



(12) **Oversettelse av
europeisk patentskrift**

(11) **NO/EP 2349143 B2**

NORGE

(19) NO
(51) Int Cl.

A61F 6/18 (2006.01)
A61F 6/12 (2006.01)
A61F 6/14 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

Patentstyret

Avviket fra Patent B1 etter innsigelse

(21)	Oversettelse publisert	2013.08.05
(80)	Dato for Den Europeiske Patentmyndighets publisering av det meddelte patentet	2013.05.15
(45)	Dato for Den Europeiske Patentmyndighets publisering av endret patent etter innsigelse	2016.08.10
(86)	Europeisk søknadsnr	09736608.2
(86)	Europeisk innleveringsdag	2009.09.16
(87)	Den europeiske søknadens Publiseringsdato	2011.08.03
(30)	Prioritet	2008.09.17, FI, 20085870 2008.09.17, FI, 20085871
(84)	Utpekte stater	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR
	Utpekte samarbeidende stater	AL BA RS
(73)	Innehaver	Bayer Oy, P.O. Box 415, 20101 Turku, FI-Finland
(72)	Oppfinner	LYYTIKÄINEN, Heikki, Onkitie 2, FI-21100 Naantali, FI-Finland JUTILA, Ilkka, Raadelmaantie 328, FI-20660 Littoinen, FI-Finland CALVO ALONSO, Ulla, Kontiokatu 4, FI-20760 Piispanristi, FI-Finland JUKARAINEN, Harri, Vadelmakatu 3, FI-21620 Kuusisto, FI-Finland TJÄDER, Taina, Untolantie 2 B 7, FI-20660 Littoinen, FI-Finland MACLEOD, Andrew, 48 The LimesHarston, CambridgeCambridgeshire CB22 7QT, GB-Storbritannia NOBLE, Michael, 4 Pelham Rd, London Greater LondonE18 1 PX, GB-Storbritannia WHITAKER, David, 71 Allison Road, Harringay, HaringeyLondon N8 0AN, GB-Storbritannia
(74)	Fullmektig	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Benevnelse **Innsetningsanordning**

(56) Anførte publikasjoner
CA-A1- 1 033 247
DE-C1- 19 815 552
DE-U1- 8 712 168
EP-A- 0 191 957
NL-A- 8 601 570

Foreliggende oppfinnelse vedrører en innsetningsanordning for plassering av en intrauterin innretning eller et intrauterint system i uterus, så vel som et sett som omfatter et intrauterint system og en innsetningsanordning.

5 BAKGRUNN FOR OPPFINNELSEN.

Forskjellige typer av innsetningsanordninger er blitt utviklet for plassering av mekaniske og kobberstrengholdige, intrauterine innretninger (IUD'er) så vel som intrauterine systemer som har en medikamentholdig sylinder (IUS'er). I det følgende kan IUD og IUS bli benyttet om hverandre, og når én er nevnt, skal det forstås at en
10 hvilken som helst av dem kan benyttes.

De fleste alminnelige innsetningsanordninger er konstruert for innføring av innretningen i uterus i sammentrukket tilstand. Disse innsetningsanordningene omfatter vanligvis et innsetningsrør som har en relativt liten diameter og en avrundet, butt ende som enkelt vil passere gjennom livmorhalskanalen og ikke ødelegge eller
15 skade fundus ved kontakt med denne, og et stempel inne i innsetningsrøret. Før innsetting av innretningen blir den, enten det er et IUD eller et IUS, vanligvis trukket inn i innsetningsrøret enten ved hjelp av en tråd(er) festet til innretningen og ment for fjerning av innretningen fra uterus, eller ved å skyve innretningen inn i innsetningsrøret ved hjelp av et stempel med innsetningsanordninger som har et
20 spesielt vindu for å tilpasse innretningen i ekspandert form (se for eksempel GB 1.403.393). Deretter blir innsetningsrøret med innretningen deri ført inn gjennom livmorhalskanalen og inn i uterus. Når innretningen er korrekt plassert, blir den frigjort enten ved å skyve stempelet mot uterus, eller ved å holde stempelet stille og ved å trekke innsetningsrøret ut. Så snart innretningen er blitt støtt ut fra innsetningsrøret
25 inne i livmorhulrommet, er innretningen forutsatt å innta sin opprinnelige, ekspanderte form.

Enkle, stangformede innsetningsanordninger er blitt foreslått for innsetting av relativt små eller tilstrekkelig fleksible, intrauterine innretninger i sin opprinnelige, ekspanderte form ved anvendelse av en innskyvningsteknikk. Med disse
30 innsetningsanordningene kan korrekt plassering og et sikkert feste av et IUS eller IUD på innsetningsanordningen, så vel som riktig håndtering av trådene for fjerning, være vanskelig.

Europeisk patentsøknad EP 1 691 740 vedrører en innsetningsanordning, med hvilken den korrekte plassering og retningsmessige stivheten til innretningen i
35 innsetningsanordningen før og under innsetting kan sikres, for eksempel ved å forme den fremre enden av stempelet slik at IUS'et inntar en spesifisert, konstant

konfigurasjon når det trekkes inn i innsettingsrøret. IUS'et vil således ikke bli vridd under innsetting.

Europeisk patent EP 798 999 vedrører en innsettingsanordning som tillater korrekt plassering av et IUS også i de tilfellene hvor den langstrakte delen av en T-formet innretning inneholder aktivt materiale, noe som innebærer en diameter som er større enn den til en langstrakt del av et kobberstreng-IUD. Innsettingsanordningen omfatter et stempel, et håndtak festet til stempelet, en tråd for fjerning av IUS'et, en rille («cleft») på enden av håndtaket for å låse tråden(e) på en sånn måte at IUS'et forblir immobilisert i forhold til stempelet, og et innsettingsrør rundt stempelet. IUS'et blir trukket inn i innsettingsrøret ved å skyve røret over innretningen, eller ved å trekke i trådene for fjerning, hvorefter trådene blir manuelt låst i rillen. Den relative bevegelsen av stempelet og det beskyttende røret er begrenset av et stoppelement eller stoppelementer for å sikre at den korrekte konfigurasjonen av IUS'et oppnås. Stoppelementene sikrer at den fremre enden av innsettingsrøret blir stoppet i en konfigurasjon hvor de halvkuleformede tuppene av T-vingene forblir delvis udekket av innsettingsrøret, men hvor vingene uansett forblir presset mot hverandre. Denne innsettingsanordningen overvinner mange av problemene med konvensjonelle innsettingsanordninger, men det er fremdeles nødvendig å håndtere og låse tråden(e) manuelt.

Videre viser dokumentet WO 2007/075086 en applikator for innsetting av et IUD, hvor enden av applikatoren har to utsparinger for mottagelse av de fleksible armene til IUD'et, og for fiksering av dem under innsetting. Dokumentet NL 8601570 viser et IUD som omfatter en stang med én ende festet til en ring av et elastisk materiale. IUD'et blir, når det innsettes, plassert i et innsettingsrør, slik at stangen er inne i røret og ringen utenfor det.

Dokumenter DE 198 15 552 og DE 87 12 168 beskriver en innsettingsanordning for et intrauterint system som omfatter et håndtak, et innsettingsrør og en rammespalte på enden av innsettingsrøret. Dokument CA 1 033 247 viser et apparat for innsetting av en intrauterin innretning, som omfatter et hult innsettingsrør og en hylse med åpen ende som er tilpasset over innsettingsrøret. Dokument EP 191 957 beskriver en sammenstilling av en intrauterin innretning og en innsettingsanordning, idet innsettingsanordningen i sin ene ende er åpen og danner en utsparing eller halv-sylinder, slik at skaftet på den intrauterine innretningen kan innsettes deri.

Innsettingsanordningene beskrevet i disse dokumentene overvinner mange av problemene med de konvensjonelle innsettingsanordningene. Videre er innsettingsanordningene primært utformet for innsetting av de konvensjonelle

innretningene som må settes inn i sammentrykket tilstand. Det er derfor fremdeles behov for et forbedret sett som omfatter et intrauterint system og en innsettingsanordning.

5 FORMÅL FOR OG OPPSUMMERING AV OPPFINNELSEN.

Det er et formål for oppfinnelsen å tilveiebringe innsettingsanordning som er enkel og lett å anvende, og et sett som omfatter et intrauterint system og en innsettingsanordning for plassering av et intrauterint system i uterus, som definert i det selvstendige kravet. En typisk innsettingsanordning for et intrauterint system i
10 henhold til foreliggende oppfinnelse, omfatter et håndtak og et innsettingsrør som har en første ende og en andre ende, og som er plassert i tilknytning til håndtaket. Den første enden av innsettingsrøret omfatter minst én rammespalte for mottagelse av en ramme i det intrauterine systemet som definert i krav 1.

Et sett som omfatter en innsettingsanordning og et intrauterint system er slik
15 at:

- innsettingsanordningen er i henhold til foreliggende oppfinnelse som definert i krav 1,
- det intrauterine systemet omfatter en terapeutisk bestanddel og en kontinuerlig, lukket ramme, idet den terapeutiske bestanddelen er tilknyttet
20 rammen på minst ett punkt, og
- den terapeutiske bestanddelen av det intrauterine systemet er i det minste hovedsakelig plassert inne i den første enden av innsettingsrøret, og rammen i det intrauterine systemet er i det minste hovedsakelig plassert utenfor den første enden av innsettingsrøret.

25

KORT BESKRIVELSE AV TEGNINGENE.

Figur 1 illustrerer en generell oversikt over en innsettingsanordning som er del av et sett i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen.

Figurer 2A og 2B illustrerer et prinsipp ved anvendelsen av en
30 innsettingsanordning som er del av et sett i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen.

Figurer 3A og 3B illustrerer et prinsipp ved anvendelsen av en innsettingsanordning som er del av et sett i henhold til en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

35 Figurer 4A og 4B illustrerer en låsemekanisme som er anvendelig ved én utførelsesform av oppfinnelsen.

Figurer 5A og 5B illustrerer en låsemekanisme som er anvendelig ved en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

Figurer 6A og 6B illustrerer en låsemekanisme som er anvendelig ved enda en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

5 Figurer 7A og 7B illustrerer en låsemekanisme som er anvendelig ved ytterligere en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

Figurer 8A og 8B illustrerer en låsemekanisme som er anvendelig ved en ytterligere utførelsesform av oppfinnelsen.

10 Figurer 9A, 9B, 9C og 9D illustrerer intrauterine systemer og deres plassering på en innsettingsanordning i henhold til noen utførelsesformer av oppfinnelsen.

Figurer 10A og 10B illustrerer noen detaljer på figur 9B.

DETALJERT BESKRIVELSE AV OPPFINNELSEN.

15 Oppfinnelsen er definert i krav 1. Et sett som omfatter oppfinnelsen er definert i krav 8.

En typisk innsettingsanordning for et intrauterint system omfatter et håndtak og et innsettingsrør som har en første ende og en andre ende, og som er plassert i tilknytning til håndtaket. Den første enden av innsettingsrøret omfatter minst én rammespalte for mottagelse av en ramme i det intrauterine systemet.

20 Oppfinnelsen tilveiebringer derfor en innsettingsanordning som er enkel å anvende og et sett som omfatter innretningen og innsettingsanordningen, med hvilken kun få, enkle trinn er nødvendig for å forberede innsettingen og for sikkert å installere og plassere et intrauterint system i uterus.

25 I foreliggende beskrivelse og krav er den terapeutiske bestanddelen en bestanddel som er i stand til å gi en terapeutisk effekt, for eksempel ved å frigjøring av et aktivt middel, så som kobberioner eller hormoner. Videre er det med første ender typisk ment de endene som er nærmere uterus under innsettingen av det intrauterine systemet. Andre ender er de endene som er motsatt til de første endene. Videre anvendes betegnelse IUS eller IUD og tråder for fjerning når den foretrukne
30 utførelsesformen av foreliggende oppfinnelsen beskrives, men disse skal ikke oppfattes som begrensende for kravene.

Det finnes minst to forskjellige måter å plassere innsettingsrøret på i tilknytning til håndtaket. Faktisk er innsettingsanordningen kjennetegnet ved at:

- håndtaket har en langsgående åpning på sin første ende, idet nevnte åpning
35 har en langsgående akse parallell med den langsgående aksen til innsettingsanordningen, en første ende og en andre ende, og innsettingsanordningen omfatter videre:

- en bevegelig glideinnretning plassert i nevnte langsgående åpning og som har en første ende og en andre ende,
- et stempel festet til håndtaket,

idet den andre enden av innsettingsrøret er festet til glideinnretningen.

5

Den langsgående åpningen på håndtaket kan også være ganske smal, og det er ikke nødvendig at den er symmetrisk plassert på håndtaket og med hensyn til den langsgående aksen.

Et typisk sett som omfatter en innsettingsanordning og et intrauterint system i henhold til foreliggende oppfinnelse, er definert i krav 8.

I det følgende blir flere forskjellige utførelsesformer, både innsettingsanordningen og settet, omtalt. Informasjonen gitt gjelder mutatis mutandis, for både innsettingsanordningen og settet.

I henhold til en annen utførelsesform kan den terapeutiske bestanddelen velges fra gruppen som består av et reservoar for et aktivt middel, en metallstreng og en kombinasjon derav. For eksempel kan reservoaret i det vesentlige bestå av en elastomer og et aktivt middel, eller metallstrengen kan være laget av kobber.

I henhold til én utførelsesform kan reservoaret til det intrauterine systemet i det vesentlige bestå av en elastomer og et aktivt middel. Reservoaret kan for eksempel være som beskrevet i WO 2003/017971, US 6.056.976, US 6.299.027 eller WO 00/00550.

Elastomeren kan for eksempel være et elastomerpreparat som omfatter en siloksanbasert elastomer, en termoplastisk polyuretan, en termoplastisk polyuretan-elastomer, etylvinylacetat, en polyolefinbasert elastomer, en silikonholdig, termoplastisk polyuretan, eller en blanding av minst to av disse. Reservoaret kan også være av kjerne- og membran-typen, hvor begge deler fortrinnsvis er fremstilt av et elastomerpreparat.

Det intrauterine systemet omfatter fortrinnsvis også tråder for fjerning, lokalisering eller påvisning av systemet, så vel som minst ett bildeforsterkningsmiddel for å forbedre påvisning og/eller lokalisering av systemet.

I henhold til en annen utførelsesform kan den terapeutiske bestanddelen være tilknyttet rammen på minst ett punkt. Videre kan det intrauterine systemet være tilknyttet innsettingsanordningen via for eksempel minst én tilknytningsdel. Tilknytningsdelen er fortrinnsvis utformet slik at den forsterker bibeholdelsen av innretningen på innsettingsanordningen før og under innsettingen av innretningen.

Tilknytningsdelen kan for eksempel være en hul knott, tilpasset til å motta en tapp, idet én av disse delene er plassert på det intrauterine systemet og den andre på

innsetningsanordningen. En annen mulighet er å anvende et tradisjonelt kuleledd. En person med kunnskap på fagområdet er enkelt i stand til å finne en egnet løsning for denne tilknytningsdelen.

Også i betraktning av dette, og i henhold til én utførelsesform, omfatter den første enden av innsettingsrøret minst én tilknytningsspalte for mottagelse av tilknytningsdelen på det intrauterine systemet. Alternativt kan den første enden av stempelet omfatte en spalte for mottagelse av det intrauterine systemet, for eksempel for mottagelse av den andre enden av rammen eller av den terapeutiske bestanddelen av det intrauterine systemet. Den første enden av innsettingsrøret kan også omfatte to diagonalt symmetriske tilknytningsspalter for mottagelse av tilknytningsdelen på det intrauterine systemet. Det er naturligvis mulig at det er mer enn to tilknytningsspalter, så som tre, fire, fem eller seks spalter. Tilknytningsdelen omfatter da fortrinnsvis egnede deler som passer til disse tilknytningsspaltene. Tilknytningsdelen kan også være laget til å passe på stempelet. Hvis et stempel anvendes, kan det utformes til å motta den terapeutiske bestanddelen eller rammen.

Den første enden av innsettingsrøret omfatter minst én rammespalte for mottagelse av rammen til det intrauterine systemet. Den første enden av innsettingsrøret kan også omfatte to diagonalt symmetriske rammespalter for mottagelse av rammen til det intrauterine systemet. Antallet rammespalter kan også være høyere, så som tre, fire, fem eller seks. Rammespaltene kan være parallelle med den langsgående aksen til innsettingsrøret, eller ikke parallell med den.

Rammespaltene kan for eksempel være rette eller lett buet med hensyn til den ytre overflaten av innsettingsrøret, for å tillate rammen å bli frigjort. Rammespaltene er fortrinnsvis smale nok til å forhindre at den terapeutiske bestanddelen slipper ut, og lange nok til å tillate bevegelsen av den terapeutiske bestanddelen og strekking/sammenpressing av rammen under innsettingstrinnet. Innsettingsrøret er stort nok til å inneholde den terapeutiske bestanddelen. Rammespalten(e) sikrer, sammen med tilknytningsdelene, at det intrauterine systemet vil være sikkert festet og i korrekt konfigurasjon under innsettingen.

I henhold til én utførelsesform kan formen av rammen til innretningen være valgt fra gruppen som består av ringformet, sirkulær, oval, spiralformet, toroidal, triangulær, polygonal, mandelformet, skjoldformet og diamantformet. Rammen er også fortrinnsvis laget av et elastisk materiale, så som et elastomerpreparat som nevnt ovenfor i forbindelse med reservoaret. Rammen kan innbefatte, for eksempel som et kjernemateriale, en tynn metallstreng fremstilt for eksempel av et metallhukommelsesmateriale eller et annet egnet materiale som er elastisk nok til å tillate innsettingen, det vil si som faller sammen under innsettingen gjennom

livmorhalskanalen, men som går tilbake til sin opprinnelige form så snart den er på plass i uterus.

I henhold til én utførelsesform er den terapeutiske bestanddelen i det intrauterine systemet, når foreliggende innsetningsanordning anvendes, fortrinnsvis i det minste hovedsakelig plassert inne i innsettingsrøret, og rammen til det intrauterine systemet er fortrinnsvis i det minste hovedsakelig plassert utenfor innsettingsrøret.

I henhold til en annen utførelsesform av oppfinnelsen, omfatter innsetningsanordningen videre en flens («flange») plassert på innsettingsrøret. Denne flensen kan justeres slik at den tilsvarer dybden til uterus, for korrekt å plassere innretningen under innføring av den.

I henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen, danner den første enden av åpningen og den første enden av glideinnretningen et første par av stoppelementer, og den andre enden av åpningen og den andre enden av glideinnretningen danner et andre par av stoppelementer.

Endel av håndtaket kan således omfatte en åpning som har en første ende og en andre ende og som forløper i den langsgående retningen til stempelet. Åpningen kan, på den første enden, ha en kanal hvor innsettingsrøret kan gli i den langsgående retningen. På den andre enden, det vil si den distale enden (bort fra uterus), er innsettingsrøret festet til glideinnretningen eller til en hjelpeanordning som kan anvendes til å bevege glideinnretningen og fortrinnsvis utgjør minst endel av glideinnretningen. Med hensyn til utgangskonfigurasjonen, danner den fremre overflaten til nevnte hjelpeanordning og overflaten til den første enden av åpningen, enden rettet mot IUS'et, sammen det første par av stoppelementer. For å frigjøre IUS'et etter at det er blitt plassert i uterus, vil glideinnretningen og innsettingsrøret bli trukket bakover forbi stempelet, idet avstanden er bestemt av det andre par av stoppelementer, dannet av den bakre overflaten til hjelpeanordningen for å bevege glideinnretningen og overflaten til den andre enden av åpningen.

Håndtaket kan ha mange former og er utformet for enkel håndtering av innsetningsanordningen, selv ved anvendelse av kun én hånd. Stempelet festet til håndtaket er fordelaktig hult, eller har en utsparing eller boring som forløper i den aksielle retningen og således tillater tråden(e) å gli fritt i den, uten noen risiko for at de kiler seg fast mellom stempelet og innsettingsrøret. Den første enden, det vil si den fremre enden av stempelet, er fortrinnsvis passende utformet til å ha for eksempel en innskjæring («a notch»), et hakk, et øye, en trakt eller en utsparing for å tilpasse den nedre enden av innretningen og for å muliggjøre den optimale og sikre plassering av innretningen på stempelet.

De fremre delene (delene rettet mot uterus) av stampelet og innsettingsrøret kan være rett eller buet, for å passe til anatomen til uterus. Fortrinnsvis er disse delene laget av et fleksibelt materiale for å unngå perforering av uterus.

5 Glideinnretningsmekanismen er fortrinnsvis inne i håndtaket, og omfatter minst én langstrakt del som kan beveges i den langsgående retningen til stampelet. I henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen, omfatter glideinnretningen en hjelpeanordning for å bevege glideinnretningen som fortrinnsvis er en del av glideinnretningen, og innsettingsrøret festet til nevnte hjelpeanordning. I henhold til en annen utførelsesform av oppfinnelsen omfatter glideinnretningen minst to deler, 10 fortrinnsvis parallelle, som er koblet sammen på minst ett punkt av et tverrelement. Tverrelementet kan danne hjelpeanordninger, for eksempel en knott eller bryter, med hvilken glideinnretningen kan beveges. Håndtaket kan omfatte én eller flere hjelpeanordninger for å tilknytte glideinnretningsdelene og for å lette bevegelsen av glideinnretningen, for eksempel et underlag («a support»), en skulder, en holder, en 15 sadel, en utsparing eller en spalte. Glideinnretningen omfatter fortrinnsvis minst én strukturell del, for eksempel en utbuktning («an extension»), som er i stand til å frembringe den nødvendige operasjon av en låsemekanisme for å holde trådene ubevegelige under lagring eller under forberedende trinn før innsettiing og/eller for å frigjøre tråden(e) når glideinnretningen beveges til tilbakevendende posisjon.

20 Innsettingsanordningen i henhold til foreliggende oppfinnelse kan således også omfatte låsemekanismer for reversibel låsing av det intrauterine system i forhold til stampelet, idet nevnte låsemekanisme kan kontrolleres av glideinnretningen og/eller innsettingsrøret. Dette betyr at låsemekanismen også kan kontrolleres av en del av glideinnretningen og/eller innsettingsrøret, så som en utbuktning av én eller begge av 25 dem. Den reversible låsing av det intrauterine systemet kan for eksempel oppnås ved å låse tråden eller trådene for fjerning av det intrauterine systemet, på en slik måte at innretningen forblir ubevegelig i forhold til stampelet under de nødvendige trinn før og under innsetting, men kan frigjøres etter at IUS'et er blitt korrekt plassert i uterus. Derfor er det ikke nødvendig med noen manuell håndtering av selve trådene, 30 noe som øker sikkerheten og hygien.

Låsemekanismen er et hvilket som helst arrangement som, foranlediget av bevegelsen av glideinnretningen eller av hjelpeanordningen til å bevege glideinnretningen og innsettingsrøret, kan immobilisere tråden(e) for fjerning for å holde IUS'et i en stabil posisjon og/eller for å frigjøre tråden(e) etter innsetting for å 35 frigjøre IUS'et. Spesielt vedrører oppfinnelsen en låsemekanisme som omfatter en gjenstand som er i stand til reversibelt å forhindre eller tillate bevegelse av tråden(e) ved minst delvis å bevege eller dreie fra den opprinnelige posisjonen, for eksempel

rotering rundt et skaft eller en aksel, og vertikalt eller horisontalt festet til håndtaket. Gjenstanden kan ha flere former, og kan for eksempel være rund eller stangformet, kileformet, polygonal eller rektangulær, med avrundede eller skarpe hjørner.

Overflaten til gjenstanden omfatter fortrinnsvis én eller flere utbuktninger som har variabel størrelse og form, for eksempel en knott, en ribbe eller en bryter. Når glideinnretningsmekanismen beveges bakover blir, på et egnet punkt, en del eller en utbuktning av glideinnretningen eller av innsettingsrøret presset mot minst én utbuktning av gjenstanden, og endrer således dens orientering nok i forhold til den opprinnelige posisjonen til å forårsake frigjøring av tråden(e). Fortrinnsvis har gjenstanden en spalte eller et knappenålshull som tråden(e) forløper gjennom.

Låsemekanismen kan også omfatte minst ett motstykke, mot hvilket tråden(e) blir presset av gjenstanden og således reversibelt immobilisert i låseposisjon. Motstykket har en egnet form innrettet til å være tilpasset i det minste noe av overflaten til gjenstanden. En utbuktning, eller utbuktninger, av gjenstanden kan anvendes til å holde gjenstanden og motstykket i en fiksert konfigurasjon inntil glideinnretningsmekanismen beveges bakover og frigjør IUS'et. Motstykket har fortrinnsvis en utforming egnet til å holde tråden(e) i riktig retning, for eksempel en spalte eller et nålehull som tråden(e) forløper gjennom. Videre har gjenstanden og det nevnte, minst ene motstykket fortrinnsvis en passende lengde og diameter til å passe inne i håndtaket.

I henhold til én utførelsesform kan låsemekanismen omfatte:

- en hoveddel,
 - en første utbuktning av hoveddelen som har en tilstøtende overflate,
 - et motstykke tilpasset til å utgjøre en blokkering sammen med hoveddelen,
- hvor låsemekanismen er montert på roterbar måte på innsettingsanordningen.

I henhold til en annen utførelseform kan hoveddelen omfatte en åpning eller spalte i diagonal retning gjennom i det vesentlige hele diameteren til hoveddelen, tilpasset til å motta minst én tråd for fjerning av det intrauterine systemet.

Låsemekanismen kan for eksempel være montert på håndtaket til innsettingsanordningen. I henhold til en annen utførelsesform kan åpningen eller spalten i hoveddelen være tilpasset til å motta en tråd for fjerning av det intrauterine systemet.

I henhold til enda en annen utførelsesform, kan låsemekanismen omfatte:

- en hoveddel,
- en første utbuktning av hoveddelen som har en tilstøtende overflate,
- en andre utbuktning av hoveddelen som har en kilelignende form,
- et motstykke,

hvor den andre utbuktningen er tilpasset til å utgjøre en blokkering sammen med motstykket og låsemekanismen er montert på roterbar måte på innsettingsanordningen.

I henhold til én utførelsesform kan hoveddelen i det vesentlige ha form av en sylinder, eller den har en triangulær form, eller en hvilken som helst annen passende form.

I henhold til én utførelsesform kan glideinnretningen omfatte en utbuktning tilpasset til å støte mot tilstøtningsoverflaten til den første utbuktningen av hoveddelen av låsemekanismen.

I henhold til én annen utførelseform kan låsemekanismen omfatte en hoveddel som omfatter en første utbuktning og en andre utbuktning, plassert, i sin utgangsposisjon, til å være i det vesentlige i kontakt med hverandre og utgjøre en blokkering, hvor glideinnretningen, endel av glideinnretningen, innsettingsrøret eller en del av innsettingsrøret, er plassert slik at den stikker inn i hoveddelen av låsemekanismen, for å skille den første og den andre utbuktningen fra hverandre.

I henhold til enda en annen utførelsesform, kan låsemekanismen omfatte:

- en første låsedel og en andre låsedel montert på bevegelig måte på innsettingsanordningen og i sin utgangsposisjon plassert slik at de i det vesentlige er i kontakt med hverandre og utgjør en blokkering, og
- en første utstikkende del og en andre utstikkende del plassert på en lokalisasjon valgt fra gruppen bestående av den indre overflaten av innsettingsrøret, den ytre overflaten av innsettingsrøret, den indre overflaten av glideinnretningen og den ytre overflaten av glideinnretningen, hvor de første og andre utstikkende delene er plassert slik at de beveger de første og andre låsedelene når glideinnretningen eller innsettingsrøret beveges.

Låsemekanismen kan også være sveising, liming, skjæring («cutting»), knute («knot») eller klebing. Trådene kan således for eksempel være festet til innsettingsanordningens legeme ved sveising (for eksempel ved oppvarming), liming med lim eller festing med et klebemiddel (så som en selvklebende etikett («sticker»). Glideinnretningen eller innsettingsrøret vil da frigjøre festeanordningen ved bevegelse for å frigjøre innretningen. Andre muligheter kan være en knute eller annen mekanisk hindring, når spalten tilveiebragt for trådene er større i frigjøringsposisjon. Glideinnretningen kan også omfatte et blad som kutter trådene løs fra innsettingsanordningen.

Det er åpenbart for en person på fagområdet at låsemekanismen, i henhold til beskrivelsen ovenfor, kan være av en hvilken som helst annen type enn dem spesifikt listet opp ovenfor, så vel som en kombinasjon derav.

Under forberedelsestrinnene er tråden(e) låst, men de blir automatisk frigjort av glideinnretningen når den dras bakover for å frigjøre IUS'et. Sammenlignet med tidligere innsettingsanordninger er det ikke noe behov for å håndtere trådene for fjerning manuelt under forberedelsestrinnene og under innsetting, hvilket eliminerer muligheten for feil gjort av brukeren.

Foreliggende beskrivelse vedrører også anvendelse av settet. Eventuelle detaljer og utførelsesformer listet opp ovenfor gjelder naturligvis mutatis mutandis for anvendelsen i henhold til beskrivelsen.

Foreliggende oppfinnelse kan anvendes i en metode for plassering av et intra-uterint system i en pasients uterus, hvor metoden anvender et sett i henhold til foreliggende oppfinnelse.

Eksempelmetoden omfatter trinnene å:

- sondere uterus ved anvendelse av en sonde for å bestemme korrekt innsettingsdybde,
- innføre innsettingsanordningen i pasientens uterus inntil det intrauterine systemet er korrekt plassert,
- fjerne innsettingsanordningen fra pasientens uterus.

Metoden inneholder fordelaktig, som et andre trinn, å innstille flensen til å vise korrekt innsettingsdybde. Avhengig av innsettingsanordningen kan metoden også, etter innføring av innsettingsanordningen i uterus, omfatte trinnet å bevege glideinnretningen mot den andre enden av åpningen inntil den andre enden av åpningen er i kontakt med den andre enden av glideinnretningen, og således frigjøre det intrauterine systemet fra innsettingsanordningen.

Et eksempel på metoden for posisjonering av det intrauterine systemet blir gitt i det følgende. For å innsette IUS'et er kun få trinn nødvendig. For forberedelse av innsettingen blir den sterile pakningen forsiktig åpnet. IUS'et blir posisjonert i fremre ende av stampelet eller innsettingsrøret i ekspandert konfigurasjon. Tråden(e) for fjerning festet til innretningen blir fortrinnsvis immobilisert av låsemekanismen for å holde IUS'et i en stødig og korrekt posisjon inntil det blir frigjort i uterus.

Innsettingsanordningen blir ført inn i uterus inntil IUS'et er korrekt plassert, hvilket blir bestemt på forhånd ved anvendelse av en sonde og fortrinnsvis vist av flensen innstilt på korrekt innsettingsdybde. Avhengig av innsettingsanordningen, blir glideinnretningen deretter beveget mot den andre enden av åpningen inntil den andre enden av åpningen er i kontakt med den andre enden av glideinnretningen, og således frigjøring av det intrauterine systemet fra innsettingsanordningen.

Innsettingsanordningen blir deretter fjernet og IUS'et forblir på plass.

Innsettingsanordningen tillater således enkel og sikker posisjonering av et IUS.

DETALJERT BESKRIVELSE AV TEGNINGEN.

I den følgende beskrivelse blir betegnelsen glideinnretning og det tilsvarende referansetall benyttet til å betegne både selve glideinnretningen og hjelpeanordningen for bevegelse av glideinnretningen som er festet til glideinnretningen. Betegnelsen glideinnretning benyttes for å lette lesingen.

Figur 1 illustrerer en generell oversikt over en innsettingsanordning i henhold til oppfinnelsen. Innsettingsanordningen omfatter et håndtak (3), et stempel (2) festet til håndtaket, en glideinnretning (5), et innsettingsrør (6) rundt stempelet, idet den andre enden av innsettingsrøret er festet til glideinnretningen eller til hjelpeanordningen for å bevege glideinnretningen. Innsettingsanordningen omfatter også hjelpeanordninger for reversibel låsing av tråden(e) (ikke vist) på en slik måte at IUS'et forblir immobilisert i forhold til stempelet i løpet av trinnene som er nødvendig før og under innsettring, og igjen for frigjøring av tråden(e) og IUS'et etter at det er blitt innsatt. Innsettingsanordningen omfatter videre en åpning (8) i endel av håndtaket, en kanal (9) hvor innsettingsrøret glir i langsgående retning, og en flens (4) som kan justeres slik at dens avstand fra fremre ende av det intrauterine systemet tilsvarer dybden til uterus.

Den delen av håndtaket (3) som er nærmere dets første ende, har en åpning (8) som har en første ende (8a) og en andre ende (8b), idet åpningen forløper i retningen til stempelet (2) og har, på sin første ende, en kanal (9) hvor innsettingsrøret (6) glir i den langsgående retningen. I den opprinnelige konfigurasjonen støter den første enden (5a) av glideinnretningen (5) mot den første enden (8a) av åpningen (8) på håndtaket (3). Overflaten av den andre enden (5b) på glideinnretningen (5) og overflaten av den andre enden (8b) til åpningen (8), danner sammen et par av stoppelementer. På den andre enden av håndtaket, det vil si på enden lenger bort fra uterus, er innsettingsrøret festet til glideinnretningen (5). Etter at IUS'et er blitt ført inn, kan glideinnretningen og innsettingsrøret beveges bakover inntil overflatene (5b) og (8b) kommer i kontakt med hverandre. Låsemekanismen er plassert inne i håndtaket (3) og er således ikke synlig.

Figurer 2A og 2B illustrerer et utførelsesprinsipp til en innsettingsanordning i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen.

Figur 2A viser en innsettingsanordning og et mandelformet IUS (1) i en konfigurasjon slik de er i en sterilisert pakning. IUS'et er plassert i den første enden (det vil si den fremre enden, det vil si inngangen til uterus) av innsettingsanordningen, slik at det medikamentholdige reservoaret til innretningen er inne i innsettingsrøret (6) med bunntuppen av rammen, idet reservoaret eller løkken

støter mot enden av stampelet (vist med referansenummer 2a). Hjelpeanordningen for å bevege glideinnretningen (5) er i utgangsposisjon, og tråden(e) for fjerning (7, vist på figur 2B) inne i innsettingsanordningen er strammet og låst av låsemekanismen.

5 Figur 2B illustrerer prosedyren for frigjøring av IUS'et. Innretningen i konfigurasjonen i henhold til figur 2A blir ført inn i uterus inntil IUS'et er korrekt plassert, hvorefter innretningen blir frigjort fra innsettingsrøret. Samtidig som innsettingsanordningen holdes stasjonært, blir innsettingsrøret trukket tilbake mot håndtaket ved å bevege glideinnretningen (5) bakover inntil overflaten (5b) til
10 glideinnretningen støter mot overflaten (8b) av åpningen (8). Avstanden som glideinnretningen og innsettingsrøret kan beveges er blitt valgt for klart å indikere det øyeblikket da IUS'et er blitt fullstendig frigjort fra innsettingsrøret som beveges mot håndtaket.

 Figurer 3A og 3B illustrerer en annen utførelsesform av oppfinnelsen, et
15 prinsipp for anvendelse av en innsettingsanordning som ikke har et stempel eller en glideinnretning. Rammen til IUS'et er merket med referansenummer (1a), og den terapeutiske bestanddelen med referansenummer (1b).

 Figurer 4A og 4B illustrerer en låsemekanisme i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen. Låsemekanismen er fortrinnsvis plassert på innsiden av håndtaket (3),
20 på en hvilken som helst av de innvendige overflatene til håndtaket. Låsemekanismen benyttes til å immobilisere og frigjøre tråden(e) til IUS'et.

 Figur 4A illustrerer en låsemekanisme i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen, som omfatter en hoveddel (10) som har i det vesentlige form av en sylinder og som omfatter en åpning (12) gjennom denne i diagonal retning. Tråden(e)
25 (7) til IUS'et passerer gjennom åpningen (12). Hoveddelen (10) er roterbart montert på håndtaket, på et skaft eller en aksel (ikke vist). Låsemekanismen omfatter også et motstykke (11), slik at tråden(e) i låseposisjon blir immobilisert mellom motstykket og hoveddelen. Motstykket har således en egnet form innrettet til å være tilpasset endel av overflaten til hoveddelen. Når glideinnretningen beveges bakover, blir en del av,
30 eller en utbuktning av glideinnretningen, på et egnet punkt, presset mot utbuktningen (10a) av hoveddelen (10), og dreier den nok til å frigjøre tråden(e), som vist på figur 4B.

 Figurer 5A og 5B illustrerer en låsemekanisme i henhold til en annen utførelsesform av oppfinnelsen. Figur 5A illustrerer en gjenstand lik den presentert på
35 figur 4A, men som har en forskjellig konstruksjon av utbuktningen (10a).

 Figurer 6A og 6B illustrerer en låsemekanisme i henhold til enda en annen utførelsesform av oppfinnelsen. Dette er et sideriss av en sylindrisk formet

låsemekanisme, som har en hoveddel (13) som omfatter to utbuktninger (13a) og (13b). Låsemekanismen kan rotere rundt et skaft eller en aksel (14) og er fortrinnsvis festet til en kortere side av den indre overflaten til håndtaket. Låsemekanismen omfatter også et motstykke (15), slik at tråden(e) (7) blir immobilisert mellom

5 motstykket (15) og utbuktningen (13b). Motstykket (15) har en egnet form innrettet til å være tilpasset endel av overflaten til utbuktningen (13b). Når glideinnretningen beveges bakover, blir en del av, eller en utbuktning av glideinnretningen, på et passende punkt, presset mot utbuktningen (13a), og dreier den således nok til å frigjøre tråden(e), som vist på figur 6B. I dette tilfellet kan håndtaket også omfatte en

10 utsparring hvor tråden(e) forløper (ikke vist).

Figurer 7A og 7B illustrerer en låsemekanisme i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen. Låsemekanismen (16) omfatter to utbuktninger (16a) og (16b) til å immobilisere trådene, som vist på figur 7A. Når glideinnretningen (5) og innsettingsrøret (6) beveges bakover, stikker glideinnretningen og/eller

15 innsettingsrøret i det minste delvis inn i låsemekanismen og ekspanderer mekanismen nok til å skille utbuktningene og frigjøre trådene, som vist på figur 7B.

Figurer 8A og 8B illustrerer en låsemekanisme i henhold til en ytterligere utførelsesform av oppfinnelsen. Låsemekanismen omfatter to deler (17a) og (17b) til å immobilisere trådene, som vist på figur 8A, idet delene kan beveges eller dreies fra

20 den opprinnelige posisjonen. Glideinnretningen (5) har to utbuktninger (18a) og (18b). Når glideinnretningen (5) og innsettingsrøret (6) beveges bakover, dreier utbuktningene av glideinnretningen låsedelene (17a) og (17b) nok fra hverandre til at det frigjør trådene, som vist på figur 8B.

Figurer 9A og 9B illustrerer et intrauterint system og dets posisjonering på innsettingsanordningen i henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen. Det intrauterine systemet har en ramme (1a) og en terapeutisk bestanddel (1b) og er posisjonert i innsettingsrøret (6). Det intrauterine systemet er tilknyttet innsettingsanordningen via én tilknytningsdel (19). Den første enden av innsettingsrøret (6) omfatter én tilknytningsspalte (20) for mottagelse av

30 tilknytningsdelen (19). Den terapeutiske bestanddelen er i det vesentlige fullstendig, og rammen i det vesentlige kun delvis, posisjonert i en rammespalte (21).

Figurer 9C og 9D illustrerer et annet intrauterint system og dets posisjonering på innsettingsanordningen i henhold til en annen utførelsesform av oppfinnelsen. Det intrauterine systemet har de samme delene som på figurer 9A og 9B. Den

35 terapeutiske bestanddelen er i det vesentlige fullstendig posisjonert inne i innsettingsrøret og rammen er i det vesentlige fullstendig utenfor innsettingsrøret.

Figurer 10A og 10B illustrerer noen detaljer på figur 9B, nemlig den første enden av innsettingsrøret (6) og tilknytningen av det intrauterine system på innsettingsrøret.

P a t e n t k r a v

1. Innsetningsanordning tilpasset til å sette inn et intrauterint system, omfattende:

- 5 - et håndtak (3), og
- et innsettingsrør (6) som har en første ende og en andre ende, plassert i tilknytning til håndtaket,
- håndtaket (3) har en langsgående åpning (8) på sin første ende, idet åpningen (8) har en langsgående akse parallell med den langsgående aksen til
- 10 innsettingsanordningen, en første ende (8a) og en andre ende (8b),
- og videre omfattende:
 - en bevegbær glideinnretning (5) plassert i nevnte langsgående åpning (8) og som har en første ende (5a) og en andre ende (5b),
 - et stempel (2) festet til håndtaket (3),
- 15 idet den andre enden av innsettingsrøret er festet til glideinnretningen (5), og
- k a r a k t e r i s e r t v e d a t
- den første enden av innsettingsrøret (6) omfatter minst en rammespalte (21) tilpasset til å motta en ramme til det intrauterine system, og den første enden av
- innsettingsrøret (6) omfatter minst en tilknytningsspalte (20) for mottagelse av en
- 20 tilknytningsdel av det intrauterine system.

2. Innsetningsanordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den første enden av stempelet (2) omfatter en spalte for mottagelse av det intrauterine systemet.

25

3. Innsetningsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den første ende (8a) av åpningen (8) og den første ende (5a) av glideinnretningen (5) danner et første par av stoppelementer, og den andre ende (8b) av åpningen (8) og den andre ende (5b) av glideinnretningen (5)

30

danner et andre par av stoppelementer.

4. Innsetningsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den videre omfatter en flens (4) plassert på innsettingsrøret (6).

35

5. Innsetningsanordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den første enden av innsettingsrøret (6) omfatter to diagonalt symmetriske

tilknytningsspalter (20) tilpasset til å motta tilknytningsdelen (19) av det intrauterine system (1).

5 6. Innsettingsanordning i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den første enden av innsettingsrøret (6) omfatter to diagonalt symmetriske rammespalter for mottagelse av rammen (1a) til det intrauterine system (1).

10 7. Innsettingsanordning i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den videre omfatter låsemekanismer for reversibel låsing av det intrauterine system i forhold til stempellet via en tråd for fjerning av det intrauterine system, idet nevnte låsemekanisme kan kontrolleres av glideinnretningen og/eller innsettingsrøret.

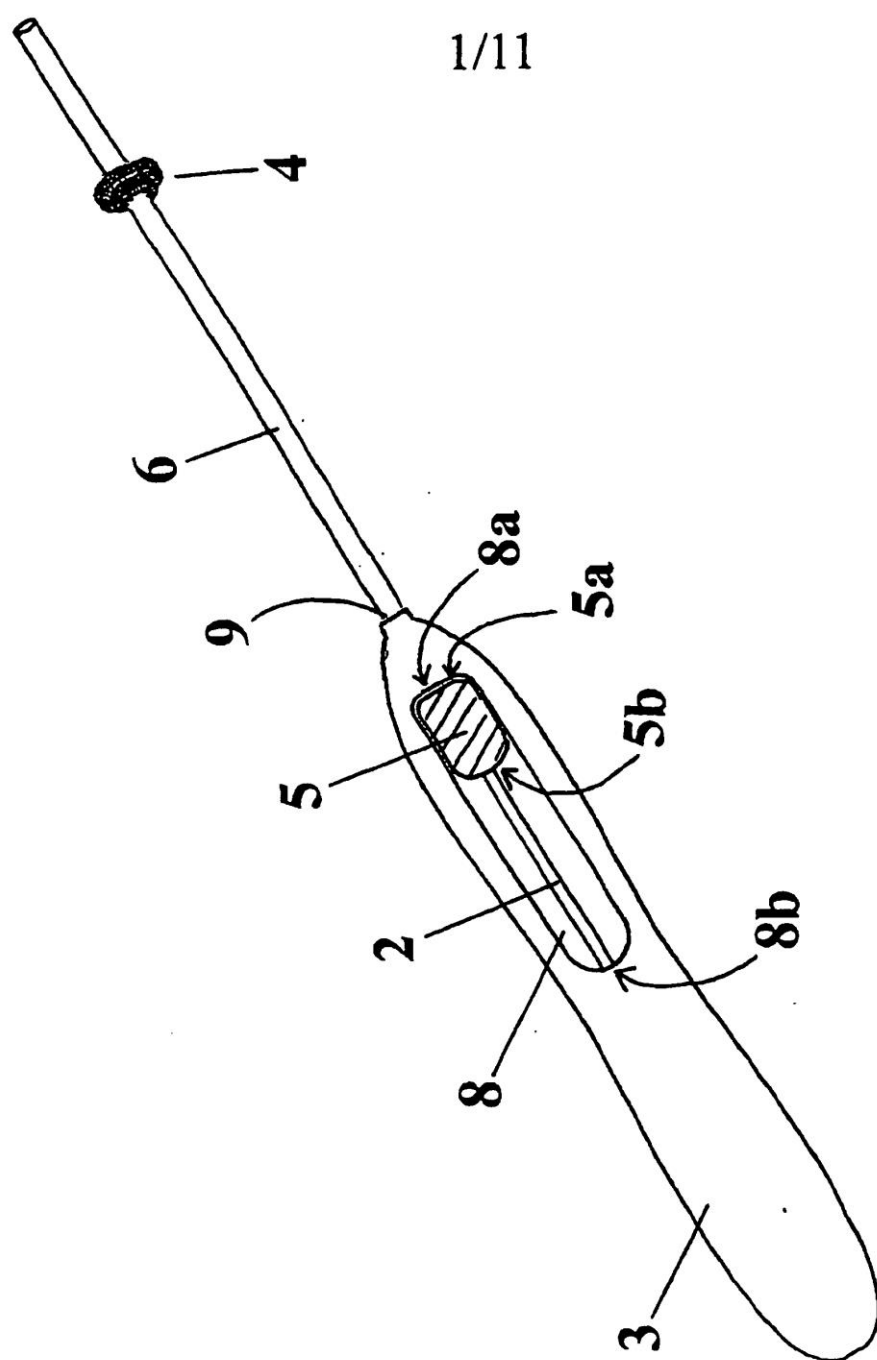
15 8. Sett omfattende en innsettingsanordning i henhold til krav 1, og et intrauterint system, hvor:

- det intrauterine system (1) omfatter en terapeutisk bestanddel (1b) og en kontinuerlig, lukket ramme (1a), idet den terapeutiske bestanddel (1b) er tilknyttet rammen (1a) på minst ett punkt, og
- den terapeutiske bestanddel (1b) av det intrauterine system (1) er i det minste
20 hovedsakelig plassert inne i den første enden av innsettingsrøret (6) og rammen (1a) av det intrauterine system (1) er i det minste hovedsakelig plassert utenfor den første enden av innsettingsrøret (6).

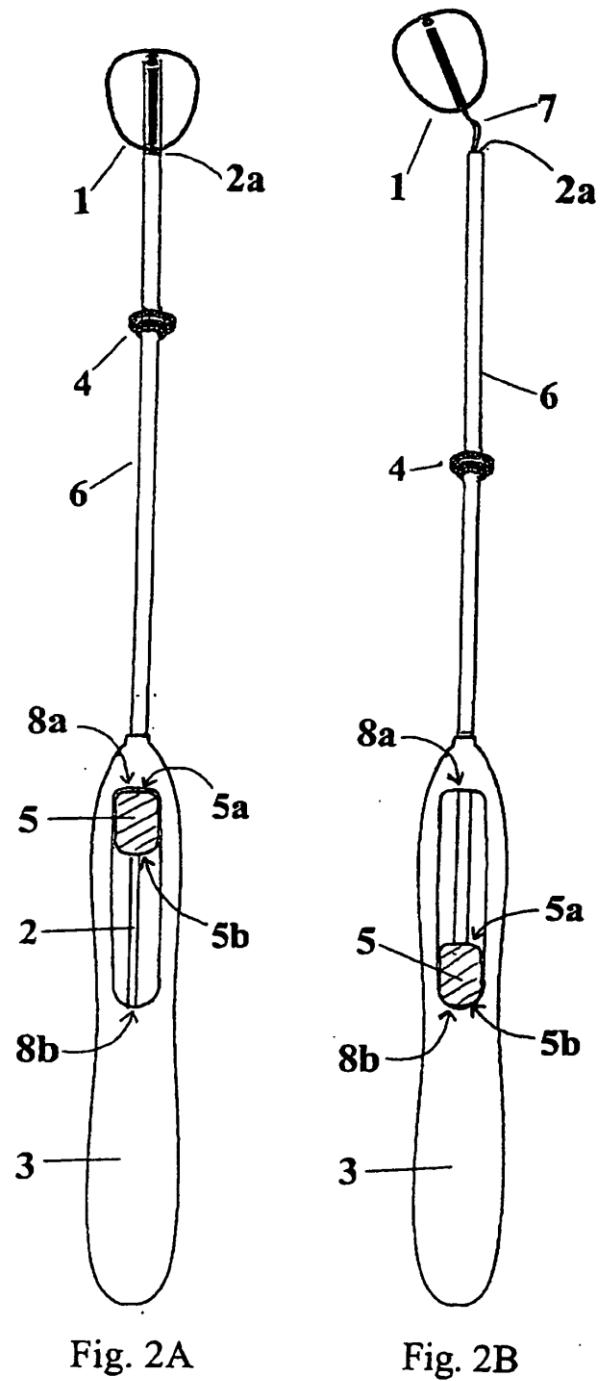
25 9. Sett i henhold til krav 8, k a r a k t e r i s e r t v e d a t den terapeutiske bestanddel (1b) er valgt fra gruppen bestående av et reservoar for aktivt middel, en metallstreng og en kombinasjon derav.

30 10. Sett i henhold til krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d a t reservoaret i det vesentlige består av en elastomer og et aktivt middel.

11. Sett i henhold til krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d a t metallstrengen er fremstilt av kobber.



2/11



3/11

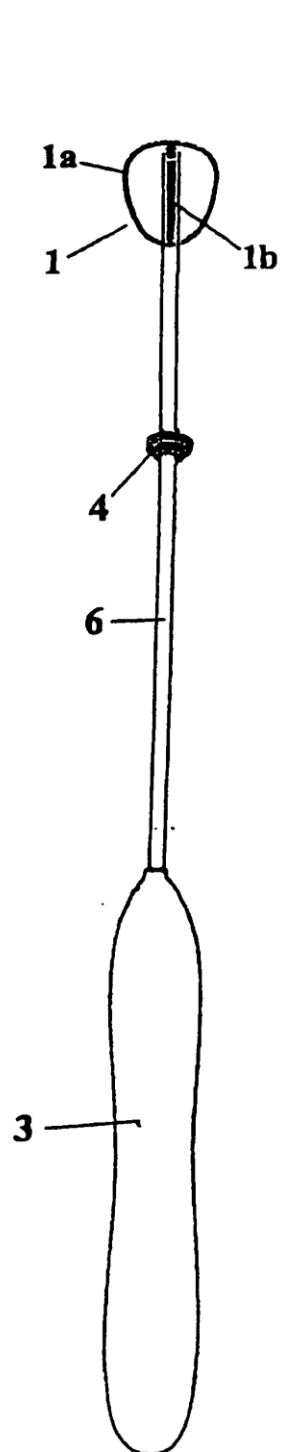


Fig. 3A

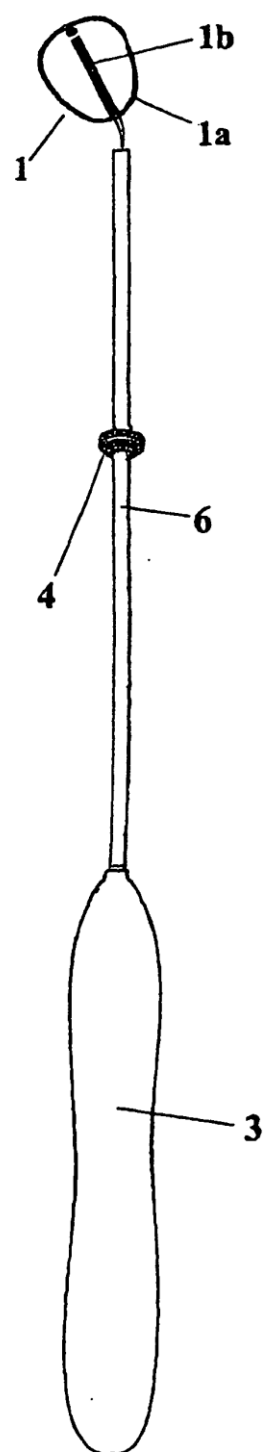


Fig. 3B

4/11

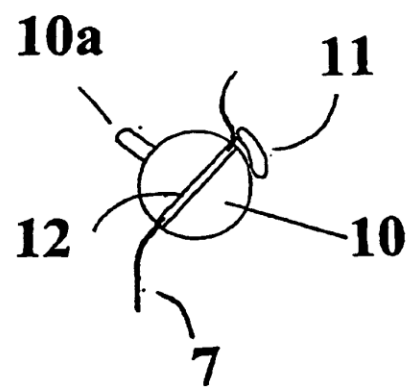


Fig. 4A

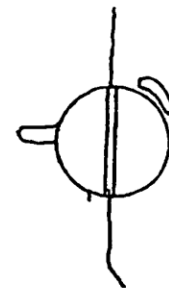


Fig. 4B

5/11

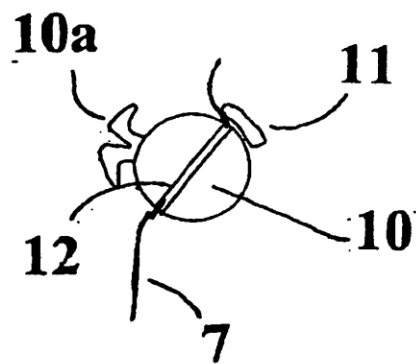


Fig. 5A



Fig. 5B

6/11

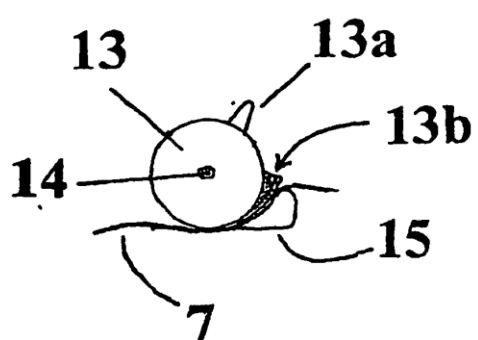


Fig. 6A

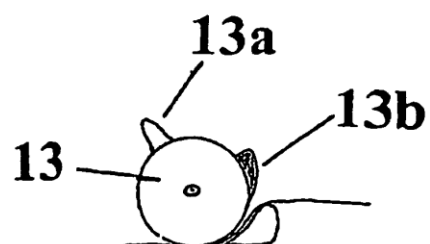


Fig. 6B

7/11

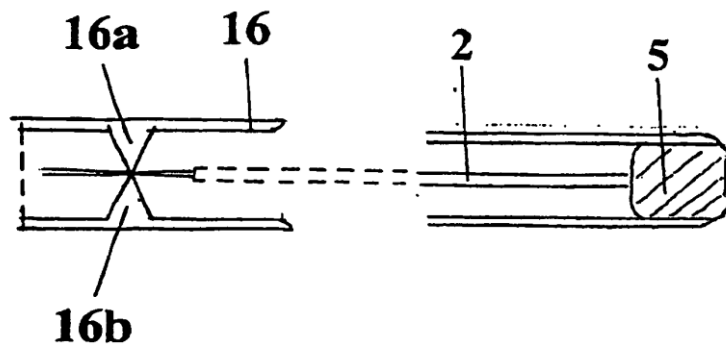


Fig. 7A

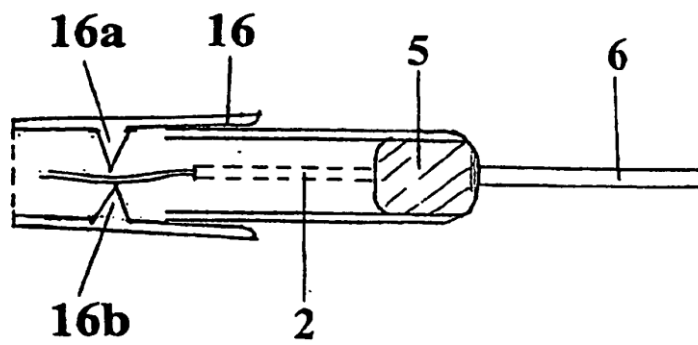


Fig. 7B

8/11

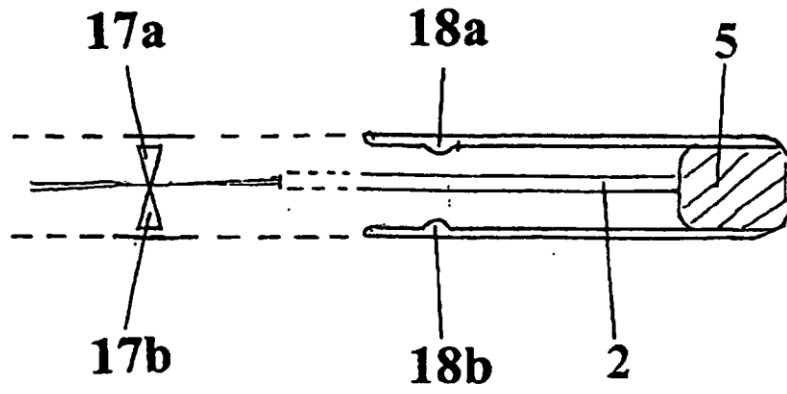


Fig. 8A

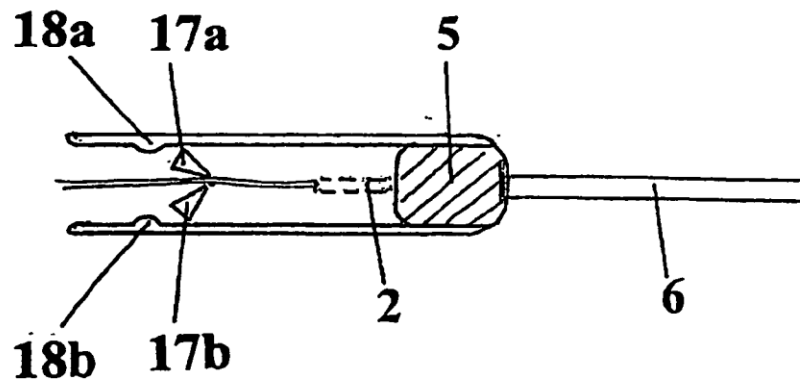
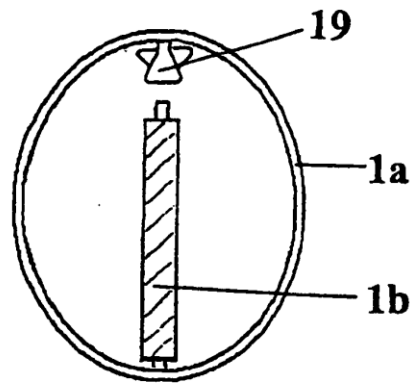
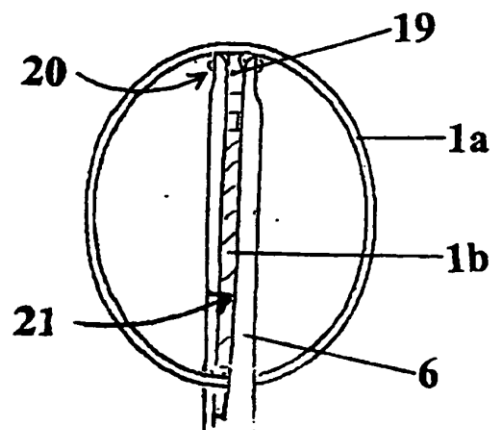
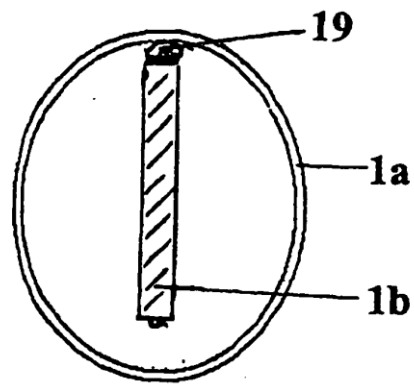
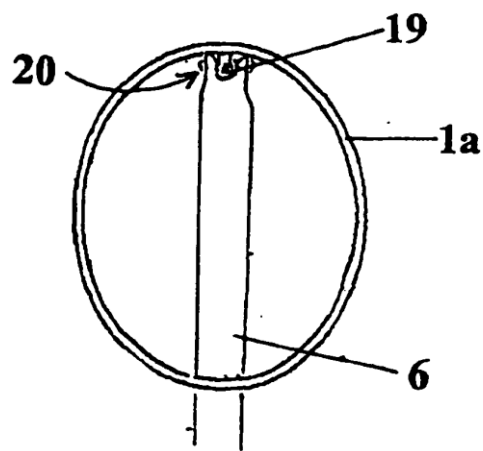


Fig. 8B

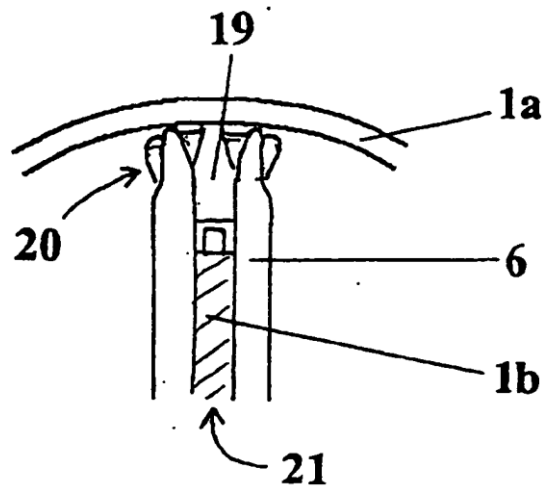
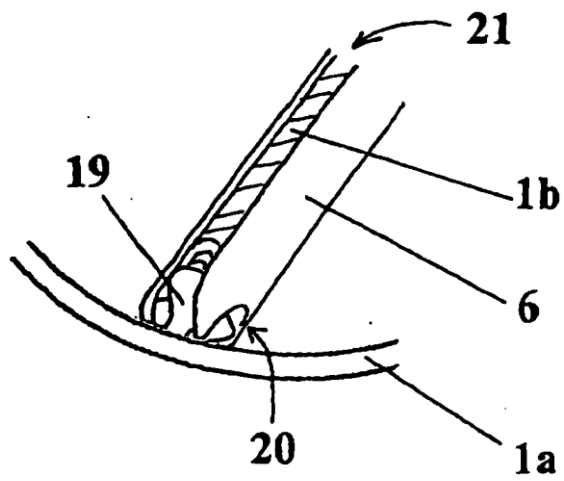
9/11

**Fig. 9A****Fig. 9B**

10/11

**Fig. 9C****Fig. 9D**

11/11

**Fig. 10A****Fig. 10B**