

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7599824号
(P7599824)

(45)発行日 令和6年12月16日(2024.12.16)

(24)登録日 令和6年12月6日(2024.12.6)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 6/18 (2006.01)

F I A 6 1 F 6/18

請求項の数 10 (全19頁)

(21)出願番号	特願2019-518402(P2019-518402)	(73)特許権者	513105797
(86)(22)出願日	平成29年9月29日(2017.9.29)		バイエル・オサケユキテュア
(65)公表番号	特表2019-533500(P2019-533500 A)		Bayer Oy
(43)公表日	令和1年11月21日(2019.11.21)		フィンランド、エフイーー20210ト
(86)国際出願番号	PCT/EP2017/074784	(74)代理人	100108453
(87)国際公開番号	WO2018/065310		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開日	平成30年4月12日(2018.4.12)	(74)代理人	100110364
審査請求日	令和2年7月15日(2020.7.15)		弁理士 実広 信哉
審判番号	不服2023-3772(P2023-3772/J1)	(74)代理人	100133400
審判請求日	令和5年3月6日(2023.3.6)		弁理士 阿部 達彦
(31)優先権主張番号	62/404,822	(72)発明者	ヨーナス・ミッコネン
(32)優先日	平成28年10月6日(2016.10.6)		フィンランド・37550・レンパーラ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	・キースクヤ・6・アー・1
			テロ・ヤルカネン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 子宮内システムおよびその挿入器の装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

子宮内システム（1、17）と、前記子宮内システム用の挿入器と、前記挿入器用のパッケージとを備える装置であって、

前記挿入器が、

第1の端部および第2の端部を有するハンドル（3、13）と、

第1の端部および第2の端部を有する挿入管（6、15、19）と、

前記挿入管（6、15、19）内に前記子宮内システムを引き込むための第1の操作手段（5、14）と、

前記挿入管（6、15、19）から前記子宮内システムを排出するための第2の操作手段と、を備え、

前記パッケージが、容器（9）と、前記容器を閉じるように配置されたカバーと、前記挿入器を前記容器に固定する固定用スロットル（11）とを備える、

装置において、

前記挿入器のハンドル（3、13）が前記第1の端部に長手方向の開口部を有し、前記開口部が前記挿入器の長手方向の軸と平行な長手方向の軸を有し、

前記第1の操作手段が、長手方向の前記開口部内に配置された、第1の端部および第2の端部を有する可動スライダ（5、14）を備え、

前記挿入器のハンドル（3、13）の内部に、前記子宮内システム（1、17）の除去紐を介して、前記子宮内システムを前記第2の操作手段に対して可逆的に固定するための固

定手段が配置され、

第1の端部および第2の端部を有し、前記第2の端部によって前記ハンドル（3、13）に取り付けられた、プランジャ（2）が設けられ、

前記挿入管（6、15、19）が前記プランジャ（2）の周りに配置されており、

前記パッケージの固定用スロットル（11）は、前記挿入器が前記パッケージから取り外されるときに、前記子宮内システムを前記挿入管（6、15、19）内に引き込むように構成されていることを特徴とする、装置。

【請求項2】

前記パッケージの固定用スロットル（11）が、前記挿入器が前記容器（9）から引き離されるときに、前記挿入器に10〜30Nの力を加えることができる形状を有する、請求項1に記載の装置。

10

【請求項3】

前記パッケージの固定用スロットル（11）が、前記パッケージの前記容器に関連して配置された固定用スロットル（11）である、請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

前記固定手段が前記可動スライダ（5、14）によって制御可能である、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記固定手段が前記挿入管（6、15、19）によって制御可能である、請求項1に記載の装置。

20

【請求項6】

前記カバー（10、18）が、部分的にのみ開くように構成されている、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】

前記容器（9）がプラスチック材料製である、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】

前記カバー（10、18）がプラスチック材料製である、請求項1から7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項9】

前記カバー（10、18）が繊維強化プラスチック材料製である、請求項8に記載の装置。

30

【請求項10】

前記子宮内システム（1、17）が、T字形本体と、治療活性剤を含有するエラストマーカプセルとを備える、請求項1から9のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、子宮内システム、その挿入器およびそのパッケージを備える装置に関する。本発明はまた、子宮内システム用の挿入器のためのパッケージに関する。

40

【背景技術】

【0002】

機械的で、銅線を含む子宮内避妊器具（IUD）に加え、薬剤含有シリンダを有する子宮内システム（IUS）を配置するために、様々な種類の挿入器が開発されてきた。以下において、IUDおよびIUSは互換的に使用することができ、一方が言及される場合、それらのいずれであっても使用できると理解されるべきである。簡単な押し込み技術を使用して、比較的小さいかまたは十分に柔軟な子宮内避妊器具を元の拡張形状で挿入するために、簡単な棒状の挿入器が、提案されてきた。しかしながら、最も一般的な挿入器は、器具を収縮した状態で子宮内に挿入するように構成されている。これらの挿入器は通常、比較的直径が小さく、子宮頸管を容易に通過し、接触しても子宮底を損傷したり傷ついたりしない丸

50

みを帯びた鈍端を有する挿入管および、挿入管内部のプランジャを備える。IUDであろうとIUSであろうと、器具は通常、挿入前は、器具に取り付けられた紐であって、子宮から器具を除去するための紐によって、あるいは拡張形状の器具に適合する特別な窓を有する挿入器を用いて、器具をプランジャによって挿入管内に押し込むことによって、挿入管内に退避している。その後、内部に器具が退避している挿入管は、子宮頸管を通して子宮に挿入される。器具が正しく配置されたら、プランジャを子宮に向かって押し込むことによって、またはプランジャをしっかりと保持し、挿入管を外側に退避させることによって、器具が排出される。一旦、子宮腔内で挿入管から排出されると、器具はその元の拡張形状を取り戻すようになっている。

【0003】

一般的な子宮内避妊器具の一例は、プラスチック材料製のT字形本体を有し、T字形本体は、その一端に2つの羽根を備えた横部材を有する細長い本体部分からなる。器具が、例えば子宮内に配置され、拡張形態にある場合、細長い部材および横部材はほぼT字形の部品を形成する。これらの羽根の先端は、器具を、子宮頸管を通して容易に挿入するために、半球状であるのが好ましい。細長い部材は、本体の周りに配置された、螺旋状もしくはワイヤ状の銅線またはホルモンカプセルを有する。縦方向の本体部分の端部には、紐の付いたループが取り付けられており、これによって使用後、または必要なときにいつでも器具を子宮から除去することができる。

【0004】

一般的なT字形器具の場合について例示された困難なステップは、別の種類のフレーム、例えば7字形または閉じた一続きのフレームを有する子宮内システムにも同様に適用される。

【0005】

T字形子宮内システムの挿入に際しては、器具を子宮内に挿入するときに、横部材の半球状端部が挿入管の縁部に対して厳密に正しい位置にあることが極めて重要である。既存の器具では通常そうであるように、IUSが除去紐によって挿入管内に引き込まれる場合、特に、挿入管とプランジャとの相対的な動きが任意のストッパ部材によって制限されなければ、IUSを正しい位置に停止させることが困難であることは理解できるだろう。引っ張る力が大きすぎる場合、器具の端部は容易に挿入管の中にほぼ完全に入ることになる。器具の挿入中、挿入管の鋭い縁部によって、子宮頸管を通る器具の挿入が妨げられることがある。一方、器具が挿入管内に十分深く引き込まれていない場合、挿入管の幅が比較的広いため、フレーム端部は外側に突出する。羽根の段階では直径が大きすぎるため、器具の挿入がより困難になる。器具を挿入管内に引き込む場合、器具が正しい位置にあること、すなわちループ、本体部分の残りの部分、および紐を損傷しないことが重要である。器具が挿入管内の誤った位置に引き込まれると、挿入管の縁部が、ループまたは本体を損傷する可能性がある。引き込み続けても器具が正しい位置にこない場合、紐がループまたは本体を介して切断されることになり、これもまた器具が挿入管内で詰まる原因になり得る。

【0006】

いくつかの既知の挿入器では、実際にはIUSが挿入管内に引き込まれるのではなく、むしろ挿入管が、IUSの全体を覆うように、挿入器の近位端に向かって移動されるようになっている。したがって、挿入器がスライダを備える場合、このスライダは直感的に予想されるように下方に（すなわちユーザに向かって）移動されるのではなく、上方に（すなわちユーザから離れるように）移動される。そのような挿入器の場合に、スライダが最初に誤った方向に（ユーザに向かって）移動されると、IUSが時期尚早に排出されるため、使用できなくなる。実際、明らかな衛生上の理由から、器具の再組み立ては推奨されない。したがって、本発明の目的の1つは、ユーザがこの種の間違いをし得ない挿入器用のパッケージを提供することである。

【0007】

したがって、一部の子宮内システム、例えばT字形本体を有するものは、展開状態で患者の子宮内に挿入することができないだけでなく、水平アームも管の内部に納めた挿入準

10

20

30

40

50

備が完了した状態で、挿入器内に長期間保管することもできない。実際、そのような子宮内システムが長期間保管されると、本体に使用された材料の記憶効果のために、その元の意図された形状を適切に回復することができず、したがって子宮内に適切に適合しない。したがって、この種の子宮内システムは、通常、子宮内システムの直線部分がすべて挿入器内に格納され、子宮内システムの残りの部分が、挿入の直前に医師によって挿入器内に引き込まれるように、販売パッケージに格納されている。このステップは面倒なものと思なされるほか、子宮内システムが挿入管内に必ずしも正しく配置されない（引き込みが不十分または引き込みすぎ）ことにつながる可能性がある。このことは挿入物の無菌性に影響を与える可能性がある。したがって、この問題を克服するであろう子宮内システムおよびその挿入器のためのパッケージを提供する必要がある。したがって、目的の1つはまた、患者の安全性を高め、医師にとっての使いやすさを向上させることである。別の目的は、医師によって実行される必要があるステップが削減される構成を提供することである。

10

【発明の概要】

【0008】

本明細書は、子宮内システムと、子宮内システム用の挿入器と、挿入器用のパッケージとを備える装置であって、

挿入器が、第1の端部および第2の端部を有するハンドルと、第1の端部および第2の端部を有する挿入管と、子宮内システムを挿入管内に引き込むための第1の操作手段と、子宮内システムを挿入管から排出するための第2の操作手段とを備え、

パッケージが、容器と、容器を閉じるように配置されたカバーと、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段とを備える、

20

装置に関する。

【0009】

本明細書はまた、子宮内システム用の挿入器のためのパッケージに関する。パッケージは、容器と、容器を閉じるように配置されたカバーと、挿入器がパッケージから取り外されるときに、子宮内システムを挿入器の挿入管内に引き込むための、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段とを備える。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】一実施形態による挿入器を概略的に示す。

30

【図2A】図1の挿入器の動作原理を示す。

【図2B】図1の挿入器の動作原理を示す。

【図2C】図1の挿入器の動作原理を示す。

【図3】一実施形態による装置を示す。

【図4】別の実施形態による装置を示す。

【図5A】図4に示すパッケージから挿入器を取り外すときの異なるステップを示す。

【図5B】図4に示すパッケージから挿入器を取り外すときの異なるステップを示す。

【図5C】図4に示すパッケージから挿入器を取り外すときの異なるステップを示す。

【図5D】図4に示すパッケージから挿入器を取り外すときの異なるステップを示す。

【図6】一実施形態による固定用スロットルを示す。

40

【図7A】別の実施形態による固定用スロットルを示す。

【図7B】別の実施形態による固定用スロットルを示す。

【図7C】別の実施形態による固定用スロットルを示す。

【図7D】別の実施形態による固定用スロットルを示す。

【図8】固定用スロットルのさらなる実施形態を示す。

【図9A】固定用スロットルの別の実施形態を示す。

【図9B】固定用スロットルの別の実施形態を示す。

【図9C】固定用スロットルの別の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

50

本明細書は、子宮内システムと、子宮内システム用の挿入器と、挿入器用のパッケージとを備える装置であって、

挿入器が、第1の端部および第2の端部を有するハンドルと、第1の端部および第2の端部を有する挿入管と、子宮内システムを挿入管内に引き込むための第1の操作手段と、子宮内システムを挿入管から排出するための第2の操作手段とを備え、

パッケージが、容器と、容器に閉じるように配置されたカバーと、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段とを備える、

装置に関する。

【0012】

したがって、本明細書は、子宮内システムがパッケージから取り外されるときに、挿入器内に自動的に装填される装置を提示する。この効果は、使用される挿入器の構造に応じて、適切に設計されたパッケージによって得られる。パッケージは、ハンドルを所定の位置に保持しつつ、手でつかむことで簡単に取り外すことができる構造を有する。

【0013】

本明細書および特許請求の範囲において、第1の端部とは、通常、子宮内システムの挿入中に子宮により近い端部を意味し、前端部とも呼ばれる。第2の端部は、第1の端部とは反対側の端部であり、遠位端とも呼ばれる。除去紐という用語は、システムの使用期間が終了するとき、システムを除去するために使用される1つ以上の紐を意味する。したがって、そのような紐が1つ以上あってもよく、この用語はまた、除去には使用されず、挿入中に器具を固定するためにのみ使用される紐も含む。

【0014】

一実施形態によれば、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段は、挿入器が容器から引き離される際に、挿入器に10～30Nの力をかけることができる形状を有する。実際、パッケージが挿入器にかかる力は、IUSを挿入器内に引き込むのに十分なほど大きくなければならないが、挿入器を破損しないほど十分に小さくなくてはならない。必要とされる力はまた、使用者が、挿入器をパッケージから取り外す際に、まず比較的小さい力をかけてIUSを装填し、次にそれよりもわずかに大きい力をかけて挿入器を破損せずにパッケージから取り外すことができるようなものであるべきである。パッケージはまた、IUSが挿入器内に正しく配置されると、第1の操作手段を作動させる手段を解放する手段を備えることもできる。一例を、挿入器の特定の例に関連して以下に示す。

【0015】

挿入器に加える必要のある力は、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28または29Nから、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29または30Nまでであり得る。必要な力は、挿入器の構造および強度に応じて、より大きくなる場合がある。もちろん、必要な力は、挿入器を破損しないほど小さくなくてはならない。

【0016】

別の実施形態によれば、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段は、パッケージの容器に関連して配置された固定用スロットルである。固定用スロットルは、互いに対して回転する2つの部品を備えてもよい。例えば、固定用スロットルは、挿入器をパッケージに入れるときには、第1の開位置に配置され、保管時には第2の閉位置にされてもよい。そのような構成によってパッケージに入れる作業がより容易になるだろう。挿入器がパッケージから取り外されるときに挿入器に加えられる力は、IUSが挿入管内に装填されるのに十分な大きさの摩擦力を生成する。したがって、2つの部品は、厚さ方向に貫通する開口部をそれぞれ有することができ、開口部は、一方を他方に対してわずかにずらして（偏心させて）配置することができる。

【0017】

固定用スロットルはまた、2つの半部で作製されてもよく、パッケージに入れるときには、2つの半部の間に挿入管が配置される。その後、両方の半部は、例えば接着剤によって、超音波溶着によって、またはスナップロック部品によって、互いに取り付けられる。

10

20

30

40

50

繰り返したが、このような固定用スロットルによってパッケージに入れることがより容易になるだろう。そのような固定用スロットルが使用される場合、固定用スロットルは、挿入管を挿入器の近位端に向かって移動させ、それによって（子宮内システムを挿入管内に引き込むために）挿入器の第1の操作手段を間接的に作動させるのに十分な大きさで挿入管を把持する。

【0018】

一実施形態によれば、挿入器は以下のように、構成される。

挿入器のハンドルが第1の端部に長手方向の開口部を有し、当該開口部が挿入器の長手方向の軸と平行な長手方向の軸を有し、

第1の操作手段が、

長手方向の開口部内に配置された、第1の端部および第2の端部を有する可動なスライダと、

第2の操作手段に対して子宮内システムを可逆的に固定するための固定手段とを備え、

第2の操作手段が、第1の端部および第2の端部を有し、第2の端部によってスライダに取り付けられたプランジャであり、

挿入管がプランジャの周りに配置されており、

上記挿入器は、子宮内システムの除去紐を介して、子宮内システムをプランジャに対して可逆的に固定するための固定手段をさらに備える。

【0019】

この種類の挿入器は、以下でより詳細に説明される。一実施形態によれば、上記固定手段は、スライダによっておよび／または挿入管によって制御可能である。

【0020】

さらに別の実施形態によれば、カバーは部分的にのみ開くように構成されている。カバーは、例えば、カバーの開けられた部分が残りの部分から切り離される切取線を備えることができる。カバーはまた、2つの異なる材料で作製されてもよく、パッケージが開けられるときに、カバーの開閉可能部分が残りの部分から取り外される。

【0021】

一実施形態によれば、容器はプラスチック材料製である。カバーも、プラスチック材料製であってもよい。さらに、容器およびカバーの一方または両方は、繊維強化プラスチック材料製であってもよい。実際、容器および／またはカバーの材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミドなどであり得る。強化繊維は、例えばプラスチック繊維またはガラス繊維であってもよい。特にカバーはまた、スパンボンド不織布材料またはフラッシュスパン不織布材料などの不織布材料から作製されてもよい。そのような適切な材料の1つがTyvek（登録商標）の商品名で販売されている。

【0022】

容器がプラスチック材料製の場合、任意の適切な方法で製造することができる。例えば、シート材料から熱成形することができ、または射出成形によって作製することができる。容器はまた、いくつかの部分を用意してもよい。例えば、ボール紙製の箱と、挿入器が配置される、一次パッケージと呼ばれるプラスチック材料製の別個の部品とを用意することができる。この一次パッケージは箱の中に配置されている。追加の箱を使用しない場合は、一次パッケージに関する以下の説明が容器に適用される。カバーは箱および一次パッケージの両方を閉じるように配置されてもよく、または一次パッケージおよび箱の両方がそれぞれのカバーを有してもよい。

【0023】

したがって、一次パッケージは、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段が一次パッケージの一体部分であるように形成されるか、または、一次パッケージが、第1の操作手段を作動させるための別個の手段を、一次パッケージまたは容器に配置される挿入物として備えるように、形成されてもよい。第1の操作手段を作動させる手段はまた、挿入管の周囲または、フランジが使用されている場合はフランジの周囲に配置することもできる。

10

20

30

40

50

後者の場合、フランジは挿入管に固定されるように設計する必要があり、挿入管を移動することができるように圧縮される必要がある。

【0024】

本構成での使用に特に適した挿入器の種類の一つは、国際公開第2010/031900号パンフレットに記載されている通りであり、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0025】

実際、本明細書に特に適している1つの挿入器は、ハンドルと、ハンドルに取り付けられたプランジャ（第2の操作手段）と、スライダ（第1の操作手段）と、プランジャの周りの挿入管であって、挿入管の第2の端部がスライダまたはスライダを移動させる手段に取り付けられている挿入管とを備える。挿入器はまた、挿入前および挿入中の必要なステップの間、子宮内システムがプランジャに対して動かないようにIUSの除去紐を可逆的に固定し、IUSの挿入完了後に、紐およびIUSを再び解放する手段を備える。挿入器はさらに、ハンドルの一部に開口部と、挿入管が長手方向にスライドするチャンネルとを備える。

10

【0026】

さらに、挿入管は、挿入管の第1の端部からの距離が子宮の深さに対応するように調整することができるフランジを備えてもよい。

【0027】

挿入管の第1の端部により近いハンドルの部分は、第1の端部と第2の端部とを有する開口部を有し、この開口部はプランジャの方向に延びている。スライダの第1の端部の表面と開口部の第1の端部の表面とが共に第1の対の停止部材を形成し、スライダの第2の端部の表面と開口部の第2の端部の表面とが共に第2の対の停止部材を形成する。IUSを挿入する際、スライダおよび挿入管は、対の表面が互いに接触するまで前方に、対の表面が互いに接触するまで後方に移動させることができる。固定手段はハンドルの内部に配置されている。

20

【0028】

ハンドルの長手方向開口部はまた、非常に狭くすることもでき、長手方向軸に対して対称的にハンドルに配置しなくてもよい。自動装填によって、IUDが挿入前に誤って排出されることが防止されるので、この種類の挿入器は本発明のパッケージと共に使用するのに特に適している。実際、挿入器内へのIUDの装填はスライダを前方に押すことによって行われるので、医師によっては直感に反すると見なす可能性がある。

30

【0029】

この種類の挿入器は以下のように使用される。パッケージにおいて、IUSは挿入器の第1の端部（すなわち前端部、すなわち子宮内への進入端部）に配置されているので、薬剤含有リザーバを備えた、器具の細長い部材は、細長い部材の先端がプランジャの端部に当接した状態で挿入管の内部にある。スライダを移動させる手段は開始位置、すなわち初期位置にあり、挿入器内の除去紐はぴんと張られて固定手段によって固定されている。

【0030】

パッケージは、パッケージの容器を閉じるカバーを引っ張ることによって開けられる。カバーは部分的にまたは完全に開くことができ、パッケージの形状は、ハンドルを容易につかみ、挿入器をパッケージから引き出すことができるようなものである。引き出すときは、直接引っ張ってもよいし、またはパッケージに対して挿入器をわずかに持ち上げて引っ張ってもよい。その結果、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段が作動して、スライダを挿入管の第1の端部に向かって引っ張る。スライダの前面が（開口部の第1の端部で）ハンドルの開口部の前面に当接するまで、スライダを挿入管の第1の端部に向かって移動し、挿入管の移動を停止させる。この時点で、IUSはほぼ挿入管の内部にあり、挿入準備は完了している。

40

【0031】

スライダと挿入管が上記の表面間を移動する距離は、挿入用に組み立てられたIUSの長さにはほぼ対応するように設計されている。挿入管の第1の端部は、IUSの羽根の半球状の先端が部分的に挿入管によって覆われていないものの、羽根は合わさっている段階で停止さ

50

れる。

【0032】

したがって、挿入器をパッケージから引き出すのに必要な力は、スライダを挿入管の第1の端部に向かって移動させるのに必要な力よりも大きい、挿入器を破損する（すなわち、例えば、挿入管がハンドルから外れる）のに必要な力よりも小さい。したがって、スライダの前面がハンドルの開口部の前面に当接したとき、挿入器をパッケージから取り外すことができる。

【0033】

このような構成の挿入器は、IUSが正しい位置にくるまで（この位置は、例えば上述のようにフランジを用いて示すことができる）子宮内に挿入され、その後、器具は挿入管から排出される。挿入器を静止状態に保持しながら、スライダの遠位面がハンドルの（第2の端部の）開口部の遠位面に当接するまで、スライダを後方に移動させることによって、挿入管がハンドルに向かって退避される。スライダおよび挿入管を移動させることができる距離は、ハンドルに向かって移動する挿入管からIUSが完全に排出される瞬間を明確に示すように選択されている。

【0034】

この実施形態では、パッケージ、特にその容器はまた、挿入器の第1の操作手段を作動させるための手段を解放するための特定の手段を備えることもできる。例えば、スライダが開口部の前端部に当接する位置に達すると、作動させる手段を機械的に開き、それによって挿入器を排出することができる。

【0035】

この実施形態では、第1の操作手段を作動させる手段は、例えば、IUSの羽根を閉じるように強制するスロットルと、スロットルをパッケージ内の所定の場所に保持する別個の部分とを備えることができる。この実施形態は、パッケージが熱成形プラスチックシートで作製されている場合に特に有用である。

【0036】

ハンドルは多くの形状を有することができ、片手でも容易に挿入器を操作できるように設計されることが好ましい。ハンドルに取り付けられたプランジャは、有利には、中空であるか、または軸方向に延びる溝または孔を有し、したがって、紐は、プランジャと挿入管との間に挟まるおそれがなく、プランジャ内を自由に摺動できるようにする。プランジャの第1の端部、すなわち前端部は、好ましくは、子宮内システムの下端部に適合するように、かつ子宮内システムをプランジャに最適かつ確実に配置することで、子宮内システムを損傷する可能性が最小になるように、例えばノッチ、刻み目、アイレット、漏斗形状、または溝を有するように、適切な形状とされる。したがって、IUSは、挿入管内に引き込まれる際、または挿入中に捻れることはなく、排出されると、特定の一定の構成をとる。

【0037】

スライダ機構は、好ましくはハンドル内にあり、プランジャの長手方向に移動させることができる少なくとも1つの細長い要素を備える。一実施形態によれば、スライダは、好ましくはスライダの一部であるスライダを移動させる手段と、当該手段に取り付けられた挿入管とを備える。別の実施形態によれば、スライダは、横部材によって少なくとも1つの点で組み合わされた、好ましくは平行な、少なくとも2つの要素を備える。横部材は、スライダを移動させることができる手段、例えばノブまたはスイッチを形成することができる。ハンドルは、スライダ要素を接続し、スライダの移動を容易にするための1つ以上の手段、例えば支持体、肩部、ホルダ、サドル、溝またはスロットを備えることができる。スライダは、好ましくは少なくとも1つの構造要素、例えば、保管中、または挿入前の準備段階中、または挿入中に紐を固定して保持し、および／またはスライダが後方位置に移動されたときに紐を解放するために、固定手段に必要な動作を生じさせることができる延長部を備える。以下の説明では、スライダという用語は、スライダ自体と、スライダに取り付けられたスライダを移動させる手段との両方を指すために用いられる。したがって、スライダという用語は、読む際の便宜のため用いられる。

10

20

30

40

50

【0038】

固定手段は、スライダの移動または、スライダおよび挿入管を移動させる手段の移動に起因して、除去紐を固定してIUSを安定な位置に保持すること、および／または挿入後にIUSを排出するために紐を解放することができる任意の構成である。固定手段は、例えば、国際公開第2010/031900号パンフレットに記載されているものに従ってもよい。特に、固定手段は、元の位置から少なくとも部分的に移動または枢動すること、例えば、軸または軸線を中心に回転することによって、かつハンドルに対して垂直または水平に取り付けられることによって、紐の移動を可逆的に防止および／または可能にすることができる物体を備える。物体はいくつかの形状を有することができ、例えば丸形または棒形、くさび形、多角形、または丸みを帯びたもしくは鋭角の角を有する長方形とすることができる。物体の表面は、好ましくは、大きさおよび形状が可変である1つ以上の延長部、例えばノブ、リブまたはスイッチを備える。スライダ機構が後方に移動しているとき、適切な点で、スライダまたは挿入管の一部または延長部が物体の少なくとも1つの延長部に押し付けられ、それによって、物体の向きを元の位置に対して十分に変えて、紐を解放させる。好ましくは、物体は、紐が通るスロットまたはピンホールを有する。固定手段はまた、少なくとも1つの対応物を備えてもよく、紐は、この対応物に物体によって押し付けられ、その結果、固定位置に可逆的に固定される。対応物は、物体の表面の少なくともいくつかの部分に合うように適合された適切な形状を有する。物体の延長部を使用して、スライダが後方に移動されてIUSが排出されるまで、物体および対応物を固定された構成に保持することができる。対応物は、好ましくは、紐を適切な方向に保つための適切な設計、例えば紐が通るスロットまたはピンホールを有する。さらに、物体および上記少なくとも1つの対応物は、ハンドル内に収まるように適切な長さおよび直径を有することが好ましい。

【0039】

本装置で使用される子宮内システムは、当技術分野で知られている任意の器具またはシステムであってもよい。さらに、子宮内システムを長期間保管することができない任意の挿入器を本装置と関連して使用することができる。実際、パッケージはあらゆる種類の挿入器に適している。

【0040】

一実施形態によれば、子宮内システムは、T字形本体と、治療活性剤を含有するエラストマーカプセルとを備える。別の実施形態によれば、子宮内システムは三角形の本体と、治療活性剤を含有する少なくとも1つのカプセルとを備える。子宮内システムはまた、2つ以上のカプセルを備えてもよく、各カプセルが異なる治療活性剤を含んでもよい。また、1つのカプセルが、2種類以上の治療活性剤を含んでもよい。治療活性剤は、例えば避妊薬または子宮内の局所放出に有効な薬剤のような、既知で有用な任意の薬剤である。

【0041】

本明細書はまた、子宮内システム用の挿入器のためのパッケージに関する。パッケージは、容器と、容器を閉じるように配置されたカバーと、挿入器がパッケージから取り外されるときに、子宮内システムを挿入器の挿入管内に引き込むための、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段とを備える。したがって、挿入器は上述の通りであり、挿入器の第1の操作手段を作動させる手段は、挿入器が容器から引き離されるときに、10～30Nの力を挿入器に加えることができる形状を有する。

【0042】

本明細書はまた、患者の子宮内に子宮内システムを装着するための方法であって、本明細書による装置を用いる方法に関する。本方法は、

パッケージのカバーを開くステップと、

ハンドルを正しくつかむことができるように、挿入器のハンドルをわずかに持ち上げるステップと、

パッケージから挿入器を引き出すステップであって、引き出す間に、子宮内システムが挿入管内に自動的に装填されるステップと、

子宮内システムが正しい位置にくるまで患者の子宮に挿入器を挿入するステップと、

子宮内システムを挿入器から排出するステップと、
患者の子宮から挿入器を除去するステップと
を備える。

【0043】

本方法は、有利には、最初に、プローブを使用して子宮を観察するステップと、それに
応じて正しい挿入の深さを示すようにフランジを設定するステップとの、さらなるステッ
プを含む。

【0044】

本明細書においてより詳細に説明されるような挿入器を使用する場合、IUSは、第2の対
の停止部材が互いに接するまで完全に、スライダをハンドルに向かって退避させることに
よって、挿入器が後方に引かれて排出される。スライダの移動によってさらに、固定手段
を解放し、それによって除去紐を解放する。スライダまたは挿入管が移動する距離は、移
動した位置でIUSが挿入管から完全に排出されるように、選択されている。

【0045】

図面の詳細な説明

以下の説明では、スライダという用語および対応する参照番号は、スライダ自体と、ス
ライダに取り付けられたスライダを移動させる手段との両方を指すために用いられる。こ
のように、スライダという用語は読みやすくするために用いられる。

【0046】

図1は、一実施形態による挿入器の全体図を示す。挿入器は、ハンドル3と、ハンドルに
取り付けられたプランジャ2と、スライダ5と、プランジャの周りの挿入管6であって、挿
入管の第2の端部はスライダまたはスライダを移動させる手段に取り付けられている挿入
管とを備える。挿入器はまた、紐を可逆的に固定する手段（図示せず）を備える。挿入器
は、ハンドルの一部に開口部8と、挿入管が長手方向に摺動するチャンネル9と、フランジ4
とをさらに備える。

【0047】

ハンドル3は、第1の端部8aと第2の端部8bとを有する開口部8を有し、この開口部はプ
ランジャ2の方向に延びている。スライダ5の第1の端部5aの表面と開口部8の第1の端部8
aの表面とが共に第1の対の停止部材を形成し、スライダ5の第2の端部5bの表面と開口部8
の第2の端部8bとが共に第2の対の停止部材を形成する。固定手段はハンドル3の内部に配
置されているため目視できない。

【0048】

図2A、図2Bおよび図2Cは、図1に示す挿入器の動作原理を示す。

【0049】

図2Aは、滅菌されたパッケージ内にある場合の構成における挿入器およびT字形のIUS1
を示す。IUSは、薬剤含有リザーバを備えた器具の細長い部材が、細長い部材の先端がプ
ランジャの端部（参照番号2aで示す）に当接した状態で挿入管6の内部にあるように、挿
入器の第1の端部（すなわち前端部、すなわち子宮内への進入端部）に配置されている。
スライダ5を移動させる手段は、開始位置すなわち初期位置にあり、挿入器内の除去紐は
ぴんと張られて固定手段（図示せず）によって固定されている。

【0050】

図2Bは挿入手順の第1のステップを示す。表面5aがハンドル3の開口部8の表面8aに当
接するまで、スライダを前方に押すことによって挿入管をIUSに向かって移動させ、それ
によって挿入管の移動を停止させる。このステップは本パッケージによって自動的に実行
される。

【0051】

図2Cは、IUSを排出する手順を示す。図2Bによる構成内にある器具は、IUSが正しい位
置にくるまで子宮内に挿入され、その後、器具は挿入管から排出される。挿入器を静止状
態に保持しながら、スライダの表面5bがハンドル3の開口部8の表面8bに当接するまでス
ライダ5を後方に移動させることによって、挿入管がハンドルに向かって退避する。

【0052】

図3は一実施形態による装置を示す。この図では、挿入器をパッケージに収めた状態で示す。パッケージは、容器9と、カバー10と、固定用スロットル11と、固定用スロットル11を所定の場所に保持するための固定部12とを備える。挿入器は、ハンドル13と、（子宮内システムを挿入管内に引き込むための第1の操作手段としての）スライダ14と、挿入管15と、フランジ16とを備える。子宮内システム17の一部も、固定部12の下に見えている。カバー10が部分的に開けられて、挿入器をパッケージから取り外す準備ができてい

【0053】

図4は別の実施形態による装置を示す。この実施形態では、カバー18は2つの部分に分かれており、本図は第1の部分が取り外された状態を示し、挿入器の大部分にアクセスできる状態である。このとき、挿入器は、ハンドル13によってつかんで、容器9から取り外すことができる。

【0054】

図5A～図5Dは、図4に示したパッケージから挿入器を取り外すときのそれぞれ異なるステップを示す。図5Aでは、挿入器のハンドル13は容器9からわずかに持ち上げられている。図5Bから図5Dは、パッケージを反対側から示し、子宮内システムが挿入管19内に引き込まれる様子を示す。実際、図5Bでは、子宮内システムの羽根20が互いに向かって部分的に折り畳まれているので、システムが挿入管19内にすでに部分的に引き込まれていることが分かる。本図から分かるように、カバー18の第2の部分はパッケージの子宮システム側の端部で容器9を覆っている。図5Cでは、IUSが挿入管19内にさらに引き込まれて、羽根20は互いにほぼ接触している。図5Dでは、IUSは挿入管19内にあり（羽根の先端のみが挿入管から突出している）、挿入器はすでにパッケージから部分的に取り外されている。

【0055】

図6は一実施形態による固定用スロットルを示す。この実施形態では、固定用スロットルは、挿入器をパッケージに入れる間にも、手で回せるように設計されている。固定用スロットルは、同心の2つの部分、すなわちより大きい部分21およびより小さい部分22を備え、より大きい部分21は、（別の実施形態だが、同一の作動原理を有する固定用スロットルに関連して）以下でより詳細に分かるように、より小さい部分22の内部に延びている。

【0056】

図7A～図7Dは、自動的な操作のための、別の実施形態による固定用スロットルを示す。この固定用スロットルも、2つの部分、すなわち、より大きい部分23およびより小さい部分24を備える。図7Bおよび図7Cは端部から見た固定用スロットルを示し、図7Bは開位置（より大きい部分23の内部は見えていない）にある状態、図7Cは閉位置にある状態（より大きい部分23の内部が開口部内に見えている）である。図7Dは、固定用スロットルの断面図を示しており、より大きい部分23がより小さい部分24の内部に延びていることが分かる。

【0057】

図8は、固定用スロットルのさらなる実施形態を示す。固定用スロットルは断面図で示されており、第1の部分25は部分的に、第2の部分26の内部に配置されている。この図から分かるように、第1の部分25の中心軸27は、第2の部分26の中心軸28と平行であるが、軸27と軸28とは一直線上にはない。固定用スロットルの中心軸29も示されており、2つの部分の中心軸の間に位置している。

【0058】

図9A～図9Cは、固定用スロットルの別の実施形態を示す。この実施形態では、固定用スロットルは2つの部分30a、30bを備え、固定用スロットルが開位置にある図9Aから分かるように、これら2つの部分は、枢軸線を中心に、互いに取り付けられている。一方の部分30aは2つの突出部31、32を含み、他方の部分30bは対応する開口部33、34を備える。突出部32は、固定用スロットルを閉位置に導くように設計することができ、突出部31は、固定用スロットルの他方の部分30bの開口部33と共に、固定用スロットルを固定す

るように設計することができる。

【0059】

図9Bは、固定用スロットルがほぼ閉じた状態、すなわち、部分30aおよび30bが互いにほぼ接触している状態を示す。突出部31の先端は、（図9Cに示されるように）開口部35から見えるようになり、部分30aおよび30bは、固定用スロットルを貫く開口部36を画定する。

【符号の説明】

【0060】

2	プランジャ	
2a	プランジャの端部	10
3	ハンドル	
4	フランジ	
5	スライダ	
5a	表面、第1の端部	
5b	表面、第2の端部	
6	挿入管	
8	開口部	
8a	表面、第1の端部	
8b	表面、第2の端部	
9	チャネル、容器	20
10	カバー	
11	固定用スロットル	
12	固定部	
13	ハンドル	
14	スライダ	
15	挿入管	
16	フランジ	
17	子宮内システム	
18	カバー	
19	挿入管	30
20	羽根	
21	より大きい部分	
22	より小さい部分	
23	より大きい部分	
24	より小さい部分	
25	第1の部分	
26	第2の部分	
27	中心軸	
28	中心軸	
29	中心軸	40
30a	部分	
30b	部分	
31	突出部	
32	突出部	
33	開口部	
34	開口部	
35	開口部	
36	開口部	

【図面】

【図 1】

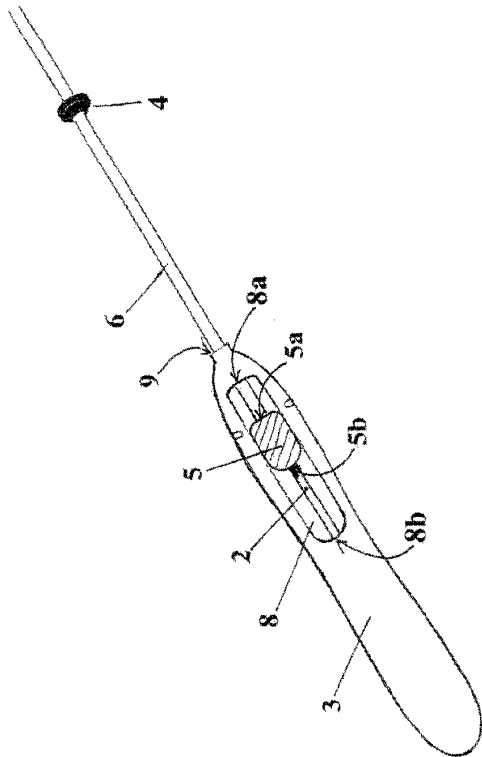


Fig. 1

【図 2 A】

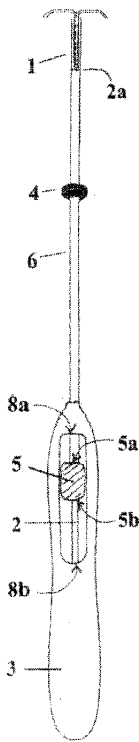


Fig. 2A

10

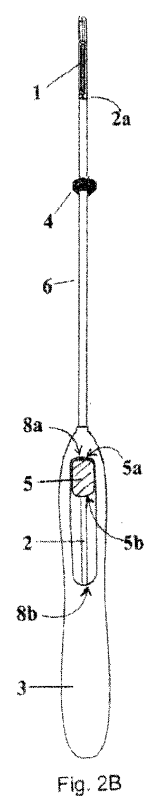
20

30

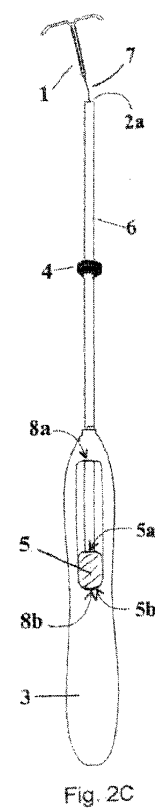
40

50

【図 2 B】



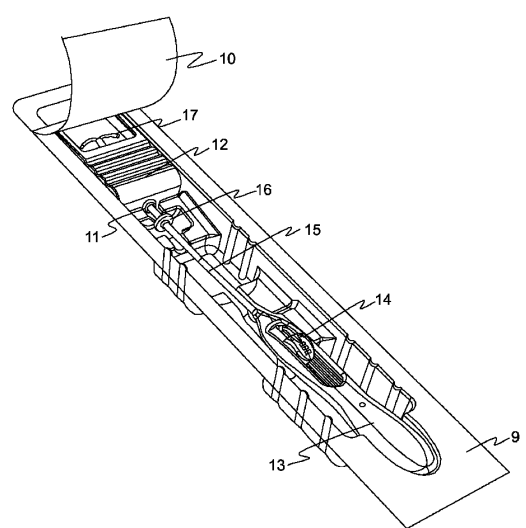
【図 2 C】



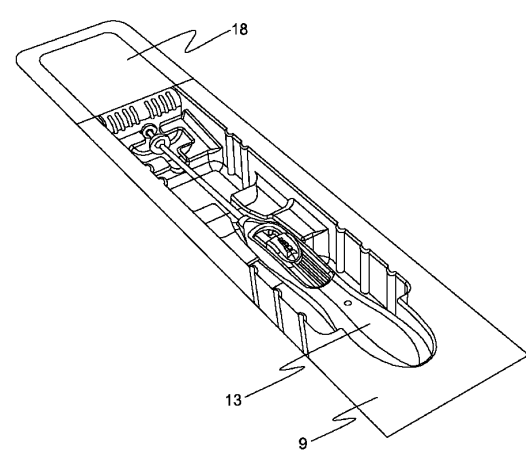
10

20

【図 3】



【図 4】



30

40

50

【図 5 A】

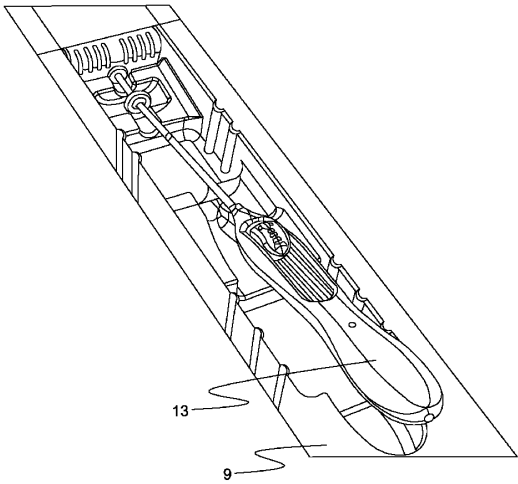


FIG. 5A

【図 5 B】

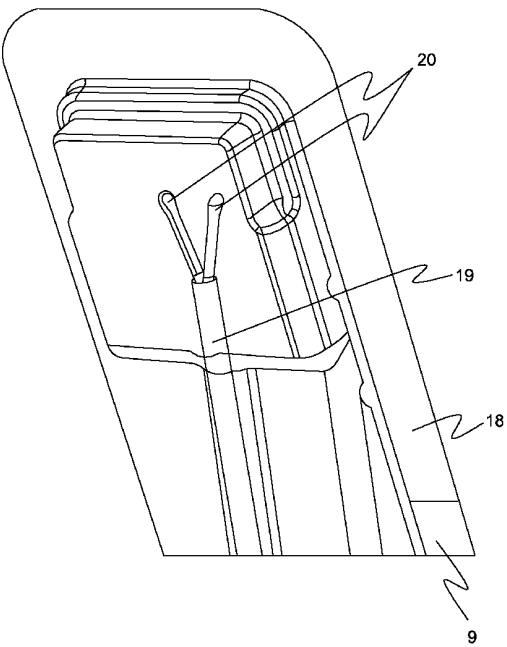


FIG. 5B

【図 5 C】

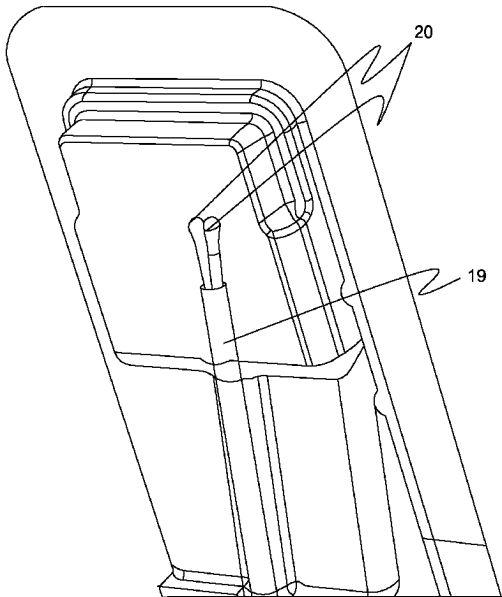


FIG. 5C

【図 5 D】

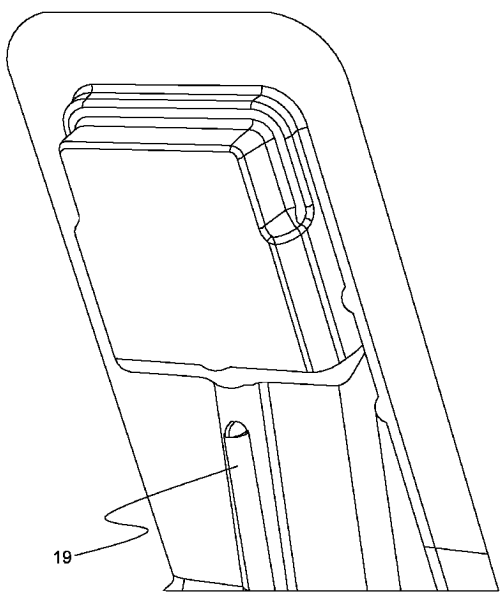


FIG. 5D

10

20

30

40

50

【図 6】

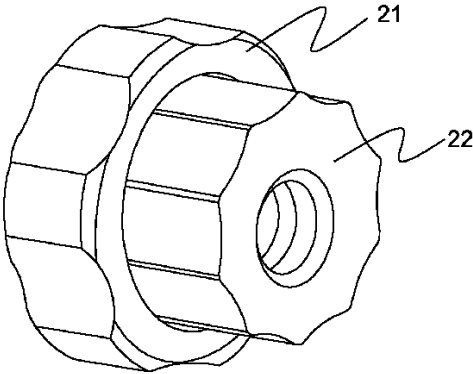


FIG. 6

【図 7 A】

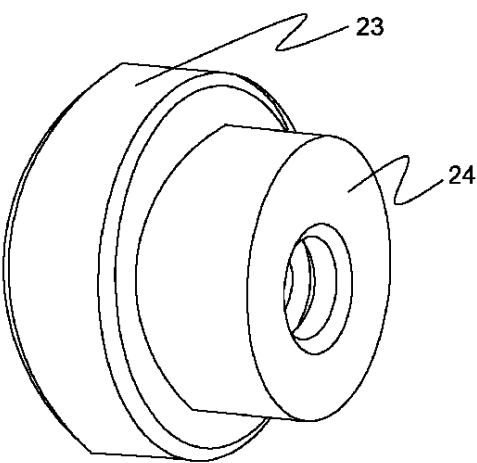


FIG. 7A

【図 7 B】

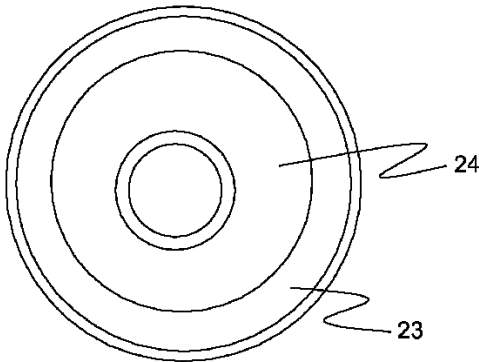


FIG. 7B

【図 7 C】

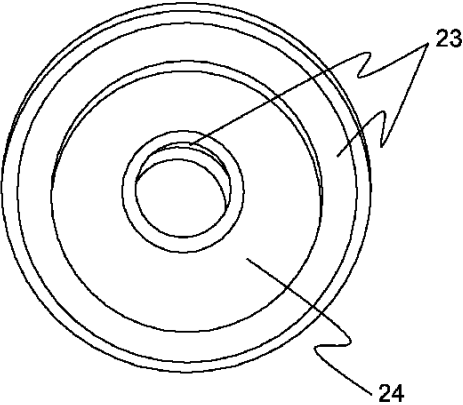


FIG. 7C

10

20

30

40

50

【図 7 D】

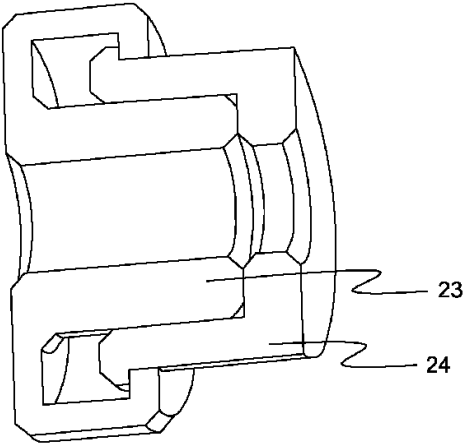


FIG. 7D

【図 8】

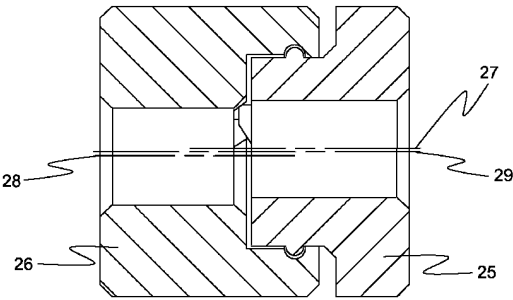


FIG. 8

10

【図 9 A】

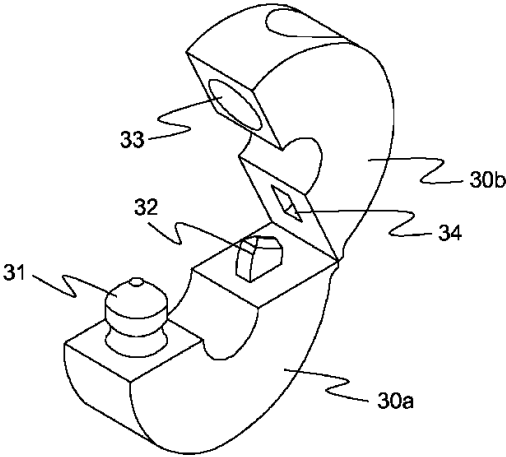


FIG. 9A

【図 9 B】

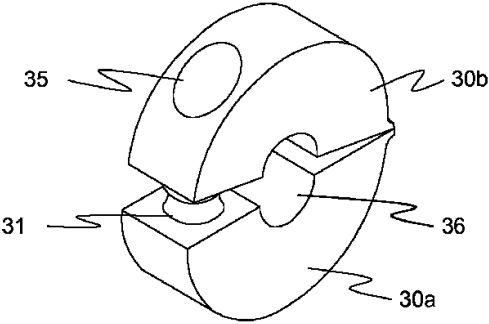


FIG. 9B

20

30

40

50

【図 9 C】

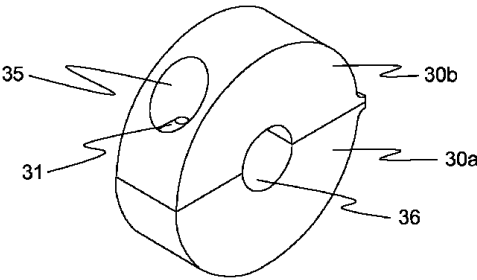


FIG. 9C

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- フィンランド・20100・トゥルク・フマリストーンカトゥ・2ペー・アー・6
- (72)発明者 ミッコ・ヴィルタネン
- フィンランド・24800・ハリッコ・ヌーティンティエ・5
- (72)発明者 タイナ・ティエデル
- フィンランド・20760・ピースパンリスティ・コリストン・ランタティエ・31
- (72)発明者 カリム・エル・サイド
- ドイツ・13158・ベルリン・ガリバルディシュトラッセ・28
- 合議体
- 審判長 平城 俊雅
- 審判官 中屋 裕一郎
- 審判官 内田 博之
- (56)参考文献 中国実用新案公告第201453468 (CN, U)
- 特表2012-502712 (JP, A)
- 特表平9-512186 (JP, A)
- 米国特許第5370129 (US, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- A61F 6/14 - 6/18