



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 90103499.1

[51]Int.Cl⁵

A61F 6/14

[45]授权公告日 1995年2月15日

[24]颁证日 94.10.2

[21]申请号 90103499.1

[22]申请日 90.7.7

[30]优先权

[32]89.7.12 [33]BE[31]08900760

[73]专利权人 维尔德梅尔斯·德克

地址 比利时克洛克海斯特

[72]发明人 维尔德梅尔斯·德克

[74]专利代理机构 上海专利商标事务所

代理人 张恒康

说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 避孕器子宫壁固定装置

[57]摘要

本发明涉及将子宫内避孕器固定于子宫壁上的固定装置。此装置包括与子宫内避孕器相连的非生物降解材料制成的细丝 10 及一可植入子宫组织的持固件 11。持固件 11 包括由非生物降解材料制成的永久部件 12 及由生物降解材料制成的暂时部件 13，与只有永久部件 12 相比，它暂时给予持固件 11 以更大的抵抗拉出的阻力。本装置适于刚刚分娩后使用。



权利要求书

1.一种将子宫内避孕器固定到子宫壁上的固定装置,包括一连接于子宫内避孕器上的由非生物降解材料制成的细丝(10)、(20)、(30)、(60),一与细丝成一体且可植入子宫组织的持固件(11)、(21)、(31)、(61),其特征在于,可植入子宫组织的持固件(11)、(21)、(31)、(61)包括由非生物降解材料制成的永久部件(12)、(22)、(32)、(62)和由生物降解材料制成的暂时部件(13)、(23)、(33)、(63),与仅有永久部件(12)、(22)、(32)、(62)相比,暂时使可植入的持固件(11)、(21)、(31)、(61)具有更大的抵抗拉出的阻力。

2.如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述的可植入的持固件(11)、(21)、(31)、(61)的由生物降解材料制成的暂时部件(13)、(23)、(33)、(63)通过所述的可植入的持固件的由非生物降解材料制成的永久部件(12)、(22)、(32)、(62)固定在细丝(10)、(20)、(30)、(60)上。

3.如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述的由非生物降解材料制成的永久部件(22)、(32)埋入所述可植入的持固件(21)、(31)的由生物降解材料制成的暂时部件(23)、(33)中。

4.如权利要求1或2或3所述的装置,其特征在于,所述的可植入子宫组织的持固件(11)、(21)、(31)、(61)大体上呈尖头形,以便于穿入子宫组织。

5.如权利要求4所述的装置,其特征在于,可植入子宫组织的持固件(11)的由生物降解材料制成的部件在尺寸上构成了可植入持固件(11)的在体积上的主要部分,在形状上呈尖头形,持固件(11)上有一通道(14),该通道(14)在尖端上部开口,细丝从通道穿过,细丝的变形部分(12)组成了可植入持固件的永久部件,并位于通道外与子宫内避孕器相连的细丝一端的相对端,它也保证了生物降解材料制成的部件(13)固持在细丝上。

6.如权利要求1所述的装置,其特征在于,组成可植入持固件的永久部件(12)、(22)、(32)的细丝(10)、(20)、(30)上的变形部分在体积上较小,形状上大体呈球形,以便在足够拉力下从

子宫组织抽出而不损伤子宫组成。

7.如权利要求6所述的装置,其特征在于,组成可植入持固件(11)、(31)、(61)的永久部件的细丝(10)、(30)、(60)上的变形部分(12)、(32)、(62)为细丝(10)、(30)、(60)上的一个小结。

8.如权利要求4所述的装置,其特征在于,可植入持固件(11)、(21)、(31)的由生物降解材料制成的暂时部件(13)、(23)、(33)在远离尖头部的区域(15)、(25)、(35)处有一接收针端的装置以便于植入子宫壁。

本发明主要涉及一种将避孕器固定到子宫壁上的固定装置,此固定装置包括一根与避孕器形成一体的细丝和一个与细丝成一体且可植入子宫组织的固持件。

人们对固定在子宫壁上的避孕器的兴趣,首先是在于紧接在分娩或产后的期间内对子宫内避孕器的固定问题。事实上,专家们认为子宫内避孕器是一种有效、便宜的暂时避孕手段,所谓“暂时”是指一旦取出子宫内避孕器,仍有可能怀孕。而且,产后期被认为是插入子宫内避孕器的关键时期,在那些妇女接触医疗服务较少的国家里尤其是如此。实际上,在分娩时,妇女最想到使用子宫内避孕器,而且,此时插入子宫内避孕器不但很容易和无痛苦、而且不会形成另外的出血,只要护士或助产士就可以进行。另一个优点是,如果在分娩后立刻插入子宫内避孕器,病人在插入后至少仍有几小时受到医疗监护。而且,子宫内避孕器的安装不会影响喂乳,除了在分娩时涉及的人员以外,不再需要其他医疗人员的介入。

然而,在刚分娩后,子宫腔和子宫颈很大,这样子宫内避孕器被排斥或移位的风险非常大。

这就是为什么要设计将子宫内避孕器固定到子宫壁上的装置的原因之一。这种装置在U·S-A-3954103和BE-A-899286中有所描述。

将子宫内避孕器固定到子宫壁上的另一个原因是这种方法允许使用很容易变形的子宫内避孕器。这种容易变形的避孕器如果不固定,会被排出子宫。事实上,与依靠形状固定在子宫内的避孕器相比,容易变形的子宫内避孕器容易为子宫所忍受,

损伤子宫壁的危险也较小。这样的装置在 EU-A-0100924 和 BE-A-901652 中有所描述。

种种可植入子宫壁的固持件在上述文件中亦有描述。

如上所述，子宫内避孕器具有作为暂时避孕器的优点，即它可以取出。如果使用固定在子宫壁的子宫内避孕器而希望能保持这个优点，那就需要能从子宫壁上释放固定件。在将子宫内避孕器插入并固定到子宫壁上时，如果需要采用引入及固定子宫内避孕器的装置，似乎不可能使用某一装置来释放该固定装置，通常只能通过拉或推来进行。在这种情况下，似乎很难将 EU-A-0100924 中描述的植入子宫组织的固持件从子宫组织上取下而不造成对组织的大的损伤。从 US-A-3954103 中所示的一点拉出时也是这样，但那个专利却加以提倡。

因此，以前的专利 BE-A-899286 和 BE-A-901652 中，作为植入子宫组织的固持件，申请人主要设想对细丝加以小的变形，尤其是象在细丝上形成小结之类。

实际上，这种可植入的固持件具有以下优点，首先至少在产后期以外可用以固定到子宫组织上，而且不损伤子宫组织就可使固定件释放开来。

然而，经验表明，在取出时可以防止损伤子宫壁的小变形结构，比如细丝的小结，可能不足以保证在产后期刚过时于子宫组织上会有令人满意的固定效果。事实上，刚刚分娩后，扩张的子宫的组织比正常状态下要松得多。

据此，本发明的目的是提供一种将子宫内避孕器固定到子宫壁上的装置，在刚过产后期内就可获得令人满意的固定，而且可从已恢复正常状态的子宫拉出而不损伤子宫组织。

为实现此目的，本发明所采用的将子宫内避孕器固定到子宫壁上的固定装置，包括一根连接在子宫内避孕器上的、用非生物降解材料制成的细丝，还有一个和细丝成一体的可植入子宫组织的持固件，可植入子宫组织的持固件包括一个由非生物降解材料制成的永久部件和由生物降解材料制成的暂时部件，与只有永久部件的相比，此可植入的持固件具有更大的抵抗拉出的阻力。

根据本发明的另一个特征，可植入的持固件的由生物降解材料制成的暂时部件上有一个其内穿过细丝的通道，并且依靠可植入持固件的非生物降解

材料制成的永久部件来固定在细丝上。

根据本发明的另一个特征，非生物降解材料的永久部件埋在可植入持固件的生物降解材料制成的暂时部件里。

根据本发明的再一个特征，可植入子宫组织的持固件一般在结构上有一尖头部分，以便于穿入子宫组织。

根据本发明的再一个特征，可植入子宫组织的持固件的生物降解材料制成的部件组成了可植入持固件在体积上的主要部分，结构上带尖头，其上具有其内穿过细丝的通道，通道在尖头的上部开口，细丝上的变形部分形成了可植入持固件的永久部件并位于通道外与子宫内避孕器相连的细丝一端的相对端，它也保证了使生物降解材料制成的部件固定在细丝上。

根据本发明的再一个特征，形成可植入持固件的永久部件的细丝上的变形部分在体积上较小，其结构使得当受到足够拉力时可从子宫组织上取出而不使子宫组织受损伤。

根据本发明的一个较佳实施例，形成可植入持固件的永久部件的细丝上的变形部分是细丝上的一个小结。

根据本发明的一个特征，可植入持固件的生物降解材料制成的暂时部件，在其远离尖端的区域，有接受针端的装置，目的是便于其植入子宫壁之内。

结合附图的描述可对本发明有更好的理解，附图显示了本发明的几个实施例，但是，实施例是为了举例说明本发明，本发明不限于这些实施例，其中：

图 1 至图 3 为本发明的将子宫内避孕器固定到子宫壁上的固定装置的不同实施例的剖视图；

图 4 和图 5 为本发明的装置在子宫壁到位时的剖视图，分别为产后期刚过时导入子宫壁时以及数月后子宫恢复正常状态时的情景。

图 6 为组件的全视图，它包括子宫内避孕器，将其固定到子宫壁上的装置及抽出的装置。

请参看附图，特别请注意图 1 至图 3 中所示的实施例。根据本发明，将子宫内避孕器固定到子宫壁上的固定装置包括一个由非生物降解材料制成的细丝 10、20、30 和一个与细丝 10、20、30 制成一体的可植入子宫组织的持固件 11、21、31。持

固件 11、21、31 包括一个非生物降解材料制成的永久部件 12、22、32 和一个生物降解材料制成的暂时部件 13、23、33。为便于穿入子宫组织，暂时部件 13、23、33 的总体形成一尖端，其底部的尺寸比永久部件 12、22、32 的要大得多，这样可使持固件 11、21、31 抵抗拉出的阻力要比永久部件 12、22、32 大得多。

在图 1 所示的实施例中，持固件 11 的永久部件 12 为一小结，细丝 10 穿过暂时部件 13 上的通道 14 后此小结形成于细丝 10 上。

在图 2 所示的实施例中，持固件 21 的永久部件 22 连于细丝上，大体上呈球形，它是通过焊接/粘结固定到细丝上的，整个细丝端部及永久部件 22 埋入暂时部件 23 中。

最后，在图 3 所示的实施例中，持固件 31 的永久部件 32 为细丝 30 上的一个小结，它埋入暂时部件 33 中。

为了借助已知类型的针件使之插入子宫组织，比如使用在 BE-A-899286 或 BE-A-901562 中描述及图示的类型，暂时部件 13、23、33 的底部 15、25、35 带有与针件配合使用的装置。这些配合使用的装置如下：在图 1 所示实施例中，它是暂时部件 13 底部 15 的通道 14 的扩张部分 16；在图 2 所示实施例中，是在底部 25 上所形成的凹入部分 26；在图 3 所示实施例中，是底部 35 的凹入结构所形成的中空部分 36。

装置的使用示于图 4 和图 5 中，其中显示了图 1 中所示类型的装置。图 4 显示了刚过产后期植入子宫组织时的情形，图 5 显示了数月后子宫恢复正常状态时的情形。

图 4 中，刚过产后期的子宫壁 40 较厚，其组成的组织强度较低，此时，植入的非生物降解材料永久部件 12 和生物降解材料暂时部件 13 组成的持固件 11 基本上具有生物降解材料暂时部件 13 的尺寸和形状，这保证了可以在子宫壁 40 上形成有力的固定。

图 5 中显示了如图 4 所示的装置植入数月后的固定情况，此时，子宫壁 50 的厚度明显缩小，而其组织的机械强度大为增加。在此时间内，植入的持固件 11 的暂时部件 13 已经分解消失，只剩下永久部件 12。在一定子宫组织密实度下，后者保

证了细丝 10 完全令人满意地固定在子宫组织上。然而，对细丝 10 施加足够的拉力时，它可从子宫组织上拉出。由于永久部件 12 的尺寸缩小且基本呈球形，进行拉牵时不会使子宫壁 50 的组织受到损伤。

最后请参看图 6，它显示了本发明的一较佳实施例。根据本发明，子宫内避孕装置包括一个将它固定到子宫壁上的固定装置，此固定装置包括一细丝 60 和可植入子宫组织的持固件 61，持固件 61 本身包括非生物降解材料的永久部件 62 和生物降解材料的暂时部件 63。根据这个实施例，这个永久部件 62 为暂时部件 63 外的细丝 60 端部的一个小结，而细丝 60 在暂时部件 63 下面延伸以接收避孕器 67 本身，此细丝 60 在避孕器 67 下面的延伸，则构成了拉牵件 68。

说明书附图

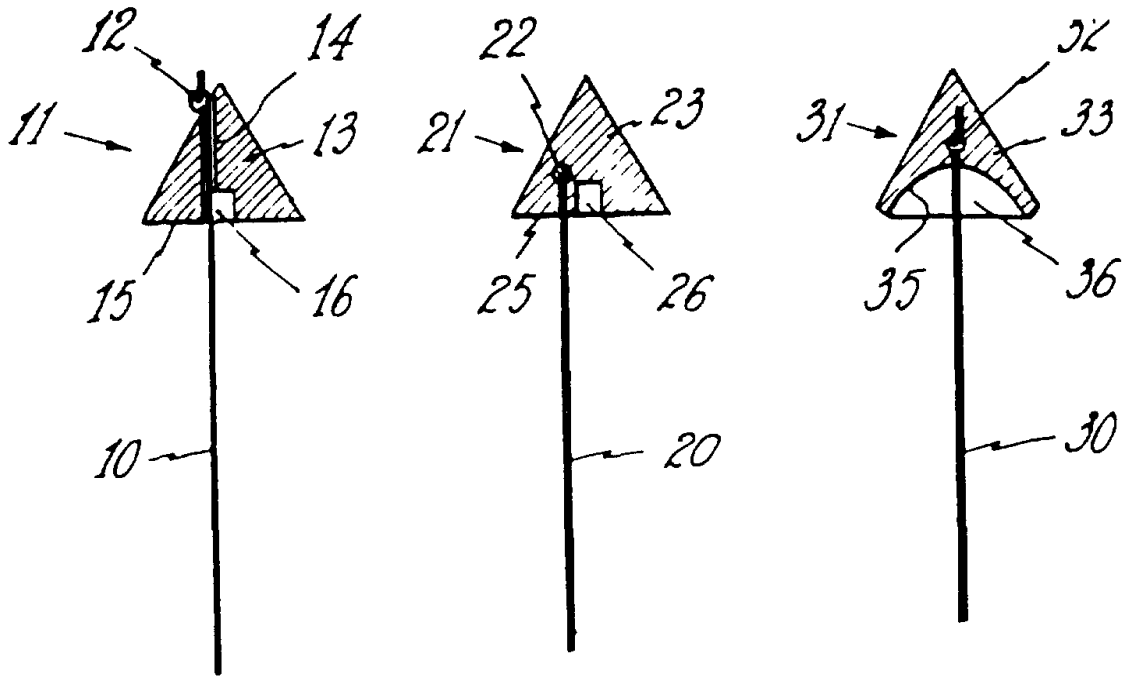


图1

图2

图3

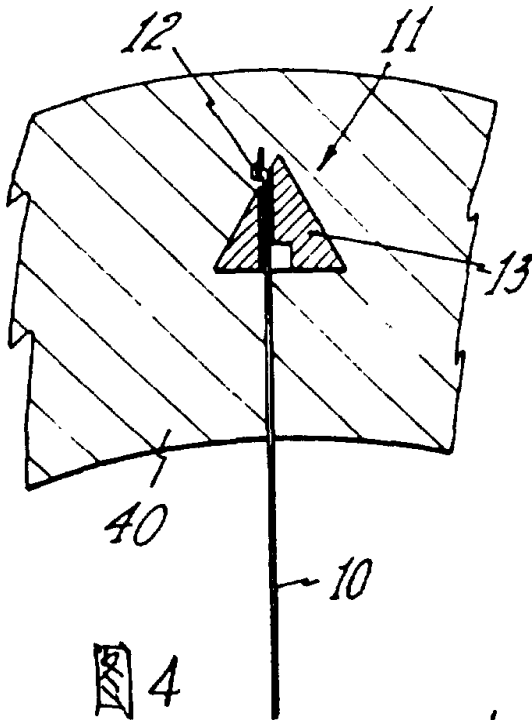


图4

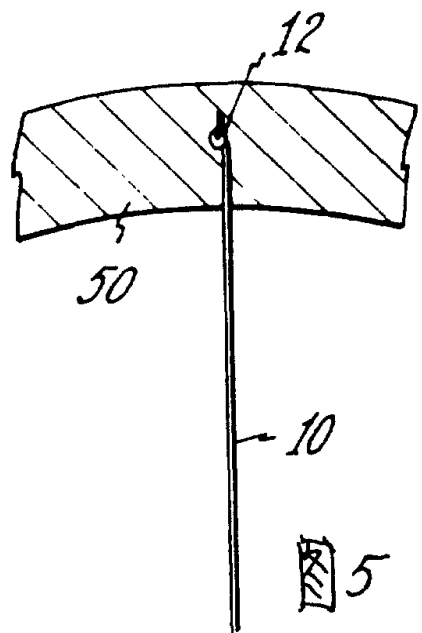


图5

