

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61F 6/18 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00811967.8

[45] 授权公告日 2008年6月4日

[11] 授权公告号 CN 100391421C

[22] 申请日 2000.8.22 [21] 申请号 00811967.8

[30] 优先权

[32] 1999.8.23 [33] US [31] 60/150,238

[86] 国际申请 PCT/US2000/023013 2000.8.22

[87] 国际公布 WO2001/013833 英 2001.3.1

[85] 进入国家阶段日期 2002.2.25

[73] 专利权人 孕体股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 C·洛 D·古尔斯基斯 A·凯拉

M·巴恩哈特 S·巴奇克

B·斯旺 R·席尔瓦-托里斯

[56] 参考文献

US4246896A 1981.1.27

CN2336770Y 1999.9.8

US4932421A 1990.6.12

CN1131534A 1996.9.25

US4353363A 1982.10.12

审查员 王秋岩

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 顾峻峰

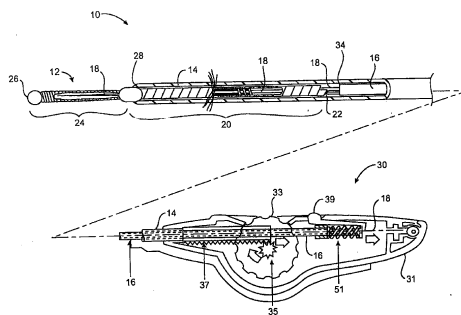
权利要求书2页 说明书21页 附图27页

[54] 发明名称

避孕输送系统

[57] 摘要

本发明涉及避孕的方法、系统与装置，这些方法、系统与装置可改善避孕装置(12)经过子宫颈进入输卵管口内展开的简易性、速度与可靠性。当护套(14)在近端被抽出时，该避孕装置(12)可保持为一小的轮廓结构，而此后通过以单手操纵近端把手(30)的一个或多个启动件，该避孕装置可膨胀成能与包围的组织啮合的一大的轮廓结构。这样就空出另一手以操作子宫镜，并使展开避孕装置(12)所需的医护人员的人数达到最少。



1. 一种避孕输送系统，该系统包括：

一避孕装置(12)，所述避孕装置包括可从一小轮廓结构膨胀成一大轮廓结构的至少一部分，小轮廓的可膨胀结构的避孕装置可插入输卵管口内；

一护套(14)，所述护套具有一近端、一末端和一内腔，所述内腔在末端处形成一容器，所述容器构造或可释放地接纳所述避孕装置的至少一部分，

一第一细长体，所述第一细长体具有一个近端和一个可释放地连接避孕装置的末端，所述末端设置在护套的内腔内并与容器相邻；

一近端把手(30)，该近端把手与护套的近端相连，把手的尺寸与形状适于用单手抓握；以及

安装在把手上的至少一个启动件(33, 39)，当手抓握该把手时，该启动件通过手的操作而活动使护套的近端相对把手朝近端移动，使避孕装置的所述至少一部分膨胀成大轮廓结构，并且使避孕装置附着在输卵管口内。

2. 如权利要求 1 所述的避孕输送系统，其特征在于，该系统还包括使露出的避孕装置膨胀的装置，该膨胀装置与避孕装置相连，并且可以在护套在避孕装置的近端抽回后通过所述至少一个启动件进行操作，从而使避孕装置的膨胀不会妨碍护套的近端的移动。

3. 如权利要求 1 所述的避孕输送系统，该系统还包括第二细长体，该第二细长体在把手与避孕装置之间延伸，至少一个启动件可实现第二细长体相对于第一细长体的移动，从而在护套被取回后使露出的避孕装置膨胀，这样避孕装置不会妨碍护套近端的活动。

4. 如权利要求 3 所述的避孕输送系统，其特征在于，所述至少一个启动件相对于把手的第一种活动使护套相对于第一细长体移动，但又不会使第二细长体相对于第一细长体移动，其中，所述至少一启动件在第一种活动之后的第二种活动可使第二细长体相对于第一细长体移动。

5. 如权利要求 4 所述的避孕输送系统，其特征在于，第一细长体可转动地附着在把手上，并且与避孕装置螺纹啮合，这样把手相对于膨胀后的避孕装置的转动可使避孕装置与把手脱离。

6. 如权利要求 4 所述的避孕输送系统，其特征在于，所述避孕输送系统还包括一脱离启动件，所述脱离启动件安装在所述把手上，第一细长体可转动

地与所述脱离启动件相连并且与避孕装置螺纹啮合，脱离启动件相对于把手的移动使避孕装置从第一细长体与把手上脱开。

7. 如权利要求 4 所述的避孕输送系统，其特征在于，该系统还包括一可释放的卡锁，所述卡锁设置在把手上，该卡锁限制第二细长体相对于第一细长体的移动，当手抓握把手时所述卡锁可手动启动。

8. 如权利要求 1 所述的避孕输送系统，其特征在于，避孕装置包括一末端部分，该末端部分在护套的末端延伸，末端部分具有的尺寸与柔韧性使其可用作一末端导向线，使避孕系统进入输卵管口内。

9. 如权利要求 8 所述的避孕输送系统，其特征在于，该系统包括一子宫镜，所述把手具有一槽和一制动件，所述槽横向地接收与避孕装置相邻的护套，所述制动件用于将护套约束在槽内，以有利于将末端部分引入一子宫镜的工作腔内，所述子宫镜的工作腔可滑动接纳护套。

10. 如权利要求 1 所述的避孕输送系统，其特征在于，所述系统还包括将热能、电能、可生物降解的塞子、生物活性剂、腐蚀剂与粘合剂中的至少一种从与近端把手相邻处输送到与避孕装置相邻处的装置。

## 避孕输送系统

### 相关申请参照条目

本发明要求 1999 年 8 月 23 日提交的美国临时专利申请系列号 60/150,238 的优先权，在此援引该申请的所有内容以作参考。本申请的主旨与在上述日期同时提交，标题为“用于输卵管内避孕的插入/展开导管系统”的美国专利申请系列号 6,763,833B1（代理人案卷号 163355-003810US）的主旨相关，在此，援引该申请的所有内容以作参考。

### 技术领域

本发明总的涉及医疗装备、系统及方法。在一特定实施例中，本发明提供了临时的或永久的输卵管内的避孕装置、输送系统以及无需外科手术使它们展开的方法。

### 背景技术

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

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

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

以及使输卵管完全闭塞而避免了授精的发生。

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

尽管目前已提出的输卵管的避孕装置已有了很大的进步，但人们还是希望能有进一步的改进。一般而言，希望能够提供改进的不需外科手术用于避孕的装置、系统和方法。有利的是，这些改进的技术可增加避孕装置展开的简易性、速度与可靠性。更有利的是，无需几名助手的帮助便可以安全有效地实现进入与展开技术，并且它们无需昂贵的医疗设备，从而使医护人员可以在门诊部进行操作。这些优点中的一些或所有优点将通过下述的装置与方法得到。

## **发明内容**

本发明通常涉及改进的医疗装置、系统与方法。本发明的这些技术特别适用于改善避孕装置经过子宫颈进入输卵管口内展开时的简易性、速度与可靠性。本发明总的提供了输卵管避孕系统，该系统包括一把手，该把手适于位医护工作者以单手进行操作与启动。通常，该把手包括至少一启动件，该启动件可以利用握住把手的这只手进行操作。在许多实施例中，医护工作者可以通过操纵把手使避孕装置进入输卵管口内，可以取出围绕避孕装置的护套，可以使避孕装置从一小的轮廓结构膨胀成一大的轮廓结构，和/或可以从避孕系统剩余的组件上拆下膨胀的避孕装置，理想地，以上这些过程均可靠单手完成。有利的是，这样就可以空出另一只手以操作一子宫镜，允许医护工作者可用眼睛观察并检验展开情况，使系统朝着输卵管口定向并且实现它的展开，这样要比依靠两名医护人员的协调努力而使系统进入目标位置并展开避孕装置更为方便。或者，展开也可以在各种成像形式的引导下进行，这些成像形式包括超声波、荧光透视法，或者甚至以触觉引导。使各种延伸的展开组件与一普通的近端壳体的机械连接也可避免移动组件的混乱，并可将组件保持在一个固定位置上。由此，本发明可以在各种有关卫生保健的设置中有利于输卵管避孕装置的展开。

在第一个方面，本发明提供了一种避孕输送系统，该系统包括一可从小轮廓

结构膨胀为一大轮廓结构的避孕装置。小轮廓结构的避孕装置可插入一输卵管口内。一护套具有一近端、一末端和一内腔，所述内腔在末端处形成一容器，该容器构造成可释放地接受避孕装置的至少一部分。第一细长体具有一近端与一可释放地连接避免装置末端，该末端设置在护套的内腔内并与容器相邻。一近端把手设置在第一细长体的近端处，该把手与护套的近端相连。该把手具有的尺寸与形状适于以单手抓握。在把手上安装有至少一个启动件。当手抓握住把手时，可由该手使启动件活动，从而使避孕装置膨胀为一大的轮廓结构，并且使避孕装置附着在输卵管口内。

较佳地，避孕输送系统还可包括具有一腔的护套，该腔可滑动接收容器，从而使至少一个启动件的活动在近端从避孕装置上取出护套。这种配置使医护工作者可通过用使启动件活动的同一只手保持把手而将避孕装置的位置维持在一个固定的位置中。这样就空出了另一只手而用来支承子宫镜，这常常可用来以视觉引导展开过程。

该系统还包括在护套被取出之后用于使露出的避孕装置膨胀的装置。该膨胀装置常常与避孕装置相连，并且通过启动件操作。使膨胀与护套抽取机构的至少一部分独立可有助于避免抵靠护套起作用的弹性膨胀力，这种膨胀力可能阻碍护套的移动，并且使在展开的过程中很难将避孕装置精确地保持在位置中。可以提供的膨胀装置有许多（例如用于使一展伸状结构塑性变形的扩张气囊与流体腔等），而较佳的膨胀装置包括一第二细长体，该细长体可相对于第一细长体移动，从而在护套被抽取出后实现避孕装置的膨胀。在示范性的实施例中，在至少一个启动件移动第二细长体之前，第一与第二细长体通过保持一扭矩而对避孕装置的一弹性外螺旋线圈起抑制作用。

在一些实施例中，至少一启动件相对于把手的第一种活动使护套相对于第一细长体移动，而又不会使第二细长体相对于第一细长体移动。在该启动件在第一种活动之后的第二种活动使第二细长体相对于第一细长体移动。可选择地是，一卡锁可释放地抑制第二细长体相对于第一细长体的活动。第一细长体常常可释放地保持避孕装置，至少在展开的一部分过程中这可使装置保持在目标位置。第一细长体可与避孕装置螺纹啮合，并且可以通过转动把手或一脱离启动件使第一细长体与避孕装置脱开。

在另一个方面，本发明提供了一种避孕输送系统，该系统包括一避孕装置，该系统包括一避孕装置，该避孕装置可从一小的轮廓结构膨胀成一大的轮廓结

构，小轮廓的结构可插入输卵管口内。第一细长体具有一近端与一末端。相邻于第一细长体的末端设有一容器。该容器用于可释放地容纳避孕装置。

护套具有一腔，该腔可滑动接收避孕装置的至少一部分。一第二细长体在近端从避孕装置向近端延伸。一近端把手设置在第一细长体的近端处。该把手具有至少一个启动件，至少一个启动件的第一种活动在近端从避孕装置抽取回护套。该至少一个启动件的第二种活动使第二细长体相对于第一细长体移动，从而使避孕装置膨胀成一大的轮廓结构。

在又一个方面，本发明提供了一种包括一延伸的引导结构的医疗装置，其中的引导结构具有一近端与一末端。该引导结构可横向弯曲，并且增加了朝向末端的柔韧性，从而使引导结构适于从末端跟踪一体腔。相邻于引导结构的近端附着有一近端把手。该把手具有一槽，该槽可横向地接收与末端相邻的引导结构。一制动件可将引导结构限制在槽内，从而有利于将一末端部分引入一腔内。

在有关方法的一个方面，本发明包括通过医护人员以一只手抓握把手并移动手将一避孕装置经过子宫颈地插入输卵管口内。该把手通过一细长体与避孕装置相连。当手抓握把手时，以该手移动把手上的一启动件，使插入的避孕装置膨胀。从细长体上拆开膨胀了的避孕装置，从而使避孕装置起抑制怀孕作用。

通常，医护人员以另一只手操作子宫镜，当医护人员以子宫镜观察输卵管的图像时，使避孕装置朝输卵管口定向。这使一名医护人员可同时操纵避孕装置输送系统的这两部分组件，避免了两位医护人员之间复杂的协调配合。

### **附图说明**

图 1 示出了展开本发明的避孕装置的子宫及输卵管的组织构造。

图 1A 示意性地说明了一示范性的避孕装置展开方法的步骤。

图 1B 为根据本发明的原理的一避孕系统的一局部切开的侧视图。

图 2 为图 1B 的避孕系统的一可移去的内芯导线的侧视图。

图 3 为图 1B 的避孕系统的一避孕装置，其中外螺旋线圈为一较大的轮廓结构。

图 3A 为图 3 的避孕装置的端部视图。

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

图 4 为图 1B 的避孕系统的一输送导管的末端的侧截面。

图 4A 为图 4 的输送导管的轴向截面图。

图 5 为图 1B 的输送系统的外护套的一轴向截面图。

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

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

图 7 为图 1B 的避孕系统的近端把手的立体图。

图 8A 与图 8B 示出了用于图 1B 的避孕系统的一种注射器状的把手。

图 9A 与图 9B 示出了用于图 1B 的避孕系统的另一种可替换的手枪状的抓握把手。

图 10 为图 1B 的避孕系统的一较佳的近端把手的立体图，该把手具有用于在目标位置使避孕装置露出、膨胀及释放的拇指轮、卡锁以及旋钮。

图 11 为用于图 1B 的避孕系统的一替换的成一直线的滑动件把手的立体图。

图 11A 到图 11K 示意性地示出了使用图 1B 展开避孕装置的方法。

图 12A 与图 12B 为示意性地示出把手中的一凹口的使用的侧视图与轴向端部视图，这种使用将有利于使避孕输送系统的导向线状的末端部引入一腔内，例如引入子宫镜的工作腔内。

图 13 示出了使用一种替换的成像系统的一种替换的展开方法。

图 14A 与图 14B 示出了一种展开系统，该开系统具有围绕外部护套设置的一套管，这种套管的使用在外部护套缩回的时候可禁止避孕装置无意的移动。

图 15 示意性地示出了用于避孕系统的可替换的末端组件的一侧视图。

图 16 示出了图 10 的可替换的避孕系统中使用的一外部螺旋线圈的近端处的一种可替换的连接结构。

图 17 示意性地示出了一种避孕装置，该装置具有可滑动地设置在护套上的一独立的定位导管，该定位导管具有的一定位表面可帮助避孕装置轴向定位。

图 18 示出了使用护套的定位表面或定位导管以帮助避孕装置轴向定位的方法。

图 19 示意性地示出了一避孕系统的侧视图，其中示出了定位导管与避孕装置的轴向连接。

图 20 示意性地示出了图 1B 的输送系统的一替换的外部护套的横截面。

图 21 示意性地示出了避孕系统的一种可替换的近端把手。



## 具体实施方式

本发明提供了一种避孕装置、系统及方法，它们可用于避孕，尤其用于可长期避孕，并且常常可提供永久的避孕方法或绝育方法。通过将这些避孕装置的至少一部分引入输卵管口内，可显著减少意外的排出、盆腔的疼痛以及感染引起的并发症。虽然，本发明通常被包括在被认为是输卵管闭塞法的这一类避孕技术之内，但本发明无需完全进入输卵管内，而在一些实施例中，无需完全阻断输卵管内腔便可有效地中断授精。如由本发明的代理人所代理的、尚未授权的国际专利申请 99/15116 中所述的(在此援引该申请的所有内容以作参照)，可选择的是，可通过完全使输卵管闭塞和/或通过不完全的闭塞而充分地使授精过程中断来提供避孕方法。在一些实施例中，加入了诸如铜之类的对活质起作用的材料以提高装置的有效性。

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

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

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

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

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

下述的结构。

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

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

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

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

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

在示范性的方法中，可以确认装置在目标位置 7 处的位置。再说一次，分离后的装置的至少一部分可以通过显影实现确认，经常使用在识别位置时用的

显影方式。除了光学显影技术，还可以包括用于荧光检查法的定位确认的若干辐射透不过的标记，用于超声波定位确认的若干超声波的标记等等。可选择的是，特定的标记位置可以沿避孕装置 2 设置，例如，用于指明装置的近端和/或末端的特定位置。

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

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

一般而言，本发明的装置可以适于在输卵管内通过存在的聚酯纤维之类引起一种反应组织。理想上，这种反应可以归于一高度局部化的、良性的组织反应的一类。这种反应使得避孕装置结合入输卵管腔的组织中，这样该装置就可稳固地埋入包围的组织结构中。通常，这种反应的特征是：平滑的肌肉细胞以及相关的纤维化的增殖。另外，输卵管腔通常会呈现出一般对于怀孕而言所必须的正常输卵管结构的缺失。输卵管腔还会由于装置与相关的纤维化的存在而被阻断、闭塞和/或功能性的闭塞，以充分地防止怀孕。这种反应是良性的，在从装置的外部线圈向外径向地超过约 5 到 10 毫米的外部输卵管壁的解剖或组织中不会出现改变。同样地，常常可以看到，普通的输卵管的构造轴向超出装置 5mm 左右（由于装置常常延伸入子宫内，故超过的量通常是在装置的末端），再次指明了这是一种非常局部的反应。

现参照图 1B，一示范性的避孕系统 10 通常包括一避孕装置 12、一局部围绕避孕装置的护套 14、一释放导管 16 以及一内芯轴 18。避孕装置 12 通常具有与近端 22 相邻的一近端部分 20（置于护套 14 内），以及与末端 26 相邻的一

末端部分 24 (该部分暴露在护套 14 的末端之外)。当系统 10 在输卵管内前进时,末端部分 24 通常用作一末端导向线。近端部分 20 包括一可径向膨胀的结构,该结构可在护套 14 被抽出后膨胀,从而使避孕装置附着在展开位置中。

护套 14 通常为一具有一末端 18 的管状结构,并且它最近地向一近端壳体 30 延伸。护套 14 通常具有的长度约在 25 到 50 厘米的范围内,而它的外径约在 0.508 到 1.524mm(0.020 到 0.060 英寸)的范围内,示范性的护套的长度约为 39.5 厘米而外径约为 1.016mm(0.04 英寸)。护套 14 的内径可以在约 0.508 到 1.27mm(0.02 英寸到 0.05 英寸)的范围内,而示范性的护套的内径约为 0.8382mm(0.033 英寸)。

释放导管 16 通常包括具有一末端 34 与一近端的管子,该末端可释放地与避孕装置 12 啮合,而近端通过启动件 33 与壳体 30 相连。

在示范性的实施例中,内芯轴 18 包括一具有弹性的锥形结构,该结构从避孕装置 12 的末端部分 24 的近端向把手 30 延伸。内芯轴 18 在护套 14 的末端 28 的近侧处与避孕装置 12 螺纹啮合。在示范性的实施例中,内芯轴 18 与释放导管 16 将一逐渐减小的扭矩输送到避孕装置的膨胀结构上,从而将膨胀结构保持为一小的轮廓结构。由此,与释放导管 16 有关的释放内芯轴 18 允许膨胀结构可独立于包围的护套的活动而被启动。

把手 30 包括一壳体 31,该壳体 31 具有适于用单手抓握的尺寸与形状。一拇指轮启动件 33 可实现两种启动功能:第一种,拇指轮相对于壳体 31 的转动可通过小齿轮 35 (与拇指轮相连) 齿条 37 (与护套 14 相连) 之间的啮合在近端处抽出护套 14。在此最初的移动过程中,卡锁 39 限制了释放导管 16 相对于壳体 31 移动。当齿条 37 的近端与同释放导管 16 相连的一协作表面啮合时,可以使卡锁启动,从而允许释放导管 16 相对于壳体移动,而拇指轮则再次以如图所示方向转动。在一些实施例中,在卡锁 39 启动之前,通过拇指轮的转动可使弹簧 51 压缩,这样卡锁的启动使释放导管滑动,从而使释放导管与避孕装置 12 脱离。在本实施例中,内芯轴 18 的近端固定在壳体上,从而通过转动整个壳体而使内芯轴转动。

壳体 31 的组件与启动件 33、39 通常可由聚酯、金属等组成。启动件机构可包括模制和/或机加工的零件,并且可以永久地与护套 14、释放导管 16、内芯轴 18 等相连,这样当展开避孕装置 12 时,可以安排输送系统 10 的其余组件。或者,如果需要,也可以设置可杀菌的、可重复使用的和/或可靠的输送

系统组件。

在本示范性的实施例中，壳体 31 具有的整体的长度约在 50.8 到 203.2mm (2 到 8 英寸) 的范围内，理想的长度约为 190.5mm (7.5 英寸)。示范性的实施例中的齿条 37 的长度约为 5.5 厘米，总冲程约为 4.0 厘米。释放导管 16 具有的冲程约为 1 厘米，并且在卡 39 启动之前，禁止释放导管相对于内芯轴 18 的移动。从装置 12 上将内芯轴 18 松开通常可以在约 10 圈或更少的圈数之内完成，理想地，在把手（或其它的转动机构）转动约四分之一至 2 全圈之内便完成松开过程。

示范性的避孕装置 12 利用一径向膨胀的螺旋线圈以帮助在组织向内生长的过程中约束该结构，但还可以包括各种机械的与其它的约束机构。例如，可以用替代的机械锚与装置相连，例如偏向于形成弯头、环和/或其它具有增强的横截面的次要形状的弹性线圈、开槽的管、Malecot 式的结构、径向膨胀的编织物，展伸状的装置等等。机械结构可以具有弹性的、可塑性变形的等特性，例如在 PCT 公开号 W099/15116 中详细描述了适合的结构。

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

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

参照图 2 到图 5 可以进一步理解避孕系统 10 的组件，在这些图中单独地

示出了这些组件。从图 2 开始,内芯轴 18 向着接近末端 40 的逐渐增加的直径成锥形,从而为末端部分 24、近端部分 20 以及接近避孕装置 12 的导管结构增加支承。当通向目标展开点时,这种增加的支承(以及在裂断强度中相关的增加)将增强避孕系统的可推入性。螺纹 42 可与避孕装置的线圈螺旋配合,并且通常将带有独立的绕组的一线圈在结合部 44 与一中央内芯导线固定而形成。在结合部 44 处还可固定一根管子 43,以防止共同操作的螺纹的粘合和/或颤动,该管子理想地可由不锈钢、铂等组成。在示范性的装置中,内芯轴 18 包括一种高强度的金属结构。

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

在示范性的实施例中,线圈 50 由高强度的弹性材料形成,理想地,该弹性材料可为直径约 0.127mm(0.005 英寸)的不锈钢丝构成,并且被绕成一外径约为 0.5588mm(0.022 英寸)的线圈。球形尖端 52 的横截面最好比线圈 50 的横截面大,球形尖端通常具有的直径约从 0.508 到 1.27mm(0.020 英寸到 0.050 英寸),其中示范性的球形尖端的直径为 0.6858mm(0.027 英寸)。

螺旋线圈 56 由一种高弹性高强度的金属组成,当在目标位置中释放后,该金属倾向于从如图 1 所示的较小的轮廓结构向如图 3 所示的较大的轮廓结构膨胀。在示范性的实施例中,外线圈 56 含有一种超强弹性或形状记忆合金的带状物,而外线圈的厚度约为 0.0254mm(0.001 英寸)、宽度约为 0.381mm(0.015

英寸)，当带状物不受约束时，它倾向于形成外径约为 2.032mm(0.080 英寸)、长度约为 3.5 厘米的螺旋线圈。外线圈 56 较佳地通过焊料的结合物 60 固定在线圈 50 上。较佳地，结合物 60 与球形尖端 52 间隔的距离在约 0.3 厘米到 1.0 厘米的范围内。有利的是，结合物 60 可与护套 14 的末端 28 对准，从而在展开之前，有助于在避孕装置 12 的末端部分 24 与被套上护套的近端部分 20 之间呈现出一种防止损伤的直径的增加。

纤维 62 可包括聚酯等。该纤维可以是松散地织造的或乱成一团的线绳，其中纤维的至少一端固定在线圈 50 或外线圈 56 上。

通常，在组织充分向内生长之前，膨胀结构至少有助于使避孕装置 12 保持在适当的位置，从而永久地保持避孕装置和/或可以永久地限制该装置。因此，该膨胀结构常常受益于一摩擦相对较大的外表面。如果装置推进时不带有护套 14 的话，这种外表面会使得将避孕装置推进到位置中变得很困难。

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

图 3B 中示出了逐渐减少的连接物的一种细微变化。一种可供选择的避孕装置 12a 包括焊接在外线圈 56 的小直径的近端部分中的一小的管子或圈 59。卷 59 可以与外线圈 56 具有较大的界面面积以利于焊合。卷的使用有助于避免应力集中，以及还呈现出平滑的内腔，以防释放导管受到约束。卷 59 可以包括不锈钢或铂，理想的卷内径约为 0.5842mm(0.023 英寸)，而卷的外径，包括围绕的外部线圈与焊料的结合物的厚度，约为 0.762mm(0.030 英寸)。在线圈 50 的螺纹 54 内可以设置一相同的卷 59'，以提供一辐射透不过的标记，并且防止螺纹跳跃。带子卷 59' 的结构可与卷 59 类似，但长度比卷 59 短。当然还有其它的连接机构可供选择。例如，在外线圈 56 的近端处可以由焊料的简单的球状物线圈材料或弯头等形成一小块或突出物。这种小块或突出物可以被滑动地容纳在输送导管的槽内。

释放导管 16 的末端结构如图 4 与图 4A 所示。通过弯头 58 与释放导管 16 的末端 34 处的销 66 之间的协作,逐渐减小的扭矩可在外线圈 56 与释放导管 16 之间转移。释放导管 16 通常包括一由诸如聚酰亚胺之类的坚硬的聚酯形成的一管状体 68。销 66 置于管状体 68 的腔内,并且通过一螺旋支承线圈 70 以及粘合剂 72 被支承在管状体内。有趣的是,管状体的尺寸可以通过释放导管 16 从近端传输的逐渐减小的扭转产生的。

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

护套 14 较佳地具有一多层结构,其中各层可包括(从外侧开始)一层吸水的覆盖物 76,以减小在跟踪与导航过程中的摩擦。当该吸水性的覆盖物暴露在流体中时,它将变得非常光滑。位于吸水的覆盖物 76 之下沿护套 14 的近端部分是一层聚酯 78 的结构层,例如为 Tecoflex™,以及一层金属的加强编织物 80,其中金属理想地为不锈钢,置于聚酯层 78 之下的聚酰亚胺层内。沿护套 14 的最末端部分,金属编织物 82 置于 Tecoflex™之类的聚酯层 78 之内,而缺少聚酰亚胺层以提高柔韧性。护套 14 的内腔由一种低摩擦的聚酯覆盖物 84 形成,这种低摩擦的聚酯覆盖物理想地包括 Teflon®的 PTFE。示范性的护套 14 可采用各种供应商提供的产品。在已公布的 PCT 专利申请 W098/57589 中详细描述了适合的结构,该专利申请所有揭示的内容援引在此以作参考。

如图 5A 到图 5F 所示,可替换的护套 14A、B、C 分别包括缓冲件 57, 57' 及 57''。缓冲件 57 具有一外表面从下面的护套的外表面径向延伸出来。尽管缓冲器 57 可有选择地提供一种触觉指示,即护套 14A 有末端正前进到超过目标展开的位置,但是无须阻止护套前进,从而可使缓冲件进入输卵管口内。缓冲件设置一可视的标记以阻止推动护套,从而使得缓冲件可移过哈卵管口。可选择地,缓冲件 57 可包括彩色的粘结剂,或者包括透明的粘结剂,下面设置有彩色的材料带。

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



的啮合而阻止护套的前进。

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

现参照图 7,拇指轮 33 与卡锁 39 可方便地定位成可为外科医生、护士或其它的医护人员的拇指进行启动,而医护人员以该手的其它手指握住把手 30。这让医护人员能够以单手实现几个展开步骤。一般而言,整个壳体 31 的移动被用来使避孕装置在末端进入输卵管口内,以及用来使避孕输送系统在子宫输卵管结合部与输卵管内通过。当避孕装置被定位,拇指轮 33 从避孕装置上抽取出护套 14,而壳体 31 继续可转动地且轴向地使释放导管 16 与内芯轴 18 的两近端部相连,由此在避孕装置上保持了逐渐减小的扭矩,从而将避孕装置限制在小的直径结构内。

当避孕装置的近端部分露出时,可以按下卡锁 39,拇指轮 33 可再次在近端回转,将释放导管 16 的销 66 从避孕装置中的逐渐减小的外线圈上分离,由此使避孕装置径向膨胀。有利的是,在膨胀之前,如果需要,可以将避孕装置从近端抽回进入护套 14 内和/或稍稍使避孕装置在输卵管内重新定位。

当避孕装置已露出并膨胀时,把手 30 如图所示方向转动,从而使内芯轴 18 从避孕装置 12 上螺旋脱开。由此,医护人员能够以单手操纵把手 30 使避孕装置定位,将避孕装置露出,启动避孕装置从而将该装置附着在包围的组织上,然后用单个手将避孕装置从输送系统的其余组件上脱开。

参照图 8A 到图 11 可理解的是,可用于图 1B 中的避孕输送系统的可单手操作释放把手有许多可替代的方案。现参照图 8A 与图 8B,一种轴向运动的“T”把手 30a 采用了一种注射器式的轴向拖拉运动,以一只手的手指将护套 30 朝着手掌拉回(该手通常保持在一固定的位置)。这样可以实现护套 14 的轴向运动,人从避孕装置上抽取回护套。随后是释放导管 16 的轴向运动,以使避孕装置膨胀。可选择的是,一突节 41 附着在内芯轴 18 的近端处,从而突节 41 的转动将使内芯导线从膨胀的避孕装置上螺旋地脱开。突节 41 包括一可释放的卡销,它将突节与壳体相连接,从而在需要释放之前防止内芯轴转动并保持逐渐减小的扭矩。有利的是,轴向运动的把手 30a 适用于多种手的尺寸与各种手的位置,并且呈现医生所熟悉的形

状。

图 9A 与图 9B 示出了用于实现单手展开避孕装置的另一种可替换的手枪式抓握把手 30b。在本实施例中，一板机启动件 43 通过一珠链 45、一珠链驱动轮与齿轮装置移动护套 14 与释放导管 16。在如用手的食指使板机启动件 43 启动之后，一卡锁按钮（未图示）可以被按下，而突节 41 可由手的拇指转动，从而使避孕装置与内芯轴 18 脱开。

现参照图 10，一种较佳的单手释放把手 30c 包括一拇指轮 33，当该拇指轮相对于包围的壳体转动时，它最初可引起护套 14 相对内芯轴 18 的运动，这将在下文中进行描述。当避孕装置被揭开后，被按下的安全卡锁 39 允许拇指轮再次转动，从而使释放导管 16 相对于内芯轴移动以允许避孕装置膨胀。当将较佳的把手 30c 的壳体保持在一个固定位置处时，拇指轮 33 的这些运动可以方便地实现，由此可以避免避孕装置的移动。当展开过程已在目标位置使避孕装置露出并膨胀，当将把手保持在固定位置时，可以转动突节 41。提供这些运动的内部机构如图 11D、11E、11F 与图 11H 所示。

还可以提供其它可替换的单手操作的把手，如图 11 所示，其中包括成一直线的滑动件把手 30d，该把手具有一拇指滑动件 47，它用于使护套以及释放导管 16 相对于内芯轴 18 的连续运动。如上所述，一突节 41 可通过按下一卡锁 39 使其相对于壳体转动，或者可以转动整个壳体以脱开啮合的螺纹。

参照图 11A 到图 11K，可以理解避孕系统 10 的一种示范性的使用方法。较佳地，医护人员以第一只手 H1 操纵避孕输送系统 10，以另一只手 H2 支承诸如荧光透视导管、超声波检查导管或子宫镜 S 等成像和/或接入装置。这使得当医护人员通过子宫镜 S 观察过程时（此处以眼睛 E 表示），可亲自对避孕系统的末端的前进的定向、运动以及展开进行控制。此处的子宫镜 S 是作为一种简单的光学装置说明的，需理解的是，本发明的系统与方法可包含各种子宫镜的结构，其中包括刚性的光学子宫镜、具有结合在一起的光纤束的子宫镜、以及包括用于将过程的图像显示在一监视器中的电荷耦合装置（CCD）的子宫镜。本发明中所使用的示范性的子宫镜可采用芝加哥，伊利诺斯州的 Richard Wolk 生产的型号为 5mm OVAL SCOPE 子宫镜。

现参照图 11B，系统 10 通常在光学指导下，经过子宫颈引入子宫 U。医生可使用子宫镜 S，朝向输卵管 F 的口。引入系统的末端。可以使用子宫镜 S 和/或一单独的冲洗或通气系统对子宫进行冲洗和/或扩张。当输卵管口被定位而子宫镜朝

着输卵管口定向，将避孕装置的末端部分 24 用作一导向线，系统 10 在末端前进通过子宫镜的工作腔并进入输卵管口内，而避孕装置的剩余部分保持由护套 14 覆盖。

当系统 10 前进时，护套 14 的外部吸水的覆盖物可使摩擦力最小化，而该护套 14 还为系统提供了结构裂断强度。末端部分 24 的末端球状尖端有助于通过输卵管 F 跟踪与导航，而主线圈结构可横向弯曲以跟踪输卵管内常见的曲折的弯曲部分。在示范性的实施例中，内芯导线 18 延伸入末端部分 24，以提高超出护套 14 的末端部分的裂断强度，但导线 18 并不延伸到球状尖端处。由此，在近端增加末端部分 24 的刚度，另外也增强了末端部分跟踪腔的能力。

在示范性的实施例中，护套 14 包括一可视的标记 98，该标记可从子宫镜 S 的镜片中看到。较佳地，标记 98 将部分定位在输卵管口 O 内，部分则定位在子宫 U 内，由此指出避孕装置 12 被设置在目标位置中，而在前进、定位与打开的过程中，护套、内芯轴与避孕装置是可释放地锁定在一起的（而在前进、定位与打开的过程中，护套、内芯轴与避孕装置是可释放地锁定在一起的）。如上所述，标记 98 可包括一缓冲件，它是从护套径向延伸的、提供触觉定位指示的一结构。

较佳的避孕装置 12 的定位如图 11C 所示。较佳地，装置 12 延伸穿过子宫输卵管结合部 UTJ，而装置理想地同时在子宫输卵管的结合部的近端与末端延伸。壁内部分 INT（见图 1）通常具有长度约在 1 到 2 厘米的范围内，而外线圈 56 将在近端较佳地延伸超过输卵管口。进入子宫 U 的距离约在 0.2 到 1.2 厘米的范围内。较佳地，外线圈 56 在壁内部分 INT 和/或子宫输卵管结合部 UTJ 的末端延伸的距离至少约 0.6 厘米。由于子宫输卵管结合部 UTJ 与肌肉组织相邻，这部分肌肉组织的强度通常比输卵管 F 的最末端部分的娇嫩的输卵管组织的强度大，输卵管的最窄部分（特别在装置 12 展开后）常常会被发现与子宫输卵管结合部相邻。同时在此狭窄部分的末端与近端使膨胀结构延伸可以锚固住装置向近端与末端的移动，由此当组织向内生长发生时，可避孕装置 12 从目标位置移开。有利的是，通过将标记 98 限制在 1 厘米的长度可以提供约 1 厘米范围的定位精度。这样就提供了可方便使用的充分的定位容差，而有助于确保可靠的、良好锚固的展开。

现参照图 11C、图 11D 和图 1B，定位的避孕装置 12 首先从膨胀结构上抽取出护套 14 而展开。采用图 10 的实施例，由拇指 TH 在近端转动拇指轮 33 可以从避孕装置上在近端抽出护套 14。把手 30 被保持在一个固定的位置，而拇指轮被转动，这样内芯轴 18 可将避孕装置 12 保持在输卵管口内的一个目标位置处。当齿条 37 与相应的释放导管 16 的近端结构啮合时，在卡锁 39 被按下之前，护套 14 与拇指

轮 33 的其它的运动被阻止, 这可以参照图 11B 加以理解。与此同时, 装置 12 已被定位在目标位置, 而护套 14 已被从近端抽取出, 允许从子宫镜中观察避孕装置的近端部分, 以核实最初的定位。

现参照图 11F、图 11G 与图 11H, 按下卡锁 39, 从而通过齿条 37 移动释放导管 16 的近端结构。当卡锁 39 被按下之后, 可以再次转动拇指轮 33, 以相对于内芯轴 18 从近端抽出护套 14 与释放导管 16。参见图 11H 以及如上述参照图 6 的描述, 这种旋转地将避孕装置的外线圈从释放导管 16 上脱开, 以允许释放导管膨胀。

图 11F 与图 11G 中示出的双重动作的拇指轮与安全卡锁机构是较佳的, 但也可采用各种替换的揭开/膨胀机构。例如, 再次参照图 1B, 在卡锁 39 被按下之前, 弹簧 51 阻碍了拇指轮 33 的转动。可选择地, 当卡锁 39 被启动时, 弹簧 51 可贮存足够的能量以使释放导管 16 相对于内芯轴 18 移动, 或者也可完全不用弹簧 51, 这样卡锁 39 允许拇指轮通过相对于内芯轴 18 移动护套 14 与释放导管 16 使膨胀结构膨胀。

当内芯轴 18 已从膨胀结构上抽取出以及释放导管 16 已与暴露出的膨胀结构脱开可弹性地使避孕装置膨胀并附着在固定位置中时, 把手 30 可以转动以使避孕装置 12 从输送系统 10 的剩余组件上脱开。再次参照图 11F 与图 11G, 将连接于释放导管 16 近端的近端结构 16a 在近端滑动, 将允许内芯轴 18 的近端结构 18a 转动。更具体地说, 释放导管的近端结构上的花键可轴向移过内芯轴的近端结构上的协同工作的花键。内芯轴的近端结构 18a 可转动地与突节 41 相连, 这样协同工作的花键可以在释放导管的展开行程之前防止突节转动, 而在此之后可允许突节转动, 从而有利于内芯轴 18 与避孕装置脱开。

现参照图 11I、图 11J 以及图 11K, 当释放导管与内芯轴的近端结构 16a 与 18a 被移动使突节 41 可自由转动时, 操作者可使用握住释放把手 30C 的手的拇指 TH 和/或几个手指转动突节。如上所述, 脱开时内芯轴转动的方向通常与所施加的逐渐减小的扭矩相反, 这样逐渐减小的扭矩有助于螺旋啮合。当内芯轴 18 从避孕装置 12 上松脱时, 把手、护套 14、释放导管 16 以及内芯轴 18 可以从近端抽入和/或通过子宫镜 S。子宫镜 S 可以保持在子宫 U 内, 而另一个输送系统可以插入子宫镜内以使避孕装置在相对的输卵管的口内展开。当避孕装置在两输卵管内展开之后, 以及当使用子宫镜以观察核实两种展开都已成功之后, 如图 11K 所示, 子宫镜经过子宫颈从子宫内抽取出来。

现参照图 12A 与图 12B, 一开槽的把手 30d 较佳地包括一槽 100, 当输送系统

10 的末端部分如图所示弯曲时, 该槽 100 可容纳护套 14。沿图 12B 中所示的输送系统的末端轴线观察可以清楚地看到, 槽 100 可适合地容纳与输送系统的末端相邻的护套 14。制动件 102 从壳体向槽 100 内延伸, 并且抵抗护套、释放导管 16 以及内芯轴 18 的弹性矫直力将护套 14 限制在槽 100 内。

在末端从把手 30d 向末端部分 24 的末端延伸的输送系统 10 的若干延伸组件呈现一种具有横向的柔韧性的延伸引导结构, 其中的横向柔韧性在末端逐渐向末端增加。通过可释放地将此自我引导结构固定在槽 100 内, 该引导结构可以方便地通过把手 30d 插入子宫镜 S 的工作腔 W 内。这样可以避免使长的柔性导向线的结构呈一种悬臂的状态从把手延伸出相当长的距离, 或者可避免当输送系统在护套 14 的末端的邻近处被抓住以将末端部分 24 插入工作腔内时, 把手的静负载失控地跌落。这样一种结构具有广泛的应用, 可用于具有近端把手的导向线和导向线状的结构, 以有利于它们的末端插入脉管的进入导管、插入护套、单轨导管腔等的腔内。

现参照图 13, 有各种可替换的展开方式可用来展开避孕系统 10。例如, 使用一种简单的子宫颈导管 102, 可以超声波检查法、荧光透视法、磁共振成像法以及甚至于单独地运用触觉信息引导展开过程。在如图 13 所示的可替换的示范性方法中, 子宫颈导管 102 的一气囊 104 通过充气孔 106 进行充气。这样可以通过子宫导管 108 导入扩张媒质而使子宫 U 扩张, 其中的子宫导管 108 插入通过子宫颈导管 102 的工作腔。较佳地, 解剖组织结构与目标位置的确认、装置的定位、展开、拆离与位置的证实(参照图 1A 的方法 2 的概述)将在超声波和/或荧光成像技术的引导下实行。在美国专利 Nos. 5, 346, 498、5, 389, 100 中描述了相关的子宫导管操纵结构与方法, 这两个专利所有揭示的内容结合在此处以作参考。

如上所述, 当避孕装置被揭开、膨胀和/或释放时, 本发明的输送系统常常可使避孕装置保持在一个固定位置中。例如当移动外护套 14 而使避孕装置的近端部分暴露出来, 外护套与包围的子宫镜(或其它的引入结构、包围组织等)之间的摩擦力可能引起避孕装置无意的移动。为了避免这种无意的移动, 一外部套管可滑动地设置在外护套 14 的周围。该套管在护套与包围结构之间提供了一滑动界面。通过将套管与内芯轴 18 轴向连接, 套管与包围结构之间的摩擦力可阻止避孕装置的移动。

现参照图 14A 与图 14B, 一套管 112 可滑动地设置在护套 14 的近端至少部分的周围。通过将套管的近端与把手 30c' 的壳体 110 的轴向连接, 可选择地使用一可转动的连接件 114 (以允许套管相对于壳体转动), 相对于内芯轴 18 轴向限制了

套管 112。套管 112 常有一末端设置在避孕装置 12 的近端。

参见图 14B，套管 112 常常可进入一密封导入件结构中，这种导入件结构如子宫镜 S 的一接头阀 V。套管 112 还可以至少延伸通过弯曲部分，即，子宫镜的工作腔 WL 连接子宫镜的主轴所处的弯曲部分。尽管套管与接头阀 V 之间是摩擦配合，但是套管 112 还是允许护套在套管与工作腔 WL 之间的独立运动。在内芯轴从避孕装置上脱离的过程中，可转动的连接件 114 允许把手 30c'（以及内芯轴 18）自由转动。

现参照图 15 与图 16，一种可替换的避孕系统 150 包括一避孕装置 152，该避孕装置具有许多上述的组件，但还具有一设置在外线圈 56 的近端处的可替换的逐渐减小的外线圈连接件 154。一种可替换的释放导管具有用于与避孕装置 152 的连接件 154 啮合的相应的连接件 160，如上所述，该释放导管 158 也可释放地保持一逐渐减小的扭矩。在本实施例中，释放导管 158 的逐渐减小的连接件 160 包括一开口，该开口可接收从连接件 154 的一管状卷径向延伸的一突部 162。在与本申请同时提交的、标题为“用于输卵管避孕的插入/展开导管系统”的申请（先前已援引于此以作参考）中更具体地描述了这些可替换的连接件，以及包括用于在主线圈与内芯导线之间可释放的啮合的另一种带有螺纹的连接件 170、172。较佳地，这些连接件结构中的一个或一些在至少一种已知的医疗成像形式下可提供强反差图象。这种标记将有助于避孕装置 150 的定位和/或相应的连接件之间的脱开的验证（特别是当在一对连接件中的每一个啮合的连接件提供强反差的成象时）。

现参照图 17 与图 18，定位表面 57 可选择为附着在护套 14 上，从而有助于如上所述的避孕装置 152 穿过壁内区域 INT 的轴向定位。通过利用护套 14 与避孕装置的轴向连接，径向突出的定位表面 57 与包围输卵管口 O 的子宫组织之间的啮合将有利于最初的定位。然而，在展开的过程中，护套 14 常常会在初期从近端被抽入子宫镜 S 内，并且常常希望至少能在近端线圈 56 开始径向膨胀之前保持避孕装置的轴向位置。

如图 17 所示，通过将定位表面 57 轴向定位在滑动设置在护套 14 上的一独立的定位导管 184 的末端处，在护套被抽取出的过程之中和/或之后可以保持由定位表面提供的轴向定位。

现参照图 17 与图 19，定位导管 184 的一近端部分 186 可以轴向地与把手 30 的末端部分相连。这种配置可以相当容易地进行生产，以及通过把手 30 有效地使避孕装置 152 与定位表面 57 轴向连接。或者，定位导管 184 可以在护套 14 内轴向

地与释放导管相连,或者与从把手的末端延伸出的任何其它的轴向延伸输送系统组件相连。

需注意的是,如果定位表面 57 在外线圈 56 的近端的末端延伸,外线圈的近端部分就可能局部地在定位导管内延伸,具体地说,在该处定位导管被轴向地附着在把手上,而把手 30 轴向地附着在内芯导线上。在外线圈膨胀之前,定位导管与释放导管(而不是内芯导线)的轴向连接可允许至少局部地抽出定位导管。在一些实施例中,定位导管 184 的一末端部分、定位表面 57 和/或外线圈 56 的近端部分适合在外线圈膨胀之后有利于定位导管的近端的抽取,这可以通过限制外线圈的近端部分的直径、沿释放导管的内腔和/或沿外线圈的近端部份的外表面设置一低摩擦的表面等达到。幸运地,当在近端抽回护套 14 之后,在输卵管口内的外线圈 56 的末端部分的相对高摩擦的外表面将有助于阻止避孕装置的轴向移动。

现参照图 20,一可选择的外护套 214 可用以替代图 1B 的系统中的外护套。护套 214 具有一近端部分 216,该近端部分带有一相对较硬的、厚壁的管状结构,例如外径约为 1.5748mm(0.062 英寸)、内径约为 1.0668mm(0.042 英寸)的 PeBax® 聚酯管。护套 14 的末端包括由低摩擦的聚酯制成一内管 218 以及聚酯制成的一外管 220(例如 carbothane™ 73A),在外管与内管之间带有至少一带状线圈 222。内管 218 可以包括聚四氟乙烯 PTFE(例如 Teflon® 特氟纶材料),其中内径约为 0.8636mm(0.034 英寸)、带有被蚀刻的外径,其壁厚约为 0.0254mm(0.001 英寸),而长度约为 5.0 厘米,而较佳地,两相互缠绕的带状物线圈 222 由超强弹性或形状记忆的合金形成,例如镍钛(可选择地带铬)尺寸约为 0.1778mm(0.007 英寸)×0.254mm(0.010 英寸),其螺距约为 0.381mm(0.015 英寸),长度约为 4.0 厘米。内管 218 可选择为包括 ETFE、伽马辐射稳定的(gamma stable) PTFE、FEP 等,而带状线圈 222 可包括不锈钢或其它医用级的材料。末端部分的内径可约为 0.8636mm(0.034 英寸),而护套 214 的末端外径约为 1.0414mm(0.041 英寸)。一中间外管 224 可包括硬度(durometer)约为 55 的聚氨 sgx。外管 220 的长度可约为 1.0 厘米,中间管 224 的长度可约为 5 毫米,而近端部分 216 的长度可约为 40 厘米。

现参照图 21,另一种可替换的近端把手 230 包括如上所述的把手 30c 中的许多轴向运动组件。将避孕装置从输送系统的内芯导线 18 上脱开可通过围绕内芯导线的轴线转动把手 230 来实现,而不是设置一可转动的突节 41 还可包括其它的选择,其中包括从近端部分脱开内芯导线的末端部分,从而使末端部分在展开之后可

---

保留在避孕装置内。

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



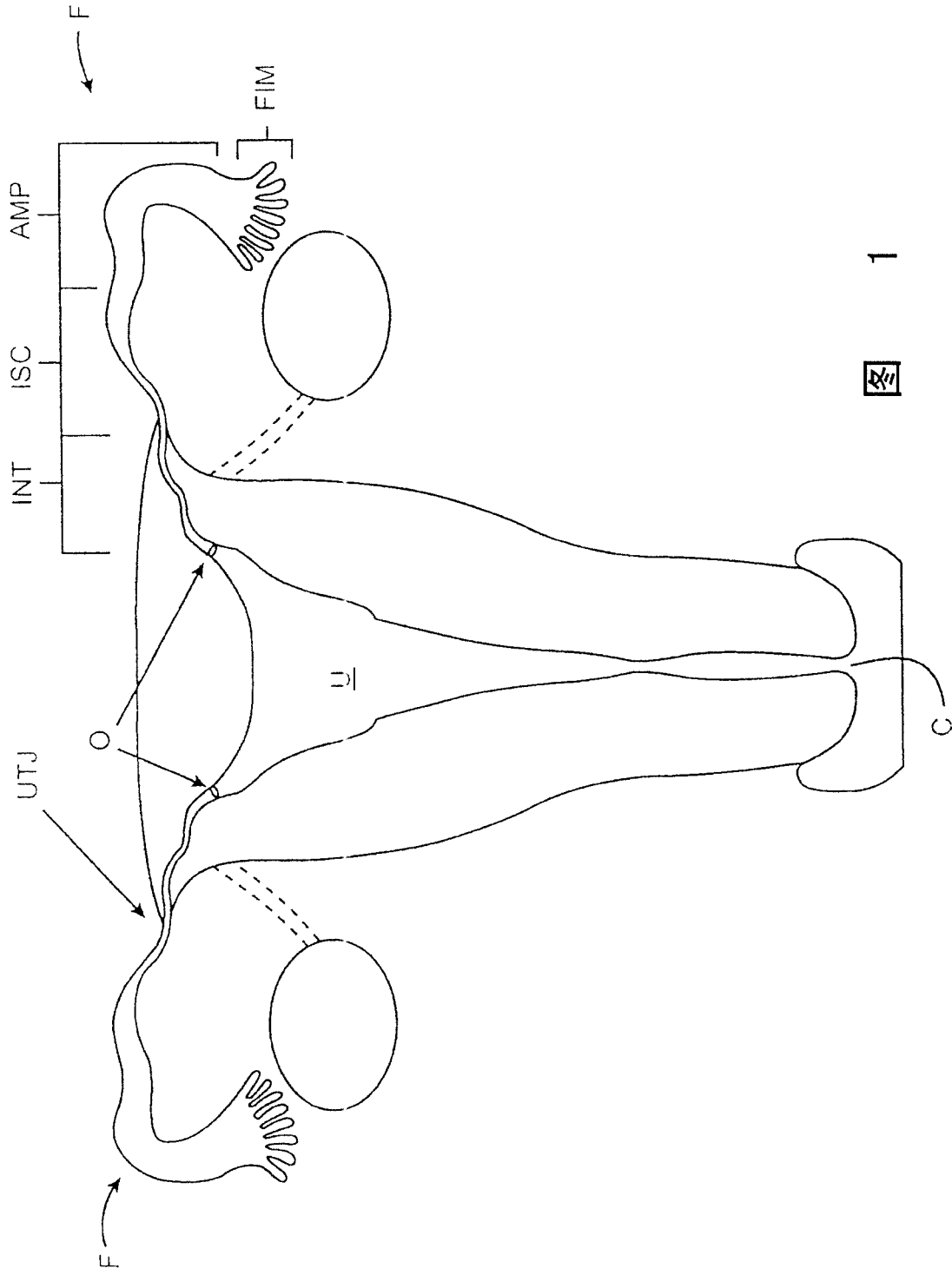


图 1

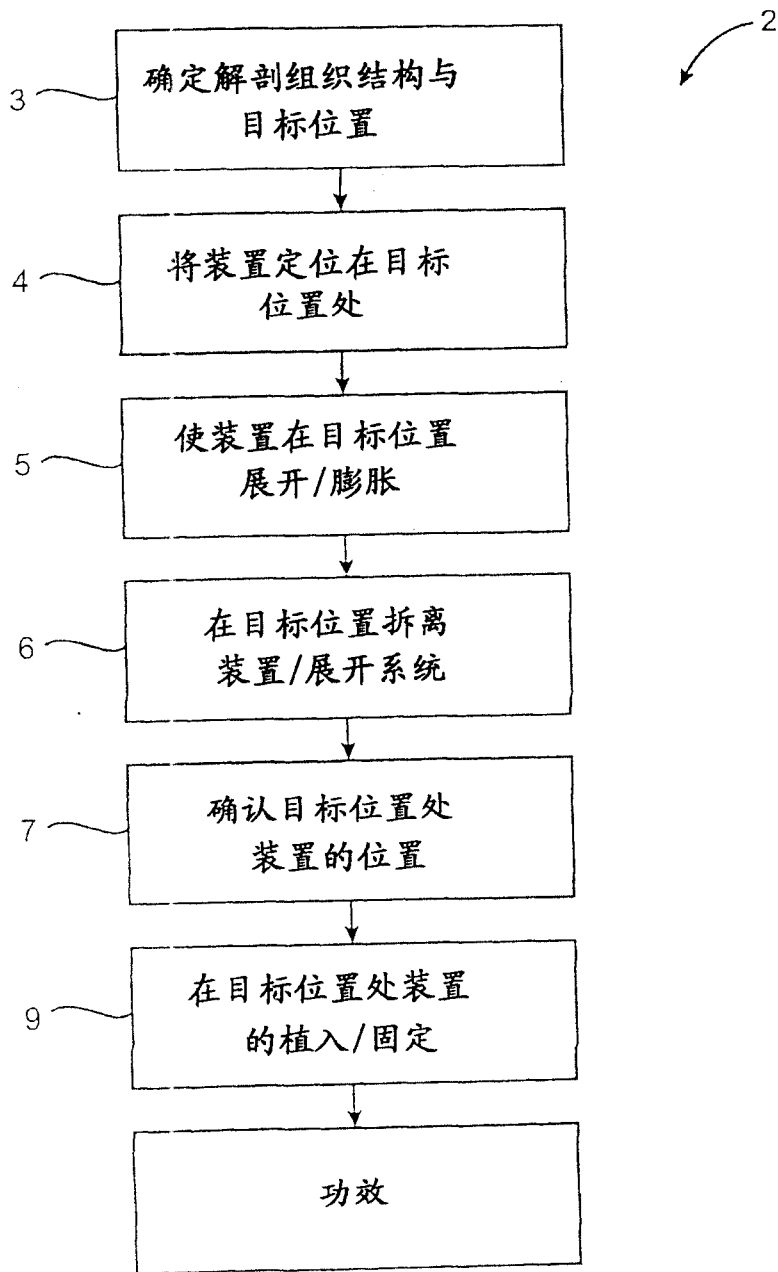


图 1A

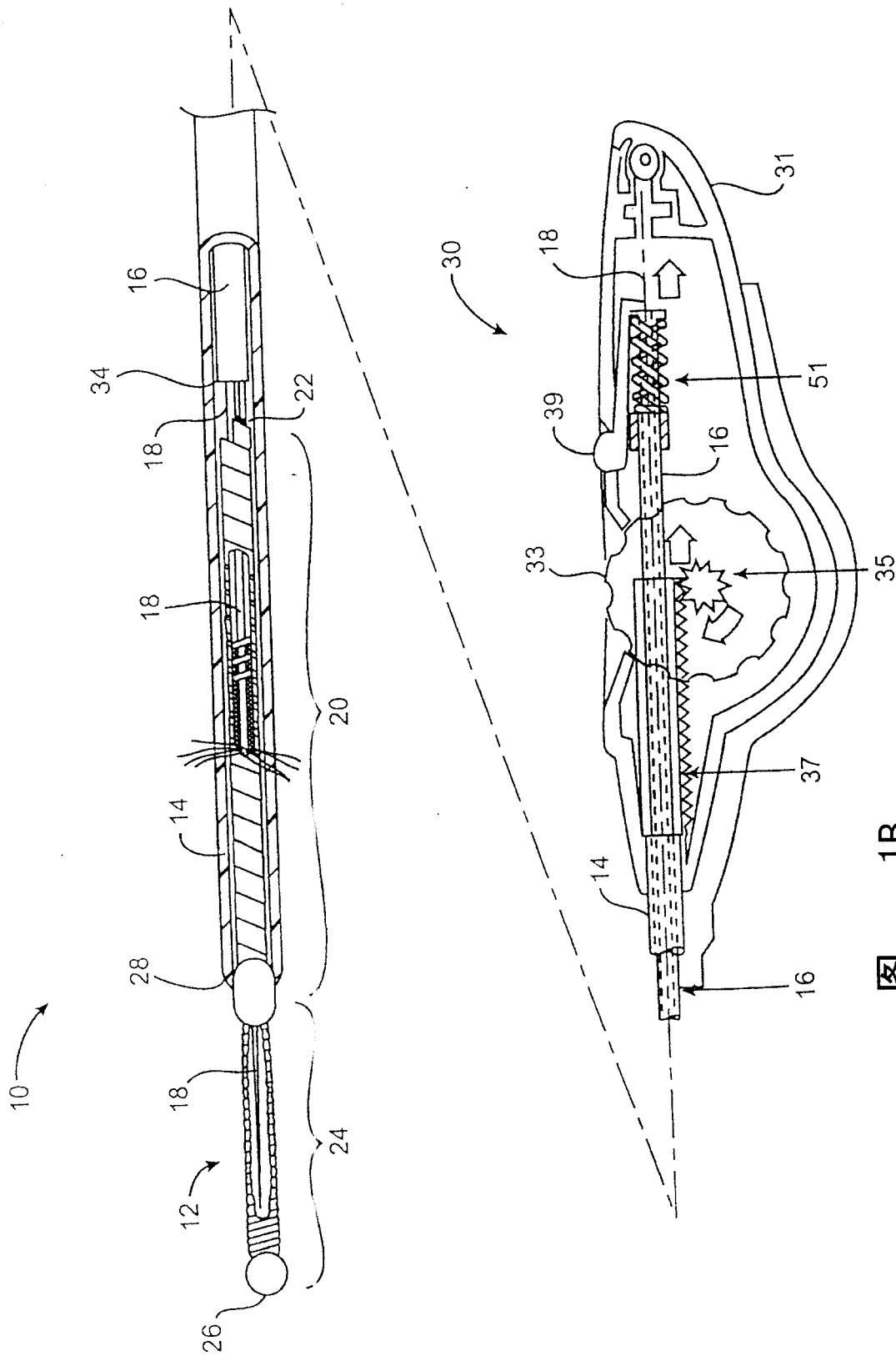


图 1B

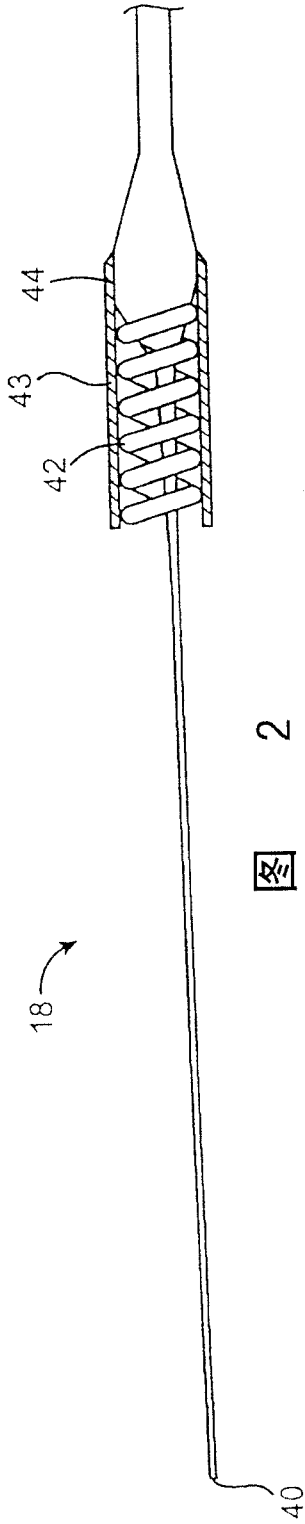


图 2

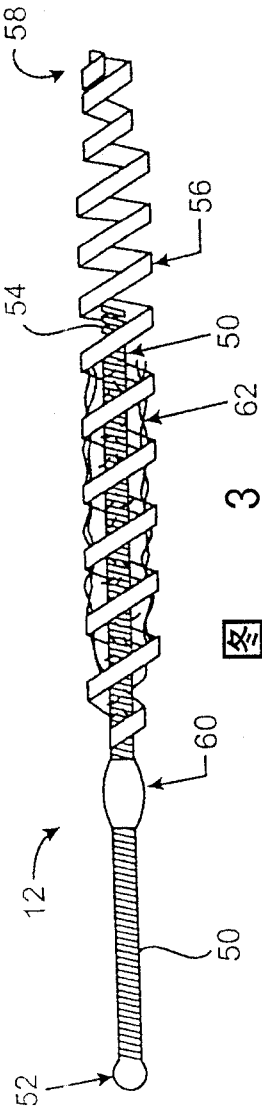


图 3

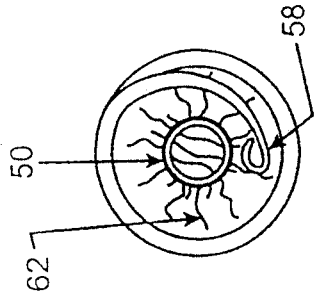


图 3A

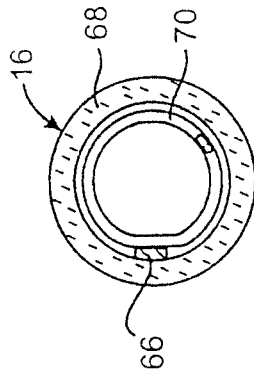


图 4A

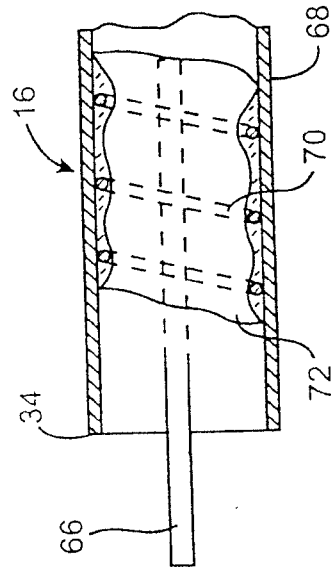
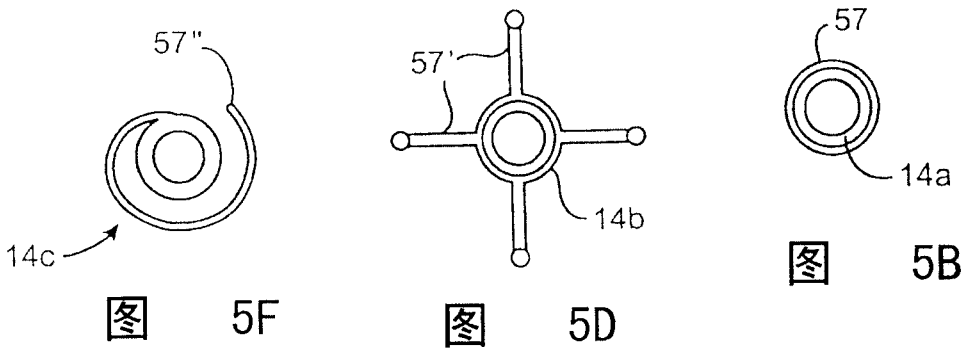
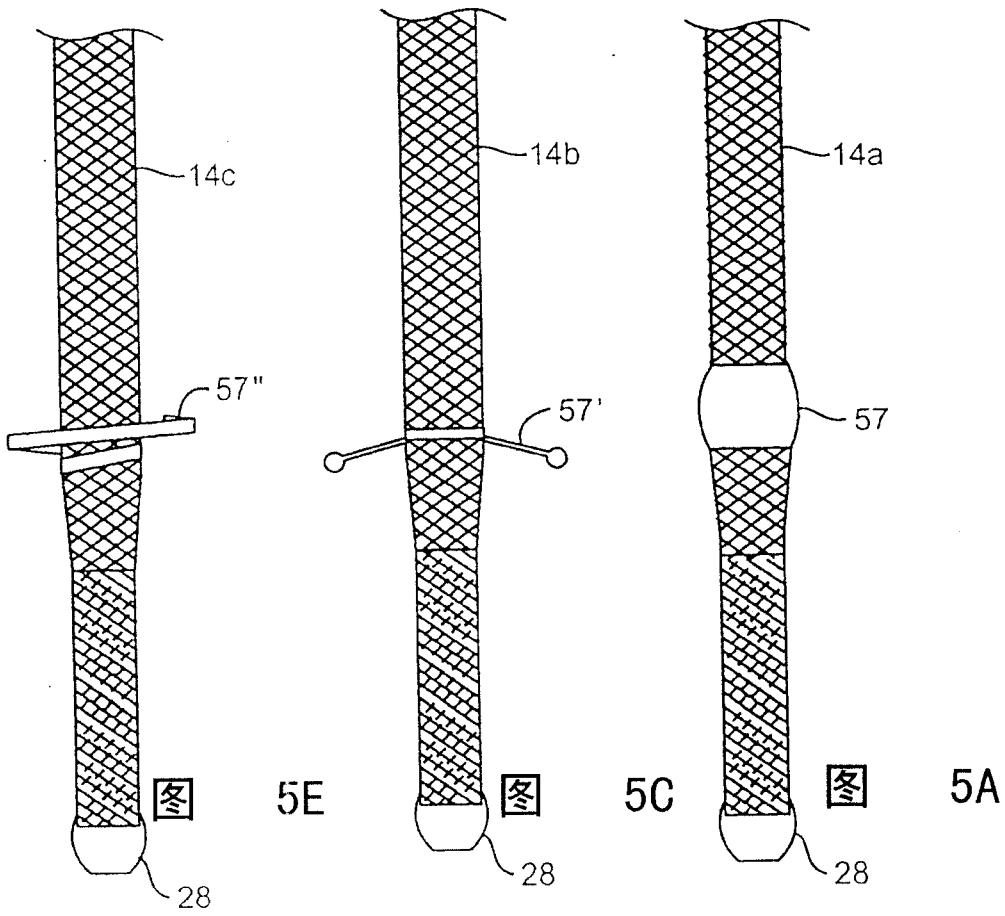
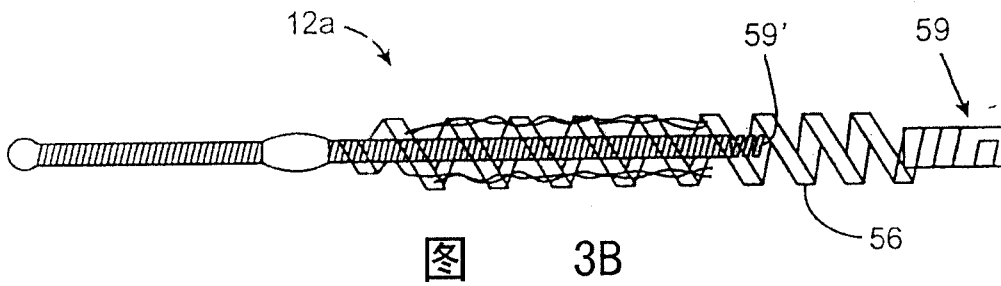


图 4



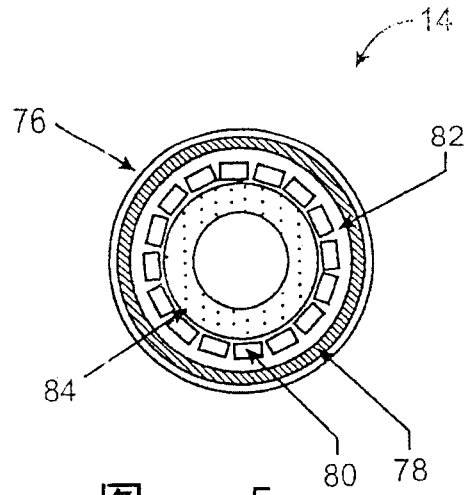


图 5

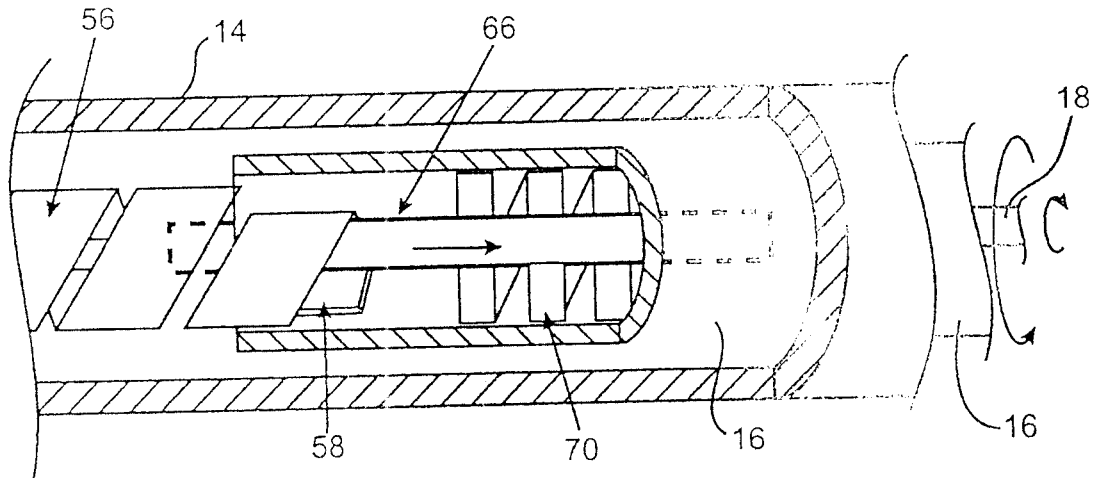


图 6

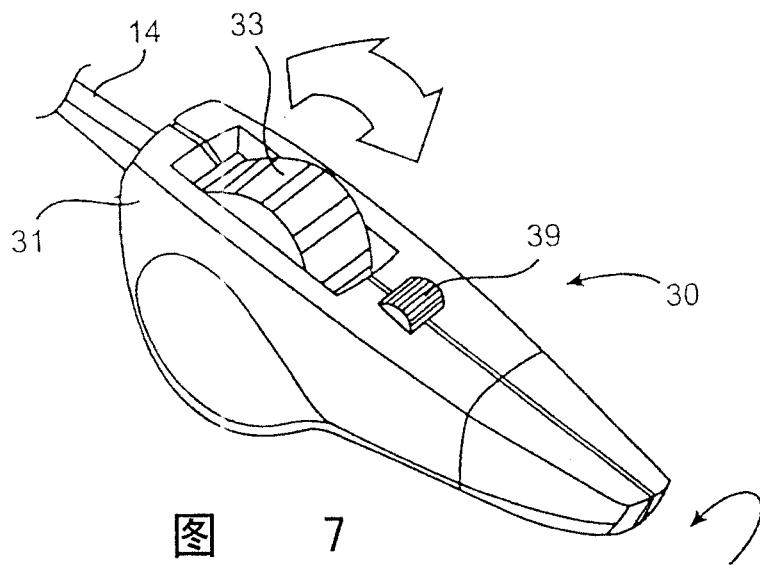


图 7

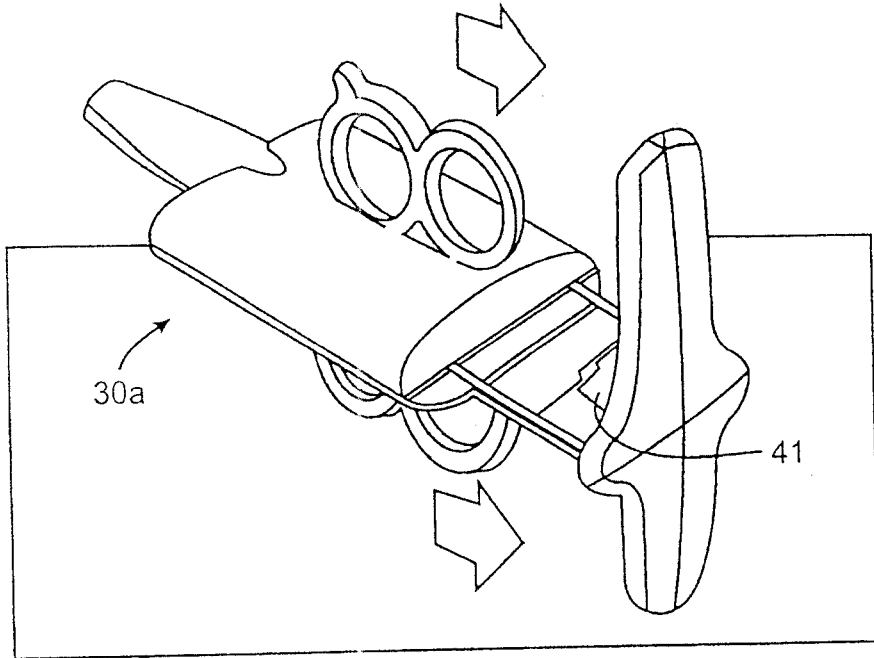


图 8A

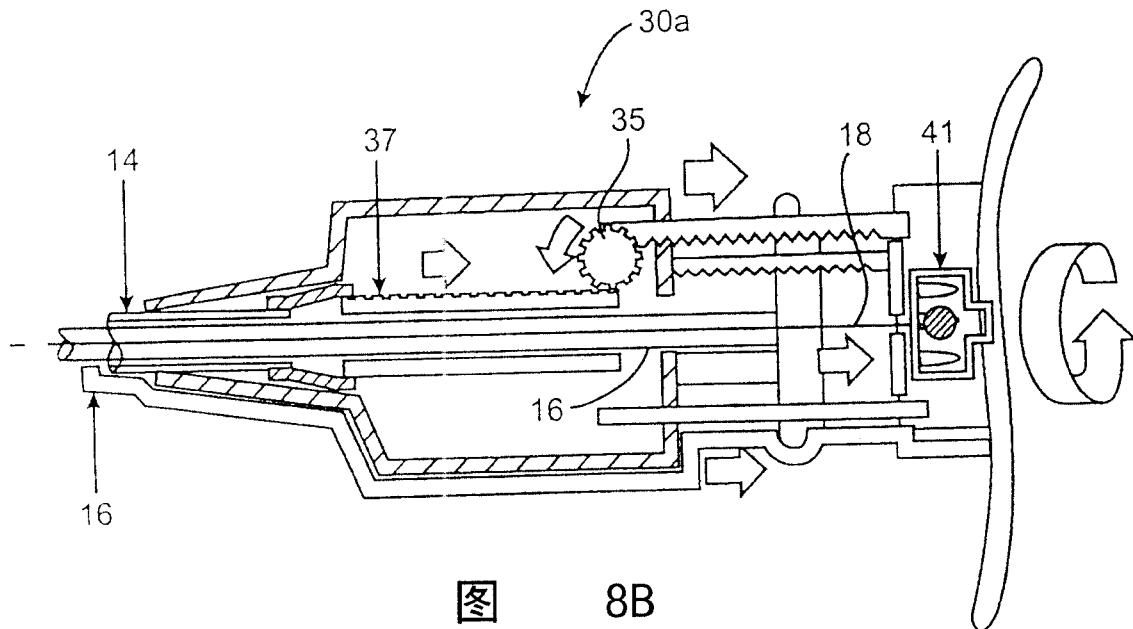


图 8B

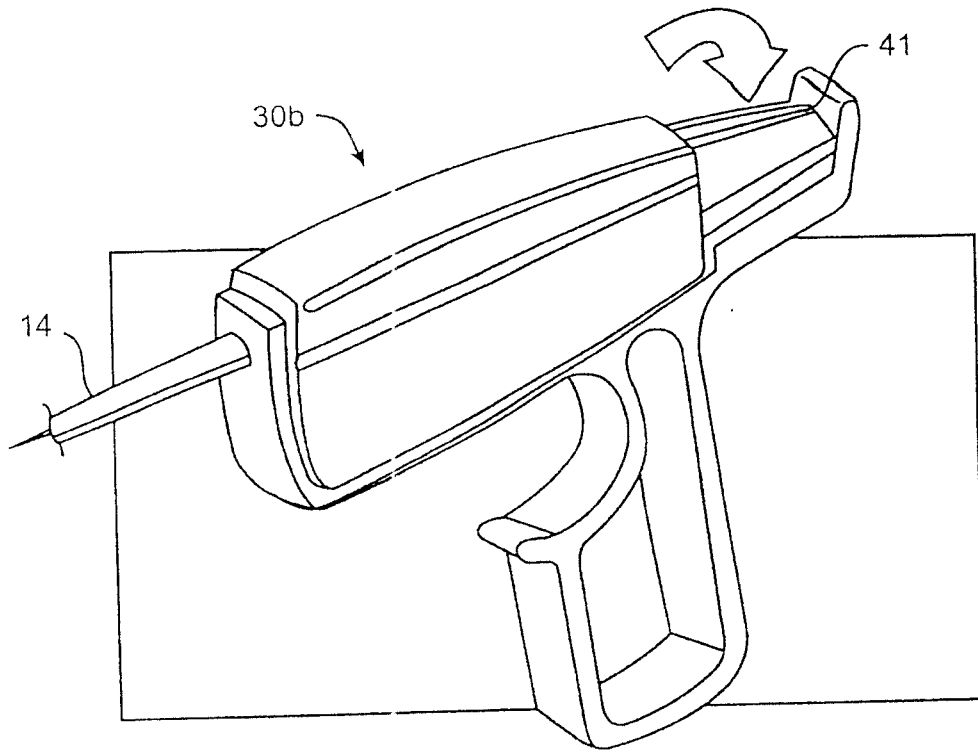


图 9A

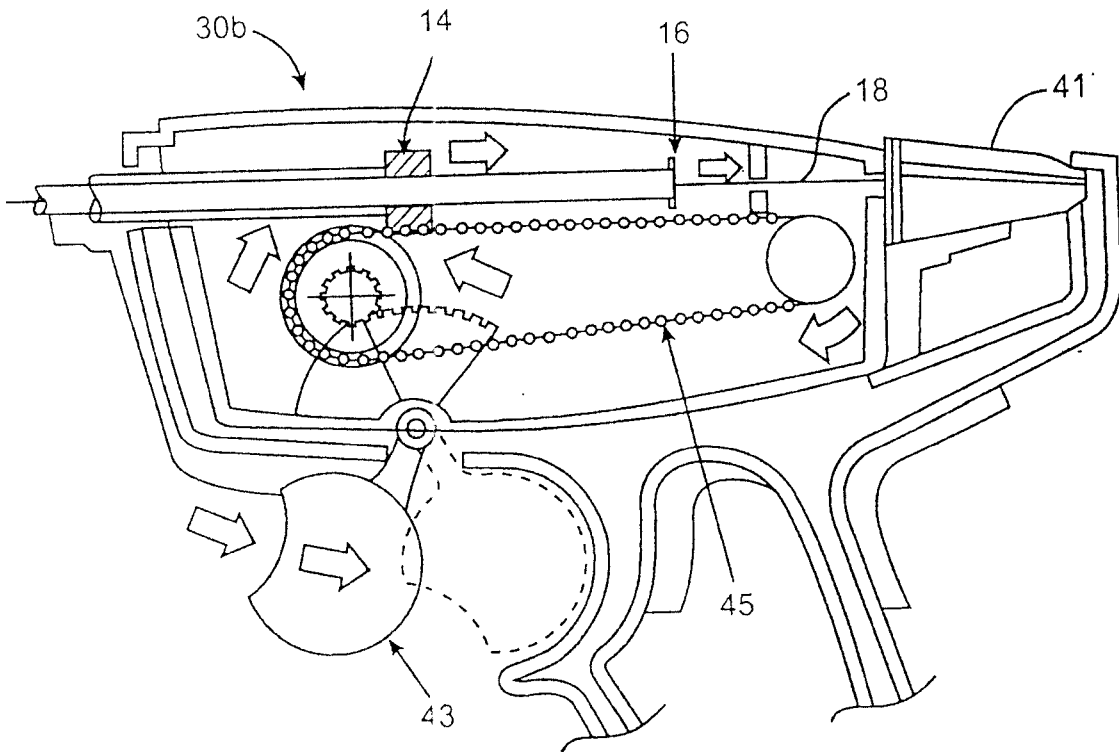


图 9B



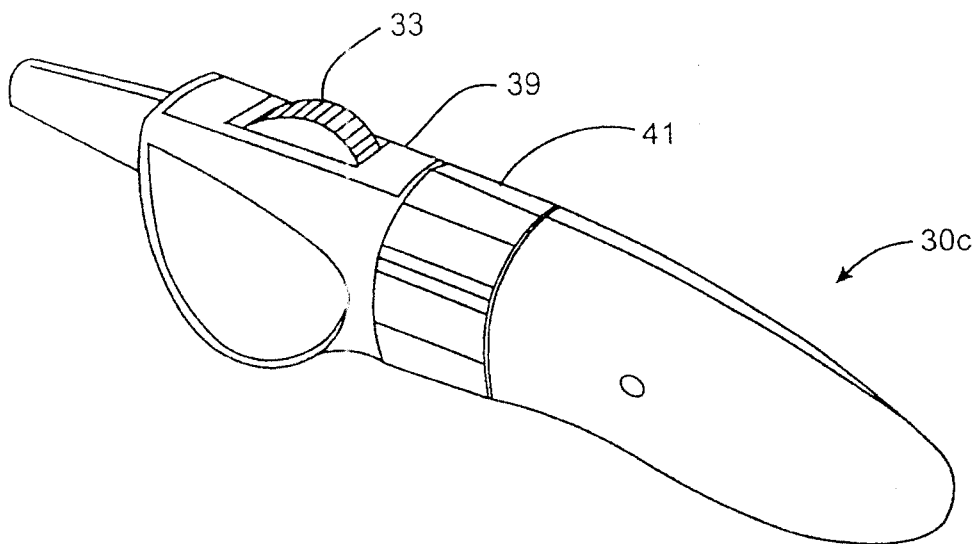


图 10

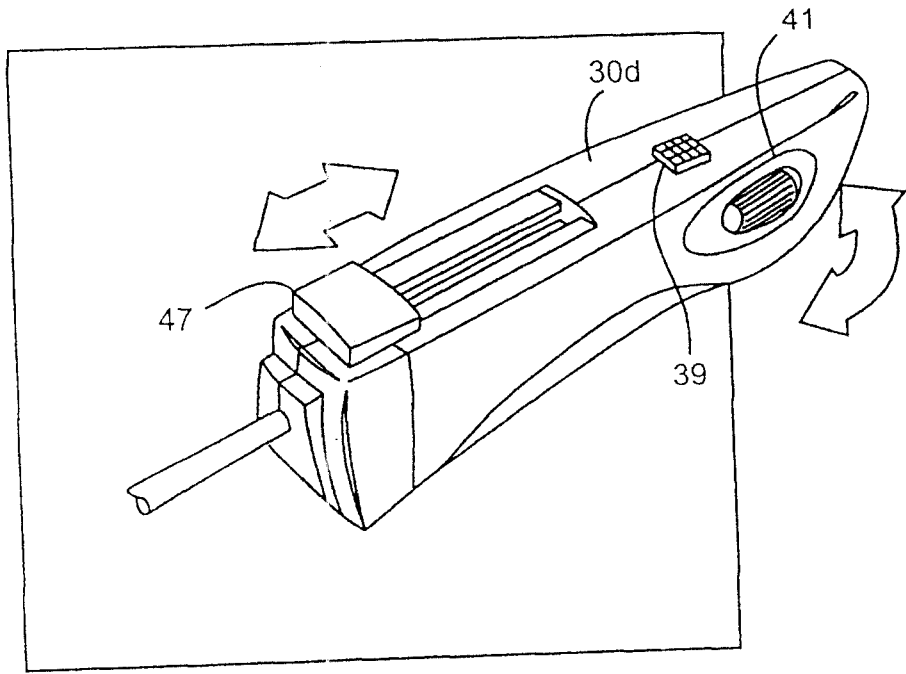


图 11

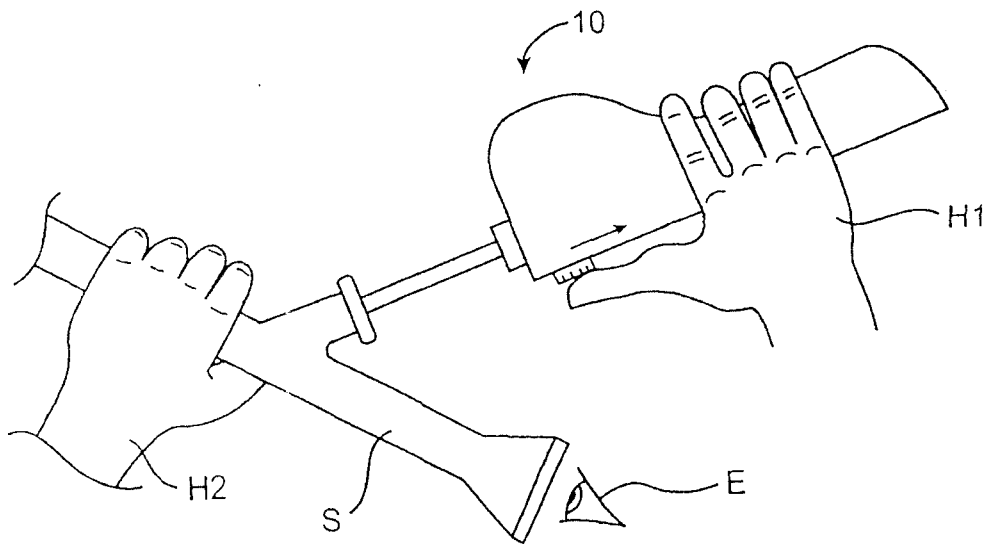


图 11A

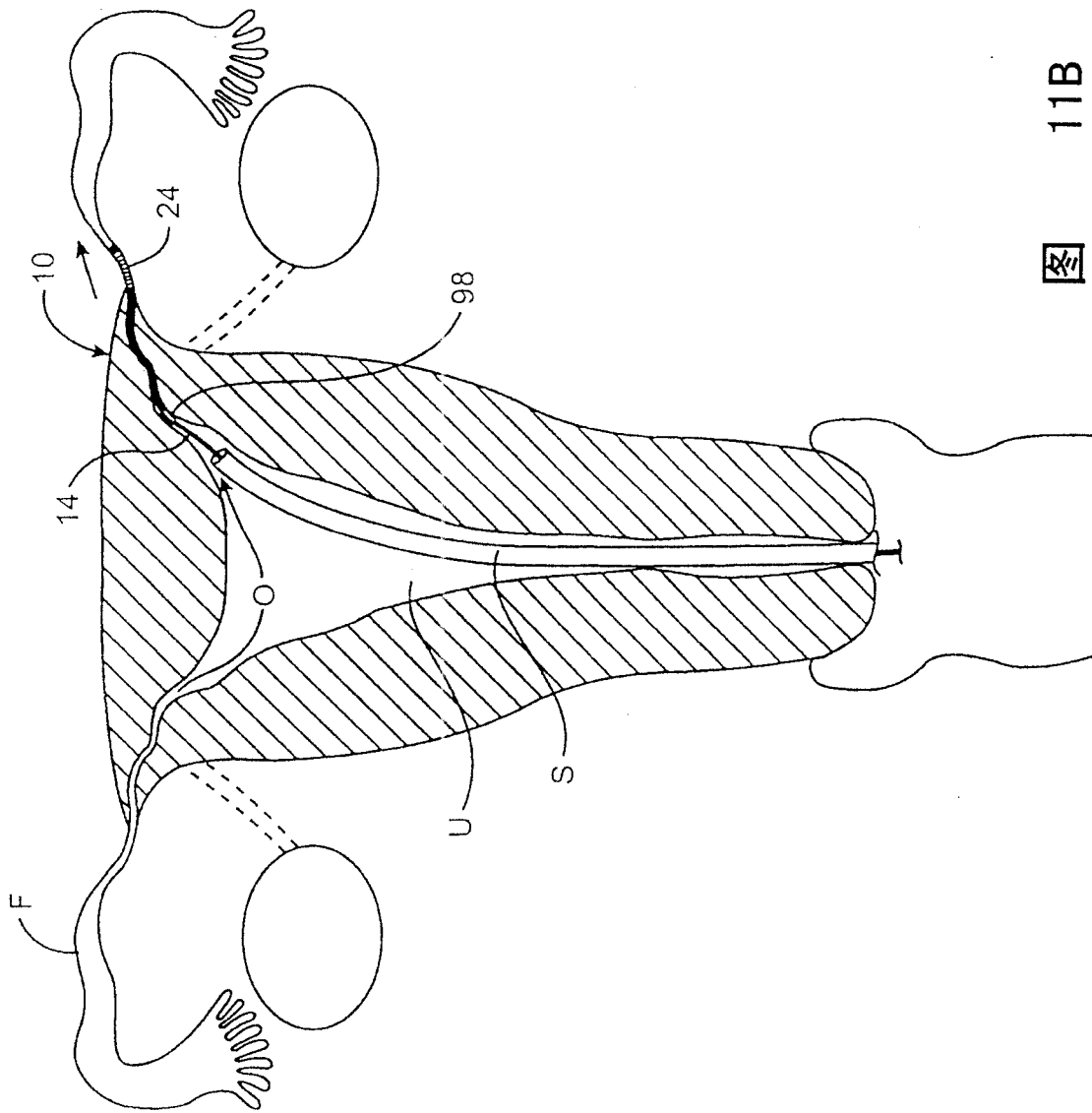
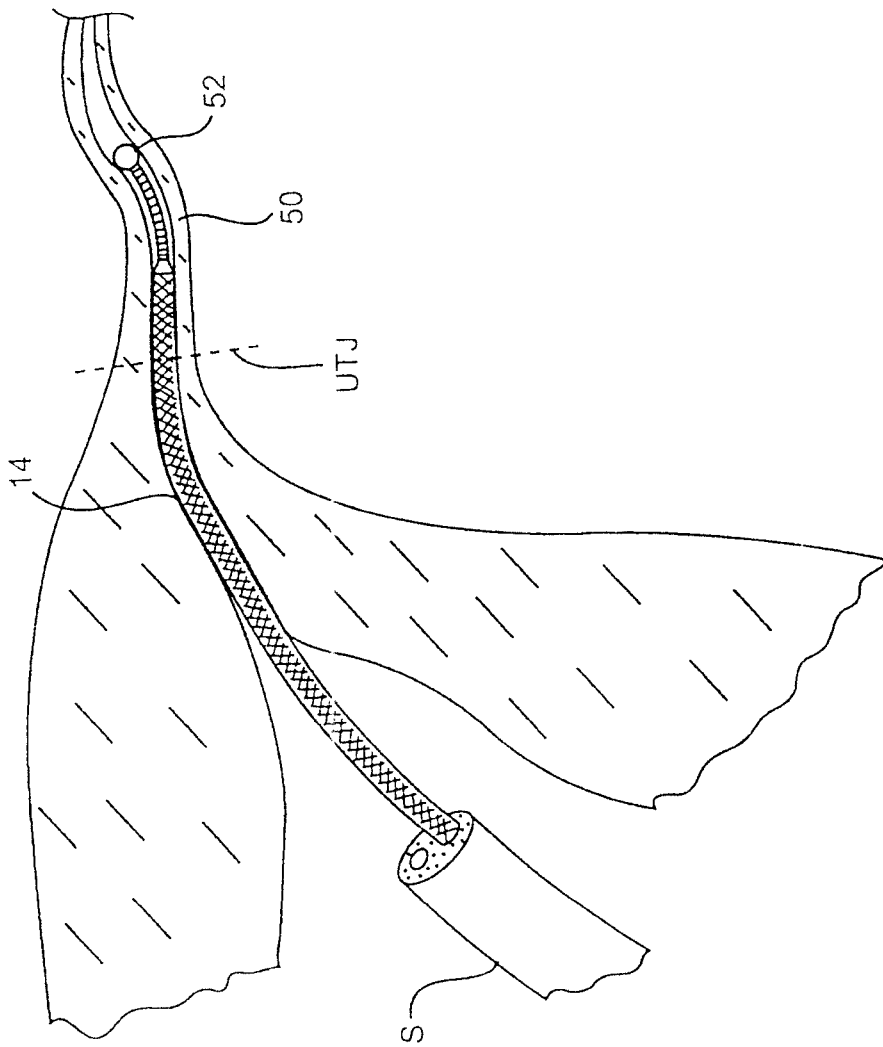


图 11B



11C

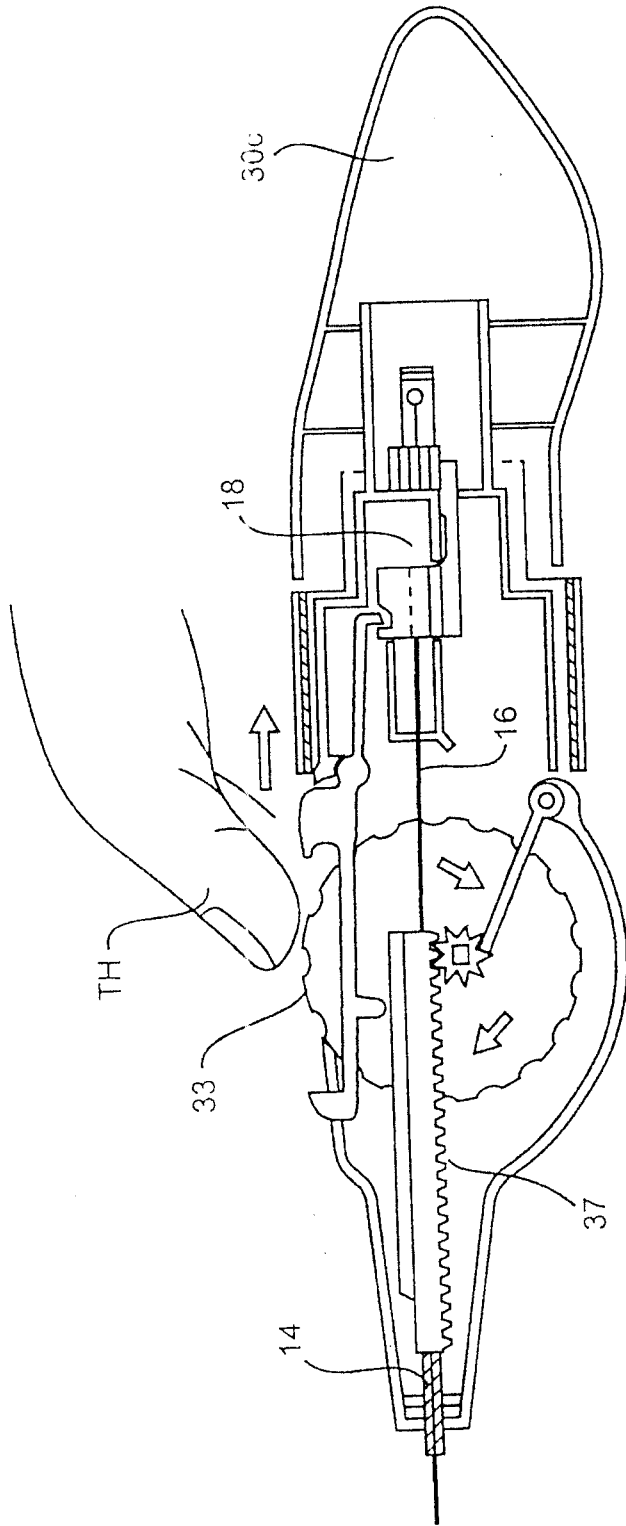


图 11D

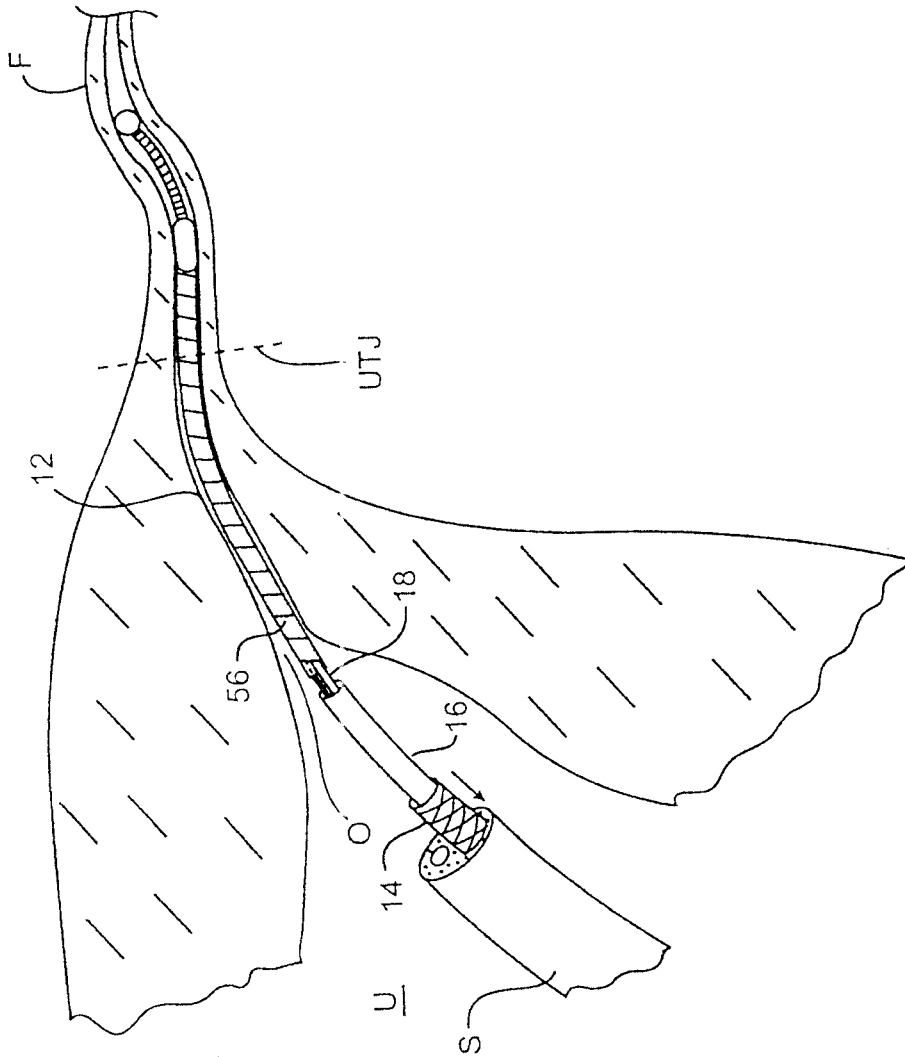


图 11E

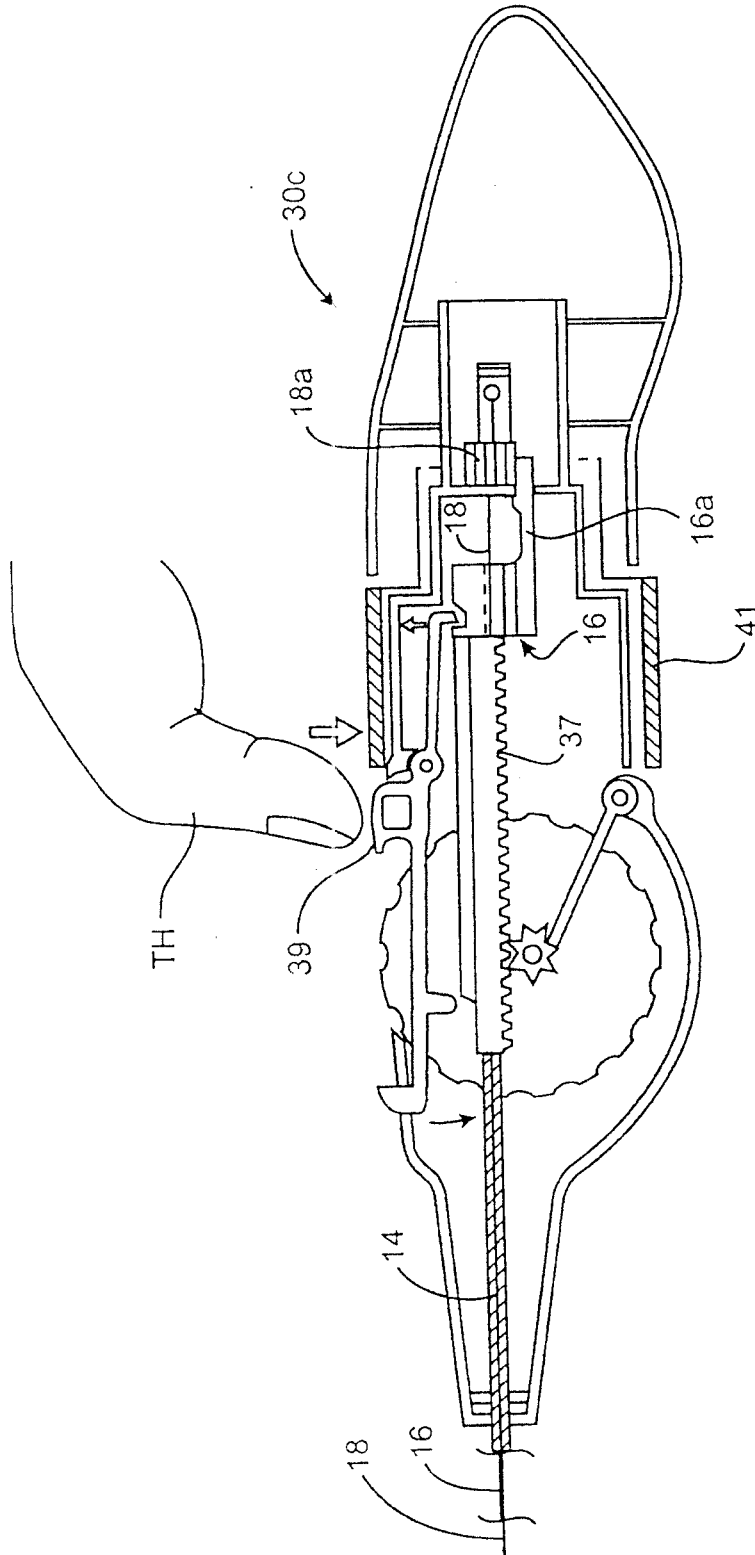


图 11F

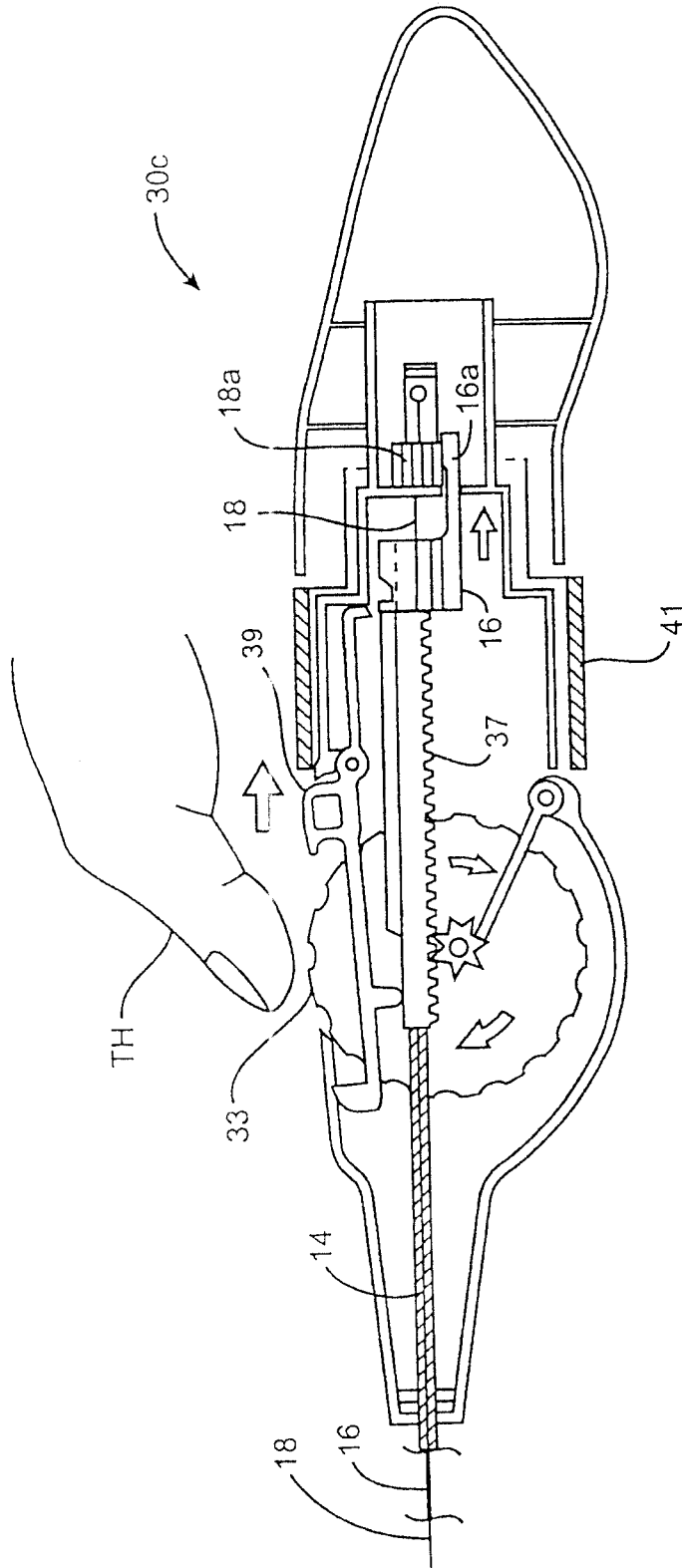


图 11G



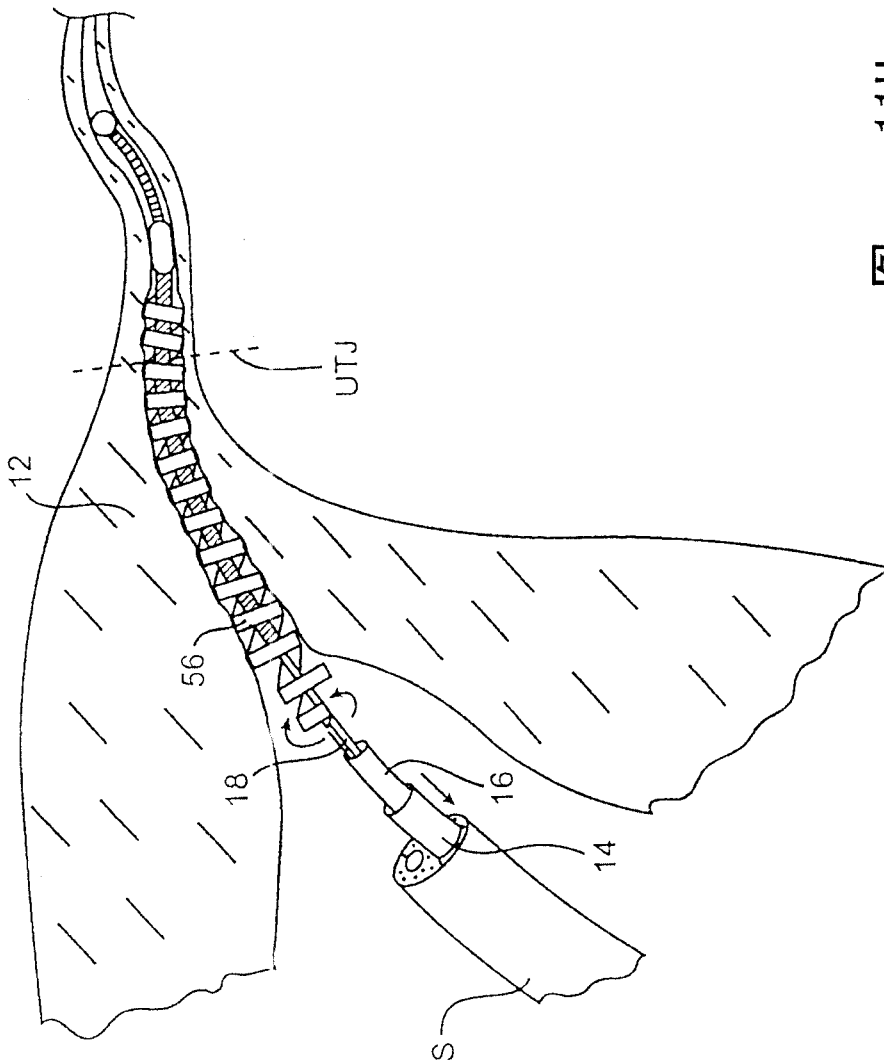


图 11H

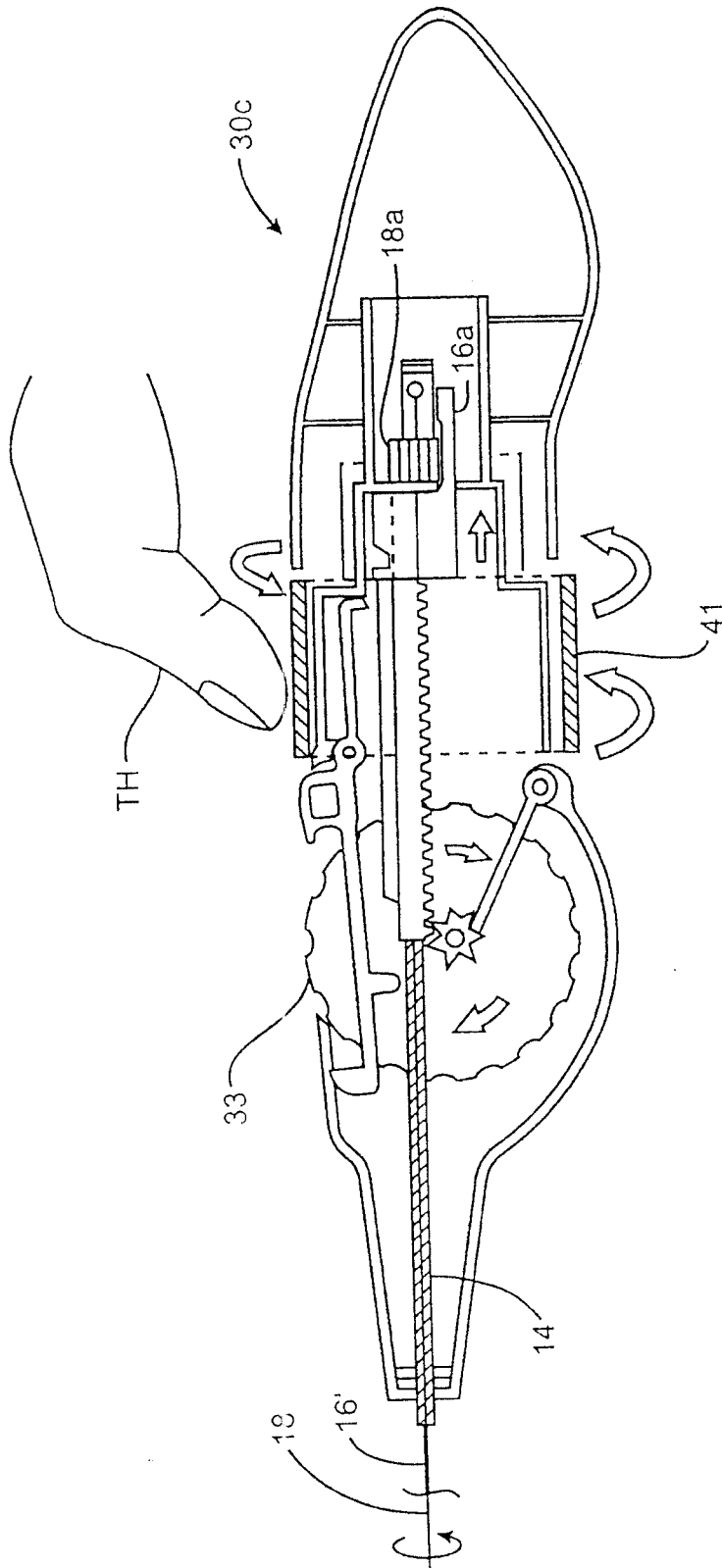
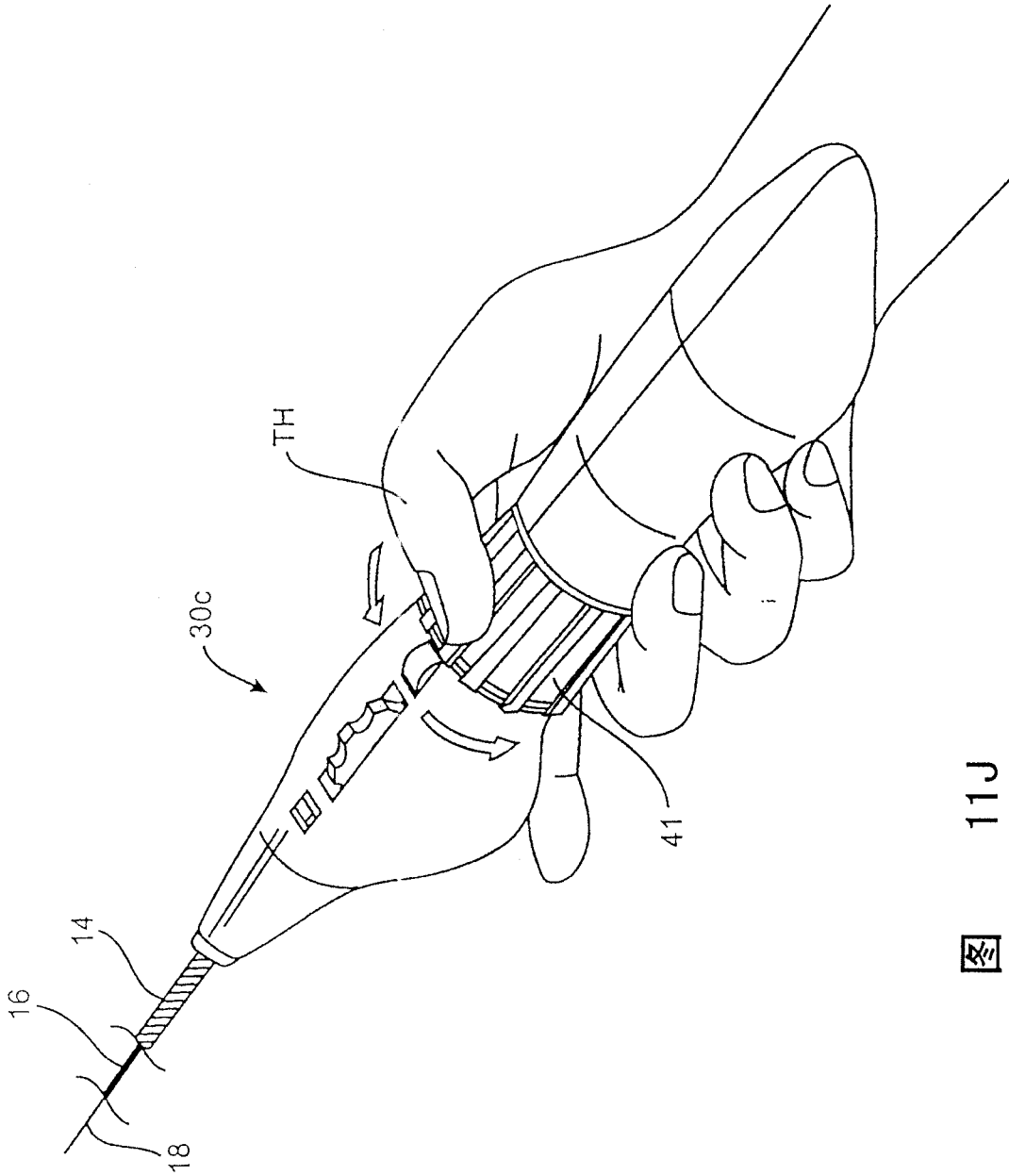
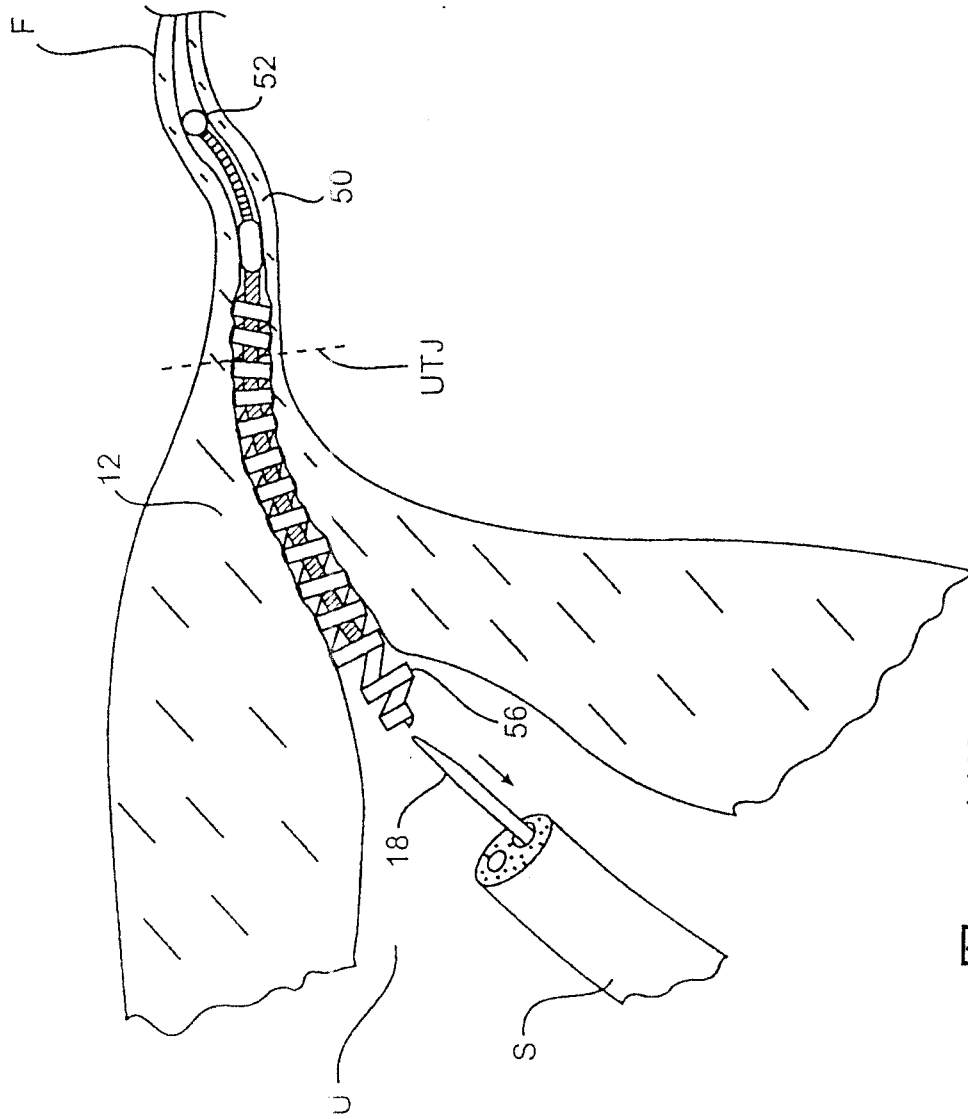


图 111





11K

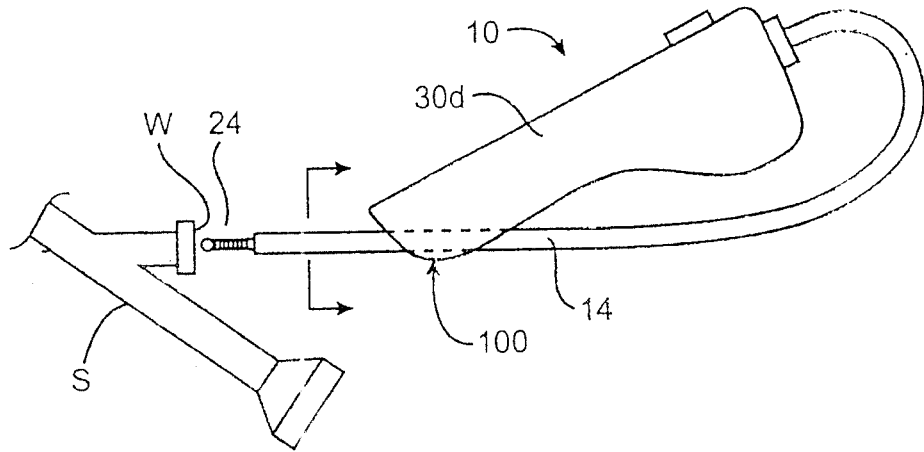


图 12A

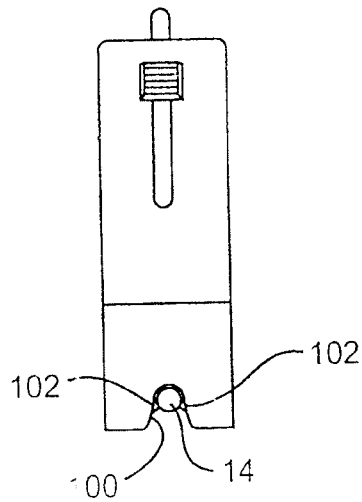


图 12B

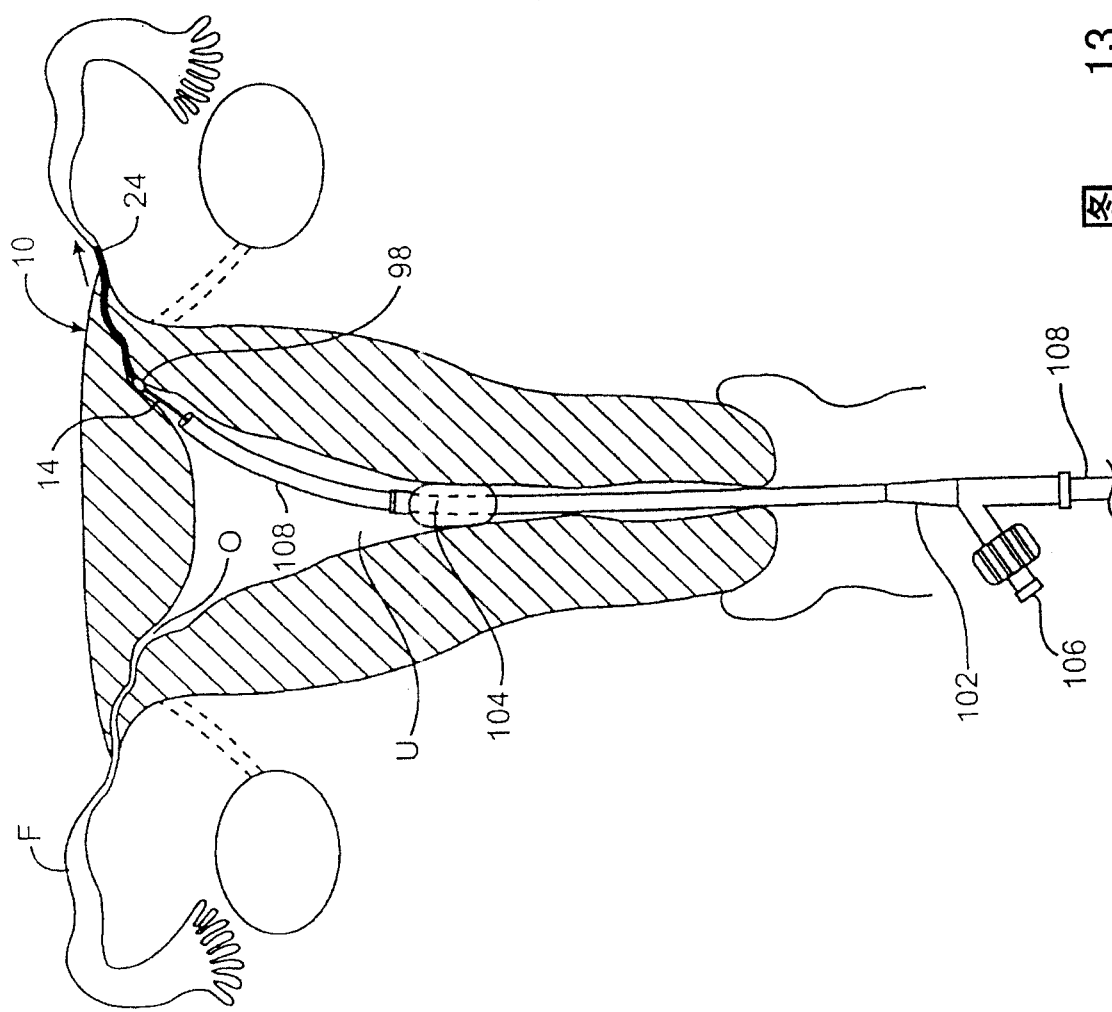


图 13

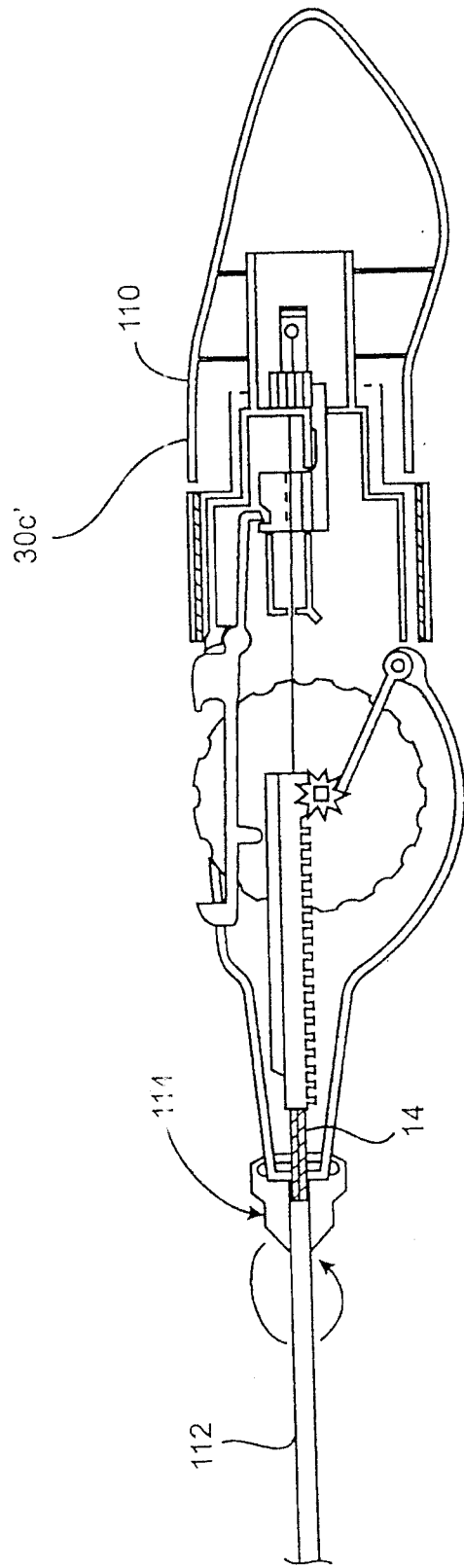


图 14A

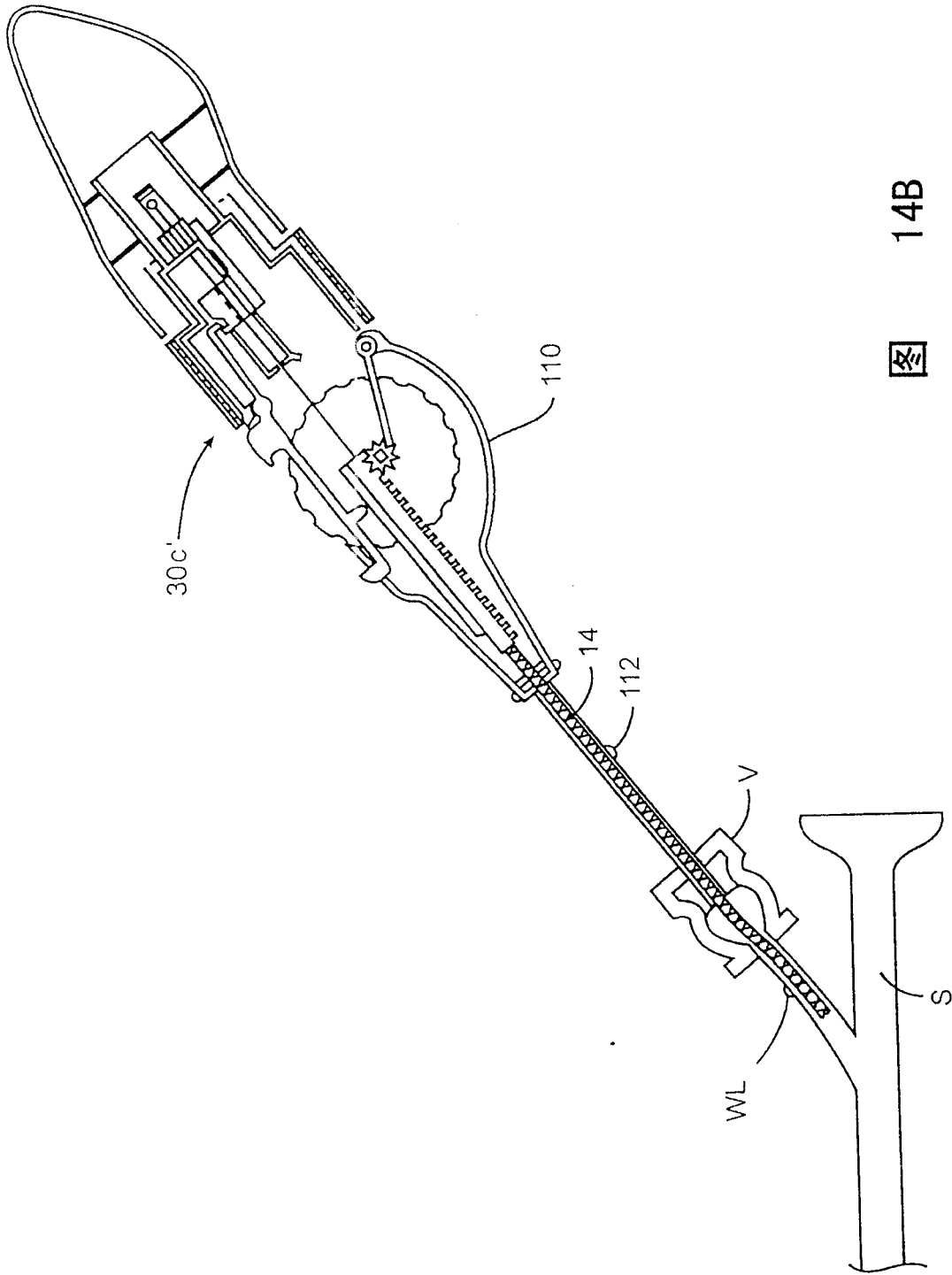


图 14B



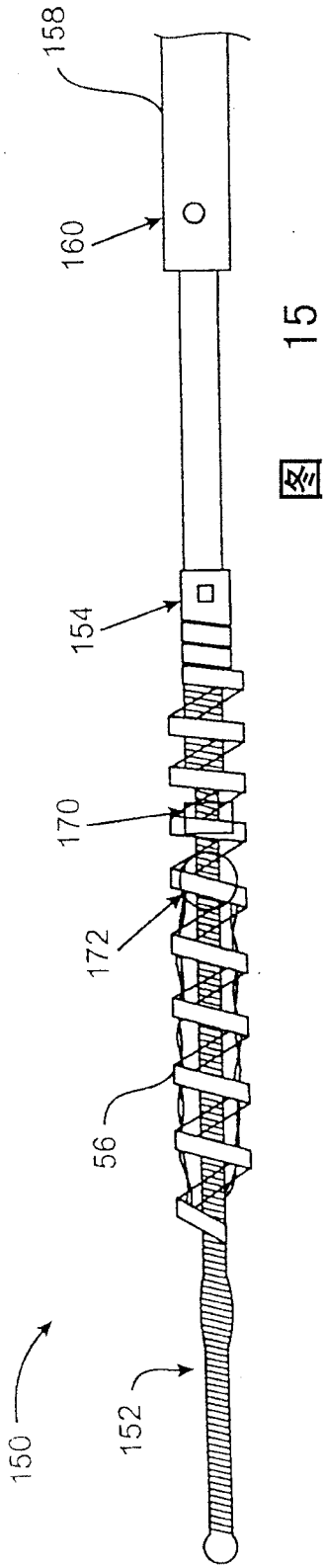


图 15

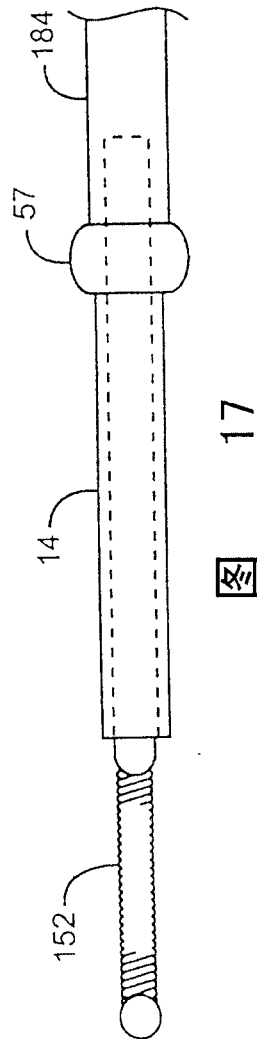


图 17

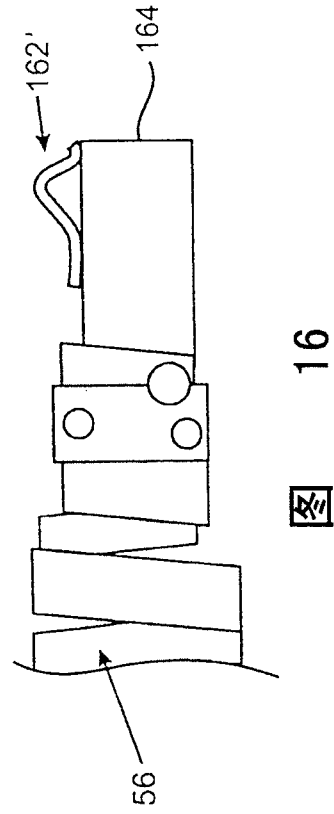


图 16

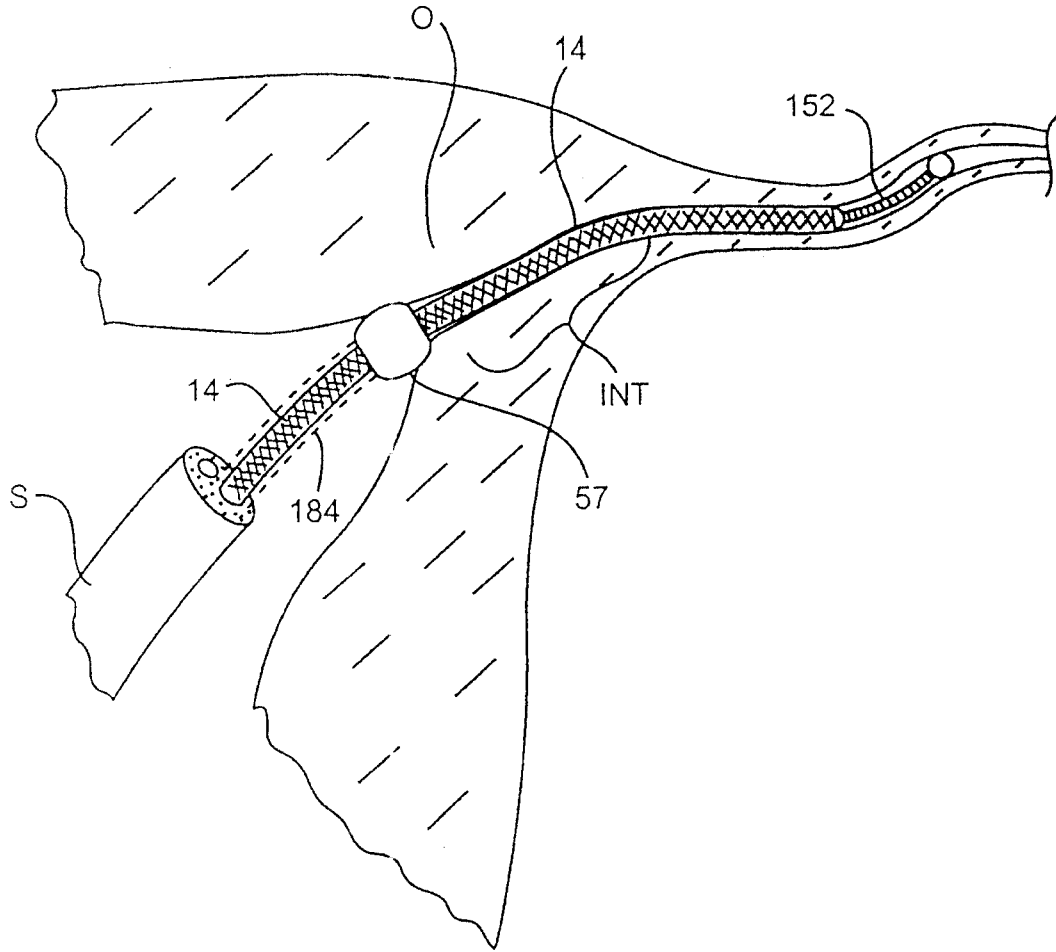


图 18

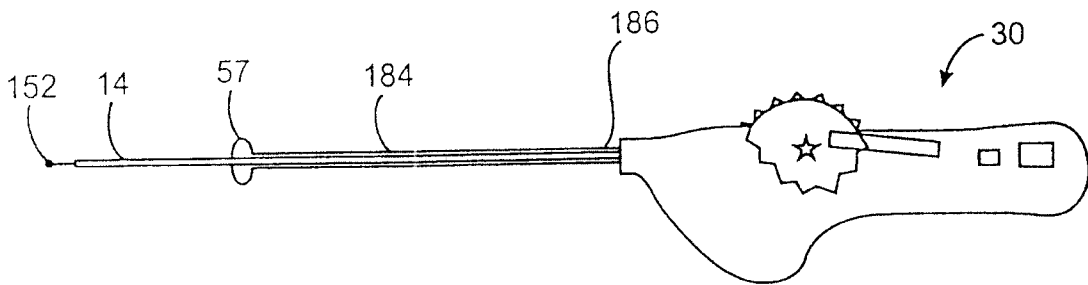


图 19

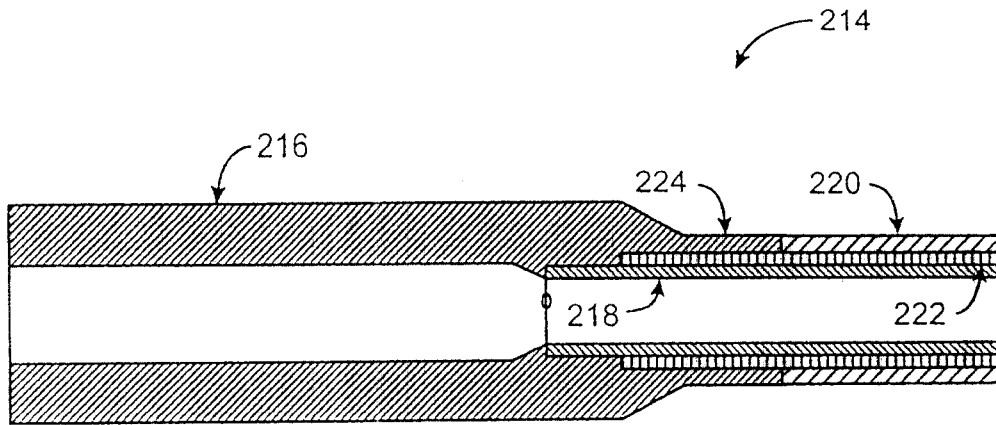


图 20

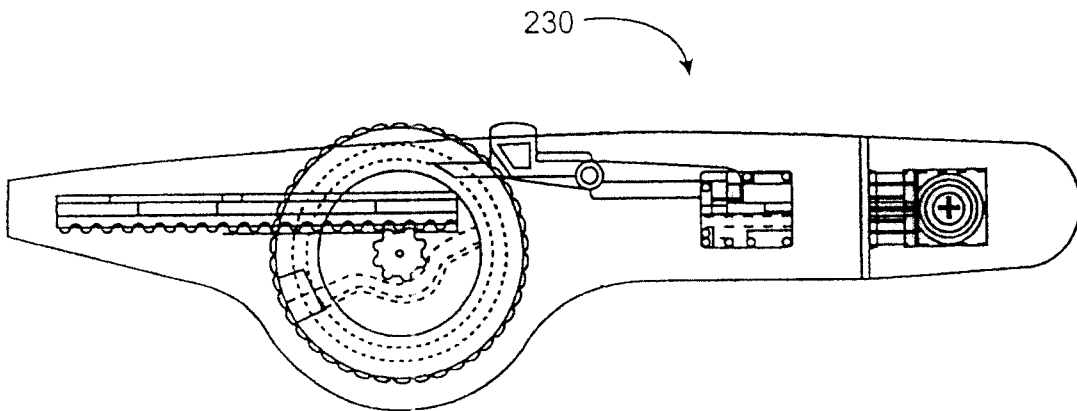


图 21