

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 96148212

※ 申請日期： 96. 12. 17

※IPC 分類：

A61F 6/06 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

用於經子宮頸之可逆的子宮角絕育術之方法及裝置

METHOD AND APPARATUS FOR TRANSCERVICAL REVERSIBLE CORNUAL STERILIZATION

## 二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

維凱爾科技有限公司 / VACARE TECHNOLOGIES LLC

代表人：(中文/英文)

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州布魯克維里市醫院林蔭大道 17222 號 214 室

17222 Hospital Blvd., Suite 214, Brooksville, Florida 34613, U. S. A.

國 籍：(中文/英文)

美國 / U. S. A.

## 三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 湯顯 菲利普 A. / TOWNSEND, PHILIP ANDREW

2. 毛希 法蘭西斯 G. / MOUSSY, FRANCIS GABRIEL

3. 威金森 斯圖亞特 / WILKINSON, STUART

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 / U. S. A.

2. 美國 / U. S. A.

3. 美國 / U. S. A.

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國、 2006/12/18、 60/875,615

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

## 九、發明說明：

<相關申請案>

本案係為2006年12月18日申請之No. 60/875,615美國  
臨時專利申請案的非臨時申請案，該母案的完整揭露併此  
5 附送。

### 【發明所屬之技術領域】

發明領域

本揭露係有關用以藉經子宮頸的可逆子宮角絕育術來  
提供永久但容易回復的人類女性絕育裝置和方法。

### 10 【先前技術】

發明背景

人類絕育術係指令一個人不能夠生殖的任何程序。在全世界上，目前有兩種經充分考驗和測試的既存方式，即女性的輸卵管絕育和男性的輸精管結紮。該兩種方式皆刻意成為永久性且不可逆的。永久性輸卵管絕育(或經腹部的輸卵管阻斷)係目前全世界的夫妻們最普遍選用之有效的  
15 長期避孕方法。

在1970年代，輸卵管絕育十分流行，故而有許多的手術程序曾在歐洲、中國、印度、亞洲的其它地區和拉丁美洲等地急遽增多地被進行。在美國地區，輸卵管絕育的數目增加將近四倍—由1970年的大約20多萬例增至1977年的大約70多萬例。此增加大部份是由於兩種新手術方法被研發的結果，即迷你剖腹術和腹腔觀察術。它們大大地取代了1920年代至1950年代在分娩剖腹術之後用Pomeroy輸卵管  
20

阻閉法之先前的方法。

在1970年時，美國僅有少於1%的絕育術係被以腹腔鏡來進行，但到1975年時，有施以輸卵管絕育術之55萬位婦女的三分之一以上皆被以此方式來進行。在1970年代早期  
5 該方法係十分方便，其乃使用自行電凝結來永久地阻斷輸卵管腔道，然後在該十年的後期則發展出彈壓夾和Silastic環來供用於同一目的。

在1990年時，約有1億941百萬生殖年齡的已婚婦女曾使用永久絕育術(她們自己或其配偶以輸精管結紮)來避  
10 孕。其中1億6千9百萬是在開發中國家，而2千2百萬是在已開發的國家。全世界已絕育之女性對男性之比為3比1。在美國，絕育亦為已婚夫婦最普遍使用的避孕方式。已婚大妻使用輸卵管絕育術的比例係從1973年的9%增至1995年的28%。男性絕育術(輸精管結紮)的增加顯然較少甚多，只  
15 由1973年的8%增至1995年的11%。

在一針對1980年代中期所進行的手術之主要美國研究調查中，腹腔鏡輸卵管絕育術於五年內的累計失敗率係約為1/150。此等子宮外孕的機率極高。其懷孕總數的大約61%則是發生在輸卵管絕育之後的第四至第十年中。有關經腹  
20 腔的輸卵管絕育術之致死率係約為1/25,000。該腹腔鏡輸卵管絕育術之最常發生的嚴重立即併發症皆與腹部進入有關。這些包括腸部及尤其是主要脈管的傷害。例如在一英國所作的研究中顯示，主脈管傷害會發生在9/10,000的腹腔鏡手術中。

現代的子宮觀察術係在1970年代初期被引介作為觀察子宮腔穴和子宮與輸卵管連接處的方法。以子宮觀察術來封閉此區域的構思乃隨著該發展中的技術而具有可觀效益地再興起。在過去30年來被用以企圖阻閉該等輸卵管(隙間輸卵管)之內壁部份的各種經子宮頸和主要的子宮觀察技術之例係為：電凝結和低溫凝結；將化學劑注入子宮腔內來永久封閉；以塑膠預成形塞來非破壞性阻閉；以機械裝置或管狀柱塞置入隙間輸卵管的近端部份；及輸卵管內裝置等。

迄今尚無成功，安全又有效率的經子宮頸可逆輸卵管絕育方法被研發出來。首件且唯一被美國食品與藥物管理局認可(2002年)之用於永久性經子宮頸輸卵管絕育的裝置係為由Conceptus公司所生產行銷的“Essure System”，其在本專利申請時係正在被普遍使用。其包含一微嵌入物用以阻塞該隙間輸卵管，一可棄的輸送系統，及一可棄的分開引入物。因其係為經子宮頸的輸卵管絕育術，故該Essure系統可避免切口和經腹腔方法所須的一般麻醉。但是，該方法亦是不可逆的。

迄今不論是經腹腔或經子宮頸之輸卵管腔道的阻斷或輸精管結紮之所有永久絕育方式的最常見嚴重長期風險係，該病人會後悔曾進行該不可逆的手術。一般而言，在絕育之後的反悔會隨著時間經久而增加。在“US Collaborative Review of Sterilization”中報導，後悔的累計機率係由3年內之整體的4%增至14年後的13%。至少有五個研

究報告指出在年輕時絕育將會是日後對絕育感到後悔的最強烈預兆。於上述研究中，30歲或更年輕的婦女在14年內表示後悔的累計或然率係為20%，而在30歲以上者僅有6%。同樣地，在18至24歲絕育的婦女中索求有關復原資訊的14年累計機率為40%，而相較於30歲以上的婦女只有10%。故，一種容易回復之安全的經子宮頸絕育方法乃極有需要。

### 【發明內容】

#### 發明概要

10 依據一實施例，一種用於經子宮頸之可逆子宮角絕育術的避孕裝置會被揭露。該避孕裝置包含一植入部被構製成可供植入病人的子宮角處之子宮肌層中，並圍繞輸卵管的開口，及一套蓋部可卸除地連接於該植入部。該套蓋部具有一不可穿透膜，係為生殖細胞實質上不能滲透穿過  
15 的，當該植入部被植入靠近輸卵管開口的子宮肌層中而圍繞該開口時，該套蓋部會阻閉該輸卵管。

依據另一實施例，一可供阻閉病人的輸卵管以阻止生殖細胞通過來可逆地使該病人絕育的方法乃被揭露。該方法包括在一輸送插管的內腔中提供一呈縮陷構形的避孕裝置，該避孕裝置包含一植入部被構製成可植入該病人之子宮角  
20 的子宮肌層中並圍繞輸卵管的開口；及一套蓋部可卸除地連接於該植入部，該套蓋部具有一不可穿透膜實質上不容生殖細胞滲透通過，其中有一導線會延伸穿過該避孕裝置。然後，該導線會被前送至一輸卵管，且該輸送插管

的遠端會被前送至一輸卵管口附近的子宮角。該避孕裝置嗣會從該輸送插管的遠端送出，且該避孕裝置的植入部可藉軸向地抵住子宮角推壓該避孕裝置，直到該植入部大致地植入該病人的子宮肌層中而被植入。

- 5 不同於目前的輸卵管絕育技術，使用本揭露之裝置所達成的絕育術將可避免在其移除之後，於顯微和分子層次太大地永久性干擾子宮及輸卵管的結構與功能。本揭露的避孕裝置能使用一子宮鏡或其它既存之成熟技術例如一插管來經子宮頸輸送至適當部位，而能免除一腹部切口及在
- 10 腹腔內的手術程序，其乃除了該Essure經子宮頸系統以外之所有目前使用的輸卵管絕育方法普遍須要者。本揭露的避孕裝置相對於所有目前的輸卵管絕育技術係可提供永久但容易逆轉的子宮角絕育術。

#### 圖式簡單說明

- 15 對本發明的實質和目的之更完整的瞭解將可配合所附圖式參酌以下詳細說明來清楚得知，其中：

第1圖示出子宮和輸卵管的解剖圖，其中所揭的避孕裝置係被示於定位；

第2~3圖示出本揭露的避孕裝置之一實施例；

- 20 第4~5圖示出本揭露的避孕裝置之另一實施例；

第6~14圖示出第2~3圖的避孕裝置實施例之一植入程序例；

第15~16圖示出以本揭露之避孕裝置來達成的絕育術之一復原程序例；及

第17圖示出一用於第2~3圖之避孕裝置100的金屬網框之詳細圖例。

所有的圖式皆為概略地示出，且所示結構並未依比例。

### 【實施方式】

#### 5 較佳實施例之詳細說明

此較佳實施例的描述係欲供配合所附圖式來參閱，它們係被視為本發明之整體書面說明的一部份。在該描述中，一些相對性用語，譬如“較低”，“較高”，“水平”，“垂直”，“上方”，“下方”，“上”，“下”，“頂”，“底”等，以及  
10 其衍生用語(如“水平地”，“向下地”，“向上地”等等)應被釋為係指如所描述的方位，或為所論述之圖中所示的方向。這些相對用語僅為供說明的方便，並非該裝置必須要以一  
15 特定方向來被構製或操作。某些用語例如“連接”、“附接”、“接合”等係可互換地使用，而係指一結構或表面被固接於  
20 另一結構或表面，或被整合地製成一體，除非有另外不同的明白表示。

第1圖示出本揭露的避孕裝置100被植入一子宮50的輸卵管口。如後所詳述，該避孕裝置100係經子宮頸地插入子宮50內，並被植入輸卵管60的子宮口處，以阻塞來自輸卵  
20 管60的卵子之通道。

請參閱第2~3圖，在一實施例中，該避孕裝置100包含一可移除的套蓋部120與一植入部110。該植入部110和套蓋120兩者皆由可自行擴張的金屬網結構所形成。在一較佳實施例中，該金屬網結構係由一形狀記憶合金例如超彈性



Nitinol所製成。使用該材料可容該避孕裝置100呈一縮陷密合狀態被放在一輸送插管10(見第6~7圖)內來經子宮頸地輸送。當該避孕裝置100在靠近一子宮的輸卵管口處由該輸送插管10的遠端向外展開時，該避孕裝置100的形狀記憶合金網結構會自行擴張成一植入構形。

由Nitinol製成之該網結構的自行擴張特性係普遍習知於內支架技術中，故不再詳細討論。基本上該形狀記憶合金會使該避孕裝置100具有一所需構形的熱記憶。該形狀記憶合金網可由一大約1/150吋厚的合金原料來製成。在一實施例中，該金屬網可藉雷射將一合金材料管切割成網狀結構使其形成一大致呈圓筒狀的網。嗣此大致呈圓筒狀金屬網會被成形為該避孕裝置100的構形，其中形成該植入部110的遠端會開放，而形成該可移除套蓋部120的近端係被成形為圓錐狀。若使用Nitinol形狀記憶金屬，則一種其麻田散鐵與沃斯田鐵相轉變溫度係恰低於人體溫度的特定合金將會較適宜。該避孕裝置100在一低於該轉變溫度的溫度時，會變形成一縮陷的密合構形而小得足以套入該輸送插管10的腔道內。當該避孕裝置100被帶到人體溫度時，該Nitinol金屬網結構將會彈性地恢復成原來形狀，其即為第2~3圖中所示的植入構形。但，當該避孕裝置100於該輸送插管10內時，其會被阻止擴張回復至該原來的植入構形。當該避孕裝置100被推出該插管10外以植入病人的子宮內時，該裝置將會彈回至其植入構形。該避孕裝置100可被構製成能由在該輸送插管10內呈密縮狀態的大約1.4mm直徑

變成完成展開之植入構形的大約5mm直徑。

於此實施例中，該裝置之網狀結構的可移除套蓋部120得被塗覆一適當的可擴張聚合物膜122，譬如聚四氟乙烯(PTFE，例如Teflon)，聚胺基甲酸乙酯或類似物等。該膜122  
5 是卵子和精子宮不能滲透穿過的。當該避孕裝置100被植入病人體內時，該避孕裝置的植入部110將會埋入子宮肌層中，且該植入部110不會被該不透膜122所覆蓋，而容組織向內生長穿過該金屬網結構來永久地固定該避孕裝置。

相反地，該避孕裝置100的可移除套蓋部120係大致上  
10 或完全地被覆以該不透膜122。該不透膜122可藉將呈樹脂狀的適當聚合物塗敷或成型於該金屬網結構的可卸套蓋部120上，以使該不透膜122與該金屬網結構形成一體結構而來製成。或者，該不透膜122亦可被預製成截頭圓錐狀，嗣再接合於該金屬網結構。其附接則可藉一適當黏劑或以超  
15 音波接合而來達成。

當該避孕裝置100被植入時，雖該植入部係完全埋入子宮肌層內，但該可卸套蓋部120係大部份曝露。被覆以不透膜122可卸套蓋部120會在輸卵管口(靠近子宮內管開口)和子宮內腔穴之間提供一不可滲透的隔膜，故而會在卵子和  
20 精子之間形成一阻隔物。因該避孕裝置100必須被陷縮成一密合的構形，而小得足以被塞入該輸送插管10內部，故該不透膜122較好是可撓的，並能夠隨同該避孕裝置的金屬網結構陷縮成密合構形。

仍請參閱第2~3圖，該可卸套蓋部120的近端在該避孕

裝置100呈一擴張構形(即植入構形)時會收斂成一大致截頂錐體狀，而使該錐形套蓋部120的頂端具有一尖端124。該尖端124係被構製成可固持該套蓋部120的不透膜和可擴張金屬網121。此乃可使用一設在該套蓋部120之內側的鎖定環126來達成。該鎖定環126可被構製成能以一扣合裝置來與該尖端124套接而抓住該不透膜122的近端。該形狀記憶金屬網121的近端得以任何適當方法來被固定於該鎖定環126。或者，該不透膜122與該可擴張金屬網亦能被以一黏劑來附接於該尖端124。若該尖端124是由一適當的聚合材料製成，則該不透膜和可擴張金屬網121能被以超音波接合來附接於該尖端124。不論何種附接方法被用來將該不透膜122和可擴張金屬網121附接於該尖端124，該附接必須造成一不可滲透的密封，其是卵子和精子不能穿過的。

該尖端124和鎖定環126皆被製成管狀而具有一通道125延伸貫穿用以容納一導線30(參見第2, 3, 6~12圖)。因該避孕裝置100的目的是要提供一卵子與精子之間的不可滲透隔層，故此通道125在當該避孕裝置100被植入時必須立即被封閉。此乃可藉一密封物127來達成，其係可如一設在該鎖定環126末端或該尖端124末端的單向閥來操作。在該所示之例中，該密封物127係被設成接合於該鎖定環126。該密封物127可為一單向閥，其可容許導線30由此穿過，但當該導線30移除時，其將會密封本身並封閉該通道125。該單向閥可為一機械式雙閥或其它適當的密封裝置。

在一較佳實施例中，該尖端124更可被構製成具有一凸

緣128或類似的結構而可容易被一縮小的夾持件20(見第6、11和12圖)夾住，俾能在植入及移除程序時固持該裝置。本實施例的凸緣128可延伸實質上環繞該尖端124的周緣。

該小型夾持件20可被構製成具有二或更多個開叉爪設在其遠端以供夾住該避孕裝置100的尖端124。該夾持件20能固持該避孕裝置100，而將該避孕裝置推入子宮肌層組織內，直到該植入部110完全植入該子宮肌層為止。故，在一實施例中，該夾持件20可隨同該避孕裝置100和導線30被預先裝在一輸送插管10內。於一可能的構態中，該避孕裝置100、導線30和夾持件20係被定位在一輸送插管10內，而使該避孕裝置100靠近該輸送插管10的遠端。該導線30可被設在該輸送插管10內而緊鄰該避孕裝置100後方。該導線30在穿過該輸送插管進入一子宮鏡的工作通道中之前，可被前送穿過該避孕裝置100的單向閥127。或者，該導線30亦可在該輸送插管10的遠端(裝有該避孕裝置100之一端)已被前送至輸卵管口附近時再被往前推送。若有需要，則一輸送鞘套亦可被設在該子宮鏡之工作通道的進口處，以容納該輸送插管10。於此構態中，該夾持件20係被構製成可置於該輸送插管10的腔道內，並隨同該導線30穿過該插管10的長度，而使該夾持器20與導線30兩者能被獨立地朝向該輸送插管10的遠端前送或縮回。就此，該夾持件20可具有一管狀結構具有一腔道以容納穿過其中的導線30。或者，該夾持件20亦可被構製成具有一通道延伸該夾持件20的長度，而使該夾持件20和導線30能被併排地置入該輸送插管

10的腔道內。

在另一實施例中，該夾持件20可包含二或三個叉爪併合在一起，並靠緊該導線被封裝於該輸送插管10的長度內。其張開的遠端可以抓住該避孕裝置100的尖端，並將之沿該導線推入子宮肌層內。此開叉的夾持件20嗣可隨同該導線30被移除。該導線30本身將會緊靠併合的叉爪被封裝在輸送插管10內，而使其末端緊鄰於該避孕裝置100的單向閥127，準備在植入時被前送穿過它。

較好是，該避孕裝置100的所有構件皆由對子宮流體較具生物惰性、耐久及阻抗性的材料所製成。

該植入部110的遠端係被構製成可定位固定於靠近但不包含子宮輸卵管接合處的子宮肌層內。為促成該避孕裝置100的初步固定於子宮肌層中，該植入部110的遠端可被設具倒鉤或倒鉤狀結構物114等。該等倒鉤114能被製成該形狀記憶金屬網框物的一體部份。換句話說，該等倒鉤114會被設計成該金屬網圖案，並由相同的原料以雷射切出。該等倒鉤114係被定向於縱向或軸向，即平行於該避孕裝置100的縱軸，因此該等倒鉤能被直送驅入該子宮肌層內，而不需要任何扭轉動作或產生扭轉運動。該等倒鉤114的遠端具有大約45°角的V形尖端，可將該裝置初步地牢固固定於定位(見第17圖)。該避孕裝置100的固定可藉該子宮肌層組織的纖維管穿過未被該不透膜122覆蓋之植入部110的金屬網框物向內生長而更為加強。

在包含該避孕裝置100之金屬網的植入部110與套蓋部

120之間係為一斷開區130。該斷開區130係被構製成當該可卸套蓋部120因被側向地夾壓變形時即會斷開或分裂。此特徵能使該可卸套蓋部120在該植入程序之後被移除，以容許該絕育可逆地復原。

- 5 於一實施例中，該斷開區130能以該金屬網結構來形成，其在沿包圍該避孕裝置100之大致呈管狀結構的金屬網上具有被弱化的接點。故，類似汽水罐頂被拉開，當該可卸套蓋部120被側向夾壓時，該金屬網結構的變形會壓迫該等弱化接點而使它們裂開。該金屬網的弱化接點可在該網
- 10 框物製成之後卷曲或刻劃該等金屬網線而來造成。或者，該避孕裝置100的植入部110和可卸套蓋部120亦能被製成二分開的部件然後點焊在一起，其中之焊接點的強度係可形成該斷開區130。第17圖示出該金屬網狀物之用於該植入部110、可卸套蓋部120、和該斷開區130之一例的詳示圖。
- 15 於此例中該斷開區130係被構製成當該套蓋部120被夾壓變形時將會斷開。

在另一實施例中，該植入部110和可卸套蓋120係被製成二分開的結構物，嗣再如一鋼絲鋸組之片件來機械地套接在一起。該機械套接係被構設成可足夠強固地將該二部

20 份接合在一起，直到它們因側向夾壓該套蓋部120而被分開以供卸除該套蓋部120。

請參閱第6~13圖，依據一實施例之植入該避孕裝置100的程序將會被描述。該避孕裝置100可藉許多目前既存和未來的技術被送至該植入位置並埋設其內。於此例中，

該避孕裝置100會以其密縮構形被裝設在一輸送插管10內，並有一導管30插入穿過該避孕裝置100。該插管10係被用來經子宮頸達到該植入部位。此乃可藉將該插管10插入穿過一子宮鏡(未示出)的工作通道，或將該插管10直接插入穿過該病人的子宮頸管而來達成。當該插管10的遠端被調送至該植入位置時，該導管30會被插入輸卵管口62中(見第6圖)。該導線30可被以一親水性塗層材料來潤滑或塗覆，俾最小化任何細胞的損傷。

該避孕裝置100嗣會被使用該夾持件20推向插管10的遠端並推出該插管10外(見第7圖)。當完全伸出於插管10外時，該避孕裝置100會自行擴張成植入構形(見第8圖)。該避孕裝置100會被該插管10沿著導管30推到離輸卵管口62數厘米的正確植入位置(見第9圖)。該避孕裝置100的正確定位可藉螢光鏡或超音波影像導引等，或經由一具有視訊能力的子宮鏡之工作通道來導送至該位置。為協助使用螢光鏡之輸送插管10的導引，一適當的記號15可被設在該輸送插管10的遠端，其能在螢光鏡中被輕易的看到。

當在正確的植入位置時，該避孕裝置100會被推入子宮角中。如第9圖所示，設在該植入部110之遠端的倒鉤114等會戳入子宮內膜並進入該子宮肌層中。當該避孕裝置100被推入子宮肌層至一所需深度，即直到該避孕裝置100的植入部110完全植入子宮肌層內時，則該植入部110會包圍輸卵管口(見第10圖)。該植入深度可被使用一設在該避孕裝置上的可見記號來監視和控制，其能在該螢光鏡影像、超音波

影像上，或經由一子宮鏡的工作通道被看到。或者，一實體擋止物亦可被設在該避孕裝置100上，其能透過該插管10來對進行該手術的人提供一觸感上的反饋。因為該避孕裝置100的金屬網框物會圍繞該輸卵管口，故該植入物不會接觸到輸卵管的內襯，其可能會永久地損傷該輸卵管內襯。

如第11圖中所示，當該避孕裝置100被植入後，該插管10可被往後拉而曝露出該夾持件20，其係夾住該避孕裝置100之套蓋部120的尖端124。該夾持件20的叉爪係被構製成當該插管10被充分地拉回時，即會打開而釋放該避孕裝置100(見第12圖)。該導線30會被拉出輸卵管60外，且該插管10會被由該病人移除。第13圖示出該避孕裝置100於其植入狀態。該植入部110係完全埋入子宮肌層55內，且該套蓋部的不透膜122會擋住進入輸卵管60的孔口。

請參閱第14~16圖，用以移除該避孕裝置100的套蓋部120而來逆轉該絕育的程序現將被說明。要卸除該套蓋部120時，則具有一卸除夾25的插管10會經子宮頸被插入子宮內並被導送至該避孕裝置100。該卸除夾25會張開得夠寬而來套夾在該可卸套蓋部120上，如第14圖所示。該插管10會被朝遠端推向已植入的避孕裝置100，而當完全夾住時將能在該可卸套蓋部120周圍束緊該卸除夾25來側向地夾壓並變形該套蓋部120。該可卸套蓋部120的變形及所致之該金屬網框物的變形將會使該可卸套蓋部120與植入部110之間的斷開區130破裂，而由該永久植入的植入部110來分開該可卸套蓋部120，如第16圖所示。該可卸套蓋部120現即可



5 隨同該插管10經子宮頸來被移除。因該植入部110係完全植入子宮肌層內，故在該套蓋部120被移除後，該處將沒有植入物的痕跡。此乃可防止在該逆轉程序之後有任何子宮角受孕的機會，其係可能因卵子卡滯於該植入的金屬網之一突出片塊上所會造成者。

或者，該藉移除該可卸套蓋部120之絕育術的復原亦可使用一適當設計之細微半撓性抓持子宮鏡附屬儀器來達成。該半撓性抓持子宮鏡附屬儀器係類似於該卸除夾25，只是其會被直接穿過一子宮鏡的工作通道插入子宮內，而非首先穿過一插管10來被插入。該避孕裝置100的可卸套蓋部120能被使用一小直徑(5mm或更小)的制式子宮鏡系統以一窄規格工作通道容納該細小卸除儀器來移除。

請參閱第4~5圖，一依據另一實施例的避孕裝置200係被揭露。該避孕裝置200具有一可卸套蓋部120係如同前述之避孕裝置100。但是，該植入部210的遠端係被構製成具有一網圖案，其會形成一鋸齒狀的齒狀結構212如圖所示。該鋸齒狀的齒狀結構212可容該避孕裝置200藉將該裝置扭轉或螺轉伸入子宮肌層中而被植入於該子宮肌層內。該植入部210亦設有倒鉤214等，其會在近端方向張開呈45°角，而能在被轉入子宮肌層後協助固定該避孕裝置200。植入該避孕裝置200的程序係類似於前述之避孕裝置100的植入程序，唯其差異係在該避孕裝置200被導送至植入位置後，將會被扭轉旋入子宮肌層中，而非被直壓推入該子宮肌層內。在本實施例中，該Nitinol金屬網可具有一雙螺旋

網圖案，俾在被轉入子宮肌層中時能提供較剛性的金屬網結構。類似於第2~3圖的避孕裝置100，該避孕裝置200於展開之前亦會呈密縮構形被裝在該插管10內。

5 在另一實施例中，該植入部110的金屬網結構可被構製成當被壓抵於子宮角時將能被沿縱向壓縮。該網的壓縮能使該避孕裝置更為剛硬，而可便於將該等倒鉤114驅入子宮肌層中來供輸入。

該等避孕裝置100、200的尺寸和構形將會參酌考量子宮角區域和子宮輸卵管接合處的相關解剖尺寸，以及不同10 組織的比例、結構和物理與生物特性等。該避孕裝置100、200的構形可大致呈錐狀或圓筒狀，或其組合如同所述之實施例100和200等。此構形將可使該子宮輸卵管接合處腔道與該避孕裝置之間有一適當的距離，以確保對該等植入部110、210之金屬網結構的纖維反應不會太大地負面影響該15 子宮輸卵管單元。

依據本發明之另一態樣，該避孕裝置的植入較好應在月經循環的前9天之內但在月經流停止之後來進行。該病人應在該設置定位期間避免性交，並在其後立即採用一種可靠的基本避孕方式。該避孕應持續到設置之後一段可接受的20 時間長度，經一適當的顯像系統確認該裝置已被滿意地設置並固定，且沒有洩露的證據為止。

依據所揭方法實施例的特徵，其它的變化將可為專業人士輕易得知。所有該等變化皆被視為含括在申請專利範圍內，且該等申請專利範圍並不受限於所述之特定實施

例。例如，該不透膜122並不限於該PTFE實施例，而可由任何不能被卵子和精子穿透且具有於此所述之其它適當物理特性的材料來製成。該避孕裝置之可陷縮及自行擴張的形狀記憶金屬網結構並不限於任何一種特定的網結構或圖案。

### 【圖式簡單說明】

第1圖示出子宮和輸卵管的解剖圖，其中所揭的避孕裝置係被示於定位；

第2~3圖示出本揭露的避孕裝置之一實施例；

10 第4~5圖示出本揭露的避孕裝置之另一實施例；

第6~14圖示出第2~3圖的避孕裝置實施例之一植入程序例；

第15~16圖示出以本揭露之避孕裝置來達成的絕育術之一復原程序例；及

15 第17圖示出一用於第2~3圖之避孕裝置100的金屬網框之詳細胞圖例。

### 【主要元件符號說明】

10...插管	60...輸卵管
15...記號	62...輸卵管口
20...夾持件	100, 200...避孕裝置
25...卸除夾	110, 210...植入部
30...導線	114, 214...倒鈎
50...子宮	120...套蓋部
55...子宮肌層	121...金屬網

122...不透膜

124...尖端

125...通道

126...鎖定環

127...密封物

128...凸緣

130...斷開區

212...齒狀結構

## 五、中文發明摘要：

一種用於經子宮頸之可逆的子宮角絕育術之避孕裝置，包含一植入部被構製成可供植入一病人之子宮角處的子宮肌層中並圍繞其輸卵管的開口，及一套蓋部可卸除地連接於該植入部。該套蓋部具有一不可滲透膜是生殖細胞實質上不能穿透通過的，而當該植入部被植入靠近輸卵管開口的子宮肌層中而圍繞該輸卵管開口時，該套蓋部會阻閉該輸卵管。

## 六、英文發明摘要：

A contraceptive device for transcervical reversible cornual sterilization includes an implant portion configured for implanting into the patient's uterine myometrium at a uterine cornu and circumscribing the fallopian tube's opening and a cap portion removably connected to the implant portion. The cap portion has an impermeable membrane substantially impermeable to the passage of reproductive cells, wherein when the implant portion is implanted into the uterine myometrium near the fallopian tube opening circumscribing the fallopian tube opening, the cap portion occludes the fallopian tube.

## 十、申請專利範圍：

1. 一種用以可逆地阻閉一病人之輸卵管的避孕裝置，包含：  
一植入部被構製成可供植入該病人之子宮角的子宮肌層內並圍繞其輸卵管的開口；及  
5 一套蓋部可卸除地連接於該植入部，該套蓋部具有一不可滲透膜是生殖細胞實質上不能穿透通過的，其中當該植入部被植入該子宮肌層內靠近輸卵管開口處而圍繞該輸卵管開口時，該套蓋部會阻閉該輸卵管。
2. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該套蓋部係藉由一  
10 斷開區來可卸除地連接於該植入部。
3. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該植入部和套蓋部包含一可擴張的形狀記憶金屬材料。
4. 如申請專利範圍第3項之裝置，其中該可擴張的形狀記憶金屬材料係被構製成一網結構。
- 15 5. 如申請專利範圍第3項之裝置，其中該植入部和套蓋部係可構製成當該植入部被植入子宮肌層內時皆會呈一擴張狀態。
6. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該植入部包含多數縱向定向的倒鉤用以將該裝置固定於該子宮肌層內。
- 20 7. 如申請專利範圍第3項之裝置，其中該套蓋部係藉該套蓋部與植入部之間的弱化接點來可卸除地連接於該植入部，其中該等弱化接點在當該套蓋部被於側向夾壓時將可斷裂而來分開該套蓋部和植入部。
8. 如申請專利範圍第3項之裝置，其中該植入部和套蓋部

係被製成一單位金屬網，而在該套蓋部與植入部之間具有弱化接點，其中該等弱化接點在當該套蓋部被於側向夾壓時係可斷裂而分開該套蓋部和植入部。

- 5 9. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該套蓋部和植入部包含分開的可擴張形狀記憶金屬網而藉一機械組配來可卸除地互相連接。
10. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該不可滲透膜係由聚四氟乙烯(PTFE)聚合物所製成。
- 10 11. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該套蓋部更包含一通道可供容納一導線。
12. 如申請專利範圍第11項之裝置，其中該套蓋部更包含一單向密封物可密封該通道。
13. 如申請專利範圍第11項之裝置，其中該通道係由一管狀尖端來提供，且該不可滲透膜係附接於該管狀尖端。
- 15 14. 如申請專利範圍第13項之裝置，其中該不可滲透膜係藉一鎖定環來附接於該管狀尖端。
15. 如申請專利範圍第13項之裝置，其中該不可滲透膜係藉一黏劑來附接於該管狀尖端。
- 20 16. 一種可藉阻閉一病人的輸卵管來阻止生殖細胞通過以使該病人可逆地絕育之方法，該方法包含：

在一輸送插管之一內腔道中提供一呈陷縮構形的避孕裝置，該避孕裝置包含一植入部被構製成可供植入該病人的子宮角之子宮肌層內並圍繞其輸卵管的開口；及一套蓋部可卸除地連接於該植入部，該套蓋部具

有一不可滲透膜是生殖細胞實質上不能穿透通過的，其中有一導線會延伸穿過該避孕裝置；

將該導線前送進入一輸卵管中；

5 將該輸送插管的遠端前送至該子宮角之一輸卵管口區域附近；

將該避孕裝置由該輸送插管的遠端送出以達成一擴張構形；

對準該避孕裝置以使該植入部圍繞該輸卵管的開口；及

10 將該避孕裝置的植入部植入該輸卵管口區的子宮肌層中，而使植入部大致上植入該子宮肌層內，且該輸卵管的開口係被該避孕裝置的套蓋部阻閉。

17. 如申請專利範圍第16項之方法，其中該避孕裝置的植入部更包含多數的倒鉤用以將該植入部固定於該子宮肌層內，而將該植入部植入該輸卵管口區的子宮肌層中乃包括抵住該子宮角推壓該避孕裝置並將該等倒鉤驅入該子宮肌層內。

18. 如申請專利範圍第16項之方法，其中該避孕裝置的植入部更包含多數的倒鉤用以將該植入部固定於該子宮肌層內，而將該植入部植入該輸卵管口區的子宮肌層中乃包括抵住該子宮角扭轉該避孕裝置並將該等倒鉤驅入該子宮肌層內。

20 19. 一種藉阻閉一病人的輸卵管之絕育術的逆轉回復方法，該方法包含：



經子宮頸插入一插管至一輸卵管口區附近有一避孕裝置已被植入處，該避孕裝置包含一植入部與一套蓋部可卸除地連於該植入部；

將一卸除夾定位於該避孕裝置的套蓋部上；

- 5 以該卸除夾夾壓該套蓋部來變形該避孕裝置的套蓋部，而分開該套蓋部與植入部，該植入部係被植入該輸卵管口區的子宮肌層組織中；及

經子宮頸地移除該套蓋部。

**七、指定代表圖：**

(一)本案指定代表圖為：第( 2 )圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100...避孕裝置

110...植入部

114...倒鉤

120...套蓋部

122...不透膜

124...尖端

125...通道

128...凸緣

130...斷開區

**八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：**

# 發明專利說明書

97年5月21日

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：96148212

※ 申請日期：96.12.17

※IPC 分類：

## 一、發明名稱：(中文/英文)

用於經子宮頸之可逆的子宮角絕育術之方法及裝置

METHOD AND APPARATUS FOR TRANSCERVICAL REVERSIBLE CORNUAL STERILIZATION

## 二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

維凱爾科技有限公司 / VACARE TECHNOLOGIES, LLC

代表人：(中文/英文)

湯顯 菲利普 A. / TOWNSEND, PHILIP A.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國佛羅里達州布魯克維里市醫院林蔭大道 17222 號 214 室

17222 Hospital Blvd., Suite 214, Brooksville, Florida 34601, U. S. A.

國 籍：(中文/英文)

美國 / U. S. A.

## 三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 湯顯 菲利普 A. / TOWNSEND, PHILIP ANDREW

2. 毛希 法蘭西斯 G. / MOUSSY, FRANCIS GABRIEL

3. 威金森 斯圖亞特 / WILKINSON, STUART

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 / U. S. A.

2. 美國 / U. S. A.

3. 美國 / U. S. A.