

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 551**

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: **14.09.2009 E 09736244 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2352470**

54 Título: **Insertador**

30 Prioridad:

17.09.2008 FI 20080523

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

22.04.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JUTILA, ILKKA;
LYYTIKÄINEN, HEIKKI;
CALVO ALONSO, ULLA;
TJÄDER, TAINA y
ALI-ÄIJÄLÄ, MARJO**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 401 551 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-B-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 (SIU). En lo sucesivo, DIU e SIU se puede usar intercambiamente y cuando uno se menciona, se entiende que se puede usar cualquiera de los dos. 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. Sin embargo 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 SIU, 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 el 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.

Un ejemplo típico de un dispositivo intrauterino tiene un cuerpo en forma de T fabricado de material plástico y que consiste en una pieza de cuerpo alargado que tiene en un extremo un miembro transversal que comprende dos alas, formando el miembro alargado y el miembro transversal una pieza sustancialmente en forma de T cuando el dispositivo está en configuración expandida, por ejemplo, colocado en el útero. Preferentemente, las puntas de estas alas son hemisféricas con el fin de facilitar la introducción del dispositivo a través del canal cervicouterino. El miembro alargado tiene una espiral o un hilo de cobre o una cápsula de hormonas dispuesta alrededor del cuerpo. El extremo de la pieza vertical de cuerpo tiene un bucle con un cordón o cordones unidos a él, con el/los que se puede retirar el dispositivo del útero después de su uso o cuando sea necesario.

El diámetro del miembro alargado en sistemas intrauterinos que tienen un cilindro que contiene fármaco es mayor que en DIU que contienen hilo de cobre o dispositivos mecánicos y, por tanto, el diámetro del tubo de inserción también tiene que ser mayor. Sin embargo, los armazones de estos sistemas intrauterinos, o en los sistemas en forma de T usados comúnmente, los extremos hemisféricos del miembro transversal, son pequeños en relación con el diámetro del tubo de inserción. Por lo tanto, la colocación correcta del SIU dentro del tubo de inserción es extremadamente importante, y esto se conseguirá únicamente manipulando correctamente el/los cordón/cordones de retirada durante las etapas preparatorias y de inserción, así como cuando se libera finalmente el SIU después de la inserción. Las etapas difíciles, que se ejemplificarán con un dispositivo en forma de T común, se aplican también a sistemas intrauterinos con otro tipo de armazón, por ejemplo, en forma de 7 o armazones continuos, cerrados.

Para la inserción de un sistema intrauterino en forma de T es extremadamente importante que los extremos hemisféricos del miembro transversal estén exactamente en la posición correcta en relación con el borde del tubo de inserción en el momento de introducir el dispositivo en el útero. Si se arrastra el SIU dentro del tubo por medio del cordón de retirada, que suele ser el caso con los dispositivos existentes, se entiende que es difícil hacer que el SIU se detenga en la posición correcta, especialmente si el movimiento relativo del tubo de inserción y el émbolo no está restringido por ningún miembro de detención. Tirar con demasiada fuerza hace fácilmente que estos extremos entren casi completamente en el tubo de inserción. Durante la inserción del dispositivo, los bordes afilados del tubo de inserción pueden interferir con la introducción del dispositivo a través del canal cervicouterino. Por otro lado, si el dispositivo no se arrastra lo suficientemente dentro del tubo de inserción, los extremos del armazón sobresalen hacia fuera debido al tubo de inserción relativamente ancho. El diámetro a la altura de las alas permanece demasiado ancho, lo que hace más difícil la introducción del dispositivo. Es más fácil hacer que las alas se detengan en la posición correcta en el caso de dispositivos de hilo de cobre, porque entonces el tubo de inserción es estrecho en relación con las alas y, por lo tanto, no hay riesgo de que las alas se arrastren demasiado profundamente en el tubo, ni siquiera tirando con fuerza.

Cuando se tira del dispositivo hacia dentro del tubo de inserción, es importante que el dispositivo esté dirigido sobre el émbolo en la posición correcta, es decir, sin dañar el bucle, el resto del cuerpo o el/los cordón/cordones. Si se tira del dispositivo sobre el émbolo es una posición incorrecta, los bordes del tubo de inserción o el émbolo pueden dañar el bucle o el cuerpo. Si se sigue tirando y el dispositivo no adopta la posición correcta, finalmente el/los cordón/cordones cortarán el bucle o el cuerpo, lo que también puede provocar que el dispositivo se atasque dentro del tubo de inserción o el émbolo.

La solicitud de patente europea EP 1 691 740 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 SIU adopta una configuración constante especificada cuando se arrastra dentro del tubo de inserción. Así, el SIU no se girará durante la inserción.

- 5 La patente europea EP 798 999 se refiere a un insertador, que permite la colocación correcta de un SIU 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 al émbolo, un cordón para la retirada del SIU, una hendidura al final del asa para bloquear el/los cordón/cordones de un modo tal que el SIU permanezca inmóvil en relación con el émbolo y un tubo de inserción alrededor del émbolo. El SIU 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 bloquean 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 SIU. 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. Este insertador supera muchos de los problemas encontrados con los insertadores convencionales, pero el/los cordón/cordones necesitan aún manipularse y bloquearse manualmente.

Objetivo y sumario de la invención

- 20 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 bloquear y liberar los cordones de retirada de un SIU en las etapas necesarias durante el procedimiento de inserción, de forma que no sea necesaria una manipulación manual de los cordones como tal.

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

- 25 - 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,
- 30 - un émbolo unido al asa,
- un tubo de inserción dispuesto alrededor del émbolo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, con su segundo extremo unido al deslizador.

El insertador se caracteriza porque además comprende medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino con relación al émbolo por medio de un cordón de retirada del sistema intrauterino, siendo dichos medios de bloqueo controlables por el deslizador y/o el tubo de inserción.

35 Breve descripción del dibujo

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

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

- 40 Las figuras 3A, 3B y 3C ilustran un principio de funcionamiento del insertador mostrado en las figuras 2A, 2B y 2C para la inserción de otro tipo de sistema intrauterino.

Las figuras 4A, 4B y 4C ilustran una colocación correcta de un SIU en un tubo de inserción de un insertador de acuerdo con la presente invención.

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

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

- 45 Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención.

Las figuras 8A y 8B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización adicional de la invención.

Las figuras 9A y 9B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención.

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,

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

5 - un émbolo unido al asa,

- un tubo de inserción dispuesto alrededor del émbolo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, con su segundo extremo unido al deslizador y/o al tubo de inserción.

10 El insertador se caracteriza porque comprende adicionalmente medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino con relación el émbolo por medio de un cordón de retirada del sistema intrauterino, siendo dichos medios de bloqueo controlables por el deslizador y/o el tubo de inserción. Esto quiere decir que los medios de bloqueo también se pueden controlar por una parte del deslizador y/o el tubo de inserción, tal como una extensión de cualquiera de ellos o de ambos.

15 El insertador de acuerdo con la presente invención comprende, por tanto, medios para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino, por ejemplo, bloqueando el cordón o cordones de retirada del sistema intrauterino, de un modo tal que el dispositivo permanece inmóvil en relación con el émbolo durante las etapas necesarias antes de la inserción y durante la inserción pero se puede liberar una vez que el SIU se ha colocado correctamente en el útero. Además, con la presente invención, no es necesaria una manipulación manual de los cordones como tal, lo que incrementa la seguridad y la higiene.

20 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.

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.

25 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 SIU 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. El término cordón de retirada quiere decir uno o más cordones usados para retirar el sistema una vez que alcanza el final de su tiempo de uso. Por tanto, puede haber uno o más de estos cordones y este término engloba también cordones que no se usan para la retirada, sino solamente para bloquear el dispositivo durante la inserción.

De acuerdo con una realización de la invención, el insertador comprende miembros de detención para controlar el movimiento del deslizador.

35 De acuerdo con una realización preferente de la invención, el primer extremo de la abertura y el primer extremo del deslizador forman un primer par de miembros de detención, y el segundo extremo de la abertura y el segundo extremo del deslizador forman un segundo par de miembros de detención.

40 Así, 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 en su primer extremo un canal en el que el tubo de inserción puede deslizarse en la dirección longitudinal. En el segundo extremo, es decir, extremo distal (alejado del útero) el tubo de inserción está unido al deslizador o a un medio que se puede usar para mover el deslizador y, preferentemente, forma al menos una parte del deslizador. Con respecto a la configuración inicial, la superficie delantera de dicho medio y la superficie del primer extremo de la abertura (el extremo dirigido hacia el SIU) forman conjuntamente el primer par de miembros de detención. Presionando simplemente el deslizador o el medio para mover el deslizador hacia delante en la abertura, la disposición del deslizador y el tubo de inserción unido a él se pueden mover en relación con el émbolo para presionar el tubo de inserción más allá del émbolo a una distancia que corresponde sustancialmente a la longitud del SIU ensamblado para su inserción. Debido a que el/los cordón/cordones permanecen inmóviles todo el tiempo, el SIU está retraído en el tubo de inserción. Para liberar el SIU una vez se ha colocado en el útero, se tirará del deslizador y del tubo de inserción hacia atrás más allá del émbolo la distancia determinada por el segundo par de miembros de detención, formado por la superficie posterior del medio para mover el deslizador y la superficie del segundo extremo de la abertura.

55 El asa puede tener muchas formas y, preferentemente, está diseñada para una fácil manipulación 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. Preferentemente, el primer extremo, es decir, el extremo anterior del émbolo, está conformado de forma adecuada para tener, por ejemplo, una muesca, una indentación, un ojal metálico, una embocadura de tubo o un surco para adaptarse al extremo inferior del sistema

intrauterino y para permitir la colocación óptima y segura el sistema intrauterino sobre el émbolo, de modo que la probabilidad de daño al sistema intrauterino es mínima. Así, el SIU no se torcerá cuando se arrastra en el tubo de inserción o durante la inserción y adopta una configuración constante especificada cuando se libera.

5 Las partes anteriores (partes dirigidas hacia el útero) del émbolo y el tubo de inserción pueden ser rectas o curvadas para ajustarse a la anatomía del útero. Preferentemente, estas piezas están hechas de un material flexible, para evitar la perforación del útero.

10 El mecanismo deslizador está, preferentemente, dentro del asa y comprende al menos un elemento alargado, que se puede mover en la dirección longitudinal del émbolo. De acuerdo con una realización de la invención el deslizador comprende medios para mover el deslizador, que preferentemente es una parte del deslizador, y el tubo de inserción unido a dichos medios. 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. 15 Preferentemente, el deslizador comprende 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 o durante la inserción y/o para liberar el/los cordón/cordones cuando el deslizador se mueve a la posición hacia atrás.

20 El medio de bloqueo es cualquier disposición que, inducida por el movimiento del deslizador o del medio para mover el deslizador y el tubo de inserción, pueda inmovilizar el/los cordón/cordones de retirada para mantener el SIU en una posición estable y/o para liberar el/los cordón/cordones después de la inserción para liberar el SIU. Particularmente, la invención se refiere a un medio de bloqueo que comprende un objeto capaz de impedir y/o permitir 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 25 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. Cuando el mecanismo deslizador se está moviendo hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del deslizador o del tubo de inserción 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. 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 35 puede usar una extensión, o extensiones, del objeto para mantener el objeto y la pieza homóloga en una configuración fija hasta que se mueve hacia atrás el deslizador para liberar el SIU. 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 dicha al menos una pieza homóloga tienen, preferentemente, una longitud y un diámetro adecuados para ajustarse dentro 40 del asa.

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

- una pieza principal,
- 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,

45 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 menos un cordón de retirada del sistema intrauterino.

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

- 50
- 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,
 - una pieza homóloga,

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 rotatable en el asa del insertador.

El medio de bloqueo puede estar, por ejemplo, montado sobre 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.

- 5 De acuerdo con una realización de la invención el deslizador 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 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.

10

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
- 15 - una primera protrusión y una segunda protrusión dispuestas en una localización seleccionada del grupo que consiste en la superficie interna de tubo de inserción, la superficie externa del tubo de inserción, la superficie interna del deslizador y la superficie externa del deslizador,

en el que la primera y la segunda protrusiones están dispuestas de modo que mueven las piezas de bloqueo primera y segunda a una segunda posición cuando se mueve el tubo de inserción.

20 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 deslizador liberaría después la unión cuando se mueve para liberar el dispositivo. 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 deslizador podría comprender también una cuchilla que corta y suelta los cordones del insertador.

25

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 cualquiera de las realizaciones y características descritas anteriormente.

De acuerdo con otra realización de la invención, el insertador comprende además una pestaña dispuesta en el tubo de inserción. Esta pestaña se puede ajustar para que corresponda a la profundidad del útero para colocar correctamente el dispositivo durante su inserción.

30

El insertador de acuerdo con la invención es adecuado para la colocación de dispositivos intrauterinos y sistemas intrauterinos que tienen distintos tamaños y formas, siempre que éstos se puedan dirigir para que entren en el tubo de inserción mediante disposiciones apropiadas.

35 Durante las etapas preparatorias el/los cordón/cordones están bloqueados pero se liberan automáticamente por el deslizador cuando se arrastra hacia atrás con el fin de liberar el SIU. En comparación con los insertadores anteriores no hay ninguna necesidad de manipular manualmente los cordones de retirada durante las etapas preparatorias y durante la inserción, lo que elimina la posibilidad de errores cometidos por el usuario.

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 dispositivo 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.

40

Existe un procedimiento para colocar un sistema intrauterino en un útero de una paciente usando un insertador de acuerdo con la presente invención. El procedimiento comprende las etapas de

- 45 - mover el deslizador hacia el primer extremo de la abertura hasta que el primer extremo de la abertura está en contacto con el primer extremo del deslizador y el sistema intrauterino está sustancialmente dentro del tubo de inserción,
- introducir el insertador dentro del útero de la paciente hasta el sistema intrauterino esté en su localización correcta,
- 50 - mover el deslizador hacia el segundo extremo de la abertura hasta que el segundo extremo de la abertura está en contacto con el segundo extremo del deslizador, liberando así el sistema intrauterino del insertador,
- retirar el insertador del útero de la paciente.

De forma ventajosa, el procedimiento contiene, al comienzo, las etapas adicionales de sondear el útero usando una sonda y configurar la pestaña en consecuencia para mostrar la profundidad de inserción correcta.

Un ejemplo del procedimiento para colocar el sistema intrauterino se da a continuación. Para insertar el SIU solamente se necesitan unas pocas etapas. Para preparar la inserción el envase estéril se abre cuidadosamente. El SIU está en una configuración correcta en relación con el insertador y no hay necesidad de alinear el dispositivo o, por ejemplo, reordenar o corregir los brazos horizontales de un dispositivo en forma de T o de 7. El SIU 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 y son el extremo inferior del dispositivo apoyado en el extremo del émbolo. En el caso de dispositivos intrauterinos que tienen forma, por ejemplo, de T o de 7 el miembro alargado y el cilindro de hormonas están protegidos, preferentemente, por el tubo de inserción y el/las ala(s) del miembro transversal permanecen fuera del tubo de inserción en configuración expandida para evitar la fatiga. El/los cordón/cordones unidos al dispositivo, que discurren por el surco del émbolo y terminan en el extremo del asa, están inmovilizados por los medios de bloqueo para mantener el SIU en una posición fija y correcta hasta que se libera en el útero.

Después, el asa se sujeta fuertemente y el tubo de inserción se mueve hacia el SIU presionando el deslizador hacia delante hasta que se junta el primer par de miembros de detención, deteniendo de este modo el movimiento del tubo de inserción. En este momento el SIU está sustancialmente dentro del tubo de inserción y listo para su inserción. La distancia que se puede mover hacia delante el deslizador desde la posición preliminar corresponde sustancialmente a la longitud del SIU ensamblado para su inserción. Esto garantiza que el borde delantero del tubo de inserción, el borde hacia el útero, se detiene en una configuración en la cual los extremos superiores del sistema intrauterino o las puntas hemisféricas de las alas quedan parcialmente sin cubrir por el tubo de inserción, pero, no obstante, permanecen presionadas las unas contra las otras.

El insertador se introduce en el útero hasta que el SIU está en la localización correcta, lo que se determina de antemano usando una sonda. Para liberar el SIU se arrastra el tubo de inserción hacia atrás retrayendo el deslizador hacia el asa hasta que se junta el segundo par de miembros de detención. El movimiento del deslizador también libera los miembros de bloqueo, liberando así el/los cordón/cordones de retirada. La distancia que se mueven el deslizador o el tubo de inserción se ha seleccionado de modo que en este punto el SIU se ha liberado totalmente del tubo de inserción.

El insertador permite así la colocación fácil y segura de un SIU. El uso del mecanismo deslizador es sencillo y los medios de bloqueo para sujetar el cordón/los cordones y el SIU inmóviles el tiempo suficiente así como la distancia predeterminada que se puede mover el tubo de inserción en cada etapa garantizan una colocación precisa del SIU durante la inserción y su liberación precisa. Los miembros de detención y el llamado extremo delantero del émbolo controlan la colocación correcta del SIU en el tubo de inserción. Por tanto, no es necesario proporcionar tanto espacio libre entre el émbolo y el tubo de inserción como en los insertadores convencionales, en los que el SIU se coloca por retracción sin ningún miembro de detención. Esto da lugar a una construcción extremadamente estable, que no implica ningún riesgo de doblar irremediablemente el tubo.

Descripción detallada del dibujo

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.

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 5, un tubo de inserción 6 alrededor del émbolo, estando unido el segundo extremo del tubo de inserción al deslizador o a los medios para mover el deslizador. El insertador también comprende medios para bloquear reversiblemente el/los cordón/cordones (no mostrados) en un modo tal que el SIU 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 SIU después de que este se ha insertado. El insertador comprende además una abertura 8 en una parte del asa, un canal 9 en el que el tubo de inserción se desliza en la dirección longitudinal y una pestaña 4, que se puede ajustar de modo que su distancia desde el primer extremo del tubo de inserción corresponde a la profundidad del útero.

La parte del asa 3 que está más cerca de su primer extremo tiene una abertura 8, que tiene un primer extremo 8a y un segundo extremo 8b, abertura que discurre en la dirección del émbolo 2. La superficie del primer extremo 5a del deslizador 5 y la superficie del primer extremo 8a de la abertura 8 forman conjuntamente un primer par de miembros de detención, y la superficie del segundo extremo 5b del deslizador 5 y el segundo extremo 8b de la abertura 8 forman conjuntamente un segundo par de miembros de detención. Cuando se inserta el SIU, el deslizador y el tubo de inserción se pueden mover hacia delante hasta que las superficies 8a y 5a entran en contacto la una con la otra, y hacia atrás hasta que las superficies 5b y 8b entran en contacto la una con la otra. Los medios de bloqueo están dispuestos dentro del asa 3 y, por tanto, no son visibles.

Las fig. 2A, 2B y 2C ilustran un principio de funcionamiento de un insertador de acuerdo con una realización de la

invención.

La fig. 2A muestra un insertador y un SIU 1 en forma de T en una configuración según están en el envase esterilizado. El SIU se sitúa en el primer extremo (es decir, el extremo delantero, es decir, el extremo de entrada en el útero) del insertador de tal forma que el miembro alargado del dispositivo con un depósito que contiene fármaco está dentro del tubo de inserción 6 con la punta del miembro alargado apoyado en el extremo del émbolo (mostrado con el número de referencia 2a). El medio para mover el deslizador 5 está en la posición de partida o inicial y el/los cordón/cordones de retirada están dentro del insertador, tensados y bloqueados por el medio de bloqueo (no mostrado en la figura).

La figura 2B ilustra la primera etapa del procedimiento de inserción. Mientras se sujeta el asa 3, se mueve el tubo de inserción hacia el SIU presionando el deslizador hacia delante hasta que la superficie 5a se apoya en la superficie 8a de la abertura 8 del asa 3, deteniendo de este modo el movimiento del tubo de inserción. En este momento, el SIU está sustancialmente dentro del tubo de inserción y listo para su inserción. La distancia que se moverán el deslizador y el tubo de inserción entre las superficies 5a y 8a se ha diseñado para que corresponda sustancialmente a la longitud del SIU ensamblado para su inserción. El primer extremo del tubo de inserción se detiene a una altura a la que las puntas hemisféricas (10a, 10b como se muestran en las figuras 4A y 4B) de las alas del SIU permanecen parcialmente sin cubrir por el tubo de inserción, mientras que las alas permanece aún juntas.

La figura 2C ilustra el procedimiento para insertar el SIU. El dispositivo en la configuración de acuerdo con la figura 2B se introduce dentro del útero hasta que el SIU está en la localización correcta, después de lo cual se libera el dispositivo del tubo de inserción. Mientras se mantiene el insertador fijo, se retrae el tubo de inserción hacia el asa moviendo el deslizador 5 hacia atrás hasta que la superficie 5b del deslizador se apoya en la superficie 8b de la abertura 8 del asa 3. La distancia que se pueden mover el deslizador y el tubo de inserción se ha seleccionado para indicar claramente el momento en el que el SIU se ha liberado totalmente del tubo de inserción moviéndose hacia el asa.

Las figuras 3A, 3B y 3C ilustran un principio de funcionamiento del insertador mostrado en las figuras 2A, 2B y 2C para la inserción de otro tipo de sistema intrauterino. Para este sistema intrauterino, el armazón triangular del SIU se puede doblar de un modo tal que el armazón se dobla dos veces en su longitud total cuando está listo para la inserción, o tal que se dobla cuatro veces en la mitad superior de su longitud.

Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D ilustran una colocación correcta de un SIU en un tubo de inserción de un insertador de acuerdo con la presente invención. La figura 4A muestra un tipo de SIU 1 y la figura 4B su posición en un tubo de inserción: el primer extremo del tubo de inserción 6 se detiene a una altura a la cual las puntas hemisféricas 10a, 10b de las alas de un SIU en forma de T permanecen parcialmente sin cubrir por el tubo protector 6. La figura 4C presenta otro tipo de SIU 1, que tiene un armazón con forma triangular. En la figura 4D se muestra cómo el extremo externo 10c del armazón cerrado retraído y comprimido permanece parcialmente sin cubrir por el tubo protector 6.

Las figuras 5A y 5B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención. Preferentemente, los medios de bloqueo están dispuestos dentro del asa 3, sobre cualquiera de las superficies internas del asa. Los medios de bloqueo se usan para inmovilizar el/los cordón/cordones del SIU.

La figura 5A ilustra un medio de bloqueo de acuerdo con una realización de la invención que comprende una pieza principal 11 que tiene esencialmente la forma de un cilindro y que comprende una abertura 12 a su través en dirección diagonal. El /los cordón/cordones 7 del SIU pasan a través de la abertura 12. La pieza principal 11 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 13, 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 11a de la pieza principal 11 haciéndola girar así lo suficiente para liberar el/los cordón/cordones, como se muestra en la figura 5B.

Las figuras 6A y 6B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización de la invención. La figura 6A ilustra un objeto similar al presentado en la figura 5A, pero que tiene una construcción diferente de la extensión 11a.

Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención. Se trata de una vista lateral de un medio de bloqueo que tiene una pieza principal 14 de forma cilíndrica que comprende dos extensiones 14a y 14b. La pieza principal 14 puede rotar alrededor de una barra o un eje 16 y, preferentemente, está unida a un lado más corto de la superficie interna del asa. El medio de bloqueo comprende también una pieza homóloga 15, tal que el/los cordón/cordones están inmovilizados entre la pieza homóloga 15 y la extensión 14b. La pieza homóloga 15 tiene una forma adecuada adaptada para ajustarse a una parte de la superficie de la extensión 14b. Cuando el deslizador está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del deslizador se presiona contra la extensión 14a de la pieza principal 14 haciéndola girar así lo suficiente para liberar el/los cordón/cordones, como se muestra en la figura 7B. En este caso, el asa también puede comprender un surco en el que discurren el/los cordón/cordones (no mostrado).

Las figuras 8A y 8B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con una realización adicional de la invención. El medio

de bloqueo 17 comprende dos extensiones 17a y 17b para inmovilizar los cordones como se muestra en la figura 8A. Cuando el deslizador 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás, el deslizador sobresale hacia dentro del medio de bloqueo al menos parcialmente para expandir el medio lo suficiente para separar las extensiones 17a y 17b y para liberar los cordones, como se muestra en la figura 8B.

- 5 Las figuras 9A y 9B ilustran un medio de bloqueo de acuerdo con otra realización más de la invención. El medio de bloqueo comprende dos piezas 18a y 18b para inmovilizar los cordones como se muestra en la figura 9A, pudiendo dichas piezas moverse o girar desde su posición original. El deslizador 5 tiene dos extensiones 19a y 19b. Cuando el deslizador 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás, las extensiones del deslizador giran las piezas de bloqueo 18a y 18b alejando una de otra, lo suficiente para liberar los cordones, como se muestra en la figura 9B.

10

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),
- 10 - un tubo de inserción (6) dispuesto alrededor del émbolo (2), que tiene un primer extremo y un segundo extremo, con su segundo extremo unido al deslizador (5),

comprendiendo el insertador además medios de bloqueo para bloquear reversiblemente el sistema intrauterino en relación con el émbolo (2) por medio de un cordón de retirada del sistema intrauterino, **caracterizado** porque dichos medios de bloqueo son controlables por el deslizador (5) y/o el tubo de inserción (6).

15 **2.** Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer extremo (8a) de la abertura (8) y el primer extremo (5a) del deslizador (5) forman un primer par de miembros de detención, y el segundo extremo (8b) de la abertura y el segundo extremo (5b) del deslizador (5) forman un segundo par de miembros de detención.

3. Un insertador de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque el medio de bloqueo comprende

- 20 - una pieza principal (11),
- una primera extensión (11a) de la pieza principal (11) que tiene una superficie de apoyo,
- una pieza homóloga (13) adaptada para formar un bloqueo conjuntamente con la pieza principal (11),

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

25 **4.** Un insertador de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque la pieza principal (11) comprende una abertura o una ranura (12) en una dirección diagonal esencialmente a través del diámetro completo de la pieza principal (11), adaptada para recibir al menos un cordón de retirada (7) del sistema intrauterino.

5. Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque el medio de bloqueo comprende

- 30 - una pieza principal (14),
- una primera extensión (14a) de la pieza principal (14) que tiene una superficie de apoyo,
- una segunda extensión (14b) de la pieza principal (14) que tiene forma de cuña,
- una pieza homóloga (15)

en el que la segunda extensión (14b) está adaptada para formar un bloqueo conjuntamente con la pieza homóloga (15) y el medio de bloqueo está montado de forma rotatable en el insertador.

35 **6.** Un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-5, **caracterizado** porque el deslizador (5) y/o el tubo de inserción (6) comprende al menos una extensión adaptada para apoyarse en la superficie de apoyo de la primera extensión de la pieza principal del medio de bloqueo.

7. Un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6, **caracterizado** porque la pieza principal tiene, esencialmente, forma de cilindro.

40 **8.** Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque el medio de bloqueo comprende una pieza principal (17) que comprende una primera extensión (17a) y una segunda extensión (17b) dispuestas, en su posición inicial, para estar esencialmente en contacto entre sí para formar un bloqueo y en el que el tubo de inserción (6) y/o el deslizador (5) está dispuesto para que sobresalga en el interior de la pieza principal (17) del medio de bloqueo para separar la primera y segunda extensión (17a, 17b) una de la otra.

9. Un insertador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque el medio de bloqueo comprende

- 45 - una primera pieza de bloqueo (18a) y una segunda pieza de bloqueo (18b) 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

- una primera protrusión (19a) y una segunda protrusión (19b) dispuestas en una localización seleccionada del grupo que consiste en la superficie interna de tubo de inserción, la superficie externa del tubo de inserción, la superficie interna del deslizador y la superficie externa del deslizador,

- 5 en el que la primera y la segunda protrusiones (19a, 19b) están dispuestas de modo que mueven la primera y segunda pieza de bloqueo (18a, 18b) a una segunda posición cuando se mueve el deslizador y/o el tubo de inserción.
10. Un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende además una pestaña (4) dispuesta en el tubo de inserción (6).
- 10 11. Un kit que comprende un sistema intrauterino y un insertador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10.

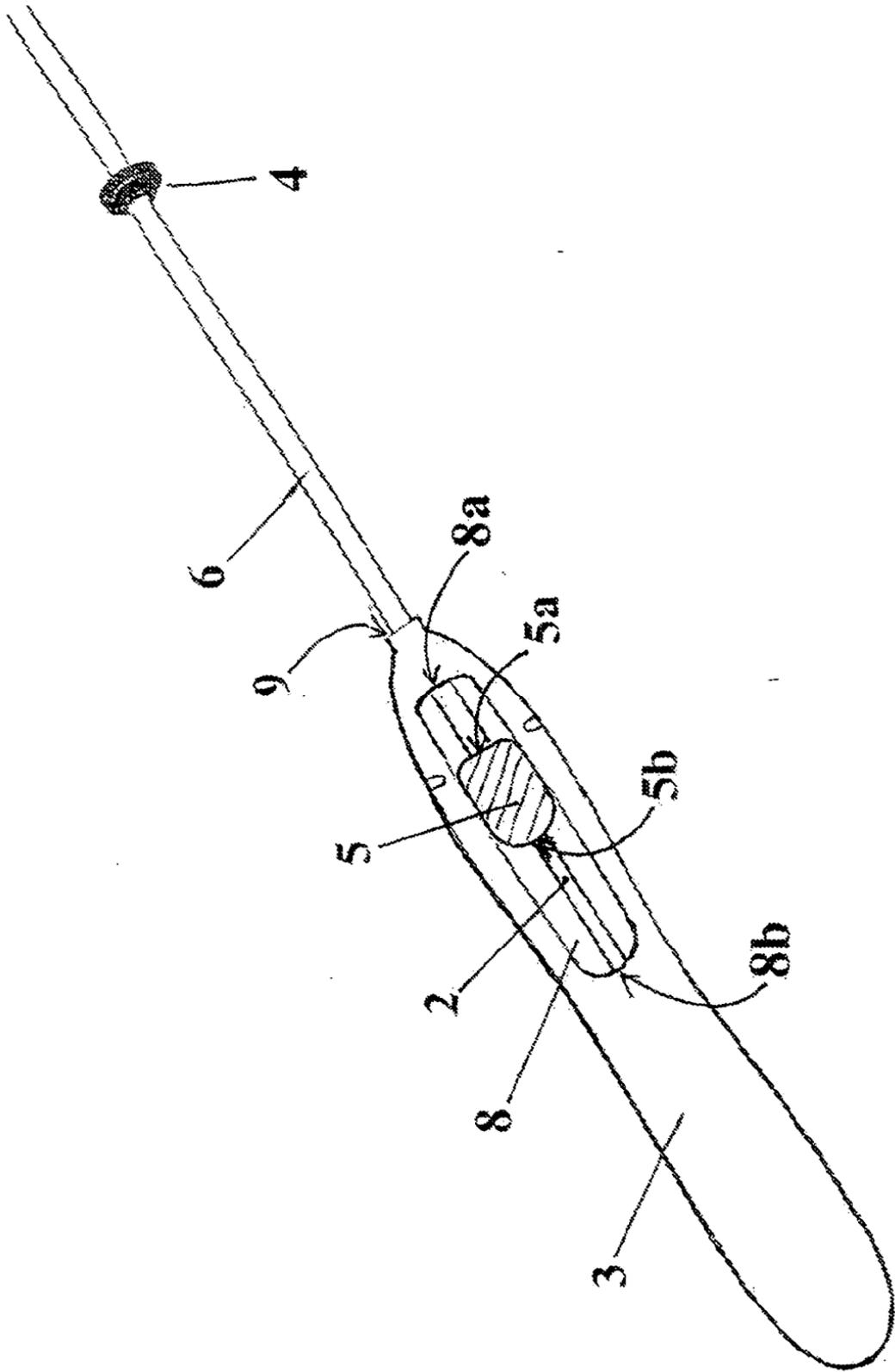


Fig. 1

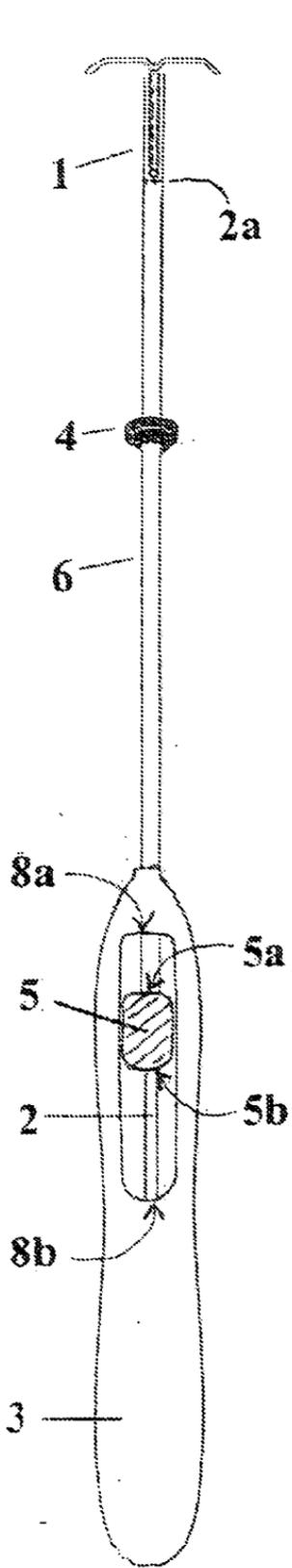


Fig. 2A

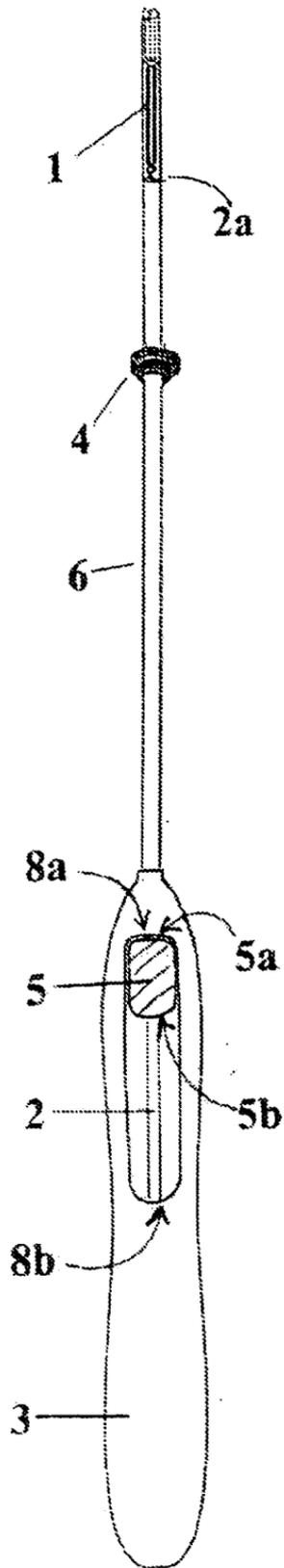


Fig. 2B

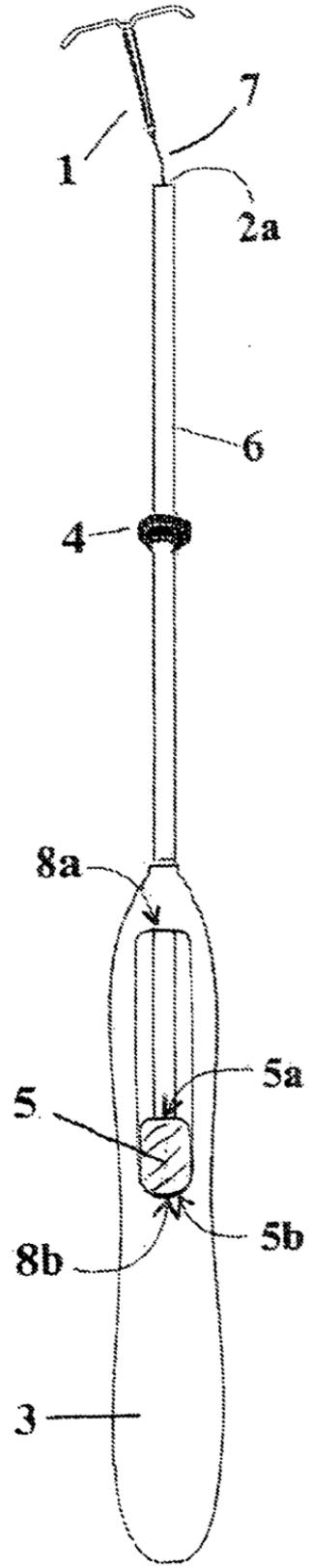


Fig. 2C

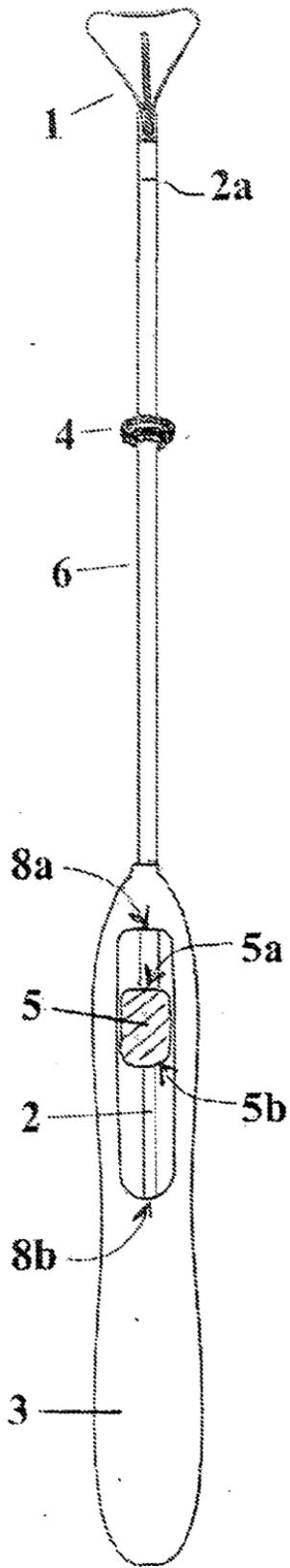


Fig. 3A

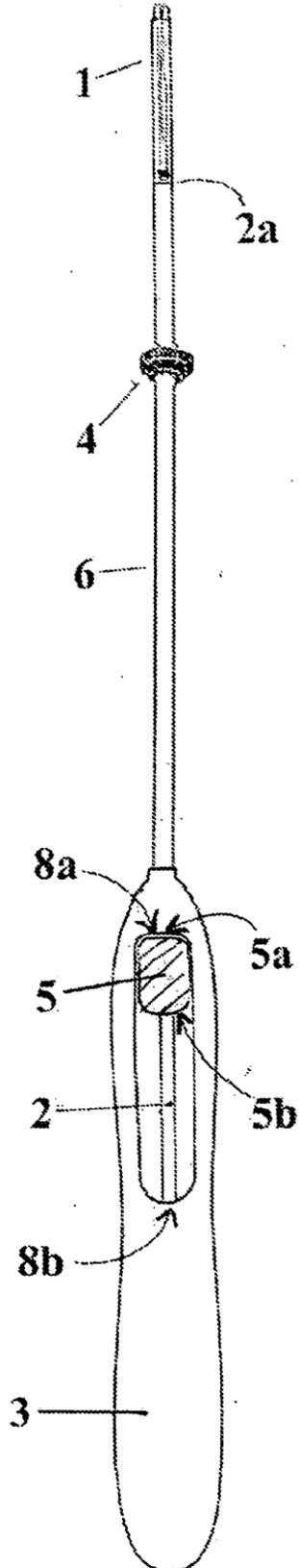


Fig. 3B

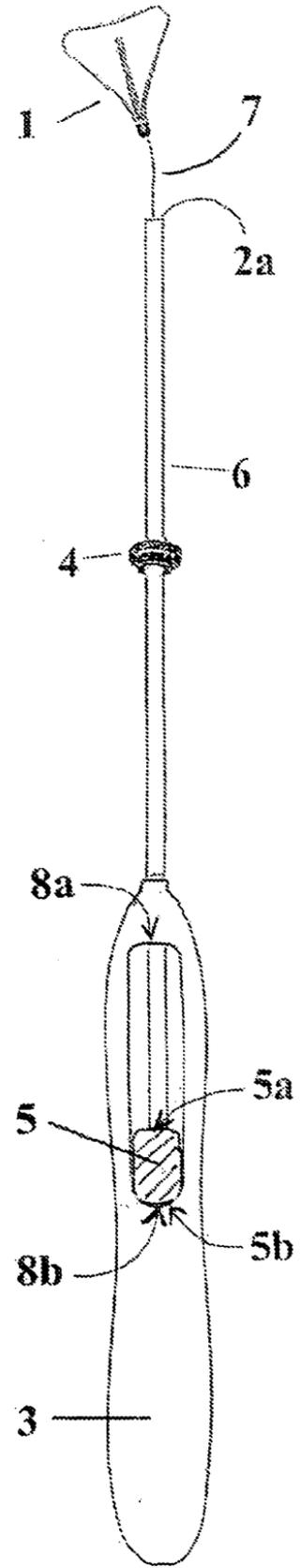


Fig. 3C

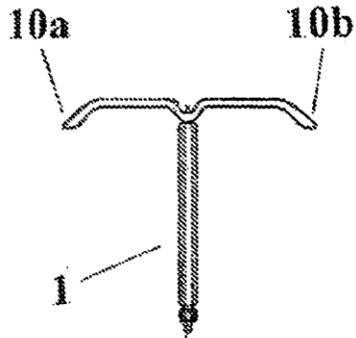


Fig. 4A

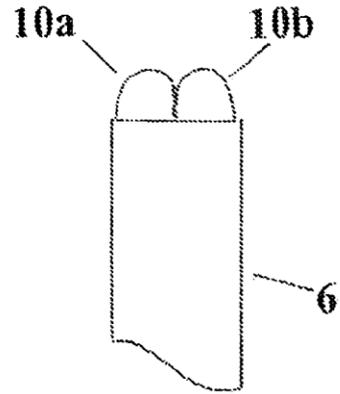


Fig. 4B

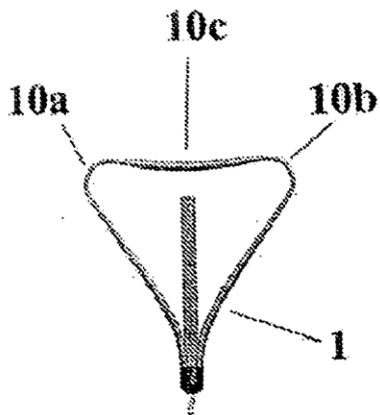


Fig. 4C

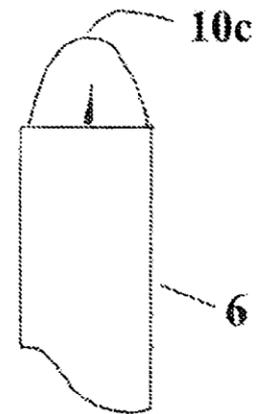


Fig. 4D

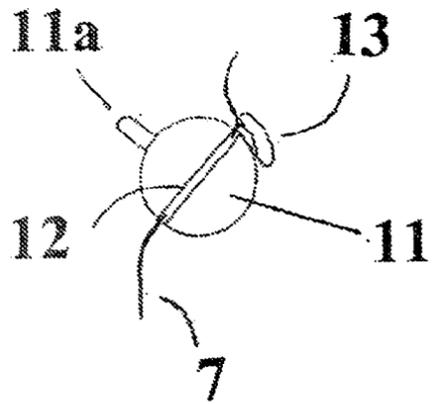


Fig. 5A

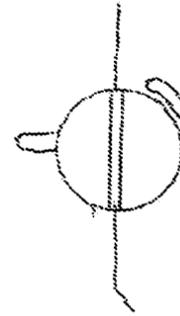


Fig. 5B

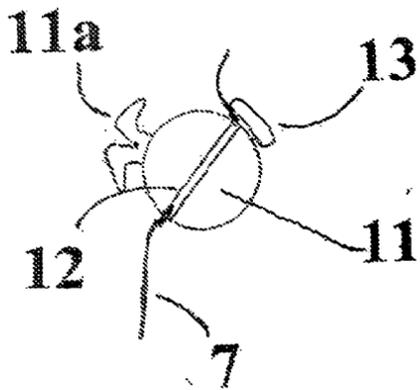


Fig. 6A



Fig. 6B

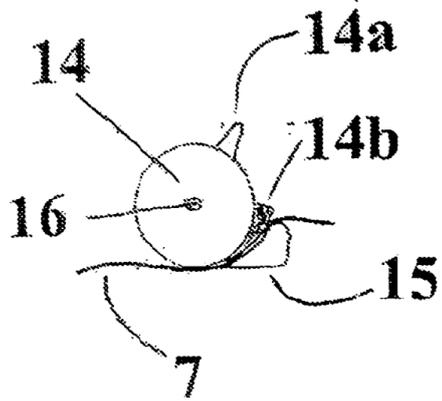


Fig. 7A

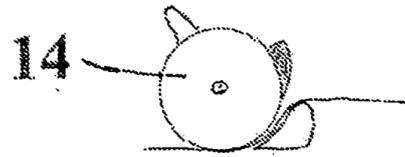


Fig. 7B

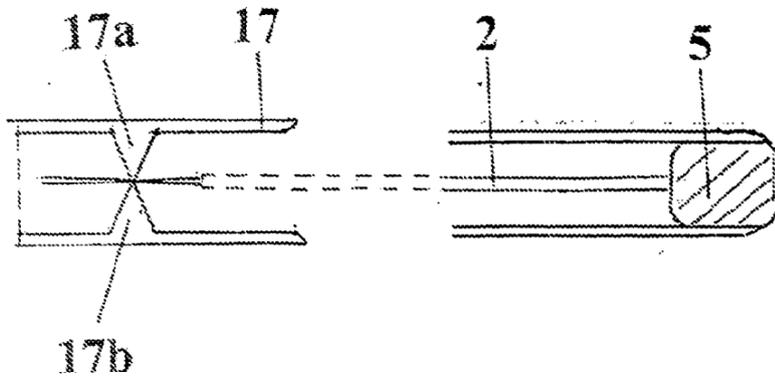


Fig. 8A

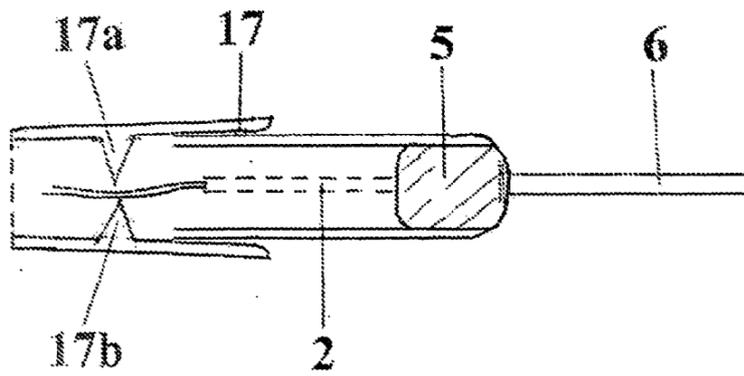


Fig. 8B

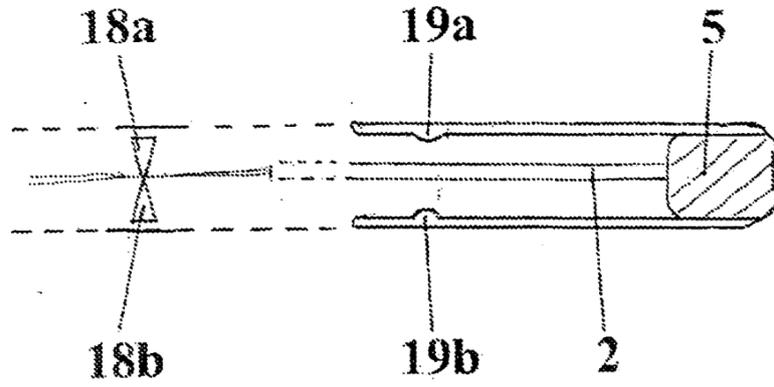


Fig. 9A

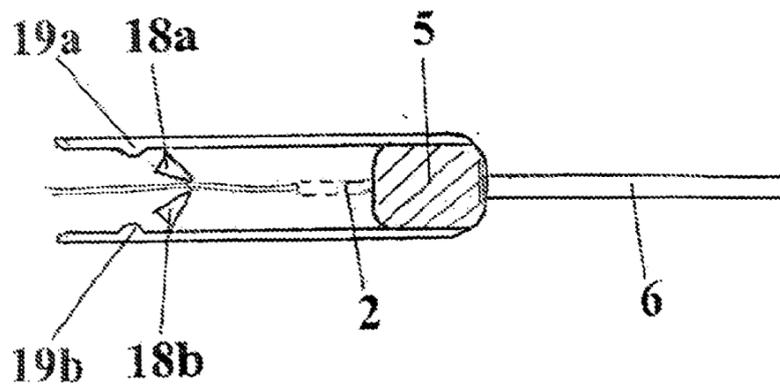


Fig. 9B