

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第4271889号  
(P4271889)

(45) 発行日 平成21年6月3日(2009.6.3)

(24) 登録日 平成21年3月6日(2009.3.6)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 F 6/06 (2006.01)

F I  
A 6 1 F 5/46

請求項の数 13 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2001-517975 (P2001-517975)	(73) 特許権者	500132063 コンセプタス インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 070 サン カarlos ハワード アベ ニュー 1021
(86) (22) 出願日	平成12年8月22日 (2000.8.22)		
(65) 公表番号	特表2003-507126 (P2003-507126A)	(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(43) 公表日	平成15年2月25日 (2003.2.25)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/023013	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02001/013833	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開日	平成13年3月1日 (2001.3.1)	(74) 代理人	100084009 弁理士 小川 信夫
審査請求日	平成19年8月22日 (2007.8.22)		
(31) 優先権主張番号	60/150,238		
(32) 優先日	平成11年8月23日 (1999.8.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 卵管内避妊のための配備作動システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

卵管口内に挿入できる小さなプロフィールの形態から大きなプロフィールの形態に半径方向に拡張可能であって、螺旋コイル、弾性コイル、スロット付き管、マルコー、ブレード、及びステントからなる群から選択される半径方向構造部材を有する避妊器具と、近位端部及び遠位端部を備えると共に遠位端部に隣接して設けられていて、避妊器具をリリース自在に連結する連結部を備えたコアシャフトと、コアシャフトの近位端部のところに設けられていて、片手で掴むのに適した寸法形状の近位取っ手と、近位取っ手に取り付けられた少なくとも1つのアクチュエータとを有し、少なくとも1つのアクチュエータは、手で取っ手を掴んだ状態でこの手でアクチュエータを動かして避妊器具を大きなプロフィールの形態に拡張させ、避妊器具を卵管口内に取り付けることができるようになっており、前記少なくとも1つのアクチュエータの動作により、シースが避妊器具から近位側へ引っ込められるよう連結部及び避妊器具の一部を摺動自在に受け入れるルーメンを備えたシースを更に有していることを特徴とする避妊器具送達用システム。

【請求項 2】

少なくとも1つのアクチュエータは、避妊器具の拡張によってシースの近位側への運動が阻害されないように、シースを避妊器具の近位側へ引っ込めた後に露出状態の避妊器具を拡張させるように動作可能であることを特徴とする請求項1記載の避妊器具送達用システム。

【請求項 3】

取っ手と避妊器具との間に延び、コアシャフトとの間で小さいプロフィールで避妊器具を維持するためのリリースカテテルを更に有し、前記少なくとも1つのアクチュエータは、避妊器具がシースの近位側への運動を妨げないように、シースを引っ込めた後、露出状態の避妊器具を拡張させるようコアシャフトに対するリリースカテテルの近位方向の運動を生じさせることを特徴とする請求項1記載の避妊器具送達用システム。

【請求項4】

少なくとも1つのアクチュエータは、リリースカテテルをコアシャフトに対して動かさないで、シースをコアシャフトに対して動かす第1の機能と、シースをコアシャフトに対して動かした後、リリースカテテルをコアシャフトに対して動かす第2の機能とを有することを特徴とする請求項3記載の避妊器具送達用システム。

10

【請求項5】

コアシャフトは、避妊器具に螺合した状態で取っ手に取り付けられていて、拡張状態の避妊器具に対する取っ手の回転により避妊器具がコアシャフト及び取っ手から結合解除されるようになっていることを特徴とする請求項4記載の避妊器具送達用システム。

【請求項6】

コアシャフトは、避妊器具に螺合した状態でコアシャフトを取っ手に対して回転させるための結合解除アクチュエータに結合されていて、取っ手に対する結合解除アクチュエータの回転により、避妊器具がコアシャフト及び取っ手から結合解除されるようになっていることを特徴とする請求項4記載の避妊器具送達用システム。

20

【請求項7】

コアシャフトに対するリリースカテテルの近位方向の運動を拘束する解除自在なラッチを更に有していることを特徴とする請求項4記載の避妊器具送達用システム。

【請求項8】

ラッチは、手で取っ手を掴んだ状態でこの手で作動できるよう取っ手に設けられていることを特徴とする請求項7記載の避妊器具送達用システム。

【請求項9】

卵管口内に挿入できる小さなプロフィールの形態から大きなプロフィールの形態に半径方向に拡張可能であって、螺旋コイル、弾性コイル、スロット付き管、マルコー、ブレード、及びステントからなる群から選択される半径方向構造部材を有する避妊器具と、近位端部及び遠位端部を備えると共に遠位端部に隣接して設けられていて、避妊器具をリリース自在に連結する連結部を備えたコアシャフトと、避妊器具の少なくとも一部を摺動自在に受け入れるルーメンを備えたシースと、避妊器具から近位端部まで近位側へ延びるリリースカテテルと、コアシャフトの近位端部のところに設けられた近位取っ手とを有し、取っ手は、少なくとも1つのアクチュエータを有し、前記少なくとも1つのアクチュエータは、シースが避妊器具から近位側へ引っ込められた後、避妊器具が大きなプロフィールの形態に拡張されるように、リリースカテテルをコアシャフトに対して動かすようになっていることを特徴とする避妊器具送達用システム。

30

【請求項10】

避妊器具は、シースの遠位側へ延びる遠位部分を有し、遠位部分は、避妊器具を卵管口内に遠位側へ前進させるための遠位ガイドワイヤとして働くような寸法及び可撓性を有していることを特徴とする請求項9記載の避妊器具送達用システム。

40

【請求項11】

取っ手は、シースを横方向に受け入れるスロット及び子宮鏡の作業ルーメン内への遠位部分の導入を容易にするようシースをスロット内に拘束する戻止めを有していることを特徴とする請求項10記載の避妊器具送達用システム。

【請求項12】

シースを摺動自在に受け入れる作業ルーメンを備えた子宮鏡を更に有していることを特徴とする請求項9記載の避妊器具送達用システム。

【請求項13】

50

近位端部及び遠位端部を備えていて、横方向に可撓性があり且つ卵管を遠位側へたどって動くのに適するよう遠位端部に向かって可撓性が増大しているガイドワイヤ状の案内構造部材と、ガイドワイヤ状の案内構造部材の近位端部に隣接して取り付けられた近位取っ手とを有する、避妊器具を導入するための医用器具であって、取っ手は、遠位端部に隣接してガイドワイヤ状の案内構造部材を横方向に受け入れるスロットと、卵管内への遠位端の導入を容易にするよう案内構造部材をスロット内に拘束する戻止めとを有していることを特徴とする医用器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔関連出願の説明〕

本願は、1999年8月23日に出願された米国仮特許出願第60/150,238号の優先権主張出願であり、かかる米国特許出願の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。本願は、本願と同日に出願された米国特許出願（発明の名称は、“Insertion/Deployment Catheter System for Intrafallopian Contraception”である。なお、この出願に係る代理人事件番号は、16355-003810である。）と関連しており、かかる同日出願の米国特許出願の開示内容全体も又、本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

【0002】

〔発明の背景〕

本発明は一般に、医用器具、システム及び方法に関する。本発明は、具体的な実施形態では、一時的又は永久卵管内避妊器具、送達用システム及びこれらの配備のための非外科的方法に関する。

【0003】

精子の通過阻止による方法及びホルモン療法を含む既存の非外科的避妊法の理論的有効性は十分確立されているが、大抵の公知の方法の実際の有効性は、期待外れである。これら期待外れの結果となる1つの理由は、手術を行わないで妊娠を抑制する現在利用できる方法は多くの場合、ユーザが相当に気を付けているかどうかで決まるということにある。一般に、使い方を守らなければ結果として、失敗率が極めて高くなる以上、ユーザが守なくても総合的有效性を向上させるということは極めて困難であることが判明している。

【0004】

ユーザが使い方を守らないことで生じる影響の少ない長期間避妊の一形態は、子宮内器具（IUD）である。IUDは、高度の信頼性をもっていることが判明しており、他の大抵の市販避妊器具よりも長期間にわたって有効である。残念ながら、IUDは重度の感染性合併症と関連がある。この理由で、米国内におけるIUDの使用は激減している。加うるに、IUDは予期しないで逸出したり、症例のかなり高い割合において過度の痛み又は出血が生じるので取り外されるので妊娠を抑制する方法としてのIUDの需要度は一段と減少している。

【0005】

永久不妊術について一般に利用されている選択肢としては、卵管（ファロピオ管）の結紮法及び精管切除法が挙げられる。これら方法は外科的手技なので世界の多くの人に利用できるわけではない。周知の事実として、受精は精子と卵子が会う卵管内で生じる。卵管結紮法は、卵管の外科的且つ完全な閉塞によりこれを回避する。

【0006】

本発明と関連して行われる手技では、経子宮頸的に弾性コイルを卵管中へ導入して受胎を阻止することがかねてから提案されている。本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願第99/15116号は、経子宮頸的に卵管口に挿入され、卵管内に機械的に定着される器具を開示しており、かかる米国特許出願の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。この開示された器具は、外科的手技を必要とすることなく、長期間の避妊及び（又は）永久不妊をもたらす組織の内方成長ネットワークを促進することができ、出血及び痛みの増強並びに子宮内器具と関連した感染の恐れが回避される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 7 】

最近提案された卵管内避妊器具は、この分野において顕著な技術的進歩をもたらしたが、なお一層の改良が望ましい。一般に、妊娠を抑制するための改良型非外科的器具、システム及び方法を提供することが望ましい。これら改良方法により避妊器具の配備の際の容易性、スピード及び信頼性が向上すれば有利である。さらに、これら改良接近及び配備法を多くのアシスタントが居なくても安全且つ効率的に行うことができ、さらに、高価な医用器機を必要としないで外来患者の診療室の医療従事者によって行うことができれば一段と有利である。これら利点のうち幾つか又は全ては、以下に説明する器具によって得られる。

## 【 0 0 0 8 】

## 〔 発明の概要 〕

本発明は一般に、改良型医用器具、システム及び方法を提供する。本発明の技術は、避妊器具を卵管口内に経子宮頸的に配備する際の容易さ、速度及び信頼性を向上させるのに特に有用である。本発明は一般に、医療従事者が片手で操作して作動させるようになった取っ手を備える卵管内避妊システムを提供する。代表的には、取っ手は、取っ手を掴むのに用いた手と同じ手で操作できる少なくとも1つのアクチュエータを有している。多くの実施形態では、医療従事者は、取っ手を操作することにより避妊器具を卵管口内に前進させることができ、シースを避妊器具の周りから引っ込めることができ、避妊器具を小さなプロフィールの形態から大きなプロフィールの形態に拡張させることができると共に（或いは）拡張状態の避妊器具を避妊システムの残りの構成部品から離脱させることができ、これら手技は理想的には全て片手で行われる。有利には、これにより、もう片方の手は自由に子宮鏡を掴んでこれを操作することができ、それにより、医療従事者は、二人の別々の人の操作を協調させて標的部位に接近し、避妊器具を配備するという手法に頼らないで、配備状態を光学的に視認して確認しながら、避妊システムを卵管口に向かって差し向けてその配備を行うことができる。変形例として、種々の画像化方式で配備を行ってもよく、かかる画像化方式としては、超音波方式、透視法又は場合によっては、手応えによる誘導方式が挙げられる。種々の細長い配備用構成部品を共通の近位ハウジングに機械的に結合することにより、構成部品を動かす際の混乱が避けられると共に構成部品が固定位置に維持される。それゆえ、本発明により、多種多様な医療管理方式で卵管内避妊器具の配備が容易になる。

## 【 0 0 0 9 】

第1の特徴によれば、本発明は、小さなプロフィールの形態から大きなプロフィールの形態に拡張可能な避妊器具を有する避妊器具送達用システムを提供する。小さなプロフィールの形態の避妊器具は、卵管口内に挿入できる。第1の細長い本体が、近位端部及び遠位端部を備え、受け具が、遠位端部に隣接して設けられている。受け具は、避妊器具をリリース自在に受け入れる。近位取っ手が、第1の細長い本体の近位端部のところに設けられる。取っ手は、手で掴むのに適した寸法形状になっている。少なくとも1つのアクチュエータが、近位取っ手に取り付けられている。アクチュエータは、手で取っ手を掴んだ状態でこの手でアクチュエータを動かして避妊器具を大きなプロフィールの形態に拡張させ、避妊器具を卵管口内に取り付けられるようにしている。

## 【 0 0 1 0 】

好ましくは、避妊器具送達用システムは、少なくとも1つのアクチュエータの動作により、シースが避妊器具から近位側へ引っ込められるよう受け具を摺動自在に受け入れるルーメンを備えたシースを更に有している。この構造により、医療従事者は、アクチュエータを動かすのに用いた手と同一の手で取っ手を一定位置に保持することにより避妊器具の位置を維持することができる。これにより、もう片方の手は子宮鏡を自由に支持することができるようになり、これは、この子宮鏡は配備処置又は手順を光学的に行うのに用いられる場合が多い。

## 【 0 0 1 1 】

避妊器具送達用システムは、シースを引っ込めた後に露出状態の避妊器具を拡張させる手

10

20

30

40

50

段を更に有する場合が多い。拡張手段は、避妊器具に結合される場合が多く、アクチュエータによって動作可能である。拡張及びシース引っ込み機構のうちの少なくとも一部を分離することにより、弾性拡張力がシースに作用しないようにすることができ、かかる拡張力は、シースの運動を妨げる場合があるととも配備中、避妊器具を正確に定位置に保持するのを困難にする場合がある。種々の拡張手段（例えば、ステント状構造部材を塑性変形させる膨張バルーン及び流体ルーメン等）を用いることができるが、好ましい拡張手段は、シースを引っ込んだ後に避妊器具の拡張を行うよう第１の細長い本体に対して動く第２の細長い本体を有する。例示の実施形態では、第１及び第２の細長い本体は、少なくとも１つのアクチュエータが第２の細長い本体を動かすまでトルクを維持することにより避妊器具の弾性螺旋外コイルを拘束する。

10

#### 【００１２】

或る実施形態では、取っ手に対する二重機能式アクチュエータの第１の運動により、第２の細長い本体を第１の細長い本体に対して動かさないで、シースが第１の細長い本体に対して動く。第１の運動後における二重機能式アクチュエータの第２の運動により、第２の細長い本体が第１の細長い本体に対して動く。任意的に、ラッチが、第１の細長い本体に対する第２の細長い本体の運動を解除自在に拘束することができる。第１の細長い本体が避妊器具を解除自在に保持する場合が多いので、これにより、配備手順の少なくとも一部の間、避妊器具を標的場所に維持できる。第１の細長い本体は、避妊器具に螺合することができ、取っ手又は結合解除アクチュエータを回すことにより避妊器具から結合解除できる。

20

#### 【００１３】

別の特徴によれば、本発明は、小さなプロフィールの形態から大きなプロフィールの形態に拡張可能な避妊器具を有する避妊器具送達用システムを提供する。小さなプロフィールの形態の避妊器具は、卵管口内に挿入できる。第１の細長い本体が、近位端部及び遠位端部を備える。受け具が、第１の細長い本体の遠位端部に隣接して設けられる。受け具は、避妊器具をリリース自在に受け入れる。シースが、避妊器具の少なくとも一部を摺動自在に受け入れるルーメンを有する。第２の細長い本体が、避妊器具から近位端部まで近位側へ延びる。取っ手が、第１の細長い本体の近位端部のところに設けられる。取っ手は、少なくとも１つのアクチュエータを有し、少なくとも１つのアクチュエータの第１の運動により、シースが避妊器具から近位側へ引っ込み入れられる。少なくとも１つのアクチュエータの第２の運動により、第２の細長い本体が第１の細長い本体に対して動いて避妊器具が大きなプロフィールの形態に拡張される。

30

#### 【００１４】

さらに別の特徴によれば、本発明は、近位端部及び遠位端部を備えた細長い案内構造部材を有する医用器具を提供する。案内構造部材は、横方向に可撓性があり且つ身体内管腔を遠位側へたどって動くのに適するよう遠位端部に向かって可撓性が増大している。近位取っ手が、案内構造部材の近位端部に隣接して取り付けられる。取っ手は、遠位端部に隣接して案内構造部材を横方向に受け入れるスロットを有する。戻止めが、ルーメン内への遠位部分の導入を容易にするようシースを案内構造部材をスロット内に拘束する。

40

#### 【００１５】

本発明では、方法的特徴として、医療従事者が取っ手を手で掴んで取っ手を動かすことにより避妊器具を卵管口内へ経子宮頸的に挿入する。取っ手は、細長い本体によって避妊器具に結合される。手で取っ手を掴んだ状態でこの手で取っ手に設けられたアクチュエータを動かすことにより挿入状態の避妊器具を拡張させる。拡張状態の避妊器具を細長い本体から離脱させて避妊器具が受胎を抑制するようにする。

#### 【００１６】

一般に、医療従事者が子宮鏡で卵管口の画像を視認しながら医療従事者がもう片方の手で子宮鏡を操作して避妊器具を卵管口に向かって差し向ける。これにより、医療従事者は、避妊器具送達用システムのこれら２つの構成部品を同時に操作することができ、二人の込み入った協調作業が回避される。

50

## 【 0 0 1 7 】

## 〔 特定の実施形態の説明 〕

本発明は、妊娠を抑制するのに用いることができ、代表的には、妊娠の長期抑制を行い、多くの場合には永久避妊又は不妊をもたらす避妊器具、システム及び方法を提供する。これら避妊器具の少なくとも一部を卵管口に導入することにより、予期せぬ逸出、骨盤の痛み及び感染性合併症の発生の恐れを著しく減少させることができる。本発明は、一般に卵管閉塞法と呼ばれている一群の避妊法に含まれるが、受精を効果的に妨げるには本発明の器具を卵管中に完全に送り進める必要はなく、実施形態によっては、本発明の器具で卵管ルーメンを完全に閉塞する必要はない。本出願人に譲渡された米国特許出願第 9 9 / 1 5 1 1 6 号に記載されているように、卵管ルーメンを完全に閉塞すると共に（或いは）完全閉塞を行わないで受精プロセスを完全に妨げることにより、避妊を行ってもよいが、このようにするかどうかは任意である。なお、かかる米国特許出願の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。実施形態によっては、例えば銅のような生物活性材料が器具の有効性を高める場合がある。

10

## 【 0 0 1 8 】

本明細書で用いる場合、構造部材を子宮から卵管口、子宮卵管結合部及び（又は）卵管中へ（任意的にこれらを越えて）送り進める場合には常に構造部材を「卵管口内」に挿入する。

## 【 0 0 1 9 】

次に、図 1 を参照すると、子宮 U への接近は一般に、子宮頸 C を通って行われる。子宮 U 内から、卵管口 O を介して卵管 F に接近する。

20

## 【 0 0 2 0 】

卵管 F は一般に、卵管口 O と卵管采 F I M との間に 3 つの部分の有している。子宮 U に隣接したところから始まって、卵管 F の卵管間質部 I N T は、子宮筋肉組織で囲まれている。子宮卵管結合部 U T J のところで始まって、卵管 F は、子宮筋肉を越え、卵管峡部 I S C に沿って腹膜腔内へ、そして卵管膨大部 A M P に沿って延びている。

## 【 0 0 2 1 】

一般に、本発明の卵管内避妊器具の理想的な配置場所は、卵管の卵管間質部から卵管峡部 I S C に及ぶ。半径方向に拡張可能な取付け機構、例えば外コイルが卵管内避妊器具に設けられる場合、この拡張可能又は定着構造部材は好ましくは、子宮卵管結合部 U T J に跨がることになる。子宮卵管結合部 U T J は、卵管が腹膜腔と出会う平面として定義できることに注目されたい。また、卵管の最も細い部分は必ずしも卵管峡部 I S C 内に配置される必要はなく、これは卵管用避妊器具（半径方向に拡張可能な定着構造部材を備える場合が多い）を卵管峡部内にいったん配置した場合には特にそうであることが注目されるべきである。事実、本発明と関連した手技の示すところによれば、卵管の事実上最も細い部分は、子宮卵管結合部 U T J のところ又はこれに隣接して位置するのがよい。

30

## 【 0 0 2 2 】

次に、図 1 A を参照すると、本発明の避妊器具を配備し、これを用いる例示の方法 2 の概要説明が、これら避妊器具で用いられる構造部材の選択を理解する上で有用である。どの配備法でも全ての段階を実施する必要があるというわけではないことは理解されるべきである。それにもかかわらず、例示の配備方法 2 を検討することは、以下に説明する構造部材を理解する上で有用であろう。

40

## 【 0 0 2 3 】

解剖学的構造及び標的場所を確認する（段階 3）ことにより、術者は、卵管口内の避妊器具の好ましい配置場所を判定することができると共に、もし何らかの特定の環境条件が特定の器具配置手順について存在しているかどうかを判定することもできる。子宮鏡検査法、ソノグラフィ（超音波検査法）、透視法等を含む種々の公知の視覚化モードを用いると解剖学的構造及び標的場所の確認を容易に行うことができる。それ故、例示の避妊器具は 2 以上の画像化方式又は様式を用いると送達に適合させることができる。

## 【 0 0 2 4 】

50

例示の避妊器具は又、多種多様な解剖学的構造に対応できることが好ましい。2つの要因により、このような多様性があることが重要である。第1に、異なる患者の卵管の解剖学的構造相互間に広いばらつきを観察することができる。第2の要因として、特定の患者の卵管の特定の解剖学的構造を判定して確認することが極めて困難な場合がある。その結果、好ましい避妊器具は、十分に正確な配置（通常の術者のミスについて許容度をもって）を可能にすると共に卵管の種々の部分の長さ及び直径のばらつきについて防護策を備えるのがよい。

#### 【0025】

図1Aの例示の配備方法2は、器具を標的場所に位置決めする段階4を更に有している。この場合も又、多種多様な手技を用いると、医療従事者が器具を正確な場所に配置し（その手段として、視覚化法を含む）、ハイコントラストのマーカー（例えば、ラジオバックマーカー、エコー源性マーカー等）、物理的停止部又は「バンパー（bumper）」を設け（これは、信号を医療従事者に送るような触感的な仕方で基準組織に係合するようになっている）、配置場所が手応えで分かるようにするなどをしやすいようにするのに用いられる。適当な可撓性、ナビゲーション特性、摩擦減少面、小さな送達プロフィール、コーティング等を備えた適当な器具及び（又は）配備システムを提供することにより装置の位置決め作業を大幅に容易にすることができる。この場合も又、装置の位置決め（段階4）は、好ましくは、解剖学的構造のばらつき、術者のミス、視覚化の際の困難性を補償して正確な配置を促進できるようにする。

#### 【0026】

例示の配備方法2では、符号5によって指示された段階で器具を標的位置に配備すると共に（或いは）拡張させる。任意的に、器具及び（又は）配備システムは、拡張が生じている間に器具の拡張の視覚化及び（又は）確認が可能である。

#### 【0027】

一般に、避妊器具は、段階6において標的場所でその配備システムから離脱される。この場合も又、離脱状態の視覚化及び（又は）確認を行うのが有利であり、これは、視覚的に、超音波を介して、透視法等により行うことができる。多種多様な離脱機構を用いて器具を配備システムから結合解除することができることは理解されるべきである。

#### 【0028】

例示の方法では、ターゲット場所での器具の位置を確認することができる（段階7）。この場合も又、離脱後、多くの場合、配置中に用いられる同一の視覚化方式を用いて器具の少なくとも一部を視覚化することにより確認を行うことができる。光学的視覚化方式に加えて、これを、透視法による配置の確認のためのラジオバックマーカー、超音波による配置の確認のためのソノグラフィーマーカー等を使用することにより可能になる。任意的に、例えば特定のマーカーの場所を避妊器具2に沿って設けて器具の近位端部及び（又は）遠位端部の特定の場所を指示してもよい。例示の方法2は、器具を標的場所に定着させて安定化させる段階9を更に有している。この段階の特徴は、器具の安定性をモニタするよう器具の視覚化に適合することにある。器具を標的場所に定着させる段階は、応急方式（例えば、卵管ルーメンのばらつきを調節してこれに適合することができる拡張螺旋コイル、拡張ステント様構造部材、拡張編組体等）及び長期方式（例えば、組織反応、例えば内方成長を刺激し、それにより、器具を卵管内の定位置に固定する繊維組織を生じさせるファイバメッシュ又は格子を含むことによって得ることができる）に基づく定着を含むのがよい。同様に、安定性は好ましくは、代表的には、適当な弾性を持つと共にずれを生じないで生理学的な動きに順応するような形状の器具を設計することにより短期と長期の両方について得られよう。器具は好ましくは、痛みを引き起こすことなく又は患者の生活上のエロージョンに起因してその安定性を失うことなく、十分な定着を可能にするようバランスが取られた装用プロフィールであろう。

#### 【0029】

図1Aの例示の方法2に示された最終段階は、効能の発揮である。これは、受胎を阻止するのに十分、卵管の機能及びアーキテクチャを改変するルーメン/スペース充填設計を導

10

20

30

40

50

入することにより得ることができる。

【0030】

一般に、本発明の器具は、現在用いられているポリエステル繊維等により卵管中の反応性組織応答を刺激するようになっているものであるのがよい。理想的には、この反応は、局所性の高い良性の組織反応として分類できる。この反応の結果として、避妊器具が卵管ルーメンの組織内へ導入され、器具が周囲の組織構造中へしっかりと埋め込まれるようになる。この反応は代表的には、平滑筋細胞の増殖及びこれと関連した線維症の特徴を有する場合がある。さらに、卵管ルーメンは一般に、一般的に受胎に必要な通常の卵管アーキテクチャが存在していないことを示す。卵管ルーメンは又、受胎を抑制するほど器具及び関連の線維症が存在していることにより妨げられ、閉塞され及び（又は）機能的に閉塞される場合がある。この反応は、良性のものであり、器具の外コイルから半径方向外方に約5～10mm越えて卵管の外壁の解剖学的状態又は構造の変化がないように見える。同様に、通常の卵管アーキテクチャは、器具を軸方向に越えて（代表的には、器具が多くの場合子宮内に入り込むので、器具の遠位側へ）約5mm見える場合が多く、この場合も又、非常に局所的な反応のきざしがある。

10

【0031】

次に、図1Bを参照すると例示の避妊システム10は主要部として、避妊器具12、避妊器具を部分的に包囲するシース14、リリースカテーテル16及びコアシャフト18を有している。避妊器具12は一般に、近位端部22（シース14内に設けられる）に隣接した近位部分20及び遠位端部26（シース14の遠位端部を越えて露出する）に隣接した遠位部分24を有している。遠位部分24は一般に、システム10を卵管口内に送り進めている間、遠位ガイドワイヤとして働く。近位部分20は、シース14を引っ込めた後に拡張させて避妊器具を配備位置に固定することができる半径方向に拡張可能な構造部材を有している。

20

【0032】

シース14は、遠位端部28を有していて、近位ハウジング30まで近位側へ延びる全体として管状の構造部材である。シース14は一般に、長さが約25～50cm、外径が約0.020～0.060インチ（1インチ＝2.54cm）であり、例示のシースの長さは、約39.5cmであり、その外径は約0.04インチである。シース14の内径は、約0.02インチ～0.05インチの範囲にあるのがよく、例示のシースの内径は、約0.33インチである。

30

【0033】

リリースカテーテル16は主要部として、避妊器具12に解除自在に係合する遠位端部34及びアクチュエータ33を介してハウジング30に結合された近位端部を備えた管を有している。

【0034】

例示の実施形態では、コアシャフト18は、避妊器具12の遠位部分24の内部から取っ手30まで近位側へ延びる弾性テーパ付き構造部材から成る。コアシャフト18は、シース14の遠位端部28の近位側で避妊器具12に螺合する。例示の実施形態では、コアシャフト18及びリリースカテーテル16は、巻戻しトルクを避妊器具の拡張可能な構造部材に伝えてこの拡張可能な構造部材を小さなプロフィールの形態に維持する。それ故、リリースカテーテル16に対してコアシャフト18を解除すると、拡張可能構造部材を周囲のシースの運動とは無関係に作動させることができる。

40

【0035】

取っ手30は、片手で掴むのに適した寸法形状のハウジング31を有している。指動（親指操作式）ホイールアクチュエータ33が、2つの作動機能を実行する。即ち、まず最初に、ハウジング31に対する指動ホイールの回転により、ピニオン35（指動ホイールに取り付けられている）とラック37（シース14に取り付けられている）が互いに係合してシース14が近位側に引っ張られる。この初期運動中、リリースカテーテル16は、ラッチ39によってハウジング31に対して拘束される。ラック37の近位端部がリリース

50

カテーテル 16 に取り付けられた協働表面にいったん係合すると、ラッチ 39 は、指動ホイール 33 が再び図示の方向に回されるので、リリースカテーテル 16 がハウジングに対して動くことができるよう作動できる。或る実施形態では、ラッチ 39 の作動に先立って、指動ホイールの回転によりばね 51 を圧縮させ、従って、ラッチの作動によりリリースカテーテルが摺動してリリースカテーテルが避妊器具 12 から離脱するようにしてもよい。この実施形態では、コアシャフト 18 の近位端部は、コアシャフトがハウジング全体の回転により回転するようにハウジングに取り付けられている。

#### 【0036】

ハウジング 31 の構成部品及びアクチュエータ 33, 39 は一般に、ポリマー、金属等から成る。アクチュエータ機構は、成形部品及び（又は）機械加工部品を有するのがよく、かかるアクチュエータ機構を、シース 14、リリースカテーテル 16、コアシャフト 18 等に永続的に取り付けて避妊器具 12 をいったん配備すると、送達用システム 10 の残りの構成部品を処分できるようにするのがよい。変形例として、所望ならば殺菌可能、再使用可能及び（又は）応答性の送達用システム構成部品を用いることが可能である。

#### 【0037】

例示の実施形態では、ハウジング 31 は、全長が約 2 ~ 8 インチであり、理想的には長さが約 7.5 インチである。ラック 37 の例示の実施形態では、その長さは約 5.5 cm、総移動行程は約 4.0 cm である。リリースカテーテル 16 は、行程が約 1 cm であり、コアシャフト 18 に対するリリースカテーテルの運動は、ラッチ 39 の作動前は阻止される。コアシャフト 18 は、代表的には約 10 回転未満で器具 12 から完全に抜け、理想的には、取っ手（又は他の回転機構）を約 1/4 ~ 2 回転すると抜ける。

#### 【0038】

例示の避妊器具 12 は、組織の内方成長中、拡張可能構造部材を拘束するのに助けるために半径方向に拡張可能な螺旋コイルを利用しているが、多種多様な機械的及び他の拘束機構を用いてもよい。例えば、避妊器具に、変形例としての機械的アンカー（又は定着部）、例えば曲がり部、ループ及び（又は）断面が大きくなった他の二次形状物を形成するよう付勢される弾性コイル、スロット付き管、マルコー（Malecot）タイプの構造部材、半径方向に拡張可能なブレード（braid：編組）、ステント様器具等を取り付けてもよい。機械的構造部材は、弾性であって、塑性変形可能等であるのがよく、適当な構造部材は、詳しくは例えば PCT 出願公開明細書 WO 99/15116 に記載されている。

#### 【0039】

さらに別の器具拘束技術を採用してもよく、かかる技術としては、熱的手段、化学的手段、接着剤等が挙げられる。これら技術を用いると、器具と周囲の組織との間の摩擦を増大させること、瘢痕組織の形成を促進する組織損傷を抑制すること及び（又は）器具内への組織内方成長を促進することにより逸出を回避することができる。熱的技術としては例えば、避妊システム 10 に沿う電気的又はレーザエネルギーの伝送が挙げられる。避妊器具 10 の抵抗加熱は、シース 14 及びリリースカテーテル 16 に沿って延びる導体を用いて器具の両端に電位差を印加し、又はレーザエネルギーをコアワイヤ 18 に取り付けられた光学導波路に沿って加えること等によって行ってもよい。コアワイヤ 18 に高周波エネルギーを与えることにより大きな戻り電極パッチを介して単極組織乾燥を行ってもよく、或いは、送達用システムのルーメンのうち何れかのもの、専用ルーメン又は構造部材等を用いて接着剤及び（又は）苛性剤（例えば、シアノアクリレート又は硝酸銀）を導入してもよい。また、生分解性栓等を使用でき、保持状態の構造部材は、受胎を抑制する銅又は他の生物活性剤を有するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。

#### 【0040】

保持状態の避妊器具 12 に対する組織反応は、長期の避妊及び（又は）不妊を助けることができる。受胎を抑制する組織反応を促進するため、器具 12 は、組織反応材料を有する場合が多く、かかる材料は、繊維から成ることが多い。繊維は、ポリエステル、例えば、ダクロン（Dacron：登録商標）ポリエステル、絹、ナイロン等から成るのがよい。繊維は、ウィーブ（weave）、ニット、ブレード、フェルト等の形態をしているのがよく、或い

10

20

30

40

50

は、器具本体に取り付けられたスタンドから成っていてもよい。

【 0 0 4 1 】

図 2 ~ 図 5 を参照すると避妊システム 1 0 の構成部品を一層深く理解することができ、図 2 ~ 図 5 には、これら構成部品が個々に示されている。まず最初に図 2 を参照すると、コアシャフト 1 8 は、遠位端部 4 0 の近位側へ漸増直径でテーパしていて、遠位部分 2 4、近位部分 2 0 及び避妊器具 1 2 の近位側のカテーテル構造部材についての漸増直径支持方式を構成している。この漸増直径支持方式（及びこれと関連して支柱強度の増大）により、標的配備部位への接近を行いながら避妊システムを一層容易に押すことができるようになる。ねじ山 4 2 は、避妊器具のコイルに螺合し、一般に、互いに分離した巻き部を備えるコイルを接合部 4 4 のところで中央コアワイヤに取り付けることにより形成される。管 4 3 も又、接合部 4 4 のところに取り付けて互いに協働するねじ山が動かなくなったりすると共に（或いは）飛び越えるのを防止するようにするのがよく、管は理想的には、ステンレス鋼、プラチナ等から成る。例示の器具では、コアシャフト 1 8 は、高強度金属構造部材から成る。

10

【 0 0 4 2 】

例示の避妊器具 1 2 が、図 3 により詳細に示されている。避妊器具 1 2 は、遠位ボールチップ又は球状先端部 5 2 から近位ねじ山 5 4 まで延びるプライマリコイル 5 0 を有し、この遠位球状先端部を有利には、プライマリコイルの近位巻き部を分離することによって形成するのがよい。この実施形態では、螺旋状外コイル 5 6 の形態をした拡張可能な構造部材は、巻戻しアタッチメント 5 8 を形成するよう折り曲げられた近位端部を有すると共にコイル接合部 6 0 のところでコイル 5 0 に取り付けられた遠位端部を有している。繊維 6 2 が、内コイルと外コイルとの間に延びていて、これ又、避妊器具 1 2 の断面全体にわたり組織の内方成長を促進するようプライマリコイル 5 0 内に配置されている。コイルアタッチメント 5 8 の配置状態と繊維 6 2 の位置は、図 3 A の軸方向図で見ることができる。ガイドワイヤとして作用できる遠位部分 2 4 を備えた避妊器具を利用することにより、避妊器具の中心を通して開口ルーメンを（例えば、別のガイドワイヤのために）設けることは不要となり、多数の接近 / 配備段階（例えば、ガイドワイヤを用いて標的場所に接近し、カテーテルをガイドワイヤ上でこれに沿って前進させ、ガイドワイヤを位置決めが行われたカテーテルから引き抜き、そして避妊器具を送り進める操作）を回避できる。例示のシステムは、コアワイヤ（又は、他の配備シャフト）と避妊器具を結合するためにねじ山を用いているが、変形例として種々の着脱自在な連結部を用いてもよく、かかる連結部としては、協働するキーとスロット構造等が挙げられる。

20

30

【 0 0 4 3 】

例示の実施形態では、コイル 5 0 は、高強度弾性材料で作られ、理想的には、直径が、0 . 0 0 5 インチのステンレス鋼性ワイヤから成っていて、これを巻いて外径が約 0 . 0 2 2 インチのコイルにしたものである。球状先端部 5 2 は好ましくは、コイル 5 0 の断面よりも大きな断面を有し、球状先端部は一般に、直径が約 0 . 0 2 0 インチ ~ 約 0 . 0 5 0 インチであり、例示の球状先端部の直径は、0 . 0 2 7 インチである。

【 0 0 4 4 】

螺旋コイル 5 6 は、図 1 に示すロープロフィール又は小さなプロフィールの形態から標的部位内にリリースされたときの図 3 に示すこれよりも大きなプロフィールの形態に拡張するよう付勢される高弾性高強度の金属から成る。例示の実施形態では、外コイル 5 6 は、超弾性又は形状記憶合金のリボンから成り、厚さは、約 0 . 0 0 1 インチ、幅は約 0 . 0 1 5 インチであり、リボンは、拘束されていなければ外径は約 0 . 0 8 0 インチ、長さは約 3 . 5 c m の螺旋コイルを形成するよう付勢される。外コイル 5 6 は好ましくは、はんだ接合部 6 0 によってプライマリコイル 5 0 に固定される。接合部 6 0 は好ましくは、球状先端部 5 2 から、約 0 . 3 c m ~ 1 . 0 c m の距離だけ離されることになる。有利には、接合部 6 0 は、配備前に、避妊器具 1 2 の遠位部分 2 4 とシース付き近位部分 2 0 との間で直径を無外傷性的に増大させるのに役立つようシース 1 4 の遠位端部 2 8 と整列するのがよい。

40

50

## 【 0 0 4 5 】

繊維 6 2 は、ポリエステル等から成るのがよい。繊維は、ルーズに製織され、又は絡み合わされたストランドであるのがよく、これら繊維の少なくとも一端は、プライマリコイル 5 0 又は外コイル 5 6 に取り付けられる。

## 【 0 0 4 6 】

一般的に、拡張可能な構造部材は、少なくとも組織の内方成長が避妊器具を永久的に保持するのに十分生じるようになるまで避妊器具 1 2 を定位置に保持するのに役立つ。それ故、拡張可能構造部材は、摩擦の比較的高い外面から利点を得ることが多いであろう。かかる外面は、器具をシース 1 4 を施さないで前進させた場合、避妊器具を定位置まで前進させることが困難になる恐れがある。

10

## 【 0 0 4 7 】

本発明と関連した操作を行って判明したことは、避妊器具を卵管口内に高信頼度で保持するのに十分な強度を有する弾性的に拡張可能な構造部材は、相当大的な摩擦力を周囲のシースに及ぼす場合があるということであった。これら摩擦力は避妊器具の正確な送達を著しく複雑にする場合がある。それ故、外コイル 5 6 は好ましくは、巻戻しトルクをコアワイヤ 1 8 とリリースカテーテル 1 8 との間に及ぼすことにより、シース 1 4 内に小さなプロファイルの形態で維持される。コアワイヤは、互いに協働するねじ山 4 2 , 5 4 を介して巻戻しトルクを外コイル 5 6 に伝達することができ、巻戻しトルクの方法は好ましくは、巻戻しトルクがねじ山の結合解除を妨げるように定められる。換言すると、コアワイヤ 1 8 を巻戻しトルクと逆の方向に避妊器具 1 2 に対して回転させると、コアワイヤ 1 8 は避妊器具 1 2 から離脱する。

20

## 【 0 0 4 8 】

巻戻しアタッチメントについての僅かに変形した例が、図 3 B に示されている。変形例としての避妊器具 1 2 a は、外コイル 5 6 の小径の近位部分内にはんだ付けされた小径の管又はバンド 5 9 を有している。バンド 5 9 は、接合を容易にするためにコイル 5 6 内に比較的大きな境界領域を有するのがよい。バンドの使用は、応力集中を回避するのに役立ち、また、リリースカテーテルの結合を抑制する滑らかな内側ルーメンを提供する。バンド 5 9 は、ステンレス鋼又はプラチナで作られたものであるのがよく、理想的にはその内径は、約 0 . 0 2 3 インチ、外径（周囲の外コイルとはんだ接合部の厚さを含む）は、約 0 . 0 3 0 インチである。これと同様なバンド 5 9 が、ラジオパックマーカとなるようにすると共にねじ山の飛越しを阻止するためにコイル 5 0 のねじ山 5 4 内に設けられるのがよい。バンド 5 9 は、バンド 5 9 と構造が類似しているのがよいが、長さが短い。さらに別の変形例としてのアタッチメント機構を使用できる。例えば、外コイル 5 6 の近位端部のところに、はんだ又はコイル材料でできた単純な球、曲がり部等から塊状部又はノブを形成するのがよく、これは、送達用カテーテルのスロットに収納自在に受入れ可能である。

30

## 【 0 0 4 9 】

リリースカテーテル 1 6 の遠位側の構造が、図 4 及び図 4 A に示されている。巻戻しトルクは、曲がり部 5 8 とリリースカテーテル 1 6 の遠位端部 3 4 のところに設けられたピン 6 6 との協働により、外コイル 5 6 とリリースカテーテル 1 6 との間で解除自在に伝えられる。リリースカテーテル 1 6 は主要部として、ポリイミドで作られた管状本体 6 8 を有している。ピン 6 6 は、管状本体 6 8 内のルーメン内に配置され、螺旋支持コイル 7 0 及び接着剤 7 2 によって管状本体内に支持されている。興味深いことに、種々の寸法形状の管状本体を、リリースカテーテル 1 6 によって近位側へ伝えられた巻戻しトルクによって駆動することができる。

40

## 【 0 0 5 0 】

シース 1 4 の構造が、図 5 により詳細に示されている。シース 1 4 の遠位端部 2 8 （図 5 A 参照）は好ましくは丸く、この遠位端部は理想的には、避妊器具 1 2 のコイル接合部 6 0 と協働して摩擦を回避すると共に子宮卵管結合部を通り卵管中に至る送達用システム 1 6 の遠位側へのナビゲーションを容易にするようになっている。丸い遠位端部 2 8 を任意

50

的にシース 14 の内周部と外周部の両方に沿って丸くしてもよく、或いは、内方且つ遠位側にテーパするよう主として外周部に沿って丸くしてもよい。

【0051】

シース 14 は好ましくは、トラッキング（たどって動くこと）及びナビゲーション中の摩擦を減少させる親水性の被膜 76 を有する（外側から始まる）多層構造を有する。かかる親水性被膜は、流体にさらされると極めて滑りやすくなる。親水性被膜 76 の下には、シース 14 の近位部分に沿って、ポリマー、例えばテコフレックス（Tecoflex：登録商標）の構造的な層 78 が設けられており、金属、理想的にはステンレス鋼の補強ブレード 80 が、ポリマー層 78 の下でポリイミドの層内に設けられている。金属製のブレード 80 が、シース 14 のより遠位側の部分に沿って、テコフレックス等のポリマー層 78 内に設けられるが、可撓性を高めるためにポリイミド層は設けられていない。シース 14 の内側ルーメンは、低摩擦のポリマー被膜 84 によって構成され、低摩擦ポリマーは理想的には、PTFE、例えばテフロン（Teflon：登録商標）から成る。例示のシース 14 は、種々の製造業者から市販されたものであるのがよい。適当な構造は、PCT 出願公開明細書 WO 98/57589 により詳細に説明されており、かかる PCT 出願公開明細書の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

10

【0052】

図 5A～図 5F に概略的に示すように、変形例としてとしてのシース 14a, 14b, 14c は、それぞれバンパー 57, 57', 57'' を有している。バンパー 57 は、その下に位置するシースの外面から半径方向に延びる外面を有している。バンパー 57 は、シース 14a が標的配備位置を越えて遠位側に前進していることが手応え又は触覚で分かるようにすることができるが（このようにするかどうかは任意である）、バンパーが卵管口に入ることができるようにシースが前進するのを必ずしも阻止する必要はない。バンパー 57 は、バンパーが卵管口の先へ進むようにシースを押すのを防ぐ目に見えるマーカを更に備えるのがよい。バンパー 57 は、着色接着剤を有するのがよく、或いは、着色された材料のバンド又は帯が下に設けられた透明な接着剤を有していてもよいが、このようにするかどうかは任意である。

20

【0053】

変形例としてのバンパー 57', 57'' は、理想的には、ポリエチレン又は超弾性形状記憶合金から成るポリマー又は金属構造部材で構成されたものである。これら半径方向に拡張可能なバンパー構造部材は、子宮鏡の作業ルーメンを通して送達できるように押潰し可能であり、次に、卵管口に隣接した子宮組織に係合することによりシースの前進を阻止するよう拡張可能である。

30

【0054】

次に、図 6 を参照すると、リリースカテーテル 16 のピン 66 と外コイル 56 の曲がり部 58 との間の摺動係合状態が、一層明確に示されている。図 6 は又、コアシャフト 18 及びリリースカテーテル 16 によって外コイルに加えられた巻戻しトルクがどのようにして外コイルをシース 14 内で小さなプロフィルの形態に維持するのを助け、シースを容易に引っ込め又は引き抜くことができるかを示している。リリースカテーテル 16 を摺動させてピン 66 が摺動して曲がり部 58 から外れるようにすることにより巻戻しトルクを解除することができる。任意的に、まず最初にリリースカテーテルがコアシャフトに対して回転して曲がり部 58 とピン 66 との間の係合力を減少させるようにしてもよい。

40

【0055】

次に、図 7 を参照すると、指動ホイール 33 及びラッチ 39 は、有利には、外科医、看護婦又は他の医療従事者の親指で作動可能に位置決めされ、その間、この医療従事者は手の残りの指で取っ手 30 を握る。これにより、医療従事者は片手で配備段階のうち幾つかを行うことができる。一般に、ハウジング 31 全体の運動は、避妊器具 12 を遠位側へ卵管口内へ送り進め、避妊器具を送達用システムを子宮卵管結合部及び卵管内でナビゲートするのに用いられる。避妊器具をいったん位置決めすると、指動ホイール 33 を用いてシース 14 を避妊器具上から引っ込め、その間、ハウジング 31 はリリースカテーテル 16 及

50

びコアシャフト１８の近位端部を引き続き回転可能且つ軸方向に結合し、それにより、避妊器具に加わる巻戻しトルクを維持して避妊器具をその直径の小さな形態に拘束する。

【００５６】

避妊器具の近位部分をいったん露出させると、ラッチ３９を押して指動ホイール３３を再び近位側に回転させ、リリースカテテル１６のピン６６を避妊器具の巻戻し外コイルから外し、それにより避妊器具を半径方向に拡張させることができる。有利には、拡張に先立って、避妊器具をシース１４内へ引き戻すと共に（或いは）避妊器具を所望ならば卵管口内に僅かに再位置決めすることができる。

【００５７】

避妊器具をいったん露出させると共に拡張させると、取っ手３０を図示のように回転させてコアシャフト１８を避妊器具１２から離脱させる。それ故、ハンドル３０により、医療従事者は、避妊器具を位置決めし、避妊器具を露出させ、避妊器具を作動させてこの器具を周囲の組織に取り付けるようにし、そして、片手で避妊器具を送達用システムの残りの構成部品から結合解除できるようにする。

【００５８】

図８Ａ～図１１を参照すると理解できるように、多種多様な変形例としての片手用のリリース取っ手が、図１Ｂの避妊器具送達用システムと共に用いられる。次に、図８Ａ及び図８Ｂを参照すると、軸方向動作式“Ｔ”取っ手３０ａが注射器の動きのような軸方向の引張運動を用いてシース３０を手の指で手のひら（これは一般に、固定位置に保持される）に向かって引き戻す。これにより、シース１４の軸方向運動が生じてシースが避妊器具上から引っ込められ、次に、避妊器具を拡張させることができるリリースカテテル１６の軸方向運動が生じる。任意的に、ノブ４１をコアシャフト１８の近位端部に取り付けてノブ４１の回転により、コアワイヤと拡張状態の避妊器具の螺合関係を解くことができるようにしてもよい。ノブ４１は、ノブハウジングに結合してコアシャフトの回転を阻止すると共にリリースが望まれるまで巻戻しトルクを維持する解除自在なラッチを有するのがよい。有利には、軸方向動作式取っ手３０ａを用いることにより、使用する手の大きさ及び位置は様々であってよく、しかも、医者にお馴染みの形態が得られる。

【００５９】

図９Ａ及び図９Ｂは、避妊器具を片手で配備できるようにする更に別の変形例としての拳銃の握りの形をした取っ手３０ｂを示している。この実施形態では、トリガアクチュエータ３３が、シース１４を移動させてビードチェーン４５及びビードチェーン駆動ホイール及び歯車装置を介してカテテル１６をリリースする。トリガアクチュエータ４３を例えば手の人差し指で作動させた後、ラッチボタン（図示せず）を押下し、ノブ４１を手の親指で回転させて避妊器具をコアシャフト１８から結合解除することができる。

【００６０】

次に、図１０を参照すると、好ましい片手用リリース取っ手３０ｃは、周囲のハウジングに対して回されると、以下に説明するように最初にコアシャフト１８に対するシース１４の運動を引き起こす指動ホイール３３を有している。避妊器具をいったん露出させると、安全ラッチ３９を押下することにより、指動ホイールを再び回転させてリリースカテテル１６をコアシャフトに対して動かし、避妊器具を拡張させることができる。指動ホイール３３のこのような運動は、好ましい取っ手３０ｃのハウジングを固定位置に維持した状態で容易に行うことができ、それにより、避妊器具の動きが回避される。配備により、避妊器具が標的場所でいったん露出されて拡張されると、この場合も又、残りの取っ手を固定場所に保持した状態でノブ４１を回すことができる。このような動きをもたらす内部機構が、図１１Ｄ、図１１Ｅ、図１１Ｆ及び図１１Ｈに示されている。

【００６１】

さらに別の変形例としての片手用リリース取っ手が提供され、かかる取っ手としては、図１０に示すようにコアシャフト１８に対するシース１４の運動及びその次に行われるリリースカテテル１６の運動を行うための指動スライダ４７を備えたインラインスライダ取っ手３０ｄが挙げられる。ラッチ３９を押下することにより、ノブ４１がハウジングに

10

20

30

40

50

対して回転できるようにし、或いは、ハウジング全体を回転させて上述のように噛み合いねじ山を互いに離脱させることができる。

【 0 0 6 2 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 K を参照すると、避妊システム 1 0 を用いる例示の方法を理解することができる。好ましくは、医療従事者が、一方の片手 H 1 で避妊器具送達用システム 1 0 を操作し、その間、もう一方の片手 H 2 で画像化及び（又は）接近器具、例えば、透視法用力カテーテル、超音波検査用力カテーテル又は子宮鏡 S を把持する。これにより、医療従事者は、子宮鏡 S（目 E で概略的に示されている）を通して処置又は手技を見ながら、避妊システムの遠位側前進運動の配向状態並びにその運動状態及び配備状態を自分で制御することができる。子宮鏡 S は簡単な光学装置として図示されているが、本発明のシステム及び方法では種々の子宮鏡構造を利用でき、かかる構造としては、剛性光学式子宮鏡、束状のコヒーレント光ファイバ付き子宮鏡、処置の画像をモニタ内に表示する電荷結合素子（CCD）を含む子宮鏡等が挙げられる。本発明に用いられる例示の子宮鏡は、イリノイ州シカゴ所在のリチャード・ヴォルフ（Richard Wolf）から 5MM Oval Scope というモデル名で市販されている。

10

【 0 0 6 3 】

次に、図 1 1 B を参照すると、システム 1 0 が、一般に光学的誘導下で経子宮頸的に子宮 U 中に導入されている。外科医は、子宮鏡 S を用いてシステムの遠位端部を卵管 F の口 O へ差し向ける。子宮 U を子宮鏡 S 及び（又は）別個の灌注又はガス通気システムを用いて灌注すると共に（或いは）拡張するのがよい。卵管口 O の場所をいったん突き止めて子宮鏡 S を卵管口 O に差し向けると、ガイドワイヤとしての避妊器具の遠位部分 2 4 によりシステム 1 0 を子宮鏡の作業ルーメンを通して遠位側へ、そして卵管口を通り、そして卵管内へ前進させるが、その間、避妊器具の残部は、シース 1 4 によって覆われたままである。

20

【 0 0 6 4 】

シース 1 4 の外側親水性被膜は、システム 1 0 の前進中、摩擦を最小限に抑え、シースは又、システムに構造的な支柱強度をもたらす。遠位部分 2 4 の遠位球状先端部は、卵管 F 中のトラッキング及びナビゲーションを助け、プライマリコイル構造部材は、横に撓んで卵管内に見受けられることが多い曲がりくねった曲がり部をたどって動く。例示の実施形態では、コアワイヤ 1 8 は、遠位部分 2 4 内へ延びてシース 1 4 を越える遠位部分の支柱強度を高めるが、球状先端部までは延びない。それ故、遠位部分 2 4 の剛性は、近位側へ増大し、遠位部分がルーメンをたどって一層動きやすくする。

30

【 0 0 6 5 】

例示の実施形態では、シース 1 4 は、子宮鏡 S の視野で見ることができる目視マーカ 9 8 を有している。マーカ 9 8 は好ましくは、部分的に卵管口 O 内に位置決めされると共に子宮 U 内に位置決めされ、それにより避妊器具 1 2 が標的位置に配置されていることが分かるようになる（というのは、シース、コアシャフト及び避妊器具が前進及び位置決め中に解除自在に互いにロックされるからである）。上述のようにマーカ 9 8 は、バンパー、即ち、手応えにより位置決め状態が分かるようにするためにシースから半径方向に延びる構造部材から成るのがよい。

【 0 0 6 6 】

40

避妊器具 1 2 の好ましい位置決め方法が、図 1 1 C に示されている。好ましくは、器具 1 2 は、子宮卵管結合部 U T J を横切って延び、器具は理想的には、子宮卵管結合部の近位側と遠位側の両方に延びている。卵管間質部 I N T（図 1 参照）は、代表的には、長さが約 1 ~ 約 2 c m であり、外コイル 5 6 は好ましくは、約 0 . 2 ~ 約 1 . 2 c m の距離だけ卵管口 O を越えて子宮 U 内へ近位側に延びている。外コイル 5 6 は好ましくは、少なくとも約 0 . 6 c m の距離だけ卵管間質部 I N T 及び（又は）子宮卵管結合部 U T J の遠位側に延びている。子宮卵管結合部 U T J が卵管 F の一層遠位側の部分のデリケートな卵管組織よりも強度が一層高い場合の多い筋肉組織に隣接して位置しているので、卵管の最も細い部分は（特に、器具 1 2 の配備後）、子宮卵管結合部に隣接して見られることが多い。拡張可能構造部材をこの細い部分の遠位側と近位側の両方に延ばすことにより、器具の近

50

位側及び遠位側への運動を止める定着が行われ、それにより、組織内方成長が行われている間、標的位置からの避妊器具 12 の動きが回避される。有利には、約 1 c m の範囲の位置決め精度を、マーカ 98 を 1 c m の長さに制限することによって得ることができる。これにより、信頼性が高く十分に定着された配備状態が得られるようにしながら、使用しやすさのための十分な位置決め上の許容誤差が得られる。

#### 【 0 0 6 7 】

次に、図 1 1 C、図 1 1 D 及び図 1 B を参照すると、まず最初にシース 14 を拡張可能構造部材上から引っ込めることにより、位置決め状態の避妊器具 12 が配備されている。図 10 の実施形態を用いて、指動ホイール 33 を親指 T H によって近位側に回転させてシース 14 を避妊器具上から近位側に引き寄せる。指動ホイールを回しながら取っ手 30 を固定位置に保持し、コアシャフト 18 が避妊器具 12 を卵管口内の標的場所に維持するようにする。ラック 37 がリリースカテータル 16 の対応関係にある近位構造部材にいったん係合すると、図 1 1 B を参照すると理解できるように、ラッチ 39 が押し下げられるまでシース 14 及び指動ホイール 33 のそれ以上の運動が阻止される。この時点で、器具 12 を標的場所に位置決めし、シース 14 を近位側に引っ込め、避妊器具の近位部分をスコープから見て初期位置決め状態を確認できるようにする。

#### 【 0 0 6 8 】

次に、図 1 1 F、図 1 1 G 及び図 1 1 H を参照すると、ラッチ 39 を押し下げてリリースカテータル 16 の近位構造部材をラック 37 によって軸方向に動かすことができるようにする。ラッチ 39 の押下げ後、指動ホイール 33 を再び回転させてシース 14 とリリースカテータル 16 の両方をコアシャフト 18 に対して近位側に引っ張るのがよい。図 1 1 H で分かり、図 6 を参照して上述したように、これにより、避妊器具の外コイルがリリースカテータル 16 から回転的に結合解除され、リリースカテータルが拡張できるようにする。

#### 【 0 0 6 9 】

図 1 1 F 及び図 1 1 G に示すダブルアクション式指動ホイール及び安全ラッチ機構が好ましいが、種々の別の露出 / 拡張機構を採用できる。例えば、再び図 1 B を参照すると、ばね 51 は、ラッチ 39 が押し下げられるまで、指動ホイール 33 の回転を阻止する。任意的な手段として、ばね 51 はラッチ 39 を作動させると、リリースカテータル 16 をコアシャフト 18 に対して移動させるのに十分なエネルギーを保存することができ、或いは、ラッチ 39 を利用することにより、シース 14 とリリースカテータル 16 の両方をコアシャフト 18 に対して動かして指動ホイールが拡張可能構造部材を拡張させることができるようばね 51 を完全に無くしてもよい。

#### 【 0 0 7 0 】

コアシャフト 14 を拡張可能構造部材上からいったん引っ込めてリリースカテータル 16 を露出状態の拡張可能構造部材から外し、避妊器具を弾性的に拡張させこれを定位置にいったん取り付けると、ハンドル 30 を回して避妊器具 12 を送達用システム 10 の残りの構成部品から離脱させるのがよい。再び図 1 1 F 及び図 1 1 G を参照すると、リリースカテータル 16 の近位端部に取り付けられた近位構造部材 16 a を近位側に摺動させると、コアシャフト 18 の近位構造部材 18 a を回転させることができる。より詳細には、リリースカテータルの近位構造部材に設けられたスプラインをコアシャフトの近位構造部材に設けられたこれと協働するスプラインを越えて軸方向に移動させる。コアシャフトの近位構造部材 18 a は、ノブ 41 に回転的に結合されていて、互いに協働するスプラインがリリースカテータルの配備行程前に、ノブの回転を阻止するが、その後、ノブを回転させるとコアシャフト 18 を避妊器具から結合解除しやすくすることができる。

#### 【 0 0 7 1 】

次に、図 1 1 I、図 1 1 J 及び図 1 1 K を参照すると、リリースカテータル及びコアシャフトの近位構造部材 16 a、18 a がいったん動いてノブ 41 が自由に回転できるようになると、オペレータは親指 T H 及び（又は）リリース取っ手 30 c を保持している手の指でノブを回転させる。上述のように、離脱のためのコアシャフトの回転方向は、巻戻し

10

20

30

40

50

ルクの回転方向とは逆であり、したがって、巻戻しトルクがねじ山の噛み合い状態の維持を助けるようになる。コアシャフト18を避妊器具12からいったん抜き取ると、コアシャフト及び他の送達用構成部品を子宮鏡S内に近位側へ引っ込めることができる。子宮鏡Sは、子宮U内に位置したままであるのがよく、避妊器具を反対側の卵管口内に配備できるよう別の送達用システムを子宮鏡内へ挿入するのがよい。避妊器具を2つの卵管の両方内に配備すると共に子宮鏡を用いて双方の配備が成功していることを目で見えて確かめた後、子宮鏡を図11Kに示すように子宮から経子宮頸的に引っ込める。

#### 【0072】

次に、図12A及び図12Bを参照すると、スロット付き取っ手30dは好ましくは、送達用システム10の遠位部分を図示のように曲げるとシース14を横方向に受け入れるスロット100を有している。図12Bに示す送達用システムの遠位軸線に沿って図を見ると最も明らかに分かるように、スロット100は、送達用システムの遠位端部に隣接してシース14をぴったりと受け入れる。戻止め102が、ハウジングからスロット100内に延び、シース、リリースカテーテル16及びコアシャフト18からの真っ直ぐにする作用をもつ弾性力に抗してシース14をスロット100内に拘束する。

#### 【0073】

取っ手30dから遠位部分24の遠位端部まで遠位側に延びる送達用システム10の細長い構成部品は、遠位端部に向かって遠位側に増大する横方向可撓性を備えた細長い案内構造部材を構成する。この自動案内構造部材をスロット100内に解除自在に固定することにより、案内構造部材を取っ手30dを用いる子宮鏡Sの作業ルーメンW内に容易に挿入することができる。これにより、細長い可撓性ガイドワイヤ状構造部材が、片持ち状態で取っ手から相当長い距離、延びるのが回避され、或いは、送達用システムをシース14の遠位端部に隣接して把持して遠位部分24を作業ルーメン内に挿入した状態で、取っ手の死重が制御不能な状態ではたばたと動くのが回避される。かかる構造部材は、これらの遠位端部を血管接近用カテーテル、挿入用シース、モノレールカテーテルルーメン等内へ挿入しやすくするための近位取っ手を備えたガイドワイヤ及びガイドワイヤ状構造部材について多種多様な用途を持っている。

#### 【0074】

次に、図13を参照すると、変形例としての種々の配備方法が、避妊システム10を配備するのに用いられる。例えば、簡単な子宮頸部用カテーテル102を用いて、配備を超音波検査法、透視法、磁気共鳴画像法及び場合によっては手応えで得られる情報だけで行う。図13に示す変形例としての例示の方法では、子宮頸用カテーテル102のバルーン104を膨らましポート106を介して膨らませる。これにより、子宮頸用カテーテル102の作業ルーメンに挿入された子宮用カテーテル108を介して拡張媒体を導入することにより、子宮Uを拡張することができる。好ましくは、超音波及び（又は）透視画像化法の誘導下で解剖学的構造及び標的場所の識別、器具位置決め、配備、離脱及び位置確認を行う（これらについては、図1Aを参照して方法2において概要説明している）。適切な子宮用カテーテルの操作構造及び方法が、米国特許第5,346,498号及び第5,389,100号に記載されており、これら米国特許の開示内容全体を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。

#### 【0075】

上述のように、本発明の送達用システムは、避妊器具を露出させ、拡張させると共に（或いは）リリースしている間、避妊器具を固定位置に保持することが多いであろう。例えば、外シース14を動かして避妊器具の近位部分を露出させると、外シースとその周りの子宮鏡（又は、他の導入用構造部材、周囲の組織等）との間に働く摩擦により、避妊器具の偶発的な動きが生じる場合がある。かかる偶発的な動きを無くすため、外スリーブを外シース14の周りに摺動自在に設けるのがよい。スリーブは、シースとその周りの構造部材との間の摺動インタフェースとなる。スリーブとコアシャフト18を軸方向に結合することにより、スリーブとその周りの構造部材との間の摩擦により、避妊器具の動きが阻止される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 6 】

次に、図 1 4 A 及び図 1 4 B を参照すると、スリーブ 1 1 2 が、シース 1 4 の少なくとも近位部分の周りに摺動自在に設けられている。任意的に回転自在なコネクタ 1 1 4 を用いてスリーブの近位端部を取っ手 3 0 c のハウジング 1 1 0 に軸方向に連結することによりスリーブ 1 1 2 をコアシャフト 1 8 に対して軸方向に拘束する（それにより、スリーブがハウジングに対して回転できるようにする）。スリーブ 1 1 2 は避妊器具 1 2 の近位側に配置された遠位端部を有することが多い。

## 【 0 0 7 7 】

図 1 4 B で分かるように、スリーブ 1 1 2 は、密封導入構造部材、例えば、子宮鏡 S のニップル弁 V 内に前進することが多い。スリーブ 1 1 2 は又、子宮鏡の作業ルーメン W L が子宮鏡のメインシャフトにつながる曲がり部を少なくとも通って延びるのがよい。スリーブ 1 1 2 により、スリーブとニップル弁 V との摩擦係合及びスリーブと作業ルーメン W L との摩擦係合にもかかわらず、シース 1 4 の独立運動が可能である。回転自在なコネクタ 1 1 4 により、避妊器具からのコアシャフトの取外し中、ハンドル 3 0 c （及びコアシャフト 1 8 ）の自由回転が可能になる。

## 【 0 0 7 8 】

次に、図 1 5 及び図 1 6 を参照すると、変形例としての避妊システム 1 5 0 は、上述の構成部品のうちの多くを備えているが、外コイル 5 6 の近位端部のところに配置された変形例としての巻戻し外コイルコネクタ 1 5 4 を備える避妊器具 1 5 2 を有している。避妊器具 1 5 2 のコネクタ 1 5 4 に係合するコネクタ 1 6 0 を備えた変形例としてのリリースカテーテル 1 5 8 により、この場合も又、上述したように巻戻しトルクを解除することができる。この実施形態では、リリースカテーテル 1 5 8 の巻戻しコネクタ 1 6 0 は、コネクタ 1 5 4 の管状バンド 1 5 6 から半径方向に延びる突起 1 6 2 を受け入れる開口部を有している。これら変形例としてのコネクタ並びにプライマリコイルとコアワイヤとの間の解除自在な係合のための更に別のねじ山付きコネクタ 1 7 0 , 1 7 2 については、本願と同日に出願された米国特許出願（発明の名称：Insertion/Deployment Catheter System for Intrafallopian Contraception）に詳細に説明されている。なお、かかる米国特許出願は、本明細書の一部を形成するものとして既に引用されている。これらコネクタ構造のうちの 1 以上は好ましくは、少なくとも 1 つの公知の医用画像化方式の下でハイコントラストの画像をもたらす。かかるマーカは、避妊器具 1 5 0 の位置決め及び（又は）対応関係をなすコネクタ相互間の離脱の確認を助けることができる（これは、コネクタ対の互いに係合するコネクタの各々がハイコントラストの画像をもたらす場合には特にそうである）。

## 【 0 0 7 9 】

次に、図 1 7 及び図 1 8 を参照すると、位置決め表面 5 7 をシース 1 4 に取り付けて上述したように避妊器具 1 5 2 を卵管間質部 I N T を横切って軸方向に位置決めしやすいようにするのがよいが、このようにするかどうかは任意である。半径方向に突出した位置決め表面 5 7 と卵管口 O を包囲した子宮組織との係合により、避妊器具 1 5 2 へのシース 1 4 の軸方向結合を利用することにより、当初の軸方向位置決めが可能になる。しかしながらシース 1 4 は、配備中、早い時期に子宮鏡 S 内に近位側へ引っ込められるので、少なくとも近位コイル 5 6 が半径方向に拡張し始めるまでは、避妊器具の軸方向位置決めを維持することが望ましい場合が多い。

## 【 0 0 8 0 】

図 1 7 に概略的に示すように、位置決め表面 5 7（これは、上述の変形例としての位置決め表面、更に別の変形構造、例えば、半径方向に拡張可能なドーナツ形バルーン等のうち任意のものであってよいが、このようにするかどうかは任意である）をシース 1 4 に摺動自在に嵌めた別個の位置決めカテーテル 1 8 4 の遠位端部に取り付けることにより、位置決め表面によって得られる軸方向位置決めは、シース 1 4 の引っ込み中及び（又は）引っ込み後に維持できる。

## 【 0 0 8 1 】

次に、図 17 及び図 19 を参照すると、位置決めカテーテル 184 の近位部分 186 を取っ手 30 の遠位部分に軸方向に結合するのがよい。この構造により、製造がかなり容易になり、しかも避妊器具 152 が取っ手 30 を介して効果的に位置決め表面 57 に軸方向に結合される。変形例として、位置決めカテーテル 184 をシース 14 内でリリースカテーテル 14 又は取っ手から遠位側へ延びる他方の軸方向に細長い送達用システム構成部品のうち何れか一つに軸方向に結合してもよい。

#### 【0082】

もし位置決め表面 57 が外コイル 56 の近位端部の遠位側に延びていれば、外コイルの近位部分は、特に位置決めカテーテルが取っ手 30 に軸方向に取り付けられ、取っ手 30 がコアワイヤに軸方向に取り付けられている場合、位置決めカテーテル内で部分的に拡張することが可能であることに注目されたい。位置決めカテーテルをリリースカテーテル（コアワイヤではなく）に軸方向に結合することにより、外コイルの拡張に先立って、位置決めカテーテルの少なくとも部分的な引っ込みが可能になる。或る実施形態では、位置決めカテーテル 184 の遠位部分、位置決め表面 57 及び（又は）外コイル 56 の近位部分は、外コイルの拡張後、例えば、外コイルの近位部分の直径を制限し、リリースカテーテルの内ルーメンに沿うと共に（或いは）外コイルの近位部分の外面に沿って低摩擦表面を提供することによるなどして位置決めカテーテルの近位側への引っ込みを容易にするようになっている。都合のよいことに、卵管口内における外コイル 56 の遠位部分の比較的高い摩擦の外面は、シース 14 を近位側に引っ込めた後、避妊器具の軸方向運動を阻止するのに役立つ。

#### 【0083】

次に、図 20 を参照すると、変形例としての外シース 214 を、図 1B のシステムで用いられた外シース 14 に代えて用いてもよい。シース 214 は、外径が約 0.062 インチ、内径が約 0.042 インチの比較的剛性が高く、厚肉の管状構造部材、例えば、ペバックス（PeBax：登録商標）ポリマー管を備えた近位部分 216 を有している。シース 14 の遠位部分は、低摩擦ポリマーの内側管 218 及びポリマー（例えば、carbothane（登録商標）73A）の外側管 220 を有し、これらの間には少なくとも 1 つのリボンコイル 222 が設けられている。内側管 218 は、内径が約 0.034 インチ、外周部がエッチングされた状態の肉厚が約 0.001 インチ、長さが約 5.0 cm の PTFE（例えば、テフロン（Teflon：登録商標）材料）から成るのがよく、好ましくは、約 0.007 インチ × 約 0.010 インチ、ピッチが約 0.015 インチ、長さが約 4.0 cm の超弾性又は形状記憶合金、例えばニッケルチタン合金（任意的に、クロムを含有する）の 2 つの逆方向に巻回したリボンコイル 222 が設けられている。内側管 218 は、変形例として PTFE ガンマ安定性 PTFE、FEP 等から成っていてもよく、リボンコイル 222 は、ステンレス鋼又は他の医用材料から成っていてもよい。遠位部分の内径は約 0.034 インチであるのがよく、シース 214 の遠位部分の外径は、約 0.041 インチである。中間の外側管 224 は、デュロメータが約 55 のポリウレタンから成るのがよい。外側管 220 の長さ、中間管 224 の長さ、近位に部分 226 の長さはそれぞれ、約 1.0 cm、約 5 mm、約 4.0 cm であるのがよい。

#### 【0084】

次に、図 21 を参照すると、更に別の変形例としての近位取っ手 230 が、上述のように取っ手 30 の軸方向の運動を行う構成部品のうち多くを有している。回転自在なノブ 41 を設けないで、送達用システムのコアワイヤ 18 からの避妊器具の離脱を、取っ手 230 をコアワイヤの軸線の周りに回転させることにより行うことができる。さらに別の選択肢を想到でき、かかる選択肢としては、コアワイヤの遠位部分を近位部分から取り外して、遠位部分が配備後に避妊器具内に位置したままであるようにすることが挙げられる。

#### 【0085】

本発明の例示の実施形態を理解しやすいように且つ例示的に詳細に説明したが、当業者であれば種々の改変例、設計変更例及び改造例を想到できよう。それ故、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められる。

## 【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の避妊器具の配備のための子宮及び卵管の解剖学的構造を示す図である。

【図 1 A】 例示の避妊器具配備方法の段階を概略的に示す図である。

【図 1 B】 本発明の原理に従って構成された避妊システムの部分切除側面図である。

【図 2】 図 1 B の避妊システムの取外し自在なコアワイヤの側面図である。

【図 3】 図 1 B の避妊システムの避妊器具を示す図であり、外螺旋コイルを大きなプロフィールの形態で示す図である。

【図 3 A】 図 3 の避妊器具の端面図である。

【図 3 B】 リリースカテーテルのリリースピンをスムーズに離脱させる管状バンドを備えた避妊器具を示す図である。 10

【図 4】 図 1 B の避妊システムの送達用カテーテルの遠位端部の断面側面図である。

【図 4 A】 図 4 の送達用カテーテルの軸方向断面図である。

【図 5】 図 1 B の送達用システムの外シースの軸方向断面図である。

【図 5 A】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。

【図 5 B】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。

【図 5 C】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。 20

【図 5 D】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。

【図 5 E】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。

【図 5 F】 避妊器具を卵管口に対して軸方向に位置決めする位置決め表面を備えたシースを示す図である。

【図 6】 外螺旋コイルに加わる巻戻しトルクを維持するための避妊器具の外螺旋コイルとリリースカテーテルとの間の係合状態を示す部分切除図である。

【図 7】 図 1 B の避妊システムの近位取っ手の斜視図である。

【図 8 A】 図 1 B の避妊システムに用いられる注射器状の取っ手を示す図である。 30

【図 8 B】 図 1 B の避妊システムに用いられる注射器状の取っ手を示す図である。

【図 9 A】 図 1 B の避妊システムに用いられる別の変形例としての拳銃の握りの形をした取っ手を示す図である。

【図 9 B】 図 1 B の避妊システムに用いられる別の変形例としての拳銃の握りの形をした取っ手を示す図である。

【図 10】 避妊器具を標的場所で露出させ拡張させ、リリースするための指動ホイール、ダッチ及び回転ノブを備えた図 1 B の避妊システムの好ましい近位取っ手の斜視図である。

【図 11】 図 1 B の避妊システムに用いられる変形例としてのインラインスライダ取っ手の斜視図である。 40

【図 11 A】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 11 B】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 11 C】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 11 D】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 11 E】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。 50

【図 1 1 F】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 1 1 G】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 1 1 H】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 1 1 I】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 1 1 J】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

10

【図 1 1 K】 図 1 B のシステムを用いて避妊器具を配備する方法を概略的に示す図である。

【図 1 2 A】 避妊用送達用システムのガイドワイヤのような遠位端部をルーメン、例えば、子宮鏡の作業ルーメン内に導入しやすくするために取っ手に設けられた凹みの用い方を概略的に示す側面図及び軸方向端面図である。

【図 1 2 B】 避妊用送達用システムのガイドワイヤのような遠位端部をルーメン、例えば、子宮鏡の作業ルーメン内に導入しやすくするために取っ手に設けられた凹みの用い方を概略的に示す側面図及び軸方向端面図である。

【図 1 3】 変形例としての画像化システムを用いる変形例としての配備方法を示す図である。

20

【図 1 4 A】 外シースの周りに配置されたスリーブを備える配備システム及び外シースを引っ込めたときに避妊器具の偶発的な動きを阻止するためのスリーブの用い方を示す図である。

【図 1 4 B】 外シースの周りに配置されたスリーブを備える配備システム及び外シースを引っ込めたときに避妊器具の偶発的な動きを阻止するためのスリーブの用い方を示す図である。

【図 1 5】 避妊システムの別の遠位構成部品の概略側面図である。

【図 1 6】 図 1 0 の変形例としての避妊システムに用いられる外螺旋コイルの近位端部のところに設けられた変形例としての結合構造を示す図である。

【図 1 7】 シースに摺動自在に嵌められていて、避妊器具の軸方向位置決めを助ける位置決め表面を備えた別個の位置決めカテーテルを有する避妊システムを概略的に示す図である。

30

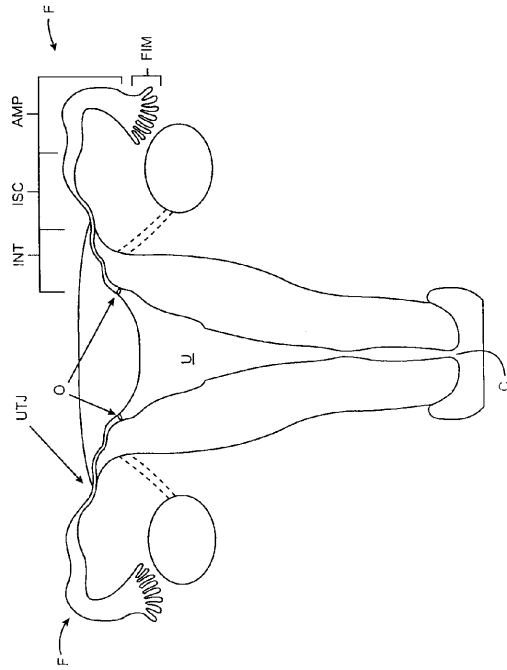
【図 1 8】 避妊器具の軸方向位置決めを助けるシース又は位置決めカテーテルの位置決め表面を用いる方法を示す図である。

【図 1 9】 避妊システムの概略側面図であり、位置決めカテーテルを避妊器具に軸方向に結合している状態を示す図である。

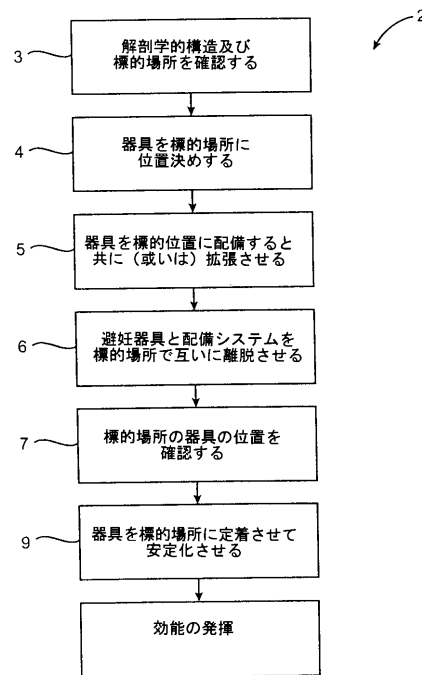
【図 2 0】 図 1 B の送達用システムの変形例としての外シースの概略横断面図である。

【図 2 1】 避妊システムの変形例としての近位取っ手を概略的に示す図である。

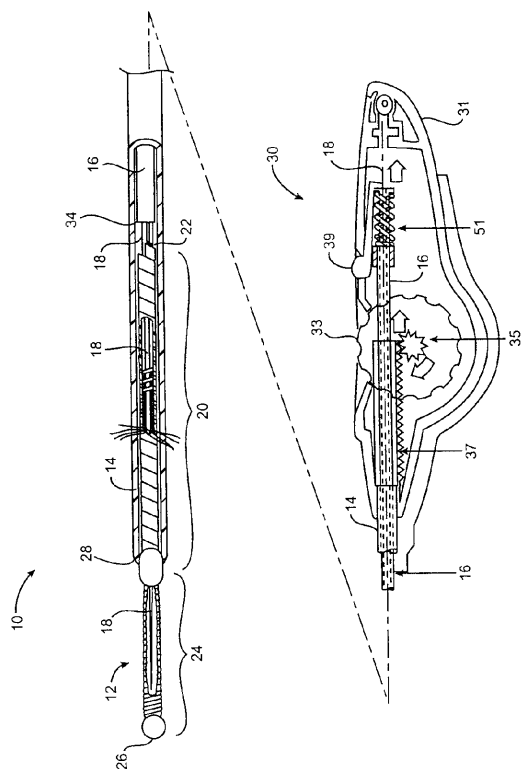
【図 1】



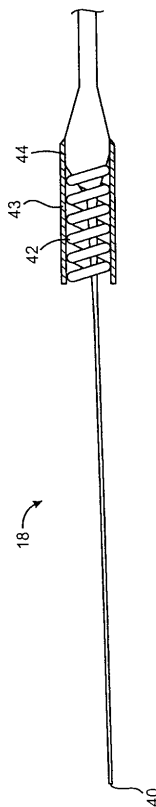
【図 1 A】



【図 1 B】



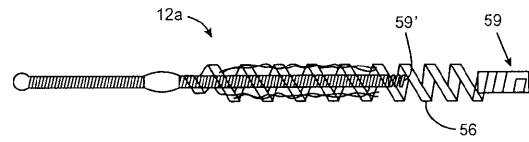
【図 2】



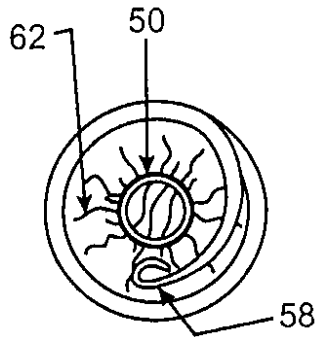
【図 3】



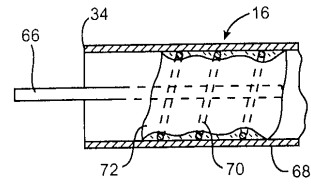
【図 3 B】



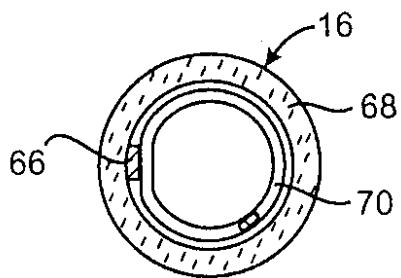
【図 3 A】



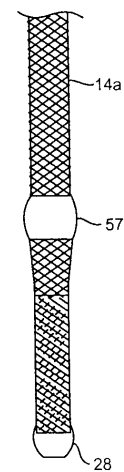
【図 4】



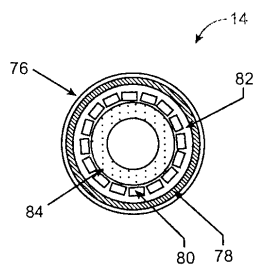
【図 4 A】



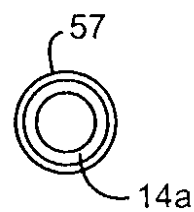
【図 5 A】



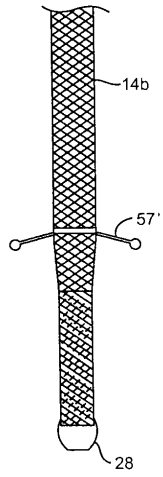
【図 5】



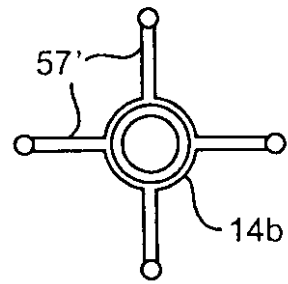
【図 5 B】



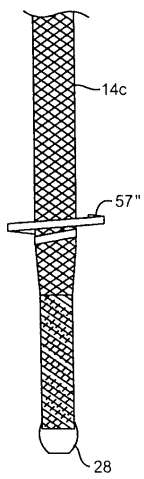
【図 5 C】



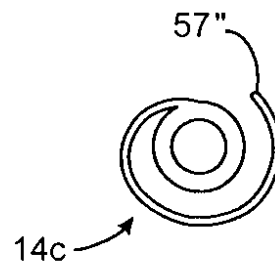
【図 5 D】



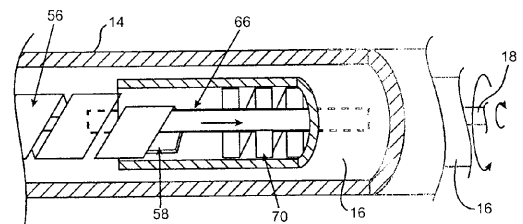
【図 5 E】



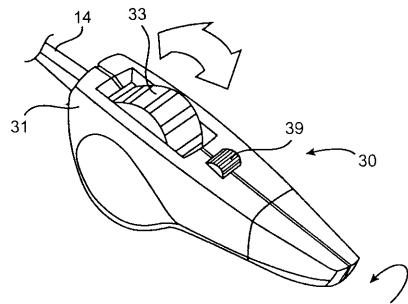
【図 5 F】



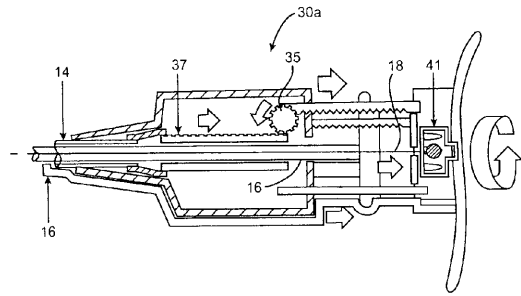
【図 6】



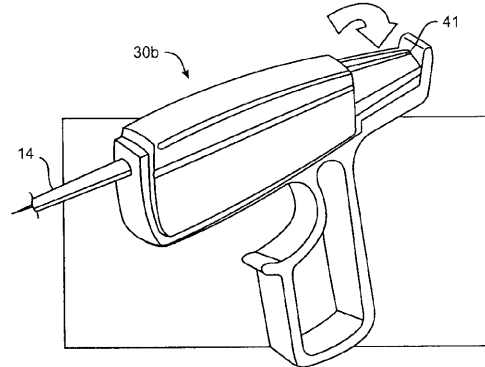
【図 7】



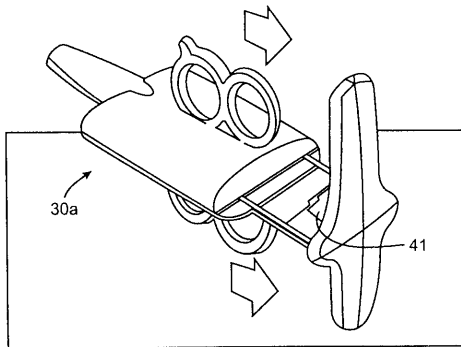
【図 8 B】



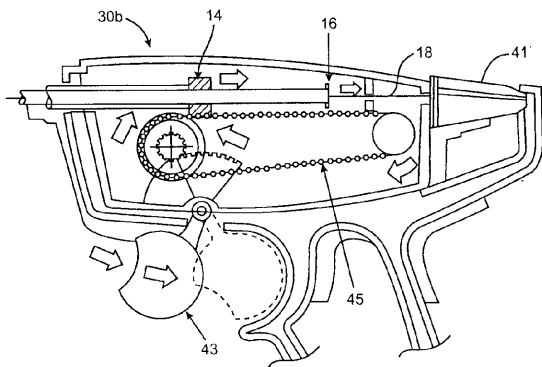
【図 9 A】



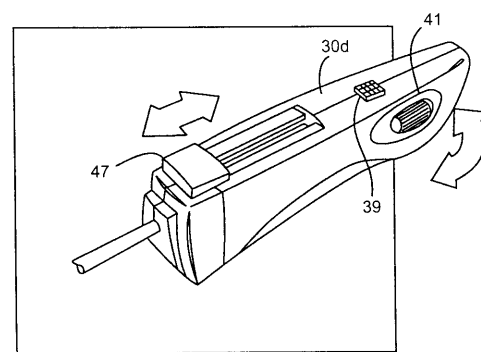
【図 8 A】



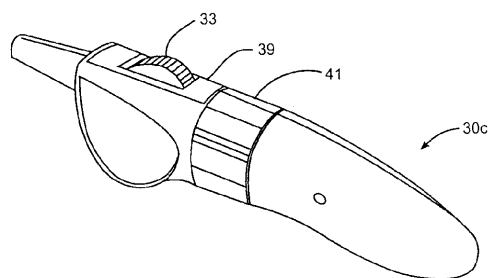
【図 9 B】



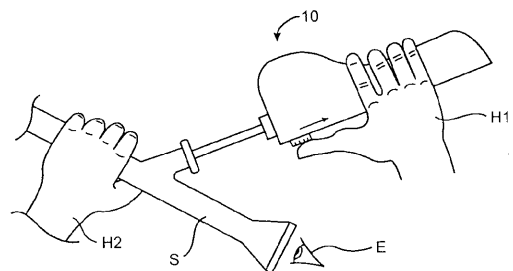
【図 1 1】



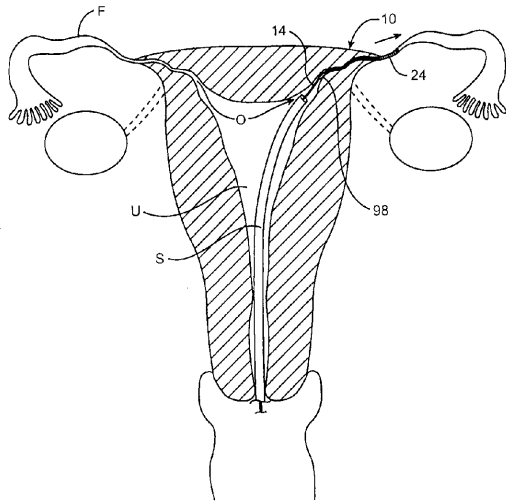
【図 1 0】



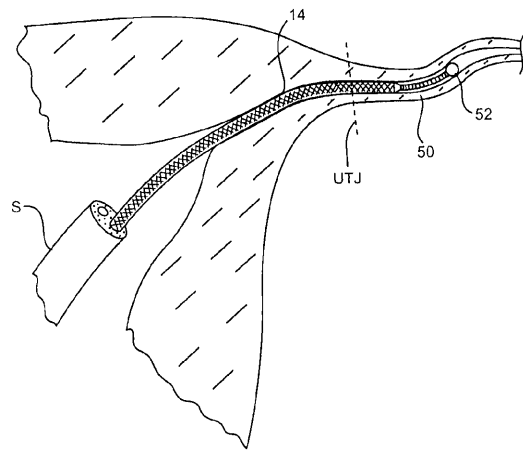
【図 1 1 A】



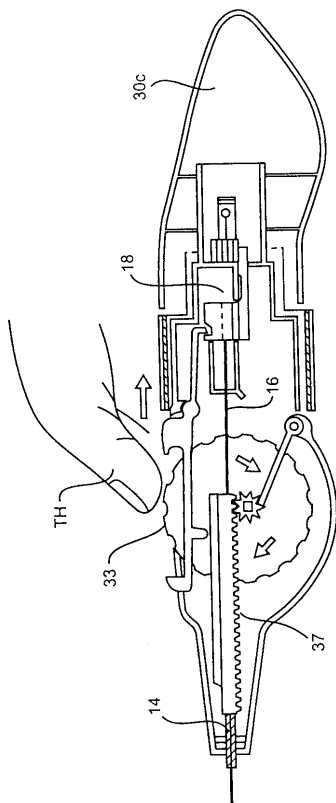
【図 11B】



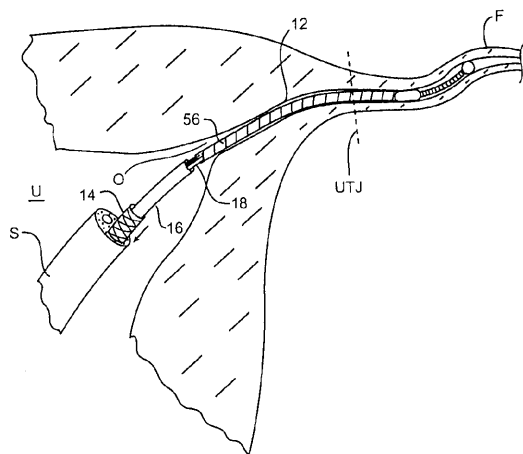
【図 11C】



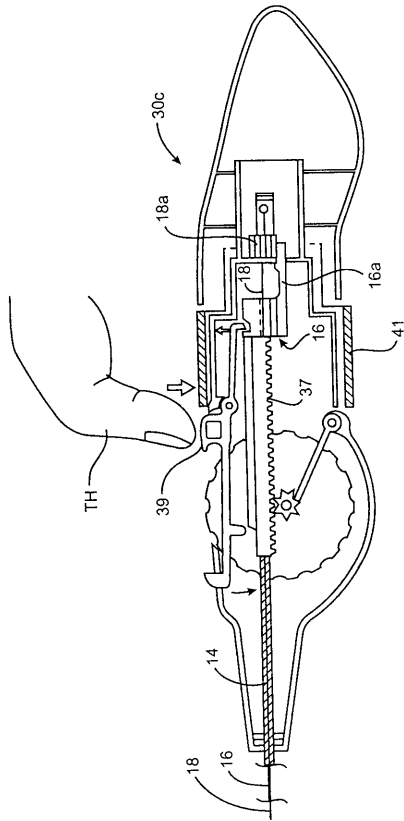
【図 11D】



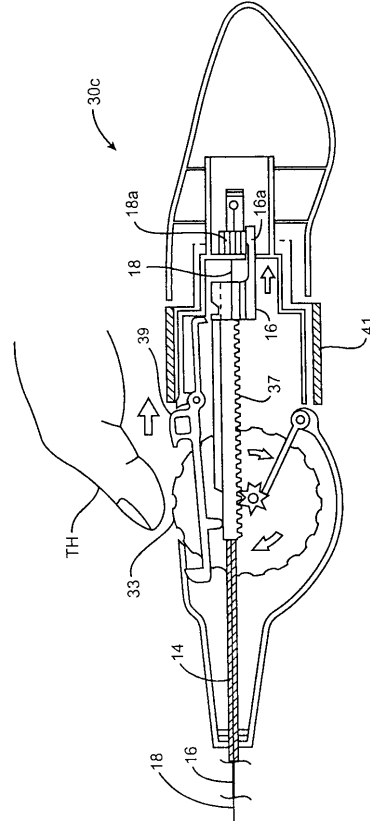
【図 11E】



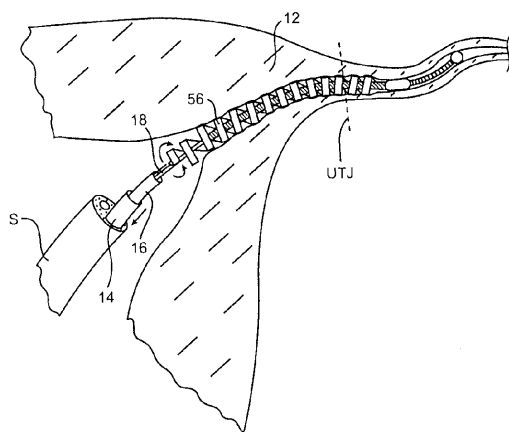
【図 11 F】



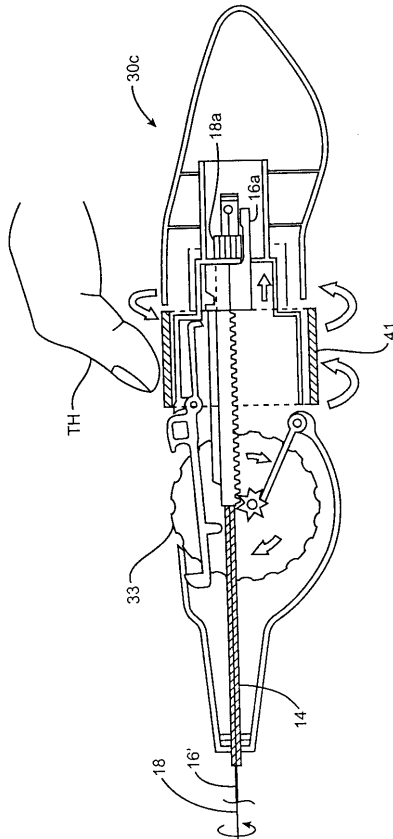
【図 11 G】



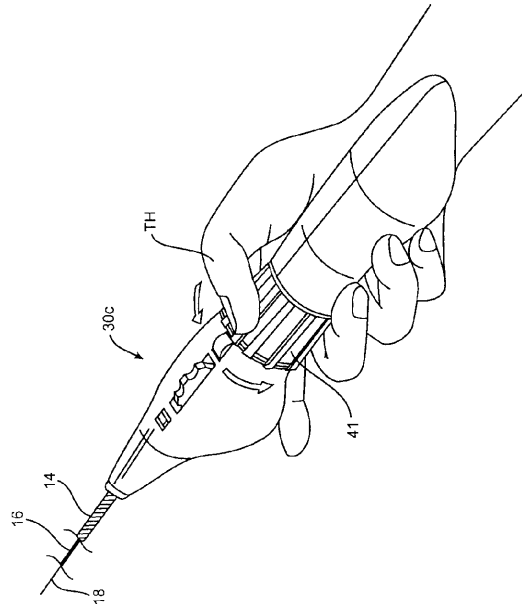
【図 11 H】



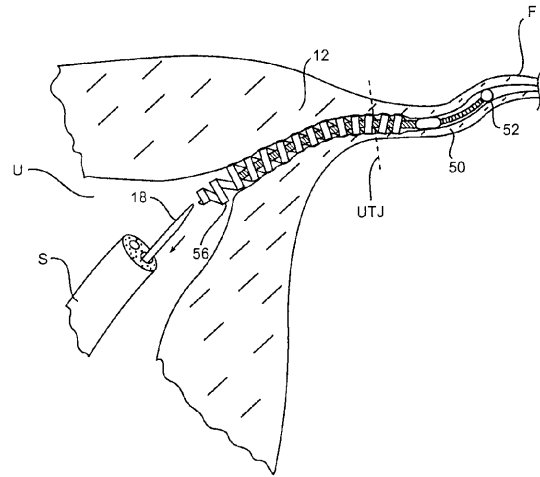
【図 11 I】



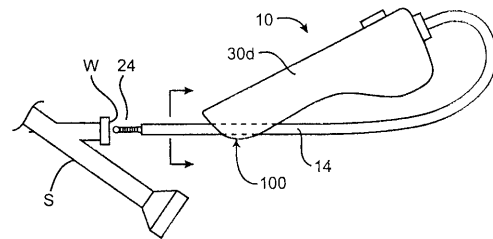
【図 11 J】



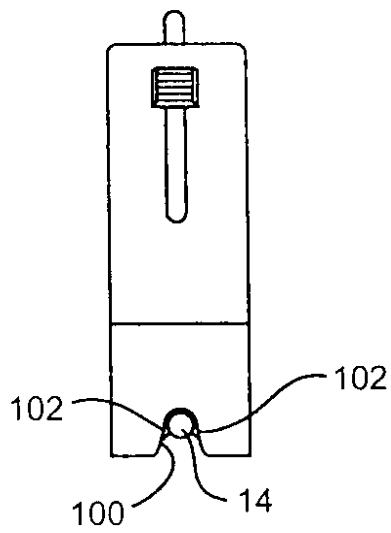
【図 11 K】



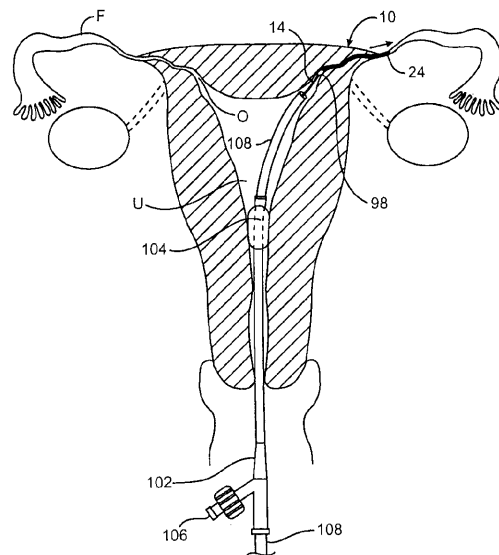
【図 12 A】



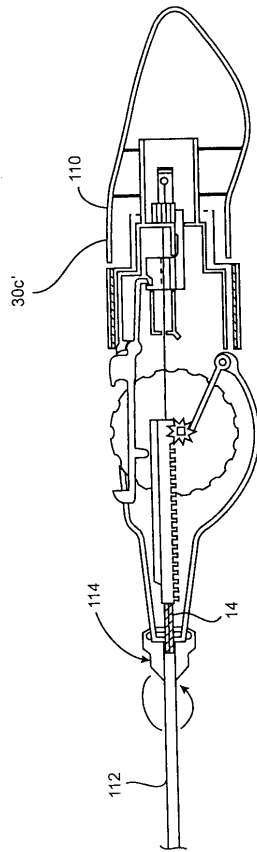
【図 12 B】



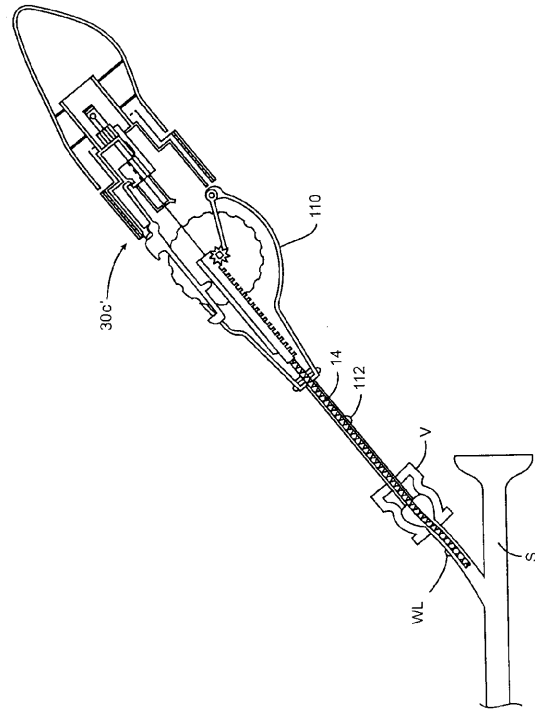
【図 13】



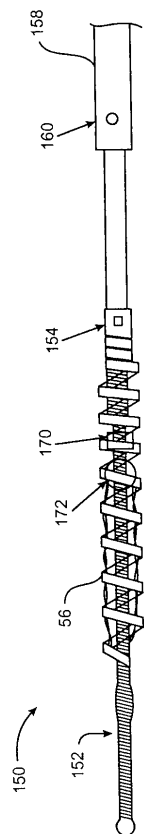
【図 14 A】



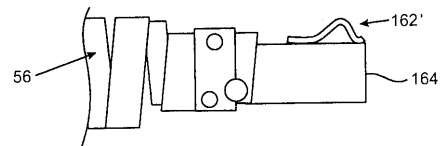
【図 14 B】



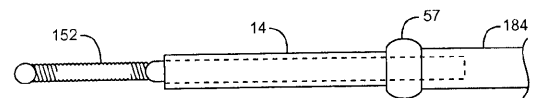
【図 15】



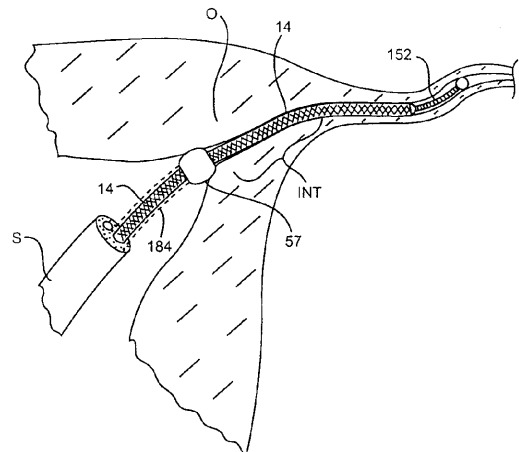
【図 16】



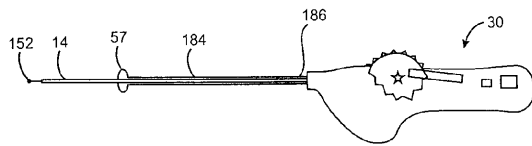
【図 17】



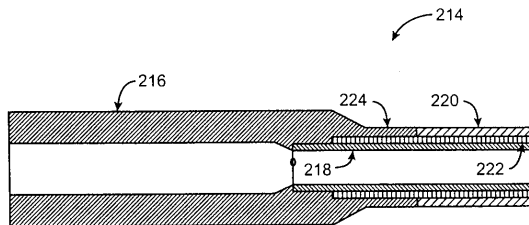
【図 18】



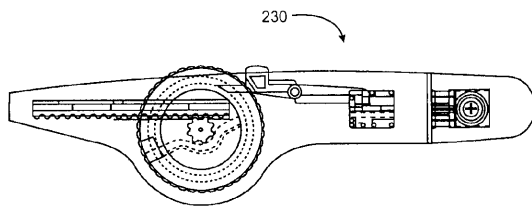
【図 19】



【図 20】



【図 21】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100082821  
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771  
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663  
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ロウ クリスチャン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 7 サン フランシスコ プロデリック ストリート 1 6 1 # 1
- (72)発明者 ガースキス ドン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 レッドウッド シティ デュアイン ストリート 7 5 # 4
- (72)発明者 ケーラ アシッシュ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 0 サン フランシスコ プロスペクト アヴェニュー 2 3 6
- (72)発明者 バーンハート モニカ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 4 0 4 フォスター シティ シェル ブールヴァード 1 0 5 7 # 1
- (72)発明者 バシッチュ スティーヴン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 1 9 ハーフ ムーン ベイ フェアウェイ プレイス 2 0
- (72)発明者 スワン ベッツィ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 0 ニューアーク タン フォラン コート 8 1 6 1
- (72)発明者 シルヴァ - ト - レス ロベルト  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 4 0 4 フォスター シティ シー スプレイ レーン 8 4 0 # 1 1 0

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 特開昭49 - 135486 (JP, A)  
特開平02 - 277459 (JP, A)  
国際公開第98 / 026737 (WO, A1)  
国際公開第99 / 015116 (WO, A1)  
特開平11 - 123204 (JP, A)  
特開平05 - 208051 (JP, A)  
特表平10 - 512468 (JP, A)  
米国特許第05192301 (US, A)  
米国特許第05630797 (US, A)  
欧州特許出願公開第00541258 (EP, A1)  
米国特許第05303719 (US, A)  
国際公開第96 / 040023 (WO, A1)  
国際公開第96 / 040024 (WO, A1)  
国際公開第97 / 049345 (WO, A1)  
特開平04 - 261667 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 6/06