



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111902107 B

(45) 授权公告日 2023. 08. 29

(21) 申请号 201980024574.3

(22) 申请日 2019.04.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111902107 A

(43) 申请公布日 2020.11.06

(30) 优先权数据
62/654,688 2018.04.09 US
62/729,793 2018.09.11 US
16/376,436 2019.04.05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.10.09

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/026318 2019.04.08

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/199669 EN 2019.10.17

(73) 专利权人 医药360公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·德克曼 M·R·斯彭塞尔
D·霍夫德 C·盖耶

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

专利代理师 董均华 刘茜

(51) Int.Cl.
A61F 6/18 (2006.01)
A61F 6/14 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103379884 A, 2013.10.30
CN 204951299 U, 2016.01.13
CN 1087507 A, 1994.06.08
CN 2234760 Y, 1996.09.11
CN 1652834 A, 2005.08.10
CN 1700888 A, 2005.11.23
US 2013213406 A1, 2013.08.22
US 2008161752 A1, 2008.07.03
CN 104023681 A, 2014.09.03
US 2014326249 A1, 2014.11.06
US 5368045 A, 1994.11.29
US 6101721 A, 2000.08.15 (续)

审查员 张琴丽

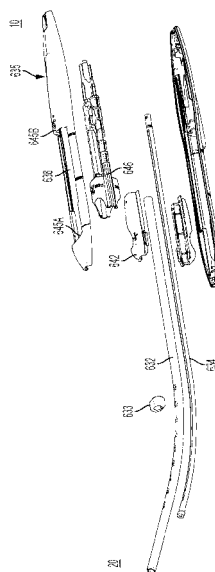
权利要求书4页 说明书18页 附图37页

(54) 发明名称

IUD插入装置和相关方法以及用于其的套件

(57) 摘要

公开了单手IUD插入装置、方法和套件。单手IUD插入装置具有多个挠曲制动臂,以在使用期间控制641长形引导和线控制滑动器的轴向移动。



[接上页]

(56) 对比文件

US 2017021511 A1, 2017.01.26	US 2011319908 A1, 2011.12.29
CN 202071085 U, 2011.12.14	KR 20130012499 A, 2013.02.04
US 2009235533 A1, 2009.09.24	AU 2015221468 A1, 2015.09.24
US 2013014762 A1, 2013.01.17	CN 107708769 A, 2018.02.16

1. 一种用于插入IUD的插入装置,包括:

长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸的内腔,其中,所述长形护套限定轴线,用于操作所述插入装置,以及其中,所述IUD可定位在所述长形护套内;

长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在所述长形护套的所述内腔内,其中,所述IUD的近侧端部可定位成邻近所述长形内构件的所述远侧端部;以及

近侧定位的用户接口,其中,所述近侧定位的用户接口还包括:

长形通道,

可移动护套滑动器,所述可移动护套滑动器具有上表面、下表面、两个侧部表面和在所述可移动护套滑动器的上表面上面向所述用户接口的外部的凹部,一对横向轨道设置在所述可移动护套滑动器上并且横向制动臂设置在所述横向轨道的远侧,以及

线控制滑动器,具有面向内的滑动器通道和面向内的制动件,其中,可移动护套滑动器的横向轨道滑动地接合线控制滑动器的面向内的滑动器通道,并且可移动护套滑动器能够在用户接口的长形通道内以及在线控制滑动器的面向内的滑动器通道内移动,

其中,所述可移动护套滑动器包括一个或多个内部弯曲肋部,并且所述内部弯曲肋部包括张力保持件或张力保持件和扭力保持件的组合。

2. 一种用于插入IUD的插入装置,包括:

长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸的内腔,其中,所述长形护套限定轴线,用于操作所述插入装置,以及其中,所述IUD可定位在所述长形护套内;

长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置所述长形护套的所述内腔内,其中,所述IUD的近侧端部可定位成邻近所述长形内构件的所述远侧端部;以及

近侧定位的用户接口,其中,所述近侧定位的用户接口还包括:

长形通道,

可移动护套滑动器,所述可移动护套滑动器具有上表面、下表面、两个侧部表面和在所述可移动护套滑动器的上表面上面向所述用户接口的外部的凹部,一对外部轨道设置在所述可移动护套滑动器上并且横向制动臂设置在所述外部轨道的远侧,以及

线控制滑动器,具有面向内的滑动器通道,其中,可移动护套滑动器的外部轨道滑动地接合线控制滑动器的面向内的滑动器通道,并且可移动护套滑动器能够在用户接口的长形通道内以及在线控制滑动器的面向内的滑动器通道内移动,

其中,所述可移动护套滑动器包括一个或多个内部弯曲肋部,并且所述内部弯曲肋部包括张力保持件或张力保持件和扭力保持件的组合。

3. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述近侧定位的用户接口和所述护套滑动器还包括一个或多个对准表面,其中,所述用户接口的所述一个或多个对准表面适于并且被配置成与所述护套滑动器的所述一个或多个对准表面机械互补。

4. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,第一护套滑动器对准表面与沿着所述长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。

5. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述长形通道还包括在所述长形通道的近侧端部和所述长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔,其中,所述一个或

多个空腔适于并且被配置成容纳所述可移动护套滑动器的至少部分。

6. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述线控制滑动器可适于并且可被配置成在所述长形通道内稳固地移动。

7. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器和所述线控制滑动器适于并且被配置成在所述长形通道内以同时和独立中的至少一个方式操作。

8. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述线控制滑动器部分地环绕所述护套滑动器。

9. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述插入装置可被配置成将所述IUD接收在所述长形护套的所述内腔的远侧端部内,以及其中,所述插入装置还包括可适于并且可被配置成固定所述IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。

10. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述长形护套的所述远侧端部具有无创伤末端,所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。

11. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器还包括沿着所述可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。

12. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器还包括顶部半部和底部半部。

13. 根据权利要求2所述的插入装置,其中,所述线控制滑动器还包括内部定位的硬止动件。

14. 根据权利要求2所述的插入装置,所述用户接口还包括在所述用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。

15. 根据权利要求14所述的插入装置,其中,所述一个或多个线控制滑动器制动臂向内挠曲或向外挠曲。

16. 一种用于插入IUD的插入装置,包括:

长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸的内腔,其中,所述长形护套限定轴线,用于操作所述插入装置,以及其中,所述IUD可定位在所述长形护套内;

长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在所述长形护套的所述内腔内,其中,所述IUD的近侧端部可定位成邻近所述长形内构件的所述远侧端部;以及

近侧定位的用户接口,其中,所述近侧定位的用户接口还包括:

长形通道,

可移动护套滑动器,在所述长形通道内可移动,其中,所述可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,所述可移动护套滑动器在所述可移动护套滑动器的上表面上具有面向所述用户接口的外部的凹部,以及

线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当所述护套滑动器邻近所述线控制滑动器时邻接所述可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,所述线控制滑动器还包括内部定位的硬止动件,

其中,所述可移动护套滑动器还包括沿着所述可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂,所述横向制动臂设置在所述轨道的远侧,

其中,可移动护套滑动器的轨道滑动地接合线控制滑动器的面向内的滑动器通道,并

且可移动护套滑动器能够在用户接口的长形通道内以及在线控制滑动器的面向内的滑动器通道内移动，

其中，所述可移动护套滑动器包括一个或多个内部弯曲肋部，并且所述内部弯曲肋部包括张力保持件或张力保持件和扭力保持件的组合。

17. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述近侧定位的用户接口和所述护套滑动器还包括一个或多个对准表面，其中，所述用户接口的所述一个或多个对准表面适于并且被配置成与所述护套的所述一个或多个对准表面机械互补。

18. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，第一护套滑动器对准表面与沿着所述长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。

19. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述长形通道还包括在所述长形通道的近侧端部和所述长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔，其中，所述一个或多个空腔适于并且被配置成容纳所述可移动护套滑动器的至少部分。

20. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述线控制滑动器可适于并且可被配置成在所述长形通道内稳固地移动。

21. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述可移动护套滑动器和所述线控制滑动器适于并且被配置成在所述长形通道内以同时和独立中的至少一个方式操作。

22. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述线控制滑动器部分地环绕所述护套滑动器。

23. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述插入装置可被配置成将所述IUD接收在所述长形护套的所述内腔的远侧端部内，以及其中，所述插入装置还包括可适于并且可被配置成固定所述IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。

24. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述长形护套的所述远侧端部具有无创伤末端，所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。

25. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述可移动护套滑动器还包括沿着所述可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。

26. 根据权利要求16所述的插入装置，其中，所述可移动护套滑动器还包括顶部半部和底部半部。

27. 根据权利要求16所述的插入装置，所述用户接口还包括在所述用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。

28. 根据权利要求27所述的插入装置，其中，所述一个或多个线控制滑动器制动臂向内挠曲或向外挠曲。

29. 一种用于插入IUD的插入装置，包括：

长形护套，具有近侧端部和远侧端部、在所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸的内腔，其中，所述长形护套限定轴线，用于操作所述插入装置，以及其中，所述IUD可定位在所述长形护套内；

长形内构件，具有近侧端部和远侧端部，可放置在所述长形护套的所述内腔内，其中，所述IUD的近侧端部可定位成邻近所述长形内构件的所述远侧端部；以及

近侧定位的用户接口，其中，所述近侧定位的用户接口还包括：

长形通道，

可移动护套滑动器,在所述长形通道内可移动,其中,所述可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,所述可移动护套滑动器在所述可移动护套滑动器的上表面上具有面向所述用户接口的外部的凹部,以及

线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当所述护套滑动器邻近所述线控制滑动器时邻接所述可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,所述线控制滑动器还包括在所述用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部,

其中,所述可移动护套滑动器还包括沿着所述可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂,所述横向制动臂设置在所述轨道的远侧,

其中,可移动护套滑动器的轨道滑动地接合线控制滑动器的面向内的滑动器通道,并且可移动护套滑动器能够在用户接口的长形通道内以及在线控制滑动器的面向内的滑动器通道内移动,

其中,所述可移动护套滑动器包括一个或多个内部弯曲肋部,并且所述内部弯曲肋部包括张力保持件或张力保持件和扭力保持件的组合。

30. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述近侧定位的用户接口和所述护套滑动器还包括一个或多个对准表面,其中,所述用户接口的所述一个或多个对准表面适于并且被配置成与所述护套的所述一个或多个对准表面机械互补。

31. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,第一护套滑动器对准表面与沿着所述长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。

32. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述长形通道包括在所述长形通道的近侧端部和所述长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔,其中,所述一个或多个空腔适于并且被配置成容纳所述可移动护套滑动器的至少部分。

33. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述线控制滑动器可适于并且可被配置成在所述长形通道内稳固地移动。

34. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器和所述线控制滑动器适于并且被配置成在所述长形通道内以同时和独立中的至少一个方式操作。

35. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述线控制滑动器部分地环绕所述护套滑动器。

36. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述插入装置可被配置成将所述IUD接收在所述长形护套的所述内腔的远侧端部内,以及其中,所述插入装置还包括可适于并且可被配置成固定所述IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。

37. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述长形护套的所述远侧端部具有无创伤末端,所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。

38. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器还包括沿着所述可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。

39. 根据权利要求29所述的插入装置,其中,所述可移动护套滑动器还包括顶部半部和底部半部。

40. 根据权利要求29所述的插入装置,所述用户接口还包括一个硬止动件。

41. 根据权利要求40所述的插入装置,其中,所述一个或多个线控制滑动器制动臂向内挠曲或向外挠曲。

IUD插入装置和相关方法以及用于其的套件

[0001] 交叉参考。

[0002] 本申请要求2019年4月5日提交的美国实用新型申请16/376,436的优先权,其要求2018年4月9日提交的题为“IUD INSERTION DEVICES, AND RELATED METHODS AND KITS THEREFOR”(“IUD插入装置和相关方法以及用于其的套件”)的美国临时申请号62/654,688以及2018年8月11日提交的题为“IUD INSERTION DEVICES, AND RELATED METHODS AND KITS THEREFOR”(“IUD插入装置和相关方法以及用于其的套件”)的美国临时申请号62/729,793的权益,所述申请以其全部通过参考并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及宫内节育系统(IUS)、宫内节育装置(IUD)、插入装置、使用方法以及用于其的套件。

背景技术

[0004] 宫内节育装置(IUD)是以下物体:当放置在女性的子宫中时,所述物体作用为节育装置,以防止怀孕。通常可使用两种类型的IUD:含铜装置和释放孕激素的含激素的装置。含激素的装置被认为是节育的不同形式,并且可在字面上由术语宫内节育系统区分。

[0005] 铜IUD的作用是不利地影响精子的活力,并且阻止精子与卵子结合。附加地,定位在子宫内的外来铜体还刺激子宫内层和子宫壁,如果卵子由精子受精,则使胚胎难以植入壁中。IUS装置(诸如,由Bayer销售的激素宫内节育器Mirena®)减少或阻止月经。Mirena®装置释放左炔诺孕酮(孕激素)。

[0006] 与IUD一起使用的传统插入装置(包括用于IUS的装置)可在插入过程期间由于诱发迷走反射反应而导致疼痛,而且甚至导致患者失去意识。

[0007] 如将由本领域技术人员理解的,对于IUD装置,先前已公开了各种形状和大小。附加地,通常使用插入装置或器具而将IUD插入。

[0008] 因此,对于可适于并且可被配置成用于与IUD一起使用的插入装置和相关方法以及套件存在有需要,其易于使用,并且对于医疗从业者使用单手操作平稳。

发明内容

[0009] 公开了用于与IUD一起的插入装置。插入装置具有手柄和长形护套。形成空腔用于一对滑动器的两个弯曲构件定位在手柄的近侧端部和手柄的远侧端部处。护套滑动器定位在远侧,并且可被配置成在远侧空腔的部分内近侧滑动。当护套滑动器近侧移动时,护套滑动器接合线控制滑动器。当发生进一步近侧移动时,护套滑动器和线控制滑动器可被配置成接合并一体地操作。少量力(例如,从0.25到0.75lbs,更优选地从0.5到0.75lbs)将护套滑动器从初始位置移动到第二位置。通过提供附加的稳定性,在用户加载IUD并且将保持IUD的插入装置插入到患者中时,少量力有助于避免或最小化IUD的不完全插入。护套滑动器可被配置成使得其不移动超过线控制滑动器。这确保的是,线控制滑动器一直移动到

近侧位置,允许释放IUD的线。插入装置的配置消除了护套内在远侧位置处对于内套筒的需要。硬止动特征定位在手柄组件的内部内。三对制动特征沿着壳体的长度定位在壳体的内部内。所有三个制动特征具有从手柄的超声波焊接平面呈90度定向的动作平面。将制动特征定位成从超声波焊接平面呈90度最小化了超声波焊接过程对于制动力值的任何影响。主要滑动器将具有附加的拉伸保持特征,以固定导管,并且最小化导管从主要滑动器滑脱的变化。还提供了附加的扭转保持特征,以将主要导管固定到手柄,以最小化导管在主要滑动器内旋转的可能。附加的加强件围绕焊接区域定位在手柄内部,以在从包装移除期间最小化手柄半部分离。缝隙的锋利边缘已呈圆角,以最小化IUD线的断裂,并且线控制滑动器和线引导件被模制成单个部件。

[0010] 本公开的一方面涉及用于插入IUD的插入装置。插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的硬止动件和一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。

[0011] 本公开的另一方面涉及利用插入装置将IUD插入到子宫中的方法。适当的方法包括步骤:提供插入装置,其中,所述插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的硬止动件和一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部;将插入装置和IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进IUD中的至少一个;自动地或半自动地增加IUD的径向直径;以及从插入装置释放IUD。

[0012] 本公开的又一方面涉及激素性治疗患者的方法。适当的方法包括步骤:提供输注活性剂的IUD;利用插入装置将具有活性剂的IUD插入到患者的子宫中,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通

道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的硬止动件和一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部;将插入装置和具有活性剂的IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进具有活性剂的IUD中的至少一个;从插入装置释放具有活性剂的IUD;以及从IUD向患者输注活性剂。

[0013] 本公开的另一方面涉及用于插入IUD的插入装置,包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面。在一些配置中,近侧定位的用户接口和护套滑动器还包括一个或多个对准表面,其中,用户接口的一个或多个对准表面适于并且被配置成与护套的一个或多个对准表面机械互补。附加地,第一护套滑动器对准表面可与沿着长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。长形通道还可包括在长形通道的近侧端部和长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔,其中,一个或多个空腔适于并且被配置成容纳可移动护套滑动器的至少部分。线控制滑动器可被配置成使得其可适于并且可被配置成在长形通道内稳固地移动。在至少一些配置中,可移动护套滑动器和线控制滑动器适于并且被配置成在长形通道内以同时和/或独立中的至少一个方式操作。线滑动器也可被配置成部分地环绕护套滑动器。插入装置可为可被配置成将IUD接收在长形护套的内腔的远侧端部内,以及其中,插入装置还包括可适于并且可被配置成固定IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。附加地,长形护套的远侧端部还可具有无创伤末端,所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。可移动护套滑动器还可包括沿着可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。附加地,在至少一些配置中,可移动护套滑动器还包括顶部半部和底部半部。线控制滑动器还可包括内部定位的硬止动件。用户接口还可包括在用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。在一些配置中,一个或多个线控制滑动器制动臂内向挠曲和/或向外挠曲,即,朝向中心轴线或远离中心轴线。

[0014] 本公开的又一方面涉及利用插入装置将IUD插入到子宫中的方法,包括步骤:提供插入装置,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护

套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面;将插入装置和IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进IUD中的至少一个;自动地或半自动地增加IUD的径向直径;以及从插入装置释放IUD。方法还可包括使线控制滑动器在长形通道内移动的步骤。附加地,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器移动的步骤可在长形通道内同时地发生。在一些实施例中,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器在长形通道内独立移动的步骤。插入装置的护套滑动器和线控制滑动器也可沿着长形通道的至少第一部分伸缩地移动。一旦插入,则IUD可输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经问题或用于避孕。

[0015] 本公开的又一方面涉及激素性治疗患者的方法,包括步骤:提供输注活性剂的IUD;利用插入装置将具有活性剂的IUD插入到患者的子宫中,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部、沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面;将插入装置和具有活性剂的IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进具有活性剂的IUD中的至少一个;从插入装置释放具有活性剂的IUD;以及从IUD向患者输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经问题或用于避孕。

[0016] 本公开的另一方面涉及用于插入IUD的插入装置,包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括内部定位的硬止动件。近侧定位的用户接口和护套滑动器还可包括一个或多个对准表面,其中,用户接口的一个或多个对准表面适于并且被配置成与护套的一个或多个对准表面机械互补。在一些配置中,第一护套滑动器对准表面与沿着长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。长形通道包括在长形通道的近侧端部和长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔,其中,一个或多个空腔适于并且被配置成容纳可移动护套滑动器的至少部分。在

一些配置中,线控制滑动器可适于并且可被配置成在长形通道内稳固地移动。附加地,在至少一些配置中,可移动护套滑动器和线控制滑动器适于并且被配置成在长形通道内以同时和/或独立中的至少一个方式操作。在一些配置中,线滑动器可被配置成部分地环绕护套滑动器。插入装置可为可被配置成将IUD接收在长形护套的内腔的远侧端部内,并且还包括可适于并且可被配置成固定IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。长形护套的远侧端部还可为可被配置成具有无创伤末端,所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。在一些配置中,可移动护套滑动器还包括沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂。可移动护套滑动器还可包括沿着可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。在一些配置中,可移动护套滑动器还可包括顶部半部和底部半部。附加地,用户接口还可包括在用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。一个或多个线控制滑动器制动臂也可被配置成向内挠曲和/或向外挠曲。

[0017] 本公开的又一方面涉及利用插入装置将IUD插入到子宫中的方法,包括步骤:提供插入装置,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括内部定位的硬止动件;将插入装置和IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进IUD中的至少一个;自动地或半自动地增加IUD的径向直径;以及从插入装置释放IUD。方法还可包括使线控制滑动器在长形通道内移动的步骤。附加地,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器移动的步骤可在长形通道内同时地发生。在一些实施例中,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器在长形通道内独立移动的步骤。插入装置的护套滑动器和线控制滑动器也可沿着长形通道的至少第一部分伸缩地移动。一旦插入,则IUD可输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经问题或用于避孕。

[0018] 本公开的另一方面涉及激素性治疗患者的方法,包括步骤:提供输注活性剂的IUD;利用插入装置将具有活性剂的IUD插入到患者的子宫中,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括内部定位的硬止动件;将插入装置和具有活性剂的IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移

动长形护套以及远侧推进具有活性剂的IUD中的至少一个;从插入装置释放具有活性剂的IUD;以及从IUD向患者输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经期问题或用于避孕。

[0019] 本公开的另一方面涉及用于插入IUD的插入装置,包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部。近侧定位的用户接口和护套滑动器还可包括一个或多个对准表面,其中,用户接口的一个或多个对准表面适于并且被配置成与护套的一个或多个对准表面机械互补。附加地,第一护套滑动器对准表面可与沿着长形通道的长度在第一位置处的第一用户接口对准表面对准。长形通道还可包括在长形通道的近侧端部和长形通道的远侧端部中的一个或多个上的一个或多个空腔,其中,一个或多个空腔适于并且被配置成容纳可移动护套滑动器的至少部分。在一些配置中,线控制滑动器可适于并且可被配置成在长形通道内稳固地移动。可移动护套滑动器和线控制滑动器也适于并且可被配置成在长形通道内以同时和/或独立中的至少一个方式操作。线滑动器也可被配置成部分地环绕护套滑动器。在一些配置中,插入装置可被配置成将IUD接收在长形护套的内腔的远侧端部内,以及其中,插入装置还包括可适于并且可被配置成固定IUD的一个或多个线部件的至少一个线锁定特征。长形护套的远侧端部还可具有无创伤末端,所述无创伤末端选自包括圆角末端和渐缩末端的群组。附加地,可移动护套滑动器还可包括沿着可移动护套滑动器的第二侧部的第二轨道以及第二横向制动臂。在一些配置中,可移动护套滑动器还包括顶部半部和底部半部。可移动护套滑动器还包括沿着可移动护套滑动器的侧部的轨道以及横向制动臂。用户接口还可包括硬止动件。附加地,一个或多个线控制滑动器制动臂可向内挠曲和/或向外挠曲。

[0020] 本公开的又一方面涉及利用插入装置将IUD插入到子宫中的方法,包括步骤:提供插入装置,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;以及近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部;将插入装置和IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进IUD中的至少一个;自动地或半自动地增加IUD的径向直径;以及从插入装置

释放IUD。方法还可包括使线控制滑动器在长形通道内移动的步骤。附加地,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器移动的步骤可在长形通道内同时地发生。在一些实施例中,使插入装置的可移动护套滑动器和线控制滑动器在长形通道内独立移动的步骤。插入装置的护套滑动器和线控制滑动器也可沿着长形通道的至少第一部分伸缩地移动。一旦插入,则IUD可输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经期问题或用于避孕。

[0021] 本公开的又一方面涉及激素性治疗患者的方法,包括步骤:提供输注活性剂的IUD;利用插入装置将具有活性剂的IUD插入到患者的子宫中,其中,插入装置包括:长形护套,具有近侧端部和远侧端部、在近侧端部和远侧端部之间延伸的内腔,其中,长形护套限定轴线,用于操作插入装置,以及其中,IUD可定位在长形护套内;长形内构件,具有近侧端部和远侧端部,可放置在长形护套的内腔内,其中,IUD的近侧端部可定位成邻近长形内构件的远侧端部;近侧定位的用户接口,其中,近侧定位的用户接口还包括:长形通道;可移动护套滑动器,在长形通道内可移动,其中,可移动护套滑动器具有上表面、下表面和两个侧部表面,进一步地,其中,可移动护套滑动器在可移动护套滑动器的上表面上具有面向用户接口的外部的凹部;以及线控制滑动器,具有弯曲远侧表面,用于当护套滑动器邻近线控制滑动器时邻接可移动护套滑动器的弯曲表面,其中,线控制滑动器还包括在用户接口的内部中的一个或多个线控制滑动器制动臂以及肋部;将插入装置和具有活性剂的IUD推进到子宫中;致动插入装置的护套滑动器;近侧移动长形护套以及远侧推进具有活性剂的IUD中的至少一个;从插入装置释放具有活性剂的IUD;以及从IUD向患者输注活性剂。活性剂可为激素,用于治疗绝经期问题或用于避孕。

[0022] 通过参考的并入。

[0023] 本说明书中提到的所有公开、专利和专利申请通过参考并入本文,如同每个单独的公开、专利和专利申请具体和单独地被指示为通过参考并入的相同程度。

[0024] 1968年10月29日授予Hulka等人的名为Contraceptive Intra-Uterine Devices的美国专利3,407,806A;

[0025] 1974年1月8日授予Abramson的名为Inserter for Intrauterine Devices的美国专利3,783,861A;

[0026] 1974年2月26日授予Lerner的名为Intrauterine Device Saddle Inserter的美国专利3,794,025A;

[0027] 1975年9月2日授予Place等人的名为Intrauterine Device with Locator Means for Indicating Uterine Position of Device的美国专利3,902,483A;

[0028] 1976年2月10日授予Kosonen的名为Intrauterine Contraceptive Device的美国专利3,937,217A;

[0029] 1982年10月12日授予Quesada的名为Intrauterine Spermicide的美国专利4,353,363A;

[0030] 1982年11月16日授予Shaw Jr.的名为IUD Arrangement的美国专利4,359,046A;

[0031] 1983年2月8日授予Akerlund的名为Instrument for Retrieval of Retracted Threads of Intrauterine Contraceptive Devices的美国专利4,372,302A;

[0032] 1983年4月26日授予Shaw Jr.的名为IUD Arrangement的美国专利4,381,001A;

[0033] 1985年1月29日授予Shaw Jr.的名为IUD Arrangement的美国专利4,495,934A;

- [0034] 1989年5月16日授予Gainutdinova等人的名为Intrauterine Contraceptive Device的美国专利4,830,025A;
- [0035] 1990年5月1日授予Ristimaki等人的名为Cassette System and Apparatus for Manufacturing an Active Agent Liberating Capsule for Subcutaneous Use的美国专利4,920,727A;
- [0036] 1990年8月21日授予Spoon等人的名为Apparatus for Insertion and Fixation of an Intra Uterine Contraceptive Device to the Uterine Fundus的美国专利4,949,732A;
- [0037] 1990年9月18日授予de Nijs的名为Contraceptive Implant的美国专利4,957,119A;
- [0038] 1992年1月28日授予Ranoux的名为Intra-Uterine Fertilization in Mammals and Device for Implementation Thereof的美国专利5,084,004A;
- [0039] 1992年2月18日授予de Nijs的名为Contraceptive Implant的美国专利5,088,505A;
- [0040] 1994年12月6日授予Diaz等人的名为IUD Inserting Apparatus的美国专利5,370,129A;
- [0041] 1995年3月28日授予Helle等人的名为Method and Equipment for Installing a Medicine Capsule on a Support的美国专利5,400,804A;
- [0042] 1998年7月28日授予Macandrew等人的名为Inserter for the Positioning of an Intrauterine Device的美国专利5,785,053A;
- [0043] 2000年3月21日授予Nabahi的名为Intravaginal Drug Delivery Device的美国专利6,039,968A;
- [0044] 2000年5月2日授予Markkula等人的名为Elastomer,Its Preparation and Use的美国专利6,056,976A;
- [0045] 2000年5月16日授予Markkula等人的名为Drug Delivery Device Especially for the Delivery of Progestins and Estrogens的美国专利6,063,395A;
- [0046] 2000年8月15日授予Nabahi的名为Intravaginal Drug Delivery Device的美国专利6,103,256A;
- [0047] 2000年9月12日授予Markkula等人的名为Drug Delivery Device,Especially for the Delivery of Androgens的美国专利6,117,442A;
- [0048] 2011年1月4日授予McIntyre等人的名为Medical Devices for Treating Urological and Uterine Conditions的美国专利7,862,552B2;
- [0049] 2018年7月24日授予Deckman等人的名为Intrauterine Systems,IUD Insertion Devices,and Related Methods and Kits Therefor的美国专利10,028,858B2;
- [0050] 2005年3月3日授予Callister等人的名为Methods and Devices for Occluding Body Lumens and/or for Delivering Therapeutic Agents的美国专利公开US2005/0045183A1;以及2008年4月24日授予LaFont的名为Method for Making a Reservoir Containing an Active Substance Diffused Through the Reservoir and Installation Therefor的美国专利公开US 2008/0095825A1。

附图说明

[0051] 通过参考阐述说明性实施例(其中利用了本发明的原理)的以下详细描述和其附图而将获得本发明的特征和优点的更好理解,其中:

[0052] 图1A-图1C示出了常规的双手IUD插入装置;

[0053] 图2示出了常规的t形IUD;

[0054] 图3A-图3D示出了在IUD插入的第一阶段期间的IUD的定位,图3A示出了其中IUD定位在对应于宫颈管的部分内的展示器(代表女性解剖结构的部分),图3B示出了定位在护套的远侧端部内的IUD,图3C示出了定位在护套的远侧端部内的IUD的另一截面,并且图3D示出了从IUD和护套的远侧端部的向下视图;

[0055] 图4A-图4C示出了在从IUD插入过程的第一阶段转变期间IUD在插入装置内的定位,其中,IUD臂完全定位在护套的远侧端部内(图4A),开始从护套的远侧端部延伸(图4B),以及完全延伸超过护套的远侧端部(图4C);

[0056] 图4D-图4E示出了在IUD插入的第二阶段中IUD在插入装置内的定位,其中,IUD臂接合代表子宫的展示器的侧壁(图4D),以及其中,IUD延伸朝向代表宫底的展示器的更远壁(图4E);

[0057] 图5A示出了IUD的定位,其中,IUD臂接合展示器的侧壁;

[0058] 图5B示出了在子宫的内部内从插入装置展开的IUD;

[0059] 图6A示出了具有缩滑动器的插入装置的俯视图,并且图6B示出了侧视图;图6C示出了插入装置的手柄的先前内部视图;图6D示出了示例性插入装置的内部;图6E示出了可选示例性插入装置的内部;图6F是图6D的插入装置的分解视图;图6G是图6E的插入装置的分解视图;

[0060] 图7A-图16是图6A-图6E中显示的插入装置的部件的细节视图;

[0061] 图7A示出了护套滑动器的第一实施例;

[0062] 图7B示出了护套滑动器的第二实施例;

[0063] 图7C示出了在第一配置中定位在插入装置手柄的内部内的护套滑动件的第一实施例;

[0064] 图7D示出了在第二配置中定位在插入装置手柄的内部内的护套滑动件的第一实施例;

[0065] 图8示出了线控制滑动器和插入装置手柄的部分;

[0066] 图9示出了插入装置手柄的部分,其中,护套滑动器定位在线控制滑动器下方;

[0067] 图10示出了长形护套的截面的部分,其中,IUD定位在其中;

[0068] 图11示出了插入装置手柄的远侧端部的部分的内部;

[0069] 图12A示出了插入装置的远侧端部的内部部分,其中,在第一配置中,在第一位置处,护套滑动器制动件接合制动件;

[0070] 图12B示出了插入装置的远侧端部的内部部分,其中,护套滑动器制动件和制动件在第二配置中在第一位置处;

[0071] 图12C示出了插入装置的内部部分,其中,在第二位置处,肋部接合制动件;

[0072] 图12D示出了插入装置的内部部分,其中,线控制滑动器制动件在第三位置处;

[0073] 图12E示出了插入装置的内部部分,其中,线控制滑动器制动件在第三位置处;

- [0074] 图13A示出了护套滑动器的第一配置的内部视图；
- [0075] 图13B示出了护套滑动器的第二配置的内部视图；
- [0076] 图13C示出了护套滑动器的第三配置的内部视图；
- [0077] 图14示出了插入装置手柄的部分，显示了在顶部半部和底部半部之间的接口；
- [0078] 图15示出了具有线控制表面的插入装置手柄的剖切部分；
- [0079] 图16示出了线控制滑动器；以及
- [0080] 图17A-图17C示出了在插入过程的阶段1(图17A)、插入过程的阶段2(图17B)和插入过程的阶段3(图17C)时的插入装置的近侧端部和远侧端部。

具体实施方式

[0081] I. 插入过程。

[0082] 一个类型的宫内插入装置是双手插入装置100或插入器，诸如，图1A-1C中显示的双手插入装置100。双手插入装置100包括具有近侧端部10和远侧端部20以及在近侧端部和远侧端部之间延伸用于容纳IUD的内腔的护套132。提供柱塞134，用于当在患者的子宫内展开IUD时推动IUD通过护套。提供用户接口，诸如，手柄135，用于保持双手插入装置100。当在使用中时，操作者(医护提供者)在一只手中保持图1A-1C中显示的双手插入装置的手柄135，并且在另一只手中保持护套132。当插入装置定位在患者的子宫内时，手柄135远侧移动，以推动定位在护套132内的IUD离开护套132的远侧端部。一旦IUD推动离开护套的远侧端部，则IUD展开在患者的子宫内。

[0083] 如下文将更详细地论述的，与双手插入装置相比，诸如，在图1A-1C中绘示的，本公开的插入装置被配置成在插入过程期间容纳IUD，并且进一步被配置成在插入过程期间协助定位IUD以及使IUD从插入装置前进到患者的子宫中。插入装置可适于并且可被配置成插入各种IUD配置。此外，插入装置可利用单手操作。在插入步骤期间，插入装置还向用户提供触觉反馈。

[0084] 插入装置可例如与t形IUD 202(诸如，如图2中显示的IUD)一起使用。当IUD在完全展开的位置中时，IUD通常具有从约31.90mm至约32.22mm的长度和从约31.81mm至约32.13mm的宽度。如将由本领域技术人员理解的，长度不包括可伴随IUD的结或线。t形IUD包括长形主体204，所述长形主体204具有近侧端部10和远侧端部20。长形主体204可包括涂层，诸如，延时释放药物或荷尔蒙。长形主体204可由任何适当的材料形成，包括但不限于塑料或铜。在IUD的远侧端部20(即，定位成远离医生的手的端部)处，IUD臂206a、206b附接到长形主体204，或与长形主体204一体地形成。IUD臂206a、206b可被配置成向上u或向下d折叠，以最小化IUD截面，使得IUD可配合到插入装置护套或导管中，用于插入通过子宫颈并且到子宫中。附加地，IUD臂206a、206b中的任一个或两个可被配置成包括扩大或球形的末端208a、208b，其可例如具有弯曲、球形或半球形形状。IUD臂206a、206b的球形末端208a、208b可形成为使得当IUD臂向上折叠并且推动到一起时形成平滑并且圆角的远侧末端，例如，如图3B-3C中显示以及下文描述的。在t形IUD 202的近侧端部处，IUD还可包括附接到IUD的一个或多个线210a、210b。线可在连接点211处连接到IUD，例如，打结，如所示出的。

[0085] 虽然本文总体上关于t形IUD(诸如，图2中显示的IUD)而描述插入装置，但应注意的是，本公开的插入装置可适于有助于插入其它IUD配置，如将由本领域技术人员理解的。

此外,插入装置操作和IUD插入过程可包括对应于期望IUD位置的任何数量的步骤。除了下文描述的特征之外,本公开的插入装置包括可有利于插入具有各种配置的IUD的IUD位置控制特征。例如,虽然下文描述的IUD插入过程涉及对应于三个不同的IUD位置的三阶段过程,但插入装置操作过程可包括少于三个或多于三个步骤。因此,插入装置可包括对应于期望IUD位置的任何数量的位置控制特征。本公开的插入装置可与市场上可获得的各种传统IUD一起使用,包括诸如在市场上作为Bayer®的Mirena®出售的T-frame LNG-20IUD以及可从Mona-Lisa™获得的Neo-Safe CuT 380A™的装置。

[0086] 本文公开的插入装置可被配置成根据总体上类似于普遍已知和使用的IUD插入过程的过程步骤操作。然而,本公开的插入装置包括插入装置的结构和操作中的改进。在所公开的插入装置的另一方面,用于IUD插入的过程步骤包括:(i)插入前发生的插入装置准备过程;(ii)IUD插入的第一阶段(本文也称为阶段1、位置1或步骤1);(iii)IUD插入的第二阶段(本文也称为阶段2、位置2或步骤2);(iv)IUD插入的第三阶段(本文也称为阶段3、位置3或步骤3);以及(v)插入后的过程。下文相对于图17A-17C更详细地讨论了在第一阶段至第三阶段期间插入装置的定位和操作。

[0087] 插入前发生的插入装置准备过程例如包括将t形IUD 202(诸如,图2中示出的IUD)加载到插入装置中、使t形IUD 202在平面中与患者对准、沿着插入装置的护套的长度将t形IUD 202定位在正确的纵向位置中以及将IUD锁定就位用于插入。如将由本领域技术人员理解的,将IUD加载到插入装置中可作为此类插入装置准备过程的部分而发生(下文更详细地描述)。

[0088] 图3A-3C示出了根据本公开的方面在IUD插入的第一阶段期间插入装置300的远侧末端的定位,使用了展示器333,以代表患者解剖结构。展示器333具有宫颈管321区域和子宫314区域。

[0089] 在图3A中,插入装置300被定大小并且被配置成用于定位在子宫内,具有从15cm至25cm的导管长度(或工作长度)以及3mm至约5mm的直径。护套332(具有近侧端部和远侧端部以及在近侧端部和远侧端部之间延伸的护套内腔)的远侧端部20前进通过宫颈管,使得护套332略微突出到子宫(展示器333的子宫314区域)中。t形IUD 202尚未展开,并且保持在护套332内。t形IUD 202的球形末端208a、208b可部分地展开成在插入装置300的远侧端部20处产生圆角形状(如图3B中显示的),而t形IUD 202的长形主体204保持定位在护套332的长形内腔内。可选地,在其中插入装置300的护套332或其它特征提供圆角远侧末端的方面,IUD臂206a、206b可由护套332包裹,如沿着图3B中的线B-B截取的截面中以及如图3C中显示的。在第一尺寸中,当IUD完全定位在护套332内时的直径将小于当IUD远侧前进超过护套332的末端使得IUD臂206a、206b延伸远离t形IUD 202的中央轴线时的第二更大直径。可提供储存器220,用于容纳活性剂。

[0090] 图3D示出了根据本公开的方面在IUD插入的第一阶段期间从插入装置300的图3B中的视图D-D截取的装置的俯视图。孔口331具有直径d1,所述直径d1小于护套332的直径d2。t形IUD 202可在平面中围绕纵向轴线x旋转r,如图3D中显示的,使得IUD臂206a、206b或IUD的类似特征将展开成与患者的输卵管的相应开口成直线。

[0091] 在市场上可获得的并且释放左炔诺孕酮的避孕装置包括t形IUD 202,所述IUD 202具有由聚乙烯制成的长形主体204,配备有储存器220,并且所述储存器220围绕长形主

体204调整并且例如容纳激素左炔诺孕酮。因此,IUD可被配置成包括核心部分,容纳活性剂的护套状聚合物储存器围绕所述核心部分配合。活性剂包括激素,用于治疗绝经期间问题或用于避孕。IUD以无菌包装与插入器一起销售,其中,柱塞被容纳在保护导管内。t形IUD 202可定位在柱塞的向前端部(远侧端部)处,其中,容纳激素的长形构件由护套132保护。另一方面,横向构件的IUD臂206a、206b张开,以便防止疲劳。线210a、210b在柱塞134和护套132(例如,保护导管)之间延伸,并且在手柄135的端部处终止,在移除(例如,近侧拉动)期间,t形IUD 202由所述线210a、210b朝向患者外部撤回。

[0092] 图4A-4C绘示了沿着图3B的线4-4截取的定位在插入装置400的远侧端部20中的t形IUD 202的截面。最初,t形IUD 202完全定位在插入装置的护套432内(图4A,在阶段1期间)。一旦插入装置定位在子宫内,则t形IUD 202远侧前进,使得IUD臂206a、206b开始离开插入装置400的护套432(图4B,在阶段1期间)。

[0093] 一旦IUD远侧前进,则在插入过程的阶段2期间,当IUD臂206a、206b远离护套的远侧端部时,t形IUD 202的IUD臂206a、206b径向延伸离开中央轴线x。

[0094] 图4D-4E示出了在IUD插入过程的阶段2期间插入装置400的定位,使用了展示器433,以代表患者解剖结构。t形IUD 202部分展开(类似于图4C),使得t形IUD 202的长形主体204保持定位在护套432内,并且t形IUD的IUD臂206a、206b已从护套432完全释放并且展开,以从t形IUD 202的长形主体204向外延伸。如图4D中显示的,插入装置400远侧延伸到子宫(由展示器433代表)中,直到凸缘434到达从宫颈420的外部口422隔开的设定距离,并且IUD部分地从插入装置400的护套432展开到子宫中。在使用期间,操作插入装置400的临床医生可维持图4D中显示的位置达一段时间,例如,10-25秒,并且更通常地为15秒,以确保的是,t形IUD的IUD臂206a、206b完全展开或扩张到期望位置或配置。随后,如图4E中显示的,插入装置400远侧前进,直到凸缘434到达宫颈420的外部口,此时,t形IUD 202的IUD臂206a、206b接触子宫的宫底416。

[0095] 图5A-5B示出了在插入过程的阶段3期间t形IUD 202的定位。t形IUD 202从插入装置完全展开到子宫(在图5A中显示为展示器433)中。

[0096] 图5B提供的平面视图显示了相关女性解剖结构的详细图示,包括子宫514、宫底516、输卵管518a、518b的开口、宫颈520、宫颈管521、宫颈520的外口522以及宫颈520的内口523。一旦插入,则IUD线210从子宫514延伸通过宫颈520并且到阴道524中,如图5B中显示的。

[0097] 在IUD插入阶段完成之后,可执行插入后过程,诸如,从患者移除插入装置护套,并且将IUD线修剪成用于特定患者的适合长度。

[0098] 本公开的插入装置展现了改进的装置结构和操作技术以及对于用户的增加的操作简便性。本公开的插入装置被配置成减小由患者在IUD插入过程期间经受的疼痛和损伤。大多数女性具有的宫颈在开口的直径上不同,从约1毫米至约3毫米。宫颈的大小和形状随着患者的年龄、患者的荷尔蒙状态以及患者是否经由阴道生育而广泛地改变。然而,IUD和插入装置通常具有的直径大于宫颈管的直径,尤其是在宫颈或子宫的外口和内口处。宫颈和插入装置的直径之间的此类失配对于IUD插入产生阻力性路径,所述阻力性路径可妨碍恰当地插入IUD,并且导致对于患者的创伤性插入。与IUD和施用器在IUD插入过程期间插入到其中的典型的女性人类宫颈管相比,IUD和传统插入装置的直径大。如将由本领域技术人

员理解的,创伤性IUD插入过程可导致各种不良的副作用,包括但不限于出血、剧痛和不良的血管迷走神经反应,这可导致晕厥或抽搐。

[0099] 通过插入装置的结构和操作,并且通过插入装置的操作的简便性,减少了IUD插入过程期间的疼痛。创伤性插入可由操作IUD插入工具的难度、插入装置的故障、IUD在插入期间不恰当的定位、操作者失误和插入装置本身固有的设计特征导致。本公开的插入装置被配置成减少在IUD插入过程期间的阻力和摩擦。插入装置可被配置成平稳、快速、稳定、简便地以及以高度受控和一致的方式操作,由此减少在IUD的插入和展开期间对于患者的损伤。

[0100] 本公开提供了插入装置结构和操作,其控制IUD在插入过程的各种阶段期间的位置。传统插入装置不提供稳定的机构,以定位IUD,并且贯穿于插入过程维持合适的IUD定位。在插入的多个阶段期间将IUD固定在恰当位置中对于恰当和无疼痛的插入是重要的。不恰当的IUD定位(诸如,未对准和过早或过晚展开IUD)可导致失败和疼痛的插入。通过使用位置控制特征,用于控制IUD在插入过程期间的平面中对准和纵向对准两者,本公开提供了改进的位置控制。在所公开的装置的方面,插入装置还包括位置控制反馈或信号特征,以提供恰当IUD定位的检验和保证。

[0101] II. IUD位置和对准控制。

[0102] 本公开的插入装置可被配置成呈现在IUD插入过程期间使用一只手定位IUD的高度控制和准确性。插入装置被配置成防止护套滑动器远侧前进超过远侧空腔。

[0103] 如将由本领域技术人员理解的,重要的是,在IUD插入过程期间以高度准确性控制IUD的定位和对准。例如,在图3-5中示出的以及上文论述的IUD插入过程中,重要的是,控制IUD的纵向位置、IUD的平面中对准和t形IUD 202和插入装置护套的截面。

[0104] 如上文论述的,t形IUD 202可围绕纵向轴线x在平面中旋转r,如图3D中显示的,使得IUD臂或IUD的类似特征将展开成与患者的输卵管518a、518b的相应开口成直线,如图5B中显示的,以实现平面中对准。总体上,当IUD处于平面中对准时,IUD在由输卵管518a、518b和宫颈管521的开口限定的平面(诸如,图5B中的x-y显示的冠状平面)内是平坦放置的,或基本平坦的。当展开IUD时,IUD臂206a、206b或用于非t形IUD的相似功能特征将定位在输卵管518a、518b的开口附近。t形IUD的长形主体204的近侧端部接近宫颈的内口523,并且IUD线210从t形IUD 202近侧延伸到阴道524中。

[0105] 在插入过程的阶段1期间,如图4A-4B中显示的,t形IUD 202定位在插入装置400内,使得t形IUD 202不过早地展开,但将在到插入过程的阶段2(图4C)期间容易地展开。插入装置400的远侧端部20的截面可被配置成使得其沿着插入到患者的宫颈和子宫中的插入装置的纵向部分呈现最小直径,并且插入装置400的远侧端部20可进一步被配置成呈现圆角或弯曲、平滑并且没有钝边或突变特征的远侧端部。使用没有钝边或突变特征的圆角远侧末端减少或消除了对于患者的伤害或损伤,并且减少了任何阻碍,以平稳地使插入装置插入通过宫颈管并且到子宫中。t形IUD 202优选以平面中对准的方式展开到子宫中,使得所展开的IUD将基本上例如在冠状平面中,如上文论述的。

[0106] III. IUD和激素。

[0107] 在市场上可获得并且释放左炔诺孕酮的避孕装置包括t形IUD 202,所述IUD 202由聚乙烯制成,装备有护套状聚合物储存器220,所述储存器220围绕长形主体204调整。储存器220容纳活性剂。活性剂包括激素,用于治疗绝经问题或用于避孕,诸如,左炔诺孕

酮。IUD与插入器一起以无菌包装销售,其中,IUD定位在保护导管内。t形IUD 202定位在向前端部(远侧端部)处,其中,容纳激素的长形构件由护套或导管保护。另一方面,横向构件的IUD臂206a、206b扩张,以便防止疲劳。线在柱塞和保护导管之间延伸,并且终止在手柄的端部处,t形装置由所述线朝向外部撤回。

[0108] IV. IUD插入装置。

[0109] 图6A-6E示出了插入装置600。图6A-6B是插入装置600的俯视图和侧视图。图6C是插入装置600的现有版本的截面视图。图6D是插入装置600的实施例的截面;图6E是插入装置600的可选实施例的截面。图6F是图6A-B的插入装置600的分解视图;图6G是图6E的插入装置600的分解视图。

[0110] 插入装置600包括:长形护套632或导管,具有被配置成在展开之前容纳IUD的内部内腔;长形内构件或柱塞,配合在长形护套632内;手柄635或壳体;长形通道638;第一滑动器,其是护套滑动器642,具有凹部,所述凹部具有第一护套滑动器表面642A和与第一护套滑动器表面642A相对的第二护套滑动器表面642B,用于控制长形护套632和长形内构件沿着长形通道638的对应纵向轴线相对于彼此的平移移动;以及第二滑动器,其是线控制滑动器646,具有第一线控制滑动器表面646A,用于控制附接到IUD的一个或多个线。长形通道638引导护套滑动器642和线控制滑动器646沿着纵向轴线在近侧和远侧方向上的移动。

[0111] 如下文更详细地解释的,线控制滑动器646可控制附接到IUD的一个或多个线的锁定和解锁。

[0112] 插入装置600的手柄635可适于并且可被配置成向插入装置部件(诸如,长形护套632、柱塞和护套滑动器642和线控制滑动器646)提供壳体,并且提供手柄,用于使操作者在操作期间保持插入装置600。

[0113] 手柄635可具有标记639,诸如,单条凸起线,其涉及插入过程中的步骤,例如,“1”对应于过程的阶段1,其中,对应标记在护套滑动器642上。线控制滑动器646和手柄635可具有标记639',诸如,两条凸起线,其涉及插入过程中的步骤,例如,“2”。手柄635可具有另一标记639",也是两条凸起线,其涉及插入过程中的步骤,例如,“3”。

[0114] 手柄635进一步可适于并且可被配置成包括允许用户接近护套滑动器642和线控制滑动器646的长形通道638。如将由本领域技术人员理解的,滑动器沿着长形通道638的长度的移动可为在过程期间在任何给定时间同时和/或单独方式中的一个或多个。

[0115] 如所示出的,护套滑动器642是以下护套滑动器:其可附接到长形护套632,并且直接控制长形护套632随着其在长形通道638内移动而相对于长形内构件和IUD的纵向位置和平移移动。线控制滑动器646解锁或释放IUD的线。在插入过程期间,操作者的拇指用于使护套滑动器642和线控制滑动器646两者沿着长形通道638在近侧方向(即,朝向近侧端部10)和远侧方向(即,朝向远侧端部20)上移动,以分别控制长形护套632和IUD线。如将由本领域技术人员理解的,在常规插入期间,用户将仅需要在近侧方向上移动滑动器。仅在需要重新加载IUD的情况下,用户在远侧方向上移动。

[0116] 护套滑动器642和线控制滑动器646每个在长形通道638内沿着纵向轴线在近侧方向或远侧方向上移动。在长形通道638的远侧端部20处是手柄635内的空腔645,护套滑动器642的远侧端部的至少部分可前进到所述空腔645中。手柄635和护套滑动器642的内部特征防止护套滑动器642远侧前进到其中手指凹口660的远侧表面与第一空腔645a的边缘齐平

的点。

[0117] 护套滑动器642和线控制滑动器646具有伸缩配置,由此至少一个滑动器沿着纵向轴线在另一个滑动器的至少部分内滑动,或滑动通过另一个滑动器的至少部分。例如,如图6A-B中显示的,护套滑动器642可在线控制滑动器646的部分下方滑动。

[0118] 第一空腔645a定位在长形通道638的第一端部处,并且第二空腔645B定位在长形通道638的第二端部处。在插入过程的阶段3期间,护套滑动器642和线控制滑动器646沿着长形通道638的纵向轴线在完全近侧位置中,并且至少部分地由第二空腔645B环绕。

[0119] 可提供附加的视觉指示特征和/或触觉特征。可在长形护套632、手柄635或两者上提供视觉指示特征。手柄的近侧端部具有线控制表面648。线控制表面648还为用户提供在插入过程期间IUD的线已被释放的视觉指示。如上文提到的,插入装置部件上的数字1、2和3向用户提供插入装置部件在插入过程的多个阶段期间的合适位置的视觉指示。可以任何适当的方式应用诸如数字的视觉指示器,包括但不限于印刷、蚀刻、模压、雕刻和类似物。此外,视觉指示器可定位成使得其仅在过程的某些方面期间可见,而在过程的其它方面期间不可见。附加地,视觉指示器可为视觉性和触觉性两者。

[0120] 如图6C中显示的,插入装置600的先前版本的内部包括线控制滑动器646的制动肋部641、641',其在手柄半部的超声波焊接平面内挠曲。在手柄635半部的超声波焊接平面内的制动肋部641、641'导致制动力的变化性。

[0121] 如图6D中显示的,远侧定位的护套滑动器制动臂672、673已被重新配置成使得远侧定位的护套滑动器制动臂672、673相对于手柄半部的超声波焊接平面挠曲90度。在一种配置中,护套滑动器642在护套滑动器642的顶部半部和底部半部两者的任一侧部上具有远侧定位的护套滑动器制动臂672、673,如图7A中更详细地显示的。

[0122] 图6E是可选配置,其中,护套滑动器642的每个半部具有一个制动臂。当护套滑动器642的两个半部配合时,制动臂定位在护套滑动器642的每个侧部上,如图7B中更详细地显示的。当两件护套滑动器组装时,远侧定位的护套滑动器制动臂672、673可定位在护套滑动器642的任一侧部上。远侧定位的护套滑动器制动臂672、673可定位在护套滑动器642的每个半部的两个侧部上、在护套滑动器642的一个半部的两个侧部上或在护套滑动器642的每个半部的相对侧部上。

[0123] 图6F是图6D的插入装置600的分解视图。图6G是图6E的插入装置600的分解视图。插入装置600包括以两件显示的手柄635。手柄具有长形通道638或引导件和远侧空腔或第一空腔645A以及在长形通道638的相对侧部处面向第一空腔645A的近侧空腔或第二空腔645B。护套滑动器642相对于线控制滑动器646远侧定位。提供了长形护套632、柱塞634和凸缘633。

[0124] 图7A示出了在图6E中显示的护套滑动器642的附加细节。护套滑动器642的顶部半部具有在护套滑动器642的任一侧部上的一对横向轨道670、670'。横向轨道670、670'配合在壳体的任一侧部上的通道(在图9中显示)内。在横向轨道670的远侧提供一对远侧定位的护套滑动器制动臂672、673。远侧定位的护套滑动器制动臂672、673是横向挠曲制动臂。

[0125] 图7B示出了在图6E中显示的护套滑动器642的附加细节。护套滑动器642的顶部半部具有在护套滑动器642的任一侧部上的一对横向轨道670、670'。所述一对横向轨道670、

670' 配合在壳体中的通道(在图9中显示)内。在横向轨道670的远侧提供远侧定位的护套滑动器制动臂673。远侧定位的护套滑动器制动臂673是横向挠曲制动臂。在一种配置中,护套滑动器642的底部半部可在与远侧定位的护套滑动器制动臂673相对的一个侧部上具有远侧定位的护套滑动器制动臂,使得当护套滑动器642的顶部和底部配合时,护套滑动器制动臂从护套滑动器642的任一侧部延伸。

[0126] 图7C示出了在图7A中显示的护套滑动器642,其定位在用于手柄635的壳体的部分内。从手柄635的壳体的内部表面延伸的一对横向肋部674、675接合远侧定位的护套滑动器制动臂672、673。护套滑动器642在远侧端部20处接合长形护套632,并且在近侧端部10处接合线控制滑动器646。护套滑动器642在凹上表面上具有视觉指示器,诸如,“1”。凹上表面被设计成在IUD插入装置的单手使用期间配合用户的手指。

[0127] 图7D示出了图7B中显示的护套滑动器642,其定位在手柄635的壳体的部分内。横向肋部675从手柄635的壳体的底部半部的内部表面延伸,以接合横向肋部675的近侧表面。护套滑动器642在远侧端部20处接合长形护套632,并且在近侧端部10处接合线控制滑动器646。

[0128] 图8示出了部分定位在线控制滑动器646中形成的空腔内的护套滑动器642,其中,第一护套硬止动表面690在线控制滑动器646的内部表面上。第一护套硬止动表面690在使用期间防止护套滑动器642近侧移动超过线控制滑动器646。

[0129] 图9示出了部分嵌套在线控制滑动器646中形成的空腔内的护套滑动器642的另一视图,其中,第一护套硬止动表面690在线控制滑动器646的内部表面上。可从此视图理解横向轨道670中的一个配合在其内的通道686。

[0130] 图10示出了图6A的插入装置600的远侧端部20。t形IUD 202定位在长形护套632的远侧端部20中。柱塞634接合t形IUD 202的近侧端部10,而不使用任何附加的导管区段。

[0131] 图11示出了与图6C中显示的长形护套632相邻的手柄635的远侧部分的内部视图。提供了长形护套硬止动表面692,消除了对于在长形护套632内部提供内套筒以防止长形护套632进一步移动的需要。

[0132] 图12A-12C示出了在插入过程的各种步骤期间的插入装置600的元件。图12A示出了当图6A的护套滑动器642在远侧位置中时在插入过程开始(阶段1)时在位置1中的插入装置的内部。如剖视图中显示的,远侧定位的护套滑动器制动臂672、673在手柄635的底部半部上接合横向肋部674、675。

[0133] 图12B示出了当护套滑动器642在远侧位置中时在插入过程开始(阶段1)时的可选实施例的位置1。如剖视图中显示的,远侧定位的护套滑动器制动臂672中的一个定位在护套滑动器642的下部分上,并且将接合定位在手柄的上半部(未显示)内的横向肋部。横向肋部675被显示为在手柄635的底部半部的相对侧部上,其将接合定位在护套滑动器的上部分内的横向肋部。

[0134] 图12C示出了在过程(阶段2)期间中途在位置2中的插入装置的内部。内部接合的线控制滑动器制动臂680、681定位在远侧定位的护套滑动器制动臂672、673的近侧。内部接合的线控制滑动器制动臂680、681接合一对肋部684、685,所述一对肋部684、685在一个侧部上接合柱塞634,并且在另一侧部上接合内部接合的线控制滑动器制动臂680、681。位置2(阶段2)的内部接合的线控制滑动器制动臂680、681向用户提供其已到达第二位置的触觉

反馈。当产生此反馈时,则用户等待15秒,用于使IUD臂向下移动。之后用户使护套滑动器642与线控制滑动器646一起移动离开位置2,并且近侧移动到位置3中。

[0135] 图12D是在位置3期间的手柄635的内部的近侧端部10,显示了线控制滑动器646的近侧端部。一对面向向外的线控制滑动器制动臂682、683。在位置3处的面向向外的线控制滑动器制动臂682、683再次向用户提供触觉反馈和可听到的咔哒声,以使用户得知已到达位置3。图12D示出了在位置3处的线控制滑动器,其中,面向向外的线控制滑动器制动臂682、683接合近侧手柄肋部687、688。提供了图12E中显示的附加定位特征693、694,其有助于在超声波焊接之前实现适当对准以及两个手柄的快速定位。定位特征被示出为“0”和“+”,以区分手柄635的第一侧部上的第一定位特征和手柄635的与手柄的第一侧部相对的第二侧部上的第二定位特征。

[0136] 转向图13A-C,示出内部表面的护套滑动器642的底部半部具有多个内部弯曲肋部695(被示出为三个肋部),其中,一对张力保持件696、696'在内部弯曲肋部695中的一个或多个的上表面上。所述一对张力保持件696、696'在使用期间向护套滑动器642提供附加的张力保持强度。因此,在图13A中,存在有三个内部弯曲肋部695,其中,三个内部弯曲肋部中的每个具有两个张力保持件,总共具有六个张力保持件。图13B示出了交替使用张力保持件696和扭力保持件697,所述扭力保持件从张力保持件呈90度角度,并且在使用期间提供附加的扭力强度。因此,在图13B中,也存在有三个内部弯曲肋部695。在此配置中,内部弯曲肋部中的两个具有两个张力保持件,总共具有四个张力保持件,并且第三肋部(中心肋部)具有扭力保持件697。

[0137] 在图13A中的护套滑动器642的底部半部具有一对远侧定位的护套滑动器制动臂672、673。图13B中示出的配置显示了仅具有一个远侧定位的护套滑动器制动臂672的护套滑动器642的底部部分。如将由本领域技术人员理解的,具有两个远侧定位的护套滑动器制动臂672、673的图13A的配置可具有单个制动臂,和/或可在一个或多个内部弯曲肋部695上具有张力保持件696,或可具有张力保持件696和扭力保持件697的组合。类似地,图13B中显示的配置可具有两个制动臂。图13C示出了护套滑动器642的底部部分和内部表面,其中,扭力保持件697在前弯曲表面处。

[0138] 图14示出了形成手柄635的壳体的剖视图。提供了凸舌和凹槽接口698,以改进手柄的焊接强度。附加地,可提供轨道699,以改进手柄635的硬度。

[0139] 图15示出了手柄635和线控制表面648的近侧端部10,其具有圆弧边缘,而不是尖锐边缘。使用圆弧边缘有助于在插入过程期间防止线由装置损坏或切割。

[0140] 图16示出了线控制滑动器646,其是单个模制部件。线控制滑动器646具有近侧端部10和远侧端部20。沿着长度的部分在远侧端部处形成面向向内的通道686,护套滑动器的横向轨道在所述面向向内的通道686中移动。线控制滑动器646具有两对制动件。第一对内部接合的线控制滑动器制动臂680、681相对于一对面向向外的线控制滑动器制动臂682、683近侧定位。一对柔性臂649围绕线控制滑动器646的近侧端部10定位,并且定位在与内部接合的线控制滑动器制动臂680、681和面向向外的线控制滑动器制动臂682、683在其中的平面垂直的平面内。

[0141] 图17A-C示出了在插入过程的阶段1(图17A)、插入过程的阶段2(图17B)和插入过程的阶段3(图17C)中的插入装置的近侧端部和远侧端部。在过程的每个阶段中,当上文描

述和显示的内部部件接合时,可向用户提供触觉反馈。

[0142] 在图17A中,在阶段1期间,通过拉动IUD线210,t形IUD 202被加载到长形护套中,并且当护套滑动器642定位在手柄635中在长形通道内的最远侧位置处时,t形IUD 202被显示为定位在长形护套632的内部内。护套滑动器642的远侧表面与第一空腔645a的边缘对准。附加地,在手柄635的外部表面上的标记639的形式可与护套滑动器642的表面上的标记(被显示为单个凸起肋部)对准。

[0143] 在阶段2期间(图17B中显示),护套滑动器642近侧移动(朝向用户),并且在线控制滑动器646的部分下方滑动,此时,定位在长形护套632内的柱塞将t形IUD部分推动离开长形护套632的远侧端部。当图6D中显示的远侧定位的护套滑动器制动臂672、673移动超过横向肋部674、675时,用户将感觉到咔哒声。IUD臂横向延伸远离中央轴线,而长形主体保持在长形护套632的内部内。在此阶段期间,在手柄635上的标记639可与线控制滑动器646上的标记(被显示为两个相邻凸起肋部)对准。当护套滑动器642相对于线控制滑动器646最佳定位时,护套滑动器642的近侧表面与线控制滑动器646a的表面对准。附加地,内部接合的线控制滑动器制动臂680、681接合一对肋部684、685,所述一对肋部684、685在一个侧部上接合柱塞634,并且在另一侧部上接合内部接合的线控制滑动器制动臂680、681。

[0144] 如图17C中显示的,在阶段3期间,护套滑动器642和线控制滑动器646在通道中进一步撤回,此时,整个t形IUD从长形护套632的远侧端部释放。当护套滑动器642和线控制滑动器646一起移动时,用户将感觉到咔哒声,并且当到达完全近侧位置时,用户将感觉到附加的咔哒声。护套滑动器642和线控制滑动器646沿着长形通道638的纵向轴线在完全近侧位置中,并且至少部分地由第二空腔645B环绕。

[0145] 虽然本文已显示和描述了本发明的优选实施例,但本领域技术人员将显而易见的是,此类实施例仅通过示例的方式提供。现在本领域技术人员将想到许多变型、变化和替代例,而不从本发明偏离。应理解的是,对于本文描述的本发明的实施例的各种可选例可用于实践本发明。所旨在的是,所附权利要求限定本发明的范围,并且由此覆盖在这些权利要求和其等同例的范围内的方法和结构。

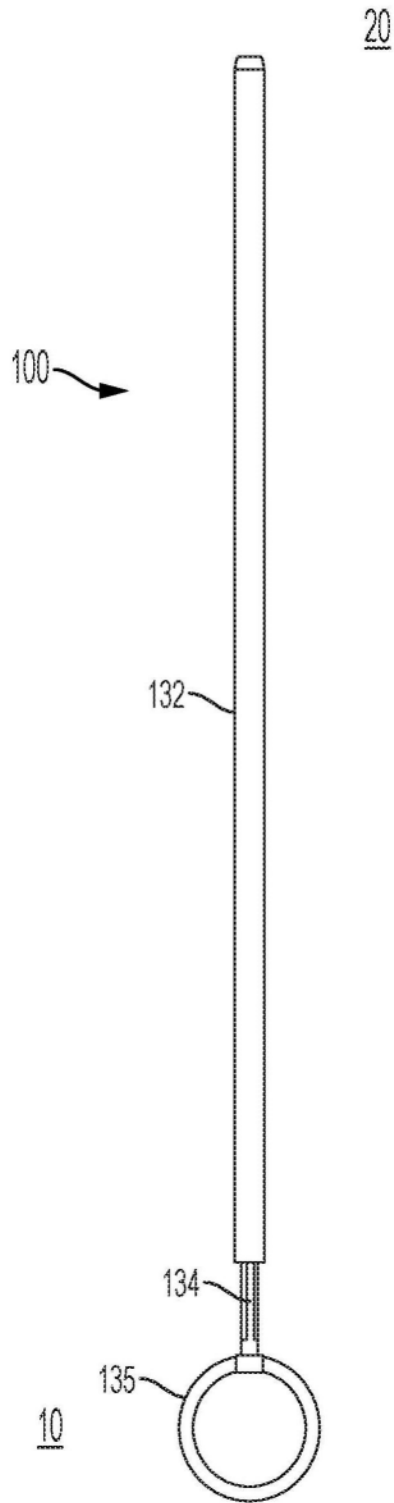


图1A

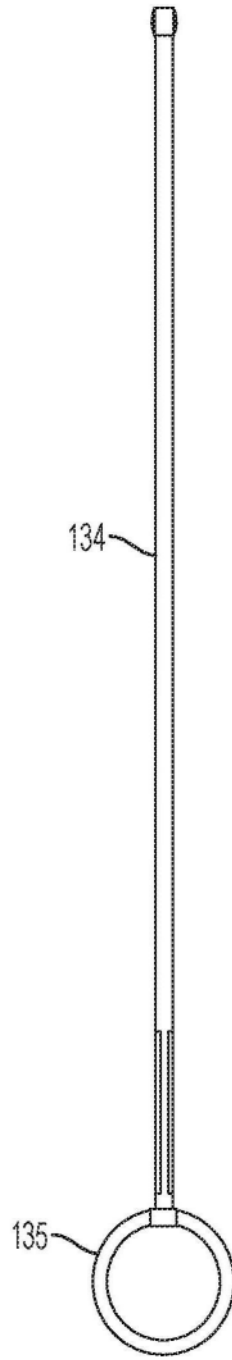


图1B



图1C

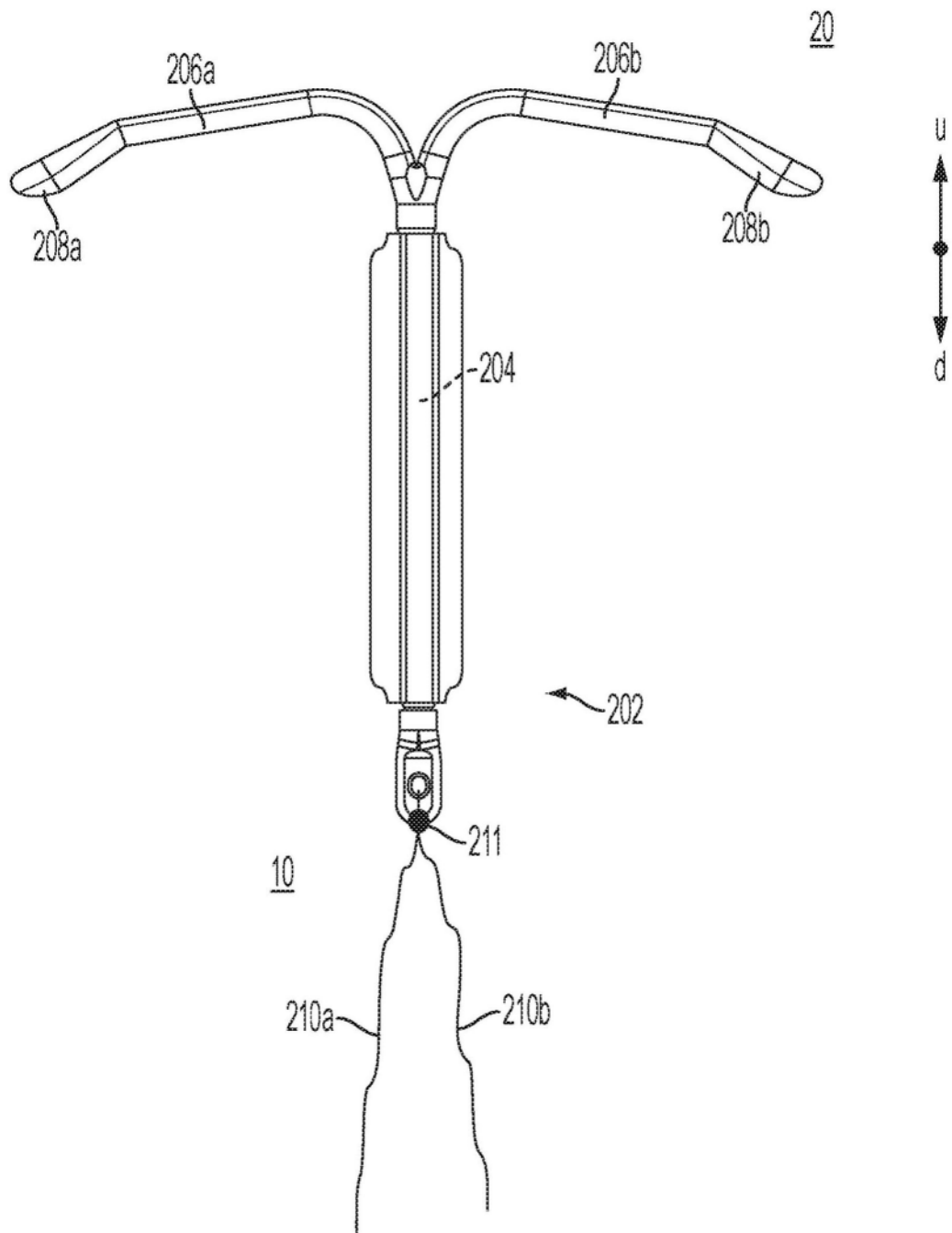


图2

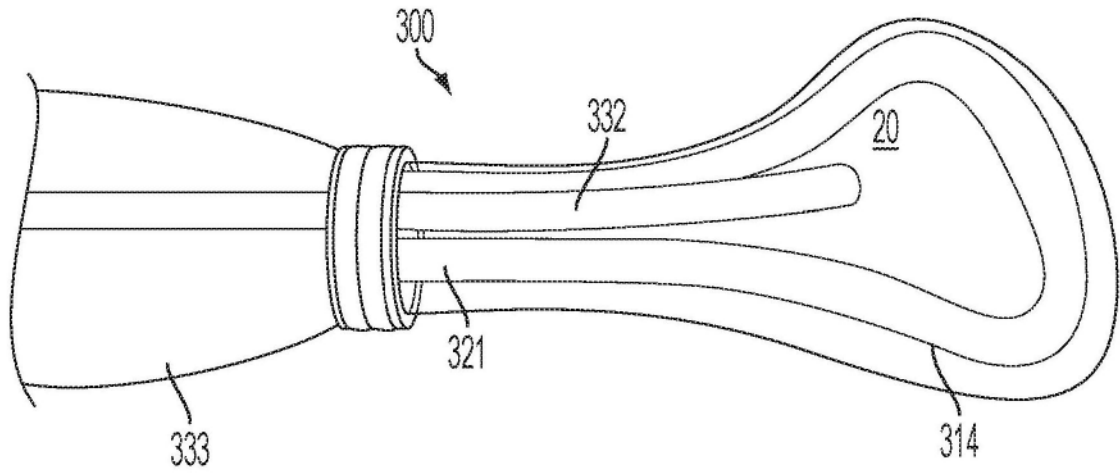


图3A

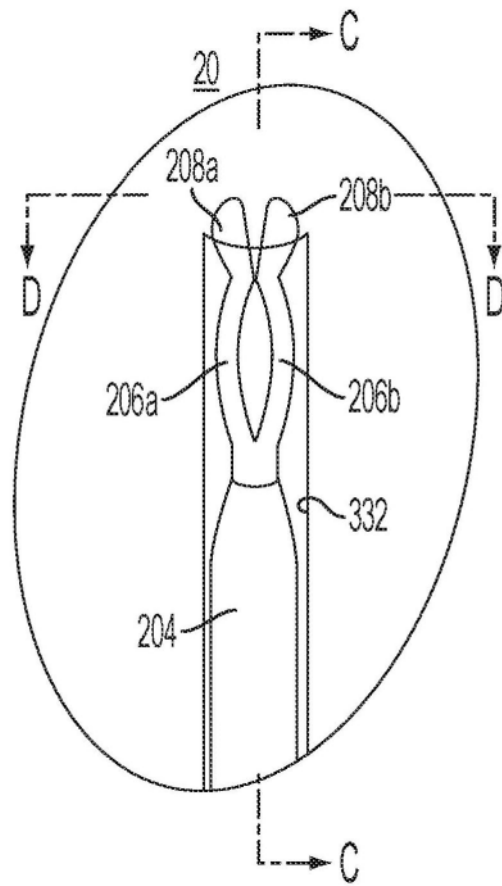


图3B

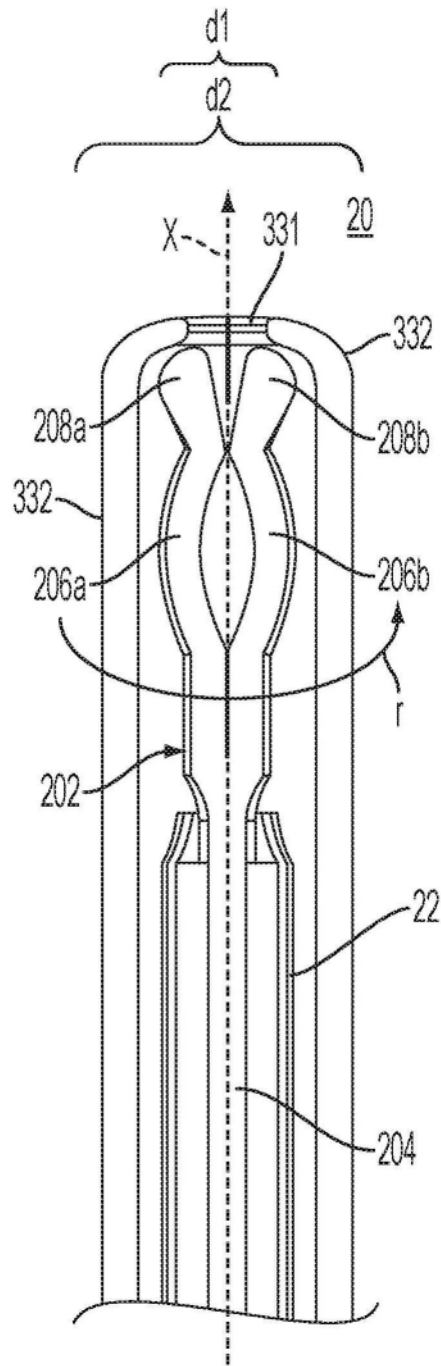


图3C

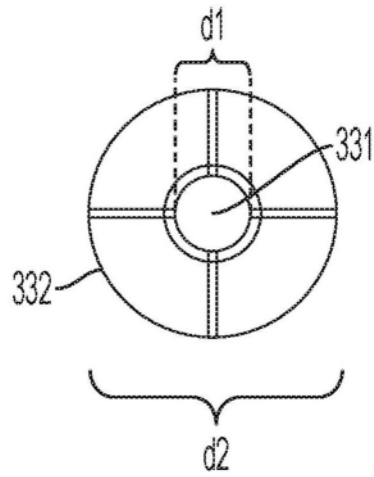


图3D

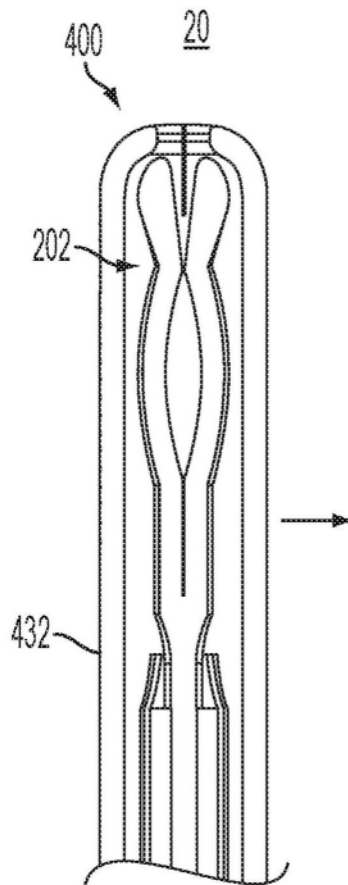


图4A

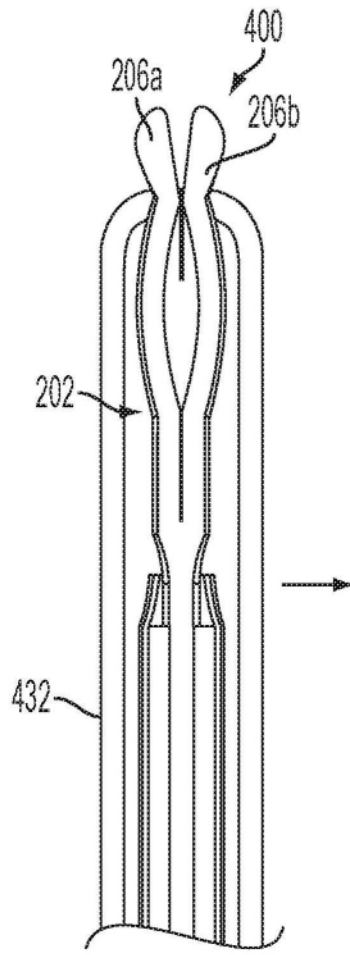


图4B

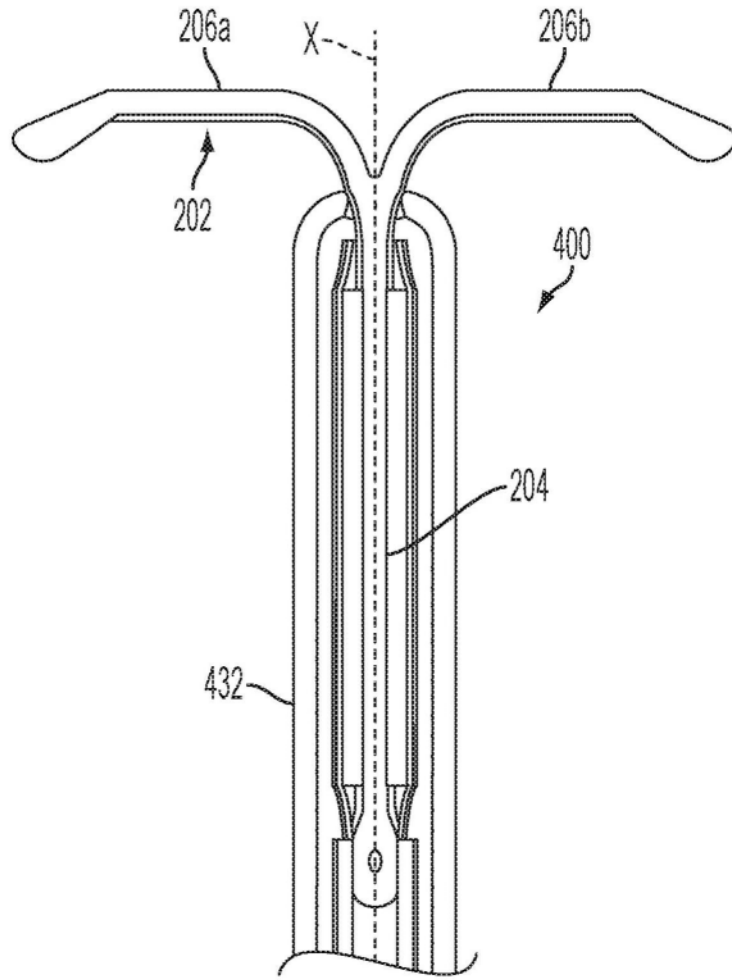


图4C

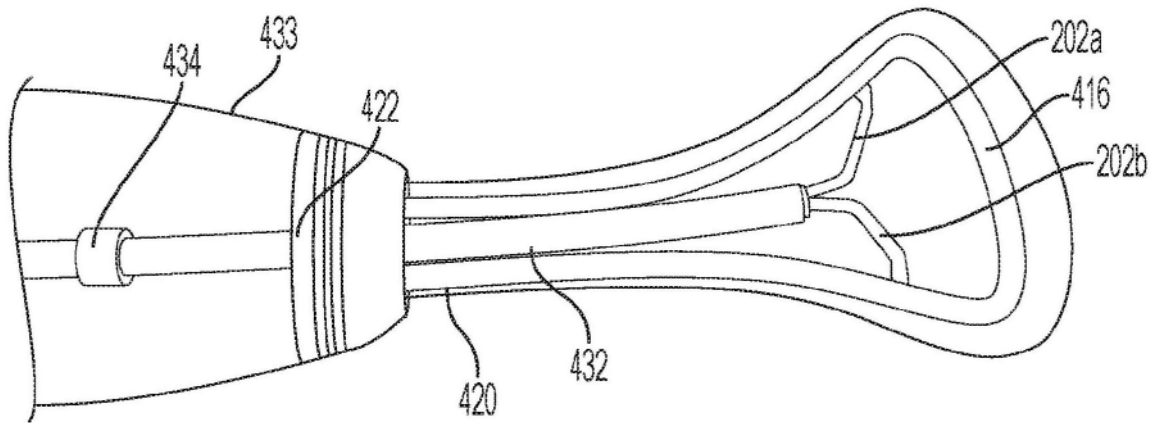


图4D

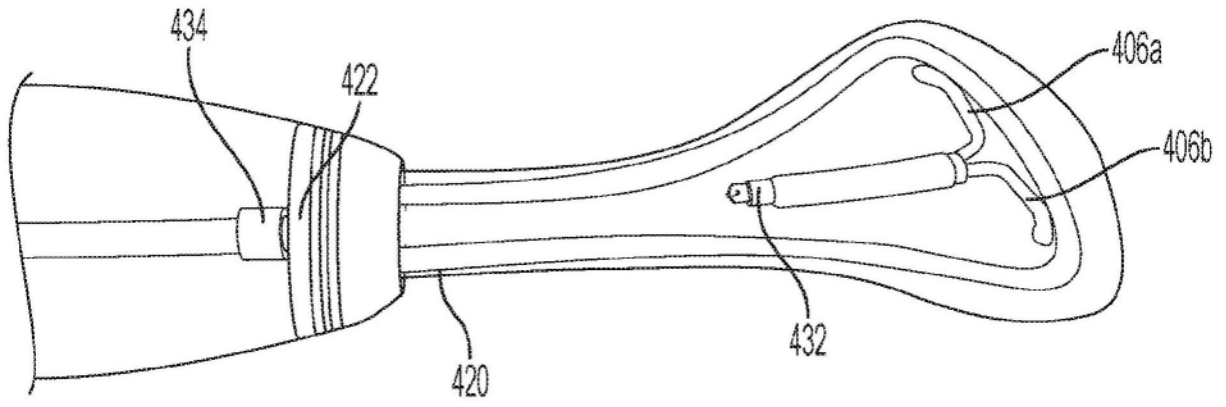


图4E

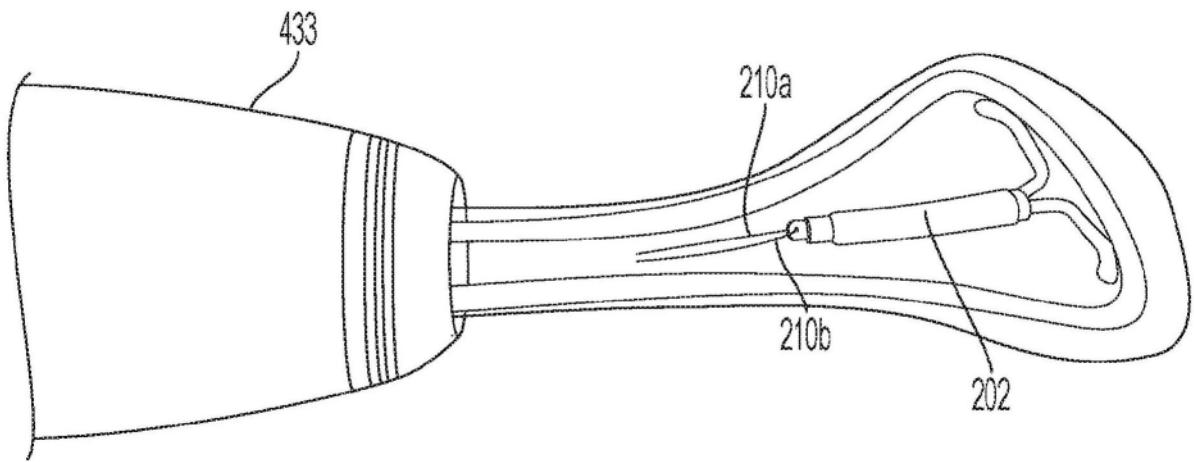


图5A

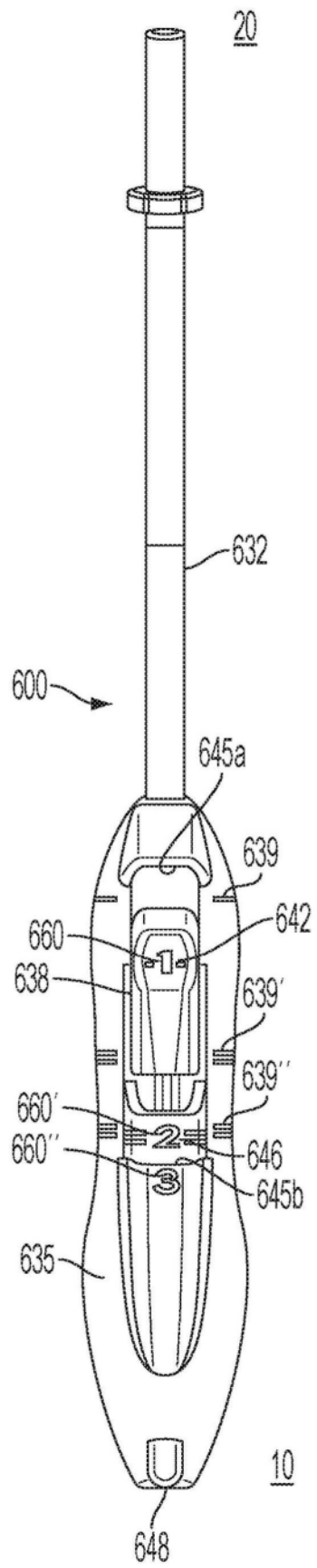


图6A

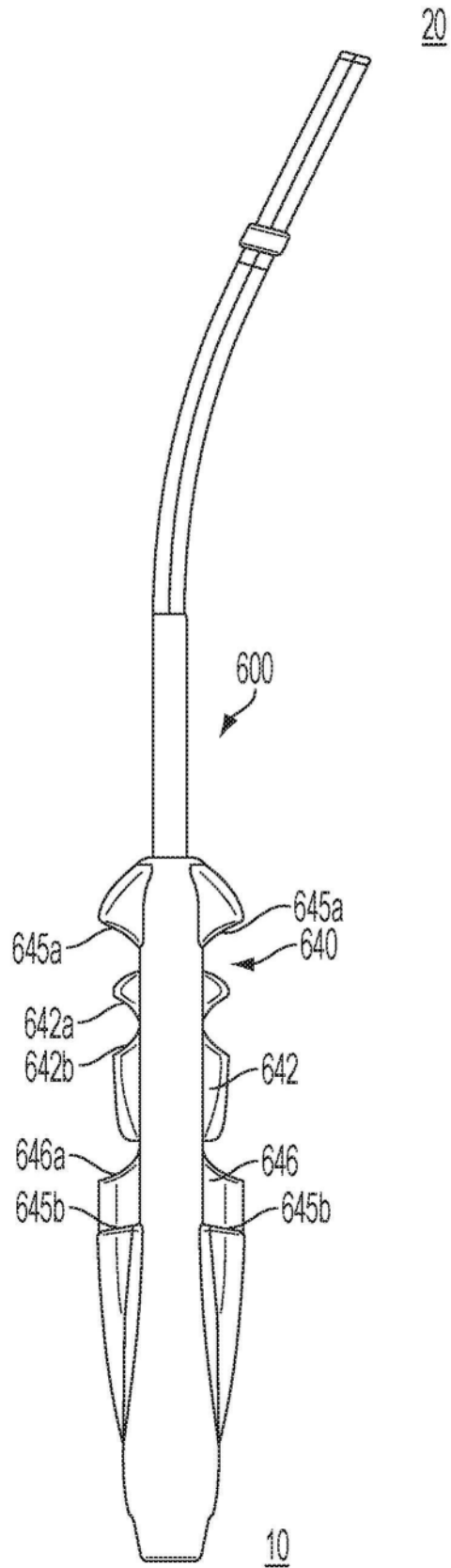


图6B

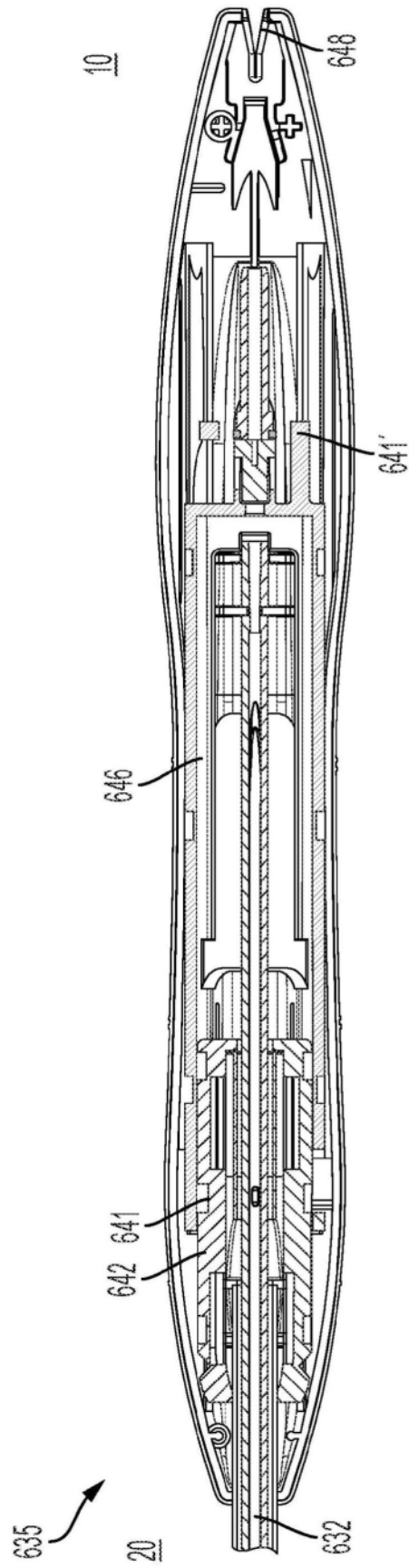


图6C

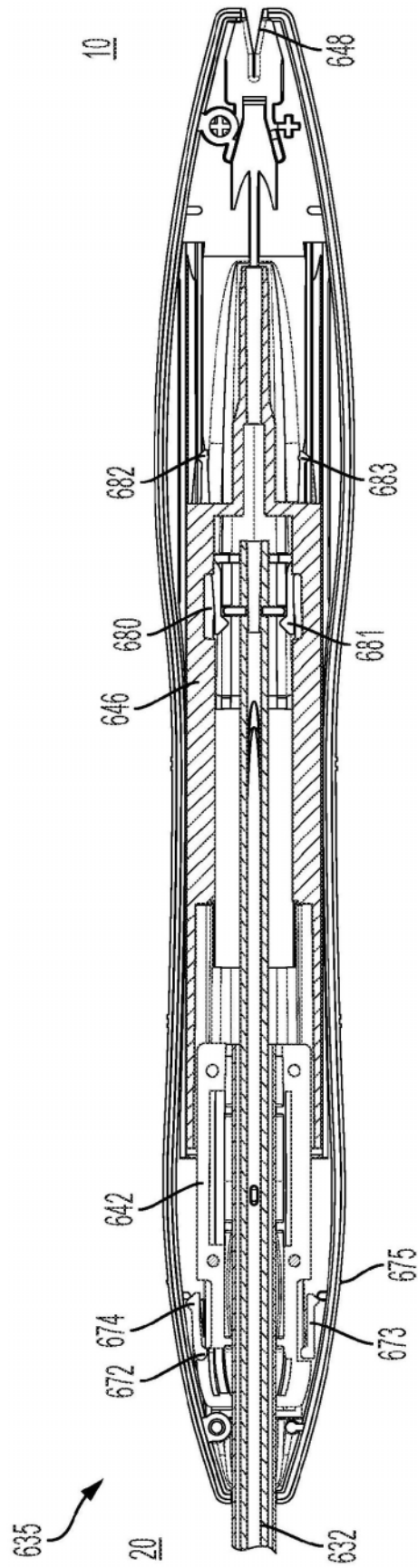


图6D

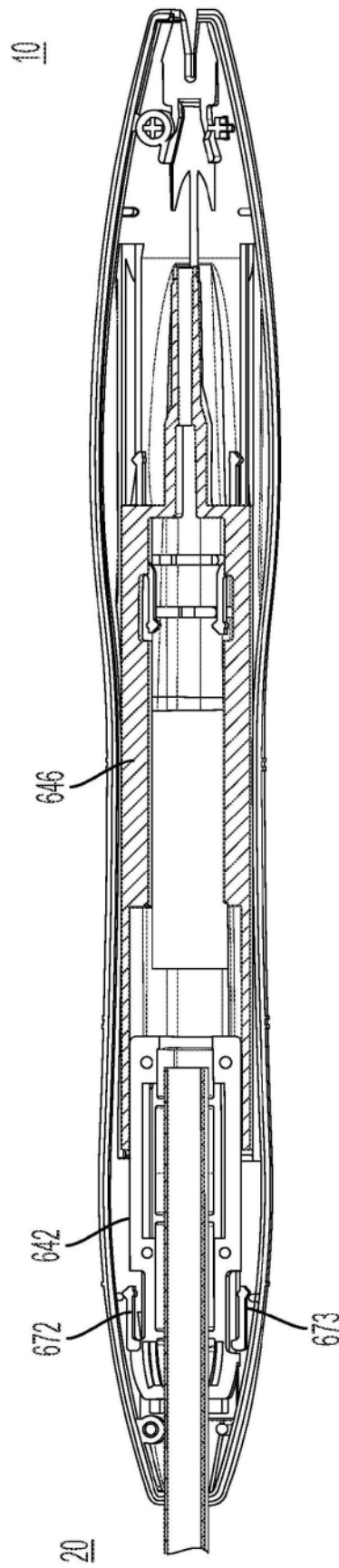


图6E

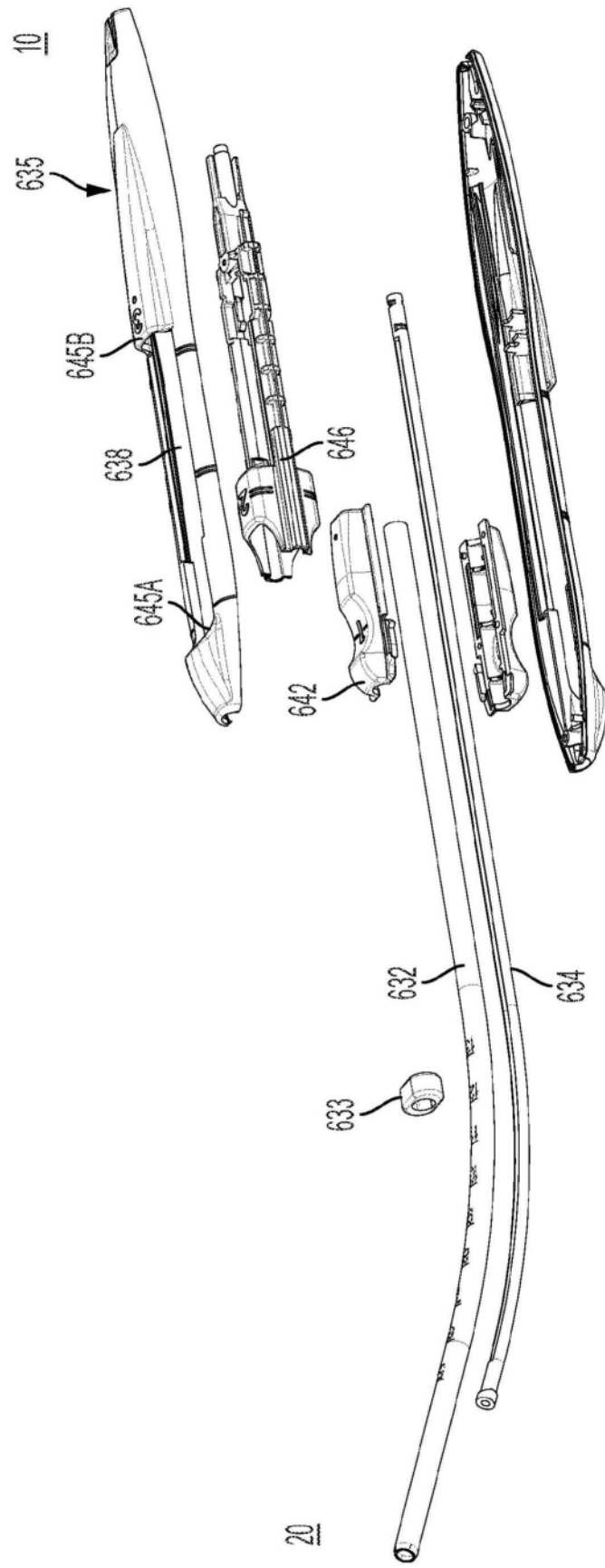


图6F

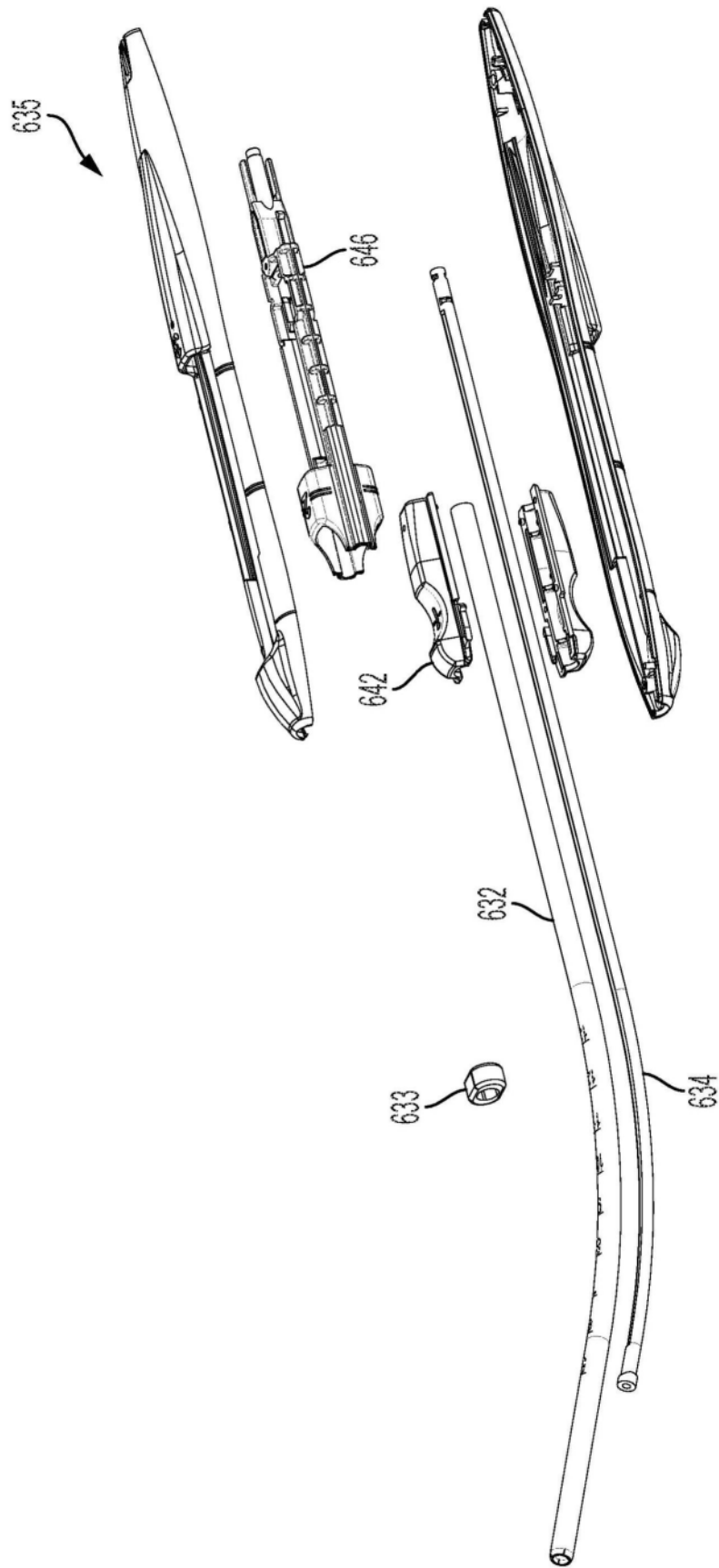


图6G

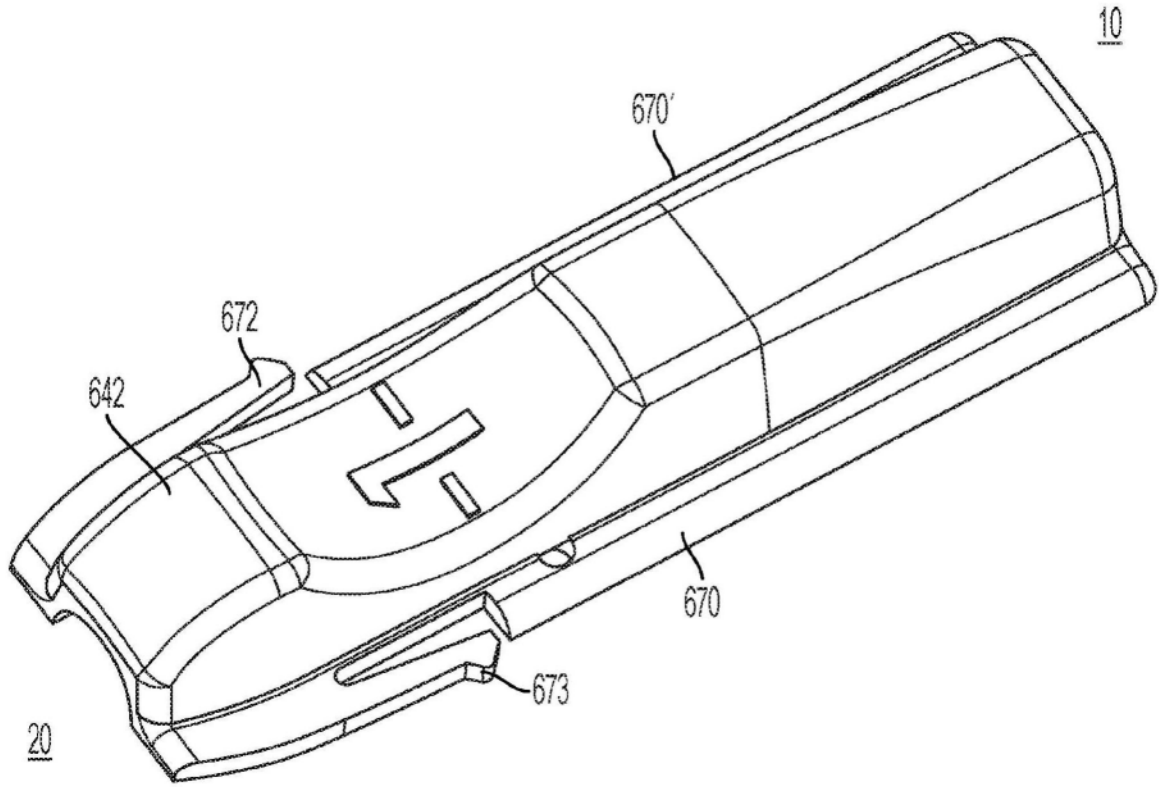


图7A

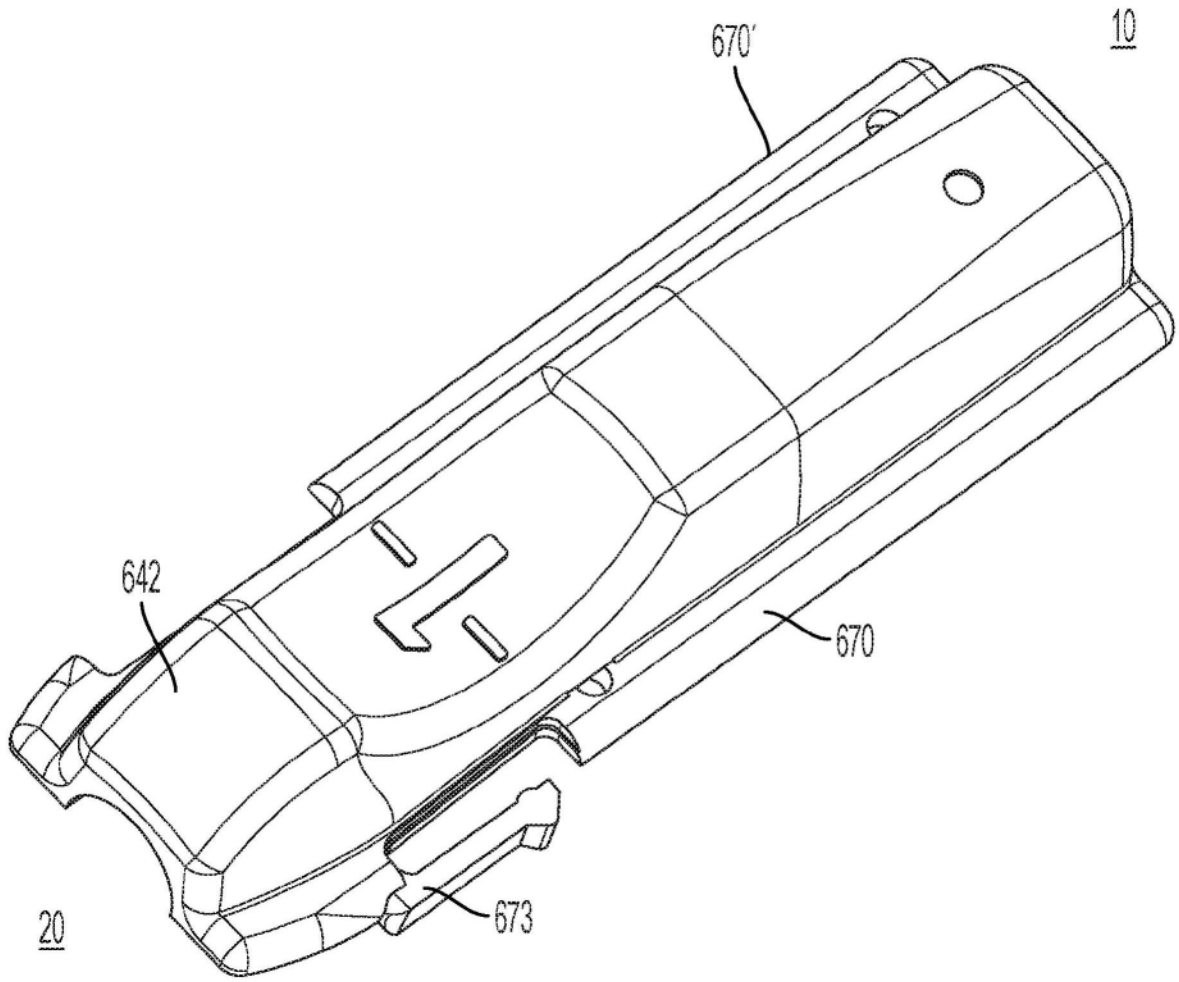


图7B

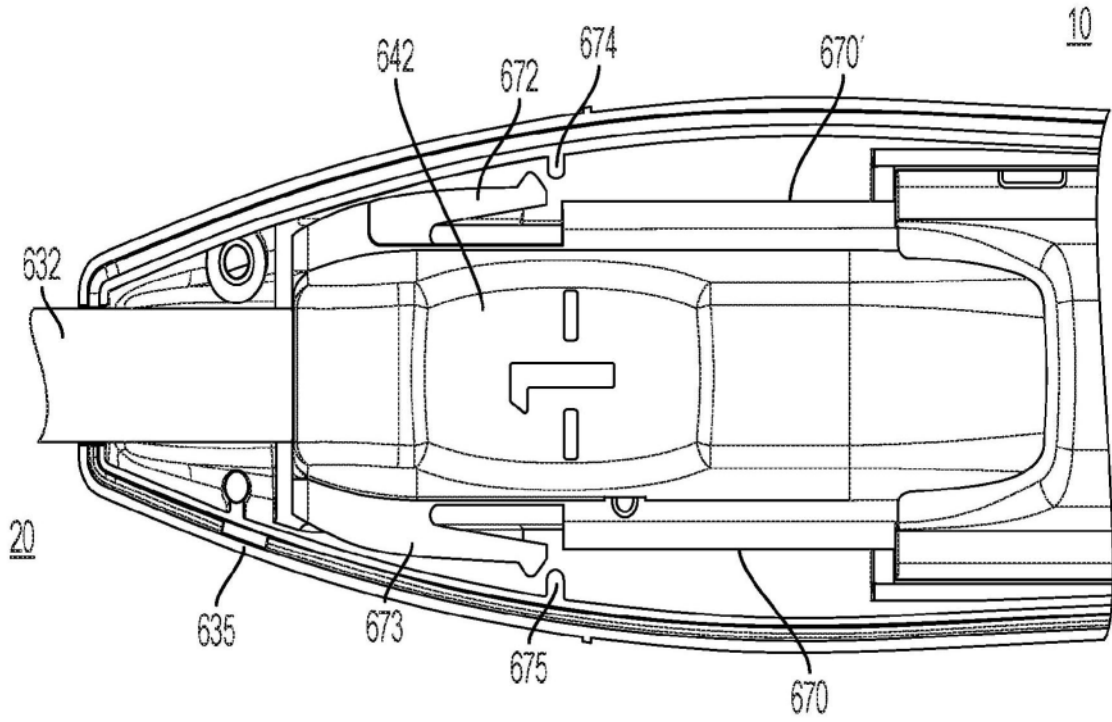


图7C

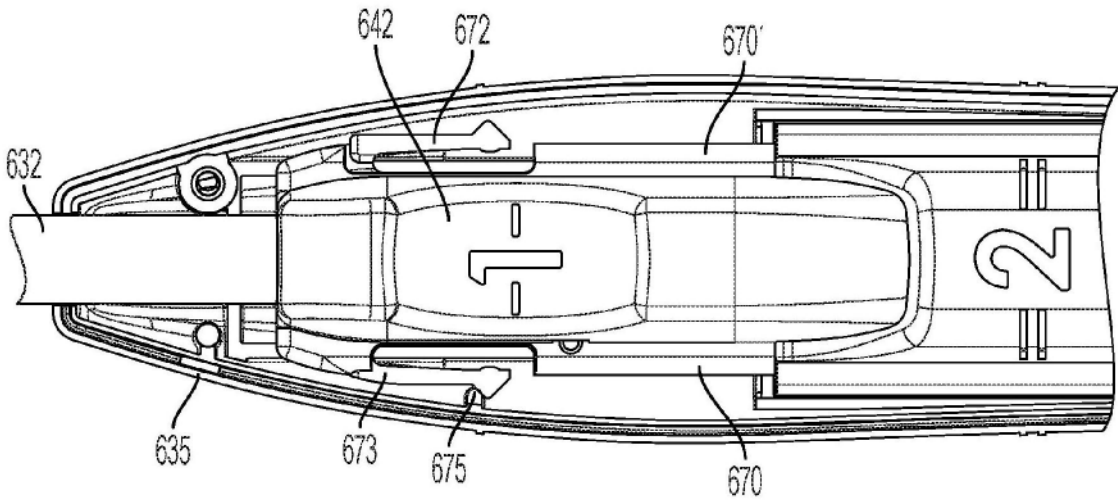


图7D

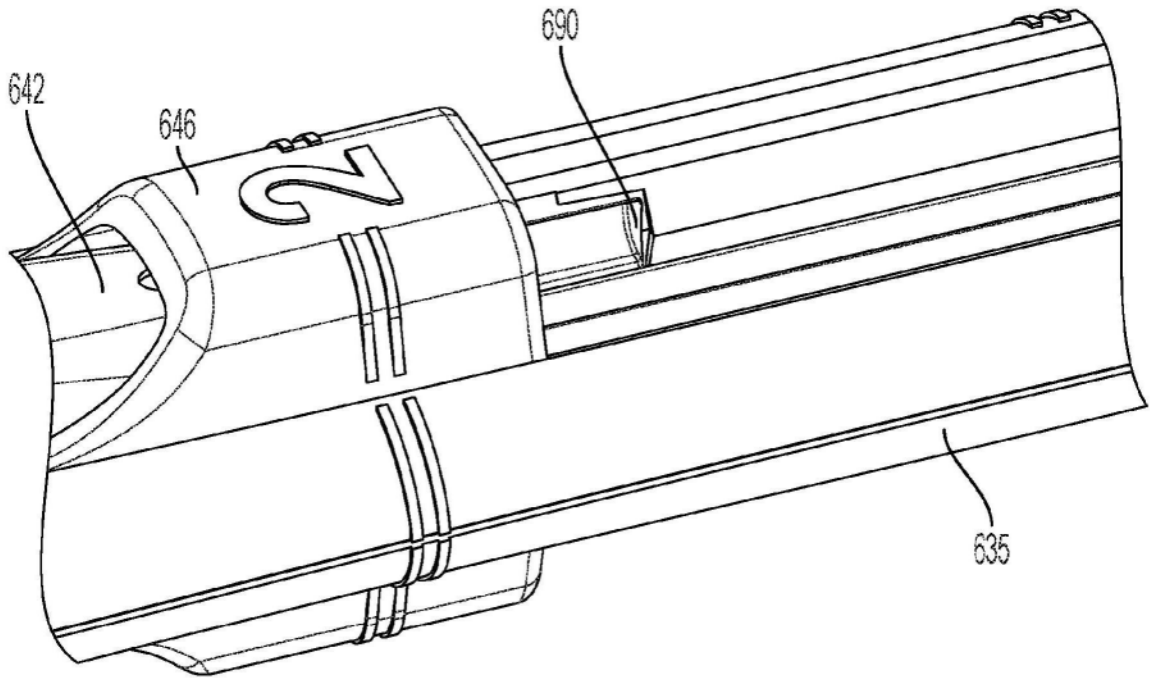


图8

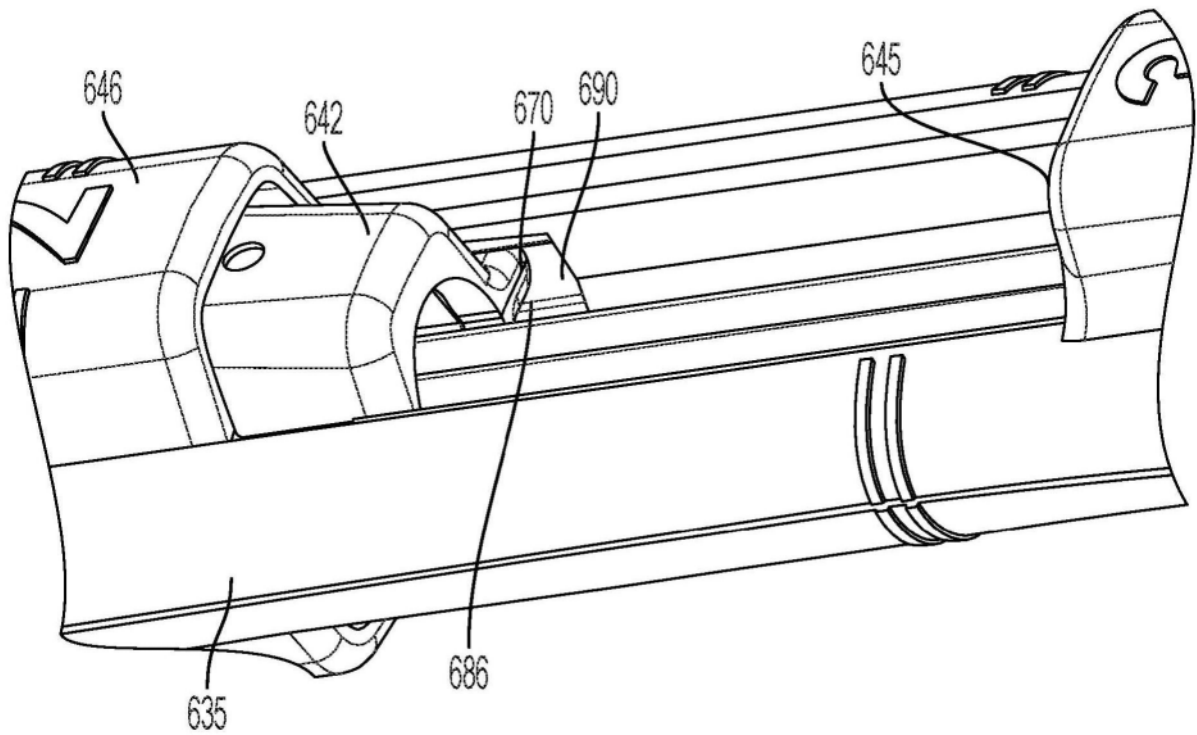


图9

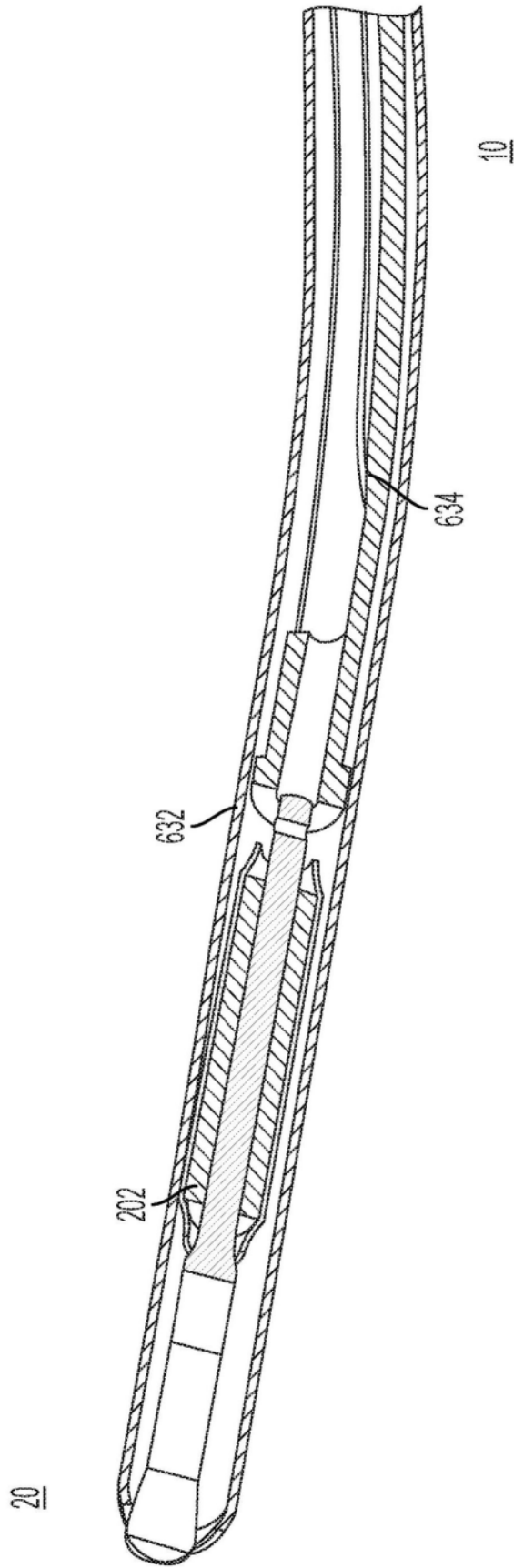


图10

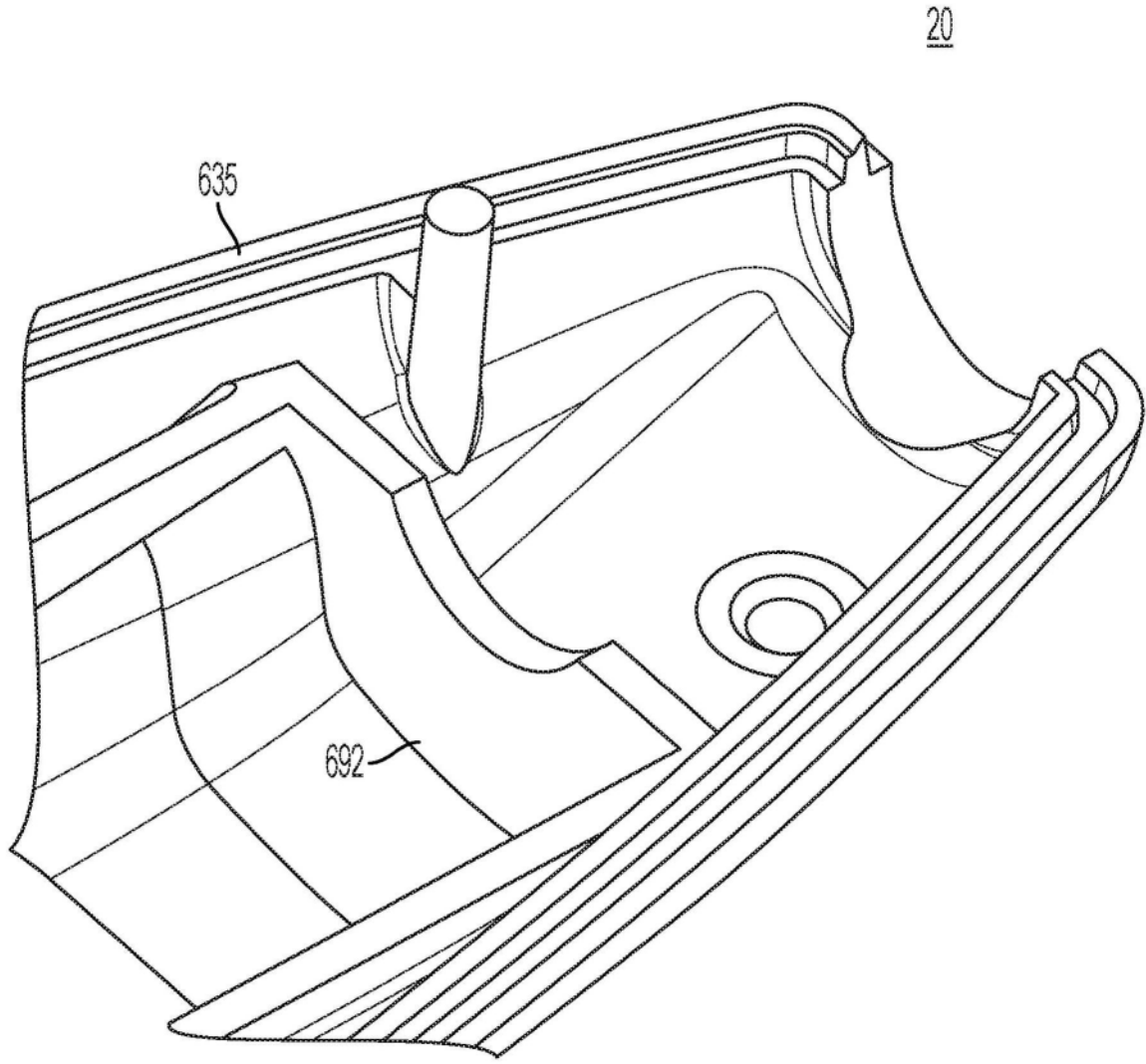


图11

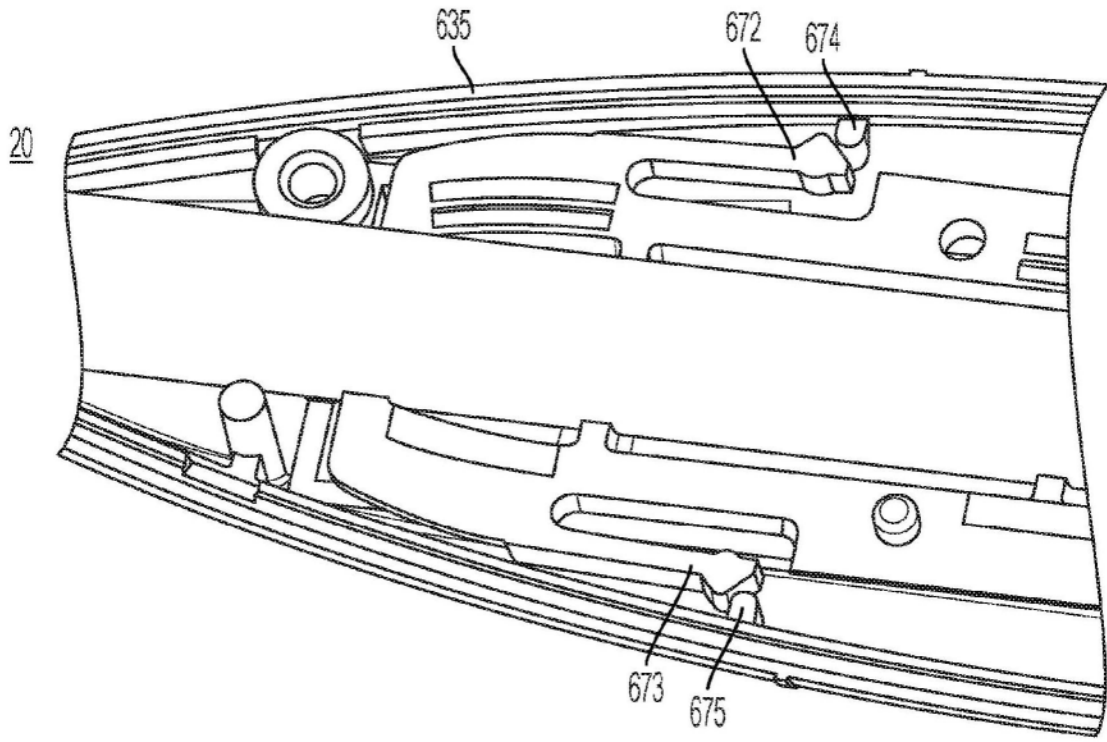


图12A

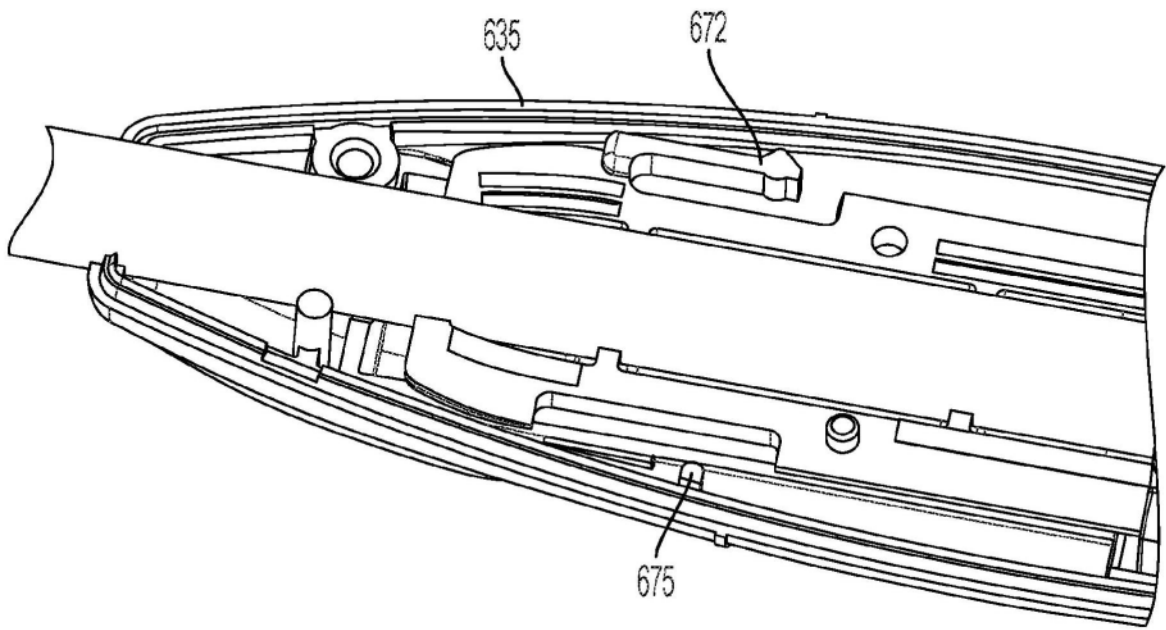


图12B

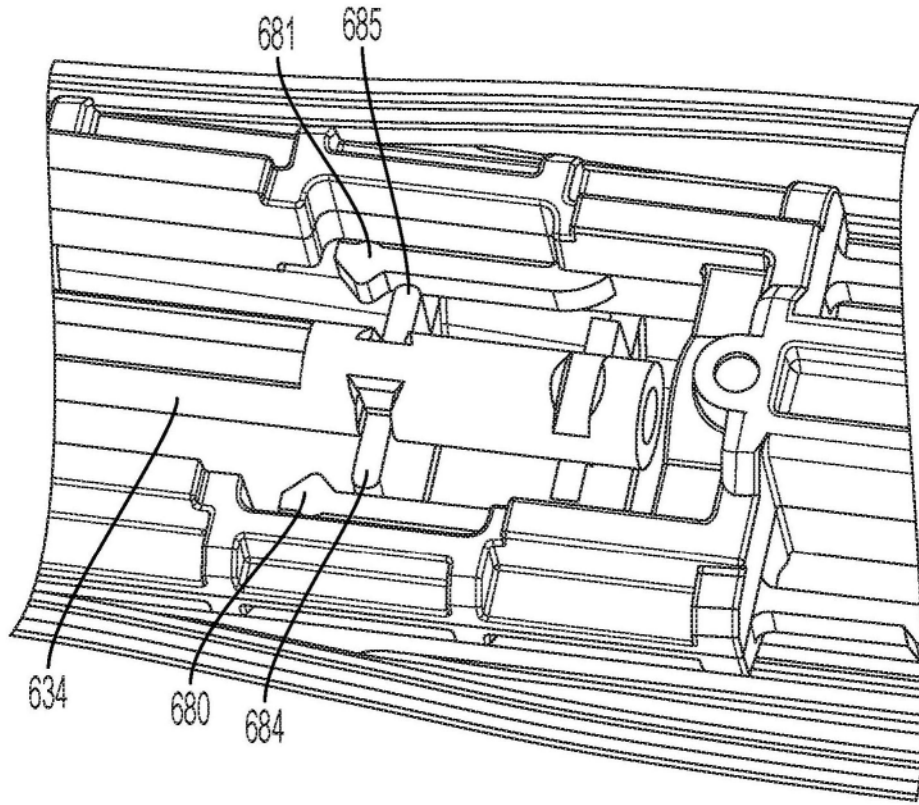


图12C

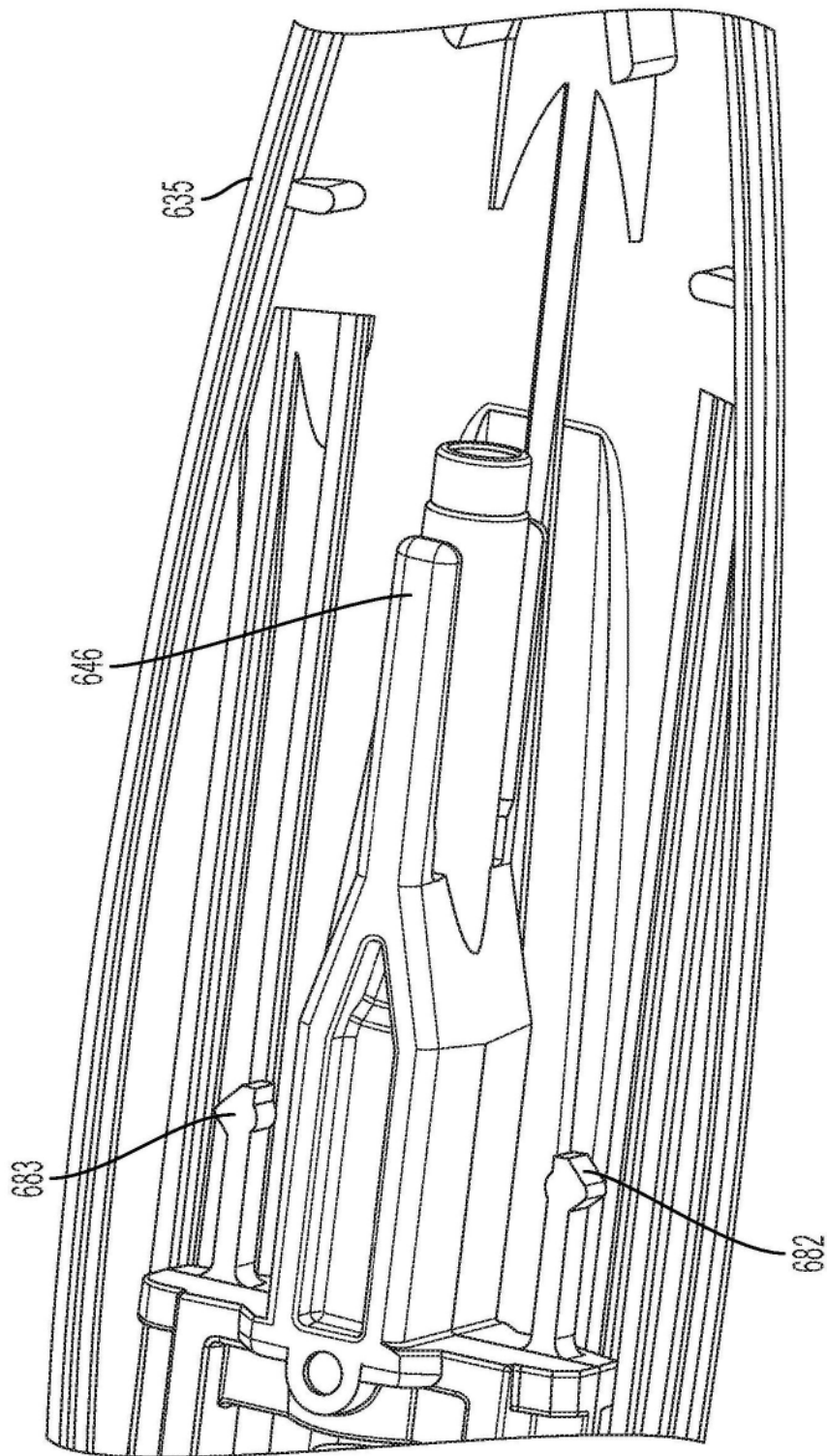


图12D

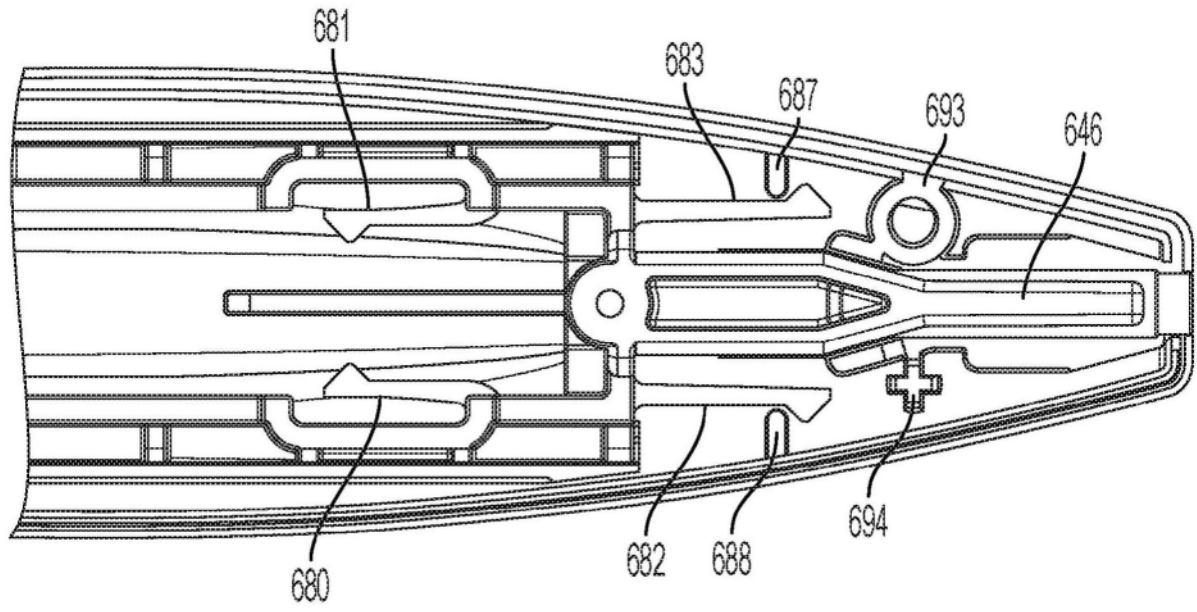


图12E

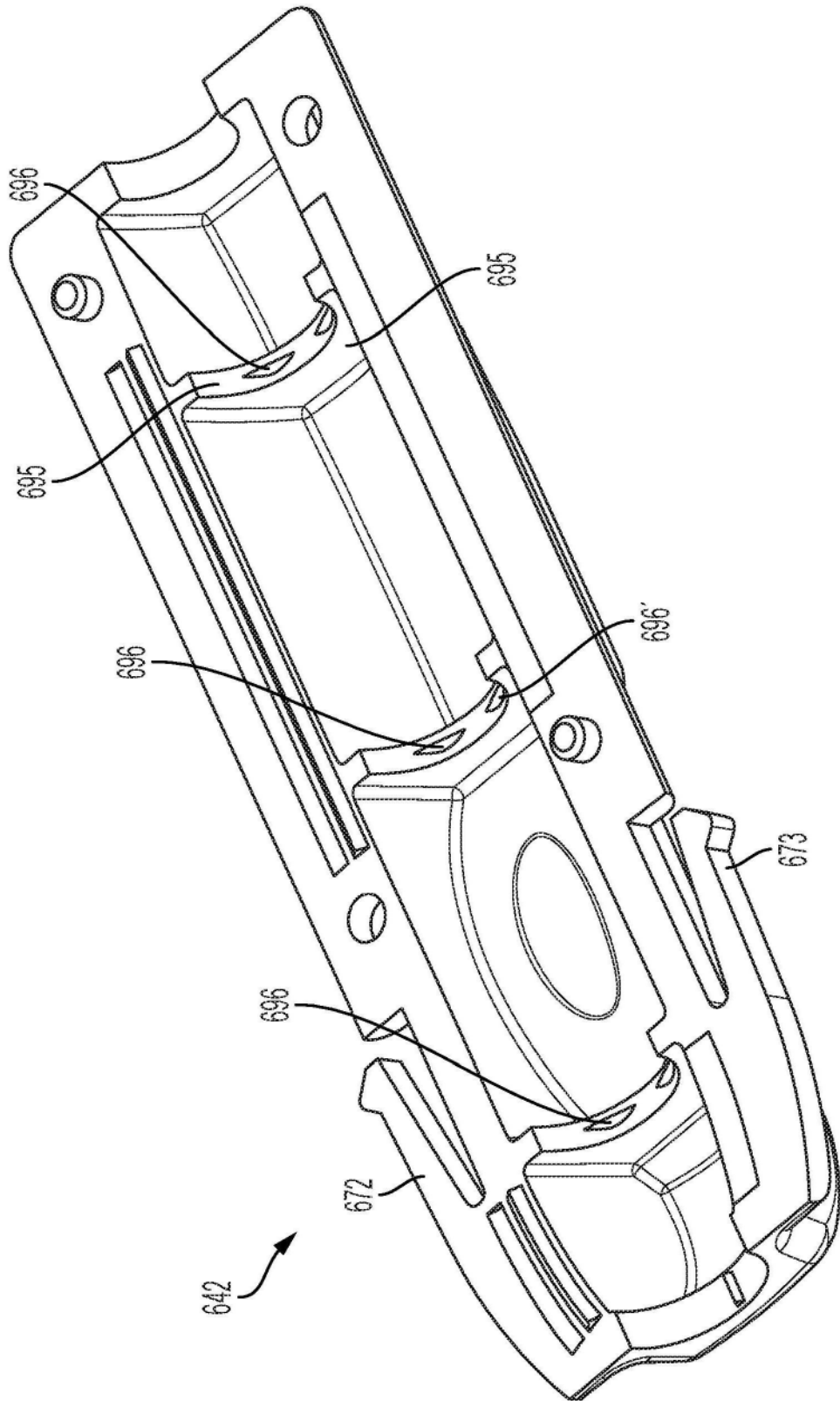


图13A

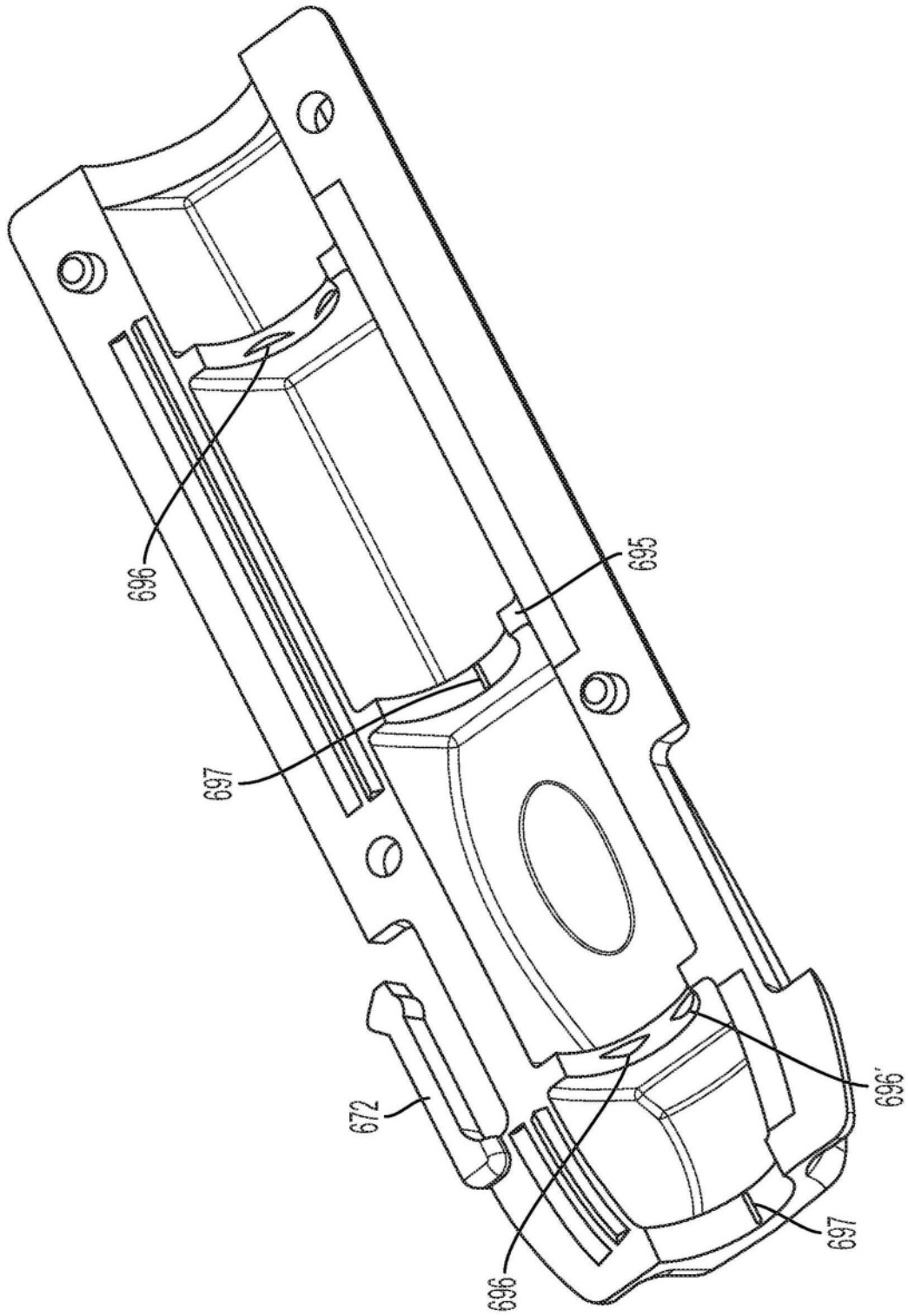


图13B

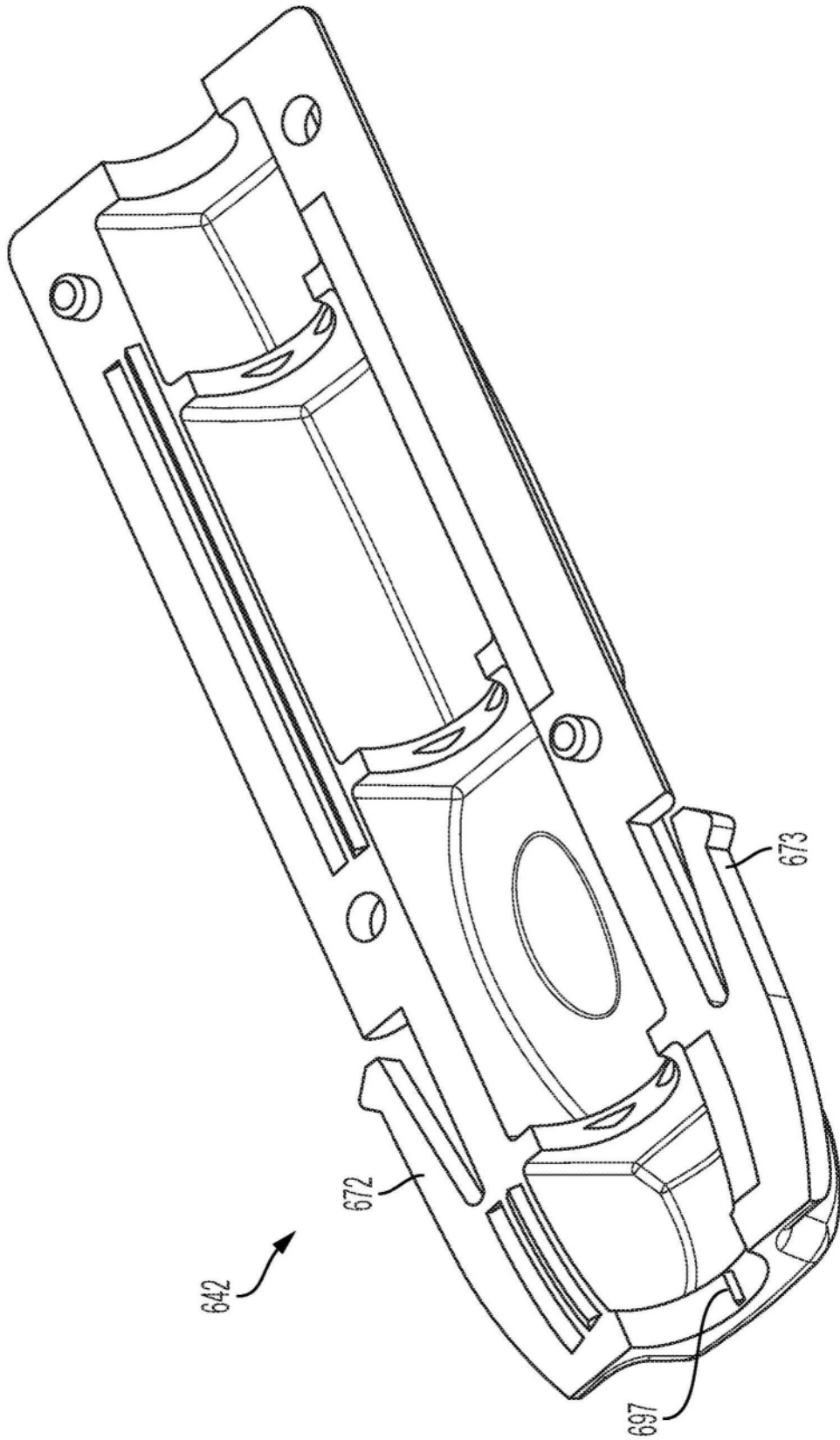


图13C

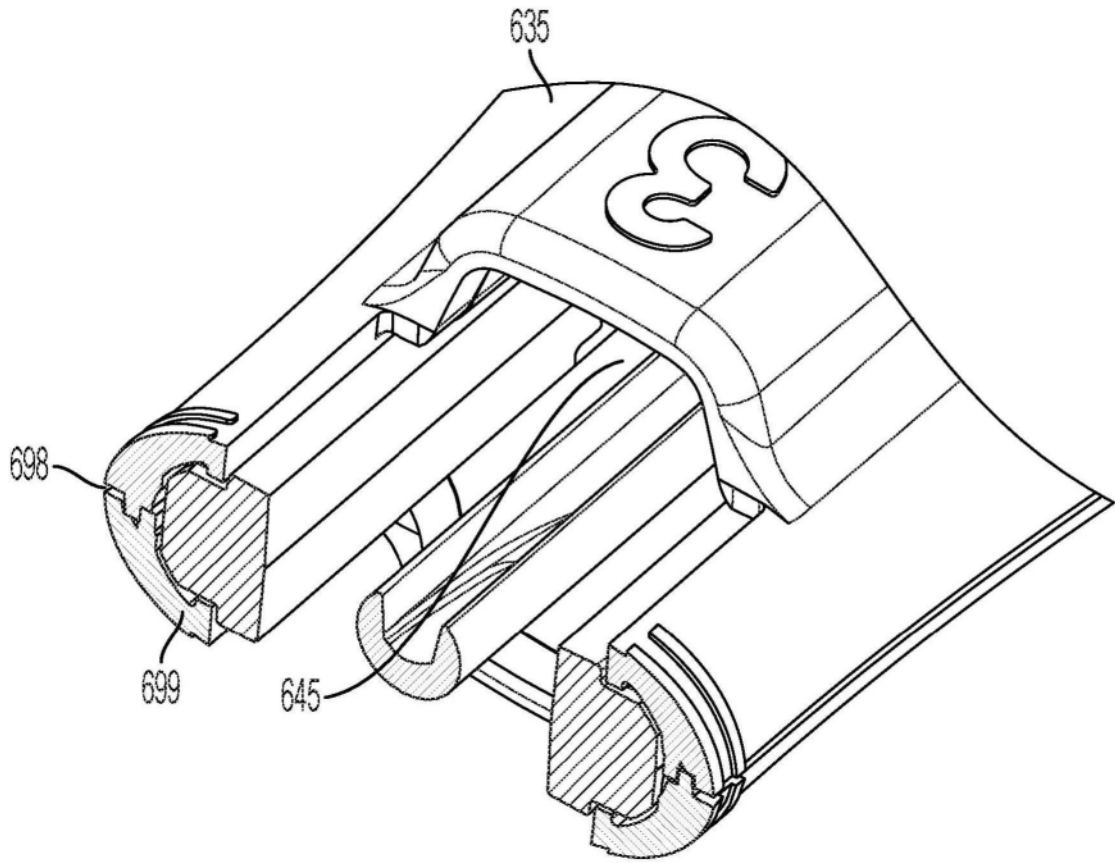


图14

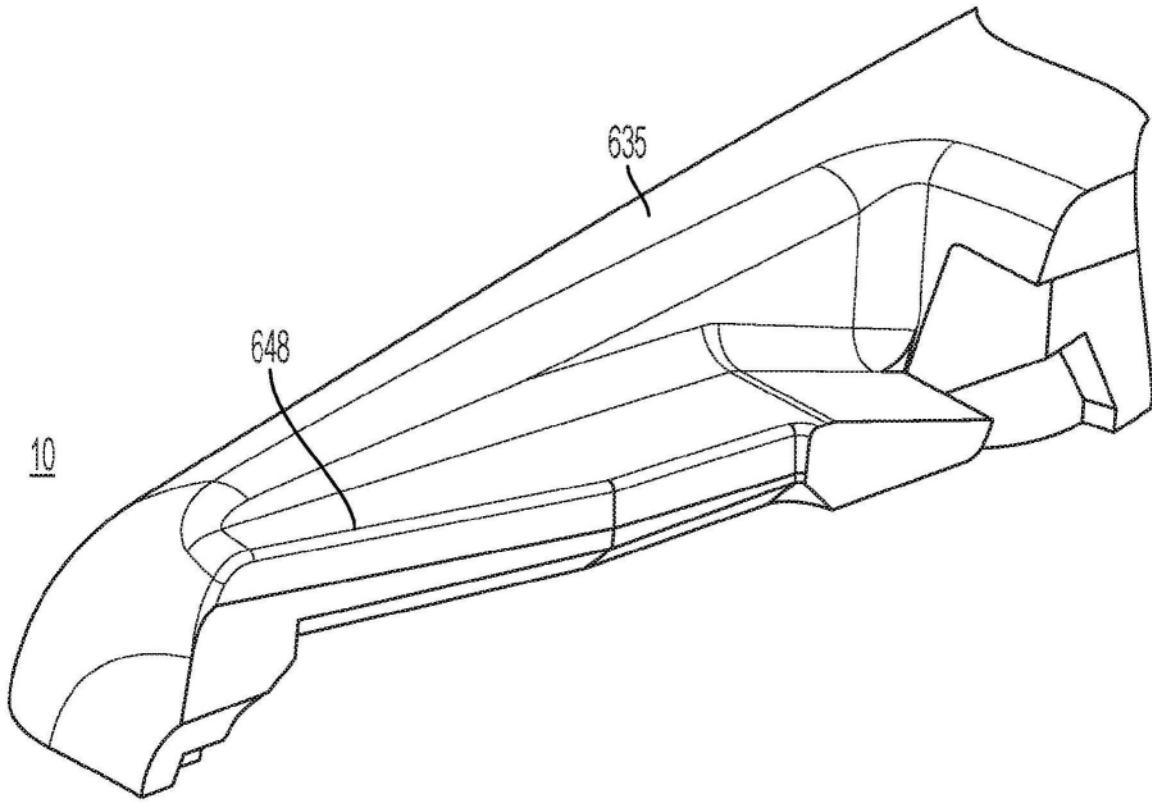


图15

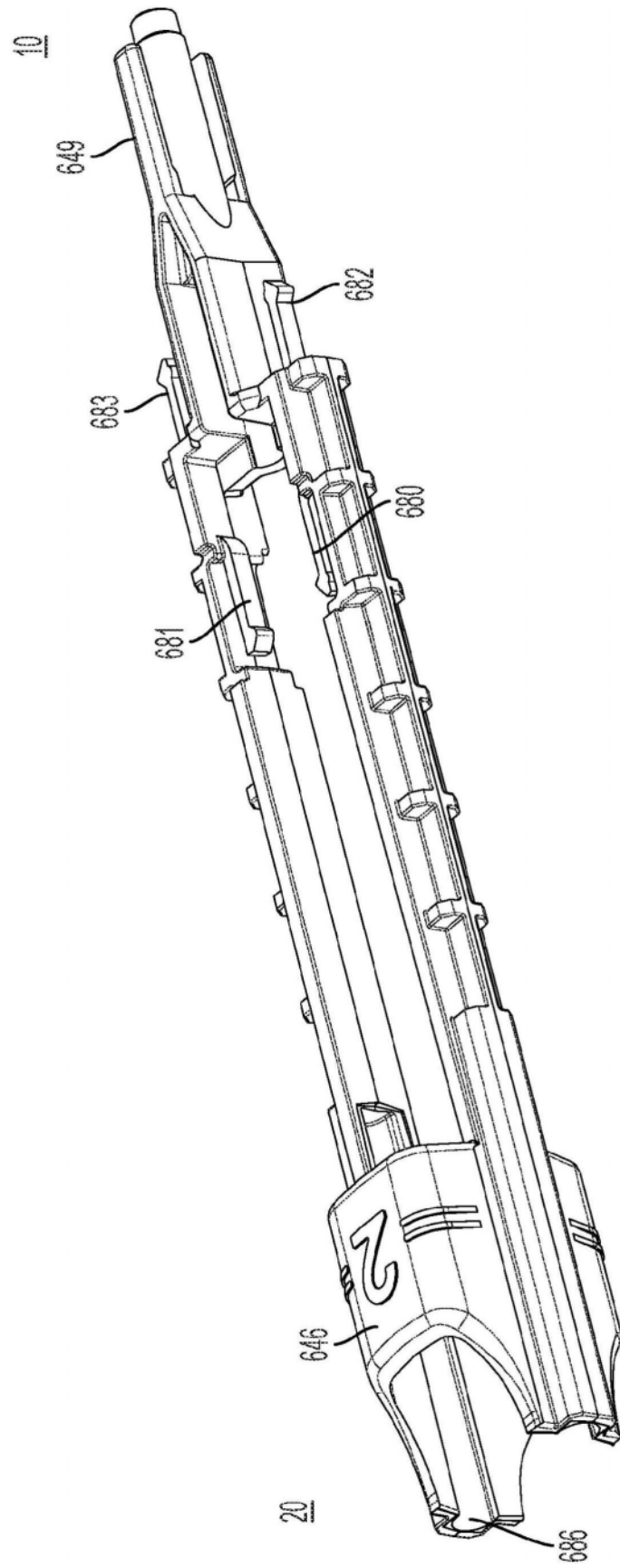


图16

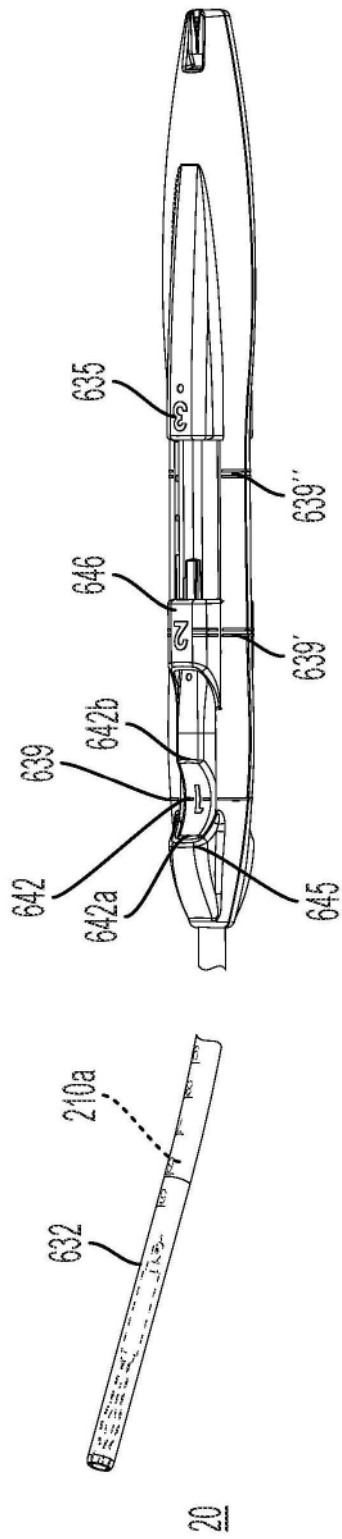


图17A

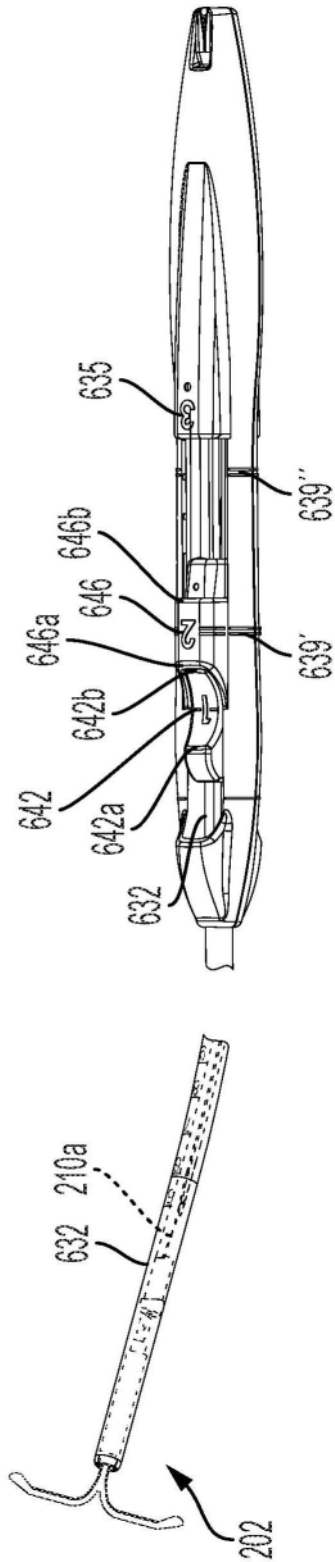


图17B

