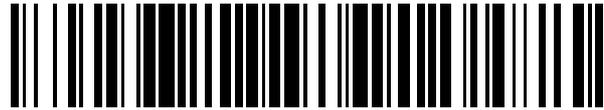


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 381**

51 Int. Cl.:

A61F 6/14 (2006.01)

A61F 6/18 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2009 E 09736243 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2352469**

54 Título: **Insertador**

30 Prioridad:

17.09.2008 FI 20080524

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.04.2013

73 Titular/es:

**BAYER OY (100.0%)
P.O. Box 415
20101 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**LYYTIKÄINEN, HEIKKI;
JUTILA, ILKKA;
CALVO ALONSO, ULLA;
JUKARAINEN, HARRI;
TJÄDER, TAINA;
MACLEOD, ANDREW;
NOBLE, MICHAEL y
WHITAKER, DAVID**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 399 381 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

Insertador

La presente invención se refiere a un insertador para colocar un dispositivo intrauterino o un sistema intrauterino en el útero. El documento EP-A-0798 999 representa la técnica anterior más cercana.

5 Antecedentes de la invención

Se han desarrollado diversos tipos de insertadores para la colocación de dispositivos intrauterinos mecánicos y que contienen hilo de cobre (DIU) así como de sistemas intrauterinos que tienen un cilindro que contiene fármaco (IUS). En lo sucesivo, DIU e IUS se puede usar intercambiabilmente y cuando uno se menciona, se entiende que se puede usar cualquiera de los dos.

10 Los insertadores más comunes se construyen para introducir el dispositivo dentro del útero en un estado contraído. Estos insertadores comprenden usualmente un tubo de inserción que tiene un diámetro relativamente estrecho y un extremo romo, redondeado que pasará a través del canal cervicouterino fácilmente y no dañará ni herirá el fondo uterino tras entrar en contacto con él y un émbolo dentro del tubo de inserción. Antes de la inserción el dispositivo, bien un DIU o bien un IUS, se retrae usualmente dentro del tubo de inserción por medio de cordón/cordones unidos al dispositivo y diseñados para retirar el dispositivo del útero, o empujando el dispositivo dentro del tubo de inserción por un émbolo con insertadores que tienen una ventana especial para adaptar el dispositivo en la forma expandida (véase por ejemplo el documento GB 1 403 393). Después, el tubo de inserción con el dispositivo en su interior se introduce a través del canal cervicouterino dentro del útero. Cuando el dispositivo se coloca correctamente, se libera bien empujando el émbolo hacia el útero o bien manteniendo el émbolo fijo y retrayendo el tubo de inserción hacia fuera. Una vez expulsado del tubo de inserción dentro de la cavidad uterina, se supone que el dispositivo retoma su forma expandida original.

Se han sugerido insertadores con forma de varilla simples para insertar dispositivos intrauterinos relativamente pequeños o suficientemente flexibles en su forma original, expandida usando técnicas de presión simple. Con estos insertadores puede ser difícil la colocación correcta y una unión segura de un IUS o un DIU en el insertador, así como un manejo apropiado de los cordones de retirada. Por lo tanto, sigue habiendo necesidad de un insertador mejorado.

La solicitud de patente europea EP1 691 740 se refiere a un insertador, con el que la colocación correcta y la rigidez direccional del dispositivo en el insertador antes de y durante la inserción se puede garantizar, por ejemplo, conformando el extremo anterior del émbolo de tal forma que el IUS adopta una configuración constante especificada cuando se arrastra dentro del tubo de inserción. Así, el IUS no se girará durante la inserción.

La patente europea EP 798 999 se refiere a un insertador, que permite la colocación correcta de un IUS también en aquellos casos en los que el miembro alargado de un dispositivo en forma de T contiene material activo, lo que implica un diámetro mayor que el de un miembro alargado de un DIU de hilo de cobre. El insertador comprende un émbolo, un asa unida a un émbolo, un cordón para la retirada del IUS, una hendidura al final del asa para bloquear el/los cordón/cordones de un modo tal que el IUS permanezca inmóvil en relación con el émbolo y un tubo de inserción alrededor del émbolo. El IUS se arrastra dentro del tubo de inserción empujando el tubo sobre el dispositivo o tirando de los hilos de retirada, después de lo cual los hilos se bloqueen manualmente en la hendidura. El movimiento relativo del émbolo y el tubo protector está restringido por un miembro de detención o por miembros de detención para asegurar que se logra la configuración correcta del IUS. Los miembros de detención garantizan que el borde delantero del tubo de inserción se detiene en una configuración en la que las puntas hemisféricas de las alas T permanecen parcialmente sin cubrir por el tubo de inserción pero las alas, no obstante, permanecen presionadas la una contra la otra. Estos miembros de detención están, sin embargo, fijados en el asa.

Los insertadores descritos en estos documentos superan muchos de los problemas encontrados con los insertadores convencionales, pero el/los cordón/cordones necesitan aún manipularse y bloquearse manualmente. Adicionalmente, los insertadores se diseñan principalmente para la inserción de los dispositivos convencionales que van a insertarse en una configuración comprimida. Por lo tanto sigue habiendo necesidad de un insertador mejorado, que puede usarse para insertar dispositivos intrauterinos de configuración original expandida y sistemas que tienen armazones de diversas formas.

Objetivo y sumario de la invención

50 Un objetivo de la invención es proporcionar un insertador sencillo, fácil de usar, para la colocación de un sistema intrauterino en el útero resolviendo al menos parcialmente al menos algunos de los problemas mencionados anteriormente. Un objetivo de la invención es, particularmente, proporcionar un insertador que tiene un sistema mejorado para asegurar la colocación sencilla y correcta del sistema intrauterino en el útero.

Un insertador típico para un sistema intrauterino de acuerdo con la presente invención, comprende

55 - un asa que tiene una abertura longitudinal en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal

paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo y un segundo extremo,

- un deslizador movable dispuesto en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo,

- un émbolo unido al asa y que tiene un eje longitudinal,

5 - un tubo de inserción que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje longitudinal esencialmente paralelo al eje longitudinal del émbolo, estando el tubo de inserción dispuesto de forma movable a lo largo de dicho eje longitudinal,

- una pestaña dispuesta en el tubo de inserción en su extremo final.

El insertador se caracteriza porque comprende adicionalmente

10 - medios para bloquear el deslizador en una posición que muestra la profundidad de inserción correcta para el sistema intrauterino, siendo dichos medios ajustables con respecto a la abertura del asa.

Breve descripción del dibujo

La figura 1 ilustra una visión de conjunto general de un insertador de acuerdo con una realización de la invención.

15 Las figuras 2A, 2B, 2C y 2D ilustran un principio de funcionamiento de un insertador de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 3A y 3B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 4A y 4B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización de la invención.

Las figuras 5A y 5B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención.

Las figuras 6A y 6B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización adicional de la invención.

20 Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización adicional más de la invención.

Las figuras 8A y 8B ilustran un sistema intrauterino y su colocación en el insertador de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 8C y 8D ilustran otro sistema intrauterino y su colocación en el insertador de acuerdo con una realización de la invención.

25 Las figuras 9A y 9B ilustran algunos detalles de la figura 8B.

Descripción detallada de la invención

Un insertador típico para un sistema intrauterino de acuerdo con la presente invención, comprende

- un asa que tiene una abertura longitudinal en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo y un segundo extremo,

30 - un deslizador movable dispuesto en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo,

- un émbolo unido al asa y que tiene un eje longitudinal,

35 - un tubo de inserción que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje longitudinal esencialmente paralelo al eje longitudinal del émbolo, estando el tubo de inserción dispuesto de forma movable a lo largo de dicho eje longitudinal,

- una pestaña dispuesta en el tubo de inserción en su extremo final.

El insertador se caracteriza porque comprende adicionalmente

- medios para bloquear el deslizador en una posición que muestra la profundidad de inserción correcta para el sistema intrauterino, siendo dichos medios ajustables con respecto a la abertura del asa.

40 La invención, por lo tanto, proporciona un insertador fácil de usar, por lo que solamente se necesitan unas pocas etapas sencillas para preparar para la inserción y para instalar y colocar de forma segura un sistema intrauterino dentro del útero.

La abertura longitudinal del asa puede ser también bastante estrecha y no necesariamente está situada

simétricamente en el asa y con respecto al eje longitudinal.

El insertador comprende una pestaña dispuesta en el tubo de inserción en el primer extremo. El fin de esta pestaña es mantener el sistema intrauterino en una posición correcta y protegerlo antes de la inserción. La pestaña también funciona como parte de los medios que regulan el movimiento del tubo de inserción.

- 5 El insertador puede comprender adicionalmente medios para sujetar y guiar los cordones durante la inserción de tal forma que no se necesite ningún manejo manual de dichos cordones. El insertador puede comprender también medios de bloqueo para bloquear reversiblemente los cordones para inmovilizar el sistema intrauterino en relación con el émbolo, siendo controlables dichos medios de bloqueo por el deslizador y/o por el tubo de inserción.

- 10 El insertador de acuerdo con la invención es adecuado para la colocación de dispositivos intrauterinos y de sistemas intrauterinos que tienen diferentes tamaños y formas. El insertador es especialmente adecuado para instalar dispositivos intrauterinos que tienen un armazón flexible con forma curvada continua, por ejemplo forma anular, circular, oval, espiral, toroidal, triangular, de escudo, de almendra, de diamante, elíptica o poligonal.

- 15 En la presente descripción y en las reivindicaciones, con primeros extremos se quiere decir normalmente los extremos que están más cerca del útero durante la inserción del sistema intrauterino. Los segundos extremos son los extremos opuestos a los primeros extremos. Además, los términos IUS o DIU y cordones de retirada se usan cuando se describe la realización preferida de la presente invención, pero no se debe interpretar que limitan las reivindicaciones.

- 20 Una parte del asa comprende una abertura que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que discurre en la dirección longitudinal del émbolo. El asa también tiene, preferentemente, en su primer extremo un canal en el que el tubo de inserción puede deslizarse en la dirección longitudinal.

- 25 El asa puede tener muchas formas y está diseñada para un fácil manejo del insertador incluso usando solamente una mano. El émbolo unido al asa, ventajosamente, es hueco o tiene un surco u orificio que discurre en la dirección axial permitiendo así al/a los cordón/cordones deslizarse libremente en él, sin ningún riesgo de que se atasquen entre el émbolo y el tubo de inserción. Para permitir la colocación óptima y segura del sistema intrauterino en el insertador el extremo anterior de dicho émbolo está conformado en la forma de una ranura o una extensión para adaptarse al depósito del sistema intrauterino. Así, el IUS no se caerá ni se torcerá durante el procedimiento de inserción y adopta una configuración constante especificada cuando se libera.

- 30 La parte anterior (parte dirigida hacia el útero) del insertador está hecha preferentemente de un material flexible para evitar la perforación del útero y puede ser recta o curvada para ajustarse a la anatomía del útero. El primer extremo del tubo de inserción comprende una pestaña y ambos están hechos de un material relativamente flexible, pero son, preferentemente, más rígidos que el émbolo.

- 35 El mecanismo deslizador está, preferentemente, dentro del asa y comprende al menos un elemento alargado, que se puede mover en la dirección longitudinal del tubo de inserción. De acuerdo con una realización de la invención el deslizador comprende un medio para mover el deslizador, que preferentemente es una parte del deslizador. De acuerdo con otra realización de la invención el deslizador comprende al menos dos elementos, preferentemente paralelos, que se combinan en al menos un punto por un miembro transversal. El miembro transversal puede formar medios, por ejemplo un mando o interruptor, por el que se puede mover el deslizador. El asa puede comprender uno o más medios para adaptar los elementos deslizadores y para facilitar el movimiento del deslizador, por ejemplo un soporte, un reborde, un apoyo, un asiento, un surco o una ranura. El deslizador puede comprender también al menos un elemento estructural, por ejemplo una extensión, que es capaz de generar el funcionamiento necesario de los posibles medios de bloqueo para mantener los cordones inmovilizados durante el almacenamiento o durante las etapas preparatorias antes de la inserción y/o para liberar el/los cordón/cordones cuando el deslizador se mueve a la posición hacia atrás.

- 45 Para garantizar la colocación correcta del sistema intrauterino en el útero, el deslizador se ajusta para que corresponda a la profundidad a la que se va a insertar el sistema intrauterino, determinándose dicha profundidad de antemano usando una sonda o un medidor. El deslizador que comprende dichos medios para bloquearlo, medios que son ajustables con respecto a la abertura del asa, puede ser, por ejemplo, un deslizador de botón de autobloqueo y movable en una manera gradual controlada, por ejemplo, por una indentación, una rueda dentada o un mecanismo de piñón y cremallera situado dentro del asa. El lado externo del asa tiene marcas de profundidad claras para facilitar el ajuste del deslizador.

- 50 El deslizador y/o el tubo de inserción pueden comprender adicionalmente al menos un elemento estructural, por ejemplo una extensión, que es capaz de generar el funcionamiento necesario de los medios de bloqueo para mantener los cordones inmovilizados durante el almacenamiento o durante las etapas preparatorias antes de la inserción y/o para liberar el/los cordón/cordones cuando el deslizador se mueve a la posición hacia atrás.

- 55 De acuerdo con una realización de la invención relativa al kit que comprende también un sistema intrauterino, un componente terapéutico del sistema intrauterino está conectado al armazón en al menos un punto. Además, el sistema intrauterino puede conectarse al insertador por ejemplo por medio de una pieza de conexión. La pieza de

conexión está diseñada preferentemente de tal forma que potencia la retención del dispositivo en el insertador antes de y durante la inserción del dispositivo.

5 La pieza de conexión puede ser, por ejemplo, un mando hueco, adaptado para recibir una clavija, disponiéndose una de estas piezas en el sistema intrauterino y la otra en el insertador. Otra opción es usar una articulación esférica tradicional. Un experto en la técnica es fácilmente capaz de encontrar una solución adecuada para esta pieza de conexión.

10 También en vista de esto, y de acuerdo con una realización de la invención, el primer extremo del émbolo comprende al menos una ranura de conexión para recibir la pieza de conexión del sistema intrauterino. El primer extremo del émbolo puede comprender también dos ranuras de conexión simétricas diagonalmente para recibir la pieza de conexión del sistema intrauterino. Naturalmente, es posible que haya más de dos ranuras de conexión, tal como tres, cuatro, cinco o seis ranuras. La pieza de conexión comprende entonces preferentemente partes adecuadas que se ajustan a estas ranuras de conexión.

15 De acuerdo con otra realización de la invención, el primer extremo del émbolo comprende al menos una ranura de armazón para recibir la pieza de conexión del sistema intrauterino. El primer extremo del émbolo puede comprender también dos ranuras de armazón simétricas diagonalmente para recibir armazón del sistema intrauterino. El número de ranuras de armazón puede ser mayor, tal como tres, cuatro, cinco o seis. Las ranuras de armazón pueden ser paralelas al eje longitudinal del émbolo o no paralelas a él. Las ranuras de armazón pueden ser, por ejemplo, rectas o ligeramente curvadas con respecto a la superficie externa del émbolo, con el fin de permitir que se libere el armazón. Las ranuras de armazón son, preferentemente, lo suficientemente estrechas para impedir que el componente terapéutico se escurra hacia fuera y lo suficientemente largas para permitir el movimiento del componente terapéutico y el estiramiento/la compresión del armazón durante la etapa de inserción. El émbolo, o al menos el primer extremo del émbolo, es lo suficientemente grande para contener el componente terapéutico. La(s) ranura(s) de armazón conjuntamente con las piezas de conexión y la pestaña garantizan que el sistema intrauterino se ajuste con seguridad y en la configuración correcta durante la inserción.

25 De acuerdo con una realización adicional de la invención, el primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de armazón para recibir el armazón del sistema intrauterino. El primer extremo del tubo de inserción puede comprender también dos ranuras de armazón simétricas diagonalmente para recibir el armazón del sistema intrauterino. El número de ranuras de armazón puede ser mayor, tal como tres, cuatro, cinco o seis. Las ranuras de armazón pueden ser paralelas al eje longitudinal del tubo de inserción o no paralelas a él. Las ranuras de armazón pueden ser, por ejemplo, rectas o ligeramente curvadas con respecto a la superficie externa del tubo de inserción, con el fin de permitir que se libere el armazón. Las ranuras de armazón son, preferentemente, lo suficientemente estrechas para impedir que el componente terapéutico se escurra hacia fuera y lo suficientemente largas para permitir el movimiento del componente terapéutico y el estiramiento/la compresión del armazón.

35 El insertador de acuerdo con la presente invención puede comprender también medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino en relación con el émbolo, siendo controlables dichos medios de bloqueo por el deslizador y/o por el tubo de inserción. Esto quiere decir que los medios de bloqueo pueden controlarse también por una parte del deslizador y/o del tubo de inserción, tal como una extensión de cualquiera de ellos o de ambos. El medio de bloqueo es cualquier disposición que, inducida por el movimiento del deslizador, del medio para mover el deslizador o del tubo de inserción, puede inmovilizar el/los cordón/cordones de retirada para mantener el IUS en posición estable y de nuevo desbloquear el/los cordón/cordones después de la inserción para liberar el IUS. Particularmente, la invención se refiere a un medio de bloqueo que comprende un objeto capaz de impedir reversiblemente el movimiento del/de los cordón/cordones moviéndose o pivotando al menos parcialmente desde la posición original, por ejemplo, rotando alrededor de una barra o de un eje y unido verticalmente u horizontalmente al asa. El objeto puede tener varias formas y puede ser, por ejemplo, redondo o con forma de varilla, cuña, poligonal o rectangular con esquinas redondeadas o afiladas. La superficie del objeto comprende preferentemente una o más extensiones que tienen forma y tamaño variables, por ejemplo un mando, una nervadura o un interruptor.

45 Cuando el mecanismo deslizador se presiona hacia abajo y se mueve para ajustarlo a la profundidad de inserción correcta una parte o una extensión del deslizador se presiona contra al menos una extensión del objeto cambiando así su orientación suficientemente en relación con la posición original para causar la liberación del/de los cordón/cordones. Tan pronto como se libere el deslizador, los cordones se bloquearán de nuevo.

50 Preferentemente, el objeto tiene una ranura o agujero para pasador a través del que discurren el/los cordón/cordones. El medio de bloqueo puede comprender también al menos una pieza homóloga contra la que el/los cordón/cordones se presionan por el objeto y así se inmovilizan reversiblemente en la posición de bloqueo. La pieza homóloga tiene una forma adecuada adaptada para ajustarse al menos a parte de la superficie del objeto. Se puede usar una extensión, o extensiones, del objeto para mantener el objeto y la pieza homóloga en una configuración fija hasta que se libera el IUS. La pieza homóloga tiene preferentemente un diseño adecuado para mantener el/los cordón/cordones en dirección apropiada, por ejemplo una ranura o agujero para pasador a través del que discurren el/los cordón/cordones. Adicionalmente, el objeto y dicho al menos una pieza homóloga tienen, preferentemente, una longitud y un diámetro adecuados para ajustarse dentro del asa.

Como una alternativa o además de los medios de bloqueo, la superficie exterior del tubo de inserción o el asa pueden tener medios para sujetar los cordones hasta que el sistema intrauterino se ha insertado.

De acuerdo con una realización de la invención, el medio de bloqueo comprende, por tanto

- una pieza principal,

5 - una primera extensión de la pieza principal que tiene una superficie de apoyo,

- una pieza homóloga adaptada para formar un bloqueo conjuntamente con la pieza principal,

en el que el medio de bloqueo está montado de forma rotable en el insertador.

De acuerdo con otra realización de la invención la pieza principal comprende una abertura o una ranura en una dirección diagonal a través de esencialmente el diámetro completo de la pieza principal, adaptada para recibir al
10 menos un cordón de retirada del sistema intrauterino.

De acuerdo con otra realización más de la invención, el medio de bloqueo comprende

- una pieza principal,

- una primera extensión de la pieza principal que tiene una superficie de apoyo,

- una segunda extensión de la pieza principal que tiene una forma de cuña,

15 - una pieza homóloga adaptada para formar un bloqueo conjuntamente con la pieza principal,

en el que la segunda extensión está adaptada para formar un bloqueo conjuntamente con la pieza homóloga y el medio de bloqueo está montado de forma rotable en el asa del insertador.

De acuerdo con una realización de la invención, la pieza principal tiene esencialmente la forma de un cilindro, o es de forma triangular, o de cualquier otra forma adecuada.

20 De acuerdo con una realización de la invención el tubo de inserción comprende una extensión adaptada para apoyarse en la superficie de apoyo de la primera extensión de la pieza principal del medio de bloqueo.

De acuerdo con una realización distinta de la invención el medio de bloqueo comprende una pieza principal que comprende una primera extensión y una segunda extensión dispuestas, en su posición inicial, para estar esencialmente en contacto la una con la otra para formar un bloqueo, en el que una parte del deslizador, el tubo de
25 inserción o una parte del tubo de inserción se dispone para sobresalir hacia dentro de la pieza principal del medio de bloqueo para separar las extensiones primera y segunda una de la otra.

De acuerdo con otra realización más de la invención el medio de bloqueo comprende

- una primera pieza de bloqueo y una segunda pieza de bloqueo montadas de forma movable en el insertador y dispuestas, en su posición inicial, para estar esencialmente en contacto entre sí para formar un bloqueo y

30 - una primera protrusión y una segunda protrusión dispuestas en la superficie interna del tubo de inserción exterior,

en el que la primera y la segunda protrusiones están dispuestas para mover las piezas de bloqueo primera y segunda cuando se mueve el tubo de inserción externo.

Los medios de bloqueo podrían ser también soldadura, encolado, corte, anudado o adhesión. Por tanto, los cordones podrían estar, por ejemplo, unidos al cuerpo del insertador por soldadura (por ejemplo por calor), encolado con cola o unión con agente adhesivo (tal como cinta adhesiva). El tubo de inserción liberaría después la unión cuando se pone en contacto con el deslizador. Otras opciones podrían ser un nudo u otro obstáculo mecánico, cuando la ranura proporcionada para los cordones es más grande en la posición de liberación. El tubo de inserción podría comprender también una cuchilla que corta los cordones del insertador.
35

Es obvio para un experto en la técnica que, de acuerdo con la descripción anterior, los medios de bloqueo pueden ser de cualquier clase distinta de las específicamente enumeradas anteriormente así como una combinación de las mismas.
40

Durante las etapas preparatorias el/los cordón/cordones están sujetos fuertemente o bloqueados pero se liberan automáticamente, cuando el deslizador se mueve, por ejemplo, para ajustar la profundidad de la inserción o cuando el segundo extremo del tubo de inserción se encuentra con el deslizador o cuando el insertador se arrastra fuera después de la inserción con el fin de liberar el IUS. En comparación con los insertadores anteriores no hay ninguna
45 necesidad de manipular manualmente los cordones de retirada durante las etapas preparatorias y durante la inserción, lo que incrementa la seguridad e higiene y elimina la posibilidad de errores cometidos por el usuario. Además, durante la inserción, el émbolo y el dispositivo médico se protegen por el tubo de inserción hasta el cuello

uterino, lo que también incrementa la higiene. La invención se refiere adicionalmente a un kit que comprende un sistema intrauterino y un insertador de acuerdo con la presente invención. El sistema intrauterino puede ser cualquier sistema intrauterino conocido en la técnica. Todos los detalles y realizaciones enumerados anteriormente se aplican naturalmente, cambiando lo que haya que cambiar, al kit de acuerdo con la invención.

- 5 También se divulga un procedimiento para colocar un sistema intrauterino en un útero de una paciente, en el que el procedimiento usa un insertador de acuerdo con la presente invención. El procedimiento comprende las etapas de
- sondear la profundidad del útero para obtener la profundidad de colocación correcta,
 - mover el mecanismo deslizador hacia el segundo extremo de la abertura hasta que su posición corresponda a dicha profundidad de colocación, como se muestra por las marcas de profundidad del asa,
- 10 - introducir el insertador dentro del útero de la paciente hasta que la pestaña del tubo de inserción se apoye en la abertura cervicouterina,
- introducir el émbolo con el sistema intrauterino más hacia dentro del útero hasta que el tubo de inserción se encuentre con el deslizador mientras se mueve hacia atrás fuera del útero, lo que muestra que el sistema intrauterino está en su localización correcta,
- 15 - retirar el insertador del útero de la paciente.

Un ejemplo del procedimiento para colocar el sistema intrauterino se da a continuación. Para insertar el IUS solamente se necesitan unas pocas etapas. Para preparar la inserción el envase estéril se abre cuidadosamente. El IUS está en una configuración correcta en relación con el insertador y no hay necesidad de alinear el sistema intrauterino o, por ejemplo, reordenar o corregir el armazón. El IUS se coloca en el extremo anterior del émbolo con el depósito del sistema intrauterino protegido por la extensión del émbolo y el armazón localizado fuera del émbolo en la configuración expandida, sujeto y protegido por la pestaña. El/los cordón/cordones unidos al sistema intrauterino están preferentemente inmovilizados por los medios de bloqueo, por los medios en la superficie del tubo de inserción, o por ambos, para mantener el IUS en una posición fija y correcta hasta que se libera en el útero. No obstante, los cordones de retirada no tienen que inmovilizarse necesariamente.

- 20 Antes del procedimiento de inserción la profundidad del útero se mide sondeando. El mecanismo deslizador o los medios para mover el deslizador se mueven para que se correspondan con la profundidad de sondeo correcta. En la forma más sencilla el deslizador está equipado con un botón que se aprieta hacia abajo y se desliza hacia atrás de autobloqueo para ajustar la profundidad de sondeo correcta.

- 30 Después, el asa se sujeta fuertemente y el insertador se introduce dentro del útero hasta que la pestaña toca la abertura cervicouterina. En este punto el tubo de inserción comienza a moverse hacia atrás y el émbolo flexible con el sistema intrauterino irá hacia delante en el útero. La inserción se continúa hasta que el tubo de inserción se encuentra con el deslizador, cuando también el/los cordón/cordones de retirada, si están bloqueados, se liberan por los medios de bloqueo o por los medios en el tubo de inserción. En este punto el IUS está en la localización correcta, determinada de antemano usando una sonda como se describe anteriormente.

- 35 El insertador permite así la colocación fácil y segura de un IUS. El uso del mecanismo deslizador es sencillo y los medios de bloqueo para sujetar el cordón/los cordones y el IUS inmóviles el tiempo suficiente así como las distancias predeterminadas que se pueden mover los tubos de inserción en cada etapa garantizan una colocación precisa del IUS durante la inserción y su liberación precisa.

Descripción detallada del dibujo

- 40 En la siguiente descripción, el término deslizador y el número de referencia correspondiente se usan para designar tanto el propio deslizador como el medio para mover el deslizador unido al deslizador. El término deslizador se usa por comodidad en la lectura.

- 45 La figura 1 ilustra una visión de conjunto general de un insertador de acuerdo con la invención. El insertador comprende un asa 3, un émbolo 2 unido al asa, un deslizador que tiene medios para mover el deslizador 5, un tubo de inserción 6 alrededor del émbolo, un IUS y el cordón o cordones (no mostrados aquí) para la retirada del IUS, medios para bloquear reversiblemente el/los cordón/cordones (no mostrados) en un modo tal que el IUS permanece inmóvil en relación con el émbolo durante las etapas necesarias antes de y durante la inserción y de nuevo para liberar el/los cordón/cordones y el IUS después de que este se ha insertado, una abertura 8, un canal 9 en el que el tubo de inserción se desliza en la dirección longitudinal y las marcas de profundidad 19 en el asa que se usan para
- 50 ajustar el deslizador para que se corresponda con la profundidad del útero.

En este caso la parte anterior del asa 3 forma una abertura 8, que tiene el primer extremo 8a y el segundo extremo 8b, abertura que discurre en la dirección del émbolo 2 y tiene en el primer extremo un canal 9 en el que el tubo de inserción 6 se desliza en la dirección longitudinal. La superficie delantera del medio para mover el deslizador 5a se fija en la marca de profundidad correspondiente a la profundidad del útero, es decir la profundidad de inserción,

determinada con anterioridad usando una sonda o un medidor.

Las fig. 2A, 2B, 2C y 2D ilustran un principio de funcionamiento del insertador.

5 La fig. 2A muestra un insertador y, en este caso, un IUS 1 con forma de almendra en una configuración según están en el envase esterilizado. El IUS se sitúa en el extremo delantero (entrada en el útero) del insertador de tal forma que el miembro alargado del sistema intrauterino o el miembro alargado con un depósito que contiene fármaco está dentro de la cabeza del émbolo y el armazón del sistema intrauterino está en la configuración expandida y parcialmente recubierto por la pestaña 4. El medio para mover el deslizador 5 está en la posición básica. E/los cordón/cordones de retirada están dentro del insertador, tensados y bloqueados por el medio de bloqueo (no mostrado en la figura) o fuera bajo el tubo de inserción sujetos por medios o extensiones adecuados.

10 La figura 2B ilustra la primera etapa del procedimiento de inserción. Después de que se ha determinado por sondeo la profundidad de la inserción, el deslizador se mueve hacia atrás hasta que la superficie 5a está en una marca de profundidad correcta del asa 3.

15 La figura 2C ilustra el procedimiento para insertar el IUS. El sistema intrauterino en la configuración de acuerdo con la figura 2B se introduce suavemente dentro del útero hasta que la pestaña se apoya con la abertura cervicouterina. El armazón del IUS se comprimirá contra la cabeza del émbolo.

20 La figura 2D ilustra la etapa final del procedimiento de inserción. La inserción se continúa desde la etapa de la figura 2C. La pestaña presionada contra la abertura cervicouterina causará que el tubo de inserción se mueva hacia atrás y solamente el émbolo con el sistema intrauterino se moverá hacia el útero. El tubo de inserción se moverá hasta que el extremo posterior del tubo se encuentre con el deslizador y en este punto el sistema intrauterino está colocado correctamente en el útero. El insertador se retrae fuera del útero. Los cordones y el sistema intrauterino se liberaron automáticamente cuando el tubo de inserción se encuentra con el deslizador o cuando el insertador se arrastra fuera. La distancia a la que se puede mover el tubo de inserción se ha seleccionado para indicar claramente el momento en el que el IUS se ha colocado completamente.

25 Las figuras 3A y 3B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención. Los medios de bloqueo están dispuestos preferentemente en el interior del asa 3, en cualquiera de las superficies interiores del asa. Los medios de bloqueo se usan para inmovilizar y liberar el/los cordón/cordones del IUS.

30 La figura 3A ilustra un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención que comprende una pieza principal 10 que tiene esencialmente la forma de un cilindro y que comprende una abertura 12 a su través en una dirección diagonal. El/los cordón/cordones 7 del IUS pasan a través de la abertura 12. La pieza principal 10 está montada de forma rotable en el asa, o en una barra o un eje (no mostrado). El medio de bloqueo comprende también una pieza homóloga 11, tal que en la posición de bloqueo el/los cordón/cordones están inmovilizados entre la pieza homóloga y la pieza principal. La pieza homóloga tiene así una forma adecuada adaptada para ajustarse a una parte de la superficie de la pieza principal. Cuando el deslizador está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del deslizador se presiona contra la extensión 10a de la pieza principal 10 haciéndola girar así lo suficiente para liberar el/los cordón/cordones, como se muestra en la figura 3B.

35 Las figuras 4A y 4B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización de la invención. La figura 4A ilustra un objeto similar al presentado en la figura 3A, pero que tiene una construcción diferente de la extensión 10a.

40 Las figuras 5A y 5B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención. Esta es una vista lateral de un medio de bloqueo conformado cilíndricamente, que tiene una pieza principal 13 que comprende dos extensiones 13a y 13b. El medio de bloqueo puede rotar alrededor de una barra o de un eje 14 y está preferentemente unido a un lado más corto de la superficie interior del asa. El medio de bloqueo comprende también una pieza homóloga 15 tal que el/los cordón/cordones 7 están inmovilizados entre la pieza homóloga 15 y la extensión 13b. La pieza homóloga 15 tiene así una forma adecuada adaptada para ajustarse a una parte de la superficie de la extensión 13b. Cuando el deslizador está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del deslizador se presiona contra la extensión 13a haciéndola girar así lo suficiente para liberar el/los cordón/cordones, como se muestra en la figura 5B. En este caso el asa puede comprender también un surco en el que discurren el/los cordón/cordones (no mostrado).

45 Las figuras 6A y 6B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención. El medio de bloqueo 16 comprende dos extensiones 16a y 16b para inmovilizar los cordones como se muestra en la figura 6A. Cuando el deslizador 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás el deslizador y/o el tubo de inserción sobresalen hacia dentro del medio de bloqueo al menos parcialmente para expandir el medio lo suficiente para separar las extensiones y para liberar los cordones, como se muestra en la figura 6B.

50 Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización adicional de la invención. El medio de bloqueo comprende dos piezas 17a y 17b para inmovilizar los cordones como se muestra en la figura 7A, siendo capaces dichas piezas de moverse o girarse desde la posición original. El deslizador 5 tiene dos extensiones 18a y 18b. Cuando el deslizador 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás las extensiones del deslizador giran las piezas de bloqueo 17a y 17b separando la una de la otra lo suficiente para liberar los cordones, como se muestra en

la figura 7B.

5 Las figuras 8A y 8B ilustran un sistema intrauterino y su colocación en el insertador de acuerdo con una realización de la invención. El sistema intrauterino tiene un armazón 1a y un componente terapéutico 1b y este está colocado en el émbolo o en una extensión del émbolo 2. El sistema intrauterino está conectado al insertador por medio de una pieza de conexión 19. El primer extremo del émbolo 2 comprende una ranura de conexión 20 para recibir la pieza de conexión 19. El componente terapéutico está colocado esencialmente de forma completa y el armazón esencialmente de forma solamente parcial en una ranura de armazón 21.

10 Las figuras 8C y 8D ilustran otro sistema intrauterino y su colocación en el insertador de acuerdo con una realización de la invención, que tiene las mismas piezas 1a, 1b, 2, 19 y 2u que en las figuras 8A y 8B. En esta realización, el componente terapéutico está situado esencialmente de forma completa en el interior del émbolo y el armazón está esencialmente de forma completa fuera del émbolo.

Las figuras 9A y 9B ilustran algunos detalles de la figura 8B, a saber, el primer extremo del émbolo 2 y la conexión del sistema intrauterino en el émbolo.

REIVINDICACIONES

1. Un insertador para un sistema intrauterino que comprende
- 5 - un asa (3) que tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, teniendo dicha abertura (8) un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del insertador, un primer extremo (8a) y un segundo extremo (8b),
- un deslizador movable (5) dispuesto en dicha abertura longitudinal (8) y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b),
- un émbolo (2) unido al asa (3) y que tiene un eje longitudinal,
- 10 - un tubo de inserción (6) que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje longitudinal esencialmente paralelo al eje longitudinal del émbolo (2), estando el tubo de inserción dispuesto de forma movable a lo largo de dicho eje longitudinal alrededor del émbolo (2), y que comprende una pestaña,
- caracterizado** porque
- la pestaña (4) está dispuesta en el tubo de inserción (6) en su primer extremo y porque el insertador comprende adicionalmente
- 15 - medios para bloquear el deslizador (5) en una posición que muestra la profundidad de inserción correcta para el sistema intrauterino, siendo dichos medios ajustables con respecto a la abertura (8) del asa.
2. Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la pestaña (4) está dispuesta para proteger al menos parcialmente el sistema intrauterino antes de su inserción.
3. Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el medio para bloquear el deslizador (5) comprende un botón de autobloqueo movable en un modo gradual.
- 20 4. Un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende adicionalmente medios para sujetar y guiar los cordones de retirada del sistema intrauterino durante su inserción.
5. Un kit que comprende un sistema intrauterino y un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

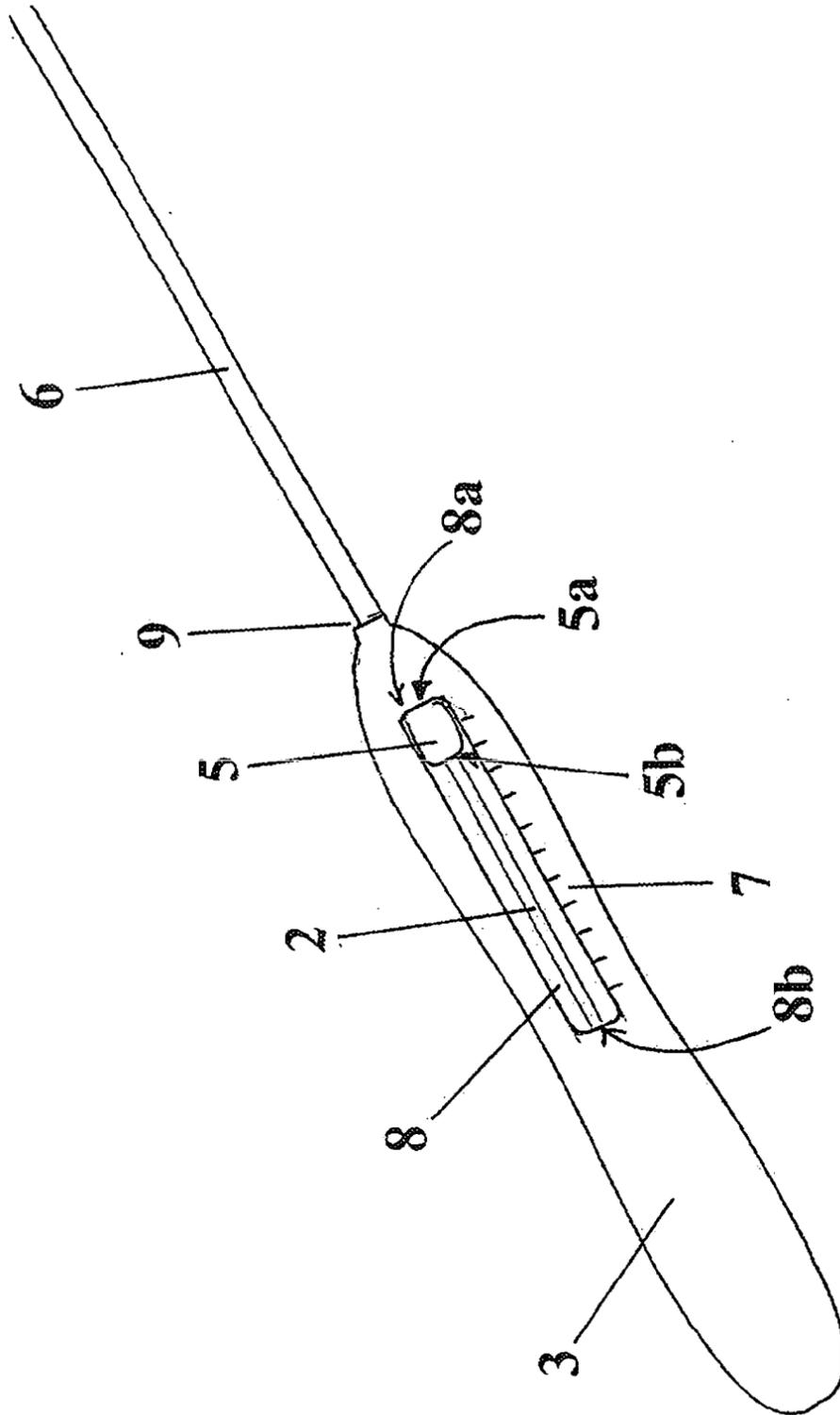


Fig. 1

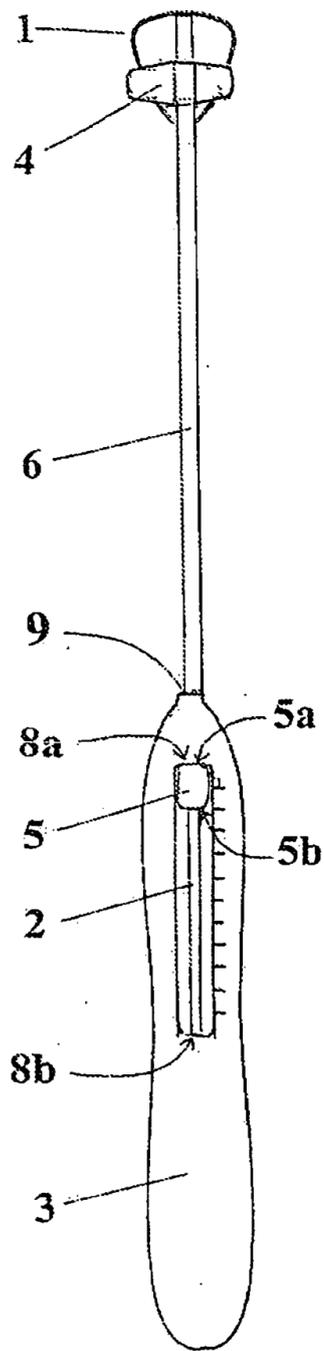


Fig 2A

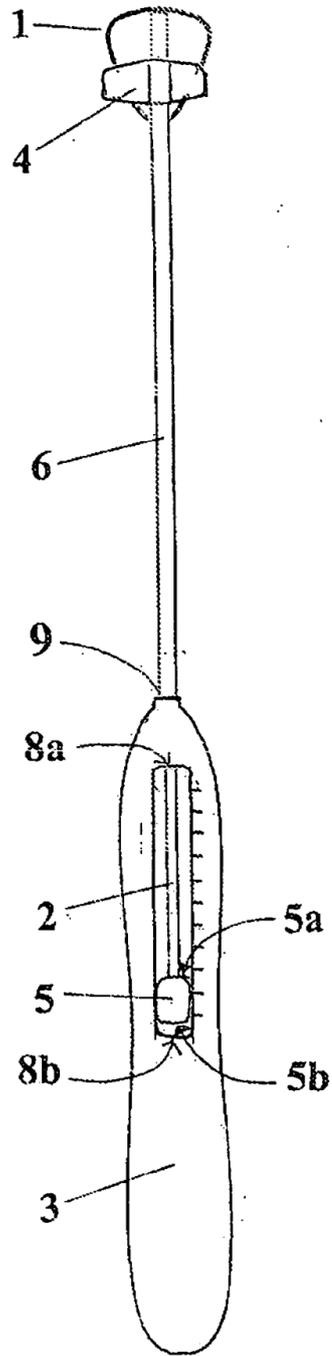


Fig. 2B

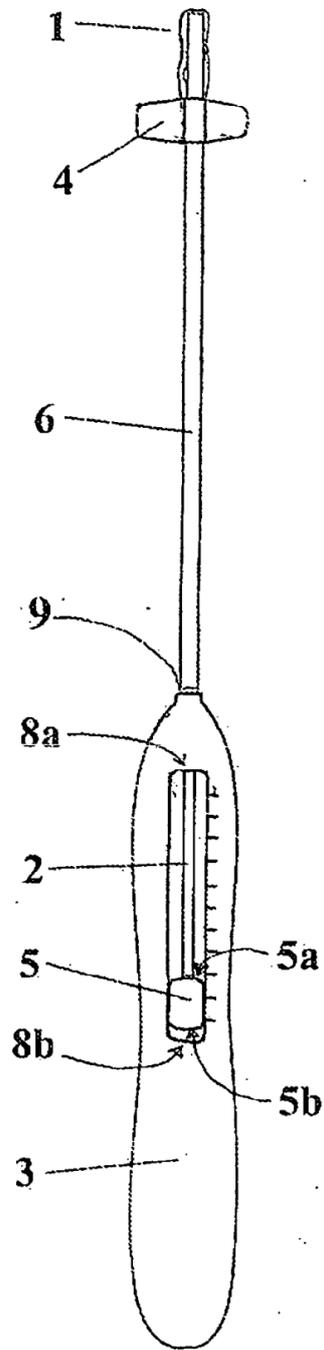


Fig 2C

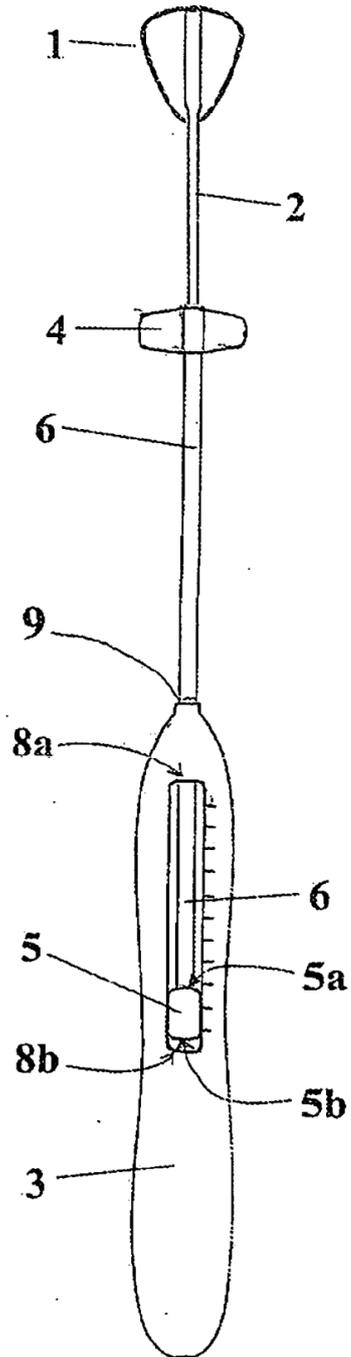


Fig. 2D

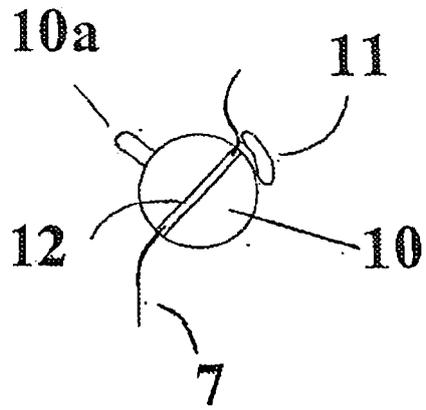


Fig 3A

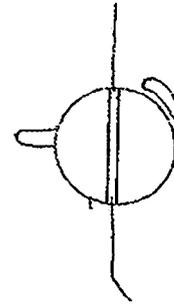


Fig. 3B

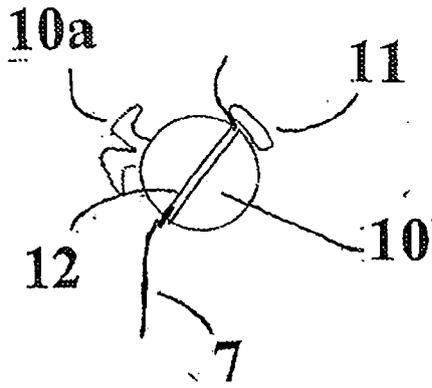


Fig 4A

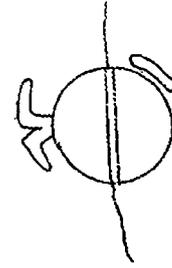


Fig. 4B

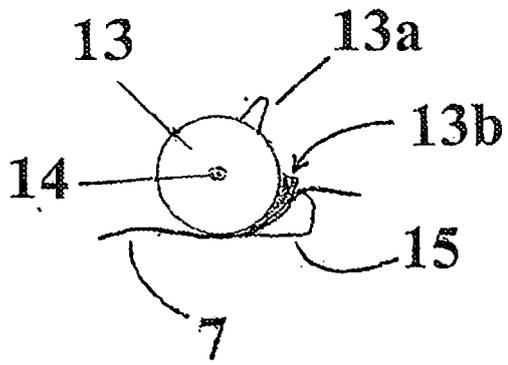


Fig 5A

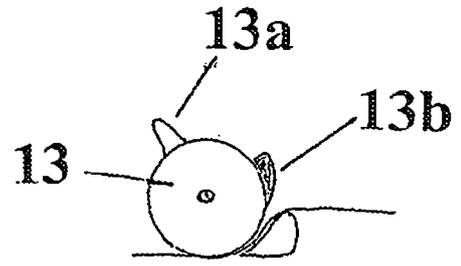


Fig. 5B

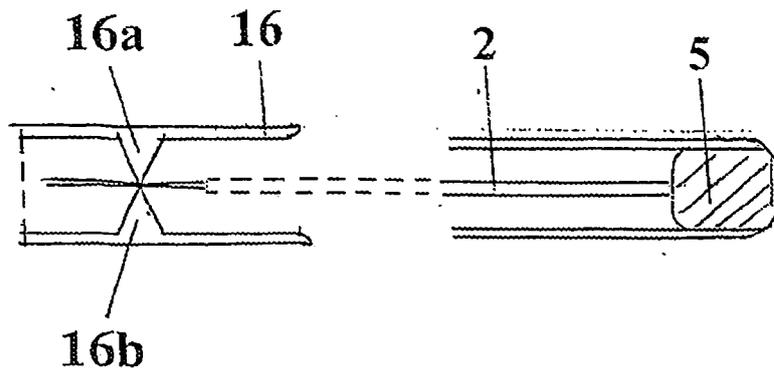


Fig. 6A

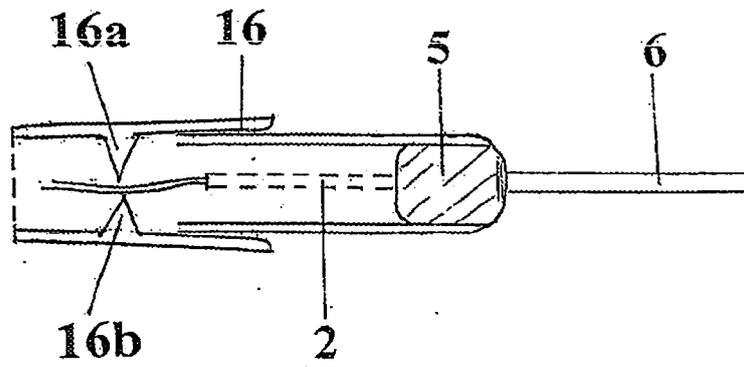


Fig. 6B

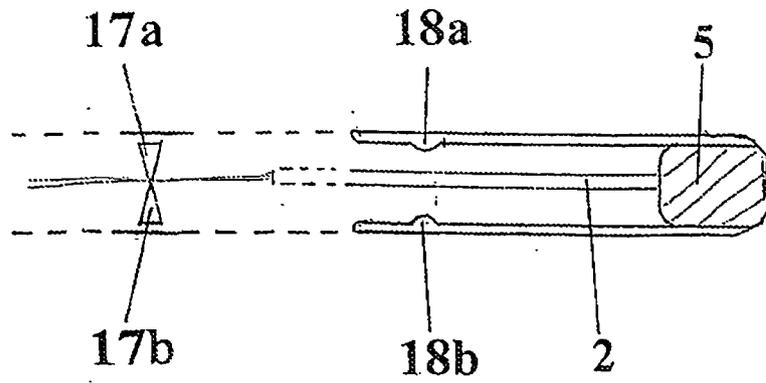


Fig. 7A

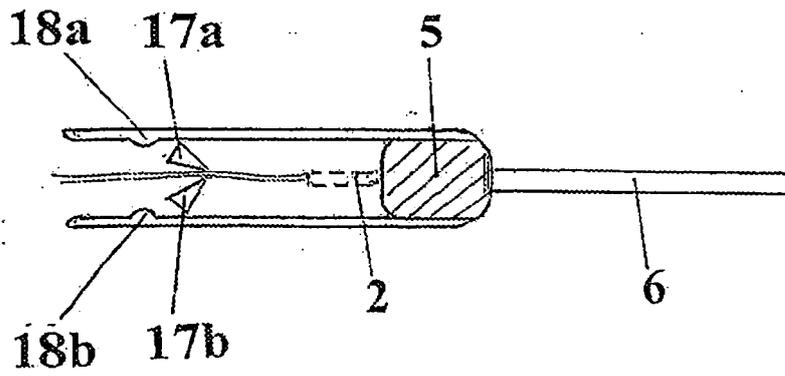


Fig. 7B

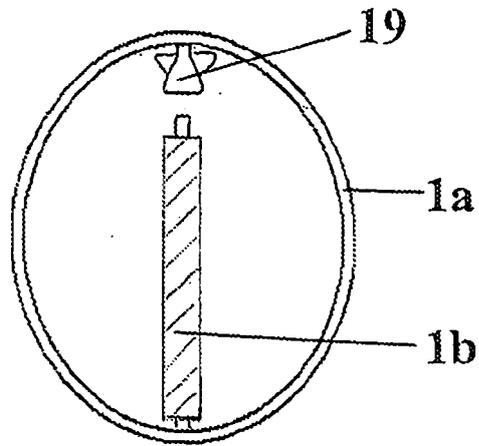


Fig. 8A

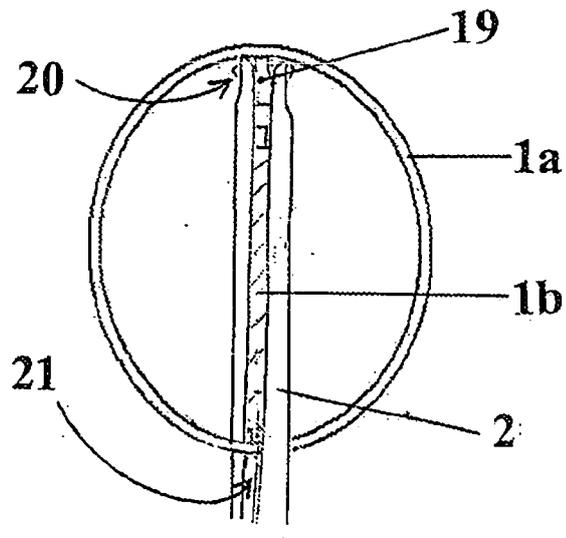


Fig. 8B

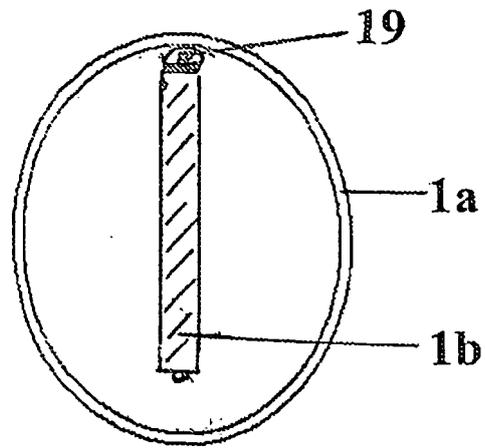


Fig. 8C

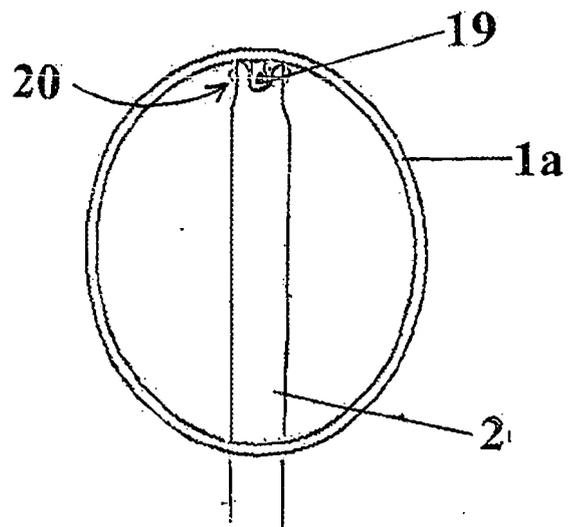


Fig. 8D

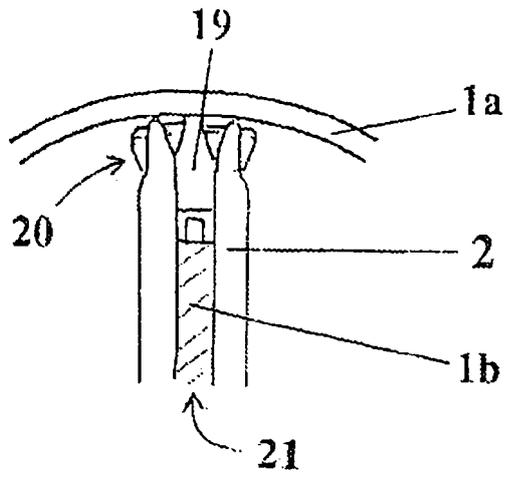


Fig. 9A

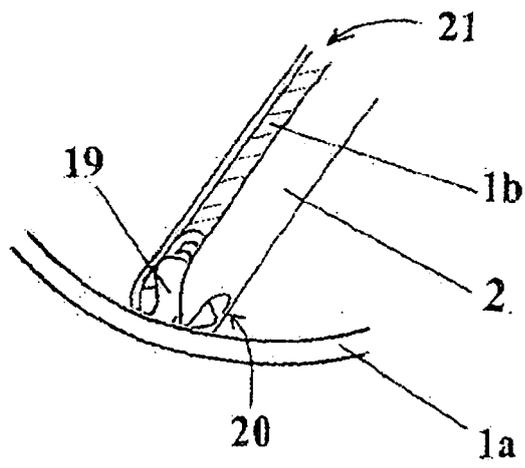


Fig. 9B