



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I773692 B

(45)公告日：中華民國 111 (2022) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：106133861

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 09 月 30 日

(51)Int. Cl. : A61F6/18 (2006.01)

(30)優先權：2016/10/06 美國 62/404,822

(71)申請人：芬蘭商拜耳股份有限公司(芬蘭)BAYER OY (FI)
芬蘭(72)發明人：米克農 喬納斯 MIKKONEN, JOONAS (FI)；賈克農 特羅 JALKANEN, TERO
(FI)；維坦農 米柯 VIRTANEN, MIKKO (FI)；杰德 泰納 TJADER, TAINA
(FI)；艾 薩得 卡林 EL SAYED, KARYM (DE)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

TW	201021775A	TW	201223513A
CN	103379884A	GB	2293324A
US	2011/0162656A1	US	2013/0255695A1

審查人員：王仁佑

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：9 共 35 頁

(54)名稱

用於子宮內系統的配置及其插入物

(57)摘要

本發明係關於一種包括一子宮內系統、用於該子宮內系統之一插入物及用於該插入物之一包裝之配置，其中該插入物包括：一握把，其具有一第一端及一第二端；一插入管，其具有一第一端及一第二端；第一處置構件，用於在該插入管內取出該子宮內系統；及第二處置構件，用於自該插入管排出該子宮內系統；且該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋，及用於對該插入物之該第一處置構件起作用之構件。

The present invention relates to an arrangement comprising an intrauterine system, an inserter for the intrauterine system and a package for the inserter, wherein the inserter comprises a handle having a first end and a second end, an insertion tube having a first end and a second end, first handling means for withdrawing the intrauterine system inside the insertion tube and second handling means for expelling the intrauterine system from the insertion tube; and the package comprises a container, a cover arranged to close the container and means for actioning the first handling means of the inserter.

指定代表圖：

符號簡單說明：

9 . . . 通道/容器

10 . . . 罩蓋

11 . . . 鎖定節流閥

12 . . . 鎖定部分

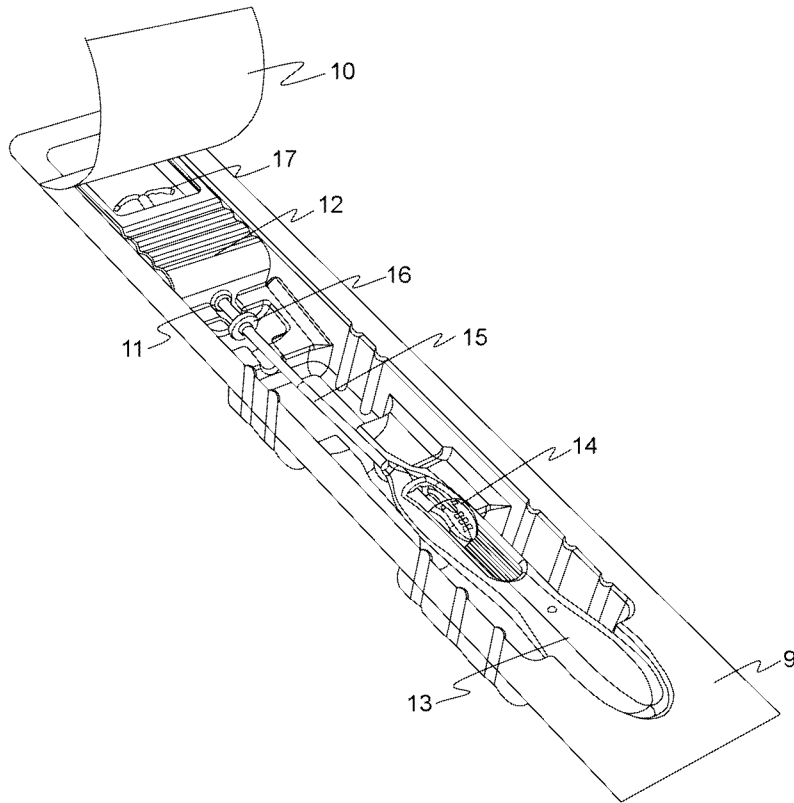
13 . . . 握把

14 . . . 滑件

15 . . . 插入管

16 . . . 凸緣

17 . . . 子宮內系統



【圖3】



公告本

I773692

【發明摘要】

【中文發明名稱】

用於子宮內系統的配置及其插入物

【英文發明名稱】

AN ARRANGEMENT FOR AN INTRAUTERINE SYSTEM AND
ITS INSERTER

【中文】

本發明係關於一種包括一子宮內系統、用於該子宮內系統之一插入物及用於該插入物之一包裝之配置，其中該插入物包括：一握把，其具有一第一端及一第二端；一插入管，其具有一第一端及一第二端；第一處置構件，用於在該插入管內取出該子宮內系統；及第二處置構件，用於自該插入管排出該子宮內系統；且該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋，及用於對該插入物之該第一處置構件起作用之構件。

【英文】

The present invention relates to an arrangement comprising an intrauterine system, an inserter for the intrauterine system and a package for the inserter, wherein the inserter comprises a handle having a first end and a second end, an insertion tube having a first end and a second end, first handling means for withdrawing the intrauterine system inside the insertion tube and second handling means for expulsing the intrauterine system from the insertion tube; and the package comprises a container, a cover arranged to close the container and means for actioning the first handling means of the inserter.

【指定代表圖】

圖3

【代表圖之符號簡單說明】

- | | |
|----|-------|
| 9 | 通道/容器 |
| 10 | 罩蓋 |
| 11 | 鎖定節流閥 |
| 12 | 鎖定部分 |
| 13 | 握把 |
| 14 | 滑件 |
| 15 | 插入管 |
| 16 | 凸緣 |
| 17 | 子宮內系統 |

【發明說明書】

【中文發明名稱】

用於子宮內系統的配置及其插入物

【英文發明名稱】

AN ARRANGEMENT FOR AN INTRAUTERINE SYSTEM AND
ITS INSERTER

【技術領域】

本發明係關於一種包括一子宮內系統之配置、其插入物及其包裝。
本發明亦關於一種用於一子宮內系統之一插入物之包裝。

【先前技術】

已開發各種類型之插入物來定位機械及含銅線子宮內裝置(IUD)以及具有一含藥物圓筒之子宮內系統(IUS)。在下文中，IUD與IUS可交換使用，且在提及一者時應理解可使用其等之另一者。簡單棒狀插入物已被建議用於藉由使用簡單推入技術來插入呈其等原始、擴張形狀之相對較小或足夠撓性子宮內裝置。然而，大多數常見插入物經構造以將裝置以一收縮狀態引入子宮內。此等插入物通常包括：一插入管，其具有一相對較窄直徑及一圓形鈍端，該圓形鈍端將容易通過子宮頸管且將不會損害或損傷與其接觸之底；及該插入管內之一柱塞。在插入之前，裝置(無論是一IUD還是一IUS)通常都憑藉附接至該裝置且預期用於自子宮移除該裝置之(若干)細繩，或藉由憑藉一柱塞將該裝置推動至該插入管中(其中插入物具有用以調適呈擴張形狀之裝置之一特殊窗口)，而被縮回至插入管中。接著將插入管與其中之裝置引入通過子宮頸管至子宮內。當裝置正確定位時，藉由朝向子宮推動柱塞或藉由保持該柱塞穩定及藉由向外縮回插入管來釋

放該裝置。一旦自子宮腔內之插入管排出，裝置應恢復其原始擴張形狀。

一子宮內裝置之一典型實例具有由塑膠材料製成且由一長形主體部分組成之一T形主體，該長形主體部分在一端處具有包括兩個翼之一橫向部件，在該裝置處於擴張構形中(例如，定位於子宮內)時該長形部件與該橫向部件形成一實質上T形件。此等翼之尖端較佳為半球狀以有利於引入裝置通過子宮頸管。長形部件具有圍繞主體配置之一螺旋銅帶或銅線或一激素膠囊。垂直主體部分之端部具有一環圈，該環圈具有附接至其之一(或若干)細繩，在使用後或無論何時需要時可藉由該(或該等)細繩自子宮移除裝置。

亦將用一普通T形裝置例示之挑戰性步驟應用於具有另一類型之框架(例如，7形或閉合、連續框架)之子宮內系統。

對於一T形子宮內系統之插入，極其重要的是，在將裝置引入子宮內時橫向部件之半球狀端部相對於插入管之邊緣處於完全正確位置中。若憑藉移除細繩將IUS牽拉至插入管中(此通常為現有裝置之情況)，則可以理解的是，難以使該IUS止動於正確位置中，尤其若該插入管與柱塞之相對移動並不受任何止動部件限制。用太大力牽拉容易使此等端部幾乎完全進入插入管中。在插入裝置期間，插入管之尖銳邊緣會干擾引入裝置通過子宮頸管。另一方面，若裝置未足夠深牽引至插入管中，則框架端由於一相對較寬插入管而向外凸伸。翼層級處之直徑保持太寬，此使裝置之引入變得更加困難。當將裝置牽拉至插入管中時，重要的是該裝置處於正確位置中，即，不會損害環圈、主體之其餘部分或(若干)細繩。若將裝置牽拉至插入管內部之一錯誤位置中，則該插入管之邊緣可損害環圈或主體。若繼續牽拉且裝置並不轉至正確位置中，則(若干)細繩將最終切穿環圈或主

體，此亦可導致裝置被卡住在插入管內。

一些已知插入物使得IUS實際上並未被牽拉於插入管內，而是該插入管朝向插入物之近端移動，以覆蓋整個IUS。因此，在插入物包括一滑件之情況中，此滑件並未如人們直觀期待般向下(即，朝向使用者)移動，而是向上(即，遠離使用者)移動。若使用此一插入物，則滑件最初移動至錯誤方向(朝向使用者)，IUS過早被釋放且因此不可用。實際上，由於明顯衛生原因，不建議重新組裝裝置。因此本發明目的之一者係提供一種用於一插入物之包裝，藉由該包裝使用者不會犯此種錯誤。

因此，一些子宮內系統(例如，具有一T形主體之子宮內系統)既不能以其等展開狀態插入於一患者之子宮內，亦不能以其中水平臂亦在管內之一準備插入狀態儲存於一插入物內持續一較長時間段。實際上，若此一子宮內系統經儲存持續一延長時間段，則歸因於主體所使用之材料之一記憶效應該子宮內系統可能無法適當恢復其原始及預期形狀，因此不能適當裝配於子宮內。因此，此種子宮內系統通常以該子宮內系統之任何直線部分儲存於插入物內且緊接在插入之前藉由醫師在該插入物內取出該子宮內系統之其餘部分之一方式，來儲存於其等銷售包裝中。此步驟可被視為麻煩的且可導致子宮內系統不能完全正確定位於插入管內(不夠或太多)。此可對植入物之無菌性產生影響。因此需要對一子宮內系統及其插入物提供將克服此問題之一包裝。因此一目的亦為提高患者安全性及醫師之易用性。另一目的係提供其中減少需要由醫師執行之步驟之一配置。

【發明內容】

本發明描述係關於一種包括一子宮內系統、用於該子宮內系統之一插入物及用於該插入物之一包裝之配置，其中

- 該插入物包括：一握把，其具有一第一端及一第二端；一插入管，其具有一第一端及一第二端；第一處置構件，其用於在該插入管內取出該子宮內系統；及第二處置構件，其用於自該插入管排出該子宮內系統，且

- 該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋及用於對該插入物之該第一處置構件起作用之構件。

本發明描述亦係關於一種用於一子宮內系統之一插入物之包裝。該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋及用於對該插入物之一第一處置構件起作用之構件，該第一處置構件在自該包裝移除該插入物時用於在該插入物之一插入管內取出該子宮內系統。

【圖式簡單說明】

圖1示意性地圖解說明根據一實施例之一插入物。

圖2A至圖2C圖解說明圖1之插入物之一操作原理。

圖3圖解說明根據一實施例之一配置。

圖4圖解說明根據另一實施例之一配置。

圖5A至圖5D圖解說明如圖4中所圖解說明自一包裝移除一插入物之不同步驟。

圖6圖解說明根據一實施例之一鎖定節流閥。

圖7A至圖7D圖解說明根據另一實施例之一鎖定節流閥。

圖8圖解說明鎖定節流閥之另一實施例。

圖9A至圖9C圖解說明鎖定節流閥之另一實施例。

【實施方式】

本發明描述係關於一種包括一子宮內系統、用於該子宮內系統之一

插入物及用於該插入物之一包裝之配置，其中

- 該插入物包括：一握把，其具有一第一端及一第二端；一插入管，其具有一第一端及一第二端；第一處置構件，其用於在該插入管內取出該子宮內系統；及第二處置構件，其用於自該插入管排出該子宮內系統，且

- 該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋及用於對該插入物之該第一處置構件起作用之構件。

本發明描述因此提出一配置，其中在自包裝移除插入物時子宮內系統自動負載於該插入物內。取決於所使用之插入物之結構，藉由一適當設計之包裝來獲得此效應。該等包裝具有保持握把於適當位置中但容許藉由用一手抓取該握把而將其容易移除之一結構。

在本發明描述及申請專利範圍中，第一端通常意謂在插入子宮內系統期間較靠近子宮之端部，亦被稱為前端。第二端係與該等第一端相對之端部，亦被稱為末端。術語移除細繩意謂用於一旦系統達到其使用時間盡頭即移除該系統之一或多個細繩。因此可存在一或多個此類細繩，且此術語亦涵蓋並不用於移除而僅用於在插入期間鎖定裝置之細繩。

根據一項實施例，用於對插入物之第一處置構件起作用之構件包括在將該插入物牽拉遠離容器時能夠對該插入物施加10 N至30 N之一力之一形式。實際上，包裝對插入物施加之力應足夠大，使得將IUS牽拉於插入物內，但足夠小以避免破壞插入物。所需之力亦應使得一使用者在自包裝移除插入物時首先需要運用一相對較小力以負載IUD，且接著運用一稍大力以在不破壞插入物的情況下，自包裝移除該插入物。包裝亦可包括一旦IUS經正確定位於插入物內即釋放用於對第一處置構件起作用之構件的

構件。下文結合插入物之一特定實例來給出一實例。

需要對插入物施加之力可自10 N、11 N、12 N、13 N、14 N、15 N、16 N、17 N、18 N、19 N、20 N、21 N、22 N、23 N、24 N、25 N、26 N、27 N、28 N或29 N上至11 N、12 N、13 N、14 N、15 N、16 N、17 N、18 N、19 N、20 N、21 N、22 N、23 N、24 N、25 N、26 N、27 N、28 N、29 N或30 N。所需之力亦可為更高，此取決於插入物之結構及強度。所需力自然需要足夠低以便不引起對插入物之任何破壞。

根據另一實施例，用於對插入物之第一處置構件起作用之構件係結合包裝之容器配置之一鎖定節流閥。該鎖定節流閥可包括相對於彼此旋轉之兩個部分。例如，當插入物經包裝且轉至用於儲存之一第二、閉合位置時，鎖定節流閥可係配置於一第一、打開位置中。此一配置將使包裝操作更簡單。在自包裝移除插入物時，對該插入物施加之力接著產生足夠高以使IUS負載於插入管內之一摩擦力。兩個部分可因此各具有穿過其等厚度之一開口，且該等開口可係配置成相對於彼此稍離線(偏心)。

鎖定節流閥亦可係由兩個半體製成，在包裝期間，插入管係配置於該兩個半體之間。接著該等半體係(例如)藉由膠合、藉由超聲波焊接，或藉由按扣鎖定部分彼此附接。又，此鎖定節流閥將使包裝更簡單。在使用此一鎖定節流閥之情況中，其對插入管具有一足夠緊抓持力，迫使該插入管朝向插入物之近端移動，藉此以一間接方式對該插入物之(用於在該插入管內取出子宮內系統之)第一處置構件起作用。

根據一項實施例，插入物係如下：

- 該插入物之握把在其第一端處具有一縱向開口，該開口具有平行於該插入物之縱軸之一縱軸，

- 第一處置構件包括
 - 一可移動滑件，其配置於該縱向開口中且具有一第一端及一第二端，及
 - 用於相對於柱塞可逆鎖定子宮內系統之鎖定構件，
 - 第二處置構件係具有一第一端及一第二端，藉由其第二端附接至滑件之一柱塞，
 - 插入管係圍繞該柱塞配置，且
- 插入物進一步包括用於經由子宮內系統之一移除細繩相對於柱塞可逆鎖定子宮內系統之鎖定構件。

下文更詳細論述此類型之插入物。根據一項實施例，該鎖定構件係受滑件及/或受插入管控制。

根據又另一實施例，罩蓋經配置以僅部分打開。例如，該罩蓋可包括其中該罩蓋之經打開部分與其餘部分分離之一穿孔線。罩蓋亦可由兩種不同材料製成，其中可打開部分在包裝打開時與罩蓋之其餘部分脫離。

根據一項實施例，容器係由一塑膠材料製成。罩蓋亦可由一塑膠材料製成。此外，容器與罩蓋之任一者或兩者可由一纖維強化塑膠材料製成。實際上，容器及/或罩蓋之材料可為(例如)聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚醯胺或類似者。強化纖維可為(例如)塑膠纖維或玻璃纖維。尤其是罩蓋亦可由一非織造材料製成，諸如紡黏型非織造材料或閃紡型非織造材料。此種合適材料曾以商標名Tyvek®銷售。

容器在由塑膠材料製成時可以任何合適方式製造。例如，其可由一材料片加熱成型，或其可藉由注射模製製造。容器亦可包括若干部分。例如，其可由一紙板盒及被稱為主要包裝、其上配置有插入物、由一塑膠材

料製成之一分離部分組成。此主要包裝係配置於該盒內。在不增加使用盒的情況中，下文關於主要包裝之論述應用於容器。罩蓋可經配置以封閉盒及主要包裝兩者，或主要包裝及盒兩者皆可具有其等自身罩蓋。

主要包裝可因此經形成使得用於對插入物之第一處置構件起作用之構件係該主要包裝之一整合部分，或該主要包裝可包括作為待配置於該主要包裝或容器上之一插入件之用於對該第一處置構件起作用之一分離構件。若使用一凸緣，則用於對第一處置構件起作用之構件亦可圍繞插入管或圍繞凸緣配置。對於後者選項，該凸緣需要經設計使得其固定於插入管上且需要經壓縮以能夠移動。

尤其適用於本發明配置中之一插入物類型係如WO 2010/031900中所描述，該案之內容以引用的方式併入本文中。

實際上，尤其適用於本發明描述之一插入物包括一握把、附接至該握把之一柱塞(第二處置構件)、一滑件(第一處置構件)、圍繞該柱塞之一插入管，該插入管之第二端附接至該滑件或附接至用以移動該滑件之構件。該插入物亦包括用於以使得IUS在插入之前及期間之所需步驟期間相對於柱塞保持固定之一方式可逆鎖定子宮內系統之(若干)移除細繩，及又用於在插入該IUS之後釋放該(等)細繩及該IUS之構件。插入物進一步包括在握把之一部分中之一開口及其中插入管沿著縱向方向滑動之一通道。

此外，插入管可包括一凸緣，該凸緣可經調整使得其距該插入管之第一端之距離對應於子宮之深度。

握把之較靠近其第一端之部分具有一開口，該開口具有一第一端及一第二端，該開口在柱塞之方向上伸展。滑件之第一端之表面與開口之第一端處之表面一起形成一第一對止動部件，且該滑件之第二端之表面與該

開口之第二端處之表面一起形成一第二對止動部件。當插入IUS時，滑件及插入管可向前移動直至表面彼此接觸，並向後移動直至表面彼此接觸。鎖定構件係配置於握把內。

握把上之縱向開口亦可相當窄且不需要對稱地及相對於縱軸定位於該握把上。此類型之插入物尤其適於與本發明包裝一起使用，因為自動負載防止IUD在插入之前被意外釋放。實際上，由於將IUD負載於插入物內係藉由向前推動滑件來實現，所以可被一些醫師視為不直觀的。

如下使用此類型之插入物。在包裝中，將IUS放置於插入物之第一端(即，前端，即，進入子宮之端部)中使得具有一含藥物貯槽之裝置之長形部件係處於插入管內，其中該長形部件之尖端鄰接柱塞之端部。用以移動滑件之構件係在一起始或初始位置上，且插入物內之(若干)移除細繩係經收緊且藉由鎖定構件予以鎖定。

包裝係藉由牽拉於封閉該包裝之容器之罩蓋上而打開。罩蓋可部分或完全打開且包裝之形狀使得握把可易於被抓取且插入物被牽引出該包裝。牽引出姿勢可為一直接牽拉或可需要相對於包裝略微提升及牽拉插入物。用於對插入物之第一處置構件起作用之構件因此開始起作用且朝向插入管之第一端牽拉滑件。滑件朝向插入管之第一端移動直至該滑件之前表面鄰接握把之開口之前表面(在開口之第一端處)，藉此停止插入管之移動。此時IUS實質上在插入管內且準備插入。

滑件與插入管在此等表面之間移動之距離已實質上經設計以對應於經組裝以用於插入之IUS之長度。插入管之第一端係止動於其處IUS之翼之半球狀尖端部分保持未被插入管覆蓋而該等翼仍保持在一起之一層級處。

自包裝取出插入物所需之力因此大於朝向插入管之第一端移動滑件所需之力但小於將該插入物分開(即，舉例而言，該插入管與握把脫離)所需之力。因此在滑件之前表面已鄰接握把之開口之前表面時，插入物可自包裝移除。

將呈此構形之插入物引入至子宮內直至IUS處於正確部位中(舉例而言，此可憑藉如上提及之凸緣來展示)，在該裝置自插入管釋放之後所處之地方。在保持插入物靜止時，藉由向後移動滑件直至該滑件之遠端表面鄰接該握把之開口之遠端表面(在握把之第二端處)而使插入管朝向握把縮回。滑件與插入管可移動之距離已經選定以清楚指示自朝向握把移動之插入管完全釋放IUS的時刻。

對於此實施例而言，包裝及尤其是其容器亦可包括用於釋放用於對插入物之第一處置構件起作用之構件之一特定構件。例如，當滑件到達其中其鄰接至開口之前端的位置時，此可機械打開用於起作用之構件，藉此釋放插入物。

在此實施例中，用於對第一處置構件起作用之構件可包括(例如)迫使IUS擺動以關閉之一節流閥及保持該節流閥於其在包裝中之位置上之一分離部分。若包裝係由加熱成型塑膠片製成，則此實施例尤其有用。

握把可具有許多形狀，且宜經設計以甚至僅藉由使用一手都易於處置插入物。有利的是經附接至握把之柱塞係中空的，或具有在軸向方向上伸展之一凹槽或孔，從而容許(若干)細繩在其中自由滑動，而不會有其等卡住在柱塞與插入管之間的任何風險。柱塞之第一端(即，前端)宜經適當塑形以具有(例如)一凹口、一凹痕、一孔眼、一漏斗形物或一凹槽，以適應子宮內系統之下端及實現該子宮內系統在柱塞上之最佳及安全定位，使

得對該子宮內系統之損害概率最低。因此IUS在其在插入管中受到牽引時或在插入期間將並不扭曲，且在被釋放時呈現一指定恆定構形。

滑件機構宜處於握把內且包括可在柱塞之縱向方向上移動之至少一長形元件。根據一項實施例，滑件包括用以移動該滑件之構件，該構件宜為該滑件之一部分，且插入管被附接至該構件。根據另一實施例，滑件包括宜為平行之至少兩個元件，該兩個元件係藉由一橫向部件組合於至少一點上。該橫向部件可形成可移動滑件所藉助之構件，例如，一旋鈕或開關。握把可包括用以連接滑件元件及促進該滑件之移動之一或多個構件，例如，一支撐件、一肩部件、一固持件、一鞍狀物、一凹槽或一狹槽。滑件宜包括能夠產生使鎖定構件在儲存期間或在插入之前在預備步驟期間或在插入期間保持細繩固定及/或在滑件移動至向後位置時釋放該(等)細繩所需之操作的至少一結構元件，例如，一延伸部。在下文描述中，術語滑件用於指定滑件自身及用以移動經附接至滑件之滑件的構件兩者。因此為方便閱讀，使用術語滑件。

鎖定構件係藉由滑件之移動或用以移動滑件之構件及插入管之移動誘發可使(若干)移除細繩固定，以使IUS保持於一穩定位置中及/或在插入之後釋放該(等)細繩以釋放IUS之任何配置。鎖定構件可(例如)根據WO 2010/031900中所描述者。特定言之，鎖定構件包括能夠藉由自原始位置至少部分移動或樞轉(例如，圍繞一軸件或一輪軸旋轉)而可逆防止及/或容許(若干)細繩之移動且在垂直或水平方向上附接至握把之一物件。該物件可具有若干形狀且可為(例如)具有圓形或尖銳隅角之圓形或棒狀、楔形、多邊形或矩形。該物件之表面較佳包括具有可變尺寸及形狀之一或多個延伸部，例如，一旋鈕、一肋狀物或一開關。當滑件機構向後移動時，在一合

適點處該滑件或插入管之一部分或一延伸部抵靠物件之至少一延伸部按壓，藉此相對於原始位置改變其定向以足以引起(若干)細繩之釋放。較佳地物件具有(若干)細繩伸展穿過之一狹槽或針孔。鎖定構件亦可包括至少一對應體，(若干)細繩被物件抵靠該對應體按壓且因此在鎖定位置中經可逆固定化。該對應體具有經調適以契合物件之至少部分表面之一合適形狀。物件之一(或若干)延伸部可用於使該物件及對應體保持於一固定構形中直至滑件向後移動以釋放IUS。對應體較佳具有使(若干)細繩保持於適當方向上之一合適設計，例如，該(等)細繩伸展穿過之一狹槽或針孔。此外，物件及該至少一對應體較佳具有裝配於握把內之一合適長度及直徑。

本發明配置中所使用之子宮內系統可為此項技術中已知之任何裝置或系統。此外，其中不能儲存子宮內系統持續大量時間段之任何插入物可結合本發明配置一起使用。實際上，包裝適用於任何類型之插入物。

根據一項實施例，子宮內系統包括一T形主體及含有一治療活性劑之一彈性膠囊。根據另一實施例，子宮內系統包括一三角形主體及含有一治療活性劑之至少一膠囊。子宮內系統亦可包括一個以上膠囊，且各膠囊可包括一不同治療活性劑。一膠囊亦可包括一個以上治療活性劑。該等治療活性劑係如此已知及有用之任何藥劑，例如，避孕藥或受益於子宮內之一局部釋放之藥劑。

本發明描述亦關於一種用於一子宮內系統之一插入物之包裝。該包裝包括一容器、經配置以封閉該容器之一罩蓋及用於對該插入物之一第一處置構件起作用之構件，該第一處置構件在自該包裝移除該插入物時用於在該插入物之一插入管內取出該子宮內系統。因此如上描述插入物，且用於對插入物之第一處置構件起作用之構件包括在將該插入物牽拉遠離容器

時能夠對該插入物施加10 N至30 N之一力之一形式。

本發明描述亦關於一種用於將一子宮內系統定位於一患者之一子宮內之方法，其中該方法使用根據本發明描述之一配置。該方法包括以下步驟

- 打開包裝之罩蓋，
- 略微提升插入物之握把以能夠正確抓取該握把，
- 將插入物牽拉出包裝，在此牽拉期間子宮內系統自動負載於插入管內，
- 將插入物引入至患者之子宮內直至子宮內系統處於其正確部位中，
- 自插入物釋放子宮內系統，
- 自患者之子宮移除插入物。

該方法在其開始時有利地含有使用一探頭探測子宮及相應設定凸緣以展示正確插入深度之進一步步驟。

當使用如此描述中更詳細闡釋之插入物時，藉由向後牽引IUS，藉由一直朝向握把縮回滑件直至第二對止動部件結合在一起來釋放該IUS。滑件之移動亦釋放鎖定構件因此釋放(若干)移除細繩。滑件或插入管移動之距離經選定使得此時IUS已自該插入管完全釋放。

圖式之詳細描述

在下文描述中，術語滑件及對應元件符號係用於指定滑件自身及用以移動附接至滑件之滑件之構件兩者。因此為方便閱讀使用術語滑件。

圖1圖解說明根據一實施例之一插入物之一大體概述。該插入物包括一握把3、附接至該握把之一柱塞2、一滑件5、圍繞該柱塞之一插入管6，該插入管之第二端附接至該滑件或用以移動該滑件之構件。該插入物

亦包括用於可逆鎖定(若干)細繩之構件(未展示)。插入物進一步包括在握把之一部分中之一開口8、其中插入管沿著縱向方向滑動之一通道9及一凸緣4。

握把3具有一開口8，該開口8具有一第一端8a及一第二端8b，該開口在柱塞2之方向上伸展。滑件5之第一端5a之表面與開口8之第一端8a處之表面一起形成一第一對止動部件，且該滑件5之第二端5b之表面與該開口8之第二端8b處之表面一起形成一第二對止動部件。鎖定構件係配置於握把3內且因此不可見。

圖2A、圖2B及圖2C圖解說明圖1中所展示之插入物之一操作原理。

圖2A展示呈其等處於一滅菌包裝中時之一構形之一插入物及一T形IUS 1。該IUS係放置於插入物之第一端(即，前端，即，進入子宮之端部)中使得具有一含藥物貯槽之裝置之長形部件係處於插入管6內，其中該長形部件之尖端鄰接柱塞之端部(以元件符號2a展示)。用以移動滑件5之構件係在起始或初始位置上，且插入物內之(若干)移除細繩係經收緊且藉由鎖定構件予以鎖定(圖式中未展示)。

圖2B圖解說明插入程序之第一步驟。藉由向前推動滑件直至表面5a鄰接握把3之開口8之表面8a而使插入管朝向IUS移動，藉此停止插入管之移動。此步驟係藉由本發明包裝自動執行。

圖2C圖解說明用以釋放IUS之程序。將呈如圖2B之構形之裝置引入至子宮內直至IUS處於正確部位中，在該裝置自插入管釋放之後所處之地方。在保持插入物靜止時，藉由向後移動滑件5直至該滑件之表面5b鄰接該握把3之開口8之表面8b而使插入管朝向握把縮回。

圖3圖解說明根據一實施例之一配置。在此圖式中，一插入物係展示

於其包裝中。該包裝包括一容器9、一罩蓋10、一鎖定節流閥11及用於保持該鎖定節流閥11於其適當位置中之一鎖定部分12。插入物包括一握把13、一滑件14（作為用於在插入管內取出子宮內系統之第一處置構件）、插入管15及一凸緣16。子宮內系統17之部分亦可在該鎖定部分12下面見到。罩蓋10已部分打開且插入物準備自包裝移除。

圖4圖解說明根據另一實施例之一配置。在此實施例中，罩蓋18分為兩個部分，且圖式圖解說明在已移除一第一部分以使大部分插入物可接達之時刻。此時，插入物可藉由其握把13抓取且自容器9移除。

圖5A至圖5D圖解說明如圖4中所圖解說明自一包裝移除一插入物之不同步驟。在圖5A中，插入物之握把13自容器9略微升高。圖5B至圖5D自另一側展示該包裝，且圖解說明如何在插入管19內取出子宮內系統。實際上，在圖5B中，可見已在插入管19內部分取出子宮內系統，此係因為該系統之翼20已朝向彼此部分折疊。如自圖式可見，罩蓋18之第二部分在包裝之此端處覆蓋容器9。在圖5C中，在插入管19內進一步取出IUS時翼20幾乎彼此碰觸。在圖5D中，IUS係在插入管19內(其中僅翼之尖端自該插入管突出)且插入物已自包裝部分移除。

圖6圖解說明根據一實施例之一鎖定節流閥。在此實施例中，該鎖定節流閥經設計以在包裝插入物期間由手轉動。該鎖定節流閥包括兩個同心部分，一較大部分21及一較小部分22，而該較大部分21延伸於該較小部分22內，如下文更詳細可見(結合根據另一實施例但使用相同工作原理之一鎖定節流閥)。

圖7A至圖7D圖解說明根據另一實施例之用於自動處置之一鎖定節流閥。此鎖定節流閥亦包括兩個部分，一較大部分23及一較小部分24。圖

7B及圖7C圖解說明自其端部見到之鎖定節流閥，圖7B處於其打開位置中(其中該較大部分23之內部不可見)且圖7C處於其關閉位置中(其中該較大部分23之內部在開口中可見)。圖7D展示鎖定節流閥之一橫截面，其中可見較大部分23延伸於較小部分24內。

圖8圖解說明鎖定節流閥之另一實施例。該鎖定節流閥係以一橫截面視圖展示，其中一第一部分25部分配置於一第二部分26內部。如可見，該第一部分25之中心軸27平行於該第二部分26之中心軸28，但該等軸27及28並未對準。鎖定節流閥之中心軸29亦經圖解說明且定位於該兩個部分之中心軸之間。

圖9A至圖9C圖解說明鎖定節流閥之另一實施例。在此實施例中，該鎖定節流閥包括如圖9A中所見圍繞一樞軸線彼此附接之兩個部分30a及30b，其中該鎖定節流閥處於一打開位置中。該等部分30a之一者包括兩個突部31及32，且該另一部分30b包括對應開口33及34。該突部32可經設計以引導鎖定節流閥關閉且該突部31連同其在該鎖定節流閥之另一部分30b中之開口33可經設計以鎖定該鎖定節流閥。

圖9B展示幾乎關閉之鎖定節流閥，即，部分30a及30b幾乎彼此接觸。突部31之尖端將在開口35中可見(如圖9C中圖解說明)，且部分30a及30b將界定穿過鎖定節流閥之一開口36。

【符號說明】

- | | |
|----|-----------------------|
| 1 | T形具有一含藥物圓筒之子宮內系統(IUS) |
| 2 | 柱塞 |
| 2a | 柱塞之端部 |
| 3 | 握把 |

4	凸緣
5	滑件
5a	第一端/表面
5b	第二端/表面
6	插入管
8	開口
8a	第一端/表面
8b	第二端/表面
9	通道/容器
10	罩蓋
11	鎖定節流閥
12	鎖定部分
13	握把
14	滑件
15	插入管
16	凸緣
17	子宮內系統
18	罩蓋
19	插入管
20	翼
21	較大部分
22	較小部分
23	較大部分

24	較小部分
25	第一部分
26	第二部分
27	第一部分之中心軸/軸
28	第二部分之中心軸/軸
29	鎖定節流閥之中心軸
30a	部分
30b	部分
31	突部
32	突部
33	開口
34	開口
35	開口
36	開口

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種包括一子宮內系統(1, 17)、用於該子宮內系統之一插入物，及用於該插入物之一包裝之配置，其中

該插入物包括：一握把(3, 13)，其具有一第一端及一第二端；

一插入管(6, 15, 19)，其具有一第一端及一第二端；

第一處置構件(5, 14)，用於在該插入管內取出該子宮內系統；及

第二處置構件，用於自該插入管(6, 15, 19)排出該子宮內系統，且

該包裝包括一容器(9)、經配置以封閉該容器(9)之一罩蓋(10)，及用於對該插入物之該第一處置構件起作用之構件，

其中

該插入物之該握把(3, 13)在其第一端處具有一縱向開口，該開口具有平行於該插入物之縱軸之一縱軸，

該第一處置構件包括

一可移動滑件(5, 14)，其經配置於該縱向開口中，且具有一第一端及一第二端，及

用於經由該子宮內系統(1, 17)之一移除細繩而相對於該第二處置構件可逆鎖定該子宮內系統之鎖定構件，

該第二處置構件係具有一第一端及一第二端之柱塞(2)，藉由其第二端而附接至該握把(3, 13)，

該插入管(6, 15, 19)係圍繞該柱塞(2)配置，且

其中用於對該第一處置構件起作用之該構件係一節流閥(11)。

【第2項】

如請求項1之配置，其中用於對該插入物之該第一處置構件(11)起作用之該構件包括在將該插入物牽拉遠離該容器(9)時能夠對該插入物施加10 N至30 N之一力之一形式。

【第3項】

如請求項1或2之配置，其中用於對該插入物之該第一處置構件起作用之該構件係結合該包裝之該容器配置之一鎖定節流閥(11)。

【第4項】

如請求項1之配置，其中該鎖定構件係可由該滑件(5, 14)控制。

【第5項】

如請求項1之配置，其中該鎖定構件係可由該插入管(6, 15, 19)控制。

【第6項】

如請求項1或2之配置，其中該罩蓋(10, 18)經配置以僅部分打開。

【第7項】

如請求項1或2之配置，其中該容器(9)係由一塑膠材料製成。

【第8項】 如請求項1或2之配置，其中該罩蓋(10, 18)塑膠材料製成。

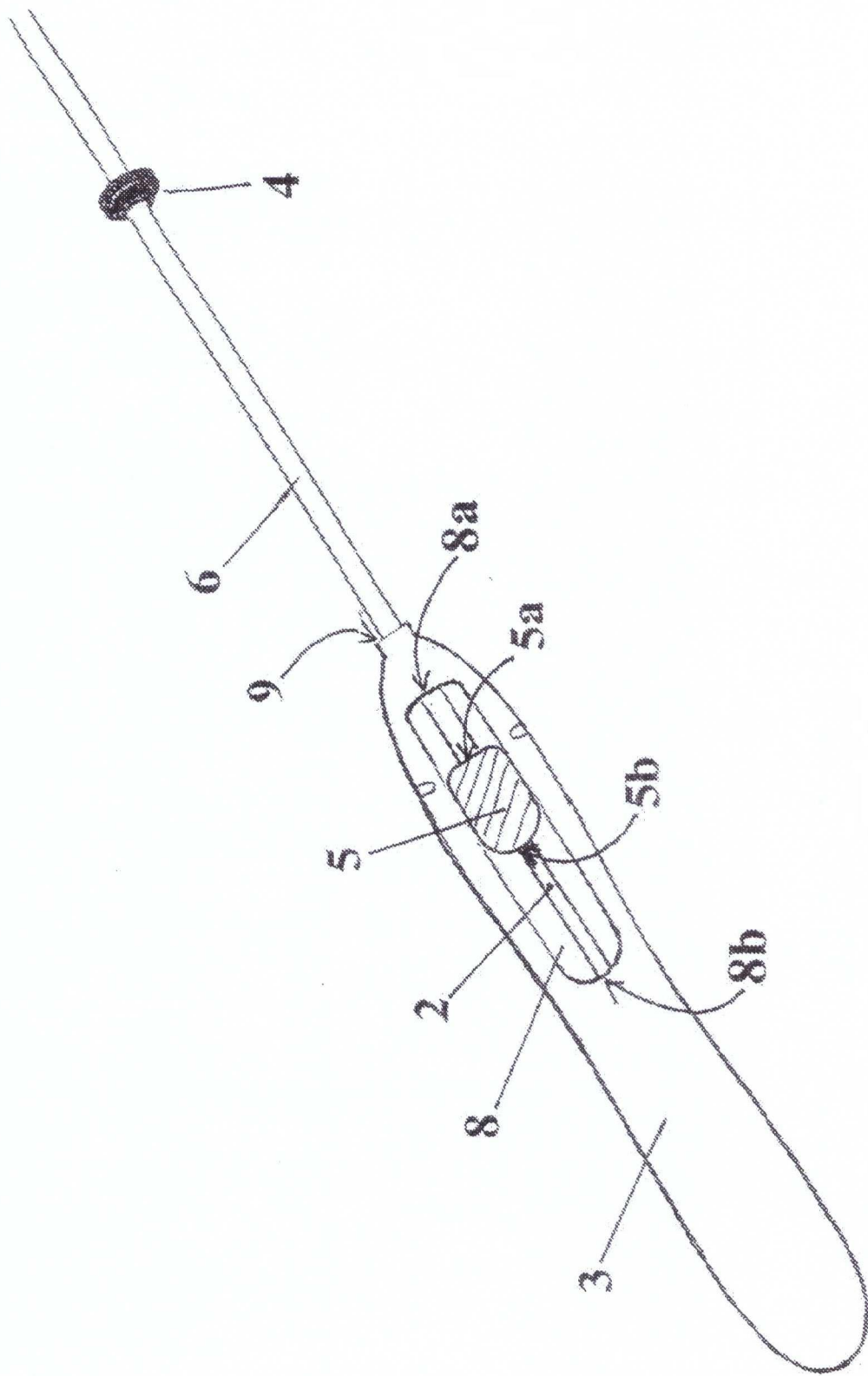
【第9項】

如請求項8配置，其中該罩蓋係由一纖維強化塑膠材料製成。

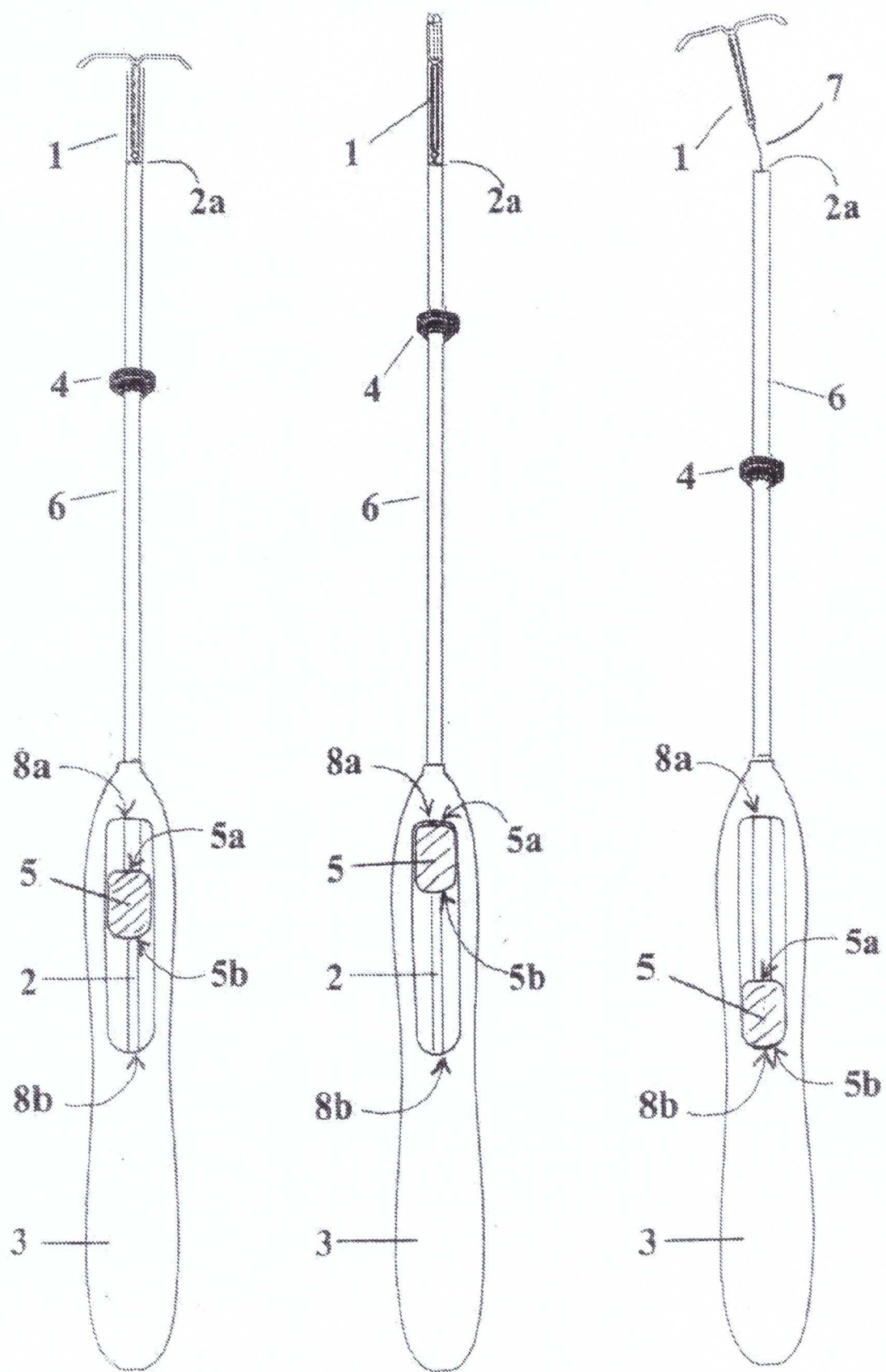
【第10項】

如請求項1或2之配置，其中該子宮內系統(1, 17)包括一T形主體及含有一治療活性劑之一彈性膠囊。

【發明圖式】



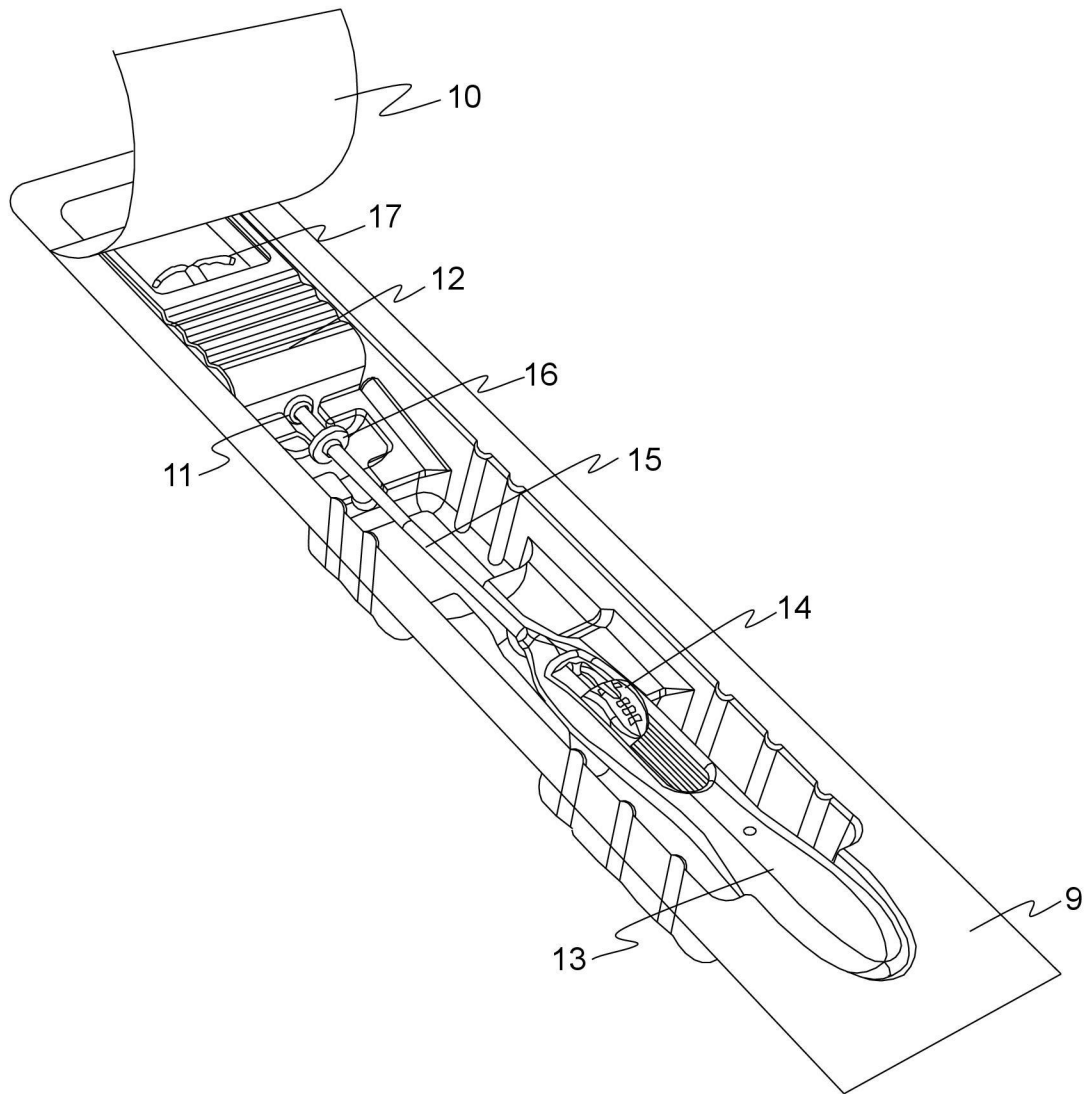
【圖1】



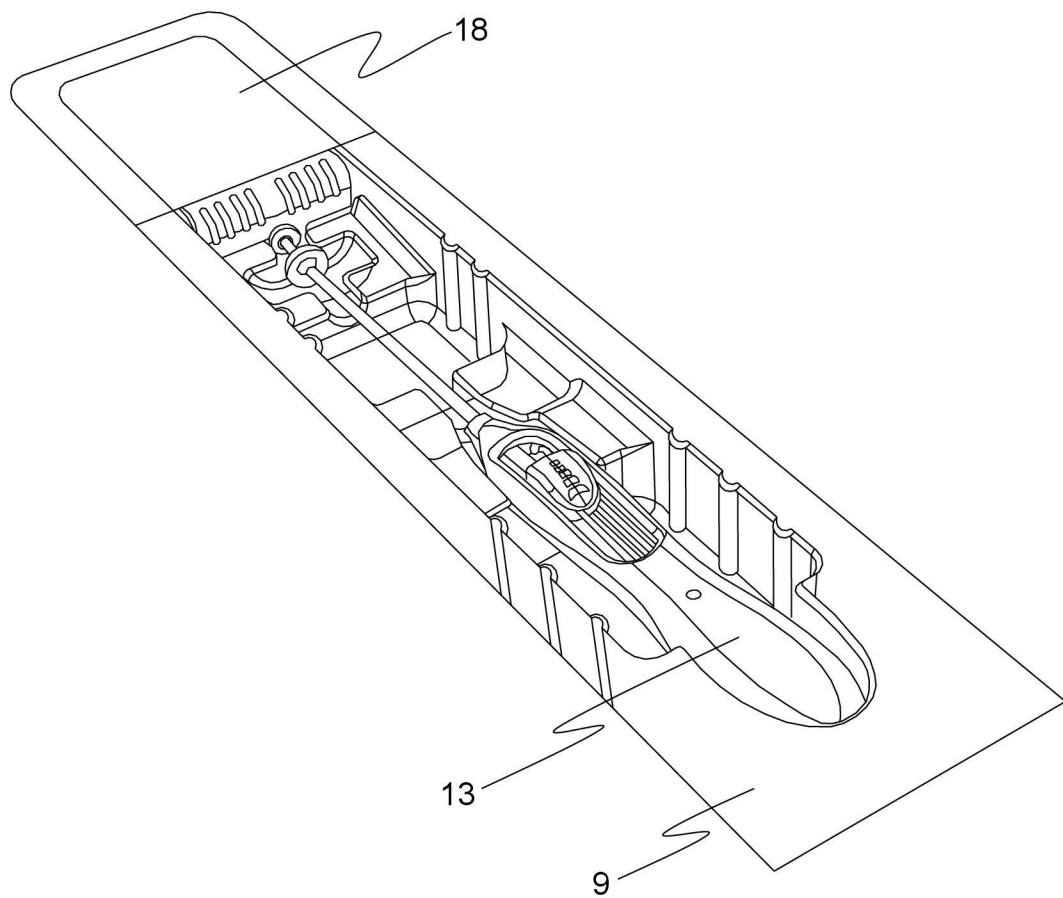
【圖2A】

【圖2B】

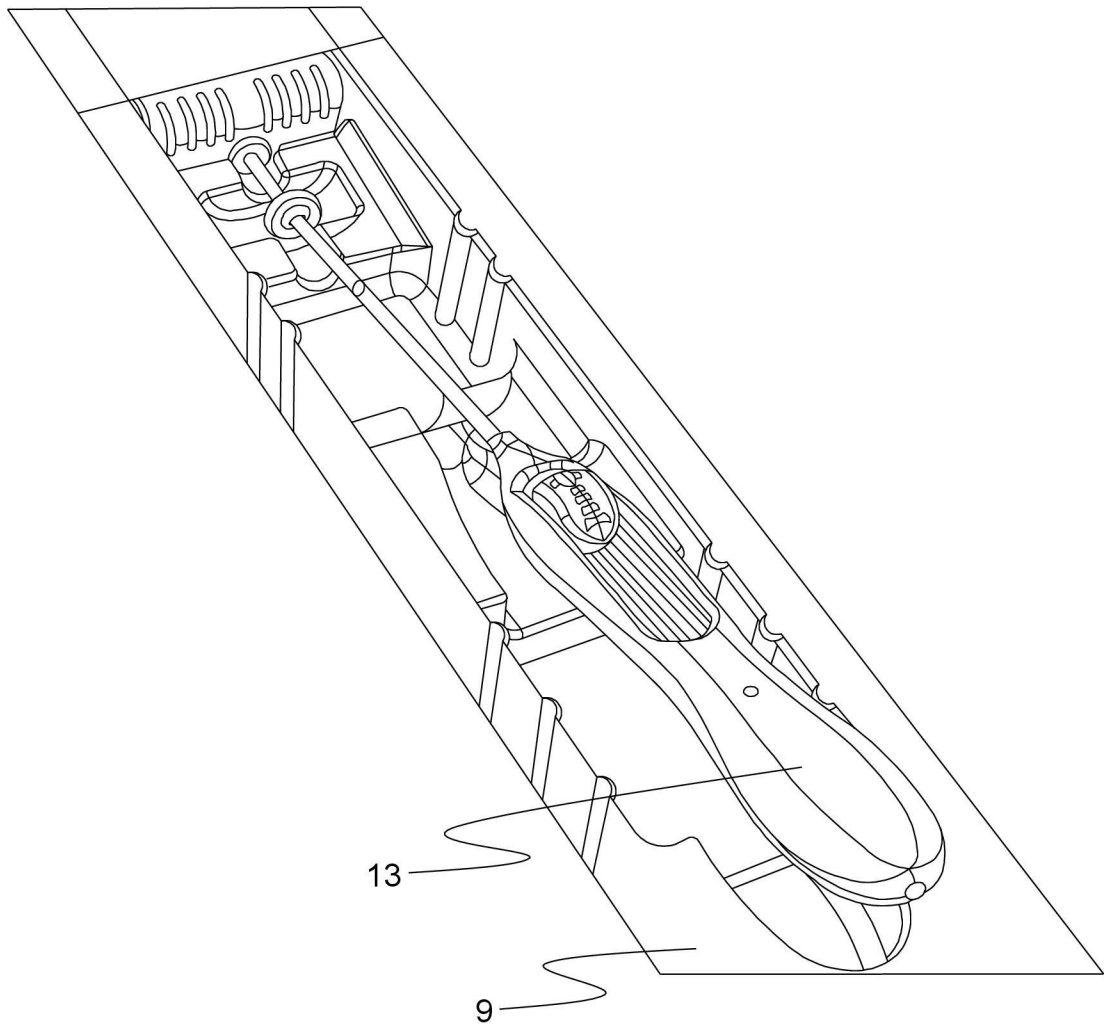
【圖2C】



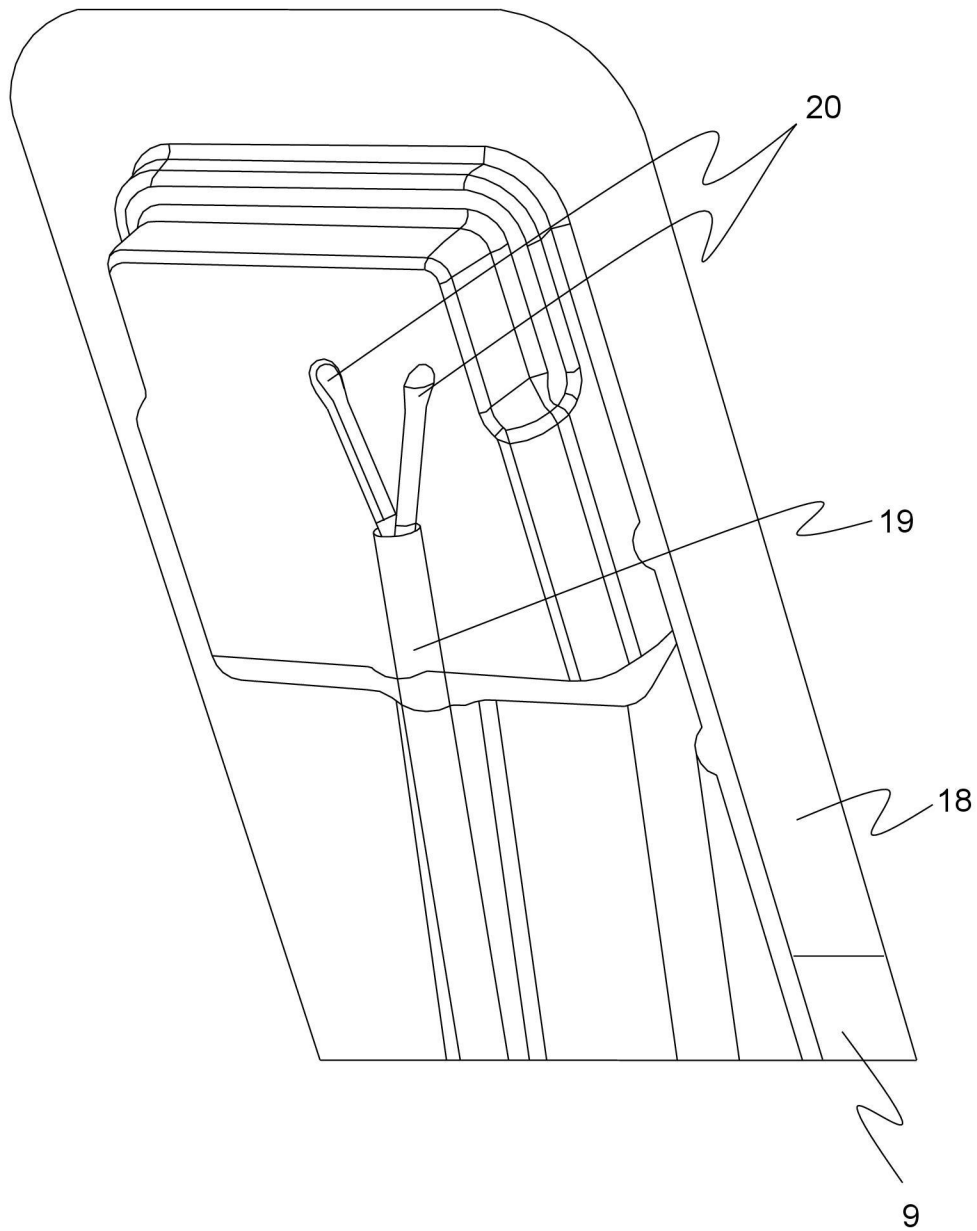
【圖3】



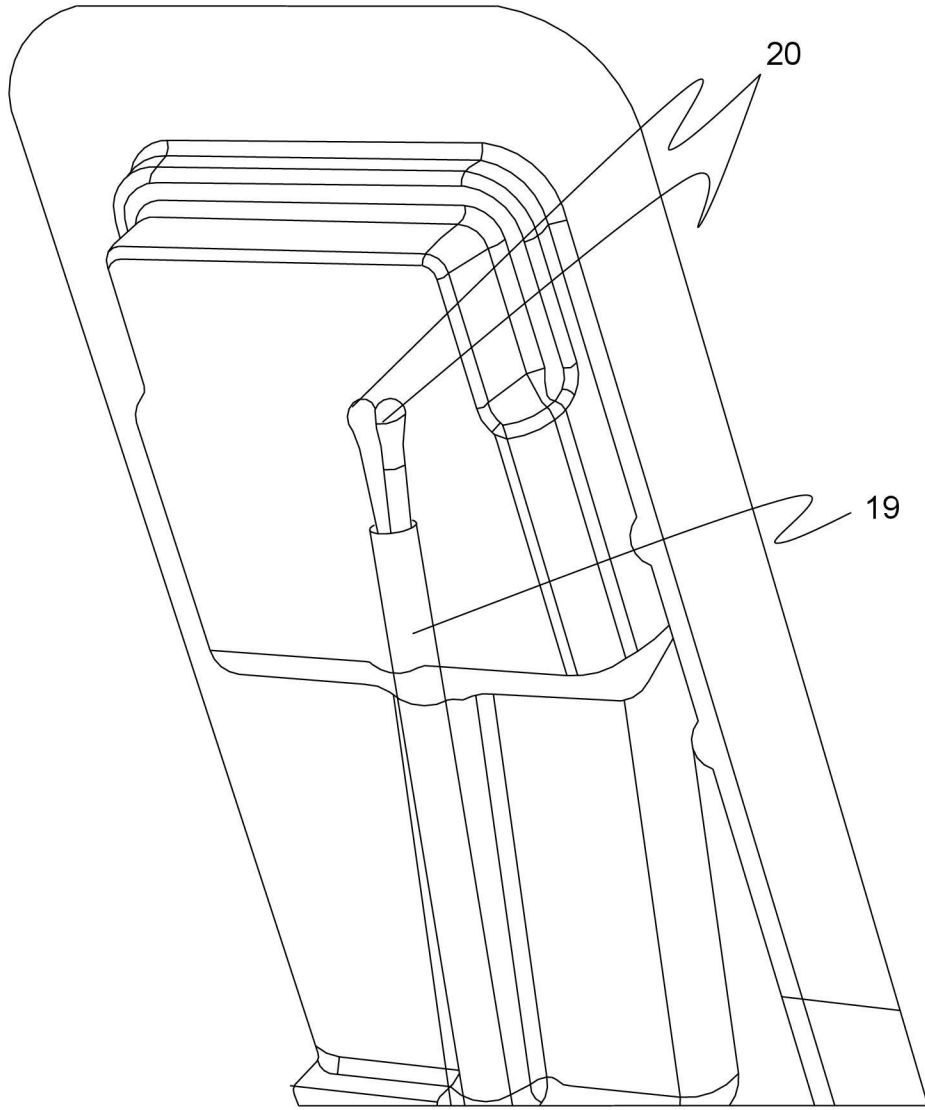
【圖4】



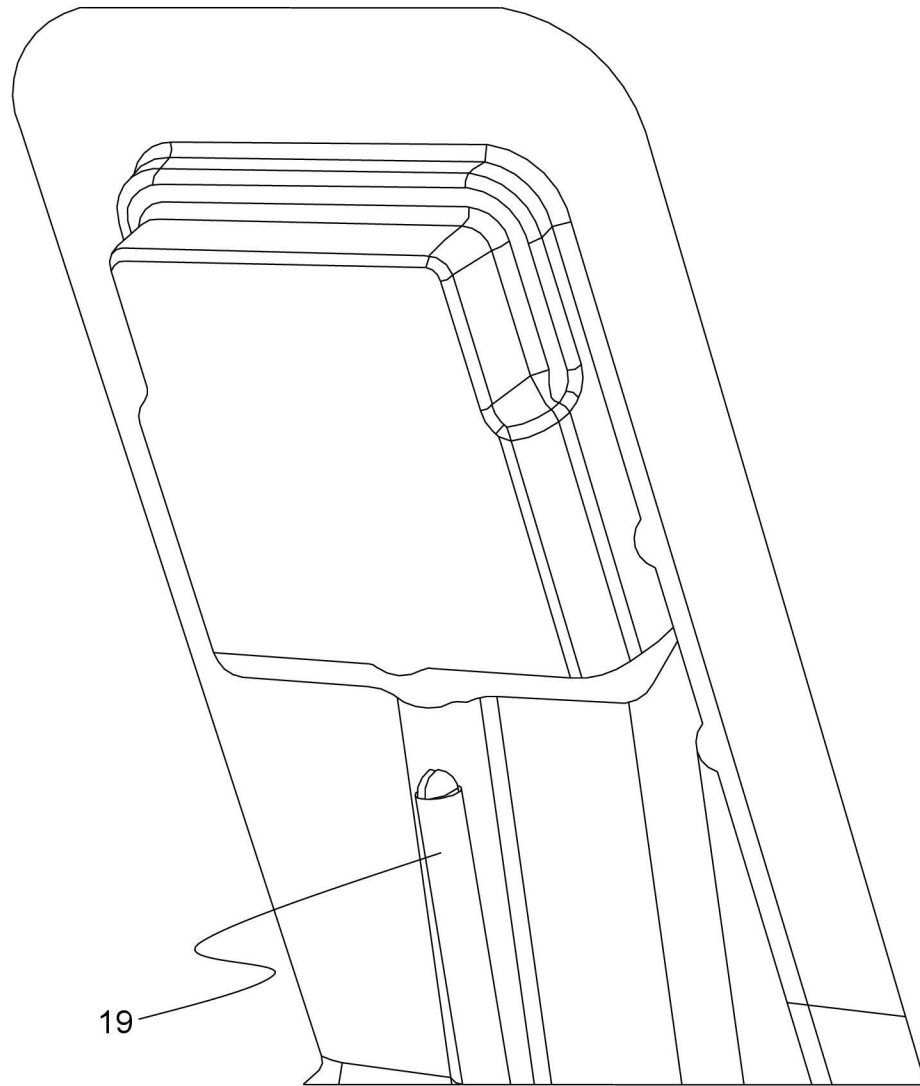
【圖5A】



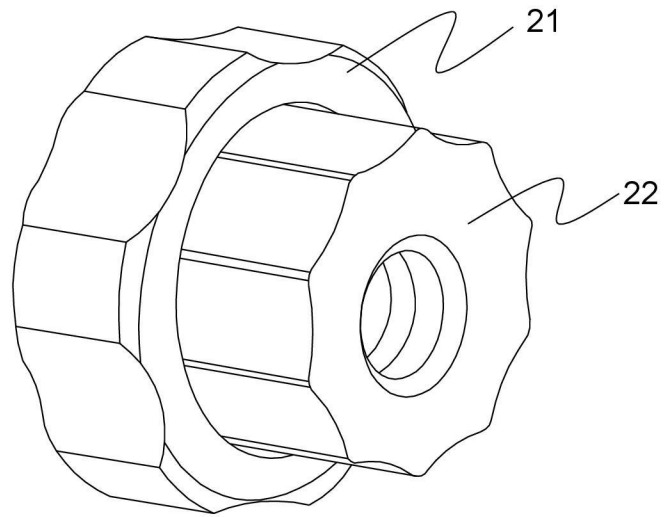
【圖5B】



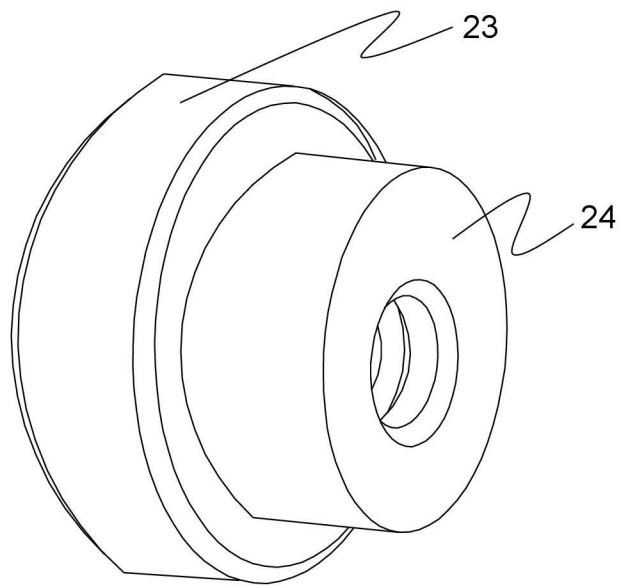
【圖5C】



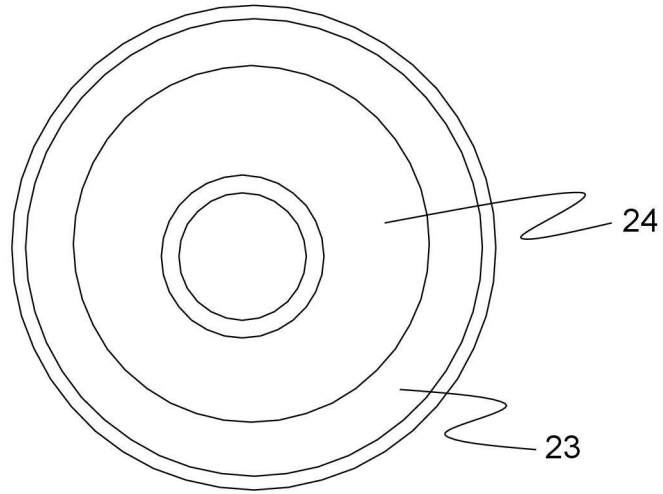
【圖5D】



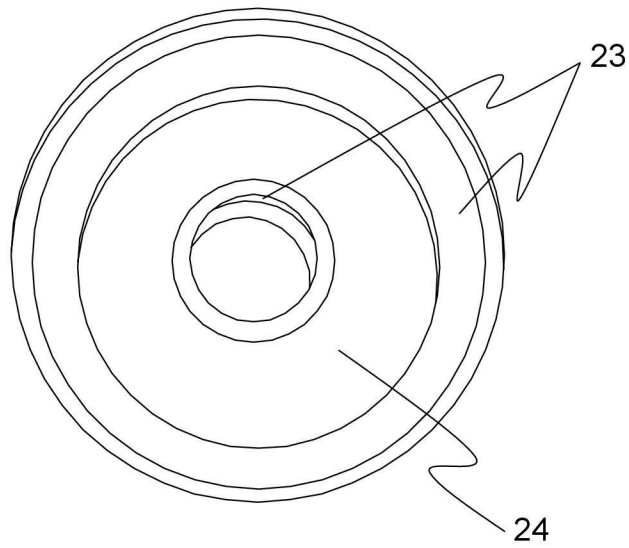
【圖6】



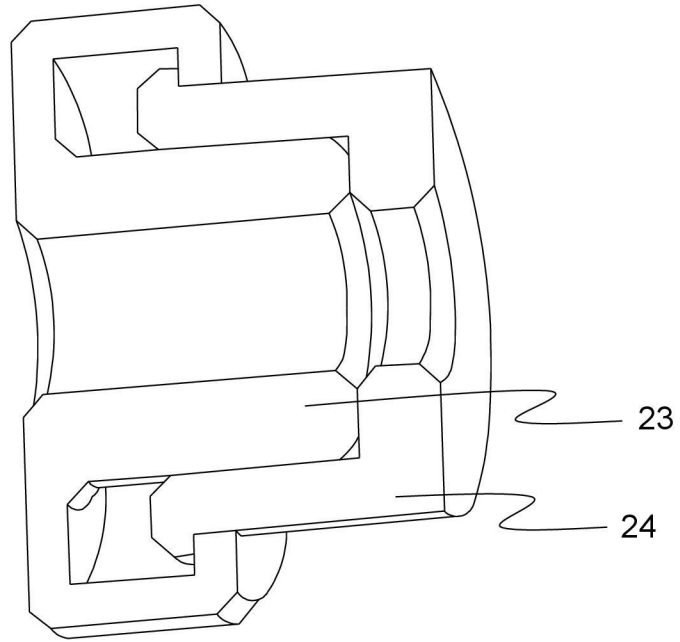
【圖7A】



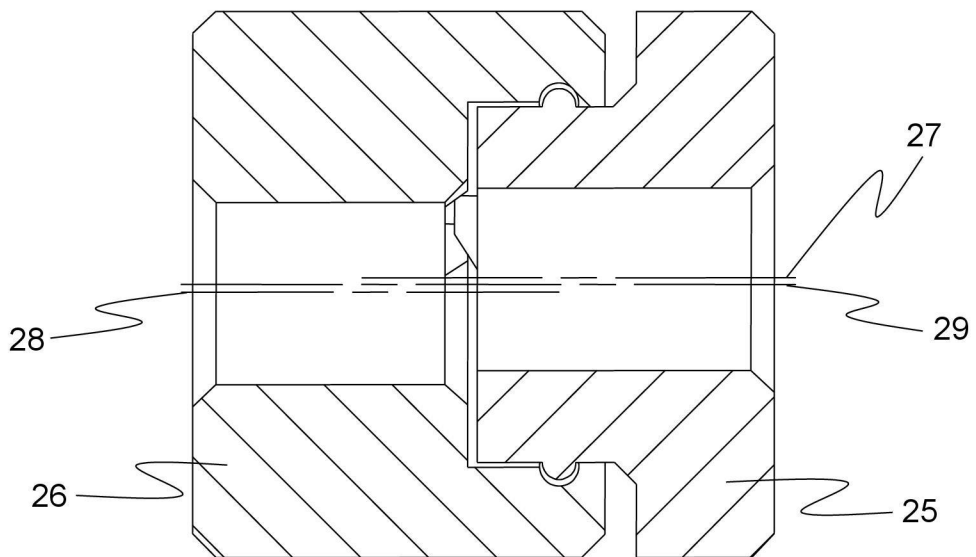
【圖7B】



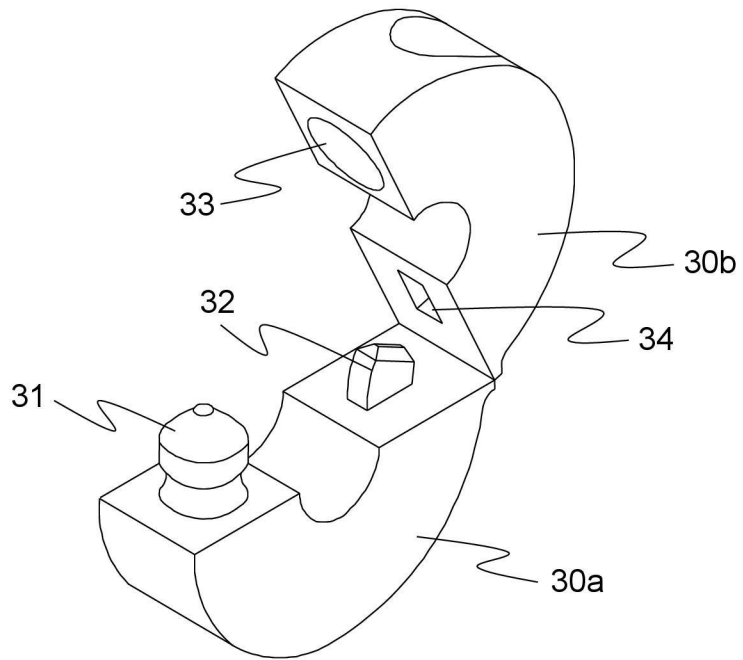
【圖7C】



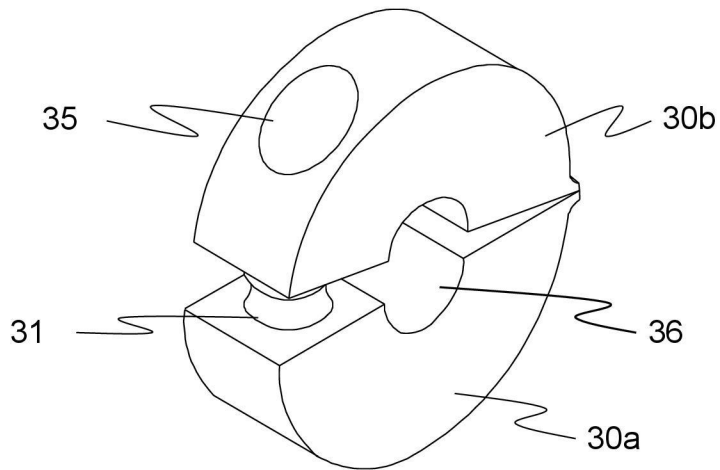
【圖7D】



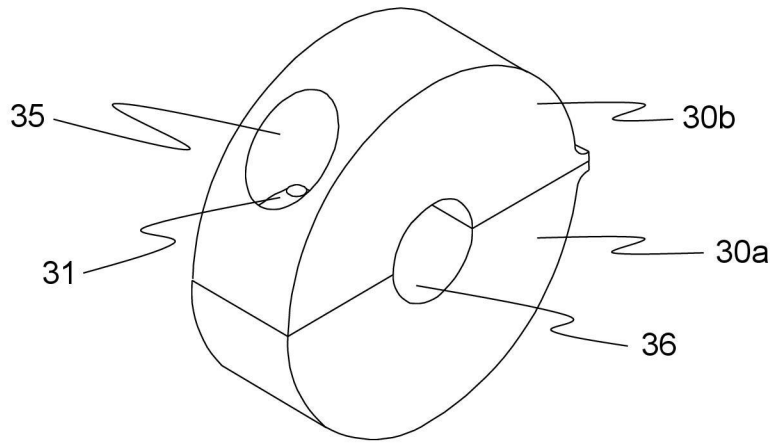
【圖8】



【圖9A】



【圖9B】



【圖9C】