslangen Verhütung sollte Kupfer vorgesehen werden, das für ungefähr 25 Jahre reicht (auf der Basis der Frucht-

barkeitszeit einer Frau). Für eine exponierte Kupferoberfläche von 400 mm<sup>2</sup> können die durchschnittlichen Kupferfreisetzungsraten ungefähr 25 µg/Tag sein, und zwar auf der Basis von IUP-Studien. Damit unsere Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen über 25 Jahre Kupfer mit dieser Rate freisetzen, sehen wir bevorzugt mindestens 0,23 g oder 25,6 mm<sup>3</sup> Gesamtkupfer vor. Zum Erhalt eines sinnvollen Sicherheitsfaktors kann eine 25-Jahres-Vorrichtung mindestens ungefähr 0,34 g oder 38,4 mm<sup>2</sup> Kupfervolumen aufweisen. Diese Mengen können von jeder Vorrichtung oder als Kombination aus zwei Vorrichtungen (in der linken und der rechten Eileitertube) bereitgestellt werden. Ähnliche Berechnungen können für 5-Jahres-Vorrichtungen (unter Verwendung derselben exponierten Oberfläche und mindestens 1/5 des obigen Volumens) oder zur Einstellung in bezug auf eine unterschiedliche Freisetzungsoberflächen-Wirksamkeit durchgeführt werden, die daraus resultiert, daß die Kupferkonstruktionen in verschiedenen Bereichen der Eileitertuben getragen werden.

**[0122]** Zusammenfassend sieht die vorliegende Erfindung eine Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtung vor, die ohne chirurgischen Eingriff positioniert werden kann. Das Vorstehende ist zwar eine komplette Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung, es können aber zahlreiche Alternativen, Modifikationen und Äquivalente verwendet werden. Beispielsweise kann auf die Primärwicklung eine Vielzahl von sekundären Formen einschließlich offener Schlaufen, kontinuierlicher Krümmungen, Sinuskrümmungen oder dergleichen aufgebracht werden. Zusätzlich können Aspekte dieser Intraeileiter-Empfängnisverhütungsvorrichtungen, die separat beschrieben wurden, häufig kombiniert werden (z. B. kann eine selbstführende Vorrichtung auch das Einwachsen fördern, so daß die Vorrichtung in der Eileitertube festgelegt wird). Daher schränkt die vorstehende Beschreibung den Umfang der Erfindung nicht ein; diese ist ausschließlich durch die beigefügten Ansprüche definiert.

### Patentansprüche

1. Verhütungsvorrichtung (**200**, **200'**, **400**) zum Gebrauch in einem Eileiter, der eine Tubenwand hat, wobei die Verhütungsvorrichtung (**200**) folgendes aufweist: eine tubuläre Rückhaltekonstruktion (**204**), die ein proximales Ende (**208**), ein distales Ende (**210**) und eine im wesentlichen gerade Achse dazwischen hat, wenn die tubuläre Rückhaltekonstruktion (**204**) in Ruhe ist, wobei die Rückhaltekonstruktion (**204**) aus einer schmalen Durchmesserkonfiguration in situ radial aufweitbar ist, wobei die Rückhaltekonstruktion (**204**) in der schmalen Konfiguration einen ersten Durchmesser hat, der zur axialen Einführung in den Eileiter geeignet ist, wobei die aufgeweitete Rückhaltekonstruktion die im wesentlichen gerade

Achse hat und einen zweiten Durchmesser hat, der größer als der erste Durchmesser und dazu ausgebildet ist, mit der umgebenden Tubenwand in Eingriff zu gelangen und die Verhütungsvorrichtung (**200**) in dem Eileiter zurückzuhalten.

2. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, die ferner ein entlang der Rückhaltekonstruktion (**204**) angeordnetes Element (**226**) aufweist, wobei das Element dazu ausgebildet ist, eine Gewebsreaktion in den der Rückhaltekonstruktion (**204**) benachbarten Tubusgeweben auszulösen, um eine Empfängnis zu inhibieren, wobei die Reaktion wenigstens eines der folgenden aufweist: Vernarbung von Tubusgeweben, Einwachsen der Tubusgewebe und Sklerosieren der Tubusgewebe.

3. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Rückhaltekonstruktion (**204**) eine elastische schraubenförmige und/oder spiralförmige Wicklung aufweist.

4. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 3, wobei sich die Wicklung elastisch aufweitet, um mit der Tubuswand über einen Bereich von Tubusquerschnittsgrößen sicher in Eingriff zu gelangen.

5. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 4, wobei sich die Wicklung elastisch in offene Durchmesser über den Bereich zwischen ungefähr 0,10 und ungefähr 1,0 mm mit einer Aufweitungskraft aufweitet, die ausreicht, um die Rückhaltung der Verhütungsvorrichtung in dem Eileiter zu unterstützen, und nicht ausreicht, um die Tubuswand zu durchdringen.

6. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Wicklung einen scharfen äußeren Rand hat.

7. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 3, die ferner einen an der Wicklung angebrachten Empfängnisverhütungskörper (**404**) aufweist.

8. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 7, wobei ein Bereich der Wicklung an dem Körper (**234**) angebracht ist und ein Ende der Spirale sich relativ zu dem Körper bewegt, wenn sich die Wicklung ausgehend von dem ersten Durchmesser aufweitet.

9. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 7, wobei sich der Körper distal von der Wicklung erstreckt und elastisch biegsam ist, um dazu beizutragen, die Verhütungsvorrichtung innerhalb des Eileiters distal zu führen.

10. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 9, die ferner Polyestergewebe oder Polyestergeflecht (**226**) aufweist, das an dem Körper angebracht ist.

11. Verhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, die ferner einen langgestreckten Körper aufweist, der an

der Rückhaltekonstruktion (**204**) angebracht ist, wobei der Körper ein proximales Ende und ein distales Ende hat und dazwischen eine Achse definiert, wobei der Körper einen Querschnitt hat, der zur axialen Einführung in den tubulären Querschnitt geeignet ist, wobei wenigstens ein Bereich des Körpers gerader als eine axiale Krümmung des Eileiters ist, wobei der Körper ausreichend biegsam ist, um sich gegen die Tubuswand zu wölben, ohne die Tubuswand zu verletzen, wobei der Körper ausreichend elastisch ist, um auf die Tubuswand eine Verankerungskraft aufzubringen, wenn der gerade Bereich entlang der axialen Krümmung des Eileiters gebogen wird.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Körper ausgebildet ist, um mit der Tubuswand mit ausreichender Kraft in elastischen Eingriff zu gelangen, um die Rückhaltung des Körpers in dem Eileiter während des Einwachsens von Tubuswandgewebe in ein entlang dem Körper angeordnetes Element zu unterstützen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Rückhaltekonstruktion (**204**) ausgebildet ist, um in die Tubuswand einzudringen, ohne die Tubuswand zu perforieren, um den Körper in dem Eileiter mechanisch zurückzuhalten.

14. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Körper eine Wicklung aufweist, die axial elastisch ist, um das Einführen des Körpers in Axialrichtung in den Eileiter zu erleichtern.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner ein langgestrecktes Element (**218**) aufweist, das an der Rückhaltekonstruktion befestigt ist, wobei sich das Element distal von der Rückhaltekonstruktion erstreckt und ausreichend biegsam und axial elastisch ist, um das Führen der distalen Verschiebung der Okklusionsstruktur innerhalb des Eileiters zu unterstützen.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das langgestreckte Element (**218**) eine Wicklung und einen Kerndraht (**214**) aufweist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Kerndraht (**214**) aus der Wicklung entfernbar ist, wenn die Wicklung in dem Eileiter angeordnet ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner folgendes aufweist: einen langgestreckten Abgabekörper, der ein proximales Ende und ein distales Ende mit einer ersten dazwischen verlaufenden Energieleitung hat, und eine mit der Rückhaltekonstruktion durch die erste Leitung gekoppelte Energiequelle, so daß Energie von der Energiequelle die Rückhaltekonstruktion von einem ersten Querschnitt zu einem zweiten Querschnitt rekonfiguriert, um die Kon-

struktion im Inneren des Eileiters zurückzuhalten.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, die ferner eine zweite Leitung aufweist, die sich von der Energiequelle zu der Konstruktion erstreckt, so daß elektrische Energie durch mindestens einen Bereich der Konstruktion zwischen den Leitungen übertragen wird, wobei die Leitungen Leiter aufweisen.

20. Vorrichtung nach Anspruch 18, wobei die Rückhaltekonstruktion (**204**) eine Formgedächtnis-Legierung aufweist und die Energie eine Phasenänderung in der Formgedächtnis-Legierung bewirkt, um die Konstruktion radial aufzuweiten.

Es folgen 15 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

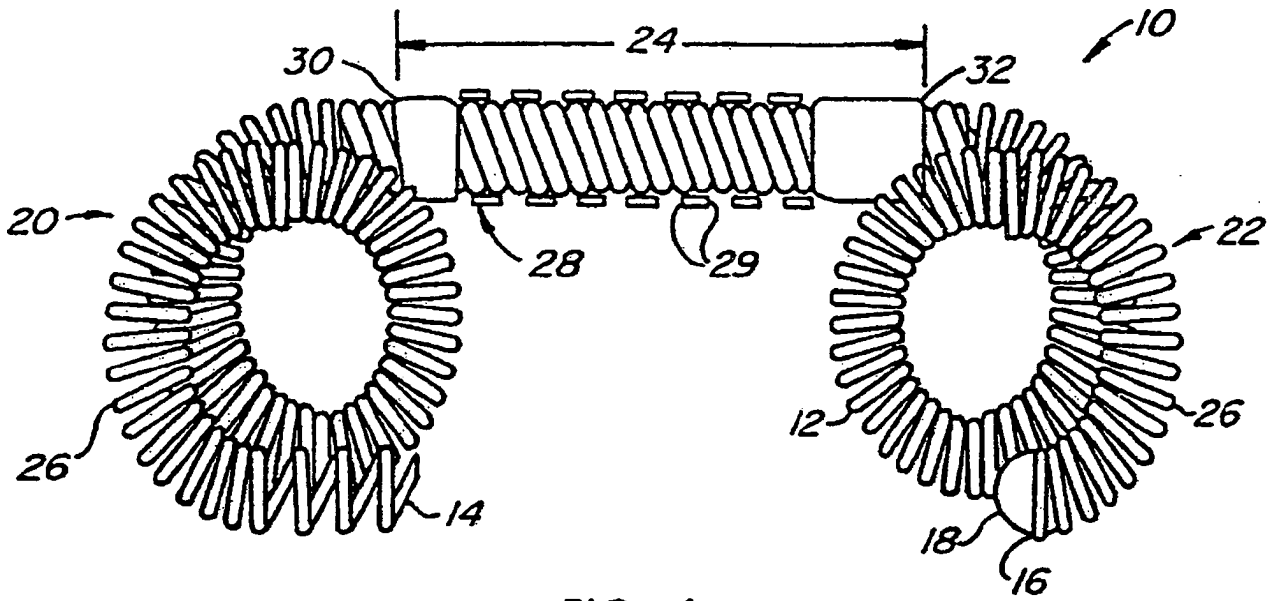


FIG. 1.

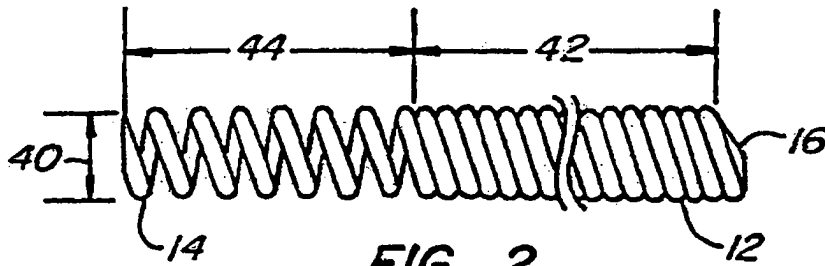


FIG. 2.

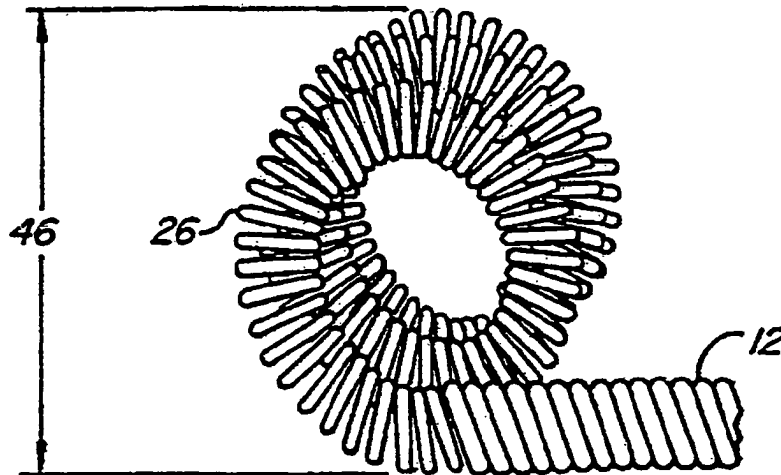


FIG. 3.

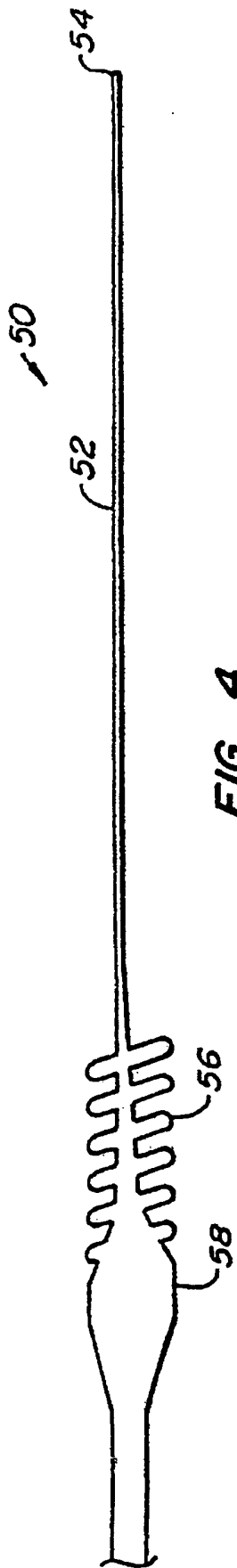


FIG. 4.

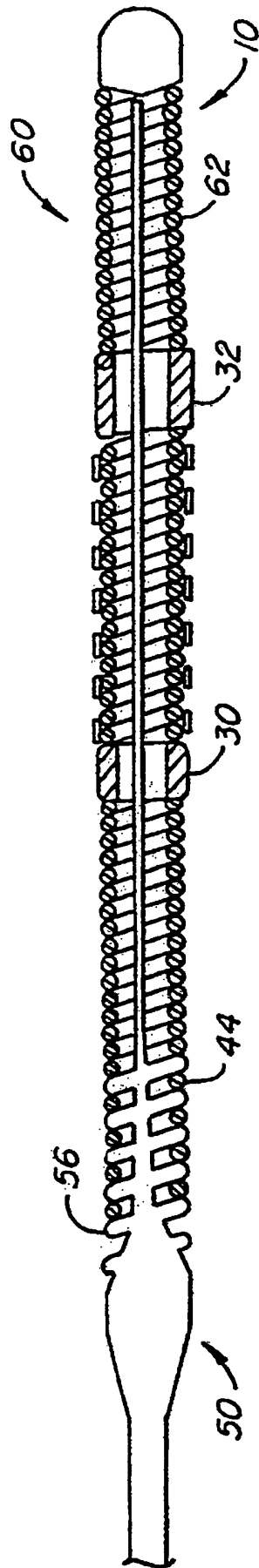


FIG. 5.

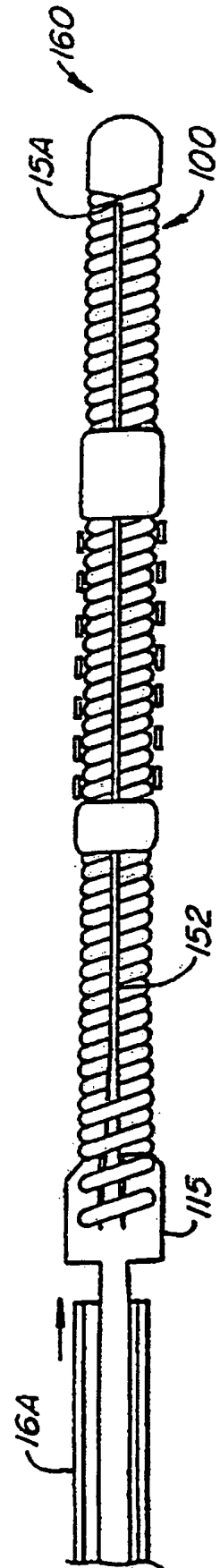
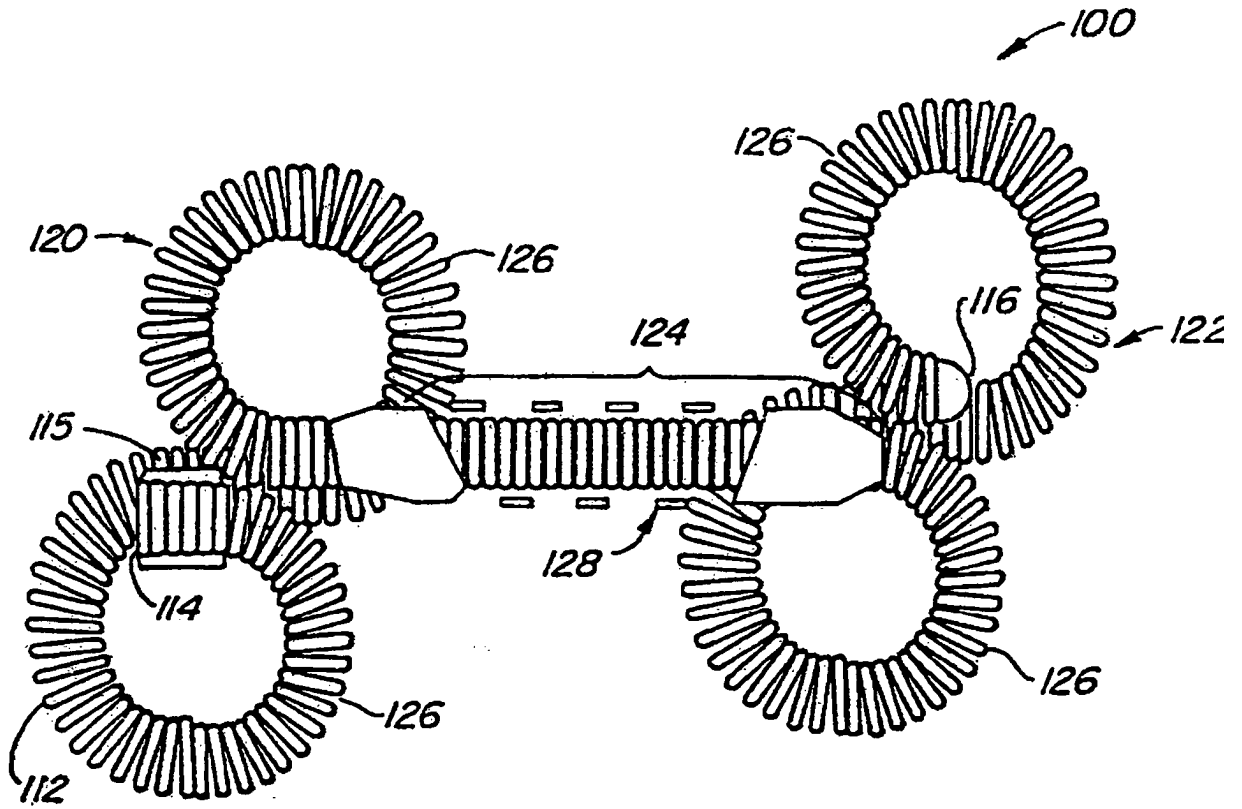
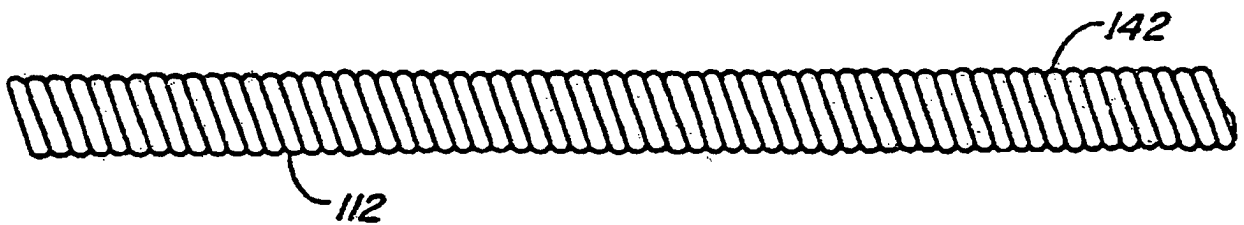


FIG. 8.

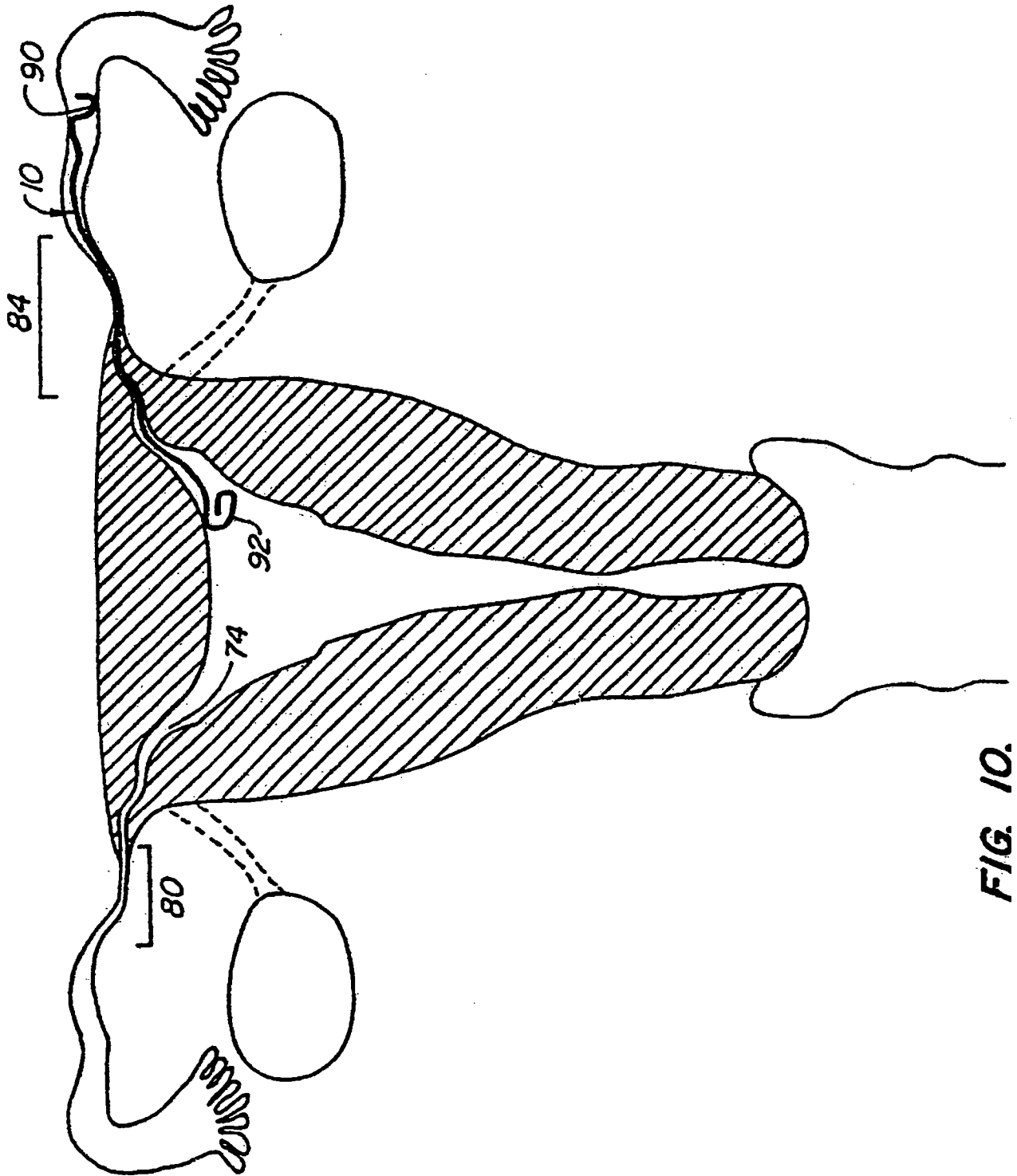


**FIG. 6.**



**FIG. 7.**





**FIG. 10.**

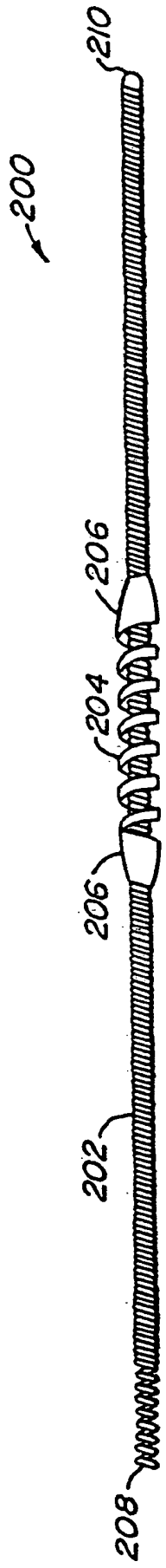


FIG. 11A.



FIG. 11B.

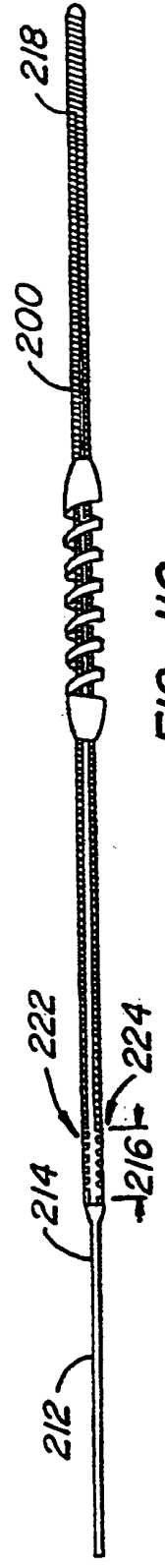


FIG. 11C.

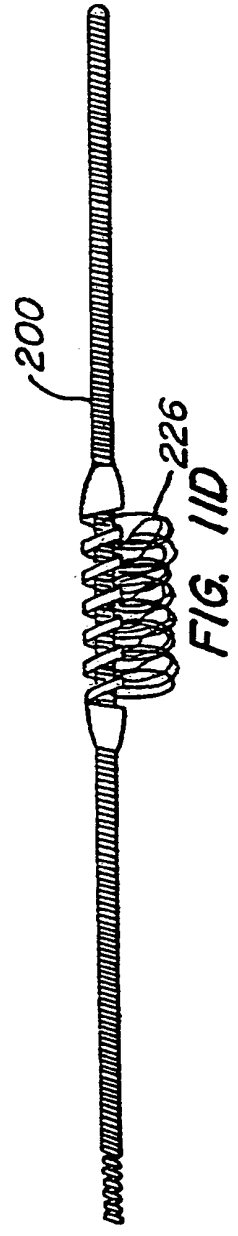


FIG. 11D.

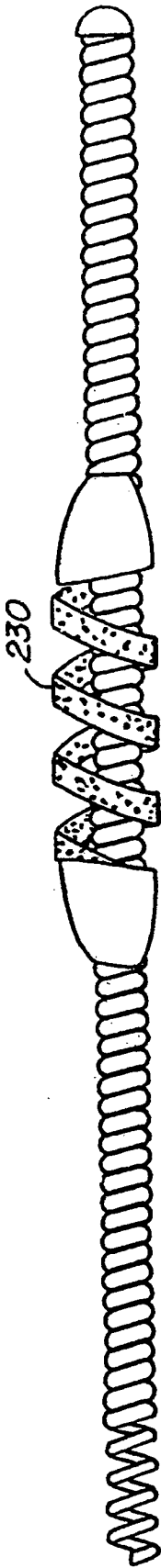


FIG. 12A.

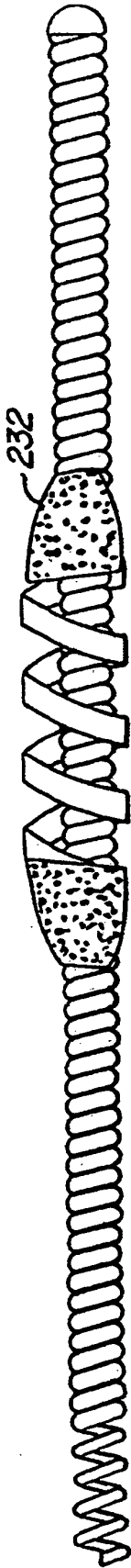


FIG. 12B.

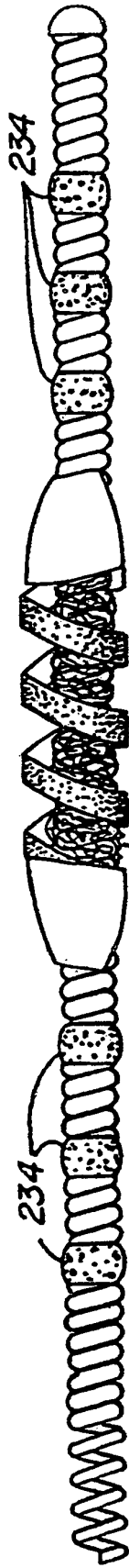


FIG. 12C.

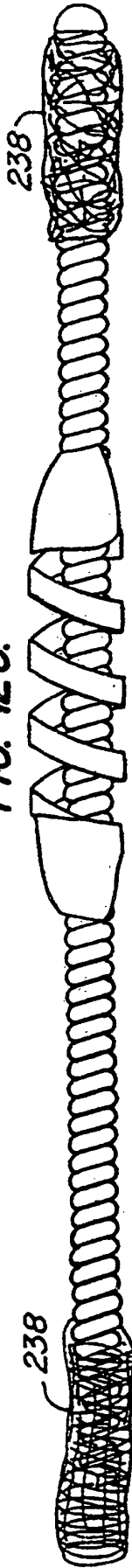


FIG. 12D.



FIG. 12E.

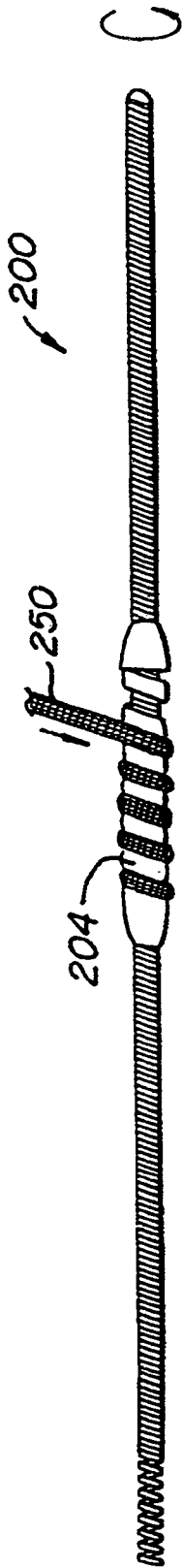


FIG. 13.

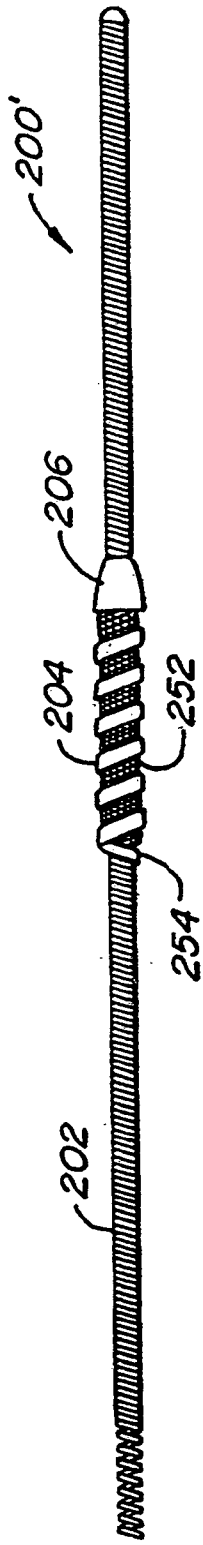


FIG. 14.

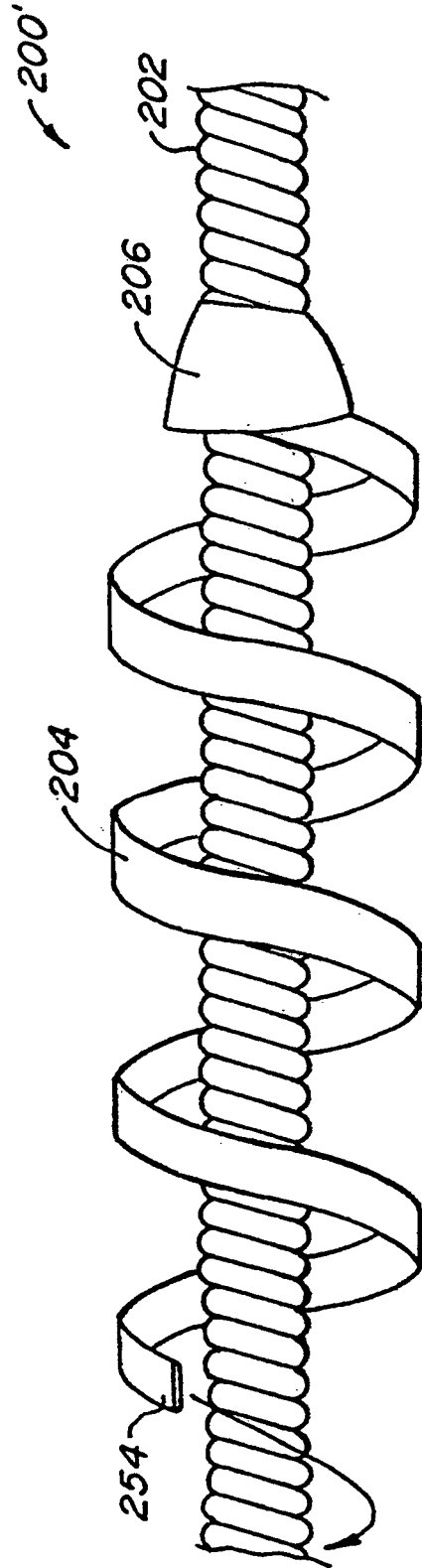


FIG. 14A.

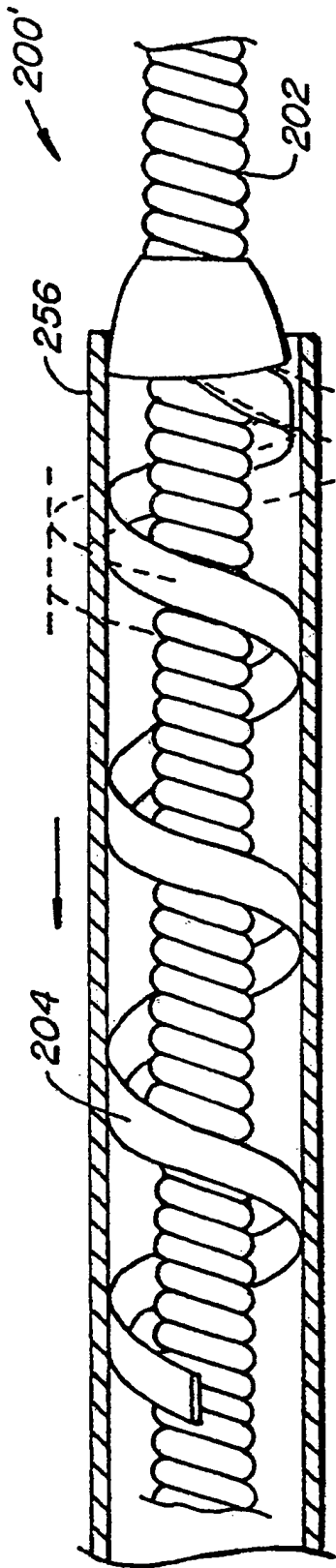


FIG. 14B.

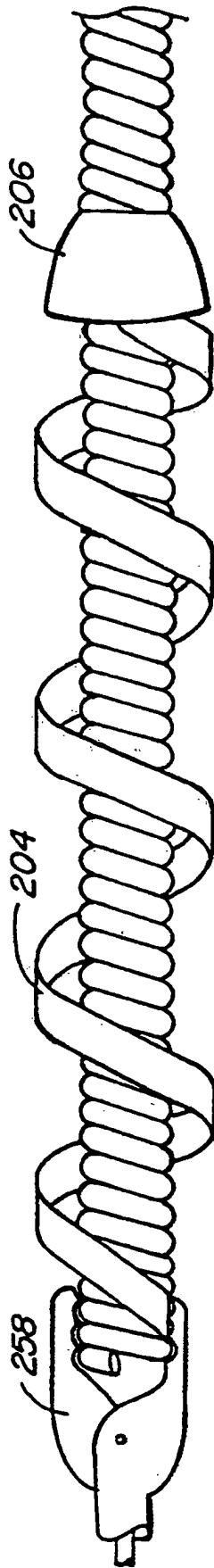


FIG. 14C.

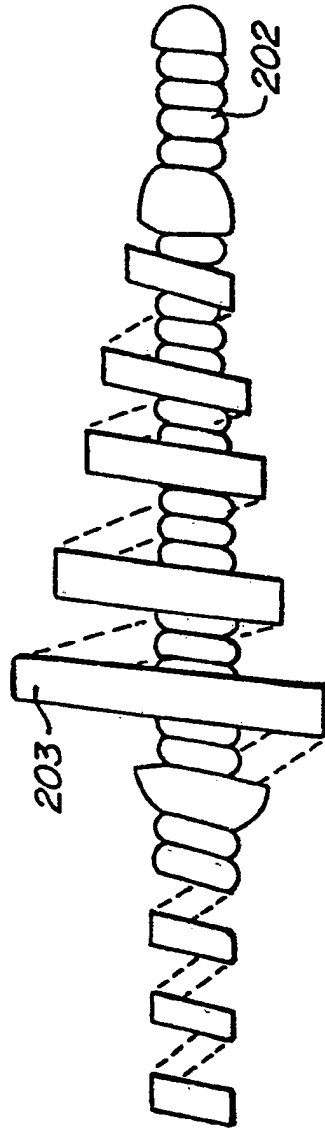


FIG. 14D.

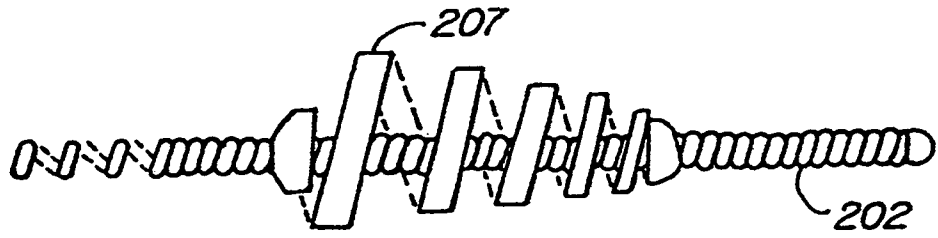


FIG. 14E.

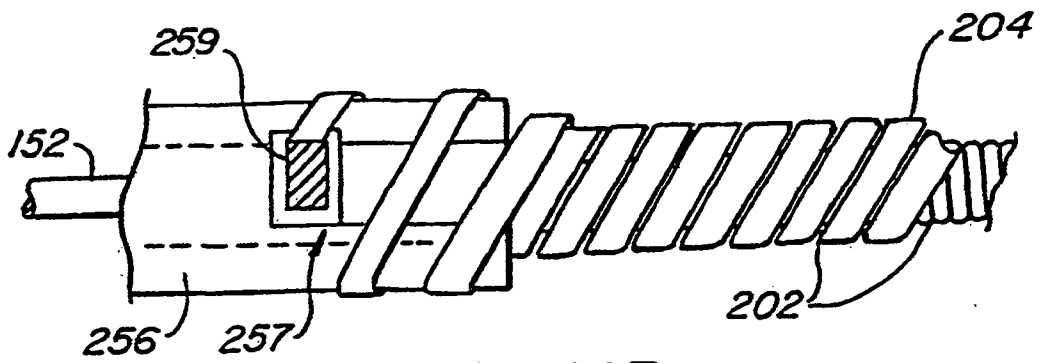


FIG. 14F.

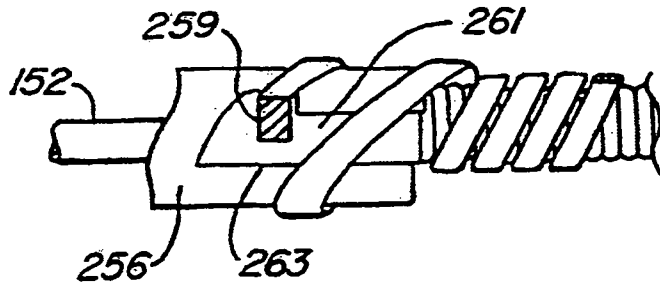


FIG. 14G.

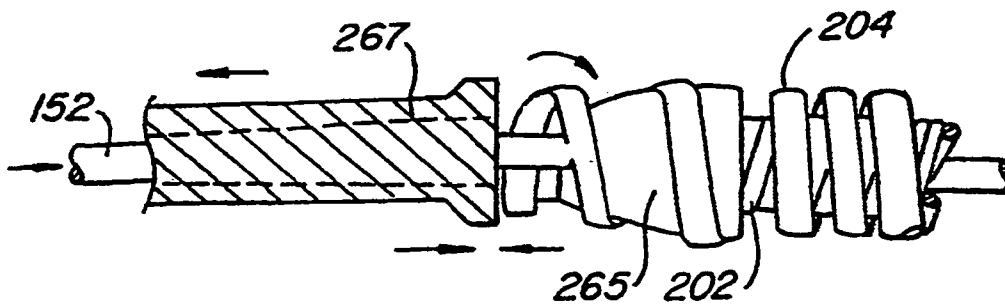
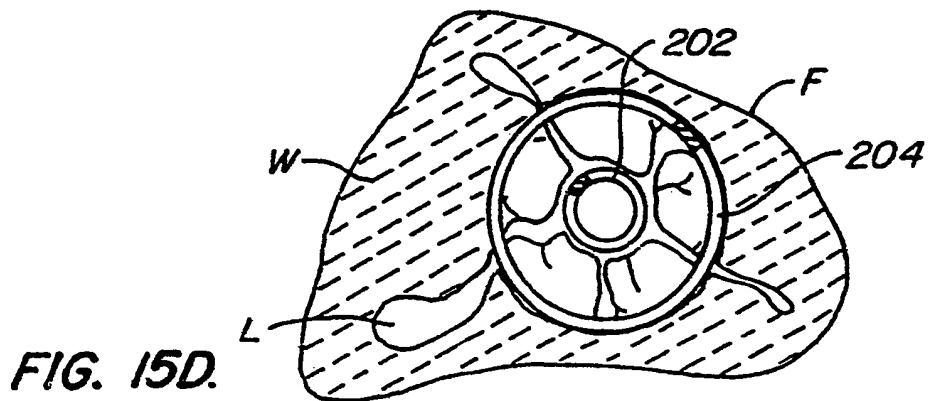
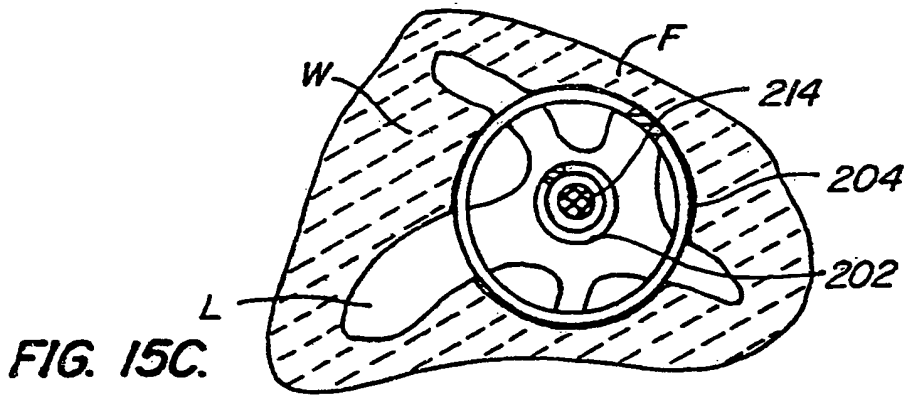
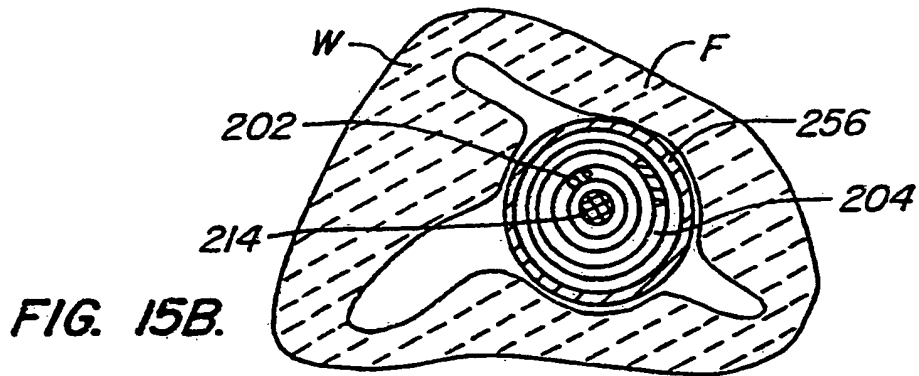
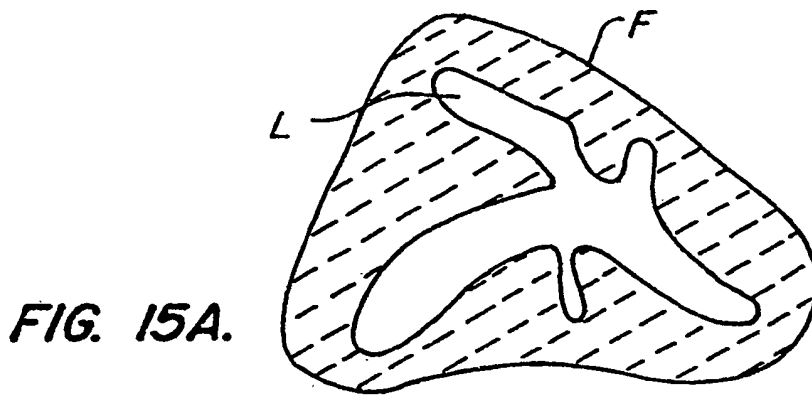


FIG. 14H.



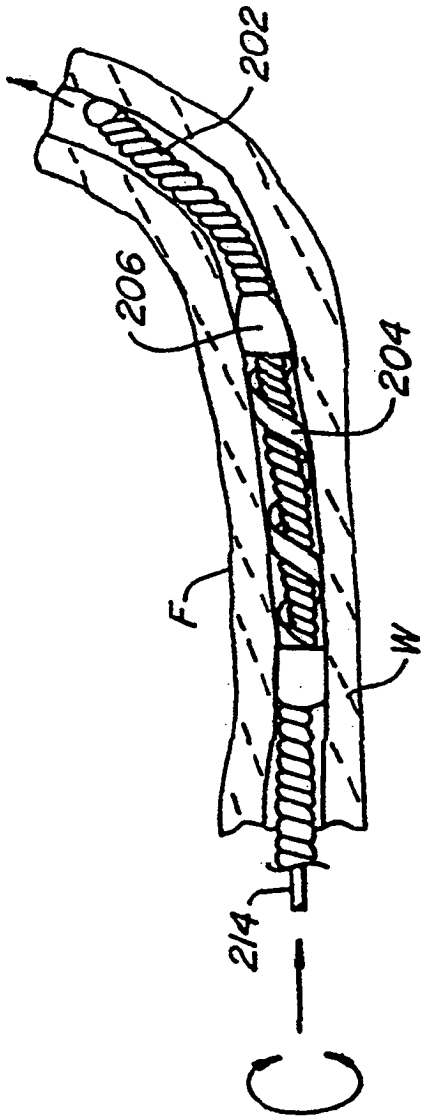


FIG. 15E.

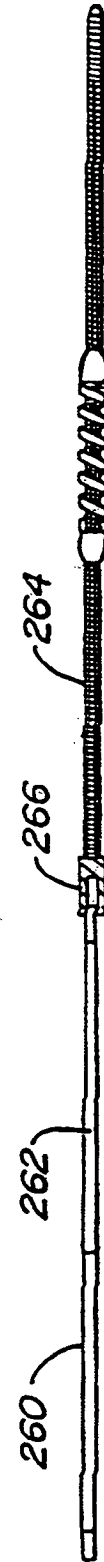


FIG. 16.

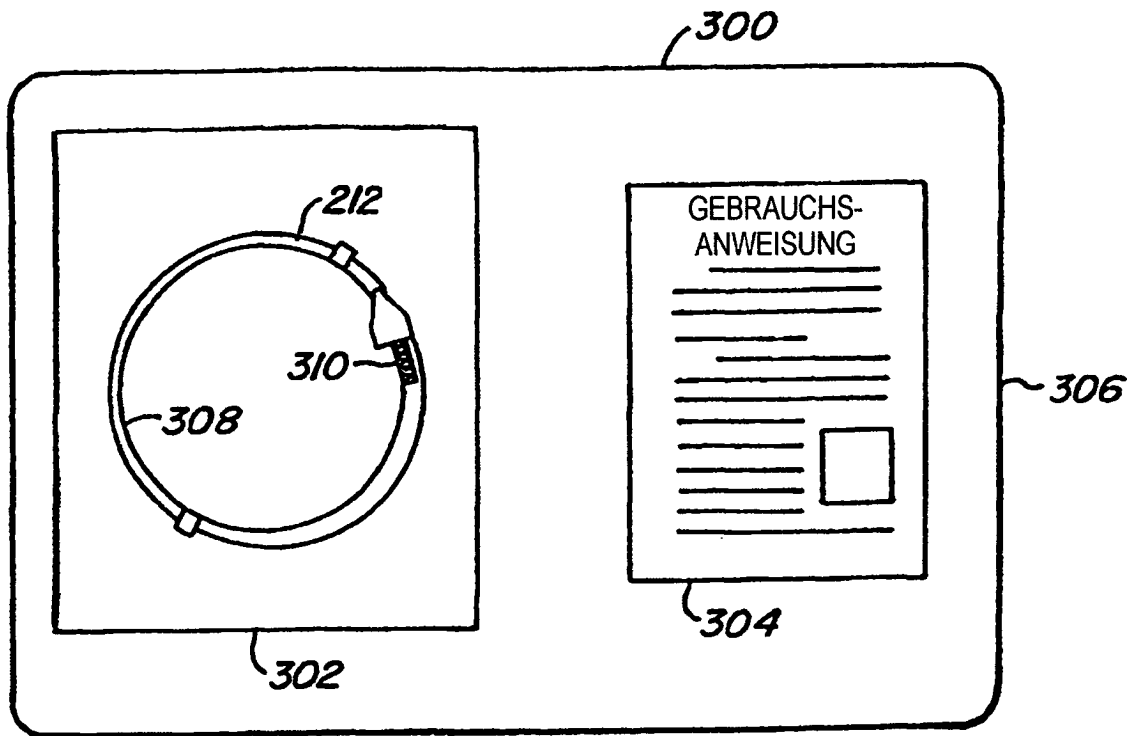
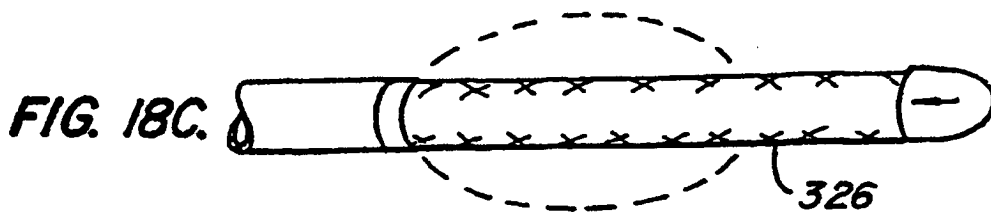
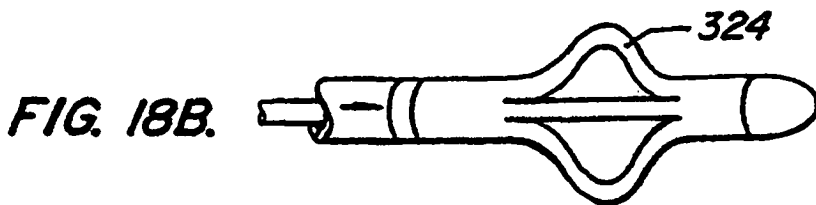
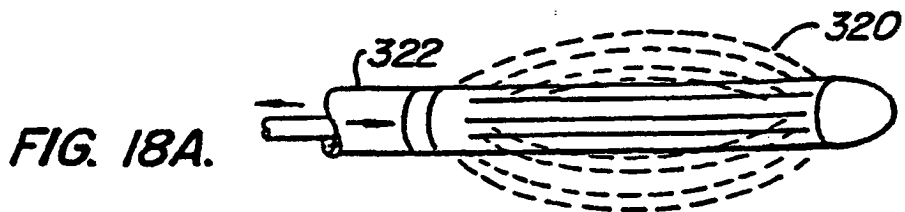


FIG. 17.



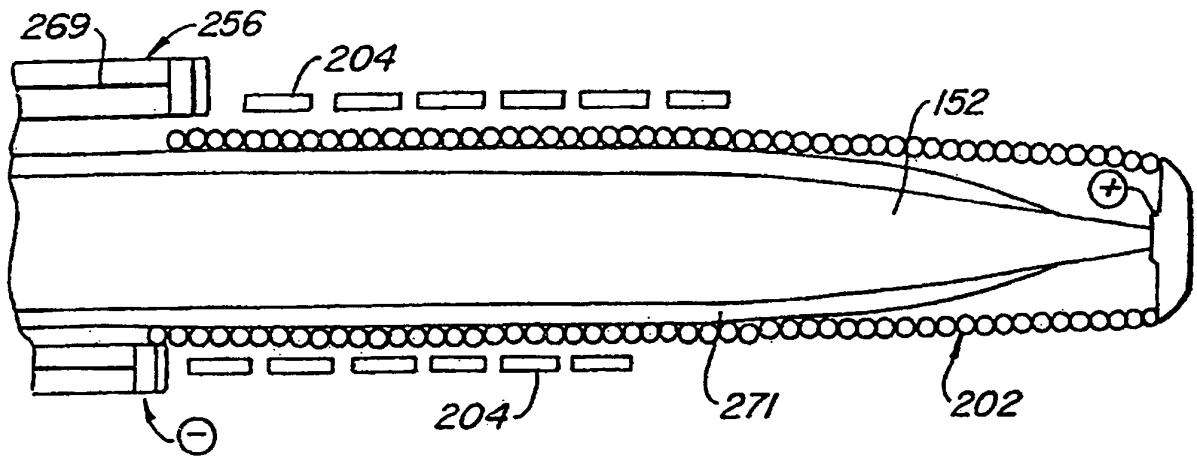


FIG. 19A.

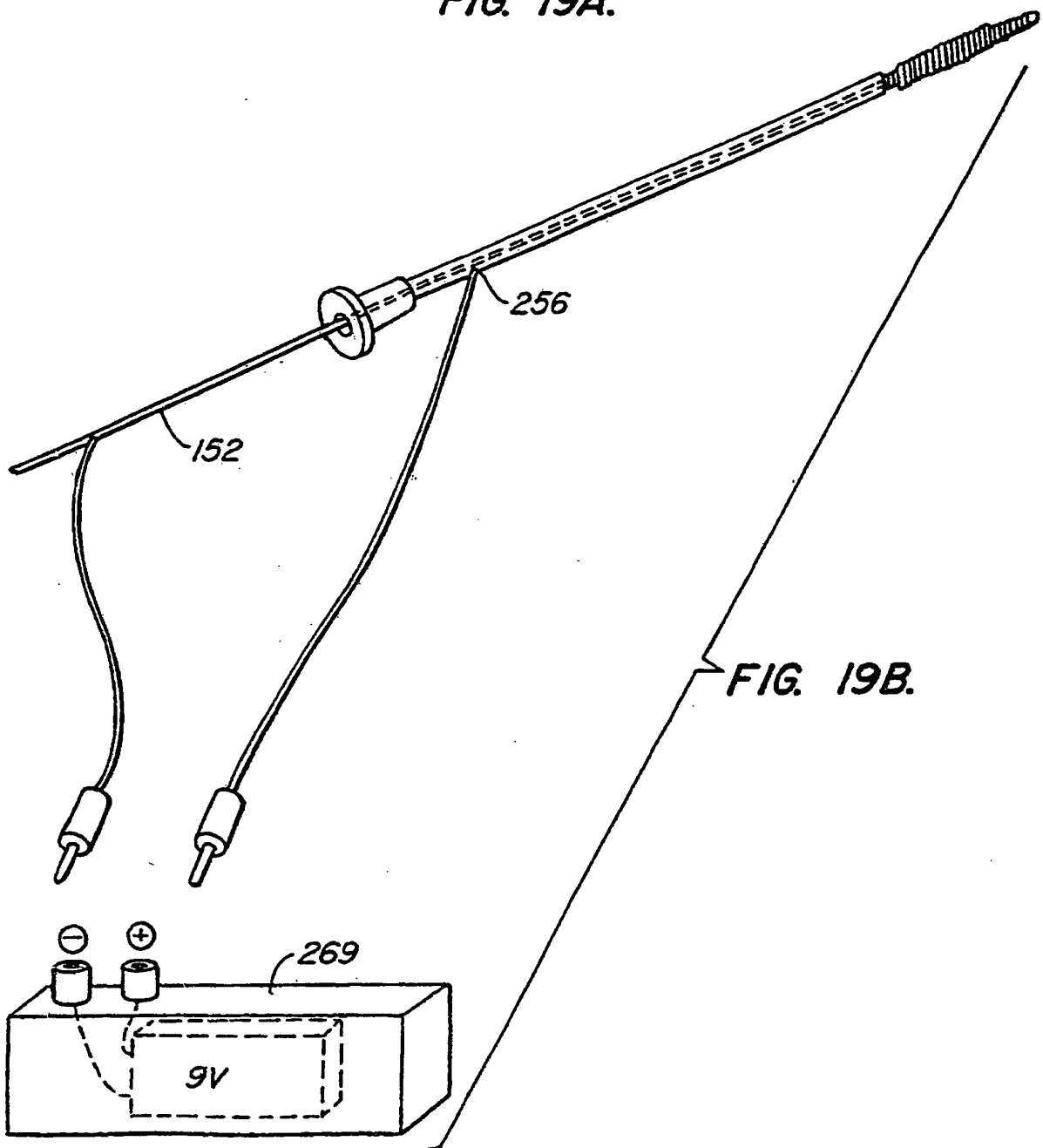


FIG. 19B.

