

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 726**

51 Int. Cl.:

**A61F 6/22** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05760344 .1**

96 Fecha de presentación: **09.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1768626**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Dispositivos médicos y procedimientos de producción y de utilización de los mismos**

30 Prioridad:

**10.06.2004 US 866493**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**27.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**27.12.2012**

73 Titular/es:

**CONCEPTUS, INC. (100.0%)  
1021 HOWARD AVENUE  
SAN CARLOS, CA 94070, US**

72 Inventor/es:

**TRAN, QUANG;  
STOUT, CHRISTOPHER, A.;  
ALDRIDGE, ELISA, J. y  
SWANN, BETSY**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 393 726 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN****Antecedentes de la invención**

- 5 Esta descripción se refiere en general a dispositivos médicos, como por ejemplo dispositivos médicos destinados a la anticoncepción, la esterilización, la oclusión u otros tipos de tratamientos de conductos corporales para diversos fines médicos. Determinadas realizaciones de la presente invención se refieren a implantes anticonceptivos intrafalopianos o a dispositivos de inserto y métodos no quirúrgicos para el suministro de dichos dispositivos.
- 10 Muchos de los métodos anticonceptivos disponibles en la actualidad requieren una participación significativa del usuario y cuando este no sigue las instrucciones cuidadosamente, ello suele tener como consecuencia un elevado índice de fracaso. Aunque está bien establecida la eficacia teórica de los anticonceptivos existentes, incluidos los métodos de barrera y las terapias hormonales, ha sido difícil superar el problema del incumplimiento por parte del usuario de las instrucciones para mejorar la eficacia general. Por lo tanto, a menudo resulta deseable buscar un
- 15 método de esterilización permanente. Los métodos tradicionales para la esterilización permanente comprenden la ligadura de las trompas de Falopio y la vasectomía. Estos métodos son procedimientos quirúrgicos invasivos que no resultan deseables para algunas personas y que no están disponibles para un gran número de personas en el mundo.
- 20 Una alternativa a los métodos anticonceptivos convencionales consiste en introducir transcervicalmente un objeto (por ejemplo, una espiral) en una trompa de Falopio para impedir la concepción. Se han descrito dispositivos, sistemas y métodos para esta estrategia anticonceptiva en varias patentes y solicitudes de patente concedidas al presente titular de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, en la solicitud de patente PCT n° 99/15116, en la patente estadounidense n° 6.526.979 y en la patente estadounidense n° 6.634.361 se describen dispositivos
- 25 que se insertan transcervicalmente en un ostium de una trompa de Falopio y se anclan mecánicamente dentro de la trompa de Falopio. Los dispositivos descritos en estas patentes y en las solicitudes de patente pueden promover un crecimiento interno de tejido alrededor y en el interior del dispositivo insertado, el cual puede ser denominado un implante o un inserto. Un ejemplo de tales dispositivos sería el dispositivo conocido como "Essure", de Conceptus, Inc., de San Carlos, California, Estados Unidos de América. Este crecimiento interno de tejido suele proporcionar una anticoncepción a largo plazo y/o una esterilización permanente sin necesidad de procedimientos
- 30 quirúrgicos.
- En US 5.095.917 se divulga un método y un aparato para la esterilización de mujeres. Este método se sirve de una técnica transuterina por la que se inserta un tapón biodegradable tras la destrucción de una capa superficial de la
- 35 unión uterotubárica. La destrucción mucosa provoca una reacción inflamatoria y el tapón actúa como un sustrato para guiar el proceso de curación hacia la oclusión en vez de hacia la recanalización.
- En US 4.994.069 se divulga un cable para la vaso-oclusión de pequeños vasos sanguíneos. El cable tiene una forma helicoidal y cuando se inserta en un vaso sanguíneo por medio de un catéter asume una masa enrollada
- 40 aleatoriamente para rellenar el espacio.
- En US 5.733.329 se divulga una espiral implantable para la oclusión de vasos. La espiral se compone de una espiral primaria de forma helicoidal enrollada helicoidalmente y que posee una zona cilíndrica adyacente a una zona
- 45 cónica.
- En US 2002/0013589 A1 se divulga un dispositivo y método para la contracepción o la esterilización. Se utiliza un miembro de oclusión para bloquear un conducto reproductivo. Se implanta el miembro de oclusión dentro de un conducto del cuerpo humano, se asegura a la pared del conducto reproductivo y después se colapsa para colapsar
- 50 la pared y ocluir el conducto. Es posible revertir el cierre del conducto reproductivo.
- En US 2001/0041900 A1 se divulga un dispositivo para la oclusión de un conducto corporal que generalmente comprende un miembro tubular y un miembro de malla ubicado transversalmente en el conducto del miembro tubular. El miembro de malla es permeable y permite el crecimiento interno de tejido, resultando así en una malla
- 55 impregnada de tejido que ocluye el conducto corporal.
- En US 2003/0051735 A1 se divulga un miembro de cierre y un sistema de suministro para cerrar un vaso en el cuerpo de un paciente. En una realización, se divulga un miembro de cierre hemostático que posee una forma cilíndrica y un volumen expandible. En otra realización, se divulga un miembro de cierre de trompa de Falopio. El
- 60 miembro de trompa de Falopio incluye una estructura en forma de bucle que posee púas, una primera capa de material, un cable de unión, una segunda capa de material y un volumen expandible cuando entra en contacto con fluidos.

**Resumen**

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, existe un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro, un primer inserto acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se caracteriza porque: el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y el mencionado sistema de suministro comprende: una cubierta exterior; un catéter de liberación dispuesto coaxialmente dentro de la mencionada cubierta exterior; un conducto ubicado dentro del mencionado catéter de liberación, en el que el primer inserto y el segundo inserto están dispuestos en serie dentro del mencionado conducto y un espaciador biodegradable separa el primer inserto del segundo inserto dentro de dicho conducto. El material no biodegradable puede, por ejemplo, ser un metal o un polímero no biodegradable. Se pueden utilizar diferentes tipos de implantes o insertos en esta realización, entre los que se incluyen insertos totalmente o parcialmente moldeados, o insertos de metal similares a estents o insertos diseñados con dos espirales colocadas concéntricamente, como por ejemplo espirales metálicas.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, existe un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro, un primer inserto acoplado de forma desmontable a dicho sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto acoplado de forma desmontable a dicho sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se caracteriza porque: el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y el mencionado sistema de suministro comprende: un primer conducto acoplado a dicho sistema de suministro; un segundo conducto acoplado al mencionado sistema de suministro; un primer puerto de entrada de fluido acoplado al mencionado primer conducto, estando dicho primer puerto de entrada de fluido diseñado para recibir un fluido y expulsar el primer inserto del primer conducto; un segundo puerto de entrada de fluido acoplado al mencionado segundo conducto, estando dicho segundo puerto de entrada de fluido diseñado para recibir un fluido y expulsar al mencionado segundo inserto del segundo conducto.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, existe un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro, un primer inserto acoplado de forma desmontable a dicho sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto acoplado de forma desmontable a dicho sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se caracteriza porque: el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y el mencionado sistema de suministro comprende: una estructura de soporte alargada; un primer catéter de suministro acoplado a dicha estructura de soporte alargada; un primer conducto dispuesto dentro del primer catéter de suministro, estando dicho primer inserto ubicado dentro del primer conducto; un segundo catéter de suministro acoplado a la mencionada estructura de soporte alargada; un segundo conducto dispuesto dentro del segundo catéter de suministro, estando dicho segundo inserto ubicado dentro del segundo conducto.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la invención, existe un método para producir un dispositivo médico que comprende la inserción de un primer inserto y un segundo inserto en un sistema de suministro, estando el primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y estando el segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio; este método se caracteriza por: la formación de los mencionados primer inserto y segundo inserto, cada uno de los cuales comprende un polímero no biodegradable; dicho polímero proporciona una superficie para entrar en contacto con una pared de dicha trompa de Falopio; el mencionado sistema de suministro comprende: una cubierta exterior; un catéter de liberación, dispuesto coaxialmente dentro de la mencionada cubierta exterior; un conducto dispuesto dentro del mencionado catéter de liberación, y que además se caracteriza por la inserción del primer inserto, un separador biodegradable y el mencionado segundo inserto de forma serial dentro del mencionado conducto, de tal manera que el espaciador biodegradable separa el mencionado primer inserto del mencionado segundo inserto dentro del conducto.

También se describen más adelante diversos dispositivos y métodos para el uso de dispositivos, incluidos kits para su uso en el tratamiento de pacientes. Otras características de la presente invención resultarán evidentes al estudiar los dibujos adjuntos y la descripción detallada que se muestra a continuación.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La presente invención se ilustra, a título enunciativo y no limitativo, en las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales referencias similares indican elementos similares.
- En la Figura 1 se ilustra la anatomía uterina y de las trompas de Falopio para el despliegue de los dispositivos anticonceptivos que se describen en el presente.
- 10 En la Figura 2 se muestra una vista en sección transversal de un sistema de suministro que posee dos insertos que se cargan en serie en un conducto de suministro, en el que el sistema de suministro incluye un control proximal (21).
- En la Figura 3 se muestra una vista en sección transversal de un sistema de suministro que posee dos insertos y está acoplado a un control proximal (39).
- 15 En la Figura 4 se muestra una vista en sección transversal de una parte distal de un sistema de suministro como el mostrado en las Figuras 2 ó 3.
- En la Figura 5A se muestra un ejemplo de un inserto o implante que puede utilizarse en determinadas realizaciones de la invención, en la Figura 5B se muestra otro ejemplo de un inserto o implante que puede utilizarse en determinadas realizaciones de la invención, y en la Figura 5C se muestra otro ejemplo de un inserto o implante.
- 20 La Figura 6A es una vista lateral en corte de un sistema de suministro (90) que posee un control proximal (91) y dos insertos dispuestos en serie en un conducto del sistema de suministro.
- 25 La Figura 6B es una vista en sección transversal del sistema de suministro de la Figura 6A, en la que se toma la vista de la Figura 6B en la línea 6B-6B que se indica en la Figura 6A.
- La Figura 6C es una vista lateral en corte del sistema de suministro de la Figura 6A después de que uno de los insertos ha sido desplegado desde el sistema de suministro.
- 30 La Figura 7A es una vista superior de un sistema de suministro (100).
- La Figura 7B es una vista superior de un sistema de suministro (100) después de que la cubierta haya sido parcialmente replegada.
- 35 En la Figura 7C se muestra una vista superior del primer inserto (106) después de que este haya sido desplegado desde el sistema de suministro (100).
- 40 En la Figura 7D se muestra el sistema de suministro (100) después de que se haya replegado la cubierta de suministro (101) para revelar el segundo inserto (115).
- En la Figura 7E se muestra una vista superior del segundo inserto (115) después de que se haya desplegado desde el sistema de suministro (100).
- 45 En la Figura 7F se muestra en una vista superior una realización alternativa de un inserto que puede utilizarse en determinadas realizaciones de la invención.
- La Figura 8A es una vista superior de un sistema de suministro (200) que incluye dos insertos cargados en serie.
- 50 En la Figura 8B se muestra el sistema de suministro (200) después de que se ha replegado la cubierta de suministro (201) para revelar uno de los dos insertos.
- En la Figura 8C se muestra una vista superior del primer inserto mostrado en la Figura 8B después de haber desplegado el inserto desde el sistema de suministro (200).
- 55 En la Figura 8D se muestra una vista superior del sistema de suministro (200) después de haber replegado la cubierta de suministro para revelar el segundo inserto contenido dentro del sistema de suministro (200).
- 60 En las Figuras 9A, 9B, 9C y 9D se muestran cuatro insertos alternativos que pueden utilizarse en diversas realizaciones descritas en el presente.

- En la Figura 9E se muestra una vista superior de un inserto de acuerdo con otra realización alternativa que puede utilizarse con distintos sistemas de suministro descritos en el presente.
- 5 En la Figura 9F se muestra un ejemplo de realización en la que dos insertos del tipo mostrado en la Figura 9E están configurados en serie, por lo que pueden desplegarse desde un solo conducto de un sistema de suministro.
- En la Figura 10A se muestra una realización alternativa de dos insertos dispuestos en serie para su carga en un sistema de suministro.
- 10 En la Figura 10B se muestra una realización en la que se cargan los dos insertos de la Figura 10A en la cubierta de suministro, lo que incluye una fijación de transición cerca de una parte distal de la cubierta de suministro.
- En la Figura 11A se muestra una vista superior de otro inserto alternativo que puede utilizarse en diversas realizaciones descritas en el presente.
- 15 En la Figura 11B se muestra una implementación de dos insertos configurados en serie, en donde cada inserto es similar al inserto mostrado en la Figura 11A.
- En la Figura 11C se muestra una vista superior de dos insertos dispuestos en serie del tipo mostrado en la Figura 11B, en la que los insertos se encuentran en un estado contraído en la Figura 11C y en un estado expandido en la Figura 11B.
- 20 En la Figura 12A se muestra una vista lateral de un ejemplo de un inserto de acuerdo con determinadas realizaciones de la presente invención, en la que se muestra una parte del miembro interior en una vista parcial en corte.
- 25 En la Figura 12B se muestra otra realización de un inserto que se puede usar en realizaciones de la invención; la vista de la Figura 12B es una vista lateral con una vista en sección transversal de un miembro interior.
- 30 En la Figura 12C se muestra otro ejemplo de realización de un inserto de conformidad con determinadas realizaciones de la invención; la vista de la Figura 12C es una vista lateral con una vista lateral parcial en corte del miembro interior.
- 35 La Figura 12D es una vista lateral en corte de un sistema de suministro que utiliza un inserto similar al inserto mostrado en la Figura 12A.
- En la Figura 12E se muestra el sistema de suministro de la Figura 12D después de que se haya replegado parcialmente una cubierta de suministro en relación con el inserto.
- 40 En la Figura 12F se muestra una vista lateral en corte de un sistema de suministro que posee dos insertos cargados en serie en el sistema de suministro.
- En la Figura 12G se muestra el sistema de suministro de la Figura 12F después de que se haya replegado parcialmente la cubierta de suministro para desplegar el primer inserto.
- 45 En la Figura 12H se muestra una realización alternativa de un inserto, en el que la vista de la Figura 12H es una vista lateral con una sección parcial transversal del miembro interior.
- 50 La Figura 13A es una vista lateral en corte de un sistema de suministro que posee un inserto (714) y un control proximal (704) acoplado al sistema de suministro.
- En la Figura 13B se muestra una parte distal del sistema de suministro (700) en el momento en que se despliega el inserto (714).
- 55 La Figura 13C es una vista en sección transversal del inserto (714) después de haber sido desplegado.
- La Figura 13D es una vista lateral en corte de una parte distal de una realización alternativa de un sistema de suministro que incluye un dispositivo de inserto alternativo, como se muestra en la Figura 13D.
- 60 En la Figura 14A se muestra una vista en sección transversal de un sistema de suministro que se encuentra en el proceso de desplegar un inserto en una parte de una trompa de Falopio.

- En la Figura 14B se muestra otra vista en sección transversal del sistema de suministro de la Figura 14A después de que el inserto haya salido casi completamente del sistema de suministro.
- 5 En la Figura 14C se muestra una vista en sección transversal del crecimiento interno de tejido que se produce en la trompa de Falopio después de que se ha implantado el inserto dentro de la trompa de Falopio durante un período de tiempo.
- 10 La Figura 15 es una vista en sección transversal de otra realización de un sistema de suministro; en la Figura 15 se muestra una parte distal de dicho sistema de suministro.
- En la Figura 16A se muestra una vista en sección transversal de un sistema de suministro que despliega un inserto similar al inserto mostrado en las Figuras 14A-14C.
- 15 En la Figura 16B se muestra una vista en sección transversal de un sistema de suministro que despliega un inserto similar a los insertos mostrados en las Figuras 14A-14C.
- La Figura 16C es una vista lateral en perspectiva del sistema de suministro mostrado en la Figura 16B.
- 20 La Figura 16D es una vista en sección transversal de otro sistema de suministro que posee insertos similares al inserto mostrado en las Figuras 14A-14C.
- La Figura 17 A es una vista lateral de otra realización de un inserto que funciona de una manera similar al inserto mostrado en las Figuras 14 A-14C; la vista de la Figura 17 A muestra el inserto en una primera configuración.
- 25 La Figura 17B es una vista lateral del inserto de la Figura 17 A que ha asumido una segunda configuración.
- En la Figura 18A se muestra el precursor de un inserto en una vista lateral del inserto.
- 30 En la Figura 18B se muestra la formación de un inserto mediante el proceso de flexión del eje mostrado en la Figura 18A.
- La Figura 18C es una vista lateral del inserto después de haber sido flexionado aún más de lo mostrado en la configuración de la Figura 18B.
- 35 En la Figura 18D se muestra el inserto de la Figura 18C después de que ha asumido una forma memorizada, la cual puede ser proporcionada por un material con memoria de forma dentro del inserto.
- En las Figuras 18E y 18F se muestra un ejemplo de otro de inserto.
- 40 En la Figura 19 se muestra una vista de un útero en el que se ha desplegado un primer inserto y se está desplegando un segundo inserto en una segunda trompa de Falopio del útero.
- En la Figura 20A se muestra otra realización de un inserto que se puede utilizar en diversos aspectos de las invenciones.
- 45 La Figura 20B muestra en una vista lateral otro ejemplo de realización de un inserto que puede utilizarse en diversos aspectos de las invenciones.
- 50 La Figura 20C muestra en una vista lateral otro ejemplo de realización de un inserto que puede utilizarse en diversos aspectos de las invenciones.
- En la Figura 20D se muestra otro inserto alternativo que puede utilizarse en diversos aspectos de las invenciones.
- 55 En la Figura 20E se muestra otro ejemplo de realización de un inserto que puede utilizarse en diversos aspectos de las invenciones.
- En la Figura 20F se muestra otro inserto que puede utilizarse en diversos aspectos de las invenciones.
- 60 En la Figura 21 se muestra un sistema de suministro que puede utilizarse para desplegar varios tipos diferentes de insertos, como por ejemplo los insertos que se muestran en las Figuras 20A-20F.

En la Figura 22A se muestra una vista lateral de una espiral de inserto en una primera configuración, y en la Figura 22B se muestra esa misma espiral en una segunda configuración que se expande radialmente en relación con la configuración de la espiral mostrada en la Figura 22A.

5 En las Figuras 23A y 23B se muestran vistas de antes y después de una trompa de Falopio, ilustrada en vistas en sección transversal, en la que la trompa de Falopio posee una configuración más abierta en la Figura 23B, como resultado de la utilización de un sistema de suministro que inyecta un fluido, como por ejemplo el sistema de suministro mostrado en la Figura 21.

10 En la Figura 24 se muestra una vista lateral, con una vista parcial en corte, de un sistema de suministro que puede utilizarse para desplegar diversos insertos diferentes, como por ejemplo los insertos mostrados en las Figuras 20A-20F.

### 15 Descripción detallada

Se describirá la presente invención haciendo referencia a numerosos detalles que se exponen más adelante y los dibujos adjuntos servirán para ilustrar dicha invención. La descripción y los dibujos de la invención que se muestran a continuación tienen un carácter ilustrativo y no deberán interpretarse como limitadores de la invención. Se describen numerosos detalles específicos para facilitar una comprensión exhaustiva de la presente invención. No obstante, en algunos casos no se describen detalles bien conocidos o convencionales con el fin de evitar complicar innecesariamente los detalles de la presente invención.

20 Los diversos aspectos de las presentes invenciones proporcionan dispositivos y métodos para evitar el embarazo, normalmente para la evitación a largo plazo del embarazo, y con frecuencia proporcionan una anticoncepción permanente o esterilización. En la patente estadounidense n° 6.526.979 y en la patente estadounidense n° 6.634.361 se proporcionan ejemplos de dispositivos y métodos anticonceptivos para la utilización de estos dispositivos con los sistemas de suministro.

30 La Figura 1 es un diagrama del aparato reproductor femenino. Por lo que respecta a la Figura 1, en general se obtiene acceso al útero (U) a través del cérvix o cuello uterino (C). Desde el interior del útero (U), se accede a las trompas de Falopio (F) a través de las aberturas tubáricas u ostia (O). Las trompas de Falopio (F) generalmente incluyen tres segmentos entre el ostium (O) y la fimbria (FIM). El segmento intramural (INT) de las trompas de Falopio (F) está rodeado por los tejidos uterinos musculares. Comenzando en la unión uterotubárica (UTJ), las trompas de Falopio (F) se extienden más allá de los tejidos uterinos y hacia el interior de la cavidad peritoneal a lo largo de un segmento ístmico (ISC), y después a lo largo de un segmento ampular (AMP).

40 Por lo general, una ubicación deseada para dispositivos anticonceptivos intrafalopianos, como los descritos en las patentes antes mencionadas, es una ubicación que se extiende desde una parte intramural (INT) a la parte ístmica (ISC) de la trompa de Falopio. Cuando se incluye un mecanismo de fijación radialmente expandible, como por ejemplo una espiral exterior, en el dispositivo anticonceptivo intrafalopiano, la estructura extensible o de anclaje preferiblemente puede abarcar la unión uterotubárica (UTJ). Cabe señalar que la unión uterotubárica (UTJ) puede definirse como el plano donde la trompa de Falopio se encuentra con la cavidad peritoneal.

45 Un ejemplo de sistema de suministro anticonceptivo preferentemente podrá adaptarse a una amplia variedad de anatomías. Dos factores contribuyen a la importancia de esta variabilidad. En primer lugar, se puede observar una amplia variación entre anatomías de trompas en diferentes pacientes. En segundo lugar, puede ser bastante difícil determinar e identificar la anatomía específica de trompas de una paciente en particular.

50 Generalmente, los métodos para el suministro de un dispositivo anticonceptivo en el que los sistemas de suministro descritos en el presente o en las patentes señaladas anteriormente serán utilizados implican la colocación del extremo distal del catéter o sistema en una localización deseada en o cerca de una trompa de Falopio, la liberación de un dispositivo anticonceptivo desde el catéter o el sistema y la extracción del catéter o el sistema de la trompa de Falopio, dejando en esta ubicación el dispositivo anticonceptivo.

55 En la Figura 2 se muestra un aspecto de determinadas realizaciones de la presente invención, en las que un sistema de suministro (20) incluye dos insertos dispuestos en serie (31 y 33) dentro de un conducto de un catéter de suministro (29). También se encuentra ubicada dentro del conducto una varilla (28). El sistema de suministro, tal y como se muestra en la Figura 2, incluye una parte proximal (23), una parte central (25) y una parte distal (27). La parte distal (27) incluye los insertos dispuestos en serie (31 y 33). Un control proximal (21) está acoplado a la parte proximal (23) del sistema de suministro con el fin de controlar la liberación de los dos insertos mediante el movimiento de un mando (21A) dentro de una ranura (21B) en el control proximal (21). El mando (21A) puede estar acoplado en una realización a la varilla (28), haciendo que dicha varilla (28) se desplace longitudinalmente en

relación con el catéter de suministro (29) dentro del conducto del catéter de suministro (29) con el fin de empujar hacia afuera cada inserto, de uno en uno. Esta operación puede llevarse a cabo moviendo el mando (21A) de izquierda a derecha, tal y como se muestra en la Figura 2. La ranura (21B) está formada por dos secciones longitudinales paralelas a la dirección longitudinal del sistema de suministro (20), y la ranura (21B) incluye una sección transversal que acopla las dos secciones longitudinales. Esto permite un fácil control, de forma que pueda moverse el mando de control (21A) a través del primer tramo longitudinal de izquierda a derecha (en la parte superior de la ranura) con el fin de empujar hacia afuera el primer inserto (33) y a continuación, sin mover adicionalmente el inserto (31), el mando (21A) pueda ser empujado hacia abajo en la parte inferior de la ranura (21B) para empujar hacia afuera el segundo inserto, que es el inserto (31). Las dos partes de la ranura (21B) que están separadas por las partes transversales permiten la administración controlada de los dos insertos sin riesgo de empujar hacia afuera ambos insertos cuando el médico desee empujar hacia afuera solo uno. Se apreciará que en una realización alternativa es posible utilizar un mando en una ranura para controlar el movimiento longitudinal de la cubierta de suministro en relación con una varilla estacionaria, de tal manera que a medida que se repliega la cubierta hacia la parte proximal, se expone el primer implante y se libera así desde el catéter de suministro, y a medida que se tira de la cubierta adicionalmente hacia la parte proximal y hacia el control proximal, un segundo inserto queda expuesto y, por consiguiente, desplegado desde el catéter de suministro. Esta realización alternativa específica es divulgada en relación con la Figura 4 que se describirá más adelante. Asimismo, se apreciará que se pueden utilizar muchos otros mecanismos de control alternativos, en lugar de los mostrados y descritos en el presente.

El sistema de suministro que se muestra en la Figura 3 no utiliza un conjunto de insertos dispuestos en serie. En su lugar, los insertos se cargan en conductos separados por el separador (49), como se muestra en la Figura 3. El sistema de suministro (37) de la Figura 3 incluye una parte proximal (43) acoplada a un control proximal (39) y una parte distal (45) en la que se insertan los dos insertos, el inserto (55) y el inserto (56), en los dos conductos en el sistema de suministro (37). Se coloca una primera varilla (51) dentro del mismo conducto que el primer inserto (55), y se coloca una segunda varilla (53) dentro del mismo conducto que el segundo inserto (56). Una cubierta de suministro (47) rodea a ambas varillas y a ambos insertos. Las varillas en el caso de la Figura 3 actúan como varillas de empuje que se desplazan con respecto a una cubierta de suministro estacionaria (47). Cada varilla es accionada y puede ser movida por un mando independiente en el control proximal (39). El primer mando (40A) está ubicado de forma móvil dentro de una primera ranura (40B). El primer mando (40A) está acoplado al movimiento longitudinal de la varilla (51) y lo controla, de tal manera que puede utilizarse la varilla (51) para empujar el inserto (55) hacia el exterior del sistema de suministro (37). De manera similar, se acopla la segunda varilla (53) al mando (41A), el cual puede moverse en relación con la ranura (41B) para hacer que la varilla de empuje logre empujar hacia fuera el inserto (56) en relación con una cubierta de suministro estacionaria (47).

Se puede observar que los sistemas de suministro (20 y 37) de las Figuras 2 y 3 proporcionan dos métodos para usar un único catéter de suministro con el fin de suministrar dos insertos diferentes, uno para cada trompa de Falopio. Ello permite a un médico utilizar el mismo sistema de suministro para dos trompas de Falopio diferentes, en lugar de tener que insertar un segundo sistema de suministro para la segunda trompa de Falopio. Por consiguiente, se prevé que se reducirá el tiempo requerido y el coste de dicha operación como consecuencia de poder usar un único sistema de suministro, en vez de dos sistemas de suministro independientes, cada uno con su propio inserto. Se apreciará que pueden utilizarse estos sistemas de suministro (20 o 37) en una paciente que posea únicamente una trompa de Falopio.

En la Figura 4 se muestra la parte distal de un sistema de suministro que incluye un inserto (63) en el extremo distal del sistema de suministro. Una cubierta de suministro (61) rodea parcialmente una parte del inserto (63), de tal manera que el inserto se encuentra dentro del conducto de la cubierta de suministro (61). Una varilla (62) también se encuentra dentro de este conducto de la cubierta de suministro (61) y es mostrada en contacto cercano con el inserto (63). En la Figura 4 se ilustran los dos posibles mecanismos de despliegue del inserto (63). En el caso de la flecha (65), la varilla (62) actúa como una varilla de empuje y se desplaza en relación con una cubierta de suministro estacionaria (61) para empujar el inserto hacia el exterior del extremo distal del conducto que contiene la varilla (62). En una realización alternativa, mostrada por la flecha (64), la cubierta de suministro (61) puede ser replegada con respecto a una varilla estacionaria (62), de tal manera que el inserto (63) queda expuesto por la extracción de la cubierta de suministro, permitiendo así la liberación del inserto (63) desde el sistema de suministro y su despliegue en una posición deseada. Esto se consigue al mover la cubierta de suministro en relación con una varilla estacionaria. Se apreciará que en otra realización alternativa existe una varilla de empuje que se aleja distalmente del control proximal y una cubierta retráctil que se mueve proximalmente hacia el control proximal, las cuales pueden utilizarse conjuntamente en una realización para desplegar uno o varios insertos.

En la Figura 5A se muestra una vista superior de un ejemplo específico de inserto que se asemeja a un estent trenzado y que posee una estructura (74) que rodea una parte interior que puede ser hueca o puede estar rellena con una malla o con otros agentes de crecimiento interno de tejido. Los extremos de la estructura (74) están protegidos por extremos (71 y 72), como se muestra en la Figura 5A. El inserto (70) puede ser de metal, como por

ejemplo acero inoxidable o un material superelástico o con memoria de forma, por ejemplo una aleación de níquel y titanio (NiTi) como nitinol, platino, tántalo, oro o plásticos biocompatibles rígidos o semirrígidos. En una realización particular, el inserto (70) puede estar formado al menos en parte de un material superelástico que proporciona una fuerza controlada en el conducto corporal, como por ejemplo una parte de la trompa de Falopio durante la expansión del inserto. El inserto puede expandirse radialmente desde un primer diámetro a un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Puede administrarse el inserto mediante un sistema de suministro (por ejemplo, un catéter de suministro) que limita el inserto al tamaño del primer diámetro y, después de que se despliega el inserto, puede expandirse al segundo diámetro, que es al menos ligeramente superior al diámetro de un conducto de la trompa de Falopio. El material o materiales del inserto pueden ser superelásticos, de manera que el inserto puede expandirse de tal forma que se aplica elásticamente una fuerza de anclaje contra la pared de la trompa de Falopio, resistiendo así su expulsión por la trompa de Falopio. Se puede diseñar específicamente la superficie del inserto para facilitar el crecimiento epitelial; un medio para conseguir este objetivo es suministrar al inserto un marco abierto o reticulado para promover y apoyar el crecimiento epitelial dentro y alrededor del inserto para asegurar una fijación segura a una realización dentro de la pared del conducto corporal. La parte abierta interior y hueca (73) dentro de la estructura (74) puede incluir un agente de crecimiento interno de tejido, como por ejemplo una fibra de poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno) u otros materiales conocidos que facilitan el crecimiento fibrótico o epitelial. La superficie de la estructura también puede ser modificada, tratada o incluir ese material de crecimiento interno de tejido. La modificación de la superficie puede incluir una deposición de plasma, una perforación por láser, un grabado fotoquímico, una sinterización o procedimientos similares. Además, el aumento del área de superficie de la estructura mediante dichas técnicas de modificación de superficie (por ejemplo, la perforación de superficie, el grabado o la sinterización) también puede proporcionar una mayor adherencia para el tejido epitelial. Entre los tratamientos de superficie apropiados figuran el grabado de plasma, el chorro de arena, el mecanizado y otros tratamientos para aportar aspereza a la superficie. En otras realizaciones, el dispositivo puede estar revestido o sembrado para estimular la epitelización. Por ejemplo, el dispositivo puede ser revestido con un polímero que tiene impregnado en el mismo un fármaco, enzima o proteína para inducir o promover el crecimiento del tejido epitelial. Se podrá utilizar cualquiera de estas diversas técnicas para la inclusión de un agente de crecimiento interno de tejido con los diversos insertos mostrados o descritos en el presente.

En la Figura 5B se muestra una vista superior de otro ejemplo de inserto (70A), el cual es similar al inserto (70), excepto en que el inserto (70A) incluye un miembro interior (por ejemplo, una espiral (76)) que está rodeada por la estructura trenzada (74A) y que está unida a los extremos (71A y 72A). La espiral (76) está ubicada dentro de la parte interior hueca y abierta (73A), que a su vez también está rodeada por la estructura trenzada (74A). La parte interior hueca y abierta (73A) puede incluir un agente de crecimiento interno de tejido, como por ejemplo una fibra o fibras de poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno) u otros materiales conocidos que facilitan el crecimiento fibrótico o epitelial. El inserto (70A) puede estar construido a partir de los mismos materiales que el inserto (70) y puede desplegarse y operar de la misma manera que el inserto (70). Por ejemplo, el inserto (70A) puede estar construido, al menos parcialmente, con un material superelástico que proporcione una fuerza de anclaje elástica contra la pared de una trompa de Falopio y pueda expandirse radicalmente [sic] desde un primer diámetro, antes del despliegue desde un sistema de suministro, a un segundo diámetro, después del despliegue del sistema de suministro, donde el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

En la Figura 5C se muestra una vista superior de otro ejemplo de inserto (80) que incluye dos espirales (83 y 84) unidas cada una a un extremo (81) en un lado (por ejemplo, un extremo distal) de un inserto (80) y conectadas cada una a un extremo (82) en el otro lado (por ejemplo, un extremo proximal) del inserto (80). Una parte interior hueca y abierta está contenida dentro del espacio definido por las dos espirales (83 y 84). Esta parte interior hueca y abierta puede incluir opcionalmente un agente de crecimiento interno de tejido (por ejemplo, fibras de poliéster) y también puede incluir opcionalmente un miembro interior (por ejemplo, una espiral no mostrada que se asemeja a la espiral (76)) rodeado por las dos espirales (83 y 84). El inserto (80) puede estar construido a partir de los mismos materiales que el inserto (70) y puede desplegarse de la misma manera que el inserto (70). El inserto (80) puede estar diseñado de tal manera que una fuerza de compresión en un extremo del inserto (80) haga que el otro extremo se expanda. Esto tiende a proporcionar una fuerza de anclaje contra la pared de una trompa de Falopio, al menos en un punto del inserto (80).

Los insertos (70 o 70A u 80) pueden utilizarse con un gran número de las diversas realizaciones descritas en el presente y con algunos de los diseños de catéteres descritos en las patentes indicadas anteriormente. Por ejemplo, se apreciará que el inserto (70) es particularmente aplicable para su uso en los sistemas de suministro mostrados en las Figuras 2 y 3, en las que el inserto (70) se utiliza de la misma forma que los insertos (31 y 33) en el caso de la Figura 2, o que los insertos (55 y 56) en el caso de la Figura 3.

En las Figuras 6A, 6B y 6C se muestra un sistema de suministro particular que utiliza insertos que se asemejan al inserto mostrado en la Figura 5A. En el sistema de suministro mostrado en la Figura 6A, el sistema de suministro (90) incluye un control proximal (91) y un tubo (92) acoplado al control proximal (91). El tubo (92) puede, en determinadas realizaciones, ser un hipotubo de acero inoxidable con un diámetro pequeño y paredes delgadas. En

determinadas realizaciones alternativas, se puede omitir este tubo (92). Se apreciará que mientras que los sistemas de suministro que se muestran en las Figuras 2, 3 y 6 y en otras partes son mostrados en una configuración recta y sin flexiones, estos sistemas de suministro normalmente serán flexibles, lo que permitirá al menos que una parte de la extensión longitudinal del sistema de suministro se doble para encajar dentro de los conductos corporales tortuosos, como por ejemplo el útero y la trompa de Falopio (véase, por ejemplo, la Figura 19). El sistema de suministro (90) incluye una parte distal que incluye dos insertos (95 y 96) ubicados dentro de un conducto (97) de una cubierta de suministro (93). Los insertos (95 y 96) se encuentran en la parte distal (94A), a lo largo del extremo de una varilla (94), que en este caso consiste en una varilla estacionaria. La cubierta de suministro (93) encaja dentro del conducto (92A) del tubo (92). El hipotubo es estacionario con respecto al control proximal, mientras que la cubierta de suministro es retráctil con respecto al control proximal. Además, la varilla (94) es estacionaria con respecto al control proximal, y la cubierta de suministro (93) se repliega en una dirección proximal al mover el mando (91A) en una dirección proximal a lo largo de la ranura (91B). La ranura (91B) incluye dos partes longitudinales paralelas a la dimensión o dirección longitudinal del sistema de suministro (90) y una parte transversal perpendicular a esta dirección y que conecta las dos partes de la ranura (91B). Esta parte transversal tiene la misma función que la descrita anteriormente con respecto a la ranura (21B), ya que permite al médico controlar el despliegue selectivo y singular de cada inserto. A medida que el médico mueve el mando (91A) en la posición mostrada en la Figura 6A a la posición mostrada en la Figura 6C, la cubierta de suministro (93) se repliega, permitiendo que el primer inserto quede expuesto y se despliegue fuera de la cubierta de suministro (93). En este punto, el inserto puede empezar a expandirse, una vez que sale de la cubierta de suministro, para quedar alojado en una parte de la trompa de Falopio. Cuando el médico alcanza el punto medio de la ranura, como se muestra en la Figura 6C, se habrá desplegado el primer inserto y luego el médico puede mover el sistema de suministro desde la entrada de la primera trompa de Falopio a la entrada de la segunda trompa de Falopio con el fin de desplegar el segundo inserto. En el punto de uso que se muestra en la Figura 6C, la parte distal (94A) representa una parte distal replegada que todavía conserva el segundo inserto pero que ha liberado el primer inserto. En la Figura 6B se muestra una vista en sección transversal del catéter en las líneas 6B-6B de la Figura 6A.

En las realizaciones mostradas en las Figuras 6A-6C y la Figura 2 se asume que no existe una conexión mecánica entre los dos insertos. Se puede utilizar este tipo de sistema, en el que no hay una conexión entre los dos insertos, cuando hay suficiente fricción entre el inserto y la pared interior de la cubierta de suministro para retener el inserto dentro de la cubierta de suministro, pero no existe una resistencia o fricción excesiva que impida que los insertos sean empujados hacia afuera o que la cubierta de suministro sea replegada con respecto a la varilla estacionaria y los insertos. Por otra parte, la realización mostrada en las Figuras 7A-7E puede incluir una conexión mecánica (por ejemplo, una conexión de tornillo o engranaje) entre los dos insertos dispuestos en serie dentro del sistema de suministro (100).

En la Figura 7 A se muestra el sistema de suministro (100) que incluye una cubierta de suministro (101) y un marcador (102) ubicados en el sistema de suministro (100). El marcador (102) puede ser uno o varios de los diversos tipos de marcadores convencionales, como por ejemplo un marcador visible ópticamente (por ejemplo, un marcador que es de color para distinguirlo de su entorno) que puede distinguirse durante una histeroscopia por luz visible y una cámara, un marcador radiopaco, un marcador de ultrasonido (visible en una imagen de ultrasonido) u otros marcadores conocidos que permiten que el usuario del sistema (100) guíe y coloque el extremo distal del sistema en una posición apropiada de despliegue. Una parte distal (103) de un primer inserto incluye una punta (104) y un mecanismo de fijación (105) (por ejemplo, una unión de soldadura) que forma parte de un primer inserto (106) (no mostrado en la Figura 7A). En la Figura 7B se muestra el sistema de suministro (100) después de que se ha replegado la cubierta de suministro (101) (o, alternativamente, ambos insertos han sido empujados en relación con la cubierta de suministro), de tal manera que el primer inserto (106) es completamente visible y una parte (la parte distal (109)) del segundo inserto (115) es visible en la vista de la Figura 7B. El primer inserto incluye una espiral exterior (107) unida en la fijación (105) a una espiral interior (110) que se muestra en la Figura 7C. La espiral interior puede extenderse desde la punta (104) en una dirección proximal hacia una pieza terminal (108) unida a la espiral exterior (107). La espiral exterior (107) se acopla de esta forma a la espiral interior en la fijación (105) y se acopla a la pieza terminal (108), tal y como se muestra en la Figura 7C. La pieza terminal (108) linda con la punta (111) y es adyacente a la misma. La punta (111) puede incluir un pasador u otra interfaz diseñados para acoplarse con un receptor u otra interfaz en la pieza terminal (108) con el fin de acoplar de esta forma el primer inserto (106) al segundo inserto (115). En un ejemplo de realización, los dos elementos de interfaz en la punta (111) y la pieza terminal (108) pueden asemejarse a un tornillo y a una tuerca que aseguran entre sí más firmemente los dos insertos. Se pueden liberar los dos insertos al desenroscar el segundo inserto del primer inserto, una vez que se ha implantado el primer inserto. En la Figura 7D se muestra el segundo inserto después de que se ha movido la cubierta de suministro a una posición más allá de la pieza terminal (117) para permitir el despliegue y la liberación del segundo inserto (115), lo que incluye una espiral exterior (116) unida a la espiral interior (118) en la fijación (112) del segundo inserto (115). La espiral interior (118) puede extenderse desde la punta (111), a través de la fijación (112) y de manera proximal hacia la pieza terminal (117) acoplada al extremo proximal de la espiral exterior (116). Los insertos mostrados en las Figuras 7A-7E se asemejan a los insertos utilizados dentro del dispositivo Essure de Conceptus, Inc., de San Carlos, California, Estados Unidos de América, en el que hay una espiral exterior que puede

estar formada por un miembro superelástico o elástico y una espiral interior que se acopla a la espiral exterior. La espiral exterior está diseñada para expandirse radialmente y acoplarse a las paredes de una parte de la trompa de Falopio, uniéndose de esta forma a las paredes y sosteniendo al dispositivo dentro de la trompa de Falopio. Se apreciará que los insertos mostrados en las Figuras 7A-7E pueden incluir un agente de crecimiento del tejido interno, como por ejemplo una fibra de poliéster u otros tipos de agentes diseñados para hacer que el crecimiento del tejido interno ocluya funcionalmente la trompa de Falopio. La oclusión funcional de la trompa de Falopio se describe, por ejemplo, en la patente estadounidense n° 6.526.979.

En la Figura 7F se muestra otro ejemplo de realización de un inserto que incluye dos tipos de espirales, una espiral interior (122) y una espiral exterior (124) acoplada a la espiral interior mediante una fijación (123). Este inserto (120) también incluye una punta (121), que constituye también el extremo distal de la espiral interior (122). La espiral interior (122) puede atravesar el interior de la fijación (123) que asegura la espiral exterior (124) a la espiral interior (122). La espiral interior (122) termina en su extremo proximal con una pieza terminal (125). Se puede observar en la Figura 7F que la espiral exterior (124) no está acoplada a la pieza terminal ni a ninguna otra pieza alineada con un eje longitudinal de la espiral interior (122). La espiral exterior (124) puede ser radialmente expandible cuando se despliega, de tal manera que se expanda desde un primer diámetro a un segundo diámetro que es de mayor tamaño que el primer diámetro. Se puede utilizar el inserto (120) en lugar de los insertos mostrados en las Figuras 7A-7E, de tal forma que se pueden disponer en serie dos insertos del tipo mostrado en la Figura 7F dentro de un sistema de suministro, lo que resulta similar a la configuración mostrada en la Figura 6A. Alternativamente, se puede utilizar el inserto (120) en un sistema de suministro, como por ejemplo el mostrado en la Figura 3, donde se ubica un solo inserto dentro de cada uno de los conductos de suministro de dicho sistema de suministro.

En las Figuras 8A-8D se muestra otra realización de un sistema de suministro que incluye dos insertos dispuestos en serie dentro de un sistema de suministro. En esta realización específica, cada uno de los insertos incluye un ala o miembros que se expanden elásticamente hacia fuera desde un núcleo con el fin de anclar el inserto dentro de la trompa de Falopio. Normalmente, estos miembros se expanden radialmente hacia afuera, aunque otras implementaciones pueden utilizar diferentes tipos de expansión. Los dos insertos están dispuestos en serie en el conducto de una cubierta de suministro (201) del sistema de suministro (200). El sistema de suministro (200) incluye un marcador visual (202) que se puede utilizar para encontrar la posición de una parte del sistema de suministro con respecto a una trompa de Falopio en un sistema de imágenes, como por ejemplo un histeroscopia óptica, un dispositivo de ultrasonidos óptico u otros tipos de sistemas de imágenes convencionales. Se muestra la parte distal (203) del primer inserto extendiéndose más allá del extremo de la cubierta de suministro (201), de tal manera que en la vista de la Figura 8A se muestran la punta (204) (que puede ser una punta atraumática) y la fijación (205). En la Figura 8B se muestra la totalidad del primer inserto, y también se muestra la parte distal (209) del segundo inserto conjuntamente con la punta (211) y la fijación (212) del segundo inserto. El primer inserto también incluye una estructura interior (210A) que se acopla a un núcleo (210), tal y como se muestra en la Figura 8C. La fijación (205) acopla el núcleo (210) y los miembros superior e inferior (207A y 207B) a la parte distal (203) y a la punta (204). La estructura interior (210A) está acoplada a una pieza terminal (208) que está a su vez acoplada a los extremos proximales de los miembros superior e inferior (207A y 207B). Los extremos distales de los miembros (207A y 207B) están acoplados a la fijación (205) para asegurar estos miembros en el inserto. Los miembros superior e inferior (207A y 207B), así como los miembros superior e inferior (216A y 216B), son elásticos y expandibles desde la posición mostrada en la Figura 8B a las posiciones mostradas en las Figuras 8C y 8D. En la Figura 8C se muestra el primer inserto después de que haya sido desplegado desde el sistema de suministro (200). Se puede utilizar un cable de suministro para ayudar a suministrar el primer y segundo insertos. Este cable de suministro puede encajar dentro de un conducto de la cubierta de suministro (201) y puede ejercer presión contra el extremo proximal del segundo inserto. El cable de suministro puede incluir una parte que se estrecha progresivamente en su extremo distal (por ejemplo, los últimos 6 cm o más del extremo distal pueden estrecharse progresivamente); este estrechamiento progresivo puede mejorar la capacidad de colocar los insertos en las trompas de Falopio.

En la Figura 8D se muestra el segundo inserto antes de ser desplegado, mientras aún se encuentra unido a la cubierta de suministro (201). Se podrá observar que después de que se ha replegado la cubierta de suministro (201) a una posición cercana a la pieza terminal (208), los miembros superior e inferior (216A y 216B) se expanden radialmente desde el núcleo (218), alejándose de la estructura interior (218A). Estos miembros están unidos en sus extremos proximales a la pieza terminal del segundo inserto y en sus extremos distales a la fijación (212) que se encuentra cerca de la parte distal (209) del segundo inserto. En la Figura 8D se ilustra un ejemplo de un cable de suministro, mostrado como el cable de suministro (230). Aunque en las Figuras 8B-8D se muestra una realización con dos miembros extensibles, se apreciará que cada inserto puede tener más de dos miembros extensibles, por ejemplo, cada inserto puede tener tres o cuatro miembros extensibles (o incluso más) que se configuran de manera uniforme (o no uniforme) alrededor del inserto. Alternativamente, cada inserto puede tener únicamente un solo miembro extensible. Estos miembros extensibles están normalmente retenidos en un estado contraído cuando están siendo suministrados por un sistema de suministro, como por ejemplo un catéter de suministro. A medida que el sistema de suministro despliega o libera el inserto, los miembros extensibles se expanden desde el estado

controlado hasta el estado expandido, acoplándose así a la pared interior de una parte de la trompa de Falopio y tendiendo a anclar el inserto dentro de la trompa.

5 En las Figuras 9A, 9B, 9C, 9D y 9E se muestran realizaciones alternativas de insertos similares a los insertos mostrados en las Figuras 8A-8D. Aunque en las Figuras 9A-9E se muestran realizaciones con dos miembros extensibles, se apreciará que cada inserto puede tener más de dos miembros extensibles (o más de tres miembros extensibles en el caso de la realización de la Figura 9F). Por ejemplo, cada inserto puede tener tres o cuatro (o incluso más) miembros extensibles que están configurados de manera uniforme (o no uniforme) alrededor del inserto. Alternativamente, cada inserto puede tener un único miembro extensible. Estos miembros extensibles normalmente están retenidos en un estado contraído, mientras están siendo aplicados por un sistema de suministro, como por ejemplo un catéter de suministro. A medida que el sistema de suministro despliega o libera el inserto, los miembros extensibles se expanden desde el estado contraído al estado expandido, acoplándose así a la pared interior de una parte de la trompa de Falopio para anclar el inserto dentro de la trompa de Falopio. El inserto (250) de la Figura 9A incluye una punta (251) cerca de la parte distal (253) y también incluye una fijación (252) que acopla el extremo distal de los miembros superior e inferior (255A y 255B) al inserto (250). Los extremos proximales de estos miembros están acoplados a la pieza terminal (256), que está acoplada a su vez a una estructura interior (254A) acoplada al núcleo (254). Una malla interior (255C) está acoplada y se extiende desde cada uno de los miembros hasta el núcleo interior (254) y la estructura interior (254A), como se muestra en la Figura 9A. La malla interior puede ser del mismo material que los miembros superior e inferior o puede estar formada a partir de un agente de crecimiento interno de tejido.

En la Figura 9B se muestra un inserto (270) que incluye una punta (271) en una parte distal (273) y una fijación (272) que une los miembros superior e inferior (275A y 275B) al núcleo (274). El núcleo (274) se encuentra unido a una estructura interior (274A), que a su vez está unida a una pieza terminal (276). Los extremos proximales de los miembros superior e inferior (275A y 275B) están unidos a la pieza terminal (276), como se muestra en la Figura 9B. Los miembros superior e inferior (275A y 275B) pueden estar contruidos con un material como, por ejemplo, un material con memoria de forma o superelástico que se expanda radialmente desde un estado contraído a un estado ampliado de manera similar a como se muestra en las Figuras 8A, 8B y 8C. Lo mismo se puede decir del miembro superior (255A) y el miembro inferior (255B) mostrados en la Figura 9A, así como de los otros miembros superiores e inferiores mostrados en las Figuras 9C, 9D y 9E.

En la Figura 9C se muestra un inserto (290) que incluye una punta (291) cerca de una parte distal (293), que está a su vez acoplado a una fijación (292) que une los miembros superior e inferior (295A y 295B) al núcleo (294), como se muestra en la Figura 9C. Una estructura interior (294A) acoplada al núcleo (294) se acopla en su extremo proximal a una pieza terminal (296), que a su vez se encuentra acoplada a los extremos proximales de los miembros superior e inferior (295A y 295B).

En la Figura 9D se muestra un inserto (310) que incluye una punta (311) cerca de una parte distal (313). Una fijación (312) está acoplada a la parte distal (313) y también se acopla a los extremos distales de los miembros superior e inferior (315A y 315B). Un núcleo (314) también está acoplado a la fijación (310), y una estructura interior (314A) se encuentra acoplada al núcleo (314). La parte proximal de la estructura interior (314A) está acoplada a una pieza terminal (316). La pieza terminal (316) está acoplada a un extremo proximal de cada uno de los miembros superior e inferior (315A y 315B). Una malla interior (317), que es similar a la malla (255C) de la Figura 9A, está acoplada entre los miembros superior e inferior y el núcleo (314) y la estructura interior (314A). La estructura interior (314A) puede ser el mismo componente que la parte distal (313).

En la Figura 9E se muestra una realización alternativa de otro inserto en la que los miembros superior e inferior están asegurados sólo a la fijación (332) y no a la pieza terminal (334A) que se encuentra en el extremo proximal del núcleo (334). El inserto (330) de la Figura 9E también incluye una punta (331) que está acoplada a una parte distal (333), la cual a su vez está acoplada a una fijación (332). El núcleo (334) puede, en una realización alternativa, ser el mismo componente que la parte distal (333). Los extremos distales de los miembros superior e inferior (335A y 335B) están acoplados a la fijación (332). Los diseños que se muestran en las Figuras 9A-9E pueden estar formados a partir de múltiples piezas que se agrupan o puede formar parte de una sola pieza. En la Figura 9F se muestra una configuración en serie de dos de los insertos (330) en su forma plegada. El segundo inserto (337) está acoplado al primer inserto en el extremo proximal del núcleo (334) del primer inserto.

En las Figuras 10A y 10B se muestra otra realización alternativa de insertos dispuestos en serie. En este caso, el extremo proximal de la espiral exterior no está unido al resto del inserto y es, por tanto, similar al inserto mostrado en la Figura 7F. Los insertos dobles (350) incluyen un primer inserto y un segundo inserto unidos a una varilla (361) que es una forma de un cable de suministro. El primer inserto incluye una punta (351) que está acoplada a una espiral interior (353) que se extiende a través de una fijación (352) y está acoplada a la misma. La fijación (352) está acoplada a un extremo distal de la espiral exterior (355), que puede estar formada de un material con memoria de forma o un material superelástico para hacer que se expanda desde un primer diámetro a un segundo diámetro

mayor que el primer diámetro. La espiral interior (353) se extiende desde la punta (351) a la punta (358) del segundo inserto. Obsérvese cómo la espiral exterior (355) se superpone a una parte distal del segundo inserto alrededor de la punta (358) y la parte distal de la espiral interior (357). El segundo inserto incluye la punta (358) que está acoplada a la espiral interior (357). La espiral interior (357) se extiende a través de la fijación (354) y está acoplada a la misma, la cual une la espiral exterior (359) a la espiral interior (357). En la Figura 10B se muestra una parte distal de un sistema de suministro, la cual utiliza los insertos dobles (350). La punta (351) y una parte distal de la espiral interior (353) se extienden más allá de una cubierta de suministro (365). La espiral exterior (355) del primer inserto y la espiral exterior (359) del segundo inserto están completamente encerradas dentro de la cubierta de suministro (365), tal y como se muestra en la Figura 10B. Una fijación de transición (363) une la espiral exterior (355) a la espiral interior (353). La fijación de transición puede tener la forma adecuada para proporcionar una mejor transición entre la espiral interior y la cubierta, y esta transición podría estar construida con un metal o un polímero.

En las Figuras 11A, 11B y 11C se muestra otra realización de un inserto que se puede utilizar en un sistema de suministro, en la que dos insertos están dispuestos en serie dentro de un conducto del sistema de suministro, como por ejemplo un catéter de suministro. En esta realización particular, el miembro exterior (405) se asemeja a una estructura trenzada en forma de estent que rodea una espiral interior (402). El miembro exterior (405) está acoplado a la espiral interior mediante una fijación (403) acoplada a la espiral interior (402). El extremo distal del inserto (400) incluye una punta (401) acoplada a la espiral interior (402). La punta (401) puede ser una punta atraumática que es blanda o está diseñada de otra forma para reducir el daño a los tejidos que puedan verse afectados por la punta cuando se suministre el inserto. Se apreciará que las otras puntas descritas en el presente también pueden ser puntas atraumáticas. La espiral interior (402) termina en una pieza terminal (406), como se muestra en el ejemplo de la Figura 11A, en el que se ilustra el miembro exterior (405) en un estado expandido. En la Figura 11B se muestran dos de estos insertos, cada uno con su miembro exterior en un estado expandido, en donde los insertos están dispuestos en serie. El segundo inserto incluye la punta (411), que está acoplada a una espiral interior (412), la cual está a su vez acoplada a una fijación (413). La fijación (413) une el miembro exterior (415) a la espiral interior (412). Esta fijación puede ser una conexión soldada o una conexión encolada. En la Figura 11C se muestran los insertos dobles de la Figura 11B con los miembros exteriores replegados en sus estados contraídos, en vez de en los estados expandidos que se ilustran en la Figura 11B.

Las Figuras 12A-12H generalmente se refieren a un aspecto de las invenciones en el que al menos una parte del inserto es parcialmente moldeado o extruido a partir de un polímero. Ello normalmente permite una fabricación del inserto más económica (o menos complicada), en comparación con los insertos que se fabrican exclusivamente con metal, como por ejemplo dos o más espirales unidas entre sí. Asimismo, puede resultar más fácil fabricar los propios insertos y, por lo tanto, ser menos costosos que los insertos formados a partir de dos o más espirales de metal. Los insertos mostrados en las Figuras 12A-12H pueden estar formados exclusivamente a partir de un material polimérico o sustancialmente (por ejemplo, la composición del inserto completo es de al menos un 65% de polímero por peso, siendo el resto de metal) a partir de un material polimérico. El polímero puede ser un material polimérico no biodegradable que quedará permanentemente dentro de la trompa de Falopio, y estos insertos pueden incluir agentes de crecimiento interno de tejido que fomentan o provocan el crecimiento del tejido en el interior y a través de al menos una parte del inserto. Por consiguiente, los insertos, que pueden incluir un polímero no biodegradable, pueden comprender aberturas que permiten el crecimiento interno de tejido en las aberturas de los insertos, y dicho crecimiento interno inducido del tejido puede producirse sustancialmente o por completo a través de estas aberturas con el fin de proporcionar una oclusión funcional. El contenido de polímero puede variar desde una cantidad inferior de aproximadamente un 2% (por peso) a una cantidad superior de aproximadamente un 100% (por peso). El inserto también puede ser (opcionalmente) tóxico para los espermatozoides, las células reproductivas o la progenie de estas células. Estos insertos (por ejemplo, los insertos mostrados en las Figuras 12A-12H) son preformados (por ejemplo, fabricados en sus formas deseadas) previamente a su inserción en una trompa de Falopio. Estos insertos pueden incluir una superficie hidrófoba (por ejemplo, al menos una parte de la superficie exterior que se encuentra enfrente de las paredes de la trompa de Falopio es hidrófoba); de esta forma se tiende a mejorar la retención del inserto dentro de la trompa de Falopio.

El material o materiales poliméricos que se utilizan en estos insertos (por ejemplo, los insertos de las Figuras 12A-12H) pueden incluir poliuretano, un copolímero de uretano de silicona, un poliéster, un polietileno, un policarbonato, una silicona, un politetrafluoroetileno (PTFE) (por ejemplo, un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)), polipropileno, acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), una combinación de silicona y colágeno (en inglés, *collimer*), acrílico, nailon, Pebax, FEP, teflón o PVP. El inserto también pueden incluir uno o varios metales moldeables (que son coextruidos con un polímero orgánico o son moldeados con insertos), y entre los metales pueden figurar la plata, el níquel, el cobre, una aleación o material de cobre y berilio, o un material de platino o acero inoxidable.

En la Figura 12A se muestra una realización de un inserto (500) formado en parte por un polímero y en parte por una espiral de metal que puede ser similar a la espiral exterior de los insertos que se muestran en las Figuras 7A-7E. El inserto (500) incluye un miembro interior que puede ser moldeado o extruido a partir de un polímero. La operación

de moldeado puede ser una operación de moldeado por inyección con materiales apropiados para la operación de moldeado por inyección, y se puede utilizar dicha operación para producir un miembro interior polimérico moldeado por inyección. Materiales que contienen uretanos y siliconas pueden resultar apropiados para una espiral exterior que se muestra en una realización alternativa de la Figura 12B en la que todo el inserto está formado por un polímero.

En el caso de la realización mostrada en la Figura 12A, el miembro interior (501) puede estar formado a partir de un polímero, como por ejemplo plástico, a través de una operación de moldeado por inyección o una operación de extrusión. Esta operación de moldeado puede ser una operación de moldeado con insertos en la que se coloca una parte de la espiral metálica (502) que forma la espiral exterior en el molde de tal manera que el extremo distal (505) de la espiral exterior queda incrustado dentro del material polimérico en el molde durante la operación de moldeado para así asegurar la espiral exterior al miembro interior (501). Este aseguramiento se produce en la fijación (504). El miembro interior (501) incluye una punta (503) que puede ser atraumática y que está diseñada para estar ubicada en un extremo distal del inserto (500). El miembro interior (501) está diseñado con dientes (506) formados por el troquel o molde; estos dientes están diseñados para -en una realización- acoplarse a un material similar a una malla, como por ejemplo las fibras de poliéster u otras fibras o pieles que están diseñadas para promover un crecimiento interno de tejido y que constituyen una realización de un agente interno de crecimiento del tejido. Esto se muestra en la Figura 12C, en la que el agente de crecimiento interno de tejido (541) está asegurado por los dientes (506) de tal manera que el agente de crecimiento interno de tejido queda ubicado entre la espiral exterior (502) y el miembro interior (501). El miembro interior (501) cuenta con un extremo proximal (507). El inserto (500) también incluye otra pieza moldeada (formada a partir de un material de polímero), que es la pieza terminal (509) que se encuentra unida a un extremo proximal de la espiral exterior. Por lo tanto, la espiral exterior cuenta con un extremo distal que está acoplado a la fijación (504) del miembro interior (501) y posee un extremo proximal unido a la pieza terminal (509). Ambas fijaciones pueden realizarse a través de una operación de moldeado con insertos en la cual se coloca una parte de la espiral exterior (que puede ser de metal) en el troquel que se utiliza para formar el miembro interior (501) y la pieza terminal (509) en la misma operación de moldeado o en una independiente; alternativamente, se pueden utilizar dos troqueles independientes (uno para el miembro interior (501) y otro para la pieza terminal (509)). También se apreciará que la pieza terminal (509) puede estar formada por un metal y, por lo tanto, puede ser una extensión de la espiral exterior (502).

En la Figura 12B se muestra una realización alternativa en la cual se forma el inserto (520) completamente a partir de un material polimérico mediante una operación de moldeado, una operación de extrusión o algún otro método de fabricación. Se apreciará que las partes pueden ser fabricadas por separado y después se montan con un adhesivo (o las partes pueden ser engarzadas o atadas entre sí mediante una fibra o unidas de otra forma). El inserto (520) incluye un miembro interior (521) que incluye una punta (523) ubicada en un extremo distal del miembro interior y una fijación (524) que une el miembro interior a la espiral exterior (525), la cual también está formada por un polímero. Los dientes (526) están ubicados en la superficie exterior del miembro interior y pueden utilizarse para acoplarse a un agente de crecimiento interno de tejido, como por ejemplo el mostrado en la Figura 12C. El extremo proximal (527) del miembro interior está separado de una pieza terminal (529) que está acoplada a un extremo proximal (528) de la espiral exterior. La espiral exterior puede estar fabricada con uretanos o materiales que contienen silicona. Por consiguiente, la espiral exterior puede estar fabricada, por ejemplo, con poliuretanos como uretanos de policarbonato y uretanos de poli éter. El miembro interior puede estar fabricado a partir de poliéster, polietileno o policarbonato.

En la Figura 12D se muestra un sistema de suministro (570) que incluye un inserto similar al inserto mostrado en la Figura 12A. El inserto de la Figura 12D incluye un miembro interior (577) formado a partir de un polímero y una espiral exterior (578) formada a partir de un metal que es moldeada con insertos en el troquel o molde utilizado para formar el miembro interior (577). El miembro interior incluye una punta (579) en su extremo distal. La espiral exterior (578) está acoplada a una fijación en el extremo distal de la espiral (578) y está acoplada en una parte proximal (576) a una pieza terminal (581). La pieza terminal (581) y el miembro interior (577) pueden estar fabricados con un polímero, como por ejemplo un poliuretano (por ejemplo, un poli carbonato o uretano), un copolímero de uretano de silicona, un poliéster, un polietileno o un policarbonato. El miembro espiral exterior puede estar fabricado con nitinol y ser superelástico o ser radialmente expandible en una forma que se acople a las paredes de la trompa de Falopio. La pieza terminal (581) está diseñada para ser empujada por la cara terminal (575) de la varilla (572) durante el proceso de despliegue del inserto desde el conducto (574). El proceso de despliegue puede implicar la retracción de la cubierta de suministro (573) en relación con un tubo estacionario (571) o el empuje de la varilla (572) en relación con una cubierta de suministro estacionaria (573) para empujar así el inserto fuera del conducto (574).

En la Figura 12E se muestra un ejemplo de realización en la que se está desplegando un inserto parcialmente moldeado o extruido, o un inserto completamente moldeado o extruido (520), desde el sistema de suministro (590) mediante el repliegue de la cubierta de suministro (592) en relación con un tubo estacionario (591) y en relación con una varilla estacionaria (593). La cara terminal (594) de la varilla se acopla con la pieza terminal del inserto (520) y la

cubierta de suministro (592) se repliega hasta un punto determinado, haciendo que el sistema de suministro (590) libere el inserto.

5 En la Figura 12F se muestra una implementación de un sistema de suministro que incluye dos insertos moldeados (601 y 602) dispuestos en serie dentro del conducto de una cubierta de suministro (603). Una varilla (605) también está dispuesta dentro del mismo conducto, y en esta realización la varilla es una varilla estacionaria en relación con un tubo estacionario (604) (que puede ser un hipotubo), mientras que la cubierta de suministro (603) es móvil, de tal manera que puede ser replegada para liberar el primer inserto y, a continuación, el segundo inserto en una operación en serie. Cada inserto (601 y 602) incluye un miembro interior (610) y una espiral exterior (611) acoplada al miembro interior en una fijación (614). Cada inserto incluye además una punta (612) y un extremo proximal (616) del miembro interior y una varilla de conexión (618) que conecta el extremo proximal (616) a una pieza terminal que está unida al extremo proximal (620) de la espiral exterior. Puede existir un espacio (625) entre el primer y segundo inserto (601 y 602) o puede haber un separador opcional, el cual es de un material biodegradable, que proporciona una cierta separación entre los dos insertos. Esta separación puede resultar útil para asegurar la colocación y despliegue de solo un inserto en una trompa de Falopio de uno en uno. Puesto que el separador opcional es biodegradable, el despliegue de un separador en la trompa de Falopio no es una operación perjudicial y tiende a evitar el despliegue de un segundo inserto en la misma trompa de Falopio. La pieza terminal del segundo inserto linda con la cara terminal (606) de la varilla (605) durante la operación de despliegue. En la Figura 12G se muestra el sistema de suministro (600) después de que el primer inserto haya sido desplegado al retraer la cubierta de suministro (603), pero el segundo inserto (602) todavía permanece dentro de la cubierta de suministro y todavía no se ha desplegado desde el sistema de suministro.

25 En la Figura 12H se muestra otra realización adicional de un inserto que incluye un material polimérico moldeado o extruido. En este caso, el inserto (640) no incluye una pieza terminal que esté unida al extremo proximal (642A) de la espiral exterior (642). Este inserto se asemeja a los insertos mostrados en la Figura 10A o al inserto mostrado en la Figura 7F, ya que se permite al extremo proximal de la espiral exterior situarse en una posición libre con respecto a cualquier otra estructura del inserto. El extremo distal de la espiral exterior (642) está acoplado a una fijación que se encuentra en el extremo distal (641) del inserto. Una punta (643) se encuentra en el extremo distal del inserto. El miembro interior (645) está conectado a la espiral exterior (642) en el punto de fijación, y el miembro interior también incluye dientes (646) que pueden utilizarse para conectar un agente de crecimiento interno de tejido al inserto. El extremo proximal del inserto (640) incluye una pieza terminal (644) que no está unida a la espiral exterior (642).

35 La realización mostrada en la Figura 12H puede ser una en la que la espiral exterior es un metal que se inserta en un molde durante una operación de moldeo con insertos, de tal manera que el metal queda unido al material polimérico (por ejemplo, un plástico) que se utiliza para formar el miembro interior. Esto permite que la espiral de metal sea expandible o elástica, o tenga una memoria de forma (por ejemplo, una forma memorizada) o sea superelástica para expandirse radialmente o de otra forma y así encajar de forma ajustada dentro de una trompa de Falopio con el fin de prevenir que sea empujada y expulsada de la trompa de Falopio. La espiral de metal, después de expandirse radialmente para acoplarse a la pared de una trompa de Falopio, proporciona una fuerza de anclaje que hace presión elásticamente contra la pared para resistir cualquier fuerza de expulsión aplicada por la trompa de Falopio.

45 Se apreciará que es posible utilizar otros métodos para fabricar los insertos aquí descritos en el presente que son formados, al menos parcialmente, a partir de un polímero. Por ejemplo, se puede utilizar una operación de fundición de silicona líquida para formar al menos una parte de un inserto a partir de silicona, y se puede utilizar un proceso de extrusión y sinterización con materiales de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) para crear al menos una parte de un inserto basado en polímero.

50 Las Figuras 13A, 13B, 13C, 13D, 14A, 14B, 14C, 15, 16A, 16B, 16C, 16D, 17A, 17B, 18A, 18B, 18C, 18D y 19 se refieren a otro aspecto de la presente invención, y en estas figuras se muestran varias realizaciones diferentes de acuerdo con este aspecto. En el ejemplo de realización de la Figura 13A, un sistema de suministro (700) incluye una parte proximal (701), una parte central (702) y una parte distal (703). Una unidad de control (704) está acoplada a la parte proximal, y la unidad de control incluye un mando (705) que se utiliza para mover la varilla (709) dentro del conducto (708) para empujar el inserto (714) y expulsarlo al exterior. La varilla (709) está ubicada dentro de una cubierta de suministro (707) que forma el conducto (708) y que contiene la varilla y el inserto (714). Se puede empujar la varilla (709) en relación con la cubierta de suministro moviendo el mando (705) en una dirección distal. Una ranura (711) en el extremo de la varilla proporciona espacio suficiente para un agente de crecimiento interno de tejido (716) que está unido a una cara terminal (715) del inserto (714). La cara terminal (715) está diseñada para acoplarse a la cara terminal (710) de la varilla cuando la varilla está empujando el inserto (714) hacia el exterior del conducto (708). El inserto incluye también un eje (717) que está unido a la cara terminal (715) y que termina en una punta distal (718), la cual es normalmente una punta afilada diseñada para perforar una parte de la trompa de Falopio.

En la Figura 13B se muestra un ejemplo de cómo se despliega el inserto (714) al empujar el inserto hacia el interior de una parte de la trompa de Falopio. Se muestra la parte distal (703) del sistema de suministro (700) cerca de una parte del tejido de la trompa de Falopio. La varilla de empuje (709) ha empujado el inserto (714) hacia el interior del tejido de la trompa de Falopio. En una realización, el eje (717) tiene una configuración sustancialmente recta y empieza a doblarse inmediatamente después de que ha salido del sistema de suministro, o después de que ha entrado en el tejido de la trompa de Falopio o poco después. El eje puede estar fabricado con un material superelástico o un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) o un material que es a la vez superelástico y es un material con memoria de forma. El eje (717) puede doblarse en muchas direcciones diferentes, incluidas una dirección proximal o una dirección distal. En determinadas realizaciones el eje puede empezar a doblarse tan pronto como el inserto empieza a ser empujado fuera del sistema de suministro. El eje (717) puede mantenerse sustancialmente recto durante al menos una parte del proceso de despliegue mediante al menos una de varias técnicas, incluido el uso de al menos un miembro de enderezamiento, que se ubica de forma retráctil dentro de una parte hueca del eje (717), y/o el uso de un material con memoria de forma que cambia desde una forma recta a una forma curva después de un cambio de estado (por ejemplo, un cambio en la temperatura del material o un cambio inducido por la aplicación de una corriente eléctrica) o después de ser activado (por ejemplo, al dirigir energía de radiofrecuencia al material). En el caso del miembro de enderezamiento, el miembro de enderezamiento es un objeto corto y rígidamente recto, conectado a un cable de suministro que se utiliza para controlar la posición del miembro de enderezamiento en relación con el eje (717). Cuando el miembro de enderezamiento está dispuesto dentro de la parte hueca del eje (717); el eje (717) se mantiene sustancialmente recto, y una vez que se retrae el miembro de enderezamiento de la parte hueca, el eje forma una curva. En la Figura 13C se muestra una vista en sección transversal del inserto (714) después de haber sido implantado en una parte de la trompa de Falopio. Se puede observar que el eje se ha doblado desde una forma sustancialmente recta a una forma curva, que en este caso se trata de una curva doblada proximalmente hacia el cuello del útero. El inserto puede permanecer sustancialmente enterrado, a excepción de la cara terminal (715) y el agente de crecimiento interno de tejido (716). En determinadas realizaciones, la punta distal puede resurgir, como se muestra en las Figuras 14B y 14C, después de ser implantada en una parte de la trompa de Falopio.

En la Figura 13D se muestra otra realización de un inserto que está diseñado para perforar y doblarse en una parte de la trompa de Falopio. Este inserto tiene una primera configuración que es sustancialmente recta y una segunda configuración que típicamente se dobla (por ejemplo, se dobla en una dirección proximal o distal) en el tejido de la trompa de Falopio. El inserto incluye un eje (717A) que tiene en su extremo distal una punta afilada y en un extremo proximal un agente de crecimiento interno de tejido (716A). Se utiliza un tubo hueco (709A) (que puede ser un hipotubo) para empujar el inserto hacia el exterior del conducto (708A) desde la parte distal (703A) del sistema de suministro. El tubo (709A) y el inserto se encuentran alojados dentro de una cubierta de suministro (707 A) que forma el conducto (708A). El agente de crecimiento interno de tejido (716A) está ubicado dentro de la parte hueca del tubo hueco (709A). El tubo hueco está normalmente acoplado a un mecanismo de control en un extremo proximal del sistema de suministro, de tal manera que se puede utilizar el tubo hueco para empujar (en relación con la cubierta de suministro) el inserto al exterior del conducto para permitir su despliegue en el tejido de una trompa de Falopio. El tubo (709A) puede, en una realización alternativa del sistema mostrada en la Figura 13D, ser reemplazado por una varilla sólida (por ejemplo, un cable de suministro) con un espacio hueco en su extremo distal; se utiliza este espacio hueco para conservar el agente de crecimiento interno de tejido (716A). Esta varilla sólida está acoplada a un mecanismo de control, en un extremo proximal del sistema de suministro, que se utiliza para controlar el movimiento de la varilla sólida, de tal manera que se pueda empujar el inserto al exterior del sistema de suministro. El tubo (709A) puede, en otra realización alternativa adicional del sistema mostrado en la Figura 13D, ser sustituido por un resorte en espiral que puede utilizarse para empujar el inserto al exterior, el cual incluye el eje (717A) y el agente de crecimiento interno de tejido (716A).

En las Figuras 14A, 14B y 14C se muestra otra realización de un inserto que se empuja hacia el interior y se dobla dentro del tejido de la trompa de Falopio. En este ejemplo, un sistema de suministro (750) incluye un eje de suministro (752) que posee un conducto (754) en el cual se ubica un tubo hueco (753). También se coloca un inserto (755) (que puede estar formado al menos en parte de un material superelástico, un material con memoria de forma o un material que es a la vez superelástico y un material con memoria de forma) dentro de este conducto (754), que es empujado hacia fuera del conducto en el proceso de despliegue al empujar el tubo (753) en una dirección distal con el fin de empujar el inserto (755) hacia el exterior del conducto (754). El inserto (755) incluye un agente de crecimiento interno de tejido (que no se muestra en la Figura 14A, pero que se muestra en la Figura 14B). El tubo (753) puede ser un hipotubo u otro tipo de tubo, o puede ser reemplazado, en una realización alternativa, por una varilla sólida (por ejemplo, un cable de suministro) con un espacio hueco en su extremo distal; puede utilizarse este espacio hueco para conservar el agente de crecimiento interno de tejido (755). Esta varilla sólida está acoplada a un mecanismo de control, situado en un extremo proximal del sistema de suministro, que se utiliza para controlar el movimiento de la varilla sólida, de tal manera que el inserto pueda ser empujado al exterior del sistema de suministro. En la Figura 14B se muestra el inserto (755), una vez que ha sido empujado sustancialmente fuera del sistema de suministro, con el agente de crecimiento interno de tejido (756) en el extremo proximal del inserto (755). En este punto, el sistema de suministro puede ser extraído de manera que el agente de crecimiento interno de tejido

y el inserto (755) puedan permanecer en la trompa de Falopio con el fin de causar el crecimiento interno de tejido, tal y como se muestra en la Figura 14C, en la que el crecimiento interno de tejido (757) ha bloqueado por completo, o al menos bloqueado en esta vista (para proporcionar una oclusión funcional), la trompa de Falopio, que incluye las paredes (751A y 751B) de la trompa de Falopio. Se apreciará que el inserto puede estar construido con un material con memoria de forma, como por ejemplo el nitinol, que es recocido para proporcionarle la forma de memoria. Se puede formar a partir de un cable de nitinol que posee una longitud de entre aproximadamente 1 mm y unos 6 mm. El cable puede tener un diámetro de aproximadamente 0,127 mm (5/1000 de pulgada) y el eje de suministro (752) puede tener un diámetro de aproximadamente 1 mm. En una realización, el agente de crecimiento interno de tejido puede ser un poliéster o fibra de Dacron que está unido al extremo distal del eje u otros tipos de agentes de crecimiento interno de tejido que son conocidos en este campo. Estas fibras pueden, en un ejemplo de realización, tener una longitud de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) y una masa de aproximadamente 1,5 mg. En otras realizaciones, estas fibras pueden tener una longitud comprendida entre aproximadamente 2 mm y unos 3 cm. La longitud del eje puede ser de aproximadamente 3 mm, si el diámetro del bucle que se desea crear mediante el inserto, tal y como se muestra en las Figuras 14B y 14C, es de aproximadamente 1 mm. Normalmente es deseable formar un bucle que tenga un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y unos 2,0 mm. El agente de crecimiento interno de tejido puede ser aplicado al dispositivo de inserto mediante una serie de técnicas que incluyen el uso de un adhesivo biocompatible, la fusión de las fibras de poliéster en un implante texturizado, el atado o cosido de cada fibra en el implante o el engarzado de las fibras en el implante, como se muestra en la Figura 18C.

En la Figura 15 se muestra una realización particular en la que un sistema de suministro es capaz de suministrar dos insertos, uno para cada una de las trompas de Falopio de una paciente. Los insertos se asemejan al inserto mostrado en la Figura 13D o pueden parecerse al inserto mostrado en las Figuras 14A-14C. Cada inserto (776 y 777) incluye un agente de crecimiento interno de tejido (respectivamente, los agentes crecimiento interno de tejido (788 y 789)) y también incluyen una punta afilada distal, la cual está diseñada para perforar la trompa de Falopio. Cada inserto está ubicado dentro de un conducto respectivo que se aloja dentro de una cubierta de suministro. En particular, el inserto (776) está ubicado dentro del conducto (779) que se aloja dentro de la cubierta de suministro (781). El inserto (777) está ubicado en el conducto (780), que está separado del conducto (779) por su separador (782), el cual puede ser una pared común entre los dos conductos (779 y 780). También se ubica en el conducto (779) un primer tubo (783), que se utiliza para empujar al exterior un primer inserto (776). El primer agente de crecimiento interno de tejido (788) está ubicado dentro de una parte hueca del primer tubo (783). El segundo agente de crecimiento interno de tejido (789) está ubicado dentro de la parte hueca del segundo tubo (784), que se encuentra dentro del segundo conducto (780). Se apreciará que en un uso del sistema de suministro mostrado en la Figura 15, un médico puede colocar la parte distal del sistema de suministro (775) en una posición cercana a la trompa de Falopio o dentro de la misma y empujar uno de los tubos con el fin de expulsar un inserto, como por ejemplo el primer inserto. Después de que se ha desplegado el primer inserto (por ejemplo, en la manera mostrada en la Figura 14B), el médico puede mover el sistema de suministro y colocarlo en una posición cercana a la segunda trompa de Falopio o dentro de la misma, de manera que se despliegue el segundo inserto al empujar el segundo tubo, desplegándose así el segundo inserto en la segunda trompa de Falopio. En la Figura 19 se muestra el diagrama que presenta este método de despliegue de dichos insertos, aunque se apreciará que es posible utilizar dos sistemas de suministro independientes para desplegar un inserto como el mostrado en la Figura 14C o en la Figura 13C, etc. Como se muestra en la Figura 19, se ha implantado un primer inserto (882) en la trompa de Falopio (884) del útero (880) y un segundo inserto (890) está a punto de ser desplegado desde el sistema de suministro (888) al interior de la segunda trompa de Falopio (886).

En las Figuras 16A-16D se muestran varias realizaciones alternativas de catéteres de suministro que cuentan con insertos similares a los insertos mostrados en las Figuras 13C, 14C, 15 o 13D. El sistema de suministro (800) incluye cuatro insertos que se pueden utilizar en el caso de que cada trompa de Falopio reciba dos insertos, en lugar de un solo inserto. Cada inserto está ubicado dentro de un conducto y pueden acoplarse a los mismos una varilla de empuje que se puede utilizar para empujar el inserto al exterior del sistema de suministro. Por consiguiente, los cuatro insertos (802A, 803A, 804A y 805A) están dispuestos dentro de sus respectivos conductos (802B, 803B, 804B y 805B). Un sistema de suministro (810) incluye dos insertos en forma de cinta, en contraposición a la forma de sección transversal triangular de los insertos mostrados en el caso de la Figura 16A. El inserto en forma de cinta (812A) está ubicado dentro de un conducto (812B) y el inserto de cinta (814A) está ubicado dentro de un conducto (814B). En la Figura 16C se muestra una vista lateral en perspectiva de estos dos insertos después de que han sido empujados al menos parcialmente fuera del conducto de suministro (812). Se puede observar cómo cada uno de los insertos se curva a medida que son empujados fuera de sus respectivos conductos de suministro, y por consiguiente se asemejan a la forma en que el inserto (755) (en las Figuras 14A-14C) o el inserto (714) (en la Figura 13C) se doblan en el momento del despliegue o después del mismo, en una segunda configuración que es diferente a una primera configuración (por ejemplo, recta).

En la Figura 16D se muestra otro ejemplo de un sistema de suministro (820) que incluye dos insertos (822 y 823) dispuestos dentro de un solo conducto (821). En este caso, la forma en sección transversal de cada inserto se asemeja a una media luna o medio círculo.

En las Figuras 17 A y 17B se muestra otra realización de un inserto que posee una primera configuración mientras se encuentra dentro de un sistema de suministro, y posee una segunda configuración en el momento de ser desplegado -o posteriormente a su despliegue- desde el sistema de suministro. El inserto (850) incluye un eje (851) y una parte de retención (852). La parte de retención (852) está diseñada para retener o conservar un agente crecimiento interno de tejido (854) que puede ser de una fibra de poliéster o de otro tipo de material descrito en el presente, y que está diseñado para provocar un crecimiento interno de tejido, como por ejemplo el crecimiento interno de tejido (757) que se muestra en la Figura 14C. El inserto (850) también incluye un marcador visual (853), que puede ser radiopaco para ser visible en una imagen de rayos X, o puede ser de un material que sería visible en una imagen de ultrasonido. El agente de crecimiento interno de tejido (854) puede estar unido a la parte de retención (852) por cualquiera de una serie de técnicas (o una combinación de las mismas), incluidos una unión adhesiva que sirve para pegar el agente (854) a la parte (852), un agujero de penetración en la parte (852) en la que se enrosca el agente (854), una unión de engarzado en la que la parte (852) está rizada alrededor del agente (854), o una curva en la parte (852) que actúa como un gancho para asegurar el agente (854) a la parte (852). El inserto (850A) ilustrado en la Figura 17B muestra la segunda configuración del inserto (850) después de que ha entrado en la segunda configuración. El eje (851) se encuentra en una segunda configuración, la cual es una configuración curva que está doblada en una dirección. Esto es similar a la curva del inserto (750) que se muestra en la Figura 14B. Una parte de retención (852) también puede doblarse, aunque ello no se muestra en la Figura 17B.

En la Figura 18A y en las Figuras asociadas 18B, 18C y 18D se muestra otro método para fabricar un inserto y otra estructura de un inserto. Este inserto puede, al igual que ocurría en los insertos (776, 777, 850 o 755), ser empujado al exterior del sistema de suministro para perforar una parte de la trompa de Falopio y puede cambiar la configuración en el proceso de ser empujado fuera de la primera configuración, la cual es sustancialmente recta, o de alguna otra configuración para una segunda configuración que es típicamente una configuración curva que puede ser doblada (por ejemplo, doblada proximal o distalmente) con respecto a la parte en la que se perforó la trompa de Falopio. El eje (860) mostrado en la Figura 18 es un material de partida que se dobla por la mitad (o en alguna otra parte) para formar el eje doblado (860A). A continuación, un agente de crecimiento interno de tejido puede envolverse alrededor del vértice de la curva y puede ser asegurado adicionalmente por un adhesivo biocompatible, por ataduras, otros métodos o una combinación de métodos. Después se dobla aún más el eje doblado para alcanzar la configuración mostrada en la Figura 8C. Posteriormente se crea una forma (860C), que constituye la forma de la segunda configuración del inserto, después de haber sido desplegado dentro de la trompa de Falopio. Esta forma puede ser memorizada al recocer por calor el material, el cual puede ser un material de nitinol o un material de platino/iridio compuesto, el cual se fija por calor en la forma memorizada. En las Figuras 18E y 18F se muestra otro ejemplo de realización de un inserto. El inserto (865), mostrado en una vista lateral en la Figura 18E, incluye un tubo hueco (866) que incluye un extremo distal de perforación y que incluye fibras de tejido de crecimiento interno (867) en un extremo proximal del inserto. Las fibras de crecimiento interno de tejido pueden estar unidas al tubo hueco (866) mediante, por ejemplo, un adhesivo. En la Figura 18E se muestra el tubo hueco (866) en su configuración desplegada, que se asemeja a una curva, como por ejemplo la forma curva del inserto mostrada en la Figura 18D. El inserto hueco (866) también incluye asas (868A y 868B) que pueden utilizarse para empujar el tubo (866) al exterior de un sistema de suministro o para desplegar de otra forma el inserto (865). El tubo (866) está diseñado para perforar una pared de la trompa de Falopio y para doblarse en una configuración desplegada y curva que mantiene al inserto anclado en la trompa de Falopio. En la Figura 18F se muestra una vista en sección transversal del tubo (866) antes de desplegarse. Se mantiene el tubo (866) recto, antes de ser desplegado, mediante una varilla recta y desmontable (869) que está ubicada en el conducto del tubo (866). Se retira la varilla (869) tirando de la misma (869) proximalmente con respecto al tubo (866). A medida que se va retirando la varilla (869), el material con memoria de forma en el tubo (866) hace que el tubo (866) asuma una forma curvada.

Nos referiremos a continuación a las Figuras 20A-24 por lo que respecta a otro aspecto adicional de determinadas realizaciones de las presentes invenciones. Este aspecto particular se refiere al uso de un fluido para desplegar uno o varios insertos desde un sistema de suministro. En una realización típica de acuerdo con este aspecto, una parte del inserto está diseñada para actuar de manera general como una vela y ser empujada por el fluido dentro de un conducto de suministro y fuera del conducto de suministro hacia el interior de una parte de la trompa de Falopio. El inserto puede incluir un agente de crecimiento interno de tejido, como por ejemplo una fibra de Dacron o poliéster diseñada para producir un crecimiento interno de tejido, como por ejemplo el crecimiento interno de tejido (757) que se muestra en la Figura 14C. Los fluidos utilizados pueden ser un líquido o un gas; por ejemplo, el líquido puede ser una solución salina tamponada con fosfato. Los insertos que se pueden utilizar con este aspecto pueden incluir una bobina u otro mecanismo que se expande radialmente o de otra manera de una forma apropiada para acoplarse a las paredes de la trompa de Falopio con el fin de alojar el dispositivo dentro de la trompa de Falopio de tal manera que la trompa no puede expulsar el dispositivo.

El inserto (900) mostrado en la Figura 20A comprende un extremo proximal (908) que incluye una espiral de anclaje (901) unida a las fibras (902) por un conector proximal (905) que puede ser cola. Un extremo distal (903) del inserto (900) también está unido a las fibras (902) en la punta distal (904) y puede incluir una cola para unir las fibras a la punta distal. El extremo distal (903) puede ser un marcador de platino, el cual constituye una forma de un marcador

visual. El inserto se despliega dentro del conducto, el cual posee un puerto de entrada de fluido que está diseñado para recibir un fluido que se utiliza para expulsar el inserto del conducto e introducirlo en una parte de la trompa de Falopio.

5 En la Figura 20B se muestra un inserto (910) que incluye un extremo proximal (911) a través del cual se disponen las fibras (912). Las fibras pueden ser agentes de crecimiento interno de tejido, por ejemplo fibras de poliéster como las descritas anteriormente. El extremo proximal (911) puede ser un material superelástico o con memoria de forma que está diseñado para expandirse y acoplarse a las paredes de la trompa de Falopio. Un conector proximal (915), que puede ser cola, acopla las fibras (912) al extremo proximal (911). Un cable de metal rígido o semirrígido (916) es acoplado al conector proximal (915) y, por consiguiente, al extremo proximal (911). Asimismo, el cable (916) está acoplado al extremo distal (913), y las fibras (912) también están acopladas al extremo distal (913), como se muestra en la Figura 20B. En vez de un cable de metal, la conexión entre el extremo distal (913) y el extremo proximal (911) puede ser de un material plástico o de otro tipo que sea rígido o semirrígido. Esta conexión tiende a mantener una separación entre los extremos distal y proximal a medida que el inserto es empujado al exterior por el fluido desde el conducto, tal y como se describe en el presente (y también mantiene esta separación después de que se haya desplegado el inserto).

20 En la Figura 20C se muestra otra realización adicional de un inserto, en este caso el inserto (920), que incluye un extremo proximal (921) a través del cual se disponen las fibras (922). Un conector proximal (925), que puede ser cola, une las fibras (922) al extremo proximal (921). El conector proximal (925) también une el conector metálico (926) entre el extremo distal (923) y el extremo proximal (921). Las fibras también se acoplan al extremo distal (923), el cual incluye ranuras como se muestra en la Figura 20C. Se utiliza una punta distal, que puede ser cola (924), para asegurar el conector (926) al extremo distal (923) y para asegurar las fibras (922) al extremo distal.

25 En la Figura 20D se muestra otro inserto (930) que también incluye fibras (932) dispuestas entre el extremo distal (933) y un extremo proximal (931). El conector proximal (935) acopla las fibras y el conector de metal (936) al extremo proximal (931) y una punta distal (934), que puede estar formada por cola, acopla las fibras -que pueden ser agentes de crecimiento interno de tejido- a la extremidad distal (933). El cable de metal (936), alternativamente, puede ser de otro material rígido o semirrígido que está diseñado para mantener una separación entre el extremo distal y el extremo proximal durante el proceso de expulsión del inserto desde un conducto mediante el uso de un fluido y mientras el inserto esté posicionado en la trompa de Falopio durante el proceso de crecimiento interno de tejido. El inserto (930) también incluye alas proximales (937) que pueden tener una primera configuración estrecha diseñada para encajar dentro del conducto del sistema de suministro durante el despliegue y una segunda configuración que se expande radialmente después de haber desplegado el dispositivo.

35 En la Figura 20E se muestra un dispositivo que incluye alas proximales (947) que operan de manera similar, ya que posee una configuración de tamaño reducido y una configuración de tamaño ampliado que existe después del despliegue del inserto (940). Este inserto también incluye un extremo proximal (941) que está acoplado a las fibras (942). Las fibras también se acoplan a un extremo distal (943) que posee una punta distal (944) que puede estar formada por cola y que se utiliza para unir las fibras (942) entre el extremo distal (943) y el extremo proximal (941). Se observará que las realizaciones mostradas en las Figuras 20A y 20E no incluyen un cable de metal u otra estructura rígida o semirrígida que se utiliza para mantener los dos extremos separados durante y después del despliegue. Se apreciará, sin embargo, que estas realizaciones pueden utilizar este tipo de conector entre los dos extremos.

45 En la Figura 20F se muestra una realización sin fibras. En este caso, el material de uno de los elementos del inserto puede estar formado de un agente de crecimiento interno de tejido, como por ejemplo un poliéster, o puede estar impregnado con fibras microscópicas que están diseñadas para provocar un crecimiento interno de tejido. El inserto de la Figura 20F incluye un extremo proximal (950) que puede estar fabricado con un material con memoria de forma o un material superelástico, como por ejemplo el nitinol. El extremo proximal está acoplado a un conector de metal o a otro conector (956) mediante un conector proximal (955). El extremo distal (953) está acoplado también al conector de metal.

55 En la Figura 21 se muestra un ejemplo de un sistema de suministro (980) que puede utilizar uno de los diferentes insertos, como por ejemplo los mostrados en las Figuras 20A-20F. El sistema de suministro (980) incluye una parte proximal (982), la cual incluye un primer puerto de entrada (984) que puede ser un puerto de entrada del primer fluido, y un segundo puerto de entrada (985) que puede ser un puerto de entrada del segundo fluido. Estos puertos de entrada se acoplan a su vez a un primer conducto (987) y a un segundo conducto (988), respectivamente, como se muestra en la Figura 21. Se coloca un primer inserto (990) dentro del primer conducto (987) y se coloca un segundo inserto (991) dentro del segundo conducto (988). Un conector en forma de "Y" (983) acopla la salida de este primer y segundo conductos a la sección central (986) del sistema de suministro, que a su vez se acopla al extremo distal (981) o se encuentra en una posición continua al mismo (como una pieza integrada). Se pueden expulsar el primer y segundo insertos mediante la introducción de un fluido a través de los puertos de entrada de

- fluido de los conductos respectivos. Por ejemplo, se puede conectar una jeringa al puerto de entrada (984), expulsándose el fluido contenido en la jeringa a través de la misma y hacia el interior del conducto (987), forzando el primer inserto (990) al interior del conector en forma de "Y", y después hacia abajo, hacia el extremo distal (981), y por último fuera del extremo distal y al interior de las trompas de Falopio. De manera similar, se puede expulsar el
- 5 segundo inserto (991) mediante la conexión de una jeringa al segundo puerto de entrada (985) y mediante la introducción de un fluido, desde esa jeringa o desde otro dispositivo, al interior del segundo conducto (988), forzando así el segundo inserto (991) a través del conector en forma de "Y" (983) para que pase hacia abajo a través del extremo distal (981), salga al exterior del sistema de suministro y se introduzca en una segunda trompa de Falopio.
- 10 En las Figuras 22A y 22B se muestra que la espiral de anclaje utilizada en las diversas realizaciones mostradas en las Figuras 20A, 20B, 20C y 20F pueden emplear una espiral de expansión radial o de otro tipo, diseñada para expandirse después del despliegue y acoplarse a las paredes de la trompa de Falopio. El extremo distal (1001) de la espiral no puede expandirse tanto como el otro extremo que se expande desde un diámetro (D1) a un diámetro mayor (D2) mostrado en la espiral ampliada (1000A) de la Figura 22B (véase también un comportamiento similar en
- 15 la espiral en el extremo proximal de la Figura 20B).
- El sistema de suministro de fluido que se describe en el presente proporciona ciertas ventajas con respecto a otros tipos de sistemas de suministro que se encargan de suministrar un inserto o un implante a una trompa de Falopio. En particular, el sistema de suministro de fluido puede tender a abrir trompas de Falopio que estarían de otra forma cerradas o sustancialmente cerradas, como por ejemplo la trompa de Falopio (1040) que se muestra en la Figura
- 20 23A, en la cual se ilustra una vista en sección transversal de la trompa. La introducción de fluido tenderá a abrir la trompa de Falopio para que adopte una configuración más abierta (1040A), como se muestra en la Figura 23B, en la cual se ilustra una vista en sección transversal de la trompa. Los otros sistemas de suministro descritos en el presente también pueden proporcionar esta capacidad de abrir una trompa de Falopio cerrada o sustancialmente
- 25 cerrada.
- En la Figura 24 se muestra una realización alternativa de un sistema de suministro que utiliza dos conductos separados que no están conectados, a diferencia de la configuración mostrada en la Figura 21. En la realización de la Figura 24, dos conductos separados (1057 y 1058) están diseñados para suministrar los dos insertos (1061 y
- 30 1062), respectivamente. Estos insertos pueden ser similares a cualquiera de los diferentes insertos que se muestran en las Figuras 20A-20F. Se apreciará que estos insertos también puede estar compuestos, al menos parcialmente, de materiales moldeados o materiales extruidos que están fabricados con los polímeros descritos anteriormente. Se pueden expulsar el primer y segundo insertos (1061 y 1062) mediante la inyección de un fluido, como por ejemplo una solución salina tamponada con fosfato o un gas en los respectivos puertos de inyección (1059 y 1060), como se
- 35 muestra en la Figura 24. Este fluido hace que el inserto respectivo navegue a través del conducto delimitado por los respectivos tubos (1052 y 1054) y salga al exterior del conducto. El catéter (1050) mostrado en la Figura 24 también incluye un tubo separador (1056), que constituye una de las muchas configuraciones posibles que se puede emplear para unir los dos tubos de suministro (1052 y 1054). En una realización alternativa se puede utilizar un catéter de
- 40 conductos múltiples dentro de una cubierta de suministro para suministrar dos insertos independientes.
- Se apreciará que los diferentes dispositivos descritos en el presente se pueden utilizar para otros fines, entre los que figuran fines médicos -como por ejemplo el tratamiento de aneurismas o la oclusión de otros conductos biológicos-, o se pueden utilizar como un anticonceptivo masculino (como una alternativa a la vasectomía) mediante la oclusión de
- 45 una parte del conducto deferente. Asimismo, otras realizaciones alternativas pueden servirse de grapas quirúrgicas con un agente de crecimiento interno de tejido, en las que se pueden implantar una o varias grapas quirúrgicas en una trompa de Falopio para provocar una oclusión funcional de la trompa y proporcionar una anticoncepción permanente.
- Aunque se ha descrito en detalle el ejemplo de realización de la presente invención con el fin de facilitar su
- 50 comprensión y a modo de ejemplo, resultarán evidentes para los especialistas en este campo diversas adaptaciones, cambios y modificaciones. Por consiguiente, el ámbito de la presente invención estará limitado únicamente por las reivindicaciones que se muestran a continuación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro (20, 37, 90, 100, 200, 570, 590, 600, 700, 750, 775, 800, 810, 820, 888 y 980), un primer inserto (31, 55, 70, 70A, 80, 95, 106, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 601, 714, 755, 776, 882, 802A, 803A, 804A, 805A, 822, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 990 y 1061) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto (33, 57, 70, 70A, 80, 96, 115, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 602, 775, 890, 802B, 803B, 804B, 805B, 823, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 991 y 1062) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se **caracteriza** porque:
- el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable;
- el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y
- el mencionado sistema de suministro comprende:
- una cubierta exterior (92);
  - un catéter de liberación (27, 47, 93, 101, 201, 365, 573, 592, 603, 707, 707A y 781) dispuesto coaxialmente dentro de la mencionada cubierta exterior;
  - un conducto (97, 708, 708A y 779) ubicado dentro del mencionado catéter de liberación, en el que el primer inserto y el segundo inserto están dispuestos en serie dentro del mencionado conducto y un espaciador biodegradable separa el primer inserto del segundo inserto dentro de dicho conducto.
2. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo médico está diseñado para evitar la concepción en una paciente mediante la oclusión funcional de las mencionadas primera y segunda trompas de Falopio.
3. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, que además comprende un tercer inserto (31, 55, 70, 70A, 80, 95, 106, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 601, 714, 755, 776, 882, 802A, 803A, 804A, 805A, 822, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 990 y 1061) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho tercer inserto diseñado para desplegarse dentro de una de las mencionadas trompas de Falopio.
4. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que un extremo proximal (507, 527, 616, 908, 911, 921, 931, 941 y 950) del mencionado primer inserto está en una posición adyacente a un extremo distal (505, 641, 903, 913, 923, 933, 943 y 953) del mencionado segundo inserto.
5. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende un polímero que está moldeado o extruido.
6. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 5, en el que el mencionado polímero comprende un material orgánico y en el que cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende un metal elástico y expandible.
7. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que cada sistema de suministro comprende un control proximal (21, 39, 91 y 704) que posee un control deslizante (21A y 705) o una rueda acoplados al mencionado catéter de liberación.
8. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que el mencionado primer inserto comprende una estructura por lo general tubular y elásticamente expandible (74, 74A, 502, 578, 611 y 642) que posee aberturas, un núcleo sustancialmente hueco y un material que activa el tejido (541) ubicado en dicho núcleo sustancialmente hueco.
9. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 8, en el que dicha estructura comprende un material superelástico.
10. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que el mencionado primer inserto comprende una primera estructura (717 y 717A) que posee un primer extremo de perforación (718) diseñado para perforar la primera trompa de Falopio, adoptando dicha primera estructura una primera configuración con

- 5 anterioridad a la perforación de la primera trompa de Falopio y adoptando una segunda configuración después de la mencionada perforación; y en el que el segundo inserto comprende una segunda estructura (717 y 717A) que posee un segundo extremo de perforación (718) diseñado para perforar la segunda trompa de Falopio, adoptando dicha segunda estructura una primera configuración con anterioridad a la perforación de la segunda trompa de Falopio y adoptando la mencionada segunda configuración después de la perforación.
- 10 11. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 10, en el que la mencionada primera configuración tiene una forma sustancialmente recta y la mencionada segunda configuración tiene una forma sustancialmente curva.
- 15 12. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 11, en el que la mencionada forma curva conforma un gancho y en el que la mencionada segunda configuración es una forma memorizada de un material con memoria de forma.
- 20 13. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 11, en el que el mencionado primer inserto comprende además un primer material de activación de tejido (716 y 716A) y el mencionado segundo inserto comprende además un segundo material de activación de tejido (716 y 716A).
- 25 14. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, que además comprende instrucciones incorporadas a dicho sistema de suministro como parte de un kit.
- 30 15. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que el mencionado polímero comprende al menos uno de los siguientes elementos: un poliuretano; un copolímero de uretano de silicona; un poliéster; un polietileno; un policarbonato; una silicona; un polipropileno, acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), acrílico, nailon, Pebax, FEP, PVP o un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
- 35 16. Un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro (20, 37, 90, 100, 200, 570, 590, 600, 700, 750, 775, 800, 810, 820, 888 y 980), un primer inserto (31, 55, 70, 70A, 80, 95, 106, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 601, 714, 755, 776, 882, 802A, 803A, 804A, 805A, 822, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 990 y 1061) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto (33, 57, 70, 70A, 80, 96, 115, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 602, 775, 890, 802B, 803B, 804B, 805B, 823, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 991 y 1062) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se **caracteriza** porque:
- 40 el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable;
- 45 el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y
- 50 el mencionado sistema de suministro comprende:
- un primer conducto (987) acoplado al sistema de suministro;
- un segundo conducto (988) acoplado al sistema de suministro;
- un primer puerto de entrada de fluido (984 y 1059) acoplado al mencionado primer conducto,
- estando dicho primer puerto de entrada de fluido diseñado para recibir un fluido y expulsar el primer inserto (990) desde el mencionado primer conducto;
- un segundo puerto de entrada de fluido (985 y 1060) acoplado al mencionado segundo conducto, estando dicho segundo puerto de entrada de fluido diseñado para recibir un fluido y expulsar el segundo inserto (991) desde el mencionado segundo conducto.
- 55 17. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 16, en el que el mencionado sistema de suministro comprende un conducto de salida que posee una salida, en el que el mencionado conducto de salida está acoplado al primer conducto y al segundo conducto, y en el que se expulsan los mencionados primer y segundo insertos a través de la salida del conducto de salida.
- 60 18. Un dispositivo médico, tal y como se describe en la reivindicación 16, en el que el mencionado primer conducto comprende una primera salida (1057) y el mencionado segundo conducto comprende una segunda salida (1058), y

en el que se expulsa el primer inserto (1061) a través de la primera salida y se expulsa el segundo inserto (1062) a través de la segunda salida.

5 19. Un dispositivo médico que comprende un sistema de suministro (20, 37, 90, 100, 200, 570, 590, 600, 700, 750, 775, 800, 810, 820, 888 y 980), un primer inserto (31, 55, 70, 70A, 80, 95, 106, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 601, 714, 755, 776, 882, 802A, 803A, 804A, 805A, 822, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 990 y 1061) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y un segundo inserto (33, 57, 70, 70A, 80, 96, 115, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 602, 775, 890, 802B, 803B, 804B, 805B, 823, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 991 y 1062) acoplado de forma desmontable al mencionado sistema de suministro, estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se **caracteriza** porque:

15 el mencionado primer inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable;

el mencionado segundo inserto está construido al menos en parte con un material no biodegradable; y

el mencionado sistema de suministro comprende:

20 una estructura de soporte alargada (1056);

un primer catéter de suministro (1052) acoplado a la mencionada estructura de soporte alargada;

25 un primer conducto (1057) ubicado dentro del mencionado primer catéter de suministro, estando dicho primer inserto (1061) ubicado dentro del primer conducto;

un segundo catéter de suministro (1054) acoplado a la mencionada estructura de soporte alargada;

30 un segundo conducto (1058) ubicado dentro del mencionado segundo catéter de suministro, estando dicho segundo inserto (1060) ubicado dentro del segundo conducto;

35 20. Un método para producir un dispositivo médico que comprende la inserción de un primer inserto (31, 55, 70, 70A, 80, 95, 106, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 601, 714, 755, 776, 882, 802A, 803A, 804A, 805A, 822, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 990 y 1061) y un segundo inserto (33, 57, 70, 70A, 80, 96, 115, 120, 350, 400, 500, 520, 540, 602, 775, 890, 802B, 803B, 804B, 805B, 823, 850, 850A, 865, 900, 910, 920, 930, 940, 991 y 1062) en el interior de un sistema de suministro (20, 37, 90, 100, 200, 570, 590, 600, 700, 750, 775, 800, 810, 820, 888 y 980), estando dicho primer inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una primera trompa de Falopio, y estando dicho segundo inserto diseñado para desplegarse dentro de una parte de una segunda trompa de Falopio, y que se **caracteriza** por

40 la formación de los mencionados primer y segundo inserto, cada uno de los cuales comprende un polímero no biodegradable; dicho polímero proporciona una superficie para entrar en contacto con una pared de la mencionada trompa de Falopio;

45 el mencionado sistema de suministro comprende:

una cubierta exterior (92);

50 un catéter de liberación (27, 47, 93, 101, 201, 365, 573, 592, 603, 707, 707A y 781) dispuesto coaxialmente dentro de la mencionada cubierta exterior;

un conducto (97, 708, 708A y 779) dispuesto dentro del mencionado catéter liberación; y

55 la inserción del mencionado primer inserto, un separador biodegradable y el mencionado segundo inserto de forma serial dentro del mencionado conducto, de tal manera que el espaciador biodegradable separa el mencionado primer inserto del mencionado segundo inserto dentro del conducto.

60 21. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que la formación de los mencionados primer y segundo insertos comprende el moldeo del mencionado polímero en un molde y en el que dicho inserto se compone sustancialmente del mencionado polímero no biodegradable.

22. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que la formación de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende la extrusión del mencionado polímero a través de un troquel.

23. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, que además comprende:  
la esterilización de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos y del sistema de suministro; y
- 5 el sellado de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos y del sistema de suministro en un envase de kit.
24. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que la formación de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende el moldeado con insertos de dicho polímero con un metal
- 10 elástico y expandible y con un agente (716 y 716A) que está diseñado para causar un crecimiento de tejido en el interior de la mencionada trompa de Falopio.
25. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que la formación de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende:
- 15 la formación de un primer componente (83, 107, 122, 353, 402, 501, 521, 577, 903, 913, 923, 933, 943 y 953);  
la formación de un segundo componente (84, 111, 123, 359, 405, 502, 525, 578, 901, 911, 921, 931, 941 y 951);
- 20 la combinación de los mencionados primer y segundo componentes para crear dicho inserto.
26. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 24, en el que el mencionado agente comprende un polímero.
- 25 27. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que el mencionado polímero comprende al menos uno de los siguientes elementos: un poliuretano; un copolímero de uretano de silicona; un poliéster; un polietileno; un policarbonato; una silicona; un polipropileno, acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), acrílico, nailon, Pebax, FEP, PVP o un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
- 30 28. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende un agente (716 y 716A) que está diseñad4 para provocar un crecimiento de tejido en el interior de la mencionada trompa de Falopio.
- 35 29. Un método, tal y como se describe en la reivindicación 20, en el que la formación de cada uno de los mencionados primer y segundo insertos comprende:  
la ubicación de una parte de un material elástico y expandible en un molde;  
la inyección del mencionado polímero en dicho molde, uniéndose dicho polímero al material elástico y expandible.

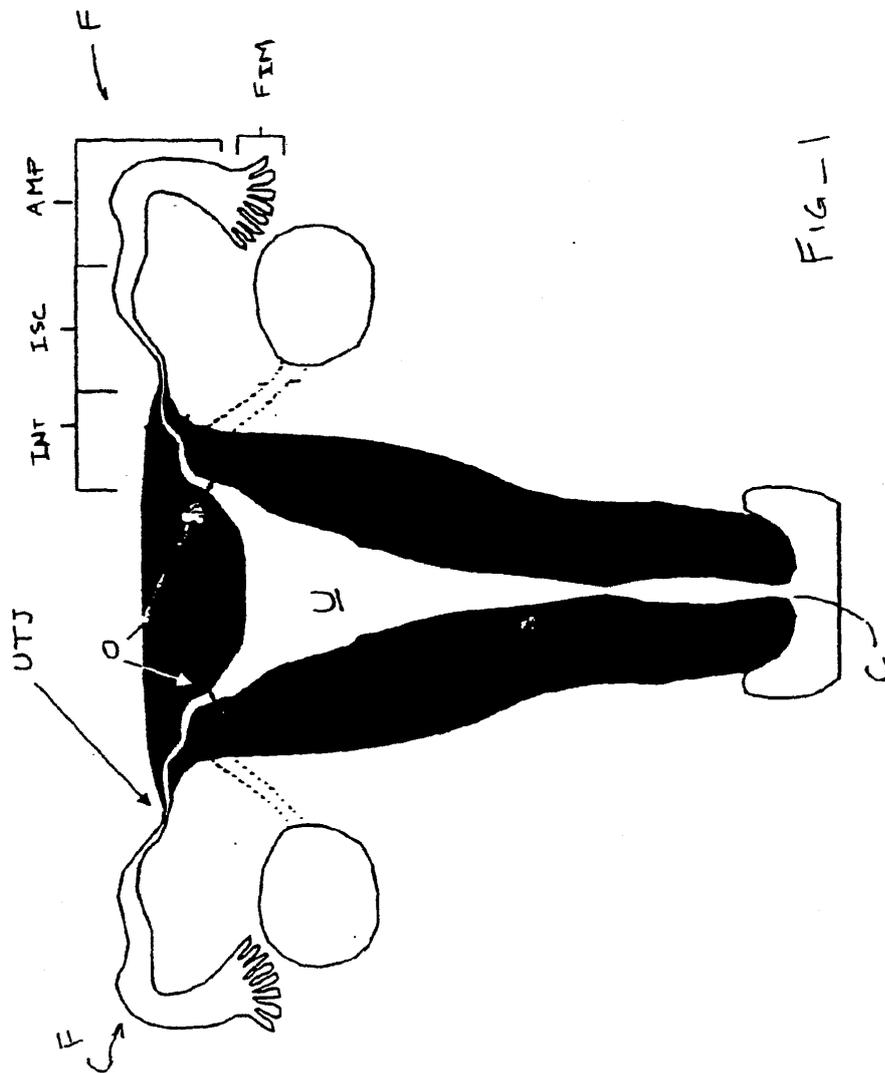


FIG-1

Fig. 2

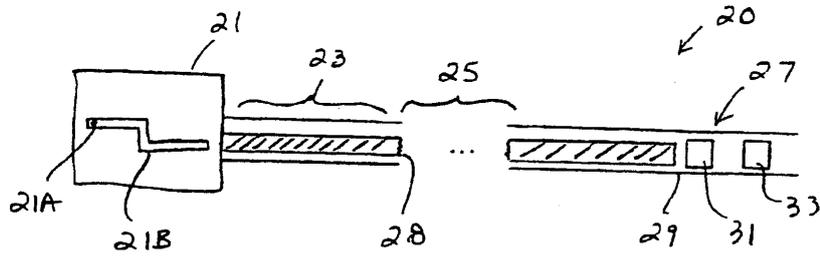


Fig. 3

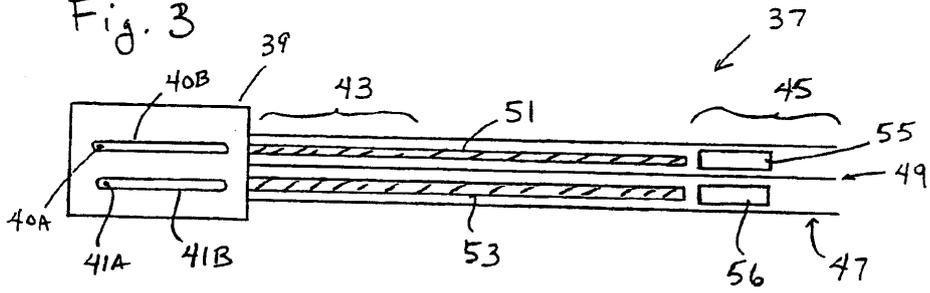
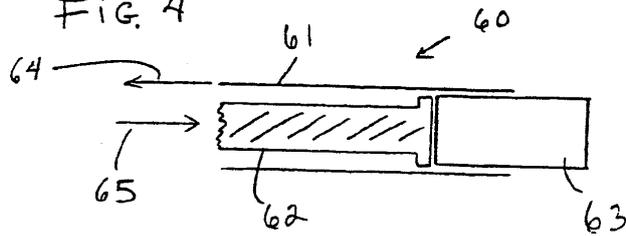


FIG. 4



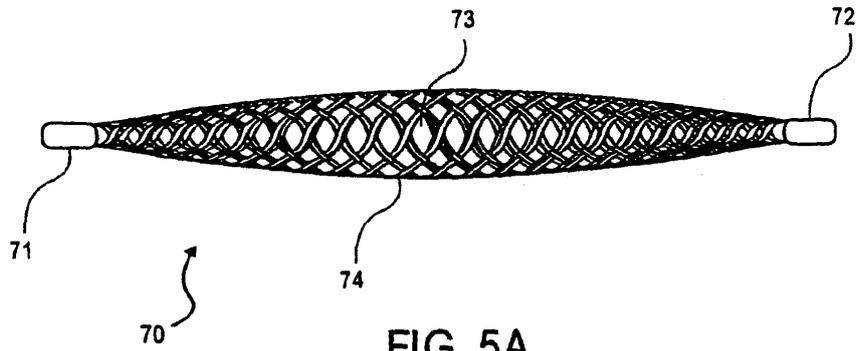


FIG. 5A

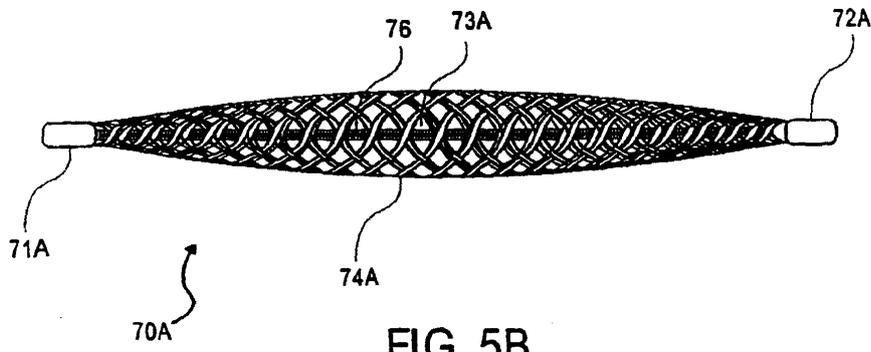


FIG. 5B

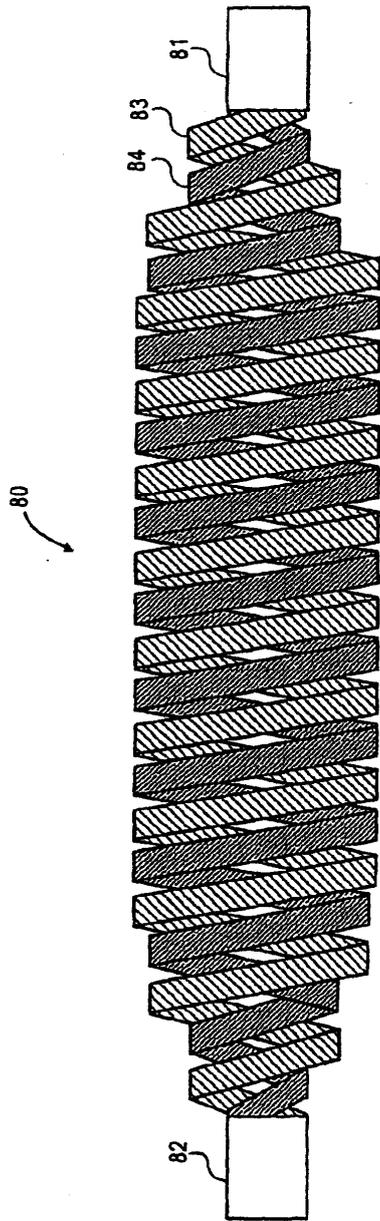


FIG. 5C

Fig. 6A

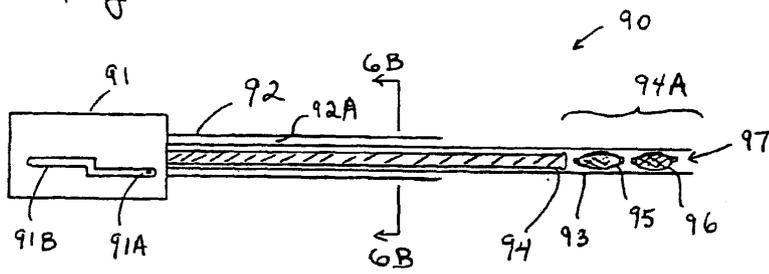


Fig. 6B

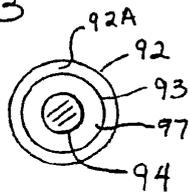
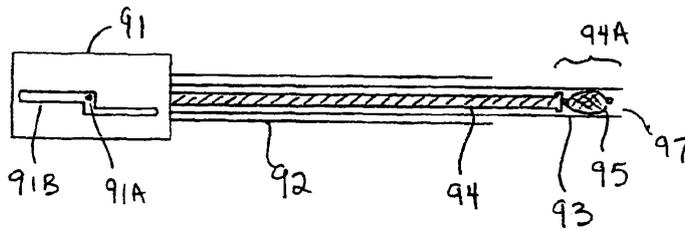
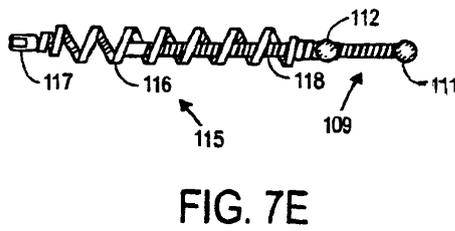
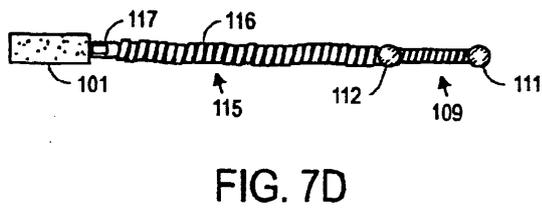
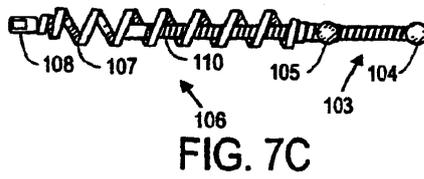
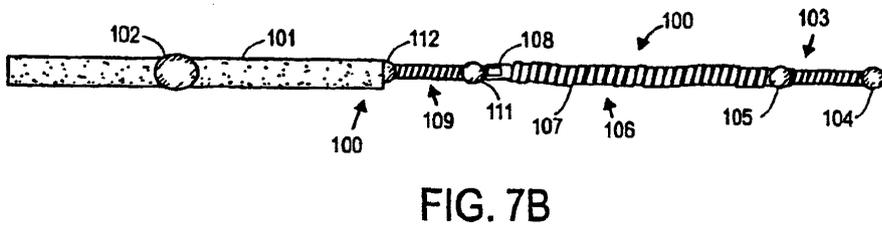
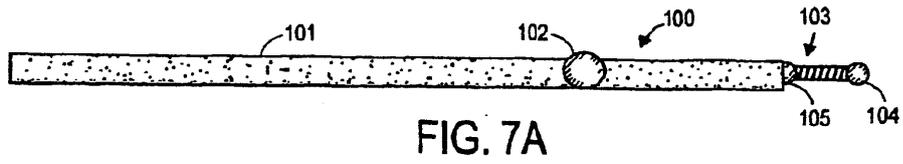


Fig. 6C





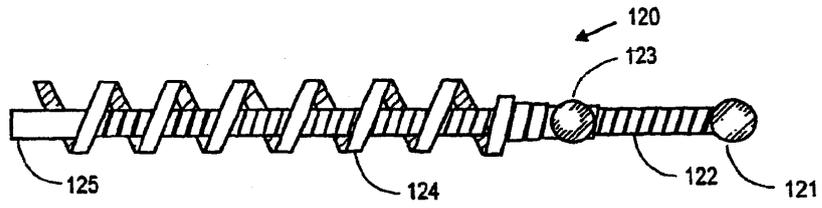


FIG. 7F

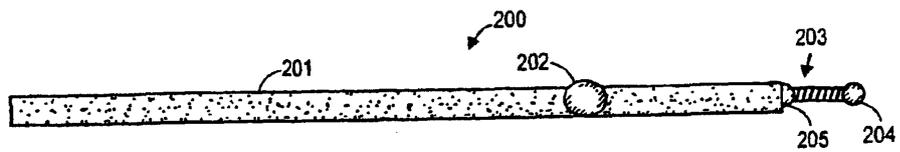


FIG. 8A

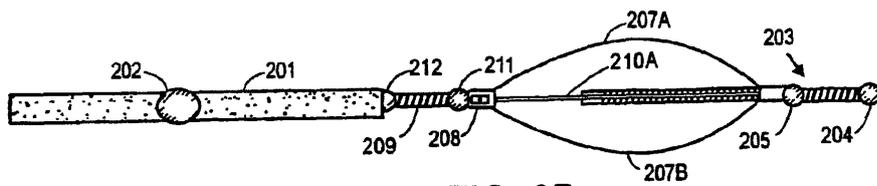


FIG. 8B

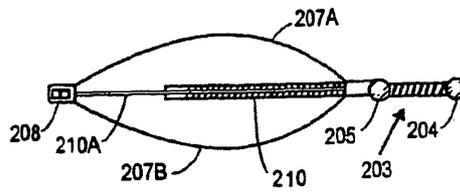


FIG. 8C

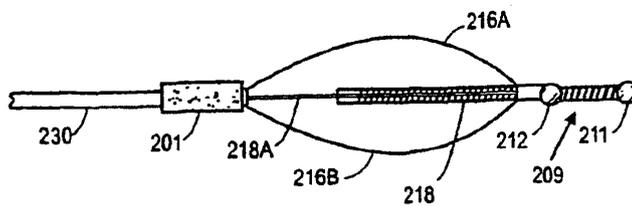


FIG. 8D

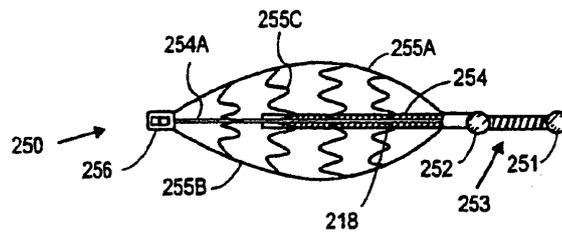


FIG. 9A

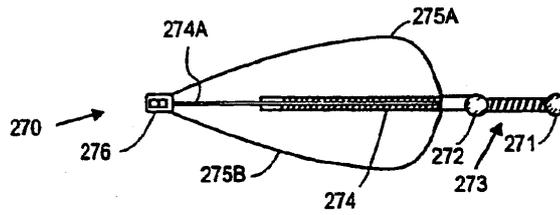


FIG. 9B

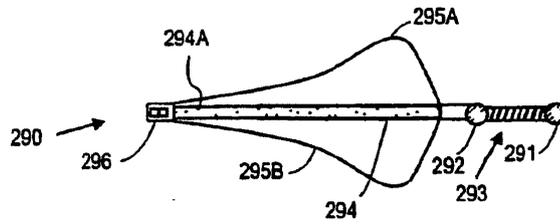


FIG. 9C

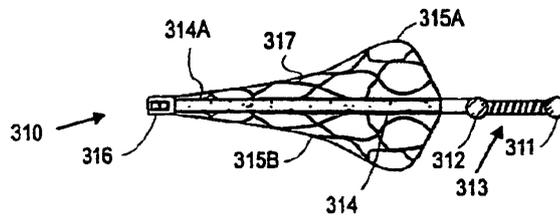
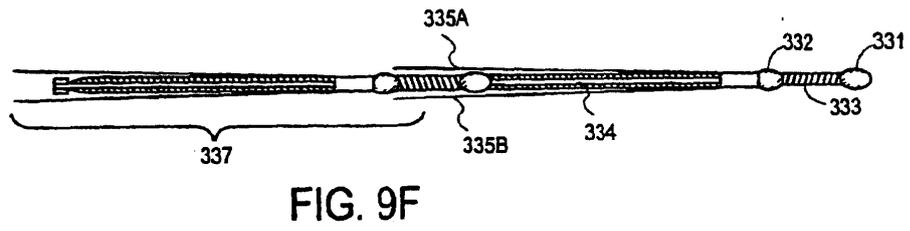
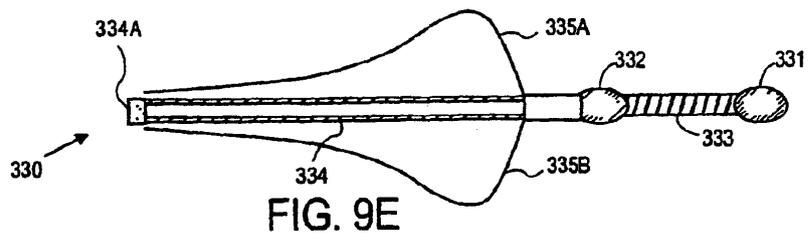


FIG. 9D



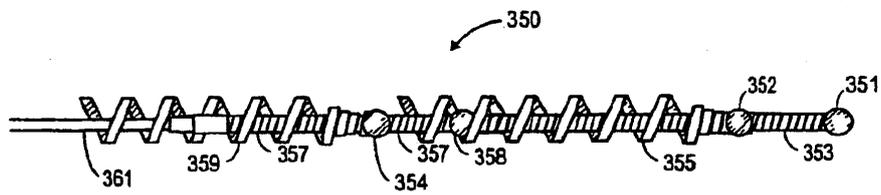


FIG. 10A

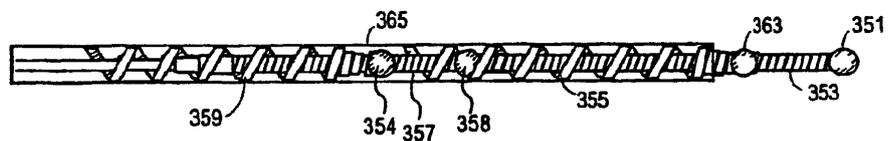


FIG. 10B

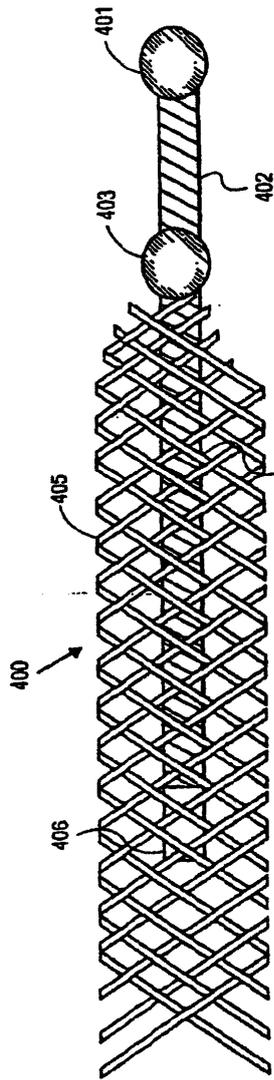


FIG. 11A

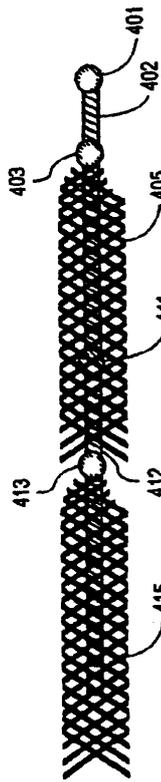


FIG. 11B

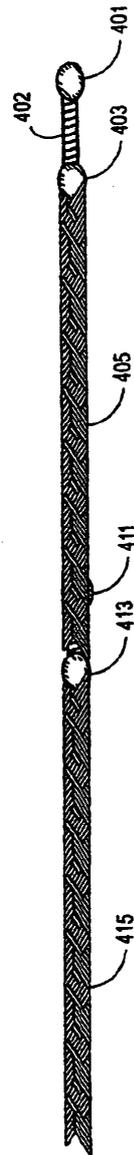


FIG. 11C

FIG. 12A

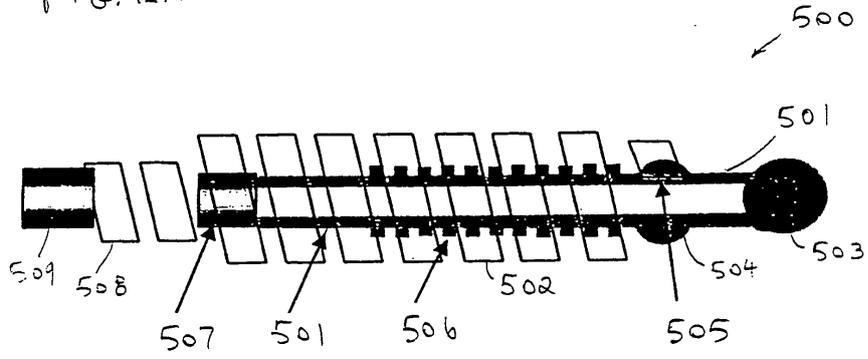


FIG. 12B

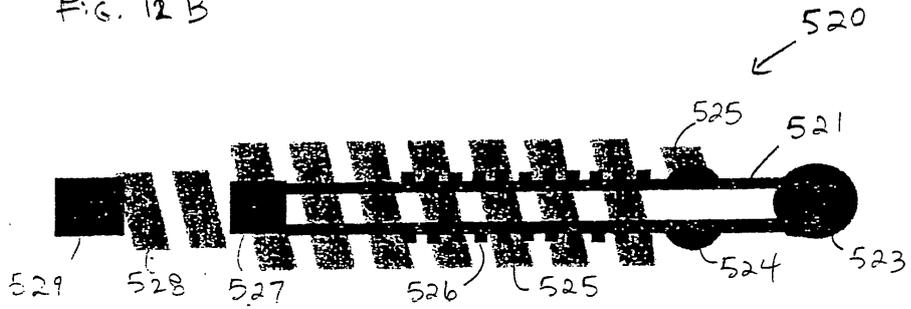
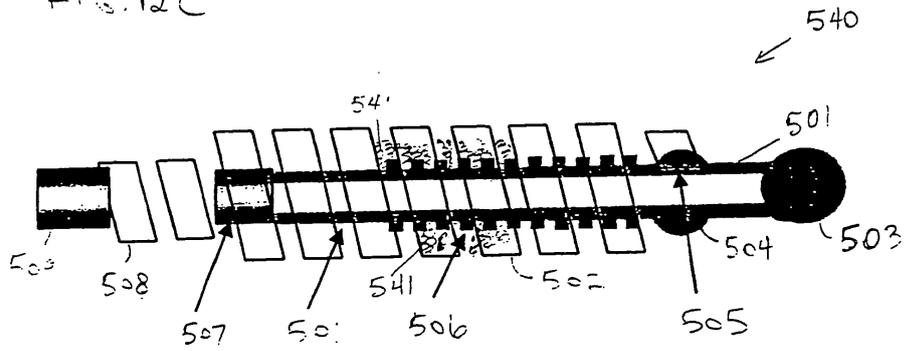


FIG. 12C



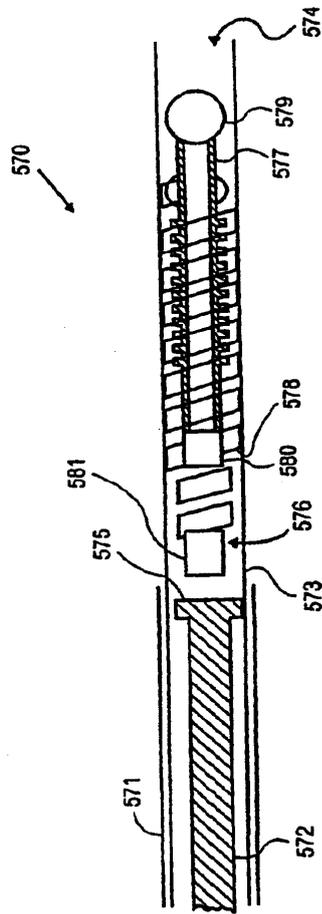


FIG. 12D

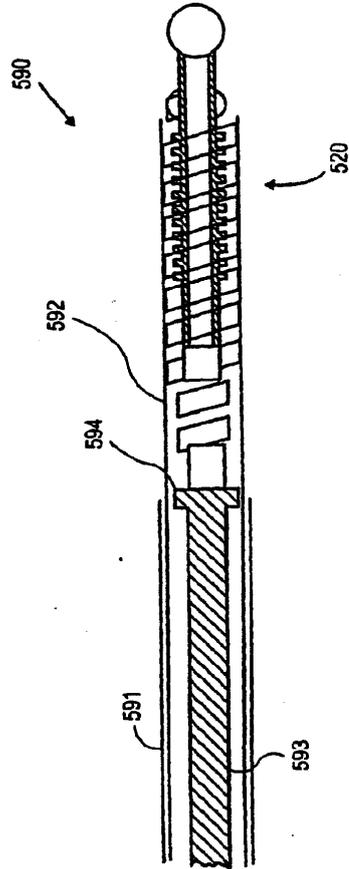


FIG. 12E

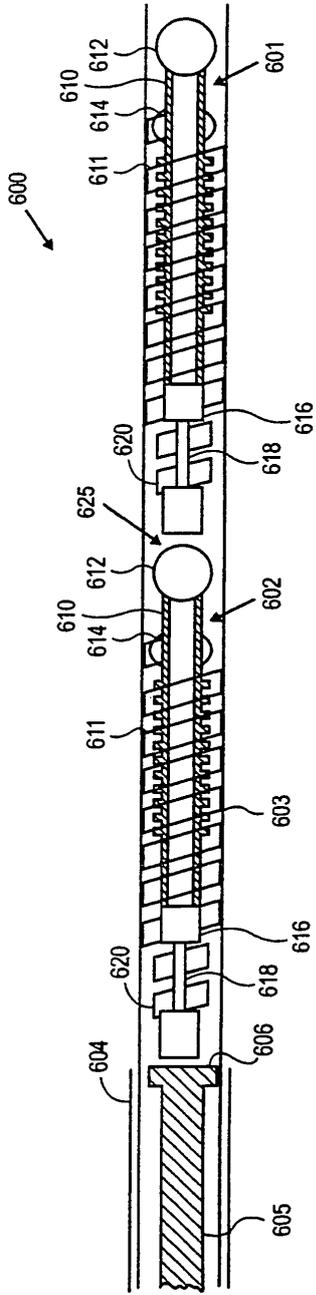


FIG. 12F

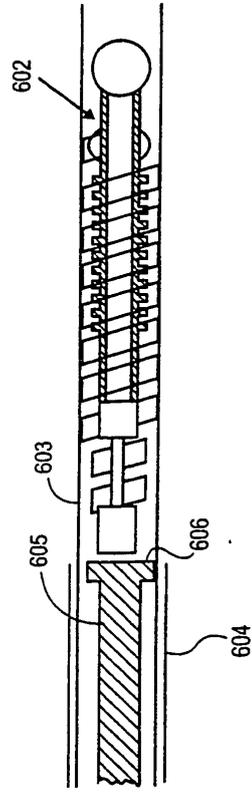
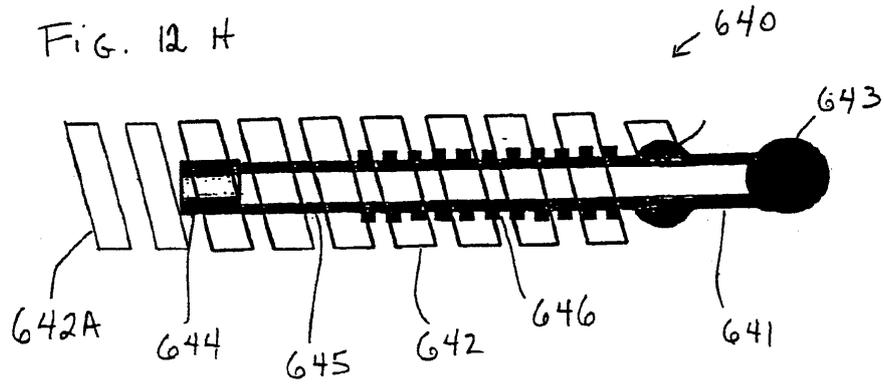


FIG. 12G



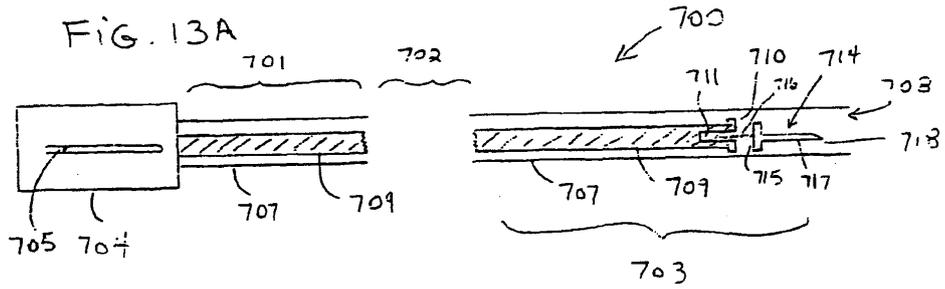


FIG. 13B

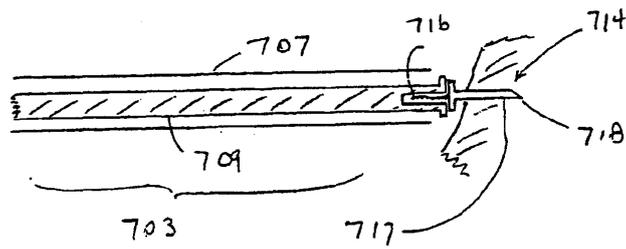


FIG. 13C

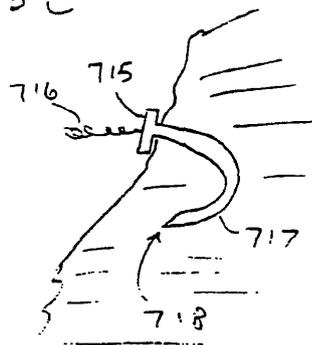
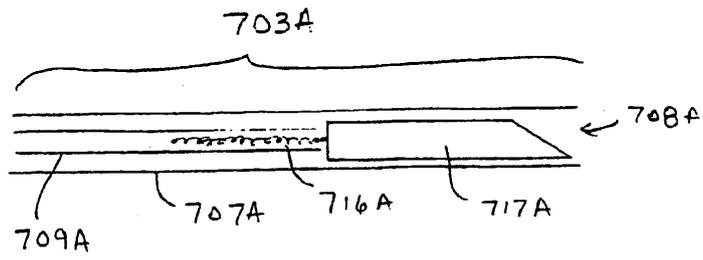
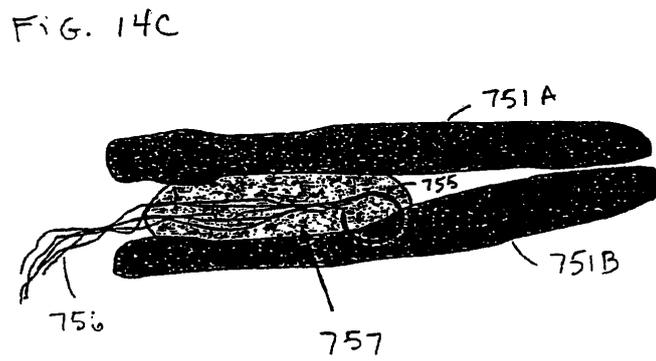
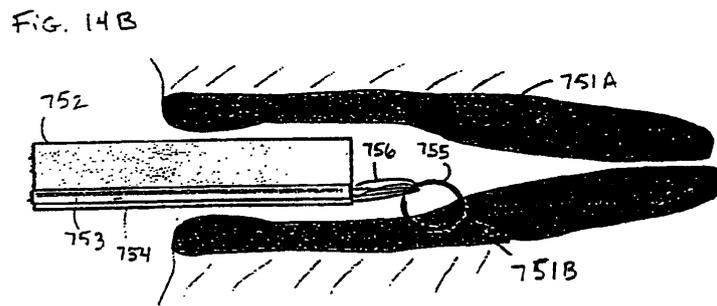
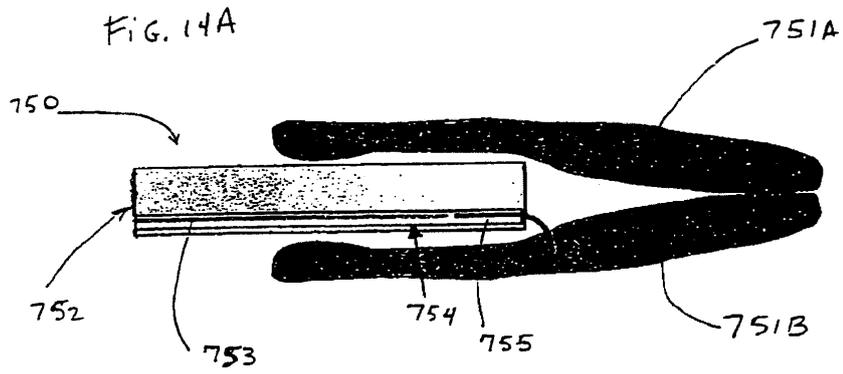


FIG. 13D





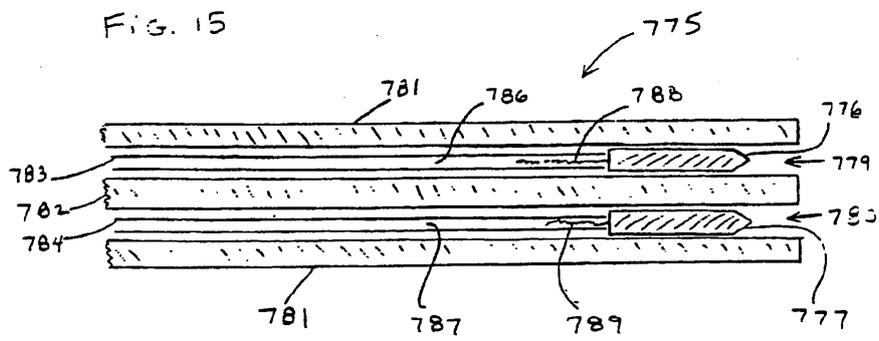


FIG. 16A

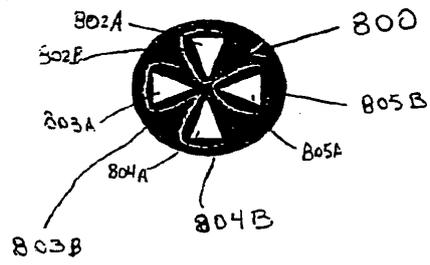


FIG. 16B

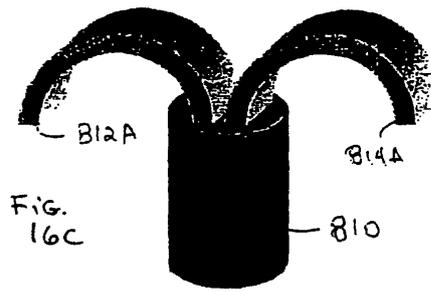
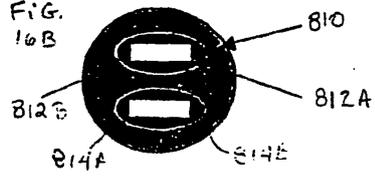


FIG. 16D

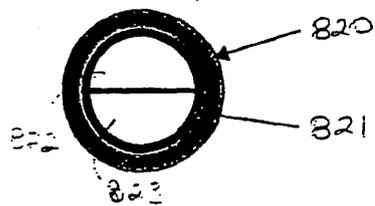


FIG. 17A

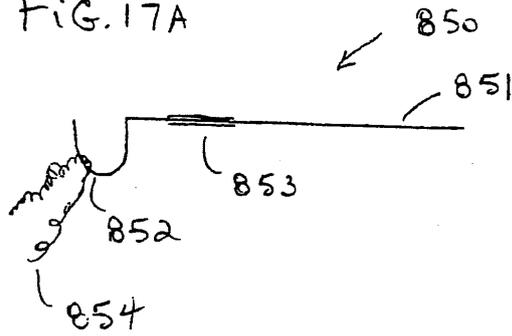


FIG. 17B

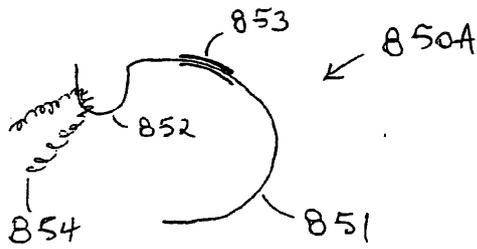


FIG. 18A

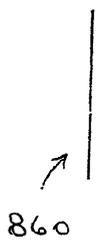


FIG. 18B

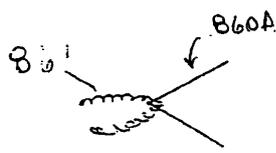


FIG. 18C

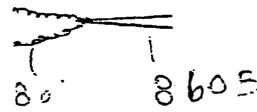


FIG. 18D

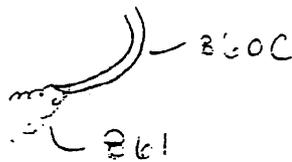


Fig. 18 E

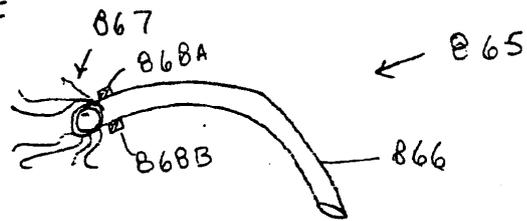
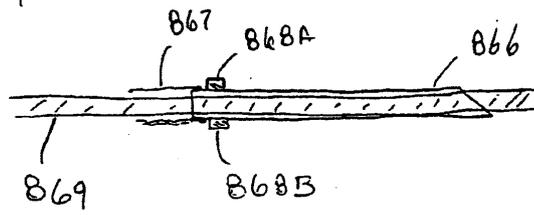
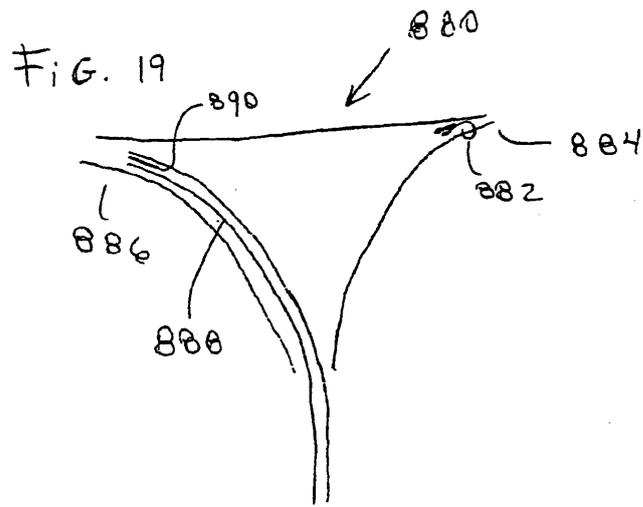


Fig. 18 F





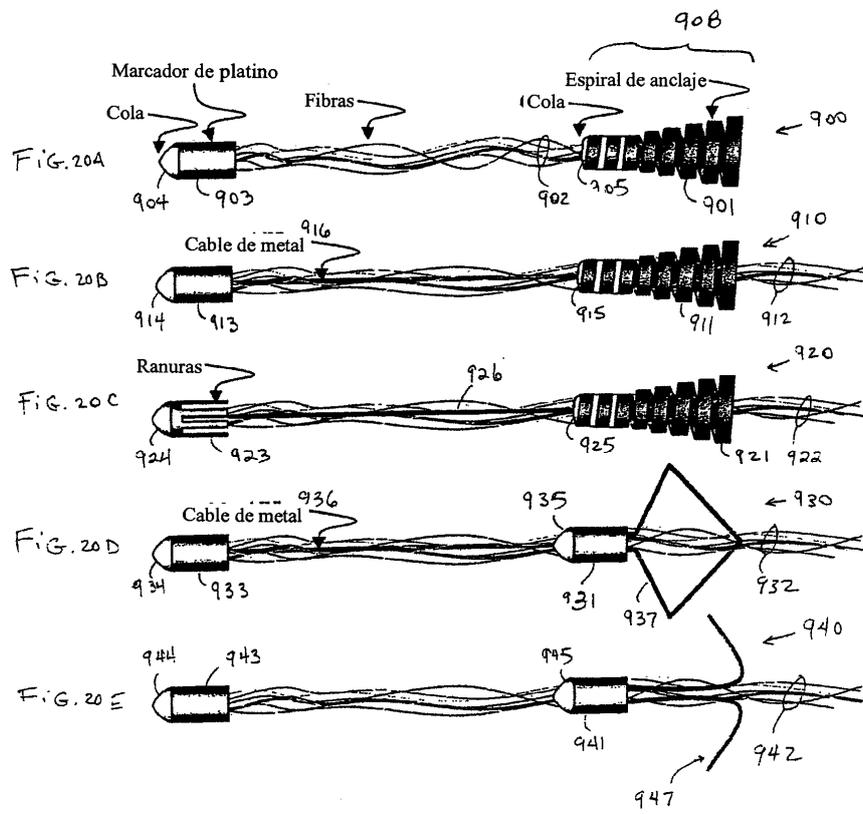
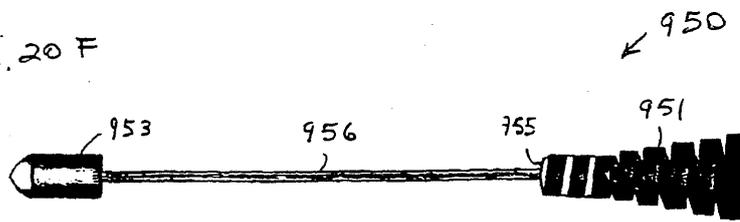


FIG. 20 F



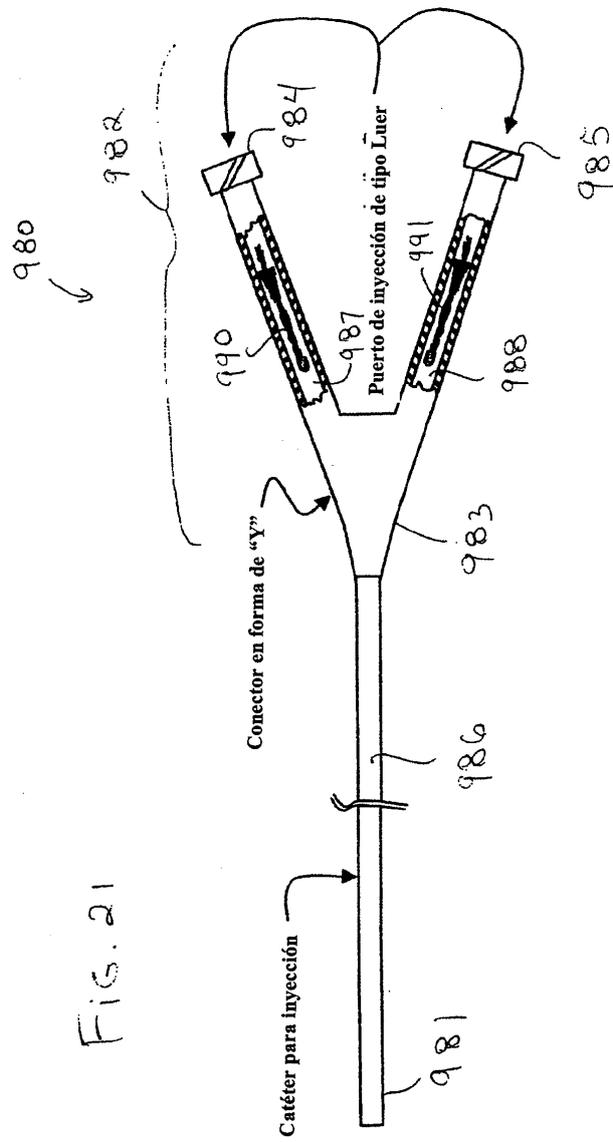


Fig. 21

FIG. 22A

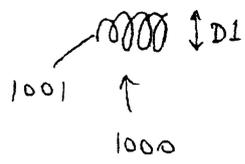


FIG. 22B

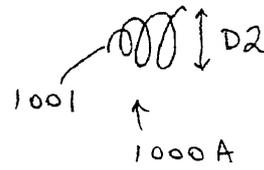


FIG. 23A

1040



FIG. 23B

1040A

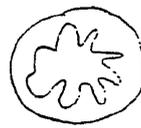


FIG. 24

