

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202292188 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.09.29

(51) Int. Cl. A61F 6/14 (2006.01)
A61F 6/18 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.01.20

(54) ВНУТРИМАТОЧНАЯ СИСТЕМА С ЗАМКОВОЙ ЧАСТЬЮ

(31) 20153502.8

(32) 2020.01.24

(33) EP

(86) PCT/EP2021/051144

(87) WO 2021/148442 2021.07.29

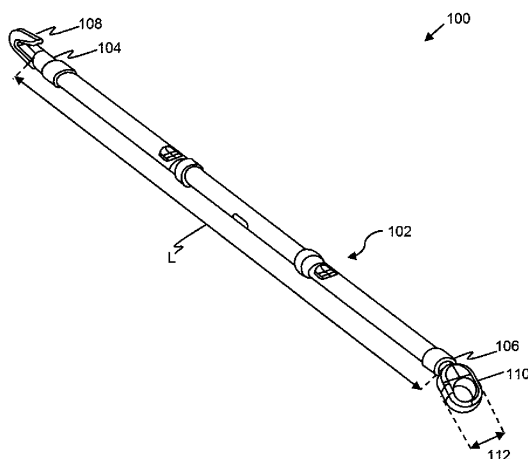
(71) Заявитель:
БАЙЕР ОЙ (FI)

(72) Изобретатель:

Столт Микаэль, Тьядер Тайна,
Таллинг Кристине, Хакала Ристо,
Сало Хейкки, Каутто Мира, Аллен
Марина, Риски Яри, Перяля Петри
(FI)

(74) Представитель:
Квашнин В.П. (RU)

(57) Раскрыта внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600), включающая каркас (102, 302, 402, 502, 602), нить (218, 326, 436, 626) удаления и по меньшей мере один фармацевтически активный агент. Каркас имеет первый конец (104, 304, 404, 504, 604), второй конец (106, 306, 406, 506, 606) и длину L. Первый конец каркаса включает первую замковую часть (108, 308, 408, 508, 608), а второй конец каркаса включает вторую замковую часть (110, 310, 410, 510, 610), причем первая замковая часть и вторая замковая часть выполнены с возможностью образования замка (202, 312, 432). К первому концу каркаса прикреплена нить удаления. Нить удаления предназначена для направления первой замковой части во вторую замковую часть. Кроме того, раскрыт набор, включающий вышеупомянутую внутриматочную систему и вводящее устройство.



A1

202292188

202292188

A1

ВНУТРИМАТОЧНАЯ СИСТЕМА С ЗАМКОВОЙ ЧАСТЬЮ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение в целом относится к системам обратимой контрацепции длительного действия, и в частности к внутриматочным системам. Кроме того, настоящее изобретение относится к наборам, включающим внутриматочную систему и вводящее устройство.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Внутриматочную систему (ВМС) или внутриматочную спираль (ВМС) обычно устанавливают в матку при помощи вводящего устройства для предотвращения нежелательной беременности, планирования семьи или лечения какого-либо заболевания. Далее используется аббревиатура ВМС, которая охватывает как внутриматочные системы, так и внутриматочные спирали. Правильное функционирование ВМС зависит от конфигурации ВМС и точного размещения ВМС в матке.

Обычная ВМС требует вводящей трубки, которая проходит через шейку матки во время введения. Действительно, в обычных ВМС, доступных на рынке и раскрытых в уровне техники, содержащая лекарство (гормон) капсула находится внутри вводящей трубки во время процедуры введения. Как следствие, диаметр поперечного сечения того, что должно пройти через шейку матки, равен диаметру капсулы и двух толщин вводимой трубки.

Кроме того, во время введения обычной ВМС при помощи вводящего устройства существует риск проникновения в матку во время введения. Действительно, если процедуру введения выполняет неопытный врач или размеры матки были неправильно определены на этапе зондирования, вводящее устройство может пробить стенку матки или даже перфорировать ее.

Предполагается, что боль и дискомфорт, возникающие при процедуре введения, вызваны растяжением канала шейки матки. Таким образом, в свете вышеизложенного существует необходимость преодоления вышеупомянутых недостатков, связанных с обычными ВМС.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к внутриматочной системе (ВМС). Настоящее изобретение также относится к набору, включающему ВМС и вводящее устройство. Целью настоящего изобретения является решение существующей проблемы боли и дискомфорта, испытываемых субъектом во время введения ВМС. Также одной из задач настоящего изобретения является уменьшение диаметра частей, которые должны проходить через канал шейки матки во время процесса введения ВМС. Еще одной целью изобретения является создание новой ВМС и устройства для ее введения, которые снижают риск проникновения в матку во время введения.

Цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы предложить решение, которое по меньшей мере частично преодолевает проблемы, возникающие в предшествующем уровне техники, и обеспечивает улучшенную ВМС, которая обладает высокой гибкостью, что повышает приемлемость для пациента и обеспечивает относительно более комфортные ощущения во время введения ВМС через цервикальный канал и окончательного размещения в матке, по сравнению с существующими системами.

В одном аспекте одним из вариантов осуществления настоящего изобретения является внутриматочная система, включающая:

- каркас, имеющий первый конец, второй конец и длину L , задаваемую как расстояние от первого конца до второго конца;

- нить удаления, прикрепленную к первому концу каркаса; и

- по меньшей мере один фармацевтически активный агент;

в которой первый конец каркаса включает первую замковую часть, а второй конец каркаса включает вторую замковую часть, причем первая замковая часть и вторая замковая часть выполнены с возможностью образования замка, а нить удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части во вторую замковую часть.

В другом аспекте одним из вариантов осуществления настоящего изобретения является набор, включающий внутриматочную систему и вводящее устройство, при этом вводящее устройство включает:

- корпус рукоятки, имеющий дистальный конец, проксимальный конец и длину L_h , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом;
- размерную трубку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем ее проксимальный конец подвижно прикреплен к дистальному концу корпуса рукоятки, при условии, что размерная трубка выполнена с возможностью оставаться вне канала шейки матки во время введения;
- плунжер, имеющий дистальный конец, проксимальный конец, длину L_p , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом, причем плунжер подвижно расположен внутри корпуса рукоятки и размерной трубки, где длина L_p больше длины L_h ;
- фланец, подвижно расположенный вокруг размерной трубки;
- пальцевой держатель, подвижно расположенный вокруг корпуса рукоятки; и
- средство обратимой фиксации нити удаления внутриматочной системы, расположенное на корпусе рукоятки.

Варианты осуществления настоящего изобретения по существу устраняют или по меньшей мере частично устраняют вышеупомянутые проблемы предшествующего уровня техники и позволяют удобно использовать описанную ВМС для эффективного и удобного введения в полость матки. Описанная ВМС имеет маленькую площадь поперечного сечения, что минимизирует дискомфорт и боль во время ее введения через шейку матки. Описанная ВМС адаптирована к различным лекарственным нагрузкам и дозам, что открывает перспективу для ее применения не только в качестве средства контрацепции. Описанная ВМС также подходит для осуществления ввода без необходимости прохождения через шейку матки какой-либо части вводящего устройства, имеющей больший диаметр поперечного сечения, чем капсула, уменьшая, таким образом, диаметр того, что фактически проходит через шейку матки.

ВМС согласно настоящему изобретению может быть введена без необходимости втягивания капсулы с лекарством в трубку для введения. Поэтому диаметр объекта, который должен пройти канал шейки матки во время процедуры введения по настоящему изобретению, уменьшается на двукратную толщину стенки вводящей трубки обычных вводящих устройств. Действительно, для введения настоящего ВМС вводящее устройство может быть таковым, что ни одна часть

вводящего устройства, имеющая диаметр поперечного сечения больше, чем наибольший диаметр ВМС, не вводится в канал шейки матки (и, следовательно, в матку).

Еще одним преимуществом ВМС в соответствии с настоящим изобретением является то, что риск проникновения в матку во время процедуры введения сводится к минимуму, поскольку отсутствует вводимая трубка, которая может проникнуть в мышцу матки при слишком глубоком введении. Кроме того, ВМС как таковая не может проникнуть внутрь, поскольку она начинает сразу же формировать окончательную форму после прохождения канала шейки матки.

Дополнительные аспекты, преимущества, признаки и объекты настоящего изобретения станут очевидны из чертежей и подробного описания иллюстративных вариантов осуществления, рассматриваемых в сочетании с прилагаемой формулой изобретения, которая следует далее.

Следует отметить, что признаки настоящего изобретения могут быть объединены в различных комбинациях без отступления от объема настоящего изобретения, заданного прилагаемой формулой изобретения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Приведенное выше краткое изложение, а также следующее подробное описание иллюстративных вариантов осуществления изобретения лучше понять, если прочитать их в сочетании с прилагаемыми чертежами. Для иллюстрации настоящего изобретения на чертежах показаны примерные конструкции изобретения. Однако настоящее изобретение не ограничивается конкретными методами и инструментами, раскрытыми в настоящем документе. Кроме того, специалисты в данной области поймут, что чертежи не соответствуют масштабу. Там, где это возможно, одинаковые элементы обозначены одинаковыми номерами.

Далее будут описаны варианты осуществления настоящего изобретения, только в качестве примера, со ссылкой на следующие чертежи, где:

на фиг. 1 представлен перспективный вид ВМС в заправленной конфигурации в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 2 представлен схематичный вид ВМС по фиг. 1 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 3 представлен схематичный вид ВМС в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 4А представлен схематичный вид ВМС в заправленной конфигурации, в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 4В представлен вид в перспективе ВМС по фиг. 4А в заправленной конфигурации, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 4С представлен вид в сечении ВМС по фиг. 4А в развернутом состоянии, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 4D представлен вид в перспективе ВМС по фиг. 4А в развернутом состоянии, в соответствии с различными вариантами осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 5 представлен вид в перспективе ВМС в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения; и

на фиг. 6А–6D представлены схематичные иллюстрации каркаса и ВМС в соответствии с вариантом осуществления изобретения;

на фиг. 7А–7С представлены виды в перспективе вводящего устройства в сборе и в разборе соответственно, а также детализовка ВМС, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 8А представлен вид в перспективе узла поршня и плунжера вводящего устройства в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 8В представлен вид в сечении узла поршня и плунжера с зацепляющими частями поршня вводящего устройства в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 9А–9С представлен схематичный вид вводящего устройства с увеличенными видами, изображающими внутреннюю структуру различных участков вводящего устройства, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 10А–10I представлены различные виды вводящего устройства, изображающие различные рабочие этапы для размещения ВМС в матке, в соответствии с различными вариантами осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 11А и 11В представлено вводящее устройство в сборе и в разборе, соответственно, в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

На сопроводительных чертежах неподчеркнутый номер относится к элементу, обозначенному линией, связывающей неподчеркнутый номер с элементом. Когда номер неподчеркнутый и сопровождается соответствующей стрелкой, неподчеркнутый номер обычно идентифицирует общий элемент, на который указывает стрелка.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Нижеследующее подробное описание иллюстрирует варианты осуществления настоящего изобретения и способы, которыми они могут быть реализованы. Хотя раскрыты лишь некоторые способы осуществления настоящего изобретения, специалисты в данной области понимают, что возможны и другие варианты осуществления или практического применения настоящего изобретения.

В одном аспекте одним из вариантов осуществления настоящего изобретения является внутриматочная система, включающая:

- каркас, имеющий первый конец, второй конец и длину L , задаваемую как расстояние от первого конца до второго конца;

- нить удаления, прикрепленную к первому концу каркаса; и

- по меньшей мере один фармацевтически активный агент;

в которой первый конец каркаса включает первую замковую часть, а второй конец каркаса включает вторую замковую часть, причем первая замковая часть и вторая замковая часть выполнены с возможностью образования замка, при этом нить удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части во вторую замковую часть.

В другом аспекте одним из вариантов осуществления настоящего изобретения является набор, включающий внутриматочную систему и вводящее устройство, при этом вводящее устройство включает:

- корпус рукоятки, имеющий дистальный конец, проксимальный конец и длину L_h , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом;
- размерную трубку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем ее проксимальный конец подвижно прикреплен к дистальному концу корпуса рукоятки, при условии, что размерная трубка выполнена с возможностью оставаться вне канала шейки матки во время введения;
- плунжер, имеющий дистальный конец, проксимальный конец, длину L_p , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом, причем плунжер подвижно расположен внутри корпуса рукоятки и размерной трубки, где длина L_p больше длины L_h ;
- фланец, подвижно расположенный вокруг размерной трубки;
- пальцевой держатель, подвижно расположенный вокруг корпуса рукоятки; и
- средства обратимой фиксации нити удаления внутриматочной системы, расположенные на корпусе рукоятки.

Настоящее изобретение относится к вышеупомянутой ВМС и вышеупомянутому набору, включающему ВМС и вводящее устройство, который позволяет эффективно и удобно вводить ВМС в матку. ВМС выпрямляется при заправке в вводящее устройство (производителем) и восстанавливает свою необходимую форму при введении в полость матки (т.е. в развернутом состоянии) при помощи замковых частей. Более того, в развернутом состоянии раскрытая ВМС приобретает гладкую форму, такую как треугольная форма, кольцевая форма или округлая форма. Такая гладкая форма ВМС не только обеспечивает правильную посадку ВМС в матке, но и снижает риск потенциальной перфорации слизистой оболочки матки. Более того, сегменты каркаса, сегменты изгиба и замковые части ВМС позволяют ВМС приобретать необходимую непрерывную гладкую форму в развернутом состоянии. Определенное преимущество заключается в том, что вышеупомянутая ВМС обеспечивает интуитивно понятный опыт введения для медицинского работника. Кроме того, вышеупомянутое вводящее устройство из набора позволяет увеличить общую частоту успешного введения ВМС, не причиняя

субъекту никакого или только минимального дискомфорта. Более того, риск проникновения в матку во время введения сводится к минимуму, поскольку вводящее устройство не включает вводящую трубку, которая входит в полость матки.

ВМС включает каркас. Каркас имеет гибкую трубчатую структуру, разработанную для адаптации к анатомическому строению области шейки матки, а также полости матки. Гибкая структура позволяет каркасу легко сгибаться в форму и выдерживать деформацию и напряжение, связанное с этой формой. Например, каркас может быть растянут почти до прямой линии (т.е. до выпрямленной конфигурации) во время введения ВМС при помощи вышеупомянутого вводящего устройства (или другого подходящего вводящего устройства) и приобретает заданную форму при размещении в полости матки при помощи замковых частей. При необходимости каркас может иметь треугольную форму, кольцевую форму, овальную форму, круглую форму, многоугольную форму или миндалевидную форму в развернутом состоянии.

При необходимости каркас имеет по существу круглое поперечное сечение, а ширина W является диаметром каркаса. В предпочтительном исполнении каркас имеет гладкое поперечное сечение. В других вариантах исполнения каркас может иметь овальное или эллиптическое сечение, чтобы предотвратить любые травмы в полости матки. Ширина W каркаса может находиться в диапазоне 1,5–3,5 мм. Ширина W обычно находится в диапазоне от 1,5, 1,7, 1,9, 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1 или 3,3 мм до 1,7, 1,9, 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1, 3,3 или 3,5 мм. Определенное преимущество обеспечивается тем, что гладкое круглое сечение и малый диаметр каркаса облегчают фрикционное и почти безболезненное введение ВМС в цервикальный канал и матку, а также минимизируют риск перфорации дна матки. Кроме того, материал изготовления каркаса обеспечивает необходимую упругость ВМС во время работы. Упругость каркаса предотвращает удаление ВМС из полости матки и смещение внутри полости матки из-за сокращений матки, так как гибкий каркас уравнивает напряжение, вызванное сокращениями матки.

При необходимости каркас изготавливают из материала, выбранного из полиэтилена, полипропилена, полиэфирэфиркетона и термопластичного полиуретана. Как правило, каркас изготовлен из инертного биосовместимого материала эластомерной композиции.

Сегменты изгиба, такие как первый сегмент изгиба и второй сегмент изгиба, позволяют каркасу сгибаться достаточным образом для достижения необходимой формы. Более того, вышеупомянутая нить удаления направляет первую замковую часть и вторую замковую часть в зацепление друг с другом, что в свою очередь обеспечивает необходимую форму. В настоящем описании под нитью удаления также подразумевается нить во множественном числе. Нить удаления крепится любым подходящим способом, например, при помощи узла или клея.

При необходимости каркас может включать по меньшей мере одно диагностическое средство определения местонахождения ВМС в полости матки без физического вмешательства. В одном примере по меньшей мере одно диагностическое средство может быть рентгенонепрозрачным агентом, таким как сульфат бария, например, до 20 масс.% (весовой процент) полимерного/эластомерного материала каркаса. В другом примере по меньшей мере одно диагностическое средство может представлять собой ферромагнитный агент или агент, обнаруживаемый при ультразвуковой или флюороскопической визуализации ВМС в развернутом состоянии. При необходимости по меньшей мере одно диагностическое средство представлено в виде инертного металла, либо покрытого по меньшей мере частью каркаса ВМС, либо в виде частичного металлического кольца, например, из серебра, встроенного в ВМС.

Каркас имеет первый конец, второй конец и длину L , задаваемую как расстояние от первого конца до второго конца. Как правило, термин "первый конец" относится к концу, который находится ближе к матке субъекта во время введения ВМС (также называемый дистальным концом), а термин "второй конец" относится к концу, противоположному первому концу, то есть концу, который находится ближе к пользователю, например, медицинскому работнику, во время введения ВМС при помощи вводящего устройства (также называемый проксимальным концом). При необходимости длина L каркаса составляет от 50 до 110 миллиметров (мм) в выпрямленной конфигурации (т.е. при заправке в вводящее устройство). Длина L может быть, как правило, в диапазоне от 50, 60, 70, 80, 90 или 100 мм до 60, 70, 80, 90, 100 или 110 мм. Каркас ВМС после развертывания в необходимом положении в полости матки может достигать заданной конфигурации (длина $\times$ ширина) в диапазоне от $25 \times 23 \text{ мм}^2$ до $31 \times 28 \text{ мм}^2$, предпочтительно $26 \times 25 \text{ мм}^2$. В развернутом состоянии

длина обычно находится в диапазоне от 25, 27 или 29 мм до 27, 29 или 31 мм. Аналогично, в развернутом состоянии ширина обычно находится в диапазоне от 23, 25 или 27 до 24, 26 или 28 мм. В одном из примеров конфигурация каркаса ВМС треугольной формы в развернутом состоянии может составлять $26,6 \times 24,5 \text{ мм}^2$ (длина $\times$ ширина). В другом примере конфигурация каркаса ВМС треугольной формы в развернутом состоянии может составлять $26,2 \times 24,3 \text{ мм}^2$ (длина $\times$ ширина).

Более того, первый конец каркаса включает первую замковую часть, а второй конец каркаса включает вторую замковую часть, причем первая замковая часть и вторая замковая часть расположены так, что образуют замок. Первая замковая часть и вторая замковая часть выступают в виде свесов от первого конца и второго конца каркаса соответственно. При необходимости первая замковая часть и вторая замковая часть представляют собой геометрически сопряженные структуры, такие как, например, крюк и петля, штифт и петля (или паз), или зажим и стойка. Следует отметить, что первая замковая часть и вторая замковая часть, имеющие геометрически сопряженные структуры, входят в контакт друг с другом в развернутом состоянии в матке с возможностью зацепления друг с другом. Первая замковая часть механически взаимодействует со второй замковой частью для фиксации каркаса с целью подходящего размещения ВМС в матке. Во время фиксации первая замковая часть непосредственно удерживается в несмещаемом состоянии второй замковой частью, в результате чего каркас фиксируется в необходимой форме. В разомкнутом состоянии первая замковая часть и вторая замковая часть находятся в расцепленном состоянии, например в выпрямленной конфигурации по меньшей мере частично внутри вводящего устройства или в конфигурации, когда ВМС еще не полностью вставлен (или выпущен) в полость матки. Следует отметить, что внешние воздействия, такие как сокращения матки, не влияют на блокировку каркаса, когда первая замковая часть заблокирована на второй замковой части. В одном из вариантов осуществления ширина первой замковой части и второй замковой части может быть больше, чем ширина W каркаса. Ширина первой замковой части и второй замковой части может находиться в диапазоне 1,5–4 мм. Ширина каждой из первой замковой части и второй замковой части обычно находится в диапазоне от 1,5, 2, 2,5, 3 или 3,5 мм до 2, 2,5, 3, 3,5 или 4 мм. Примечательно, что конструкционный материал первой замковой части и второй замковой части делает ВМС, включающую первую замковую часть и вторую

замковую часть, очень податливой, и поэтому эффективная ширина и наибольший внешний диаметр ВМС составляет менее 3,7 мм, предпочтительно 2,9 мм.

При необходимости первая замковая часть представляет собой штифт, а вторая замковая часть представляет собой петлю, при этом штифт выполнен с возможностью безвозвратного вхождения в петлю. Зацепление штифта с петлей обеспечивает вхождение значительной части штифта в петлю. В предпочтительном исполнении штифт имеет структуру, похожую на круглую дверную ручку, а петля имеет сопряженное с ней углубление или структуру, похожую на отверстие, для более эффективного зацепления штифта с петлей. Зацепление штифта и петли обеспечивает необходимую форму каркаса в развернутом состоянии внутри матки.

При необходимости первая замковая часть представляет собой крючок, а вторая замковая часть представляет собой петлю, при этом крючок выполнен с возможностью безвозвратного вхождения в петлю. Крючок входит в зацепление с петлей для фиксации каркаса в нужной форме в развернутом состоянии ВМС внутри матки. При необходимости первую замковую часть и вторую замковую часть готовят из того же материала, из которого изготовлен каркас. Необязательно первая замковая часть представляет собой зажим, а вторая замковая часть представляет собой стержень. Геометрически сопряженные структуры зажима и стержня фиксируются друг с другом в развернутом состоянии внутри матки.

Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, вторая замковая часть предназначена для полного охвата первой замковой части, когда замковые части сцеплены вместе. Такой вариант осуществления в сочетании с рассмотренным ниже вводящим устройством гарантирует отсутствие контакта первой замковой части с плунжером вводящего устройства.

При необходимости каркас включает первый, второй и третий сегменты каркаса, имеющие ширину W , задаваемую как размер, перпендикулярный длине, причем первый и второй сегменты каркаса соединены через первый изгибающийся сегмент, а второй и третий сегменты каркаса соединены через второй изгибающийся сегмент. Ширина W первого, второго и третьего сегментов каркаса по существу равна ширине каркаса. Ширина W первого, второго и третьего сегментов каркаса может быть

в диапазоне 1,5–3,5 мм. Ширина W обычно находится в диапазоне от 1,5, 1,7, 1,9, 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1 или 3,3 мм до 1,7, 1,9, 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1, 3,3 или 3,5 мм. Первый сегмент изгиба и второй сегмент изгиба позволяют каркасу сгибаться на predetermined расстояния для предоставления возможности каркасу достичь необходимой треугольной формы в развернутом состоянии в матке. Как правило, сегменты изгиба, по меньшей мере, в одном измерении тоньше, чем сегменты каркаса, чтобы предоставить возможность им эффективно изгибаться во время введения, в результате чего ВМС приобретает правильную форму. Сегменты изгиба (как и весь ВМС), однако, должны выдерживать усилие при вытягивании ВМС, и обычно это усилие задают в 12 Н. Таким образом, может быть крайне важным сделать сегменты изгиба шире сегментов каркаса, в направлении, перпендикулярном направлению, в котором сегменты изгиба тоньше сегментов каркаса.

Согласно одному из вариантов осуществления, первый и третий сегменты каркаса слегка изогнуты, т.е. не являются полностью прямыми. Радиус изгиба может составлять, например, 120–155 % от наибольшего размера ВМС, когда он зафиксирован в форме. Таким образом, радиус может быть, например, в диапазоне от 120, 125, 130, 135 или 140 % до 130, 135, 140, 145, 150 или 155 % от наибольшего размера, например, около 45 мм. Это помогает ВМС правильно повернуться во время введения, что сводит к минимуму дискомфорт для пациентки и проникновение в стенку матки.

При необходимости первый сегмент изгиба располагают на первом расстоянии $D1$ от первого конца, а второй сегмент изгиба располагают на втором расстоянии $D2$ от первого конца, при этом первое расстояние $D1$ находится в диапазоне 25–40 % от длины L , а второе расстояние $D2$ составляет 55–80 % от длины L . Первое расстояние $D1$ обычно находится в диапазоне от 25, 30 или 35 % до 30, 35 или 40 % от длины L . Первое расстояние $D1$ может быть в диапазоне от 12,5 мм до 44 мм, предпочтительно от 17,5 мм до 28 мм. В одном из примеров первое расстояние $D1$ находится в диапазоне 32–34 % от длины L каркаса, т.е. от 16 мм до 37,4 мм. Аналогично, второе расстояние $D2$ обычно находится в диапазоне от 55, 60, 65, 70 или 75 % до 60, 65, 70, 75 или 80 % от длины L . В одном примере первое расстояние $D2$ может быть в диапазоне от 27,5 мм до 88 мм, а предпочтительно от 38,5 мм до 56 мм. В одном из

примеров второе расстояние D_2 находится в диапазоне 65–67 % от длины L каркаса, т.е. от 32,5 мм до 73,7 мм.

Первый сегмент изгиба имеет первую ширину W_1 , а второй сегмент изгиба имеет вторую ширину W_2 , причем первая ширина W_1 может быть в диапазоне 5–50 % от ширины W и вторая ширина W_2 может быть в диапазоне 5–50 % от ширины W . В других вариантах первая ширина W_1 составляет 20–30 % от ширины W , а вторая ширина W_2 находится в диапазоне 20–30 % от ширины W . Ширина W_1 обычно находится в диапазоне от 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 или 45 % до 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50 % от ширины W . В одном из примеров ширина W_1 может быть в диапазоне от 0,1 мм до 2 мм, а предпочтительно от 0,4 мм до 1,2 мм. Аналогично, ширина W_2 обычно находится в диапазоне от 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 или 45 % до 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50 % от ширины W . Например, ширина W_2 может быть в диапазоне от 0,1 мм до 2 мм, а предпочтительно от 0,4 мм до 1,2 мм. Таким образом, первая ширина W_1 и вторая ширина W_2 могут быть по существу одинаковыми.

В другом варианте осуществления первая ширина W_1 первого сегмента изгиба и вторая ширина W_2 второго сегмента изгиба больше, чем ширина W сегмента каркаса. Например, W_1 может быть в диапазоне 100–150 % от W , а W_2 может независимо быть в диапазоне 100–150 % от W . Действительно, W_1 и W_2 могут быть независимо выбраны из диапазона от 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 или 140 % до 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 154 или 150 % W .

При необходимости поперечное сечение каркаса через первый сегмент изгиба и через второй сегмент изгиба имеет по существу вогнутую форму, при этом первая ширина W_1 и вторая ширина W_2 являются наименьшими размерами поперечного сечения. Вогнутая форма поперечного сечения каркаса через первый сегмент изгиба и через второй сегмент изгиба позволяет изгибать ВМС. В одном из вариантов осуществления поперечное сечение каркаса через первый сегмент изгиба и через второй сегмент изгиба может иметь другую форму, если это позволяет каркасу изгибаться в необходимую форму. Например, выемка может присутствовать по меньшей мере на одной стороне каждого из первого, второго или третьего сегментов изгиба и второго сегмента изгиба, чтобы обеспечить изгибание каркаса в необходимую форму.

При необходимости каркас включает место изгиба, позволяющее извлекать ВМС. Место изгиба является более слабой частью по сравнению с другими частями каркаса. В одном из вариантов осуществления место изгиба предусмотрено в средней части каркаса, которая не имеет замковых частей на своем конце, например, в средней части второго сегмента каркаса. В альтернативном исполнении место изгиба может быть предусмотрено в любой другой части каркаса, если оно облегчает изгиб или разрыв каркаса ВМС. В одном из вариантов осуществления, во время извлечения ВМС из матки, при натяжении нити удаления ВМС изгибается в месте изгиба, и круглая или треугольная форма каркаса, таким образом, разрушается, что позволяет извлечь "сложенный" каркас через канал шейки матки. Место изгиба должно быть спроектировано таким образом, чтобы при введении внутриматочная спираль не изгибалась в неправильном направлении. В другом варианте осуществления ВМС ломается в месте изгиба при вытягивании нити удаления.

ВМС включает нить удаления, прикрепленную к первому концу каркаса. Термин "нить удаления", используемый в настоящем документе, относится к нити (а именно к струне), прикрепленной к ВМС на одном конце и используемой для удаления ВМС в конце периода ношения (который составляет примерно 3–10 лет, предпочтительно 5–7 лет). Нить удаления используется не только для удаления и/или замены ВМС в более позднее время в течение периода ношения, но также для определения (например, в качестве индикатора) правильного положения ВМС в полости матки после того, как ВМС развернута в матке. Кроме того, нить удаления обычно используется для удержания ВМС на месте по отношению к вводящему устройству, когда оно находится в упаковке товара.

Кроме того, нить удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части во вторую замковую часть. Нить удаления направляет первую замковую часть для контакта со второй замковой частью и далее для зацепления первой замковой части со второй замковой частью для придания необходимой формы ВМС внутри полости матки. В альтернативном исполнении нить удаления направляет первую замковую часть во вторую замковую часть для зацепления и фиксации вместе, когда нить удаления вытягивается. В результате натяжения при вытягивании нити первая замковая часть неподвижно вставляется во вторую замковую часть, тем самым

фиксируя каркас в необходимой форме. При необходимости первый конец каркаса имеет средство крепления для сцепления с нитью удаления. Примеры средств крепления включают, но не ограничиваются ими, отверстие, перфорацию, углубление, выступ и выемку.

ВМС включает по меньшей мере один фармацевтически активный агент. В одном из примеров фармацевтически активный агент может быть гормоном, лекарством или аналогом лекарства, активным фармацевтическим ингредиентом или веществом, способствующим укреплению здоровья, обладающим контрацептивными или другими лечебными свойствами. Такой фармацевтически активный агент действует либо путем сгущения цервикальной слизи, либо путем изменения эндометрия, делая его непригодным для имплантации яйцеклетки, либо путем прекращения овуляции, либо действуя как ингибиторы COX1/COX2. В одном из примеров фармацевтически активный агент может обеспечивать и/или усиливать защиту от различных микробных инфекций, таких как бактериальная инфекция, грибковая инфекция и/или инфекция, передающаяся половым путем. ВМС может также включать более одного фармацевтически активного агента.

При необходимости фармацевтически активное вещество выбирают из прогестерона и его производных, эстрогена, прогестина, левоноргестрела, ципротерона ацетата, дезогестрела, этоноргестрела, линестренола, медроксипрогестерона ацетата, норэтистерона, норэтистерона ацетата, норгестимата, дроспиренона, гестоден, эфиры 19-нор-17-гидроксипрогестерона, 17 α -этинилтестостерон и его производные, 17 α -этинил-19-нортестостерон и его производные, этинодиола диацетат, дидрогестерон, норэтинодрел, аллилэстренол, медрогестон, норгестриенон, этистерон и dl-норгестрел; и андрогенные стероиды, такие как даназол и гестринон; напроксен, ибупрофен, мефенаминовая кислота, флурбипрофен, индометацин, диклофенак, пироксикам, мелоксикам, кетопрофен, агонисты гонадотропин-рилизинг гормона, антагонисты рецепторов прогестерона, такие как мифепристон (11 β -4-диметиламинофенил-17 β -гидрокси-17 α -пропинил-4, 9-эстрадиен-3-он); улипристал ацетат, (11 β ,17 β)-17-гидрокси-11-[4-(метилсульфонил)фенил]-17-(пентафторэтил)-эстра-4,9-диен-3-он, 17 α -ацетокси-11 β -[4-(N,N-диметиламино)фенил]-21-метокси-19-норpregна-4,9-диен-3,20-дион, 17 α -ацетокси-11 β -(4-N,N-диметиламинофенил)-19-

норpregна-4,9-диен-3,20-дион, 11 β -(4-ацетилфенил)-17 β -гидрокси-17 α -(1,1,2,2,2-пентафторэтил)-4,9-эстрадиен-3-он, асоприснил (benzal dehyde-4-[(11 β ,17 β)-17-метокси-17-(метоксиметил)-3-оксоэстра-4,9-диен-11-ил)]-1-оксим).

В качестве гормонов можно использовать, например, левоноргестрел, а в качестве ингибитора ЦОГ можно использовать индометацин. Следует понимать, что фармацевтически активный агент вводится в подходящем количестве, например в максимально возможном количестве, подходящем для субъекта. Более того, количество (т.е. доза) фармацевтически активного агента варьируется в зависимости от конкретного фармацевтически активного агента, предполагаемого применения, времени действия, скорости высвобождения и периода терапии, а также возраста и состояния здоровья субъекта. Кроме того, фармацевтически активный агент обычно имеет уровень pH, подходящий для матки. Таким образом, ВМС функционирует не только как обратимый контрацептивный метод длительного действия, но и может быть использована для множества других применений, таких как лечение заболевания, отека, боли в матке, в зависимости от фармацевтически активного агента, поставляемого через ВМС.

При необходимости по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество находится в каркасе. В одном из примеров по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество диспергируется или растворяется в материале каркаса перед его изготовлением. В одном из вариантов осуществления по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество находится в одном из трех сегментов каркаса, т.е. в первом, втором или третьем сегменте каркаса. В другом варианте осуществления по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество содержится во всех трех сегментах каркаса.

При необходимости по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество находится по меньшей мере в одной капсуле, причем капсула расположена так, чтобы окружать каркас по меньшей мере на части его длины L. В частности, по меньшей мере одна капсула представляет собой контейнер для лекарства, содержащий фармацевтически активное вещество. По меньшей мере одна капсула, расположенная вокруг каркаса, может также обеспечить необходимую жесткость каркаса ВМС в этой части длины каркаса. По меньшей мере одна капсула расположена так, чтобы окружать

по меньшей мере один из первого, второго или третьего сегментов каркаса, при этом первая замковая часть, первый сегмент изгиба, второй сегмент изгиба и вторая замковая часть остаются свободными от по меньшей мере одной капсулы.

При необходимости по меньшей мере одну капсулу располагают вокруг каркаса по всей его длине, за исключением первой замковой части и второй замковой части. По меньшей мере одну капсулу располагают вокруг первого, второго и третьего сегментов каркаса. В этом случае по меньшей мере одна капсула является достаточно гибкой, чтобы изгибаться в местах изгиба.

При необходимости по меньшей мере одну капсулу готовят из поли(диметилсиликона), эластомера на основе силоксана, термопластичного полиуретана, термопластичного полиуретанового эластомера, этилвинилацетата, эластомера на основе полиолефина, силиконсодержащего термопласта, полиуретана, полимолочной кислоты и поликапролактона. При необходимости по меньшей мере одну капсулу готовят из биосовместимой полимерной матрицы. Примеры биосовместимой полимерной матрицы включают, но не ограничиваются ими, сополимеры диметилсилоксанов и метилвинилсилоксанов, полиэтилен, полипропилен, полибутадиен, полиизопрен, полимеры акриловой кислоты, сополимеры этилена/пропилена, сополимеры этилена/этилакрилата, поли(метакрилат), полиметилметакрилат, блок-сополимеры стирол-бутадиен-стирола, стирол-изобутилен-стирольные сополимеры, поли(гидроксиэтилметакрилат), полиэфиры, полиакрилонитрилы, полиэтиленгликоли, полиметилпентен, полигидроксиалканоаты, полиортоэфиры, гидрофильные полимеры (например, гидрофильные гидрогели), сшитый поливиниловый спирт, политетрафторэтилен, поливинилхлорид, поливинилацетат, неопреновый каучук и бутилкаучук.

В одном из вариантов осуществления по меньшей мере одна капсула выбрана из матричной системы и системы сердцевина-мембрана. В одном из примеров матричная система может представлять собой полимерную матрицу, например эластомер на основе силоксана, с диспергированным или растворенным в ней фармацевтически активным агентом. В другом примере, в системе сердцевина-мембрана, по меньшей мере одна капсула может включать сердцевину с фармацевтически активным агентом и мембрану, окружающую сердцевину с фармацевтически активным агентом.

Сердцевина может представлять собой полую трубкоподобную структуру, собранную на каркасе (окружающую каркас по крайней мере на части его длины L) для доставки фармацевтически активного вещества с контролируемой скоростью в матку. Мембрана может представлять собой проницаемый слой, состоящий из инертного материала, который предотвращает прямой контакт между фармацевтически активным агентом и биологической жидкостью в матке. Кроме того, мембранный слой может регулировать скорость высвобождения фармацевтически активного вещества, действуя как диффузионный слой, окружающий сердцевину из фармацевтически активного вещества. В одном из вариантов осуществления мембрана может окружать по меньшей мере одну капсулу со всех сторон, в результате чего получается закрытая капсула. В другом варианте осуществления изобретения по меньшей мере одна капсула не полностью окружена мембраной. В одном из вариантов осуществления мембрана является более проницаемой и позволяет фармацевтически активному агенту контактировать с биологическими жидкостями по сравнению с сердцевиной из фармацевтически активного агента.

При необходимости поперечное сечение по меньшей мере одной капсулы выбирается из круглого и овального. Например, капсула может иметь круглое, кольцевое, овальное или эллиптическое сечение при условии, что форма подходит для введения в цервикальный канал и в матку. При необходимости внешний диаметр капсулы находится в диапазоне 2-3,5 мм, и предпочтительно около 2,9 мм. Наружный диаметр капсулы обычно находится в диапазоне от 2, 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1 или 3,3 мм до 2,1, 2,3, 2,5, 2,7, 2,9, 3,1, 3,3 или 3,5 мм.

При необходимости ВМС включает по меньшей мере две капсулы. В одном примере по меньшей мере две капсулы расположены на заданном расстоянии друг от друга на каркасе. В предпочтительном исполнении по меньшей мере две капсулы не соприкасаются друг с другом после введения ВМС в полость матки. При необходимости количество капсул может быть 3, 4 и т.д., в зависимости от различных типов терапевтических агентов, подлежащих введению.

При необходимости ВМС включает первую капсулу, расположенную вокруг первого сегмента каркаса, вторую капсулу, расположенную вокруг второго сегмента каркаса, и третью капсулу, расположенную вокруг третьего сегмента каркаса, при этом

первая замковая часть, первый сегмент изгиба, второй сегмент изгиба и вторая замковая часть не содержат капсул. В этом варианте осуществления первая капсула, вторая капсула и третья капсула могут придать достаточную жесткость каркасу во время процесса вставки и дополнительно помочь ВМС достичь необходимой непрерывной гладкой формы (т.е. заданной конфигурации) в развернутом состоянии. Первая замковая часть, первый сегмент изгиба, второй сегмент изгиба и вторая замковая часть не содержат капсул для того, чтобы вызвать необходимые изгибы и/или придать форму каркасу ВМС.

При необходимости капсулы содержат различные фармацевтически активные вещества. При необходимости первая капсула, вторая капсула и третья капсула могут быть одинаковыми или разными по структуре, и могут содержать одинаковые или разные фармацевтически активные агенты. В одном из примеров первая капсула может включать первый фармацевтически активный агент, такой как прогестин, вторая капсула может включать второй фармацевтически активный агент, такой как диклофенак, а третья капсула может включать третий фармацевтически активный агент, такой как левоноргестрел. Кроме того, высвобождение фармацевтически активных агентов из по меньшей мере двух капсул можно осуществлять одновременно или поочередно в зависимости от скорости высвобождения фармацевтически активных агентов, которую необходимо достичь, и их соответствующих взаимодействий с биологической жидкостью в матке.

При необходимости первое фармацевтически активное вещество находится в капсуле, причем капсула расположена так, что окружает каркас по меньшей мере на части его длины L , а второе фармацевтически активное вещество находится в каркасе. Капсула влияет на скорость высвобождения фармацевтически активного вещества в матке. По меньшей мере один фармацевтически активный агент, диспергированный или растворенный в материале изготовления каркаса, имеет скорость высвобождения фармацевтически активного агента, отличную от скорости высвобождения фармацевтически активного агента, расположенного в капсуле. Следует понимать, что скорость высвобождения фармацевтически активного вещества зависит от проницаемости материала изготовления каркаса и/или капсулы.

Согласно одному из вариантов осуществления, каркас получен методом литья под давлением. Одна капсула расположена вокруг части каркаса, образующей узел капсула-каркас. Однако в случаях, когда имеется более одной капсулы, капсулы могут быть расположены в любом месте каркаса, оставляя по меньшей мере первую замковую часть и вторую замковую часть свободными от капсулы, в зависимости от необходимой формы ВМС, которая должна быть достигнута.

Другим приведенным в качестве примера вариантом осуществления настоящего изобретения является внутриматочная система, включающая:

- каркас, имеющий первый конец, второй конец и длину L , задаваемую как расстояние от первого конца до второго конца;
 - нить удаления, прикрепленную к первому концу каркаса; и
 - медную проволоку, расположенную вокруг по меньшей мере части каркаса;
- в которой первый конец каркаса включает первую замковую часть, а второй конец каркаса включает вторую замковую часть, причем первая замковая часть и вторая замковая часть выполнены с возможностью образования замка, при этом нить удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части во вторую замковую часть.

Согласно этому варианту осуществления медная проволока, расположенная вокруг по меньшей мере части каркаса, выполняет функцию контрацептива, предотвращая оплодотворение яйцеклетки сперматозоидом. Медная ВМС (т.е. ВМС, включающая медь) не содержит гормонов и поэтому является хорошим вариантом для женщин, которые предпочитают или которым по медицинским показаниям рекомендован негормональный метод контрацепции.

Настоящее изобретение также относится к набору, включающему внутриматочную систему и вводящее устройство. ВМС из набора описан выше. Согласно одному из вариантов осуществления ВМС предварительно устанавливают (или предварительно заряжают) в вводящее устройство в стерильной упаковке товара. Упаковка товара защищает содержимое набора от воздействия окружающей среды и механических факторов. Различные варианты осуществления и варианты, описанные выше для ВМС, применимы с соответствующими изменениями к ВМС из набора.

Таким образом, настоящее изобретение предоставляет набор для эффективного и удобного осуществления введения ВМС в матку. Вводящее устройство позволяет установить ВМС в устойчивое положение в матке. Вводящее устройство просто в использовании и вместо введения какой-либо части вводящего устройства в цервикальный канал обеспечивает прямое введение ВМС в цервикальный канал для уменьшения боли, связанной с введением ВМС в матку. Более того, небольшая площадь сечения ВМС делает введение ВМС в матку практически безболезненным или по меньшей мере менее болезненным, чем при использовании обычных ВМС и вводящих устройств. Кроме того, различные части вводящего устройства высвобождаются в определенное время в процессе введения внутриматочного контрацептива, тем самым обеспечивая интуитивно понятный и улучшенный опыт для медицинского работника при работе с вводящим устройством в процессе введения внутриматочного контрацептива. Таким образом, применение вышеупомянутого вводящего устройства и набора может позволить увеличить общую частоту успешного введения ВМС, не причиняя субъекту никакого или только минимального дискомфорта.

В настоящем описании проксимальный конец - это конец, который находится ближе всего к пользователю (врачу) во время введения ВМС, а дистальный конец - это противоположный конец, наиболее удаленный от пользователя.

Вводящее устройство включает в себя корпус рукоятки, имеющий дистальный конец, проксимальный конец и длину L_h , определяемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом. Корпус рукоятки в предпочтительном исполнении предназначен для легкого перемещения вводящего устройства одной рукой. Более того, корпус рукоятки в предпочтительном исполнении выполнен лишенным каких-либо предпочтений в отношении хиральности. В альтернативном исполнении вводящее устройство работает одинаково, если держать его за корпус рукоятки как правой, так и левой рукой.

Согласно одному из вариантов осуществления корпус рукоятки изготовлен из полимерного материала (например, медицинского пластика) и может быть использован для однократного применения в гигиенических целях. Корпус рукоятки может иметь различные формы и размеры. Корпус рукоятки обычно представляет собой полую

удлиненную структуру, например трубчатую, цилиндрическую, эллиптическую, овальную, кубовидную или подобную им. Корпус рукоятки служит в качестве корпуса и опорной конструкции для различных компонентов вводящего устройства. Кроме того, корпус рукоятки может быть выполнен с возможностью соответствия ладони медицинского работника. В одном из примеров корпус рукоятки имеет первую накладную часть и вторую накладную часть. Каждая из первой части накладной части и второй накладной части может иметь геометрически сопряженную структуру для крепления друг к другу в собранном состоянии вводящего устройства. Согласно одному из вариантов осуществления, длина L_h составляет 70-110 мм. При необходимости длина L_h корпуса рукоятки составляет около 94 мм. Длина L_h обычно составляет от 70, 75, 80, 85, 90, 95 или 100 мм до 80, 85, 90, 95, 100, 105 или 110 мм.

Вводящее устройство дополнительно включает размерную трубку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец. Проксимальный конец размерной трубки подвижно прикреплен к дистальному концу корпуса рукоятки. Размерная трубка представляет собой полую структуру, похожую на трубку. При необходимости размерная трубка имеет круглое или овальное поперечное сечение.

При необходимости проксимальная часть размерной трубки включает индикаторы глубины введения, например, на ее внешней поверхности. В одном примере индикаторы глубины введения могут относиться к градуировочным линиям с соответствующими числовыми значениями, нанесенными на внешнюю поверхность проксимальной части размерной трубки. Такие индикаторы глубины введения применяют для правильной установки вышеупомянутого фланца в правильное положение на размерной трубке в начале процесса введения ВМС после измерения длины введения (т.е. длины матки и цервикального канала).

При необходимости размерную трубку изготавливают из полимерного материала медицинского класса, такого как полиэтилен, полипропилен, силикон и тому подобное, или металла. При необходимости размерная трубка может быть изготовлена из полиэфирэфиркетона, термопластичного полиуретана, термопластичного полиуретанового эластомера и тому подобного. Она может включать армирующий материал, например, стекловолокно.

Кроме того, вводящее устройство включает плунжер, имеющий дистальный конец, проксимальный конец и длину L_p , задаваемую как расстояние между дистальным и проксимальным концом. Плунжер подвижно расположен внутри корпуса рукоятки и размерной трубки. Длина L_p больше длины L_h . Согласно одному из вариантов осуществления длина L_p находится в диапазоне 50-90 мм. Длина L_p обычно находится в диапазоне от 50, 55, 60, 65, 70, 75 или 80 мм до 60, 65, 70, 75, 80, 85 или 90 мм.

Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, плунжер является полым, что позволяет нити удаления вышеупомянутой внутриматочной системы проходить через плунжер. Таким образом, плунжер может представлять собой тонкую полую трубкоподобную структуру, которая позволяет нити удаления проходить через плунжер. Следует понимать, что термин "нить удаления" в данном документе относится к одной или нескольким нитям (а именно струнам), прикрепленным к ВМС на одном конце и используемым для удаления ВМС в конце периода ношения (который может составлять, например, 5-7 лет). Нить удаления используется не только для удаления ВМС, но и для определения правильного положения ВМС в полости матки после ее установки в матке. В одном из примеров ВМС может быть предварительно заправлена в вводящее устройство в наборе поставки. В предзаправленном состоянии ВМС один конец нити удаления остается соединенным с вышеупомянутой первой замковой частью ВМС, в то время как другой конец нити удаления проходит через плунжер.

Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, дистальный конец плунжера выполнен с возможностью взаимодействия со второй замковой частью. При необходимости часть плунжера на дистальном конце может иметь форму, геометрически сопряженную со второй замковой частью. При необходимости плунжер изготовлен из полимерного материала медицинского класса, такого как полиэтилен, полипропилен, силикон и тому подобное или металла.

Согласно одному из вариантов осуществления, плунжер включает средство предотвращения его извлечения из корпуса рукоятки. Плунжер может включать это средство предотвращения его извлечения из корпуса рукоятки на проксимальном конце плунжера. В одном из вариантов осуществления изобретения средство имеет

окружность, которая больше, чем окружность оставшейся части плунжера. При необходимости средство имеет форму кольца или многоугольной части, которая удерживает плунжер внутри поршня и корпуса рукоятки. Плунжер прикреплен к дистальному концу внутри поршня. Точнее, плунжер зафиксирован между зацепляющими частями поршня. В одном из примеров зацепляющие части поршня могут представлять собой небольшие выступы, выступающие внутрь в геометрически противоположных направлениях от внутренней поверхности дистальной части поршня.

Кроме того, вводящее устройство включает фланец, подвижно расположенный вокруг размерной трубки. В одном из вариантов осуществления индикаторы глубины введения на размерной трубке позволяют пользователю задавать положение фланца. В начале процедуры введения ВМС фланец вручную перемещается в заданное положение на размерной трубке при помощи индикаторов глубины введения на внешней поверхности проксимальной части размерной трубки. Под заданным положением понимается длина полости матки плюс длина цервикального канала, измеренная ранее при зондировании матки. После установки на размерную трубку вводящего устройства фланец прочно удерживается на размерной трубке, тем самым предотвращая нежелательное перемещение фланца из исходного положения, когда вводящее устройство используют в процессе введения ВМС.

При необходимости фланец включает поверхность захвата на двух диаметрально противоположных сторонах на внешней части фланца. В одном примере поверхность захвата имеет волнистую структуру для обеспечения надежного захвата пальцами одной руки и для давления внешней части фланца в направлении внутренней части фланца и установки фланца в правильное положение путем скольжения по размерной трубке. В данном случае при отпуске захвата фланец устанавливается на место, а трение между фланцем и размерной трубкой позволяет фланцу оставаться на своем месте.

При необходимости фланец имеет длину L_f . Длина L_f находится в диапазоне 2-10 %, предпочтительно 4-8 % от длины L размерной трубки вводящего устройства. В одном примере L_f может находиться в диапазоне от 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 % до 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 % от L . При необходимости фланец готовят из полимерного материала, такого

как полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, полипропилен, термопластичный полиуретан, термопластичный полиуретановый эластомер, полиэфирэфиркетон и/или их комбинация. Фланец может иметь различную форму, например округлую прямоугольную форму, овальную, эллиптическую, круглую или аналогичную.

Вводящее устройство может дополнительно включать концевой кожух, имеющий дистальный конец и проксимальный конец и расположенный с возможностью вхождения внутрь дистального конца размерной трубки, если концевой кожух расположен с возможностью оставаться вне канала шейки матки во время введения. Дистальный конец концевого кожуха имеет круглую луковичеобразную структуру для предотвращения попадания размерной трубки в цервикальный канал субъекта. Проксимальный конец концевого кожуха подвижно расположен во внутренней поверхности размерной трубки на дистальном конце размерной трубки. Во время введения ВМС, когда вводящее устройство продвигается к субъекту, концевой кожух сдвигается назад (т.е. к корпусу рукоятки) и фиксируется на внутренней поверхности размерной трубки. При необходимости концевой кожух подвижно закреплен на внешней поверхности размерной трубки и скользит по размерной трубке.

Вводящее устройство дополнительно включает пальцевой держатель, подвижно расположенный вокруг корпуса рукоятки. Пальцевой держатель может быть применен в качестве опоры для пальцев (например, двух пальцев) для удобного давления на поршень в направлении дистального конца корпуса рукоятки во время процесса введения ВМС. Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, в собранном состоянии вводящего устройства подвижными являются только необязательный концевой кожух, фланец и средства (например фиксатор нити) обратимой фиксации нити удаления, а другие части вводящего устройства фиксированы. Другие части вводящего устройства высвобождаются только в определенное время во время работы (т.е. во время процесса введения ВМС). Например, пальцевой держатель первоначально фиксируется в вводящем устройстве. При необходимости пальцевой держатель включает один или несколько зацепов, которые фиксируют перемещение пальцевого держателя в вводящем устройстве. В одном из вариантов осуществления пальцевой держатель включает два зацепа,

например, первый зацеп и второй зацеп, которые могут быть фиксированы в соответствующих углублениях, предусмотренных в дистальном конце корпуса рукоятки. В процессе введения ВМС, когда поршень полностью входит в корпус рукоятки, пальцевой держатель освобождается от фиксации и перемещается к проксимальному концу корпуса рукоятки. Кроме этого, после того, как пальцевой держатель перемещается к проксимальному концу корпуса рукоятки, блокировка, удерживающая перемещение размерной трубки относительно корпуса рукоятки, также снимается. В одном примере для блокировки перемещения размерной трубки относительно корпуса рукоятки могут быть использованы один или несколько зажимов. Проксимальная часть размерной трубки перемещается внутри корпуса рукоятки, пока фланец не упрется к дистальному концу корпуса рукоятки. Таким образом, различные части вводящего устройства высвобождаются в определенное время в процессе введения внутриматочной спирали, обеспечивая тем самым интуитивно понятный и улучшенный опыт для медицинского работника, а также комфорт для субъекта в процессе введения внутриматочной спирали.

Пальцевой держатель может быть расположен на проксимальном конце корпуса рукоятки. Пальцевой держатель может иметь одну или две кольцеобразные или полукольцеобразные структуры для обеспечения захвата по меньшей мере двух пальцев. В альтернативном исполнении пальцевой держатель может быть выполнен в виде окружностей, отходящих наружу от диаметрально противоположных сторон внешней поверхности корпуса рукоятки на ее проксимальном конце. В таком варианте осуществления пальцевой держатель подвижно расположен на корпусе рукоятки. При необходимости пальцевой держатель неподвижно закреплен на корпусе рукоятки.

Кроме того, вводящее устройство включает средство обратимой фиксации нити удаления внутриматочной системы, расположенное на корпусе рукоятки. Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, средство обратимой фиксации нити удаления включает поворотную ручку, расположенную в первом положении для фиксации нити удаления между рукояткой и ручкой, а во втором положении для обеспечения возможности перемещения нити удаления относительно корпуса рукоятки. При необходимости ручка и корпус рукоятки имеют соответствующие

формы, позволяющие заблокировать нить удаления, когда ручка находится в первом положении.

В другом варианте осуществления изобретения средство обратимой фиксации нити удаления может представлять собой роликотипный механизм, на который наматывается нить удаления. Поворот роликотипного механизма в одном направлении (например, в прямом) может фиксировать нить удаления, а поворот роликотипного механизма в другом направлении (например, в обратном) может освобождать нить удаления. В одном из примеров роликотипный механизм может представлять собой шестерню, расположенную в отверстии корпуса рукоятки и имеющую соответствующую ответную часть.

Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, вводящее устройство дополнительно включает поршень, прикрепленный к плунжеру и предназначенный для перемещения плунжера, причем поршень подвижно расположен внутри корпуса рукоятки. Поршень расположен на проксимальном конце корпуса рукоятки. Кроме того, проксимальный конец поршня включает нажимной элемент. Нажимной элемент предусмотрен, например, для большого пальца пользователя вводящего устройства. Когда нажимной элемент поршня толкают, поршень входит внутрь корпуса рукоятки и далее продвигается вперед к дистальному концу корпуса рукоятки. В одном из примеров, нажимной элемент может быть интегрирован в поршень в процессе литья под давлением. Кроме того, плунжер фиксируется между вышеупомянутыми зацепляющими частями поршня. В процессе введения ВМС плунжер проталкивают в цервикальный канал и частично в полость матки, когда поршень продвигается вперед к дистальному концу корпуса рукоятки.

Согласно одному из вариантов осуществления изобретения, поршень является полым, что позволяет нити удаления внутриматочной системы проходить через поршень. Поршень представляет собой полую трубкоподобную структуру, которая позволяет нити удаления проходить через него. В одном примере ВМС может быть предварительно заправлена в вводящее устройство в упаковке товара. В предзаправленном состоянии ВМС один конец нити удаления остается соединенным с вышеупомянутой первой замковой частью ВМС, тогда как другой конец нити удаления

проходит через плунжер и поршень и выходит из корпуса рукоятки вокруг средства для обратимой фиксации нити удаления.

В соответствии с одним из вариантов осуществления поршень включает средство предотвращения его извлечения из корпуса рукоятки. Поршень может включать средство предотвращения его извлечения из корпуса рукоятки на дистальном конце поршня. В одном примере средство предотвращения извлечения поршня из корпуса рукоятки может представлять собой по меньшей мере один выступ из наружной поверхности поршня на дистальном конце поршня. По меньшей мере один выступ предотвращает случайное извлечение поршня из корпуса рукоятки. В другом примере два выступа могут быть прикреплены к внешней поверхности поршня или расположены на ней. Два выступа могут отходить от внешней поверхности поршня в двух геометрически противоположных направлениях. При необходимости средство предотвращения извлечения поршня из корпуса рукоятки может быть выполнено в виде кольца, которое сопрягается по форме с внутренним диаметром корпуса рукоятки.

Согласно одному из вариантов осуществления, процесс введения ВМС в матку (а именно, этапы работы вышеупомянутого вводящего устройства в процессе применения) описывается на примере ВМС, имеющей замковые части, и выглядит следующим образом.

Как правило, перед введением ВМС по меньшей мере частично находится в вводящем устройстве (т.е. предварительно заправлена в вводящее устройство) и хранится в упаковке товара. Нить удаления (которая также является направляющим протектором) крепится на первом конце каркаса ВМС (т.е. на том конце, который первым входит в матку), а другой конец нити удаления крепится к корпусу рукоятки. В соответствии с одним из вариантов осуществления ВМС предварительно заправляют в вводящее устройство таким образом, что небольшая часть ВМС выступает из вводящего устройства, а остальная часть ВМС окружена и защищена концевым кожухом. В одном примере около 10 мм каркаса остается вне вводящего устройства (т.е. вне концевого кожуха размерной трубки) в предварительно заправленном состоянии. Вводящее устройство применяют в асептических условиях с парой стерильных перчаток, надеваемых пользователем (например, медицинским работником). Процесс введения начинается с регулировки фланца.

А). Регулировка фланца: фланец вручную перемещается в заданное положение на размерной трубке посредством индикаторов глубины вставки на внешней поверхности размерной трубки. Под заданным положением понимается длина полости матки плюс длина цервикального канала, измеренная ранее при зондировании матки. В одном примере захватная поверхность, расположенная на двух диаметрально противоположных сторонах фланца, может быть применена для продавливания внешней части в направлении внутренней части фланца.

После регулировки фланца этапы немного отличаются в зависимости от того, включает ли вводящее устройство концевой кожух или нет. Ниже описаны оба варианта (этап В для устройства без концевого кожуха, этап В' для устройства с концевым кожухом).

В). Первый этап введения ВМС: размерная трубка проходит через влагалище к шейке матки. Устройство для введения располагается так, чтобы дистальный конец размерной трубки достиг отверстия шейки матки (т.е. наружного отверстия), а первый конец (т.е. наконечник) ВМС расположился внутри отверстия шейки матки. На этом этапе поршень находится в выдвинутом состоянии, а вышеупомянутый нажимной элемент поршня находится в стороне от проксимального конца корпуса рукоятки.

В'). Первый этап введения ВМС: размерная трубка проходит через влагалище к шейке матки. Вводящее устройство располагается так, что концевой кожух достигает отверстия шейки матки (т.е. внешнего отверстия), а первый конец (т.е. кончик) ВМС располагается внутри отверстия шейки матки. После этого всё вводящее устройство осторожно проталкивают к субъекту, что заставляет концевой кожух двигаться назад (т.е. в направлении корпуса рукоятки), и часть каркаса (например, около 30 мм) высвобождается от вводящего устройства в цервикальном канале. Когда концевой кожух перемещается назад, он фиксируется внутри размерной трубки. В альтернативном исполнении отверстие шейки матки запрещает концевому кожуху двигаться вперед вместе с вводящим устройством, а вместо этого заставляет концевой кожух войти внутрь размерной трубки и зафиксироваться на внутренней поверхности дистальной части размерной трубки. Вводящее устройство осторожно продвигают к субъекту, пока пользователь не почувствует сопротивление со стороны вводящего устройства, обычно физическое давление. Сама размерная трубка не проходит в

цервикальный канал ни на одном из операционных этапов в процессе введения внутриматочной спирали, что снижает дискомфорт в процессе введения спирали. На этом этапе поршень находится в выдвинутом состоянии, а вышеупомянутый нажимной элемент поршня удален от проксимального конца корпуса рукоятки.

С). Второй этап введения ВМС: сохраняя плотный контакт размерной трубки (в случае использования концевой кожуха, контакт концевой кожуха, т.е. наконечника вводящего устройства) с частью шейки матки, поршень нажимают в направлении от проксимального конца к дистальному концу корпуса рукоятки. Для удобного давления на поршень по направлению к дистальному концу корпуса рукоятки можно применить пальцевой держатель в качестве опоры для пальцев (например, двух пальцев). ВМС начинает выходить из вводящего устройства и формировать петлю под действием нити удаления, которая плотно удерживается (так как она прикреплена к корпусу рукоятки). Движение поршня перемещает плунжер, прикрепленный к поршню, который, в свою очередь, толкает конец (т.е. вышеупомянутую вторую замковую часть) каркаса, и таким образом больше каркаса высвобождается от вводящего устройства в полость матки. Прежде чем поршень полностью окажется внутри корпуса рукоятки, он открывает замок пальцевого держателя, позволяя тем самым его перемещение. Движение пальцевого держателя (в то время как поршень и плунжер не перемещаются) заставляет ВМС принять окончательную форму, но не продвигает ВМС дальше внутрь матки. Пальцевой держатель также открывает замок плунжера и поршня, после чего воздействие пользователя на поршень (толкающего его к дистальному концу корпуса рукоятки) замыкает ВМС в окончательную форму. Таким образом, пользователь давит на поршень, сохраняя крепкий захват пальцевого держателя, а замковые части внутри рукоятки обеспечивают вышеуказанные движения.

Таким образом, когда пальцевой держатель встречается с проксимальным концом корпуса рукоятки (а также прекращается движение поршня внутри корпуса рукоятки), ВМС находится вне вводящего устройства и замковых частей (т.е. первой замковой части и второй замковой части) замка ВМС. Поршень фиксируется внутри корпуса рукоятки защелкивающимися замками пальцевого держателя, так что пользователь не может отвести его назад. Фиксация размерной трубки снимается, обеспечивая ее движение.

Д). Третий этап введения ВМС: всё вводящее устройство целиком продвигается к пациенту до тех пор, пока фланец не соприкоснется с корпусом рукоятки. На этом этапе часть размерной трубки перемещается внутри корпуса рукоятки (т.е. в сторону медицинского работника). Это толкает ВМС в правильное положение в матке. Другими словами, внутриматочная спираль перемещается в свое фундальное положение, и вся внутриматочная спираль точно позиционируется в полости матки.

Е). Освобождение нити удаления и извлечение вводящего устройства: нить удаления освобождается. Нить удаления освобождается путем поворота средства обратимой фиксации нити удаления. В одном из вариантов осуществления изобретения средство для обратимой фиксации нити удаления включает поворотную ручку, которую поворачивают из первого положения во второе положение, чтобы обеспечить перемещение нити удаления относительно корпуса рукоятки, и далее обеспечить освобождение нити удаления. При необходимости нить удаления освобождается при нажатии на кнопку отрезания нити, расположенную на корпусе рукоятки. При нажатии кнопки отрезания нити режущее лезвие внутри корпуса рукоятки отрезает нить удаления. Вводящее устройство располагают с возможностью обрезания нити удаления так, чтобы оставить около 2–3 см видимыми вне шейки матки (т.е. вне наружного отверстия и около 2–3 см во влагалище, чтобы можно было обнаружить на ощупь). Затем вводящее устройство извлекается из субъекта, что означает завершение процесса введения внутриматочной спирали вводящим устройством.

Следует понимать, что вместо поршня в процессе введения ВМС, как описано выше, можно использовать другое средство перемещения плунжера, хотя использование поршня делает эксплуатацию вводящего устройства гораздо более удобной. Например, для перемещения плунжера можно применить ползунок, расположенный на корпусе рукоятки. Более того, в другом варианте осуществления изобретения вместо перемещения концевой кожуха внутри размерной трубки (например, на первом этапе введения ВМС, как описано выше), концевой кожух скользит поверх дистального конца размерной трубки и фиксируется на внешней поверхности размерной трубки. В этом случае может потребоваться изготовление концевой кожуха из двух частей вместо одной (т.е. в случае, когда концевой кожух

выдвигается внутрь размерной трубки, концевой кожух изготавливается из одной части). Кроме того, для монтажа двух частей концевого кожуха на размерной трубке может потребоваться дополнительная сварка. Настоящее вводящее устройство также подходит для других типов ВМС, кроме описанных здесь.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг. 1 показан вид в перспективе ВМС 100 в заправленной конфигурации в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Как показано, ВМС 100 включает каркас 102, имеющий первый конец 104, второй конец 106 и длину L , определяемую как расстояние от первого конца 104 до второго конца 106. Каркас 102 выпрямляется и растягивается при заправке в вводящее устройство перед введением ВМС 100 в матку. Первый конец 104 каркаса 102 включает первую замковую часть 108, а второй конец 106 каркаса 102 включает вторую замковую часть 110. В этом варианте осуществления первая замковая часть 108 представляет собой крючок, а вторая замковая часть 110 представляет собой петлю. Кроме того, показан внешний диаметр 112 (т.е. наибольший внешний диаметр) ВМС 100. ВМС 100 также включает фармацевтически активное вещество, расположенное в каркасе 102.

На фиг. 2 показан схематический вид ВМС 100 по фиг. 1 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. В этом варианте осуществления каркас 102 ВМС 100 имеет треугольную форму. Первая замковая часть 108 на первом конце 104 каркаса 102 и вторая замковая часть 110 на втором конце 106 каркаса 102 расположены с возможностью образования замка 202 в развернутом состоянии в матке.

Каркас 102 дополнительно включает первый сегмент 204 каркаса, второй сегмент 206 каркаса и третий сегмент 208 каркаса. Первый сегмент 204 каркаса и второй сегмент 206 каркаса соединены друг с другом посредством первого сегмента 210 изгиба. Второй сегмент каркаса 206 и третий сегмент каркаса 208 соединены друг с другом посредством второго сегмента 212 изгиба. Ширина W первого сегмента 204 каркаса, второго сегмента 206 каркаса и третьего сегмента 208 каркаса равна ширине каркаса 102. Кроме того, показан первый сегмент 210 изгиба, имеющий первую ширину W_1 , и второй сегмент 212 изгиба, имеющий вторую ширину W_2 . В этом

варианте осуществления поперечное сечение каркаса 102 на первом сегменте 210 изгиба и на втором сегменте 212 изгиба имеет по существу вогнутую форму 214. Первая ширина W1 и вторая ширина W2 являются наименьшими размерами сечения каркаса 102. В этом варианте осуществления первая ширина W1 по существу идентична второй ширине W2, и каждая из первой ширины W1 и второй ширины W2 составляет около 25% от ширины W. Меньшее поперечное сечение (т.е. локальное утоньшение) на первом сегменте 210 изгиба и втором сегменте 212 изгиба по сравнению с другими частями каркаса 102 облегчает сгибание каркаса 102 в треугольную форму. Каркас 102 также включает место 216 изгиба, которое облегчает извлечение ВМС 100 при необходимости.

ВМС 100 также включает нить 218 удаления, прикрепленную к первому концу 104 каркаса 102. В частности, нить 218 удаления соединена с отверстием 220 в первой замковой части 108 на первом конце 104 каркаса 102. Нить 218 удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части 108 во вторую замковую часть 110. Далее показаны длина 222 и ширина 224 каркаса 102 ВМС 100 треугольной формы в развернутом состоянии в матке.

На фиг. 3 показан схематичный вид ВМС 300 в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения. ВМС 300 включает каркас 302, имеющий первый конец 304 и второй конец 306. В данном варианте осуществления изобретения каркас 302 имеет треугольную форму. Первый конец 304 каркаса 302 включает первую замковую часть 308, а второй конец 306 каркаса 302 включает вторую замковую часть 310. Первая замковая часть 308 и вторая замковая часть 310 выполнены с возможностью образования замка 312. Первая замковая часть 308 представляет собой крючок, а вторая замковая часть 310 представляет собой петлю, причем крючок выполнен с возможностью несъемного ввода в петлю.

Каркас 302 дополнительно включает первый сегмент каркаса 314, второй сегмент каркаса 316 и третий сегмент каркаса 318. Первый сегмент каркаса 314 соединен со вторым сегментом каркаса 316 через первый сегмент 320 изгиба. Аналогично, второй сегмент каркаса 316 соединен с третьим сегментом каркаса 318 через второй сгибаемый сегмент 322. В этом варианте осуществления изобретения каркас 302 дополнительно включает два места изгиба 324, позволяющие извлечь ВМС

300. Область между двумя местами изгиба 324 является более слабой частью каркаса 302 по сравнению с другими частями каркаса 302.

ВМС 300 также включает нить 326 удаления, прикрепленную к первому концу 304 каркаса 302. Нить 326 удаления входит в отверстие 328, предусмотренное в первой замковой части 308. Нить 326 удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части 308 во вторую замковую часть 310. ВМС 300 также включает четыре капсулы, первую капсулу 330, вторую капсулу 332, третью капсулу 334 и четвертую капсулу 336. Первая капсула 330 имеет меньшую длину по сравнению с другими капсулами 332, 334 и 336. Капсулы 330, 332, 334 и 336 содержат одинаковые или разные фармацевтически активные вещества.

На фиг. 4А показан схематичный вид ВМС 400 в заправленной конфигурации в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения. Как показано, ВМС 400 включает каркас 402, имеющий первый конец 404 и второй конец 406, а длина L определяется как расстояние от первого конца 404 до второго конца 406. Каркас 402 выпрямляется и растягивается при заправке в вводящее устройство (т.е. в заправленной конфигурации) перед введением ВМС 400 в матку. Первый конец 404 каркаса 402 включает первую замковую часть 408, а второй конец 406 каркаса 402 включает вторую замковую часть 410. В данном варианте осуществления первая замковая часть 408 представляет собой штифт, а вторая замковая часть 410 – петлю. Первая замковая часть 408 и вторая замковая часть 410 имеют сопряженные структуры для обеспечения возможности несъемного введения штифта в петлю. Первая замковая часть 408 ВМС 400 включает отверстие 412 для приема нити удаления.

Каркас 402 также включает первую капсулу 414, вторую капсулу 416, третью капсулу 418 и четвертую капсулу 420. Первая капсула 414 и вторая капсула 416 расположены так, чтобы окружать первый сегмент 422 каркаса и второй сегмент 424 каркаса соответственно. Третья капсула 418 и четвертая капсула 420 расположены вокруг третьего сегмента 426 каркаса 402. Далее показаны первый сегмент 428 изгиба и второй сегмент 430 изгиба. Первый сегмент 422 каркаса соединен со вторым сегментом 424 каркаса через первый сегмент 428 изгиба, а второй сегмент 424 каркаса соединен с третьим сегментом 426 каркаса через второй сегмент 430 изгиба.

На фиг. 4В показан вид в перспективе ВМС 400 по фиг. 4А в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Как показано, первая замковая часть 408 представляет собой штифт, а вторая замковая часть 410 представляет собой петлю, т.е. имеет геометрически сопряженные структуры, так что штифт по существу входит в петлю в развернутом состоянии ВМС 400 в матке.

На фиг. 4С, показан схематичный вид в сечении ВМС 400 в развернутом состоянии в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. В развернутом состоянии каркас 402 ВМС 400 приобретает треугольную форму, когда первая замковая часть 408 и вторая замковая часть 410 входят в зацепление, образуя замок 432. Каркас 402 также включает место изгиба 434, позволяющую извлекать ВМС 400. В этом варианте осуществления место изгиба 434 находится в средней секции второго сегмента 424 изгиба и является более слабой частью по сравнению с другими частями каркаса 402. Далее показана первая капсула 414, расположенная вокруг первого сегмента 422 каркаса, вторая капсула 416, расположенная вокруг второго сегмента 424 каркаса, третья капсула 418, расположенная вокруг части третьего сегмента 426 каркаса и четвертая капсула 420, расположенная вокруг другой части третьего сегмента 426 каркаса 402 соответственно. Первая замковая часть 408 включает отверстие 412 для приема нити 436 удаления. Нить 436 удаления направляет первую замковую часть 408 для приведения в контакт со второй замковой частью 410 и далее для зацепления первой замковой части 408 со второй замковой частью 410 для обеспечения необходимой треугольной формы каркаса 402 в матке в развернутом состоянии.

На фиг. 4D показан вид в перспективе ВМС 400 по фиг. 4С в развернутом состоянии в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Как показано, первая замковая часть 408 и вторая замковая часть 410 имеют геометрически сопряженные структуры, так что первая замковая часть 408 по существу входит в зацепление со второй замковой частью 410 и образует замок 432 в развернутом состоянии в матке.

На фиг. 5 показан схематический вид ВМС 500 в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения. ВМС 500 включает в себя каркас 502, имеющий первый конец 504 и второй конец 506. Первый конец 504 каркаса 502

включает первую замковую часть 508, а второй конец 506 каркаса 502 включает вторую замковую часть 510. Первая замковая часть 508 и вторая замковая часть 510 имеют геометрически сопряженные структуры в виде зажима и стержня, чтобы первая замковая часть 508 могла быть зафиксирована на второй замковой части 510. Первая замковая часть 508 включает отверстие 512 для приема нити удаления. Каркас 502 также включает первую капсулу 514, вторую капсулу 516 и третью капсулу 518, которые расположены на расстоянии друг от друга и расположены вокруг части каркаса 502. В данном варианте осуществления изобретения каркас 502 имеет прямоугольное трубкообразное сечение со скругленными углами. В развернутом состоянии в матке каркас 502 изгибается на двух сегментах 520 и 522 изгиба, которые лишены капсул, т.е. первой капсулы 514, второй капсулы 516 и третьей капсулы 518.

На фиг. 6А–6D представлены схематичные иллюстрации каркаса ВМС и ВМС в соответствии с вариантом осуществления, а также показаны как ВМС фиксируется в форме. Действительно, на фиг. 6А показан каркас 602 ВМС. На чертеже также показан первый конец 604 каркаса и второй конец 606 каркаса. Первый конец 604 каркаса 602 включает первую замковую часть 608, а второй конец 606 каркаса 602 включает вторую замковую часть 610. В этом варианте осуществления первая замковая часть 608 представляет собой выпуклость, а вторая замковая часть 610 - петлю.

Каркас 602 также включает первый сегмент 612 каркаса, второй сегмент 614 каркаса и третий сегмент 616 каркаса. Первый сегмент 612 каркаса и второй сегмент 614 каркаса соединены друг с другом посредством первого сегмента 618 изгиба. Второй сегмент 614 каркаса и третий сегмент 616 каркаса соединены друг с другом посредством второго сегмента 620 изгиба. Ширина первого сегмента 612 каркаса, второго сегмента 614 каркаса и третьего сегмента 616 каркаса меньше ширины замковых частей 608 и 610. В этом варианте осуществления поперечное сечение каркаса 602 через первый сегмент 618 изгиба и через второй сегмент 620 изгиба имеет по существу вогнутую форму. Кроме того, ширина сегментов изгиба больше, чем ширина сегментов каркаса. Каркас 602 дополнительно включает место 622 изгиба, которое облегчает извлечение ВМС 600, когда это необходимо.

На фиг. 6В показана ВМС в том виде, в котором она может храниться в упаковке товара, т.е. до того, как он будет вставлен внутрь вводящего устройства,

включая капсулу 624 и нить 626 удаления. На рис. 6С и 6D показаны этапы закрытия и фиксации в форме ВМС, как только она высвобождается внутри матки. На фиг. 6В показано, как каркас 602 сгибается посредством натягивания нити 624 удаления. На фиг. 6С первый конец 604 каркаса 602 находится в контакте со вторым концом 606 каркаса, а на фиг. 6D первый конец 604 проташен через второй конец 606, тем самым замыкая ВМС 600 в форму.

На фиг. 7А, показан вид в перспективе вводящего устройства 1100 в собранном состоянии с предварительно вставленным ВМС 1102, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Вводящее устройство 1100 включает корпус 1104 рукоятки, имеющее проксимальный конец 1106 и дистальный конец 1108. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает размерную трубку 1110, имеющую проксимальный конец 1112 и дистальный конец 1114. Проксимальный конец 1112 размерной трубки 1110 подвижно прикреплен к дистальному концу 1108 корпуса 1104 рукоятки. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает концевой кожух 1116, имеющий дистальный конец 1118 и проксимальный конец 1120. Концевой кожух 1116 расположен с возможностью ухода внутрь дистального конца 1114 размерной трубки 1110. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает фланец 1122, подвижно расположенный вокруг размерной трубки 1110. Вокруг корпуса 1104 рукоятки подвижно расположен пальцевой держатель 1124. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает средство 1126 обратимой фиксации нити удаления ВМС 1102. Средство 1126 обратимой фиксации нити удаления расположено на корпусе 1104 рукоятки. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает поршень 1130, который подвижно расположен внутри корпуса 1104 рукоятки.

На фиг. 7В, показан вид в перспективе вводящего устройства 1100 по фиг. 7А в разборе с ВМС 1102, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Вводящее устройство 1100 дополнительно включает плунжер 1132, имеющий дистальный конец 1134, проксимальный конец 1136 и длину L_p , определяемую как расстояние между дистальным концом 1134 и проксимальным концом 1136. В вводящем устройстве 1100 в сборе плунжер 1132 подвижно расположен внутри корпуса 1104 рукоятки и размерной трубки 1110. Далее показаны первая накладная часть 1138А и вторая накладная часть 1138В корпуса 1104 рукоятки.

Корпус 1104 рукоятки имеет длину L_h , определяемую как расстояние между дистальным концом 1108 и проксимальным концом 1106. Примечательно, что длина L_p больше длины L_h . Далее показаны первая часть 1140А и вторая часть 1140В размерной трубки 1110, первая часть 1142А и вторая часть 1142В пальцевого держателя 1124, и первая часть 1144А и вторая часть 1144В поршня 1130. Далее показан фланцевый концевой кожух 1116 и средство 1126 обратимой фиксации нити удаления ВМС 1102. В вводящем устройстве 1100 в сборе концевой кожух 1116 вмещает каркас 1146 ВМС 1102 в выпрямленной конфигурации (т.е. в предварительно заправленном состоянии ВМС 1102 в вводящем устройстве 1100 перед введением ВМС 1102 в матку). Далее показаны фланец 1122, пальцевой держатель 1124 и средство 1126 обратимой фиксации нити удаления ВМС 1102.

Далее, на фиг. 7С показан вид ВМС 1102 в увеличенном масштабе. ВМС 1102 включает каркас 1146, имеющий первый конец 1148 и второй конец 1150, при этом длина L определяется как расстояние от первого конца 1148 до второго конца 1150. Каркас 1146 выпрямляют и растягивают при заправке во вводящее устройство 1100 в сборе перед введением ВМС 1102 в матку. Первый конец 1148 каркаса 1146 включает первую замковую часть 1152, а второй конец 1150 каркаса 1146 включает вторую замковую часть 1154. В данном варианте осуществления первая замковая часть 1152 представляет собой штифт, а вторая замковая часть 1154 представляет собой петлю. Первая замковая часть 1152 и вторая замковая часть 1154 имеют сопряженные структуры, выполненные с возможностью несъемной вставки штифта в петлю. Первая замковая часть 1152 на первом конце 1148 каркаса 1146 включает отверстие 1156 для приема нити 1128 удаления.

На фиг. 8А показан вид в перспективе узла 1200 вводящего устройства, состоящего из поршня и плунжера, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. В узле 1200 из поршня и плунжера показано расположение плунжера 1202 внутри поршня 1204. Плунжер 1202 включает средство 1206 предотвращения его извлечения из корпуса рукоятки и поршень 1204 вводящего устройства.

На фиг. 8В показан вид сечения узла 1200 вводящего устройства, состоящего из поршня и плунжера, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего

изобретения. В узле 1200 из поршня и плунжера плунжер 1202 прикреплен к поршню 1204. Далее показан увеличенный вид дистальной части узла 1200 из поршня и плунжера, на которой изображены зацепляющиеся части 1208 поршня 1204. Плунжер 1202 фиксируется между зацепляющимися частями 1208 поршня 1204.

На фиг. 9А показан схематический вид вводящего устройства 1300 с увеличенным видом первого участка 1302 вводящего устройства 1300, изображающего поршень 1304, который подвижно расположен внутри корпуса рукоятки 1306, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Поршень 1304 включает средство 1308 предотвращения извлечения поршня 1304 из корпуса 1306 рукоятки. Далее, показан увеличенный вид второго участка 1310 вводящего устройства 1300 для изображения первого зацепа 1312 пальцевого держателя 1314, который сцеплен с первым углублением 1316 корпуса 1306 рукоятки и который раскрывается во время процесса введения, когда поршень перемещается к дистальному концу корпуса рукоятки, в течение первой части движения.

На фиг. 9В показан схематичный вид вводящего устройства 1300 с увеличенным видом четвертого участка 1324 вводящего устройства 1300 для изображения зажимов 1326, которые фиксируют размерную трубку 1328, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Зажимы 1326 фиксируют размерную трубку 1328 таким образом, чтобы размерная трубка 1328 была подвижно соединена внутри дистального конца 1330 корпуса 1306 рукоятки. Зажимы открываются поршнем в конце ввода, когда ВМС полностью находится внутри матки и замковые части сцеплены вместе.

На фиг. 9С показан схематичный вид вводящего устройства 1300 с увеличенным видом пятого участка 1332 вводящего устройства 1300, изображающего расположение концевого кожуха 1334 внутри размерной трубки 1328. На пятом участке 1332 показана ВМС 1336, предварительно заправленная в вводящее устройство 1300 таким образом, что небольшая часть каркаса 1338 ВМС 1336 выступает из вводящего устройства 1300, а остальная часть каркаса 1338 окружена и защищена концевым кожухом 1334. Далее показан увеличенный вид ВМС 1336. Каркас 1338 ВМС 1336 имеет первый конец 1340 и второй конец 1342. Каркас 1338 выпрямляют и растягивают при заправке в вводящее устройство 1300 перед введением ВМС 1336 в

матку. Первый конец 1340 каркаса 1338 включает первую замковую часть 1344, а второй конец 1342 каркаса 1338 включает вторую замковую часть 1346. В данном варианте осуществления первая замковая часть 1344 представляет собой штифт, а вторая замковая часть 1346 – петлю. ВМС 1336 также включает фармацевтически активный агент, расположенный в каркасе 1338. Каркас 1338 дополнительно включает первый сегмент 1348 каркаса, второй сегмент 1350 каркаса и третий сегмент 1352 каркаса. Первый сегмент 1348 каркаса и второй сегмент 1350 каркаса соединены друг с другом посредством первого сегмента 1354 изгиба. Второй сегмент 1350 каркаса и третий сегмент 1352 каркаса соединены друг с другом посредством второго сегмента 1356 изгиба. К отверстию в первой замковой части 1344 прикреплена нить 1358 удаления. На пятом сегменте 1332 также показан дистальный конец 1360 плунжера 1362, который выполнен с возможностью взаимодействия со второй замковой частью 1346. Плунжер 1362 является полым, чтобы обеспечить прохождение нити 1358 удаления ВМС 1336 через плунжер 1362.

На фиг. 10А–4Н показаны различные виды вводящего устройства 1400, изображающие различные рабочие этапы для размещения ВМС 1402 в матке, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Со ссылкой на фиг. 10А, показана регулировка фланца 1404 на размерной трубке 1406 вводящего устройства 1400, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Фланец 1404 вручную перемещается в заданное положение на размерной трубке 1406 при помощи индикаторов 1408 глубины вставки на внешней поверхности размерной трубки 1406. Под указанным положением понимается длина полости матки плюс длина цервикального канала, измеренная ранее при зондировании матки. Фланец 1404 после установки не перемещается во время процесса введения ВМС 1402. Далее, показана часть каркаса 1412 ВМС 1402, которая находится вне вводящего устройства 1400 в предварительно заправленном состоянии. Более того, в предзаправленном состоянии нить 1414 удаления соединена с одним концом (т.е. первым концом) каркаса 1412, проходит через вводящее устройство 1400, и часть нити 1414 удаления выходит из корпуса рукоятки 1416 вводящего устройства 1400. Для фиксации нити 1414 удаления между корпусом 1416 рукоятки и поворотной ручкой 1418 в первом положении расположена поворотная ручка 1418.

На рис. 10В и 10С более подробно показан один вариант осуществления фланца 1404. В этом варианте осуществления фланец 1404 включает защелкивающийся замок 1410, который изначально находится в "открытом" положении, и при этом фланец может быть легко перемещен. Как только фланец оказывается в правильном положении (на индикаторах глубины вставки 1408), защелкивающийся замок 1410 закрывается путем нажатия на фланец, и таким образом защелкивающийся замок оказывается в "закрытом" положении.

На фиг. 10D показан первый этап введения ВМС 1402 посредством вводящего устройства 1400 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. На этом этапе показан переход из первого состояния 1424 (слева) во второе состояние 1426 (справа) вводящего устройства 1400. В первом состоянии 1424 (слева) концевой кожух 1422 показан в выдвинутом положении. Размерная трубка 1406 проходит через влагалище 1428 в направлении шейки матки. Вводящее устройство 1400 располагают так, что концевой кожух 1422 достигает отверстия шейки матки, при этом первый конец (т.е. кончик) ВМС 1402 располагается внутри отверстия шейки матки. На этом этапе всё вводящее устройство 1400 целиком мягко подталкивают к субъекту, что приводит к движению концевого кожуха 1422 назад внутри корпуса 1416 рукоятки.

Во втором состоянии 1426 (справа) концевой кожух отводится внутрь корпуса рукоятки 1416, и часть каркаса 1412 выходит из вводящего устройства 1400 в цервикальный канал 1430 и частично в полость матки 1432. Далее во втором состоянии 1426 показан дистальный конец 1434 концевого кожуха, который имеет круглую луковичеобразную структуру для предотвращения входа размерной трубки 1406 в цервикальный канал 1430. На этом этапе нажимной элемент 1436 поршня 1438 все еще находится на расстоянии от проксимального конца 1440 корпуса 1416 рукоятки (т.е. поршень 1438 находится в выдвинутом состоянии).

На фиг. 10Е показан второй этап введения ВМС 1402 при помощи вводящего устройства 1400 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. На этом этапе, в процессе 1442 (слева), при сохранении плотного контакта дистального конца концевого кожуха 1434 (т.е. наконечника вводящего устройства 1400) с частью шейки матки, на поршень 1438 давят посредством

нажимного элемента 1436 со стороны проксимального конца поршня 1438. Пальцевой держатель 1446 используют в качестве опоры для пальцев (например, двух пальцев в данном случае) для удобного давления на поршень 1438 в направлении корпуса 1416 рукоятки.

На поршень 1438 давят со стороны проксимального конца до тех пор, пока поршень 1438 полностью не окажется внутри корпуса 1416 рукоятки и дальнейшее движение поршня 1438 станет невозможным (т.е. движение поршня 1438 прекратится). ВМС 1402 начинает выходить из вводящего устройства 1400 и формировать петлю в полости 1432 матки. Движение поршня 1438 перемещает плунжер 1450, прикрепленный к поршню 1438, который, в свою очередь, выталкивает конец каркаса, и таким образом больше каркаса высвобождается из вводящего устройства 1400 для формирования петли в полости матки 1432.

В процессе 1448 (справа), после того как поршень полностью войдет в корпус 1416 рукоятки, пальцевой держатель 1446 освобождается от блокировки и перемещается к проксимальному концу корпуса 1416 рукоятки. На этом этапе ВМС 1402 находится вне вводящего устройства 1400, но при этом ВМС 1402 находится у входа в полость 1432 матки. На этом этапе плунжер также фиксируется внутри вводящего устройства 1400 и не может быть перемещен дальше путем надавливания на поршень.

На фиг. 10F показан этап, на котором замковые части ВМС 1402 сцепляются, в то время как ВМС 1402 находится у входа в полость 1432 матки. Размерная трубка 1406 освобождается и, таким образом, может снова двигаться.

На фиг. 10G показан третий этап введения ВМС 1402 при помощи вводящего устройства 1400 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. На этом этапе вводящее устройство 1400 продвигается к пациенту до тех пор, пока фланец 1404 не состыкуется с корпусом рукоятки 1416 (т.е. часть проксимального конца 1406 размерной трубки войдет внутрь дистального конца 1454 корпуса рукоятки 1416). На этом этапе ВМС 1402 перемещается в свое фундальное положение, и вся ВМС 1402 точно позиционируется в полости матки 1432.

На фиг. 10Н показано высвобождение нити 1414 удаления при помощи вводящего устройства 1400 после разворачивания ВМС 1402 в полости матки, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. На этом этапе нить 1414 удаления высвобождается посредством поворотной рукоятки 1418. Поворотная ручка 1418 перемещается во второе положение из своего первоначального первого положения, чтобы обеспечить перемещение нити 1414 удаления относительно корпуса 1416 рукоятки и, наконец, ее освобождение.

На фиг. 10I показано извлечение вводящего устройства 1400 из субъекта в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Вводящее устройство 1400 извлекают из влагалища 1428, что означает завершение процесса введения ВМС 1402 вводящим устройством 1400.

На фиг. 11А показан схематический вид вводящего устройства 1500 в сборе, предварительно заправленного ВМС 1502, в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения. Вводящее устройство 1500 включает корпус 1504 рукоятки, имеющий проксимальный конец 1506 и дистальный конец 1508. Вводящее устройство 1500 также включает размерную трубку 1510, имеющую проксимальный конец 1512 и дистальный конец 1514. Проксимальный конец 1512 размерной трубки 1510 подвижно прикреплен к дистальному концу 1508 корпуса 1504 рукоятки. Вводящее устройство 1500 дополнительно включает фланец 1522, подвижно расположенный вокруг размерной трубки 1510. На корпусе 1504 рукоятки расположен пальцевой держатель 1524. В данном варианте осуществления пальцевой держатель 1524 имеет форму кольца, то есть в виде окружностей, выходящих наружу с диаметрально противоположных сторон внешней поверхности корпуса 1504 рукоятки на его проксимальном конце 1506. Вводящее устройство 1500 дополнительно включает средство 1526 обратимой фиксации нити удаления ВМС 1502. Средство 1526 обратимой фиксации нити удаления расположено на корпусе 1504 рукоятки. Вводящее устройство 1500 также включает поршень 1530, который подвижно расположен внутри корпуса 1504 рукоятки.

На фиг. 11В показан вид в перспективе вводящего устройства 1500 по фиг. 11А в разборе, в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения. Вводящее устройство 1500 дополнительно включает плунжер 1532,

имеющий дистальный конец 1534 и проксимальный конец 1536. В вводящем устройстве 1500 в сборе плунжер 1532 подвижно расположен внутри корпуса 1504 рукоятки и размерной трубки 1510. Корпус 1504 рукоятки имеет первую накладную часть 1538А и вторую накладную часть 1538В. Далее показаны первая часть 1540А и вторая часть 1540В размерной трубки 1510, а также первая часть 1542А и вторая часть 1542В поршня 1530. Далее показаны средства 1526 обратимой фиксации нити удаления ВМС 1502, а также фланец 1550.

Возможны модификации описанных выше вариантов осуществления настоящего изобретения без отклонения от объема настоящего изобретения, заданного прилагаемой формулой изобретения. Такие выражения, как "включая", "включающий", "включающий", "имеющий", "является", используемые для описания и заявления настоящего изобретения, предназначены для толкования неисключительным образом, то есть допускают присутствие элементов, компонентов или элементов, не описанных в явном виде. Ссылка на единственное число также должна быть истолкована как относящаяся к множественному числу.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600), включающая:

- каркас (102, 302, 402, 502, 602), имеющий первый конец (104, 304, 404, 504, 604), второй конец (106, 306, 406, 506, 606) и длину L, задаваемую как расстояние от первого конца до второго конца;
- нить (218, 326, 436, 626) удаления, прикрепленную к первому концу каркаса; и
- по меньшей мере один фармацевтически активный агент;

при этом первый конец каркаса включает первую замковую часть (108, 308, 408, 508, 608), а второй конец каркаса включает вторую замковую часть (110, 310, 410, 510, 610), причем первая замковая часть и вторая замковая часть выполнены с возможностью образования замка (202, 312, 432), а нить удаления выполнена с возможностью направления первой замковой части во вторую замковую часть.

2. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 1, в которой по меньшей мере один фармацевтически активный агент расположен в по меньшей мере одной капсуле (330, 332, 334, 336, 414, 416, 418, 420, 514, 516, 518, 624), причем капсула расположена вокруг каркаса (102, 302, 402, 502, 602) на большей части его длины.

3. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 1 или 2, в которой каркас (102, 302, 402, 502, 602) включает

- первый сегмент (204, 314, 422, 612) каркаса, второй сегмент (206, 316, 424, 614) каркаса и третий сегмент (208, 318, 426, 616) каркаса, имеющие ширину, задаваемую как размер в перпендикулярном направлении к длине, причем первый и второй сегменты каркаса соединены через первый сегмент (210, 320, 426, 520, 618) изгиба, а второй и третий сегменты каркаса соединены через второй сегмент (212, 322, 428, 522, 620) изгиба;

при этом

- первый сегмент изгиба имеет первую ширину W1, а второй сегмент изгиба имеет вторую ширину W2; и

- первая ширина W_1 находится в диапазоне 5–50 % от ширины W и вторая ширина W_2 находится в диапазоне 5–50 % от ширины W .

4. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 1 или 2, в которой каркас (102, 302, 402, 502, 602) включает

- первый сегмент (204, 314, 422, 612) каркаса, второй сегмент (206, 316, 424, 614) каркаса и третий сегмент (208, 318, 426, 616) каркаса, имеющие ширину, задаваемую как размер в перпендикулярном направлении к длине, причем первый и второй сегменты каркаса соединены через первый сегмент (210, 320, 426, 520, 618) изгиба, а второй и третий сегменты каркаса соединены через второй сегмент (212, 322, 428, 522, 620) изгиба;

при этом

- первый сегмент изгиба имеет первую ширину W_1 , а второй сегмент изгиба имеет вторую ширину W_2 ; и

- первая ширина W_1 находится в диапазоне 5–50 % от ширины W и вторая ширина W_2 находится в диапазоне 100–150 % от ширины W .

5. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 1 или 2, в которой поперечное сечение каркаса (102, 302, 402, 502, 602) через первый сегмент (210, 320, 426, 520, 618) изгиба и через второй сегмент (212, 322, 428, 522, 620) изгиба имеют по существу вогнутую форму (214), где первая ширина W_1 и вторая ширина W_2 являются наименьшими размерами поперечного сечения.

6. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из предыдущих пунктов, в которой первая замковая часть (108, 308, 408, 508, 608) представляет собой штифт, а вторая замковая часть (110, 310, 410, 510, 610) представляет собой петлю, при этом штифт расположен с возможностью неразъемной вставки в петлю.

7. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из пп. 1–5, в которой первая замковая часть (108, 308, 408, 508, 608) представляет собой крючок, а вторая замковая часть (110, 310, 410, 510, 610) представляет собой петлю, при этом крючок расположен с возможностью неразъемной вставки в петлю.

8. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из предыдущих пунктов, в которой фармацевтически активный агент выбран из прогестерона,

эстрогена, прогестина, левоноргестрела, индометацина, диклофенака, пироксикама, мелоксикама и кетопрофена.

9. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из предыдущих пунктов, в которой каркас (102, 302, 402, 502, 602) включает место (216, 324, 434, 622) изгиба, позволяющее извлекать внутриматочную систему.

10. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из пунктов 2–9, включающая по меньшей мере две капсулы (330, 332, 334, 336, 414, 416, 418, 420, 514, 516, 518, 624).

11. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 10, в которой капсулы (330, 332, 334, 336, 414, 416, 418, 420, 514, 516, 518, 624) включают различные фармацевтически активные агенты.

12. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из пп. 2–11, в которой по меньшей мере одна капсула (330, 332, 334, 336, 414, 416, 418, 420, 514, 516, 518, 624) расположена вокруг каркаса (102, 302, 402, 502, 602) по всей его длине за исключением первой замковой части (108, 308, 408, 508, 608) и второй замковой части (110, 310, 410, 510, 610).

13. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по любому из пунктов 3–12, включающая первую капсулу (330, 414, 514), расположенную вокруг первого сегмента (314, 422) каркаса, вторую капсулу (334, 416, 518), расположенную вокруг второго сегмента (316, 424) каркаса, и третью капсулу (418), расположенную вокруг третьего сегмента (426) каркаса; при этом первая замковая часть (108, 308, 408, 508, 608), первый сегмент (210, 320, 428, 520, 618) изгиба, второй сегмент (212, 322, 430, 522, 620) изгиба и вторая замковая часть (110, 310, 410, 510, 610) не связаны с капсулами (330, 332, 334, 336, 414, 416, 418, 420, 514, 516, 518, 624).

14. Внутриматочная система (100, 300, 400, 500, 600) по п. 1, в которой по меньшей мере один фармацевтически активный агент расположен в каркасе (102, 302, 402, 502, 602).

15. Набор, включающий внутриматочную систему (100, 300, 400, 500, 600) по любому из п.п. 1–14 и вводящее устройство (1100, 1300, 1400, 1500), причем вводящее устройство включает:

- корпус (1104, 1306, 1416, 1504) рукоятки, имеющий дистальный конец (1108, 1330, 1454, 1508), проксимальный конец (1106, 1440, 1506) и длину L_h , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом;

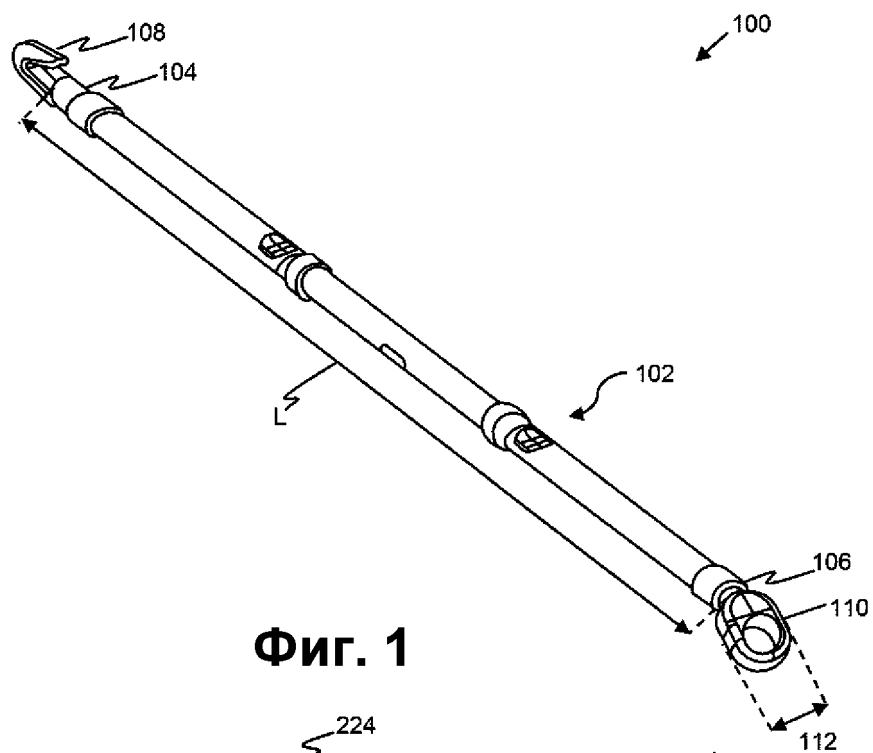
- размерную трубку (1110, 1328, 1406, 1510), имеющую дистальный конец (1114, 1514) и проксимальный конец (1112, 1512), причем ее проксимальный конец подвижно прикреплен к дистальному концу корпуса рукоятки, при этом размерная трубка расположена с возможностью оставаться вне канала шейки матки во время введения;

- плунжер (1132, 1202, 1362, 1450, 1532), имеющий дистальный конец (1134, 1360, 1534), проксимальный конец (1136, 1536), длину L_p , задаваемую как расстояние между дистальным концом и проксимальным концом, причем плунжер подвижно расположен внутри корпуса рукоятки и размерной трубки, при этом длина L_p больше длины L_h ;

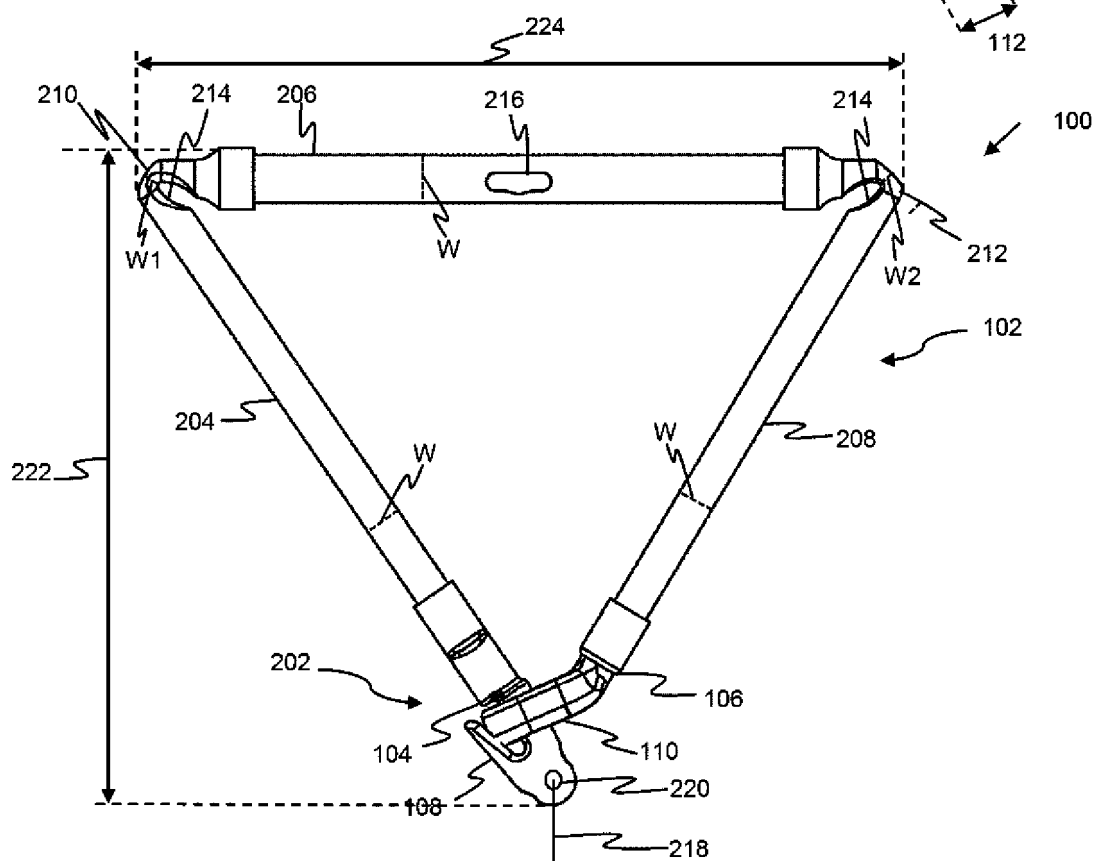
- фланец (1122, 1404, 1522), подвижно расположенный вокруг размерной трубки;

- пальцевой держатель (1124, 1314, 1446, 1524), подвижно расположенный вокруг корпуса рукоятки; и

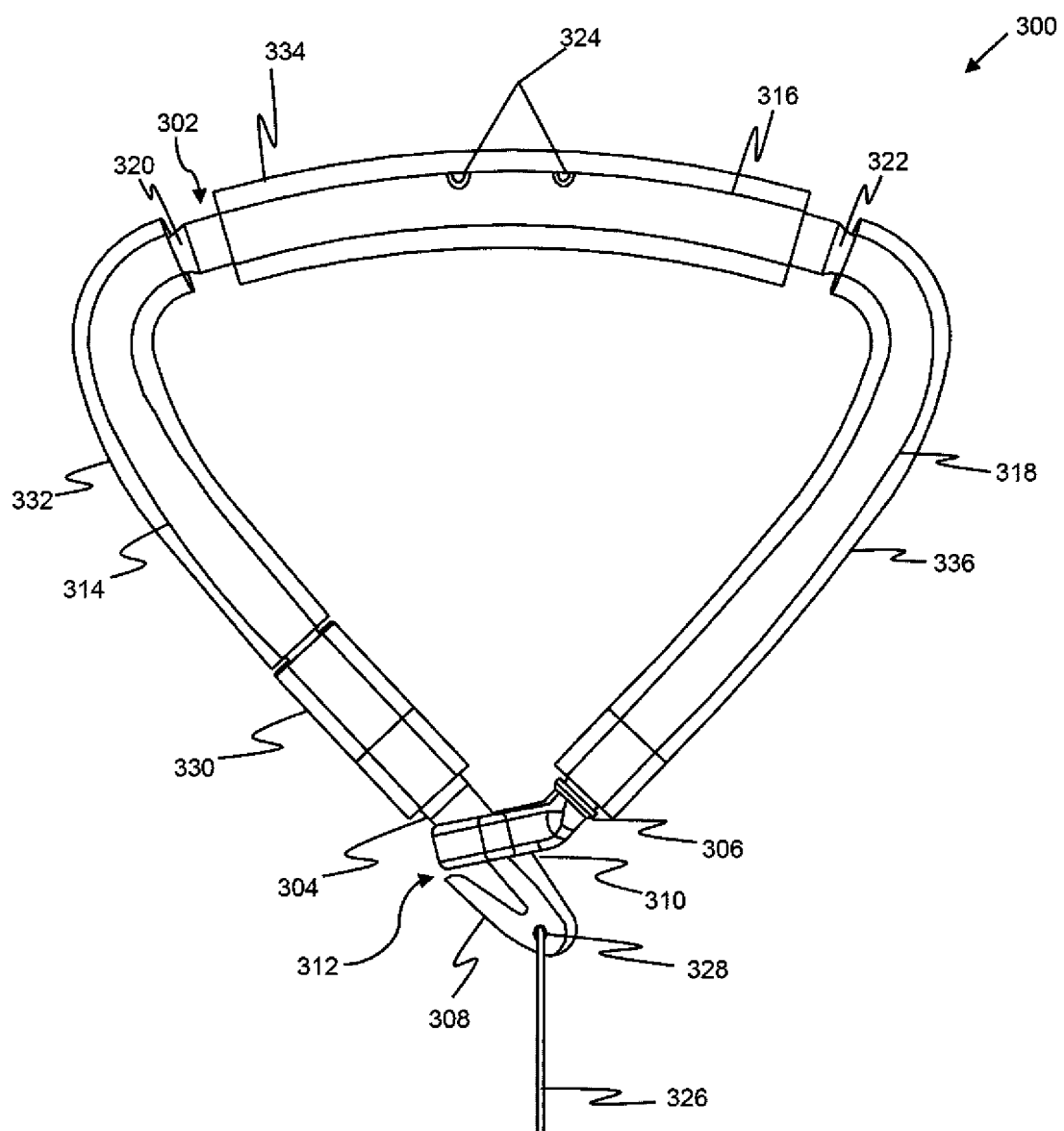
- средства (1126, 1526) обратимой фиксации нити (1128, 1358, 1414) удаления внутриматочной системы, расположенные на корпусе рукоятки.

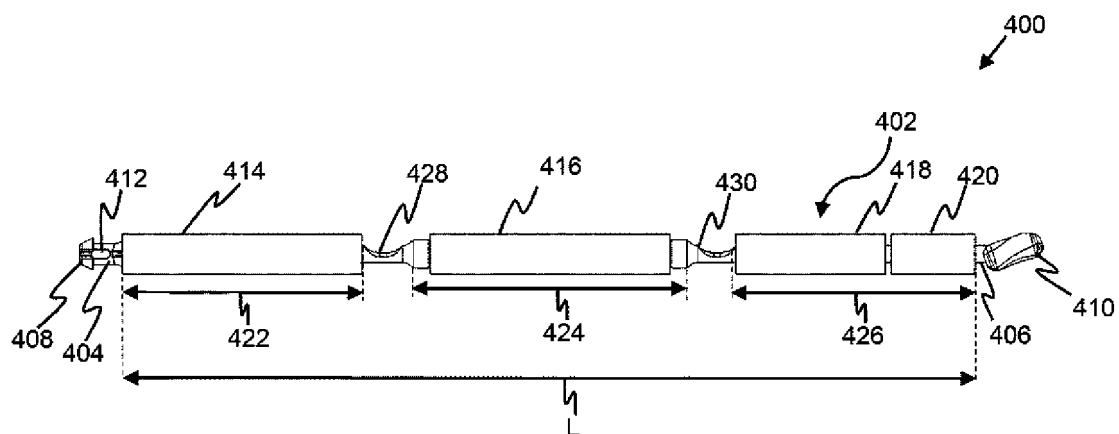
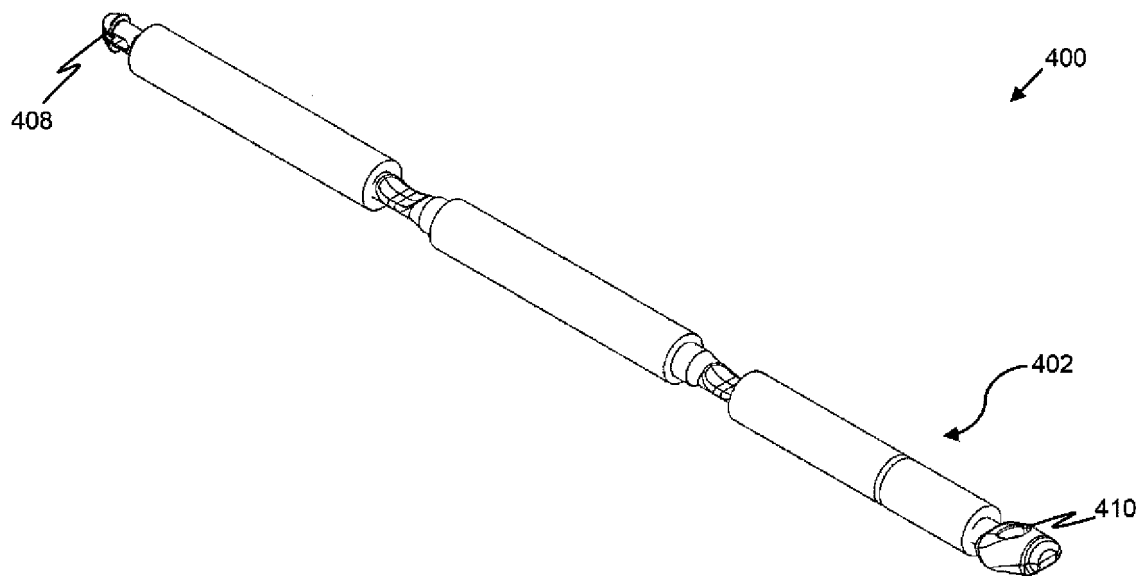


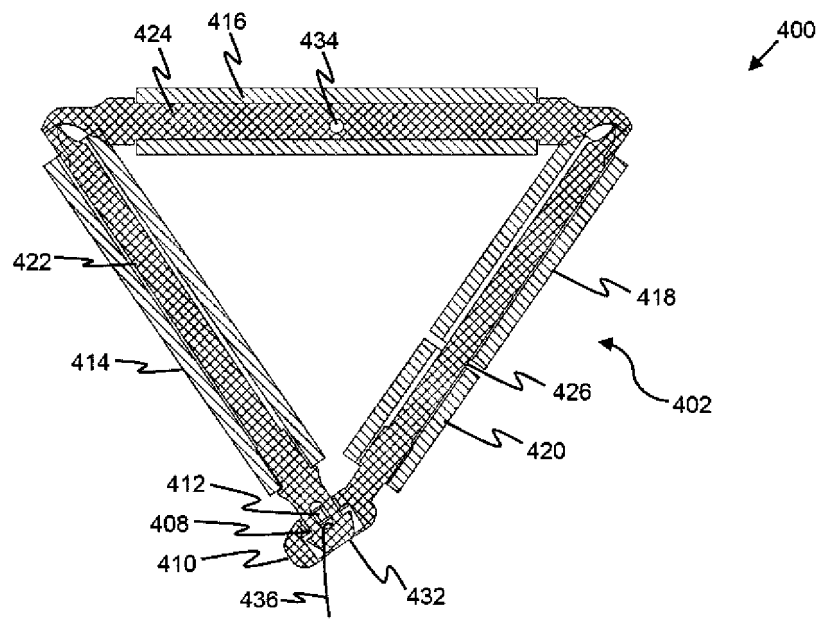
Фиг. 1



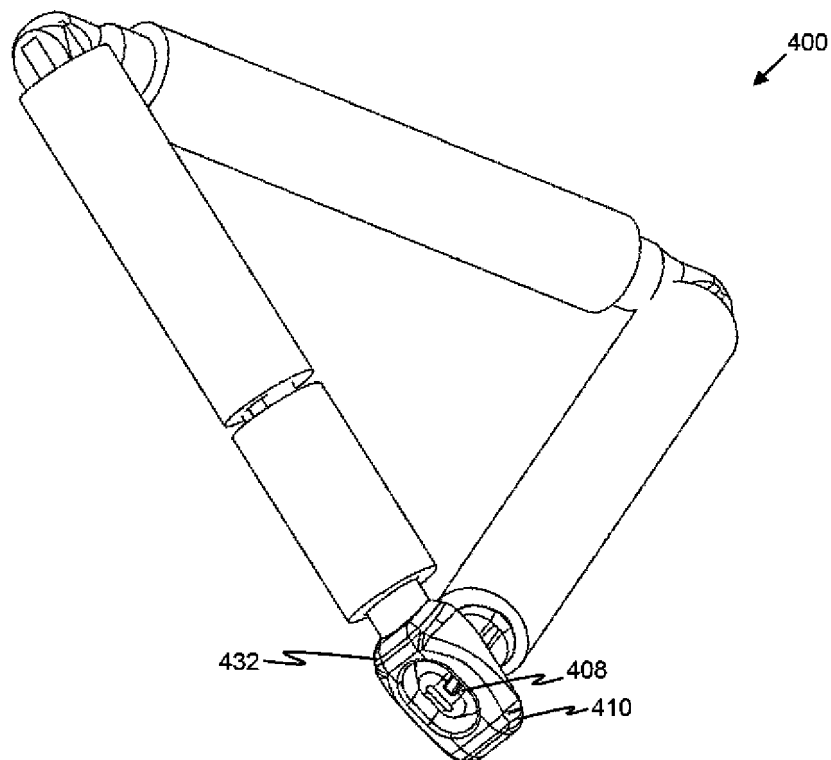
Фиг. 2

**Фиг. 3**

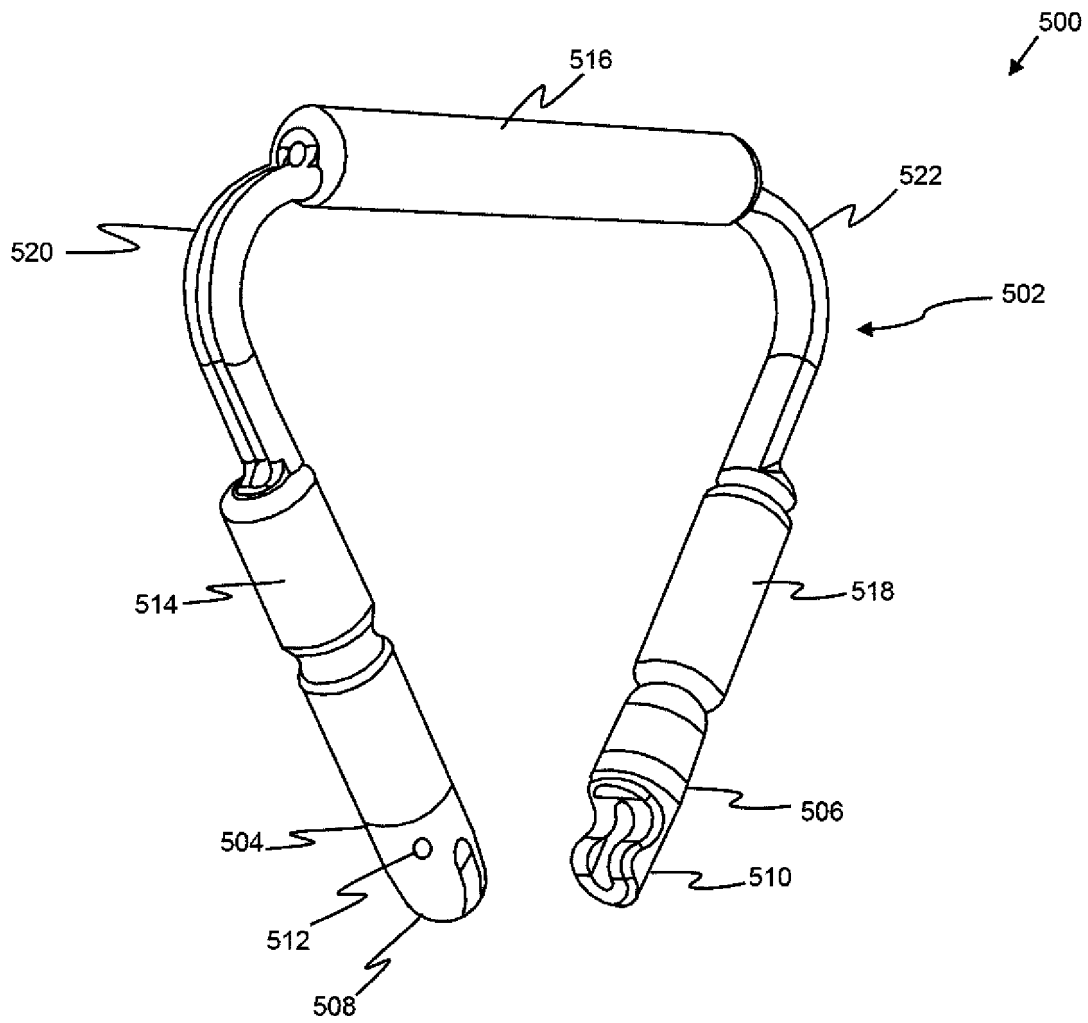
**Фиг. 4А****Фиг. 4В**

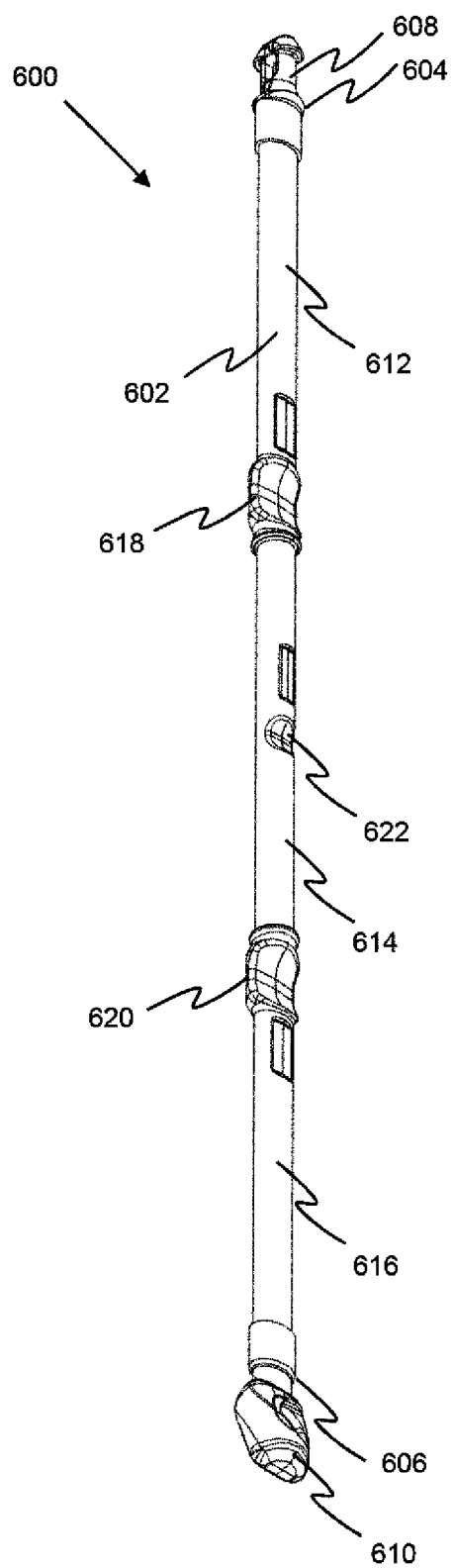


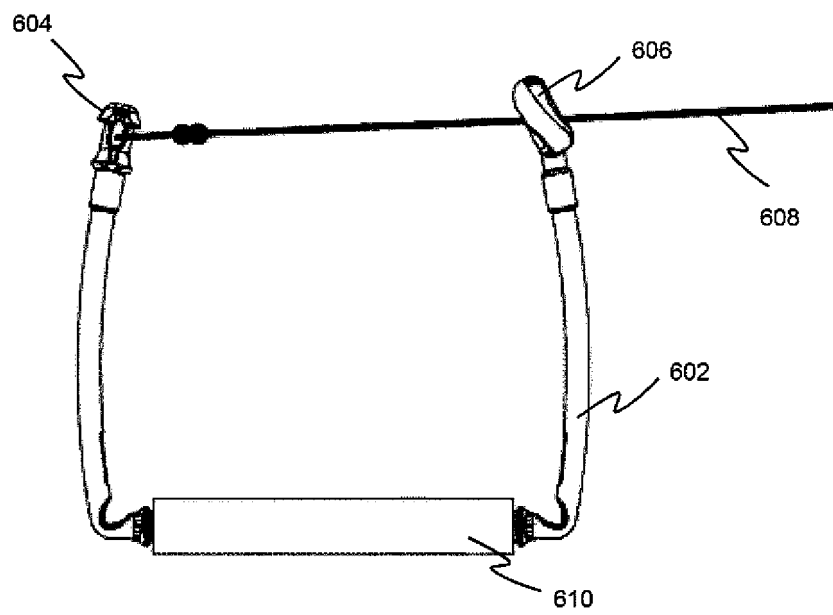
Фиг. 4С



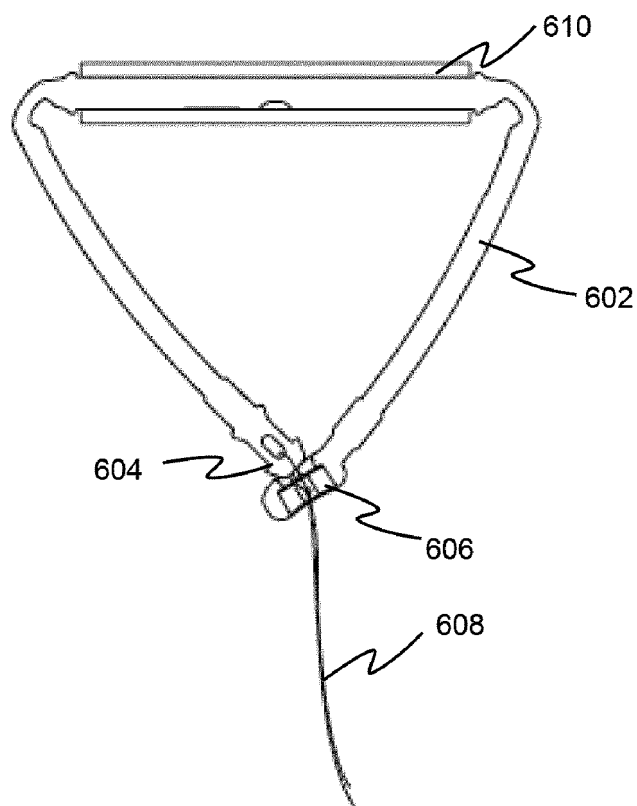
Фиг. 4D

**Фиг. 5**

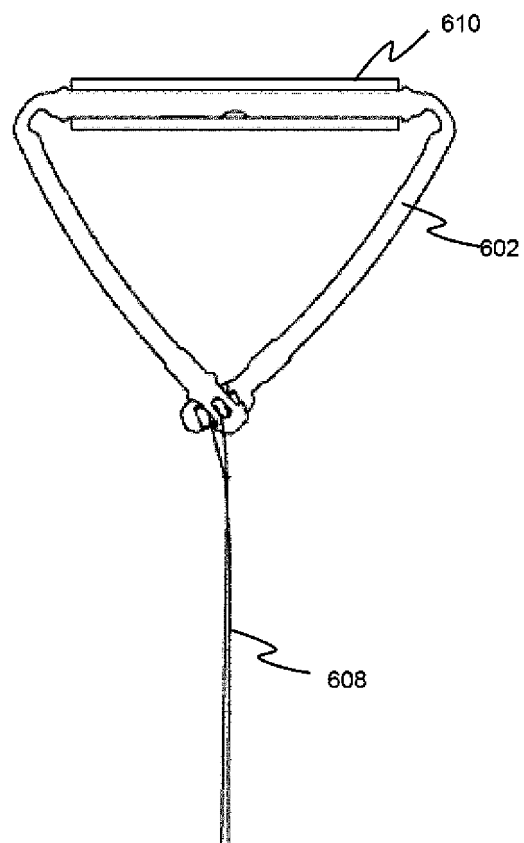
**Фиг. 6А**

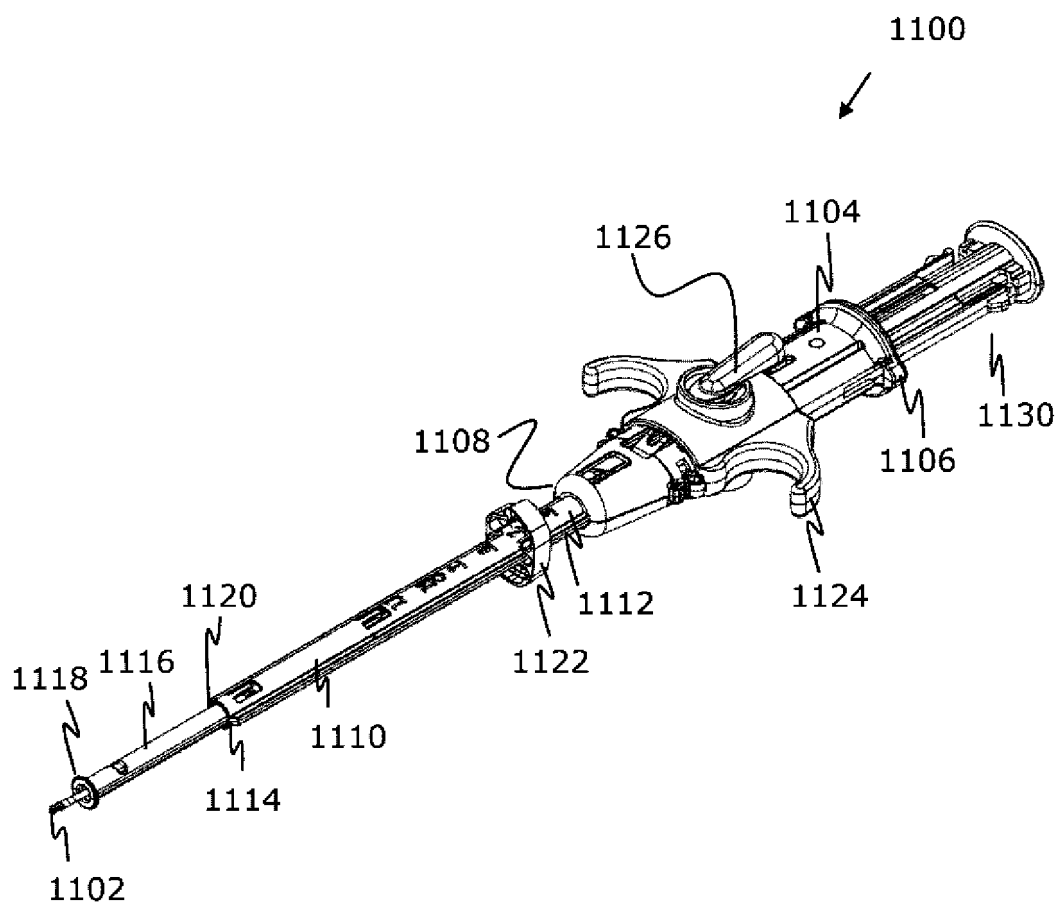


Фиг. 6В

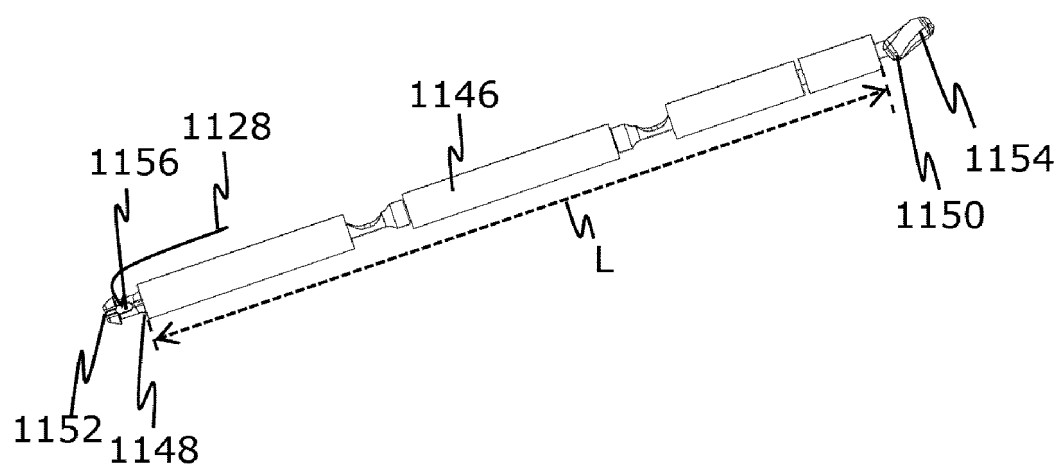


Фиг. 6С

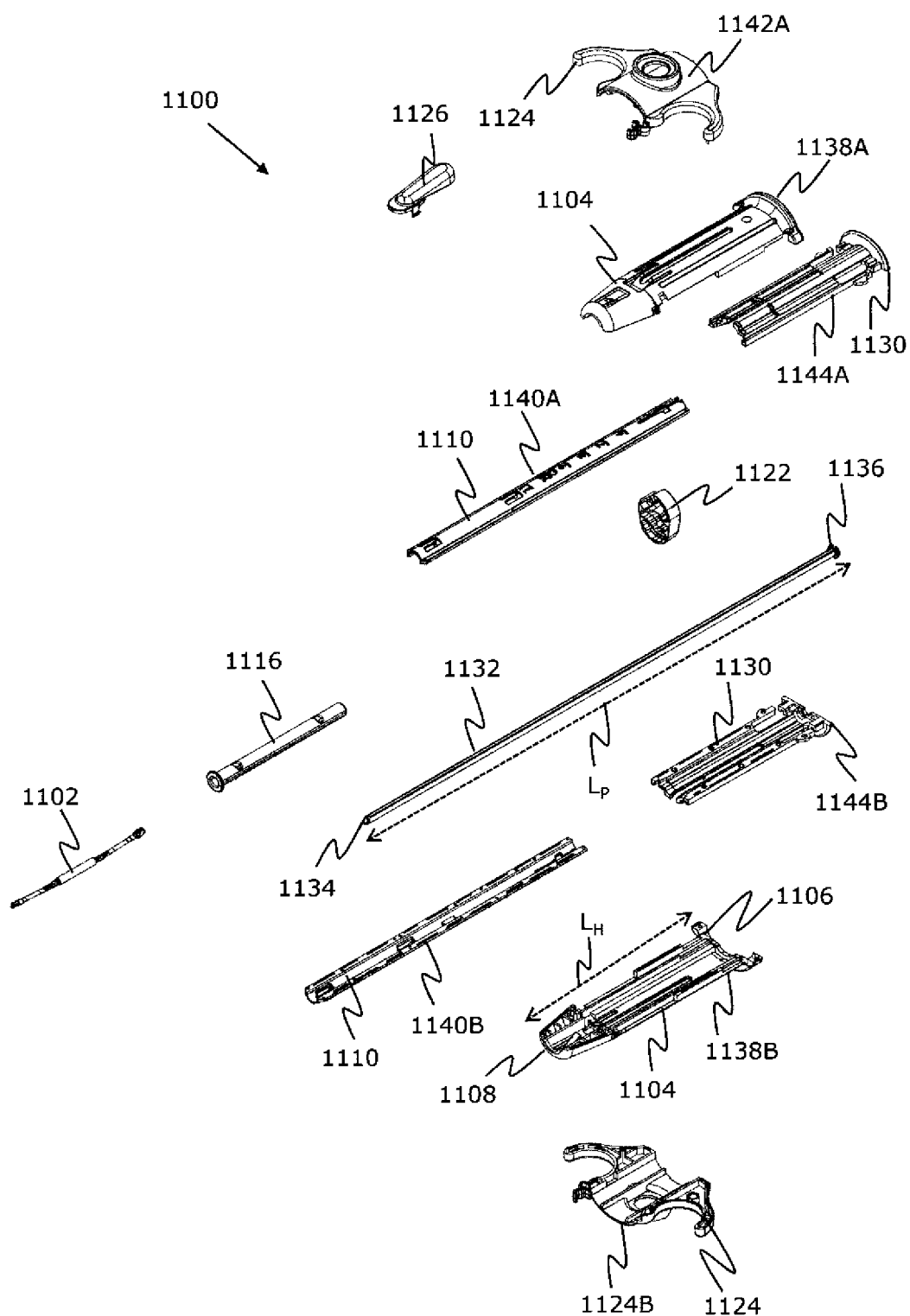
**Фиг. 6D**



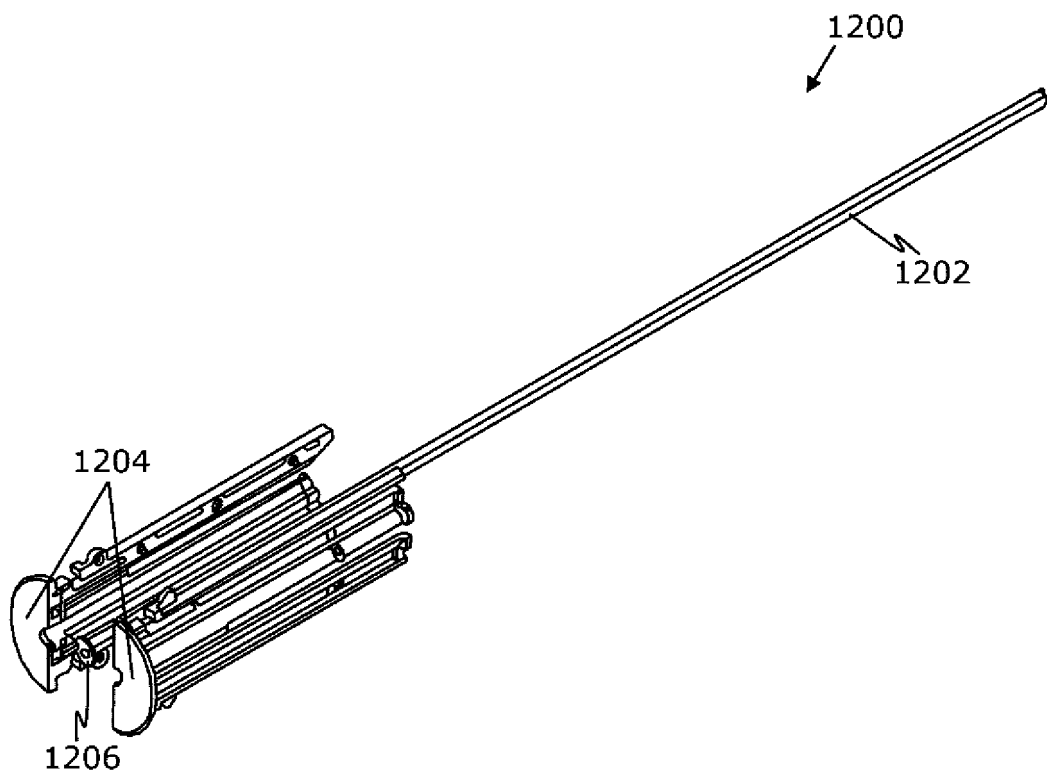
Фиг. 7А



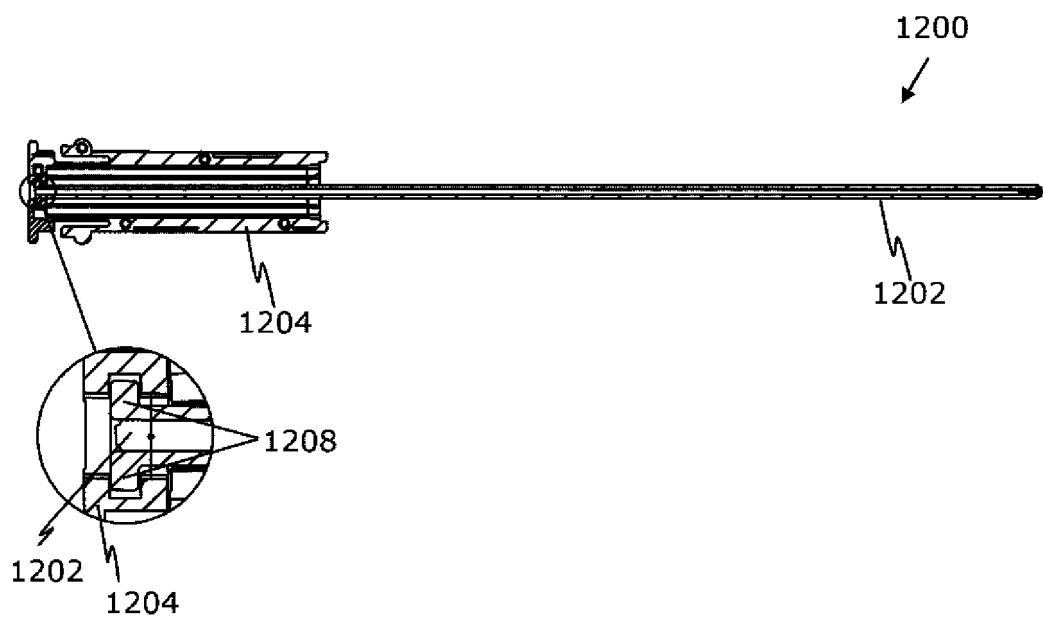
Фиг. 7С



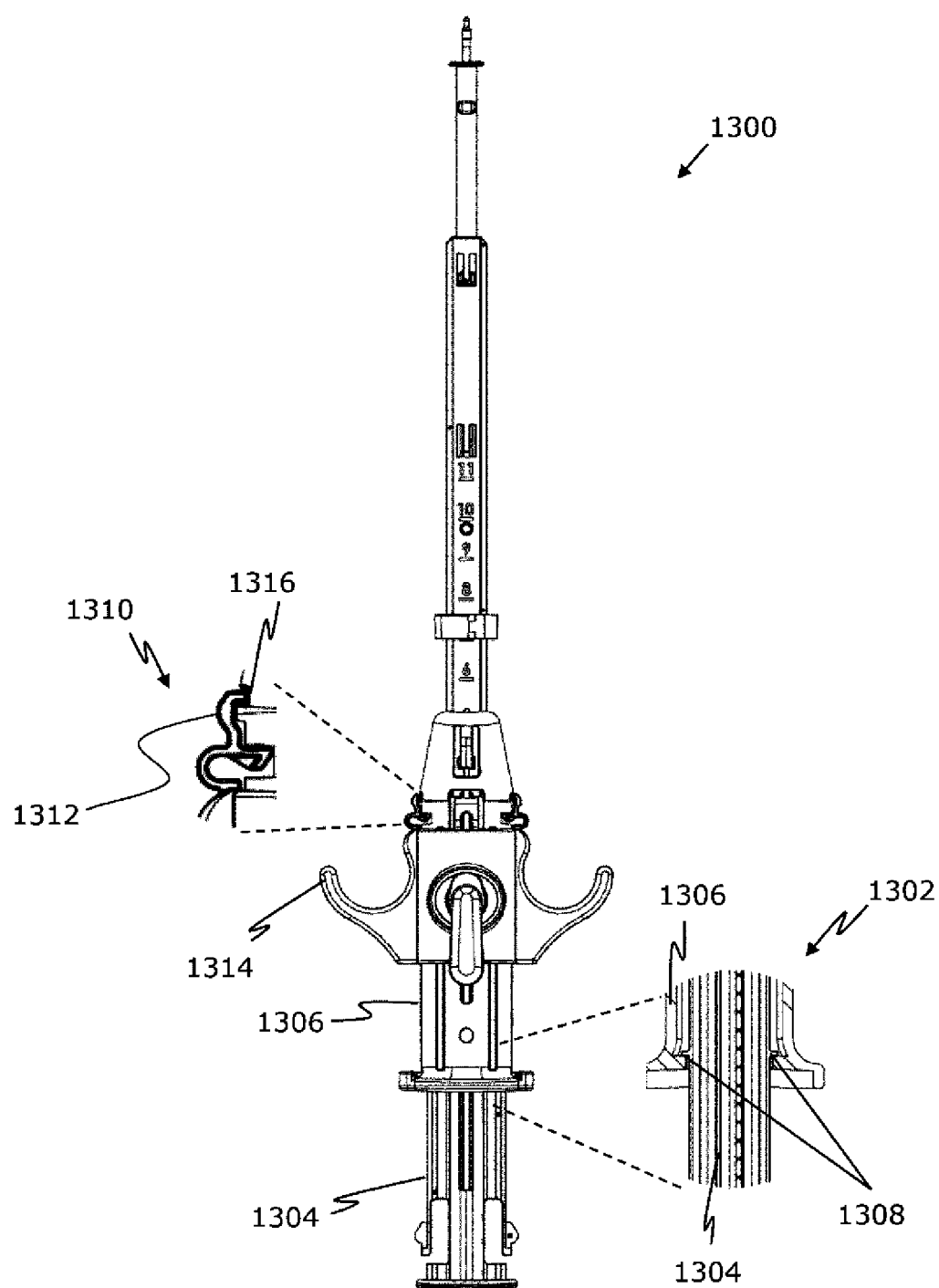
Фиг. 7В

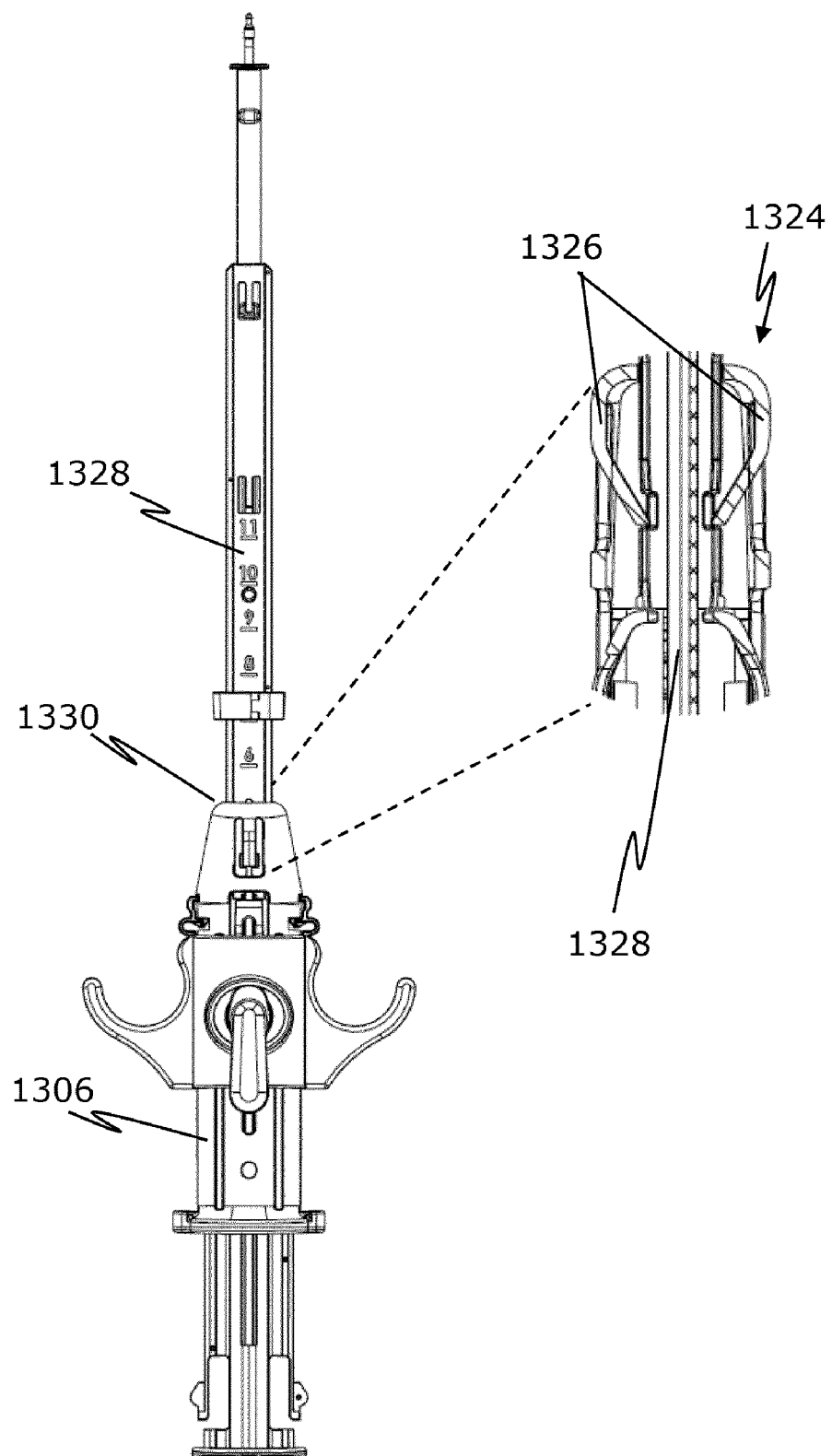


Фиг. 8А

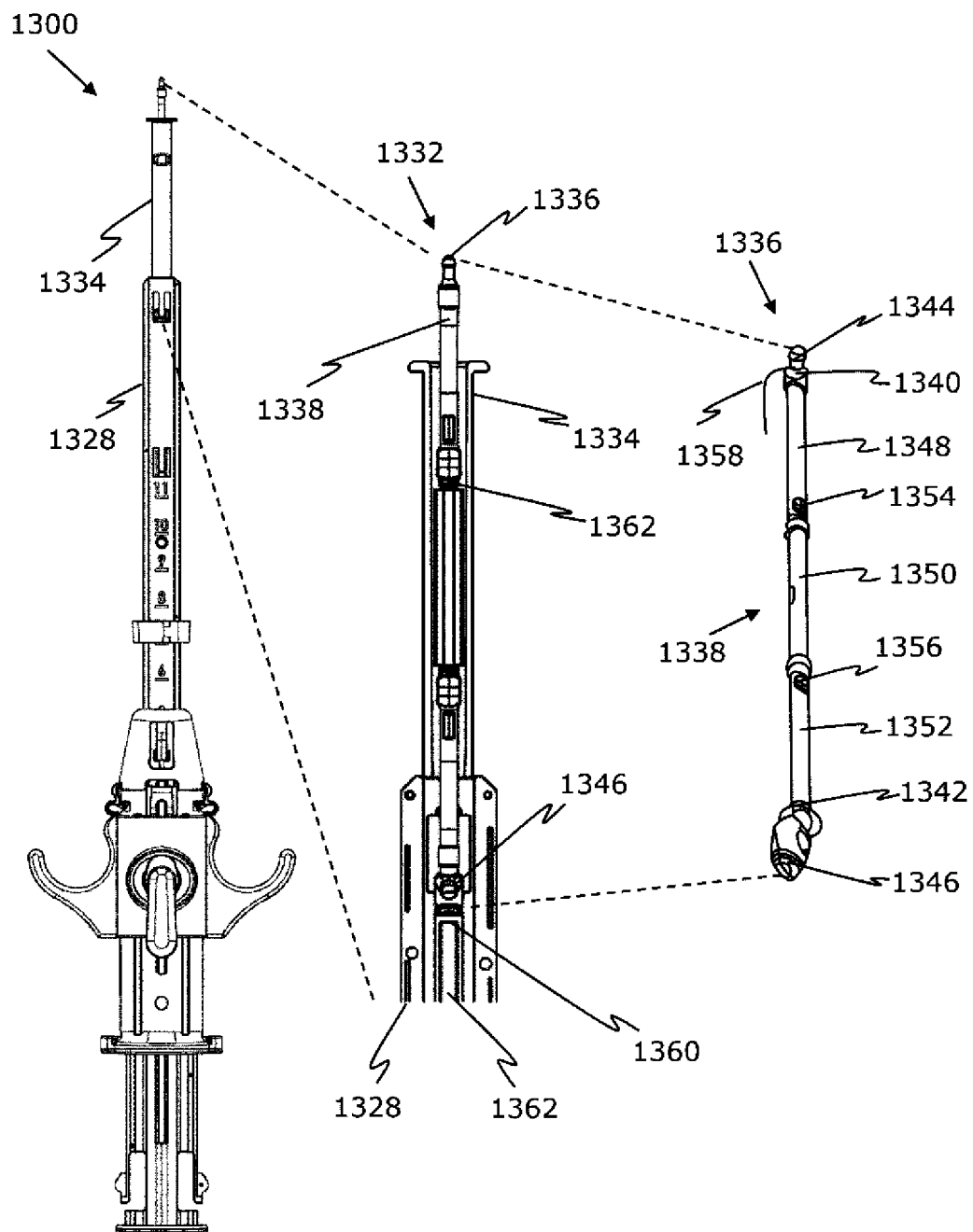


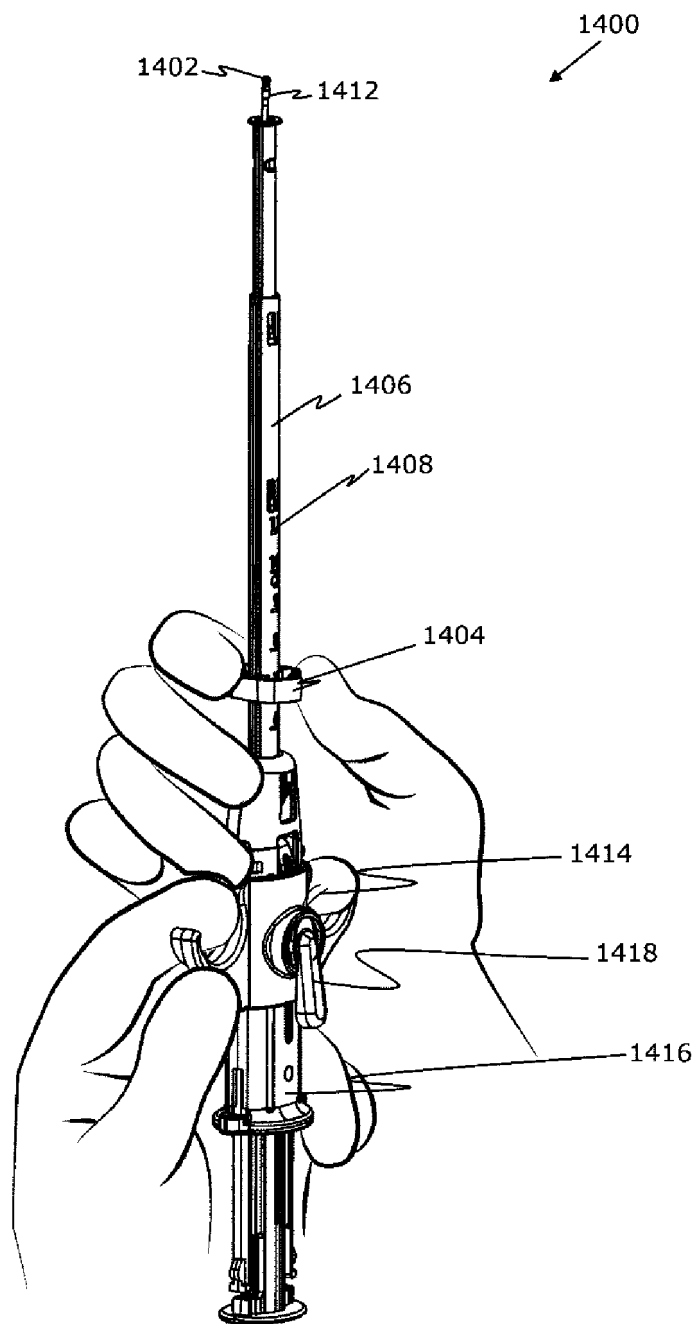
Фиг. 8В

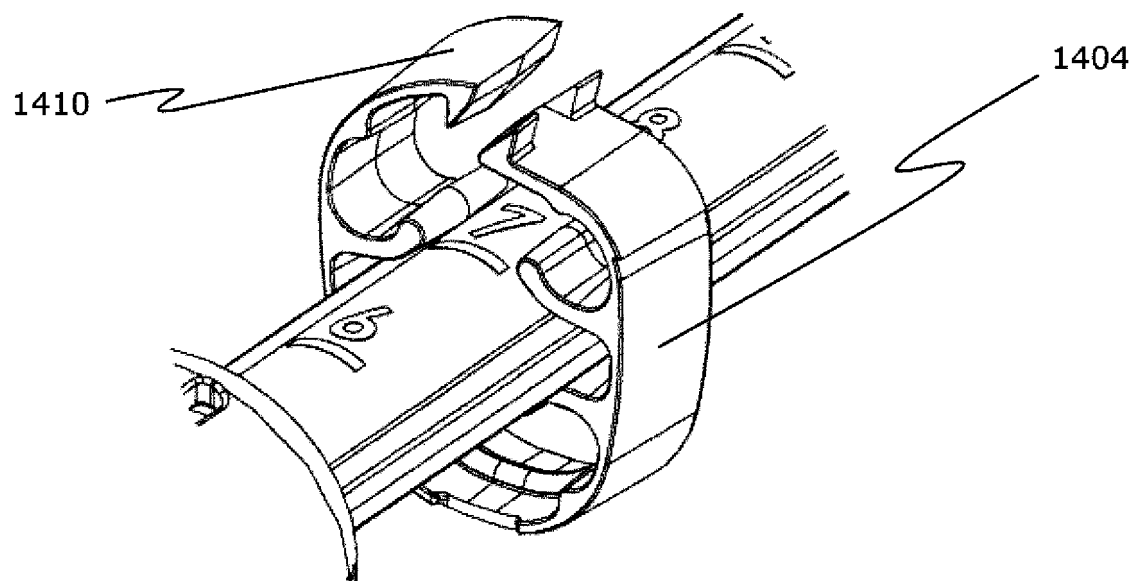
**Фиг. 9А**



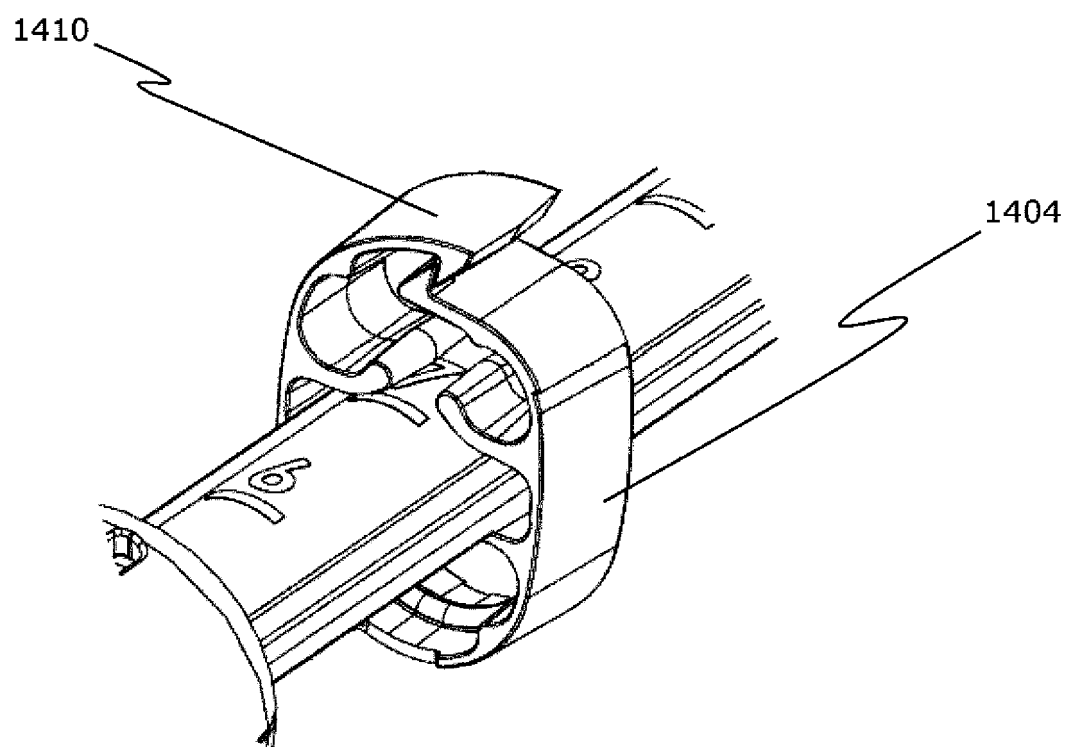
Фиг. 9В

**Фиг. 9С**

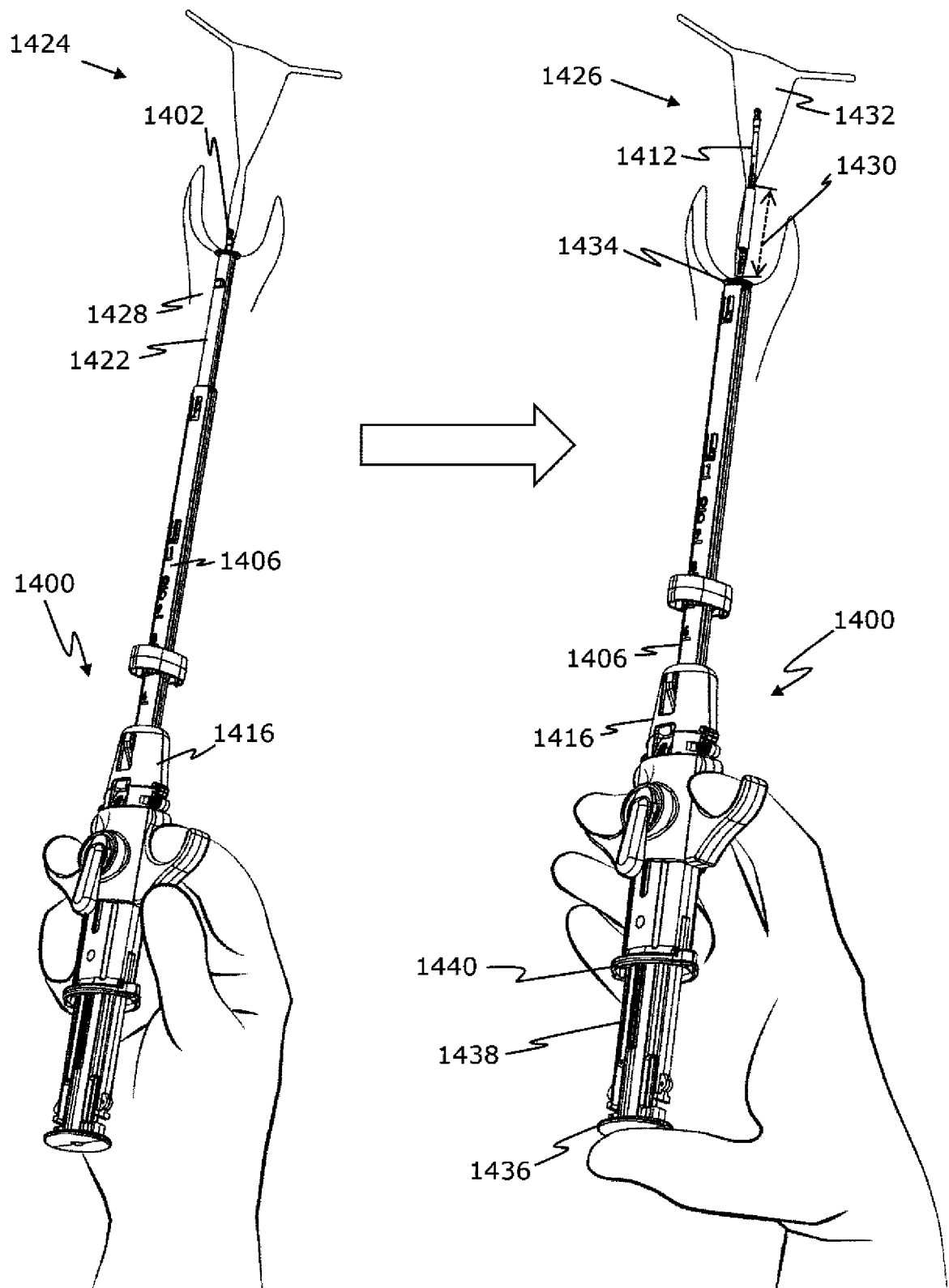
**Фиг. 10А**



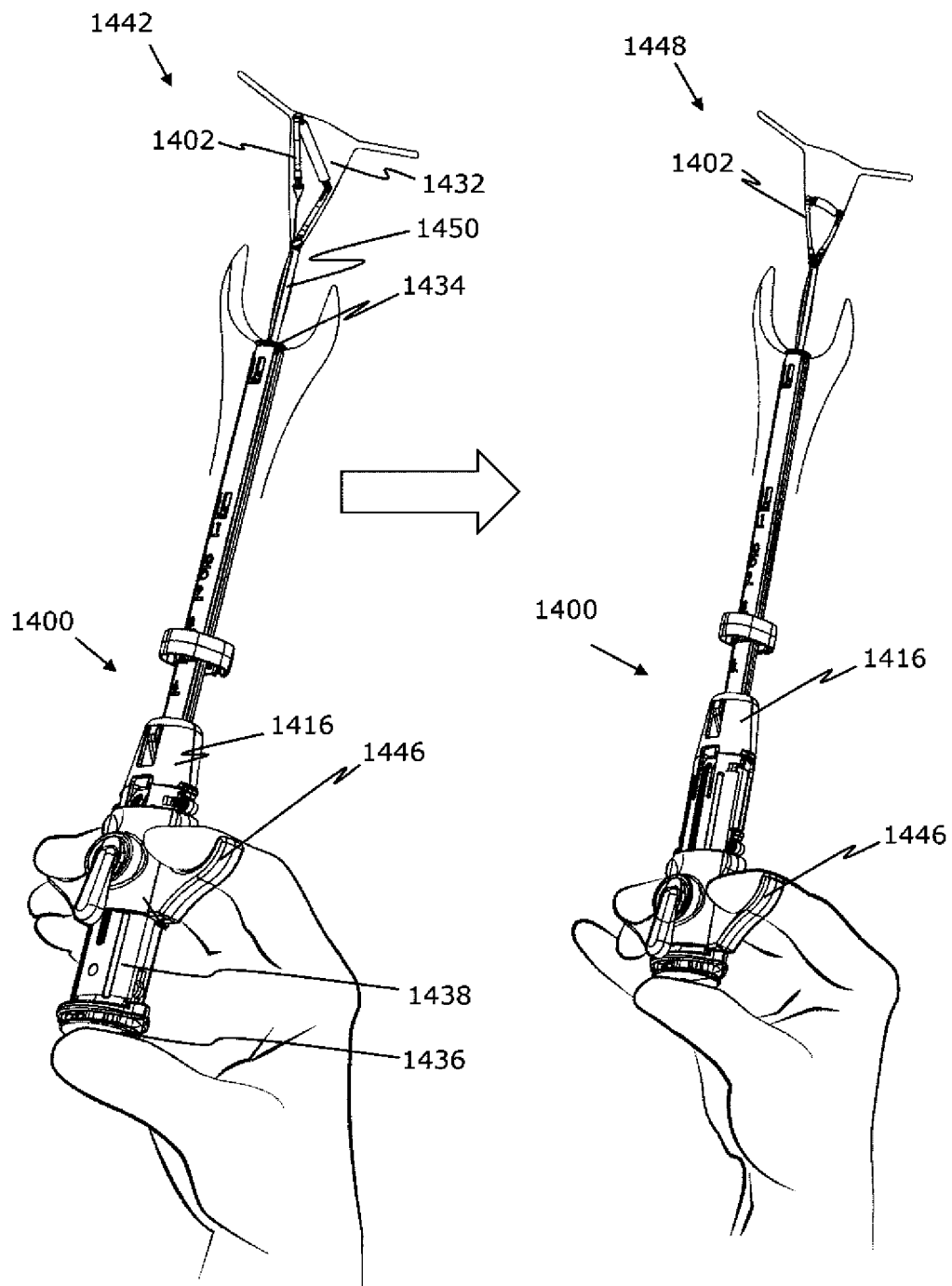
Фиг. 10В

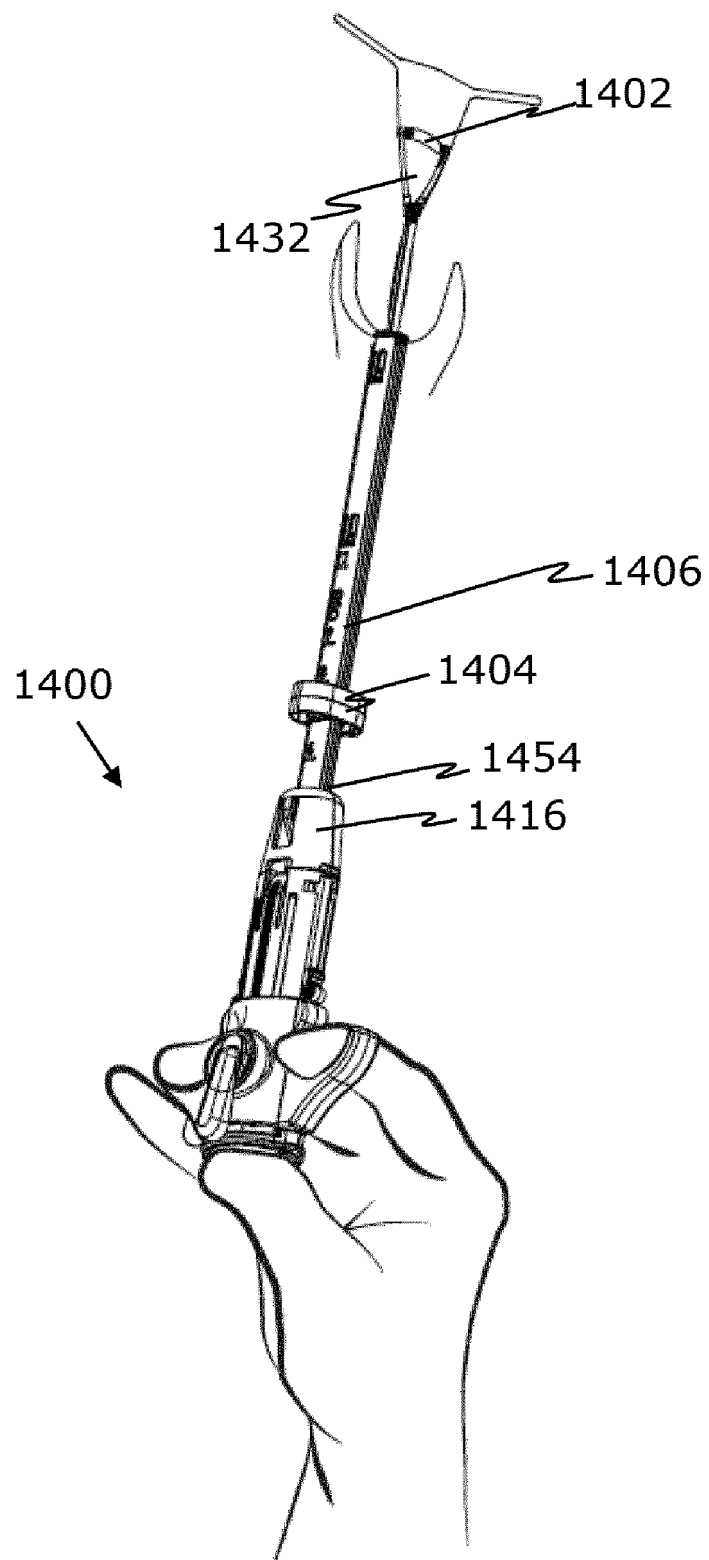


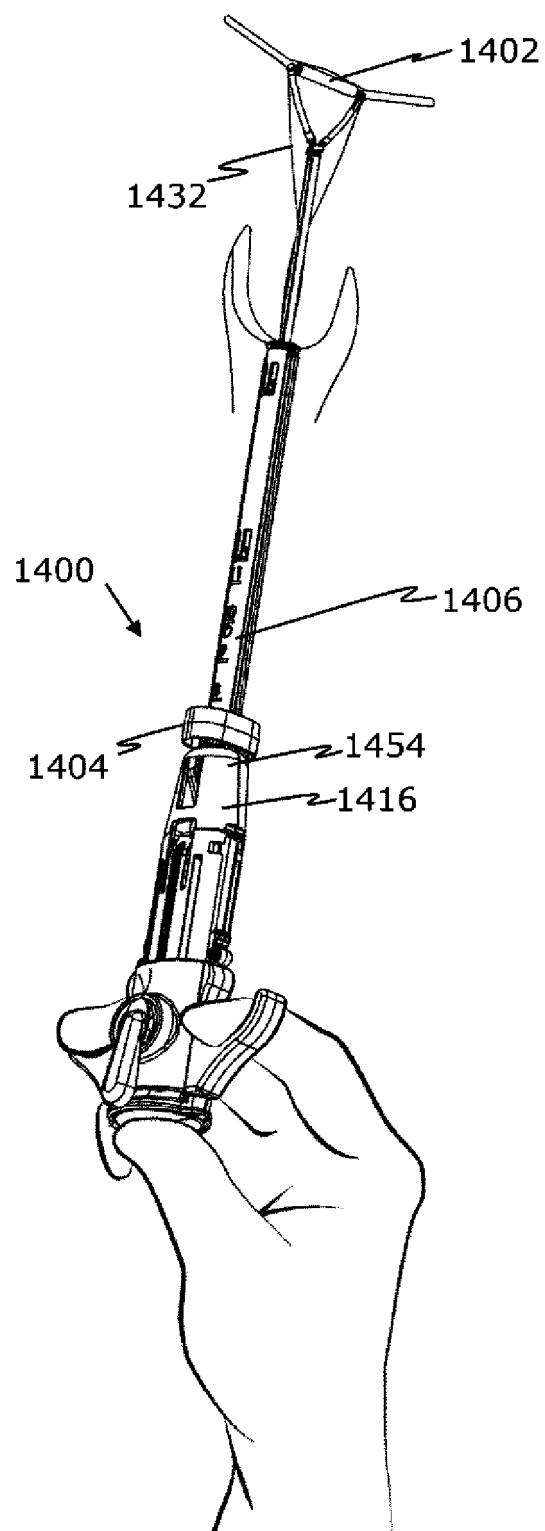
Фиг. 10С

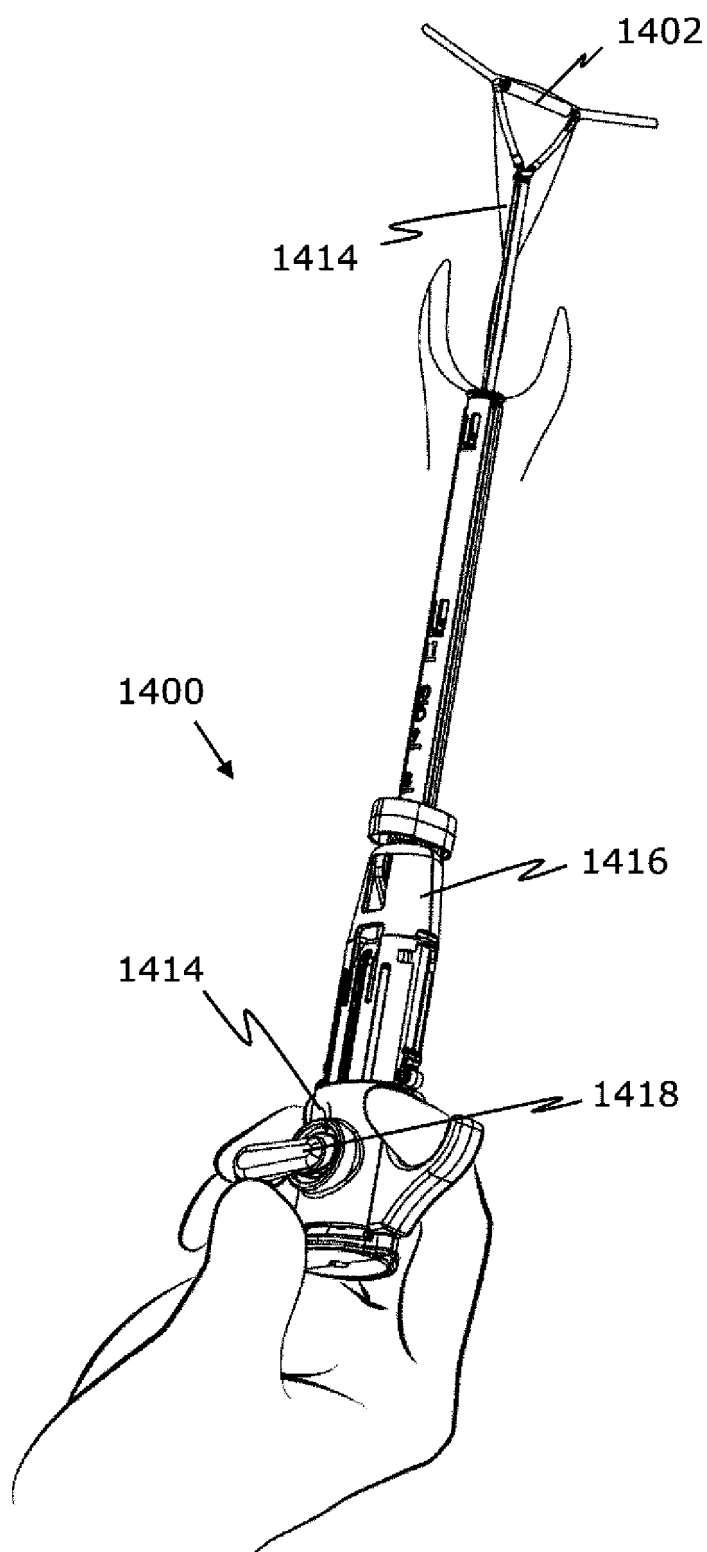


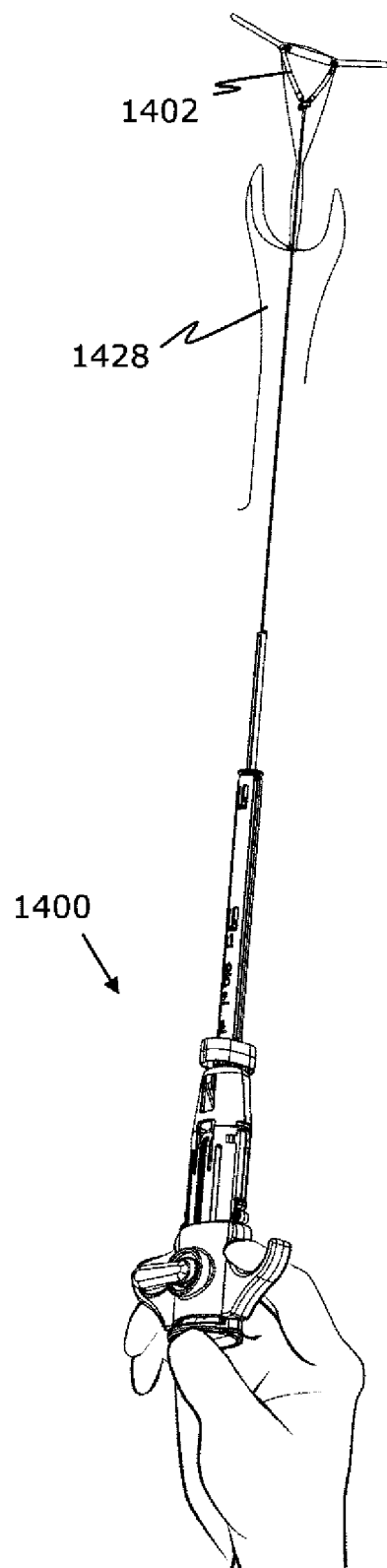
Фиг. 10D

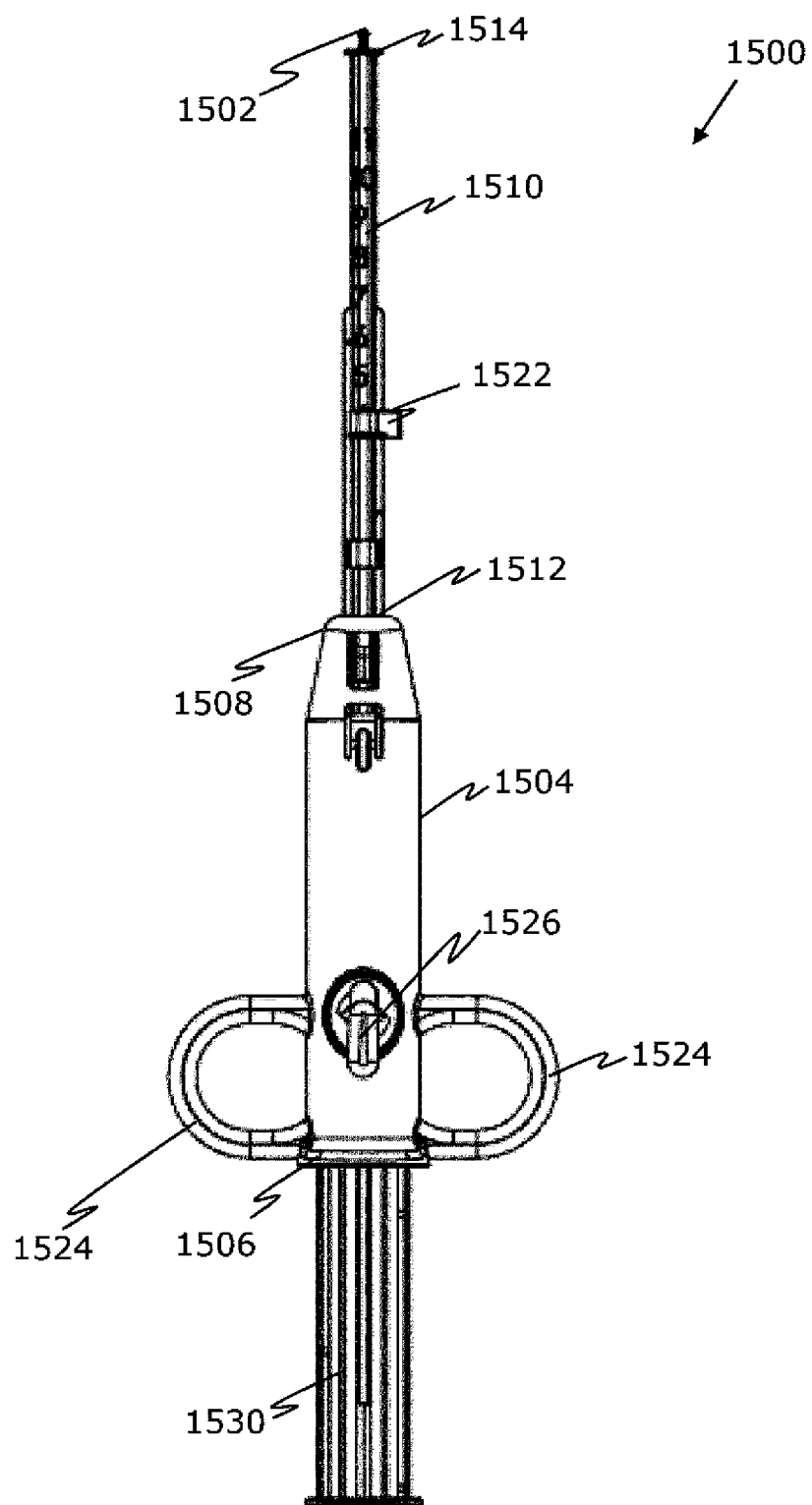
**Фиг. 10Е**

**Фиг. 10F**

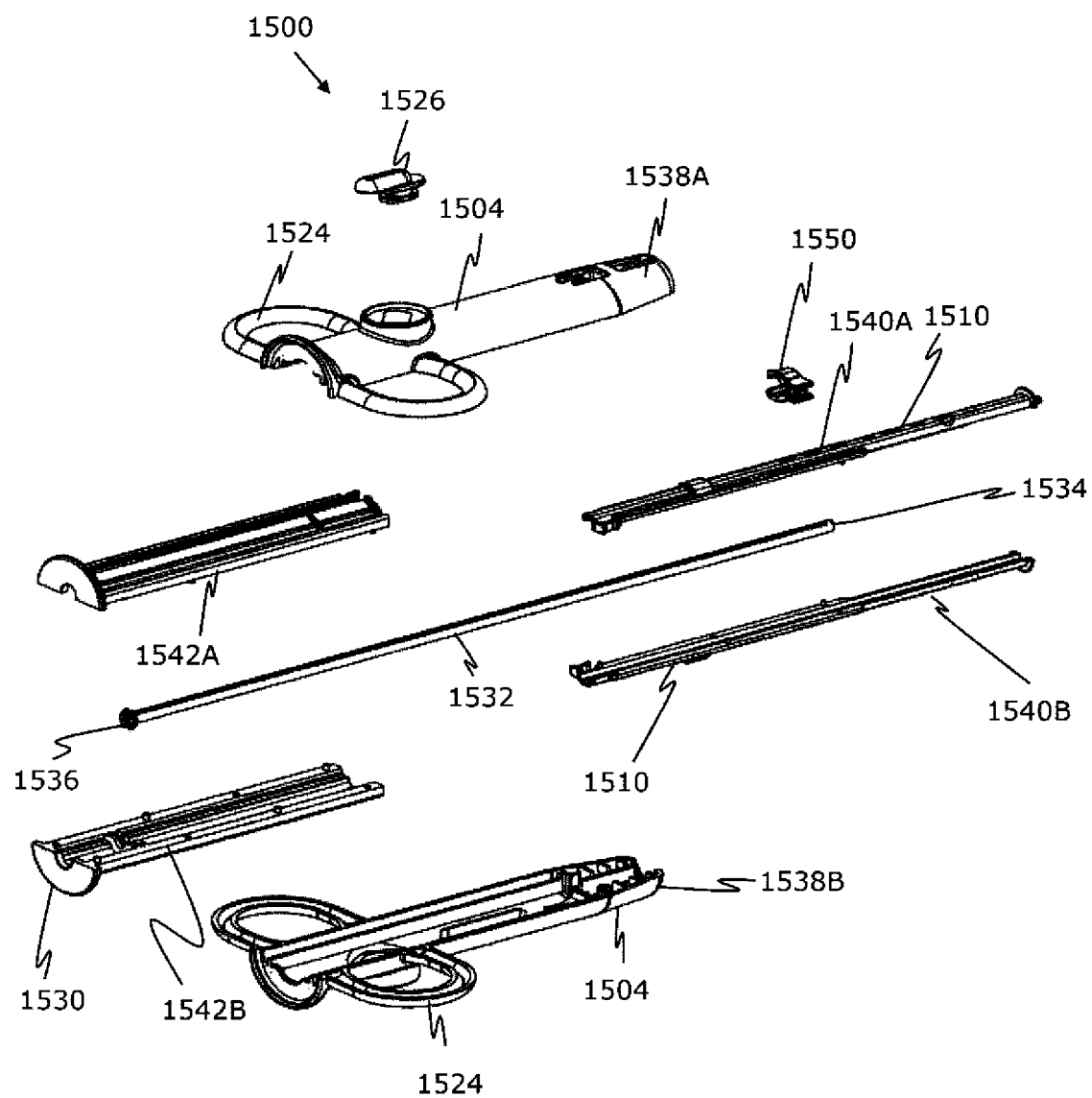
**Фиг. 10G**

**Фиг. 10Н**

**Фиг. 10I**



Фиг. 11А

**Фиг. 11В**