

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6518674号
(P6518674)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/04 (2013.01) A 6 1 F 2/04

請求項の数 20 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2016-546912 (P2016-546912)	(73) 特許権者	516101204
(86) (22) 出願日	平成26年10月7日 (2014.10.7)		バイアテックエムディー エルエルシー
(65) 公表番号	特表2016-536101 (P2016-536101A)		アメリカ合衆国 アリゾナ 85260,
(43) 公表日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		スコッツデール, エヌ. 103アー
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/059557		ルディー プレイス 11940
(87) 国際公開番号	W02015/054304	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成27年4月16日 (2015.4.16)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成29年10月6日 (2017.10.6)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	14/047,828		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成25年10月7日 (2013.10.7)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏
前置審査		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 子宮頸部安定化デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

妊娠中の子宮の子宮頸部を安定させるためのデバイスであって、前記デバイスは、
胎児のいる子宮から延びる子宮頸部を受容するように構成される子宮頸部カップであ
って、前記子宮頸部は、頸管と、腔壁から腔内に伸びる外表面とを含み、前記子宮頸部カッ
プは、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間
の前記子宮頸部の前記外表面を囲繞するが前記外表面に係合しないように、前記子宮頸部
の外寸よりも大きい空隙を囲繞する子宮頸部カップ縁を備える、子宮頸部カップと、
前記子宮頸部カップに流体連結される通気孔を備えるコア部分と、
少なくとも1つのブラダ部分であって、前記少なくとも1つのブラダ部分は、前記コア
部分に連結され、前記少なくとも1つのブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記少なく
とも1つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される、少な
くとも1つのブラダ部分と
を備え、
前記デバイス内の全ブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記デバイス内の全ブラダ部
分が前記子宮頸部カップに接触しない、デバイス。

【請求項 2】

前記子宮頸部が傾斜位置にあるときに、前記子宮頸部カップ縁が前記子宮頸部を囲繞す
るように、前記子宮頸部カップ及びコア部分が、前記子宮頸部カップを前記コア部分に対
して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結される、請求項 1

10

20

に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、流体を前記少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、外バルーン内に収容される内バルーンを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に、前記腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも 1 つの滑り止めを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面は、ショアー A スケールで 30 ~ 60 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記内バルーンは、 $10^{-8} \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で 30 以下のガス透過性効果を有する材料からなる、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記内バルーンは、ラテックスからなり、前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、請求項 4 に記載のデバイス。

20

【請求項 9】

前記子宮頸部カップは、ショアー A スケールで 40 ~ 80 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記曲げモーメント中心は、凹状のコア部分輪郭を更に備える、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 11】

妊娠中の子宮頸部を安定させるための子宮頸部安定化デバイスであって、前記デバイスは、

30

子宮頸部カップ縁を備える子宮頸部カップであって、前記子宮頸部カップ縁は、前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の外表面に係合することなく、胎児のいる子宮の子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞するように構成される、子宮頸部カップと、

腔を少なくとも部分的に通る、かつ前記子宮頸部カップと流体連通するコア部分と、

少なくとも部分的に膨張させられ、前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結されるように構成される少なくとも 1 つのブラダ部分であって、前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張させられるときに、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される、少なくとも 1 つのブラダ部分と

40

を備え、

前記子宮頸部は、前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分を通して、前記子宮頸部カップから流体を排出させられ、

前記デバイス内の全ブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記デバイス内の全ブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しない、子宮頸部安定化デバイス。

【請求項 12】

前記子宮頸部カップの位置は、前記子宮頸部カップを前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように調節される、請求項 11 に記載のデバイス。

50

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、流体を前記少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、内バルーンを備え、前記内バルーンは、膨張させられ、外バルーン内に収容されるように構成される、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に少なくとも 1 つの滑り止めを更に備え、前記少なくとも 1 つの滑り止めは、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張させられるときに、腔壁の少なくとも一部分と係合するように構成される、請求項 1 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 6】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面は、ショアー A スケールで 30 ~ 60 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンは、 $10 \times 8 \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で 30 以下のガス透過性効果を有する材料からなる、請求項 1 4 に記載のデバイス。

20

【請求項 1 8】

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンは、ラテックスからなり、前記子宮頸部安定化デバイスの前記外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する前記子宮頸部安定化デバイスの前記子宮頸部カップは、ショアー A スケールで 40 ~ 80 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記子宮頸部カップの前記位置は、前記曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、妊娠中の子宮頸部及び子宮を安定させる目的のために、デバイスの少なくともいくつかの部分が腔内に挿入されるように設計されるデバイスの実装形態に関する。特定の実装形態は、女性生殖器系の臓器及び構造の障害に起因する、流産、早期分娩、又は死産の危険性を低減し得る。

40

【背景技術】

【0002】

「子宮頸部不全症」（「子宮頸部不良症」、「子宮頸部無力症病状」、及び「子宮頸部弛緩症」としても知られる）として一般的に知られるは、妊婦に深刻な影響を及ぼし得、毎年、数万人の早産児の犠牲に及ぶことが知られている。更に、早産後に生存する乳児は、しばしば、自閉症及び脳性まひ（早産に起因することが知られている状態）を含む、致命的な生涯にわたる疾患に見舞われる。妊娠中、胎児は、しばしば胎内とも称される子宮内で成長する。胎児の体重がより重くなるにつれて、子宮を圧迫する重量は、子宮頸部への負担となる。子宮頸部不全症を有する患者は、妊娠に起因する子宮頸部への更なる圧力に対処することができない可能性がある弱くなった子宮頸部を有する。子宮頸部不全

50

症の一般的な処置は、縫縮術と呼ばれる手技において、子宮頸部を閉鎖縫合して子宮頸部が更に開放することを予防することである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

縫縮術を伴う又は伴わないかかる状態は、しばしば、長期間床上安静を患者に要求する。更に、縫縮術は、子宮頸部を更に障害することが知られており、これは、将来の妊娠を更により困難にし得、該手技は、瞬間的な早産事象ともしばしば関連付けられる。したがって、生存能力のある胎児の誕生が可能になるまで胎児を胎内に保持するために、子宮頸部不全症の非侵襲性の非外科的処置方法を有することが望ましい。

10

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示の態様は、妊娠中の子宮頸部を安定させるための方法及び構造に関する。一態様において、妊娠中の子宮の子宮頸部を安定させるためのデバイスは、胎児のいる子宮から延びる子宮頸部を受容するように構成される子宮頸部カップを備え得、子宮頸部は、頸管、及び腔壁から腔内に延びる外表面を含む。子宮頸部カップは、子宮頸部カップが、子宮頸部の腔内への入口と頸管の開口部との間の子宮頸部の外表面を囲繞するが、意図的にそれに係合しないように、子宮頸部の外寸よりも大きい空隙を囲繞する子宮頸部カップ縁を備え得る。デバイスは、子宮頸部カップに流体連結される通気孔を備えるコア部分と、コア部分に連結され、少なくとも1つのブラダ部分が膨張状態にあるときに、少なくとも1つのブラダ部分が子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される少なくとも1つのブラダ部分と、を更に備え得る。

20

【0005】

子宮頸部を安定させるためのデバイスの特定の実装形態は、以下のうちの1つ又は2つ以上を含み得る：子宮頸部カップ及びコア部分は、子宮頸部が傾斜位置にあるときに、子宮頸部カップ縁が子宮頸部を囲繞するように、子宮頸部カップをコア部分に対して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結され得る。少なくとも1つのブラダ部分は、流体を少なくとも1つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備え得る。少なくとも1つのブラダ部分は、外バルーン内に収容される内バルーンを備え得る。少なくとも1つのブラダ部分は、少なくとも1つのブラダ部分の外表面上に、腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも1つの滑り止めを備え得る。少なくとも1つのブラダ部分の外表面は、ショアーAスケールで30～60デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなり得る。内バルーンは、 $10 \times 8 \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で30以下のガス透過性効果を有する材料からなり得る。内バルーンは、ラテックスからなり得、外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる。子宮頸部カップは、ショアーAスケールで40～80デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなり得る。曲げモーメント中心は、凹状のコア部分輪郭を備え得る。

30

【0006】

なお別の態様において、妊娠中の子宮頸部を安定させる方法は、子宮頸部の腔内への入口と頸管の開口部との間の子宮頸部の外表面に意図的に係合することなく、子宮頸部安定化デバイスの子宮頸部カップの子宮頸部カップ縁で、胎児のいる子宮の子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞することを含み得る。該方法は、子宮頸部に、腔を少なくとも部分的に通じ、かつ子宮頸部カップと流体連通する子宮頸部安定化デバイスのコア部分を通して、子宮頸部カップから流体を排出させることと、子宮頸部安定化デバイスのコア部分に連結され、少なくとも1つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、少なくとも1つのブラダ部分が子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される子宮頸部安定化デバイスの少なくとも1つのブラダ部分を、少なくとも部分的に膨張させることと、を更に含み得る。

40

【0007】

50

子宮頸部を安定させる方法の特定の実装形態は、以下のうちの１つ又は２つ以上を含み得る：該方法は、子宮頸部カップを子宮頸部安定化デバイスのコア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように子宮頸部カップの位置を調節することを更に含み得る。該方法は、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも１つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、流体を膨張弁に通すことを含むことを更に含み得、少なくとも１つのブラダ部分は、流体を少なくとも１つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える。該方法は、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも１つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、外バルーン内に収容される内バルーンを膨張させることを含むことを更に含み得る。該方法は、少なくとも１つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも１つのブラダ部分の外表面上の少なくとも１つの滑り止め様輪郭を、腔壁の少なくとも一部分に係合させることを更に含み得る。いくつかの態様において、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも１つのブラダ部分の外表面は、ショアーＡスケールで３０～６０デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなり得る。いくつかの態様において、少なくとも部分的に膨張する子宮頸部安定化デバイスの内バルーンが、 $10^{-8} \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で３０以下のガス透過性効果を有する材料からなり得る。いくつかの態様において、少なくとも部分的に膨張する子宮頸部安定化デバイスの内バルーンは、ラテックスからなり得、子宮頸部安定化デバイスの外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる。いくつかの態様において、子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する、子宮頸部安定化デバイスの子宮頸部カップは、ショアーＡスケールで４０～８０デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなり得る。いくつかの態様において、外科用カップの位置は、曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、子宮頸部カップが子宮頸部安定化デバイスのコア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節され得る。

10

20

【０００８】

前述及び他の態様、特性、並びに利点は、発明を実施するための形態及び図面から、並びに特許請求の範囲から当業者に明らかになる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目１）

妊娠中の子宮の子宮頸部を安定させるためのデバイスであって、

胎児のいる子宮から延びる子宮頸部を受容するように構成される子宮頸部カップであって、前記子宮頸部が、頸管と、腔壁から腔内に伸びる外表面と、を含み、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の前記外表面を囲繞するが、それに係合しないように、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の外寸よりも大きい空隙を囲繞する子宮頸部カップ縁を備える、子宮頸部カップと、

前記子宮頸部カップに流体連結される通気孔を備えるコア部分と、

少なくとも１つのブラダ部分であって、前記コア部分に連結され、前記少なくとも１つのブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記少なくとも１つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される前記少なくとも１つのブラダ部分と、を備える、デバイス。

30

40

（項目２）

前記子宮頸部が傾斜位置にあるときに、前記子宮頸部カップ縁が前記子宮頸部を囲繞するように、前記子宮頸部カップ及びコア部分が、前記子宮頸部カップを前記コア部分に対して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結される、項目１に記載のデバイス。

（項目３）

前記少なくとも１つのブラダ部分が、流体を前記少なくとも１つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、項目１に記載のデバイス。

（項目４）

50

前記少なくとも1つのブラダ部分が、外バルーン内に収容される内バルーンを備える、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

前記少なくとも1つのブラダ部分が、前記少なくとも1つのブラダ部分の外表面上に、前記腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも1つの滑り止めを備える、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

前記少なくとも1つのブラダ部分の外表面が、ショアーAスケールで30~60デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、項目1に記載のデバイス。

10

(項目7)

前記内バルーンが、 $10^8 \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で30以下のガス透過性効果を有する材料からなる、項目4に記載のデバイス。

(項目8)

前記内バルーンが、ラテックスからなり、前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、項目4に記載のデバイス。

(項目9)

前記子宮頸部カップが、ショアーAスケールで40~80デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

20

前記曲げモーメント中心が、凹状のコア部分輪郭を更に備える、項目2に記載のデバイス。

(項目11)

妊娠中の子宮頸部を安定させる方法であって、

前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の外表面に係合することなく、子宮頸部安定化デバイスの子宮頸部カップの子宮頸部カップ縁で、胎児のいる子宮の子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞することと、

前記子宮頸部に、腔を少なくとも部分的に通じ、かつ前記子宮頸部カップと流体連通する前記子宮頸部安定化デバイスのコア部分を通して、前記子宮頸部カップから流体を排出させることと、

30

前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結され、少なくとも1つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、前記少なくとも1つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも1つのブラダ部分を、少なくとも部分的に膨張させることと、を含む、方法。

(項目12)

前記子宮頸部カップを前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように前記子宮頸部カップの位置を調節することを更に含む、項目11に記載の方法。

(項目13)

40

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも1つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、流体を膨張弁に通ずことを含み、前記少なくとも1つのブラダ部分が、流体を前記少なくとも1つのブラダ部分内に通ずように構成される膨張弁を更に備える、項目11に記載の方法。

(項目14)

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも1つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、外バルーン内に収容される内バルーンを膨張させることを含む、項目11に記載の方法。

(項目15)

前記少なくとも1つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、前記子宮頸部

50

安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分の外表面上の少なくとも１つの滑り止めを、腔壁の少なくとも一部分と係合させることを更に含む、項目１１に記載の方法。

(項目１６)

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分の外表面が、ショアーＡスケールで３０～６０デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、項目１１に記載の方法。

(項目１７)

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンが、 $1.0 \times 10^{-8} \text{ cm}^2 / (\text{sec} \cdot \text{atm})$ で３０以下のガス透過性効果を有する材料からなる、項目１４に記載の方法。

10

(項目１８)

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンが、ラテックスからなり、前記子宮頸部安定化デバイスの前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、項目１４に記載の方法。

(項目１９)

前記子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する前記子宮頸部安定化デバイスの前記子宮頸部カップが、ショアーＡスケールで４０～８０デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、項目１１に記載の方法。

(項目２０)

前記外科用カップの前記位置が、前記曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節される、項目１２に記載の方法。

20

【０００９】

実装形態が、同様の指示が同様の要素を示す添付の図面と併せて以下で説明される。

【図面の簡単な説明】

【００１０】

【図１】完全に膨張した、不整合の、かつ腔領域の外側の子宮頸部安定化デバイスの１つの特定の実施形態を例解する等角図である。

30

【図２】完全に膨張した、不整合の、かつ腔領域の外側の子宮頸部安定化デバイスの別の特定の実施形態を例解する等角図である。

【図３】挿入スリーブ内に閉じ込められる子宮頸部安定化デバイスの特定の実施形態を例解する。

【図４】膨張前に患者内に位置付けられた子宮頸部安定化デバイスの特定の実施形態の断面例解図である。

【図５】患者内に挿入された子宮頸部安定化デバイスの別の特定の実施形態の断面例解図である。

【図６】子宮頸部安定化デバイスの別の特定の実施形態の詳細な例解図である。

【図７】子宮頸部安定化デバイスの別の特定の実施形態の等角断面例解図である。

40

【図８】膨張可能な内及び外バルーン構造を備える子宮頸部安定化デバイスの実施形態の断面例解図である。

【図９】子宮頸部安定化デバイスの実施形態の斜視図である。

【図１０】子宮頸部安定化デバイスの実施形態の斜視図である。

【図１１】子宮頸部安定化デバイスの種々の実施形態の断面例解図である。

【図１２】子宮頸部安定化デバイスの種々の実施形態の断面例解図である。

【図１３】子宮頸部安定化デバイスの種々の実施形態の断面例解図である。

【発明を実施するための形態】

【００１１】

以下の説明は、子宮頸部安定化デバイスの特定の実装形態の例示的な実施形態のもので

50

あり、いかようにも特許請求の範囲、適用可能性、又は構成を制限することを意図しない。むしろ、以下の説明は、子宮頸部安定化デバイスの種々の実施形態を実装するための便宜的な例解を提供することが意図される。明らかになるであろうように、特許請求の趣旨及び範囲から逸脱することなく、開示される例示的な実施形態において説明される要素のうちのいずれかの機能及び/又は配設において変更が行われ得る。

【0012】

実施形態は、子宮頸部を安定させるために使用されるデバイスを提供し、子宮頸部への不必要な負担若しくは刺激を低減するように、子宮を圧迫する重量のうちのいくらかを軽減する。避妊具として、又は脱出臓器（膀胱、腸、及び子宮等）を保持するために使用される、かつ妊娠中に、若しくは早産を予防するために使用されない、又は使用が意図されない、従来のデバイス、並びに子宮を支持することなく子宮頸部を固定するために使用されるものは、子宮頸部を原始的に固定又は挟持することによって、子宮頸部上への接触を強制する。本明細書において開示される子宮頸部安定化デバイスの特定の実装形態は、子宮頸部を刺激又は損傷しないように、子宮頸部上への軽い、付随的な接触を提示する。具体的には、子宮頸部安定化デバイスの実装形態は、いかなる機能的程度にも、子宮頸部に係合することを意図しない。本デバイスの実装形態は、子宮への力、並びに早産につながり得る子宮頸部の時期尚早な伸長及び展退に抵抗するために、子宮頸部ではなく子宮を支持する。

【0013】

1つの特定の実施形態は、少なくとも最小程度の可撓性を有する物質から製造される機械的デバイスを含み、かかる物質としては、ゴム、プラスチック、シリコンポリマー、又は他の好適な材料が挙げられるが、これらに限定されない。本デバイスが製造される物質は、当該技術分野において既知の方法によって達成される、少なくとも1つの埋め込まれた抗生物質を更に含んでもよい。

【0014】

本デバイスは、子宮頸部に保護「ネスト」を提供するように機能し、子宮頸部組織の少なくとも一部分を圍繞して、子宮頸部を展退及び拡張させ得る、発育中の胎児の圧力及び重量が子宮を腔内により深く延在させることを防止する。ネストは、子宮頸部が位置するための空間を形成するように働き、ここでは、子宮頸部は刺激されないか、又はデバイスと著しく接触しない。組織を損傷すること、又は妊娠が進むにつれて、子宮腔部組織及び粘液栓の自然な「変換」及び生態を障害することなく、子宮頸部を安定させるために、デバイスの特定の実装形態は、子宮の子宮頸部の腔内への入口に近接する腔壁の一部分に接触するように構成される子宮支持ショルダを備える。ショルダは、最初に子宮に近接する腔壁に係合し、次いで、下方に延在して、腔壁の弾性組織への耐力を更に処理するように、かつ最終的に、下部骨盤構造（一般的に、仙骨、恥骨、坐骨、及び恥骨結合）に近接する組織の反対で終端し得る、可撓性の円盤様の環状部分に連結される。対照的に、避妊具として、又は脱出臓器（膀胱、腸、及び子宮等）を保持するために使用される、かつ妊娠中に、若しくは早産を予防するために使用されない、又は使用が意図されない、従来のデバイス、並びに子宮を支持することなく子宮頸部を固定するために使用されるものは、子宮頸部のより繊細な、かつ反応性の組織を原始的に固定又は挟持することによって、子宮頸部上への接触を強制する。本デバイスは、最良のフィット及び患者の快適性を確保するように、「クモ様」幾何学的形状又は完全な円盤を含むが、これに限定されない、広範な幾何学的形状で製造することができる。あるいは、超音波又は他の撮像技術を利用して、患者の正確な身体比率をマッピングしてもよく、完全にカスタムフィットされたデバイスを、研究室又は他の好適な製造元によって、素早く製造することができる。更にあるいは、患者の正確な身体比率のうちのいくらかをマッピングするように、成形可能な物質を患者の腔内に挿入することによって、成形技術が使用されてもよく、次いで、カスタムフィットされたデバイスを製造することができる。

【0015】

必要に応じて、本デバイスは、更に非外科的であり、かつ麻酔剤を含まない場合がある

、単純な手技において容易に除去する及び置き換えることができ、妊娠が進行するにつれて、主治医の子宮及び周辺組織の精密検査を可能にする。分娩時が近づいた際、本デバイスは、ほとんど又は全く回復時間を必要とせずに、素早くかつ無痛で除去することができ、それにより、見込まれる最も自然な分娩を可能にすることができる。更に、患者の子宮が拡大した際、順応するサイズの子宮頸部安定化デバイスは、成長中の胎児、並びに子宮サイズ及び患者の生体構造に対する他の身体的要因における結果として生じる変化に適合される、以前に使用していた子宮頸部安定化デバイスと交換され得る。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、子宮頸部安定化デバイスの特定の実装形態を例解する。図 1 の実施形態は、人体の外側で、かつ完全に膨張して例解される実施形態であることが理解されるべきである。子宮頸部安定化デバイス 1 0 0 は、通気管 1 0 4 に連結される子宮頸部ネスト 1 0 2 を備える。通気管 1 0 4 は、子宮頸部からの自然分泌物が身体を出ることを可能にする。子宮頸部ネスト 1 0 2 は、以降の例解図においてより明確に見られるように、略凹状の空隙部分である、中心を圍繞する増強された接触部分を含む。通気管 1 0 4 を圍繞するのは、膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 である。膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 は、膨張弁 1 1 2 及び 1 1 4 を介して膨張する。図 1 に例解される膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 に連結されるのは、臓器ブリッジ 1 2 0 である。臓器ブリッジ (1 つ又は複数) は、そうでなければ膀胱及び腸等の周辺臓器の機能を障害し得る圧力を処理するために使用され得る。

【 0 0 1 7 】

子宮頸部ネスト 1 0 2 は、子宮支持ショルダ部分 (図示せず) が、子宮を押し下げる発育中の胎児の重量及び力に耐える一方で、子宮頸部をやさしく「ネスト」するように設計され、より弾性の膣壁組織へのかかる力を処理し、それにより、障害された子宮頸部に作用する力、及び早期分娩の可能性を低減する。

【 0 0 1 8 】

バルーン部分がほぼ同じ支持を提供するため、子宮頸部ネスト 1 0 2 は、デバイス 1 0 0 への任意の構成要素と見なされ得る。しかしながら、子宮頸部ネスト 1 0 2 は、正しい構成要素サイズ、及び個々のブラダ部分の各々に対する膨張の適正な程度の選択も担い得る、適切な医療専門家によって、患者に注意深くフィットされるとき、最適な子宮頸部「ネスティング」を可能にする。

【 0 0 1 9 】

膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 は、食塩水、空気、不活性ガス、ゲル、又は任意の他の好適な流体 (複数を含む) 若しくは材料によって膨張し得るか、又はそうでなければ、圧縮されており、かつその非圧縮状態に制御可能にされ得る、発泡体、スポンジ、若しくは他のブラダ部分等の圧縮された材料を減圧することによって膨張し得る。膨張は、患者の身体的特徴及び必要性に対する広範な個人的なフィット及び適合を提供するように、正確に調節され得る。膨張弁 1 1 2 及び 1 1 4 は、膣開口部を越えて延在して快適性を最大化するように設計され得、主治医がデバイスを監視及び調節するための容易なアクセスを可能にする。あるいは、それらは、膣内で終端され得、必要に応じて調節のためにアクセスされ得る。ある状況において、膣内での終端は、移動可能な患者にとってより快適なデバイスを提供し得る。

【 0 0 2 0 】

膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 は、バルーン部分に形成され、任意の好適な方法によって膨張若しくは充填されて、広範な個々の患者の生態幾何学的形状に整合させることが可能なゴム、プラスチック、又はシリコン系材料を含むが、これらに限定されない、好適なエラストマー材料の選択から作製され得る。あるいは、膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 は、ショアー A スケールで 2 0 ~ 5 0 デュロメータの一般的な範囲内にあるそれらの材料を含む、任意の好適なスポンジ様又は圧縮性材料から作製され得る。膨張可能なブラダ部分 1 0 6 及び 1 0 8 は、透明なエラストマー材料から作製されることが望ましくあり得、そのため、主治医は、膣組織の全体的な状態を視覚的に分かった状態の

ままであることがより容易である。更に、エラストマーが、感染症の危険性から保護するために抗生物質でコーティング又はそれを埋め込まれること、及び膨張可能なブラダ部分 106 及び 108 の表面が、腔内のその位置を固設するのに役立てるためにある程度テクスチャ加工されることが望ましくあり得る。

【0021】

図2は、子宮頸部安定化デバイス100の代替的な構成を例解する。子宮頸部ネスト102、通気管104、膨張弁112及び114、並びに臓器ブリッジ120は、図1に関して上で説明されるとおりである。図1と図2との間の重要な相違は、膨張可能なブラダ部分である。図1において、膨張可能なブラダ部分106及び108は、通気管104周囲で長手方向に対向する。図2において、膨張可能なブラダ部分156及び158は、通気管104の軸周囲に対向する環状のベッセルである。

10

【0022】

図1及び図2の両方は、2つの膨張可能なブラダ部分の使用を示すが、単一の膨張可能なブラダも使用され得ることが理解されるべきである。加えて、3つ又は4つ以上の膨張可能なブラダ部分も使用され得る。

【0023】

図3は、その収縮状態にある子宮頸部安定化デバイス100の実施形態を例解する。子宮頸部安定化デバイス100を挿入スリーブ180内に配置することができるよう、子宮頸部ネスト102は折り畳まれており、膨張可能なブラダ部分106及び108は収縮されている。子宮頸部安定化デバイス100は、矢印の方向で、患者内に挿入される。次いで、挿入スリーブ180が除去され、膨張可能なブラダ部分106及び108は、膨張弁112及び114の使用により膨張する。

20

【0024】

図6は、膨張可能なブラダ部分を含まない実施形態の等角図を例解する。子宮頸部安定化デバイスは、着座部分610と、通気孔620と、中央ネスティング領域630と、子宮支持ショルダ640と、を含む。中央ネスティング領域は、子宮頸部が位置する略凹状の空隙を含む。略凹状の空隙は、子宮頸部よりも大きく、そのため、ネスティング領域は、子宮頸部を囲繞及び保護するが、子宮頸部不全症を処置するための従来の試行で一般的であるような、繊細な、かつ反応性の子宮頸部組織の係合、把持、圧搾、固定、又は挟持を行わない。通気孔620は、より正常な生物学的機能を促進するように、かつ子宮頸部の感染症又は炎症の危険性を低下させるように、頸管からの分泌物の自然な通過を可能にする。子宮支持ショルダ640は、着座部分610とネスティング領域630との間の空間を占有する。子宮支持ショルダ640は、ネスティング領域630に連結及び外接する。着座部分610は、子宮支持ショルダ640から延在する複数の部分を有するとして描写される。しかしながら、単一の円周方向の着座部分を含む、任意の数の着座部分が、特定の実装形態において使用され得ることが理解されるべきである。着座部分610、中央ネスティング領域630、及び子宮支持ショルダ640の動作は、図4に描写される実施形態において説明されるものと同様である。着座部分610は、複数のリッジを有するとして示される。しかしながら、患者の腔壁により少ない応力があることが所望される場合、着座部分610が平滑な表面を備えることもできることが理解されるべきである。

30

40

【0025】

図7は、設計の内部を示すための切り欠き図を含む、子宮頸部安定化デバイスの別の実施形態の等角切り欠き図を例解する。子宮頸部安定化デバイスは、膨張可能なブラダ部分720に一体的な着座部分710と、通気孔730と、中央ネスティング領域740と、子宮支持ショルダ750と、放射線配置リング760と、膨張弁アセンブリ770と、を含む。中央ネスティング領域740は、子宮頸部が位置し、保護される、略凹状の空隙を含む。略凹状の空隙は、子宮頸部よりも大きく、そのため、ネスティング領域は、子宮頸部を囲繞するが、子宮頸部の繊細な、かつ反応性の組織の係合、把持、圧搾、固定、又は挟持を行わない。通気孔730は、より正常な生物学的機能を促進するように、かつ子宮頸部の感染症又は炎症の危険性を低下させるように、頸管からの分泌物の自然な通過を可

50

能にする。子宮支持ショルダ 7 5 0 は、着座部分 7 1 0 と中央ネスティング領域 7 4 0 との間の空間を占有する。ブラダ 7 2 0 は、食塩水、空気、不活性ガス、ゲル、若しくは任意の他の好適な流体（複数を含む）によって膨張し得るか、又は可撓性材料を含むように構築され得るか、又はそうでなければ、圧縮されており、かつその非圧縮状態に制御可能にされ得る、発泡体、スポンジ、若しくは他のブラダ部分等の圧縮された材料を減圧することによって膨張し得る。ブラダ 7 2 0 が膨張するにつれて、腔壁と着座部分 7 1 0 との間の相互作用は、患者の身体的特徴及び必要性に対して最適化することができる。患者の腔壁により少ない応力がかかることが所望される場合、着座部分 7 1 0 が平滑な表面に置き換えることもできることが理解されるべきである。

【 0 0 2 6 】

10

図 4 は、患者内にフィットされている子宮頸部安定化デバイス 1 0 0 の実施形態の断面例解図である。膨張可能なブラダ 1 0 6 が通気管 1 0 4 を囲繞した状態で、単一の膨張可能なブラダ実施形態が示される。収縮状態で示されるが、膨張可能なブラダ 1 0 6 は、膨張弁 1 1 4 の使用により膨張することができることが理解されるべきである。例解されるような患者の生体構造は、頸管 4 6 0 と、子宮頸腔部 4 6 2 と、腔壁 4 6 4 と、を含む。

【 0 0 2 7 】

動作中、発育中の胎児の増加し続ける重量は、子宮上に力を生成し、これは、次いで、子宮腔部組織に影響を及ぼし、かつ早産につながる、障害された子宮頸部の時期尚早な展退を引き起こし得るため、子宮頸部安定化デバイス 1 0 0 は、子宮支持ショルダ 4 4 0 を介して子宮を支持すること、及び着座部分 4 1 0 の使用の支援の下に、より弾性の腔壁 4 6 4 への圧力を処理することによって、子宮頸部及び子宮頸腔部 4 6 2 を保護し、安定させる。子宮頸部からの自然分泌物は、通気管 1 0 4 に連結される通気孔 4 2 0 を通って移動することができる。

20

【 0 0 2 8 】

デバイスの別の特定の実装形態は、腔壁に影響を及ぼすことなく子宮頸部に支持を提供する構造を備える。この実装形態は、患者が腔組織に影響を及ぼす禁忌を示しうる過敏症又は状態（重度の静脈瘤若しくは他の病状等）を有するときに、特に有用である。この実装形態を使用するための 1 つの目的は、子宮頸部の同じやさしい育成を提供しつつ、子宮頸部展退及び拡張プロセスと同時に生じる腔内への子宮の更なる定着及び延在を制限することを含む。

30

【 0 0 2 9 】

ここで図 5 を参照すると、調節可能なネスト 5 1 0（上で説明されるように、1 つ又は 2 つ以上の順応する特性を含む）は、支持 5 2 0 に固着され、これは、妊娠の種々の段階に順応するように、長さを調節可能若しくは選択可能であり得、次に装置（図示せず）のベルト部分に取設する、又は他の適切なガーメント（複数を含む）によって適所に保持され得る、調節可能なストラップ 5 3 4 によって支持される保持部分 5 3 2 まで、腔開口部を越えて延在する。通気孔 5 3 0 も例解され、これは、上で説明される通気孔と同じ目的を果たす。それらの部分は、全体で、先で説明されるより慎重な内部実装に対する、完全に調節可能かつ信頼性のある代替物を提供する。このため、子宮頸部 5 6 2 は、子宮 5 7 0 内の発育中の胎児 5 5 5 からの圧力を軽減するように支持される。子宮頸部安定化デバイスの個々の構成要素は、シリコン系ゴム若しくはガム、又は他の好適な材料等の可撓性ポリマーから作製されてもよい。支持 5 2 0 等の子宮頸部安定化デバイスのより剛性の構成要素は、より可撓性の低いポリマー又は他の好適な材料から作製されてもよい。可撓性の形態フィットする構成要素は、個々の患者の生態幾何学的形状に快適にフィットし、それと適合することが意図される。

40

【 0 0 3 0 】

図 8 は、子宮頸部安定化デバイスの別の実施形態の断面図を提供する。示されるように、子宮頸部カップ 8 0 0 は、通気開口部 9 0 0 を通った子宮頸部流体の排出を可能にするコア部分 8 1 0 に連結される（図 1 0 に示される）。ある用途において、患者の移動に順応するようにコア部分 8 1 0 の追加された可撓性を提供すること、及びコア部分 8 1 0 に

50

対する子宮頸部カップ 800 の角度の調節を可能にする曲げモーメント中心 820 を使用して、子宮頸部カップ 800 をコア部分 810 に連結させることによって、子宮頸部傾斜を考慮して、フィットの容易性を提供することが望ましくあり得る。曲げモーメント中心 820 は、子宮頸部カップ 800 及びコア部分 810 が連結される接合部のかかる屈曲を可能にする任意の好適な構造を備え得るが、一実施形態において、これは、凹状コア部分輪郭 830 によって達成され得る。

【0031】

図 8 ~ 13 に描写されるように、子宮頸部カップ 800 は、子宮頸部 920 の子宮頸部円蓋 850 (図 13 に示される) との正確かつ繊細な接触を提供する、テーパ状又はそうでなければ突出する子宮頸部カップ縁 840 を備え得る。このため、適切に着座されるとき、子宮頸部カップ縁 840 は、子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する一方、子宮頸部カップ自体の空隙は、子宮頸部の腔内への入口と頸管の開口部との間の子宮頸部の外表面に係合しない。コア部分 810 は、膨張弁 870 を通る流体で部分的に若しくは完全に膨張し得るブラダ部分 860 によって、少なくとも部分的に囲繞される。いくつかの実施形態において、ブラダ部分 860 は、単一のバルーンを備え得、他の実施形態において、内バルーン 880 及び外バルーン 890 を備える二重バルーン構造が好ましくあり得る。

【0032】

ブラダ部分 860 を形成するための単一のバルーンではなく内バルーン 880 及び外バルーン 890 の使用は、バルーンを構成し得る材料に対するより多くのオプションを提供する。例えば、いくつかの実施形態において、内バルーン 880 は、ラテックス等のポリマー、又はより低いガス透過性効果、例えば、 $1.0 \times 10^{-8} \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で 30 以下のガス透過性効果を有する、他の好適な材料でなり得る。次いで、外バルーン 890 が、膨張の所望の状態を維持することができないであろう、かかる高いガス透過性を有するという事実にもかかわらず、内バルーン 880 は、膨張したままであるため、外バルーン 890 は、全体的なブラダ部分 860 の収縮をもたらすことなく、有意により高いガス透過性効果 ($1.0 \times 10^{-8} \text{ cm}^2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で 390) を有する、例えば、シリコン等の医療グレードの材料でなり得る。ブラダ部分 860 を形成するために単一のバルーンが使用される実施形態において、膨張流体の通過のより良好な制限が可能により少ないガス透過性材料は、医療グレードの材料を患者と接触させたまま、ブラダ部分 860 の望ましくない収縮から依然として保護するように、シリコン等の医療グレードの材料でコーティングされ得る。

【0033】

単一の又は二重バルーン構造がブラダ部分 860 に対して使用されるかどうかにかかわらず、子宮頸部安定化デバイスのいくつかの実施形態において、ブラダ部分 860 が膨張するときに、子宮頸部カップ 800 がブラダ部分 860 と接触しないように、ブラダ部分 860 を少なくとも部分的に越えて、コア部分 810 を延在させることが望ましくあり得る。これは、ブラダ部分 860 が膨張するときに、子宮頸部カップ 800 に加えられている圧力に起因する、繊細なかつ極めて反応性の子宮頸部の不慮の刺激を低減する。図 8 ~ 10 に示されるように、ブラダ部分 860 が膨張するとき、子宮頸部カップ 800 がコア部分 810 に対してある角度で設置されるときでさえ、膨張したブラダ部分 860 は、子宮頸部カップ 800 のいかなる部分とも接触しない。

【0034】

図 9 ~ 10 に示されるように、いくつかの実施形態において、ブラダ部分 860 の外表面は、子宮頸部安定化デバイスが使用中であるときに、腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される 1 つ又は 2 つ以上の滑り止め 910 を更に備え得る。いくつかの実施形態は、ブラダ部分 860 の下部分の少なくとも部分的に下に延在し得、かつそれが骨盤底 930 (図 13 に示されるように) 上に存在する際に、腔腔内に子宮頸部安定化デバイスを保持することを援助し得る、図 11 に示されるような、骨盤底着座 920 を更に備え得る。

【 0 0 3 5 】

開示される実施形態のうちのいずれも、子宮頸部安定化デバイスの位置付を容易にするように、かつ患者の移動並びに子宮頸部傾斜に起因する患者間の子宮頸部の様々な場所に順応するように、より剛性の材料でなり得る一方、例えば、二重バルーン実施形態における内及び／若しくは外バルーン、単一のバルーン実施形態における単一のバルーン、又はコア部分等の子宮頸部安定化デバイスの構成要素のうちの少なくともいくつかは、例えば、医療グレードのシリコン等のショアー A スケールで 30 ～ 60 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する、可撓性材料でなることが好ましくあり得る。ある実施形態において、子宮頸部カップがショアー A スケールで 40 ～ 80 デュロメータの範囲内の硬度評価を有するように構成される材料を選択することも好ましくあり得る。

10

【 0 0 3 6 】

子宮頸部安定化デバイスの種々の実施形態は、同様の様態で動作する。子宮頸部安定化デバイスは、腔内に挿入される。子宮頸部は、子宮頸部安定化デバイスのネスティング領域又は子宮頸部カップによって、囲繞される。子宮頸部安定化デバイスは、子宮頸部がネスティング領域又は子宮頸部カップによって係合されず、そのため、子宮頸部の刺激／破壊の量を低下させるように位置付けられる。頸管から生じる分泌物は、ネスティング領域又は子宮頸部カップ内の通気孔を通して排出される。ネスティング領域又は子宮頸部カップを囲繞する、子宮頸部支持デバイスの子宮支持ショルダ又は子宮頸部カップ縁は、子宮を圧迫する重量を支持する。子宮支持ショルダは、いくつかの実施形態において、子宮頸部安定化デバイスの着座部分に連結され、他の実施形態において、子宮頸部カップ縁は、膨張可能なブラダ部分によって少なくとも部分的に囲繞されるコア部分に連結される。ブラダ部分の外表面上の着座部分又は滑り止めは、腔壁に係合し、このため、子宮支持ショルダが子宮を支持することに役立つ。膨張可能なブラダを有する実施形態において、ブラダは、着座部分の略下にあり、着座部分を腔壁と係合させることに役立つように働く。ブラダはまた、腔壁の弾性組織へのかかる耐力を処理すること（着座部分によって支援され得る）によって、及びブラダを延在させて、下部骨盤構造に近接する組織の反対で終端させて、デバイスの変位及び排除に抵抗するように、かかる程度まで腔を充填させるように拡大することによって、子宮への下方の力に抵抗することによって、子宮頸部の刺激を低減させる等のために機能し得る。子宮の支持、及び子宮頸部の保護／安定化は、典型的に、単に特定の診察中の時間ではなく、診察と診察との間に存在する、数日間、1週間、若しくは数週間、又は問題を抱えた妊娠の具体的な段階を通じて主治医によって処方され得る限り等、長期間にわたって継続的である。

20

30

【 0 0 3 7 】

上で述べられる実施形態のうちの全て、並びに本説明において具体的には述べられていないが、当業者の知識と併せたときに、本説明から明らかとなる、他の実装形態は、デバイスのフィット及び特定の患者に対する快適性を改善するようにカスタマイズされ得ることに留意することが重要である。デバイスの使用はまた、デバイスの利用を容易にするように、かつ患者の快適性を更に増強するように、改善された挿入、位置付け、及び抜去器具に対する必要性につながり得る。

【 0 0 3 8 】

本明細書において列記される実装形態、及び多くの他のものは、本開示から容易に明らかになるであろう。これから、当業者は、本開示が適用され得る多用途性を容易に理解するであろう。子宮頸部安定化デバイスの実装形態は、上で説明されるようなものを含む、多様な材料で構築され得る。当業者は、本明細書において提供される本開示から、容易に適切な材料を選択し、これらの製品を製造することができるであろう。

40

【 0 0 3 9 】

子宮頸部安定化デバイスを定義するいくつかの構成要素は、同時に製造され、互いに一体的に接合され得る一方、他の構成要素は、購入される、事前製造される、若しくは別個に製造され得、次いで、一体的な構成要素とともに組み立てられ得る。種々の実装形態は、本明細書において説明される原理を通じて、追加及び改善される際、従来の手順を使用

50

して製造され得る。

【 0 0 4 0 】

したがって、別個又は同時のこれらの構成要素の製造は、真空形成、射出成形、流動成形、ブロー成形、切削、穿孔、拡孔、スタンピング、押圧、切断などを含み得る。次いで、別個に製造される構成要素は、例えば、他の考慮事項の中でも、構成要素を形成する特定の材料に依存して、接着剤、溶接継ぎ手、締結具、これらの任意の組み合わせなど等を用いて、任意の様態において他の一体的な構成要素と連結又は取り外し可能に連結され得る。特定の製造技術及び材料が、安全の目的上、医療産業において使用され、関連当局によって認可されている。当該技術分野において既知のこれらの認可された材料及び製造技術は、本開示において説明される、及び本開示から明らかである、子宮頸部安定化デバイスの種々の実装形態を製造する際に使用される。

10

【 0 0 4 1 】

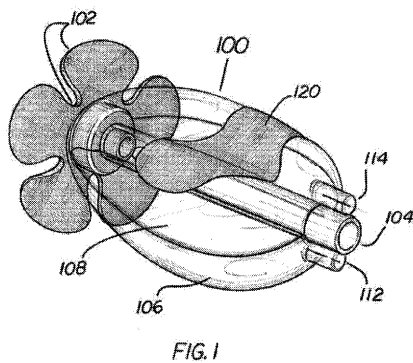
子宮頸部安定化デバイスのための方法及び／又はシステム実装形態の意図される動作と一貫性のある、事実上いかなる構成要素も、利用され得るため、実装形態は、本明細書において開示される具体的な構成要素に限定されないことが理解されよう。したがって、例えば、特定の構成要素の実施例が開示され得るが、かかる構成要素は、子宮頸部安定化デバイスのための方法及び／又はシステム実装形態の意図される動作と一貫性のある、任意の形状、サイズ、スタイル、タイプ、モデル、バージョン、クラス、グレード、測定値、濃度、材料、重量、数量などを含み得る。

【 0 0 4 2 】

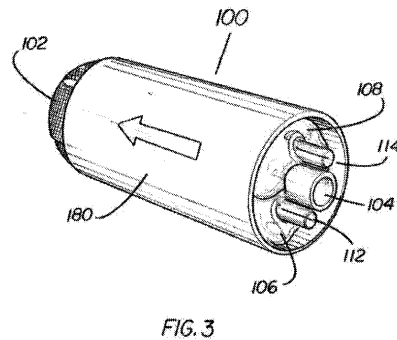
20

上の説明が、子宮頸部安定化デバイスの特定の実装形態に言及する場所において、いくつかの修正が、その趣旨から逸脱することなく行われ得、かつこれらの実装形態が、他の子宮頸部安定化デバイスに適用され得ることは、容易に明らかであるはずである。したがって、本開示の実装形態は、全ての点において、例解であり、制限ではないと見なされるものとする。

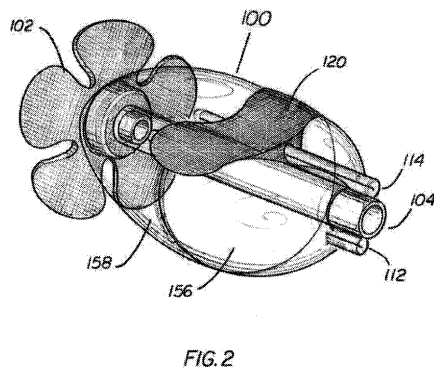
【 図 1 】



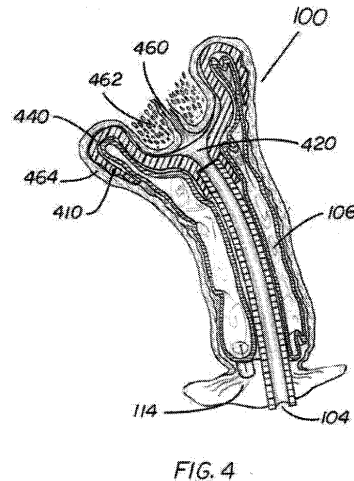
【 図 3 】



【 図 2 】



【 図 4 】



【図 5】

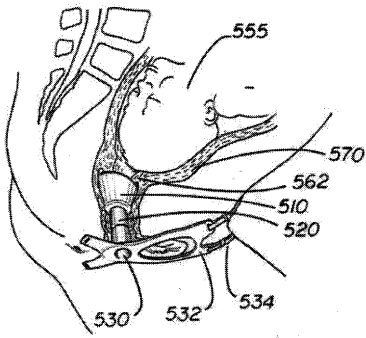


FIG. 5

【図 6】

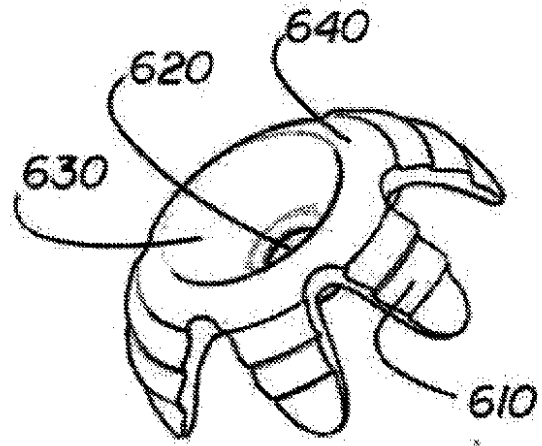


FIG. 6

【図 7】

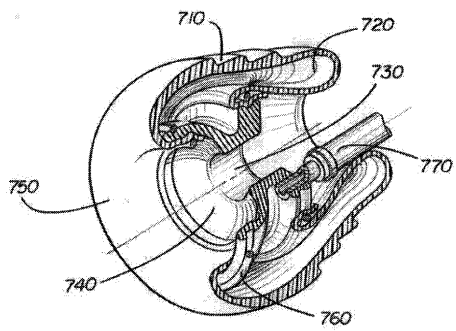
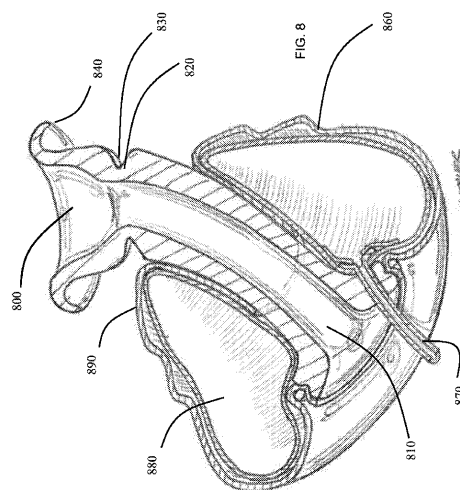
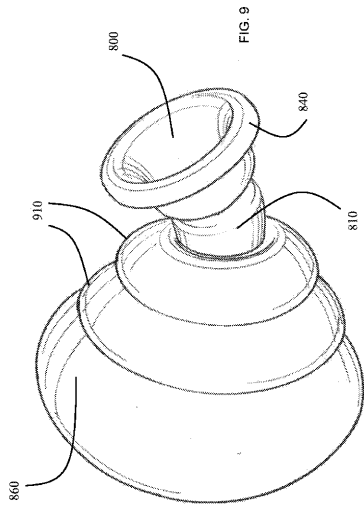


FIG. 7

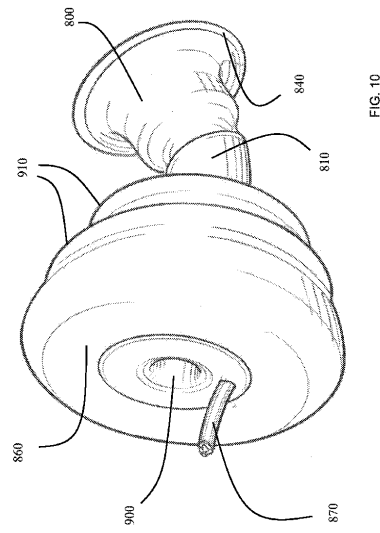
【図 8】



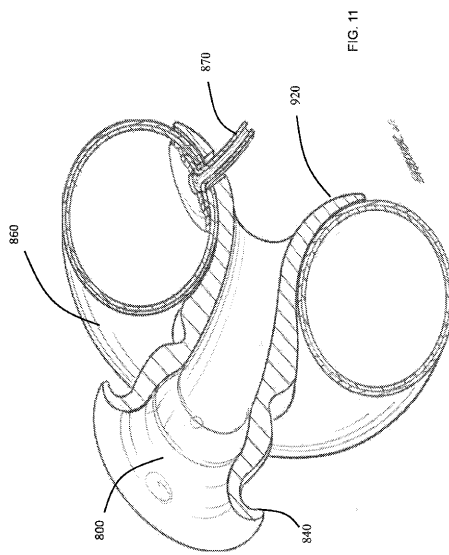
【図 9】



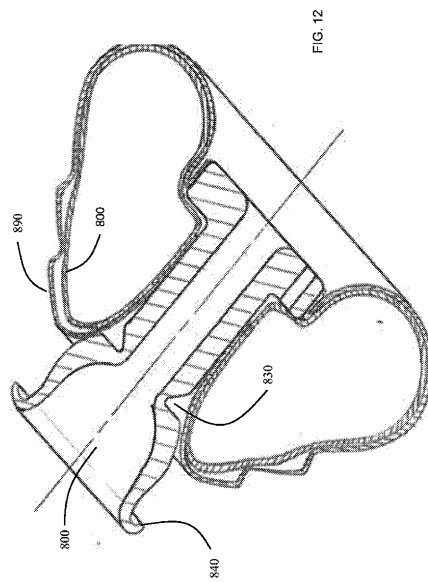
【図 10】



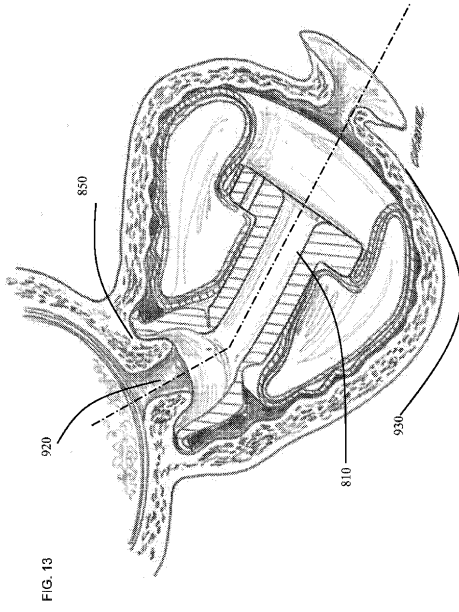
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(72)発明者 ブーハー , ベンジャミン ブイ . シニア
アメリカ合衆国 アリゾナ 85260 , スコッツデール , エヌ . 103アールディー プ
レイス 11940

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 国際公開第2010/114577(WO, A1)
特表2001-511022(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)
A61F 2/04
A61B 17/42