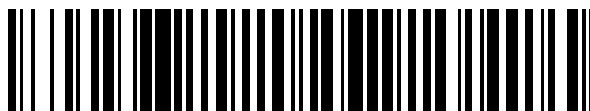


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 418 138**

51 Int. Cl.:

A61F 6/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2009 E 11184031 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 2404580**

54 Título: **Dispositivo de oclusión y sistema para la oclusión de una cavidad corporal del cuerpo humano**

30 Prioridad:

19.05.2008 US 54206 P

21.05.2008 US 55046 P

21.05.2008 US 55072 P

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

12.08.2013

73 Titular/es:

**CONCEPTUS, INC. (100.0%)
331 East Evelyn Street
Mountain View, CA 94041 , US**

72 Inventor/es:

**JIMENEZ, JOSE W.;
MUJWID, JAMES R.;
TREMULIS, WILLIAM S.;
FRIGSTAD, JOHN R.;
JAGGER, KARL A.;
ARNAL, KEVIN R. y
CALLISTER, JEFFREY P.**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 418 138 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**Campo de la invención**

5 Esta invención se refiere en general al campo de los dispositivos de oclusión, los sistemas de aplicación de dichos dispositivos y el método de uso de los dispositivos y sistemas en la oclusión de cavidades o canales corporales. La invención resulta especialmente útil para la oclusión de cavidades en el aparato reproductor, como por ejemplo trompas de Falopio en pacientes de sexo femenino o conductos deferentes en pacientes de sexo masculino, con el fin de tener un efecto anticonceptivo. El documento WO-A-2004/100814 es considerado el estado de la técnica más próximo.

Antecedentes de la invención

15 Una forma de anticoncepción consiste en la oclusión de cavidades en el aparato reproductor - en particular las trompas de Falopio en pacientes de sexo femenino y los conductos deferentes en pacientes de sexo masculino - con un material embólico y/o un dispositivo de oclusión que bloquean de forma aguda y/o crónica (tras una reacción o epitelización del tejido corporal extraño) el paso de espermatozoides a través del aparato reproductor. Se describen formas particulares de dispositivos de oclusión y sistemas y métodos para la inserción de los dispositivos de oclusión en los conductos deferentes o trompas de Falopio, por ejemplo en las patentes estadounidenses de propiedad conjunta n° 6.096.052 y 6.432.116 y en la publicación de solicitud de patentes estadounidenses de titularidad conjunta n° 2001/0041900, 2005/0045183, 2005/0085844, 2005/0192616, 2005/0209633 y 2006/0009798, de las que se materializan determinadas características en el sistema anticonceptivo permanente Ovion™, vendido por el beneficiario de la presente invención. Se describen otros dispositivos de oclusión y sistemas y métodos para colocar los dispositivos de oclusión de las trompas de Falopio en, por ejemplo, las patentes estadounidenses n° 6.763.833 y 6.709.667.

Se contribuye al avance transvaginal y transcervical del catéter de aplicación del dispositivo de oclusión para colocar dicho dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio seleccionada mediante el uso de un endoscopio o histeroscopia que ilumina y proporciona una visualización de la cavidad uterina y las ostias de las trompas de Falopio. Se revela un histeroscopia flexible en la publicación de solicitud de patente estadounidense de titularidad conjunta n° 2005/0288551, el cual es usado para guiar un catéter de instalación de dispositivo de oclusión a través de la cavidad uterina y hacia el interior del ostium seleccionado de una trompa de Falopio elegida mediante dicha visualización.

35 En WO 2004/100814 (*Scimed Life Systems, Inc.*) se divulga un ensamblaje de sonda que posee una cánula, un eje y uno o varios electrodos de aguja. El eje posee extremos distales y proximales entre los que se extiende una cavidad. Se puede deslizar el eje dentro de una cavidad de la cánula. El aparato también cuenta con un accionador de embolización para la aplicación de un elemento oclusivo.

40 Sería deseable suministrar sistemas de oclusión anticonceptivos que proporcionaran sistemas de aplicación, estructuras de implantación y configuraciones mejoradas.

Resumen de la invención

45 De conformidad con la presente invención, existe un sistema de aplicación de catéter para el despliegue de un dispositivo de oclusión en una cavidad corporal del aparato reproductor, el cual comprende: un catéter; un dispositivo de oclusión suministrado en una parte distal del catéter, estando dicho dispositivo de oclusión configurado para su despliegue dentro de la cavidad corporal del aparato reproductor, y que se caracteriza por: un dispositivo de mango que se acopla operativamente al catéter, y este dispositivo de mango incluye: un accionador; al menos un dispositivo de parada que se extiende dentro del dispositivo de mango; y un tubo de indexación que se acopla operativamente con el catéter y puede deslizarse longitudinalmente dentro del dispositivo de mango; el tubo de indexación incluye un surco longitudinal que se extiende a lo largo de una parte del tubo de indexación y una o varias ranuras transversales que se extienden alrededor de una parte del tubo de indexación; en el que una parte proximal del tubo de indexación que incluye el surco longitudinal y una o varias ranuras transversales se encuentran dentro del dispositivo de mango, y una parte distal de tubo de indexación se extiende al exterior del dispositivo de mango; y una interfaz para acoplar operativamente el tubo de indexación con el catéter; en el que el surco longitudinal se une al dispositivo de mango para restringir la rotación del tubo de indexación y el catéter, y una o varias ranuras transversales pueden acoplarse con el dispositivo de parada cuando el tubo de indexación se desliza longitudinalmente dentro del dispositivo de mango con el fin de proporcionar una indexación del catéter que se acopla operativamente.

Varias realizaciones del dispositivo o miembro de oclusión incluirán estructuras y materiales para promover la oclusión, como por ejemplo elementos de denudación, geles, estructuras y similares.

Determinadas realizaciones del sistema de aplicación de catéter incluirán un dispositivo de mango que posee uno o varios dispositivos de amortiguación. Estos dispositivos amortiguadores están configurados para reducir el "salto" o vibración del mango que a menudo se produce durante el despliegue de miembros de oclusión en sistemas convencionales. Entre los ejemplos de realización de los dispositivos amortiguadores figuran un dispositivo amortiguador neumático, un dispositivo amortiguador de freno centrífugo, un dispositivo amortiguador de elastómero a presión y un dispositivo amortiguador de punto de compresión.

Diversas realizaciones del dispositivo de mango para su uso con un sistema de aplicación de catéter también pueden incluir un dispositivo de apoyo para el despliegue del histeroscopio. El dispositivo de apoyo está unido selectivamente al mango y es capaz de deslizarse hacia adelante y hacia atrás a lo largo de una parte del mango, así como de girar o rotar alrededor del mismo. Esta conexión estructural entre el soporte y los dispositivos de mango deja libres las manos del médico durante un procedimiento, ya que no se necesita que éste asegure, agarre o manipule por separado cada uno de los dispositivos.

Las realizaciones del sistema de aplicación de catéter pueden incluir una parte de punta de catéter configurada para denudar o deteriorar el tejido dentro de la cavidad corporal con el fin de promover adicionalmente el crecimiento de tejido dentro del miembro de oclusión y la oclusión mediante dicho miembro de oclusión.

Con el fin de promover y facilitar la oclusión de la cavidad corporal, se puede emplear un dispositivo TUDD con el sistema de aplicación de catéter de la presente invención. El dispositivo TUDD pulveriza o inyecta un agente de cicatrización en la cavidad corporal para promover la oclusión.

Se pueden utilizar varios dispositivos de oclusión anticonceptivos y sistemas de aplicación descritos en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense n° 2005/0045183, 2005/0209633 y 2008/0308110, en su totalidad o en parte, con la presente invención.

[sic]

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración en sección transversal parcial que muestra el avance transvaginal y transcervical de un sistema de aplicación de catéter y un dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio de una paciente;

La Figura 2 es una ilustración en sección transversal parcial que muestra el conducto deferente de un paciente de sexo masculino;

La Figura 3 es una vista lateral de un sistema ejemplar de aplicación de catéter.

La Figura 4 es una ilustración en sección transversal parcial que muestra el avance transvaginal y transcervical de un sistema de aplicación de catéter, un dispositivo TUDD y el dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio de una paciente.

Las Figuras comprendidas entre la 5 y la 11 muestran varios dispositivos de oclusión ejemplares que pueden utilizarse con la presente invención.

La Figura 12 es una vista en alzado frontal de un dispositivo de oclusión que se implanta en una trompa de Falopio o en otra cavidad corporal de un o una paciente.

La Figura 13 es una vista lateral del dispositivo de oclusión en un estado inflado en una trompa de Falopio o en otra cavidad corporal.

La Figura 14 es una vista parcial de partes de envolvente de un dispositivo de oclusión inflable.

La Figura 15 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión en un estado inflado y un estado desinflado.

La Figura 16 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión en un estado expandido con una membrana.

La Figura 17 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de oclusión expansible dentro de una cavidad corporal.

La Figura 18 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión.

La Figura 19 es una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión en la que se ilustran partes de espuma de células abiertas y cerradas.

La Figura 20 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión.

La Figura 21 es una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión de la Figura 20 en un estado natural o de implantación.

La Figura 21A es una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión de la Figura 20 en un estado implantado y expandido

La Figura 22 es una vista parcial en sección transversal de la conexión de un dispositivo de oclusión de cinta y su catéter correspondiente.

La Figura 23 es una vista parcial de una parte de un dispositivo de oclusión por denudación.

La Figura 24 es una vista parcial de una parte de un dispositivo de oclusión de denudación.

La Figura 25 es una vista parcial de una parte de un dispositivo de oclusión de denudación.

La Figura 26 es una vista parcial de una parte de un dispositivo de oclusión de denudación.

La Figura 27 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de oclusión de cinta.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de un dispositivo de indexación de mango para su uso con un sistema de aplicación de catéter de la presente invención.

La Figura 29 es una vista en perspectiva de un tubo de indexación para el dispositivo de mango de la Figura 28.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de un tubo de indexación para el dispositivo de mango de la Figura 28.

La Figura 31 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de indexación de mango para su uso con un sistema de aplicación de catéter de la presente invención.

La Figura 32 es una vista parcial de un tubo de indexación para el mango de la Figura 31.

La Figura 33 es una vista parcial en sección transversal a lo largo de la línea 33-33 de la Figura 31.

La Figura 34 es una vista lateral de una tuerca alargada para su uso con un dispositivo amortiguador de mango.

La Figura 35 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo amortiguador neumático para su uso con un dispositivo amortiguador de mango.

La Figura 36 es una vista parcial en sección transversal de una parte de tapón del dispositivo amortiguador neumático de la Figura 35.

La Figura 37 es una vista en perspectiva de un dispositivo de freno centrífugo para su uso con un dispositivo amortiguador de mango.

La Figura 38 es una vista frontal del dispositivo de freno centrífugo de la Figura 37.

La Figura 39 es una vista en perspectiva de un dispositivo amortiguador a presión para su uso con un dispositivo amortiguador de mango.

La Figura 40 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de mango que posee un dispositivo amortiguador a presión.

La Figura 41 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de mango que posee un sistema amortiguador de punto de compresión.

La Figura 42 es una vista parcial en sección transversal del sistema de amortiguación de punto de compresión de la Figura 41.

Figura 43 es una vista frontal del sistema amortiguador de punto de compresión de la Figura 41.

La Figura 44 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de apoyo para el despliegue de un histeroscopia para su uso con un sistema de aplicación de catéter y conectado a un dispositivo de mango correspondiente.

La Figura 45 es una vista parcial en perspectiva y en primer plano del dispositivo de apoyo para el despliegue de un histeroscopia de la Figura 44.

La Figura 46 es una vista parcial lateral de un dispositivo de apoyo para el despliegue de un histeroscopia conectado a un dispositivo de mango.

La Figura 47 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de apoyo para el despliegue de un histeroscopia que posee una pluralidad de partes que reciben cables.

En las Figuras 48-56 se muestran realizaciones de una punta de catéter de desnudación para su uso con el sistema de aplicación de catéter de la presente invención.

La Figura 57 es una vista lateral de un cepillo de desnudación de alambre.

Se sobrentenderá que las figuras de los dibujos no se han representado necesariamente a escala.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En la siguiente descripción detallada se hará referencia a realizaciones ilustrativas de los métodos y aparatos para llevar a cabo la presente invención. Se sobrentiende que pueden utilizarse otras realizaciones sin abandonar el ámbito de la invención. Se describen los métodos y el aparato preferidos para la oclusión de las cavidades corporales del aparato reproductor con el fin de tener un efecto anticonceptivo.

Se entenderá que los términos "dispositivo anticonceptivo", "ocluidor", "dispositivo de oclusión", "implante", "implante de oclusión" o "miembro de oclusión" abarcan cualquier tipo de dispositivo adaptado para ser aplicado y liberado, o de cualquier otro modo ubicado en un aparato reproductor o en una cavidad del aparato reproductor con el fin de ocluir de forma aguda y/o crónica la cavidad del aparato reproductor.

Por lo que respecta en general a las Figuras 1-3, se muestra en las mismas una realización de un sistema de aplicación de catéter (10) disponible en la práctica de la invención, que comprende un eje alargado (12) que posee una cavidad en comunicación con un miembro (16) montado en una sección distal del eje del catéter (12). Un miembro de oclusión o dispositivo de implante (20), como por ejemplo un miembro autosustentado, puede ajustarse estrechamente al diámetro del miembro (16) para facilitar su introducción en la cavidad deseada del cuerpo. También se puede ubicar el miembro de oclusión (20) en el eje distal (12) sin el uso del miembro (16). Se puede formar el miembro de oclusión (20) de tal manera que posea una configuración colapsada (por ejemplo, con memoria de forma) de dimensiones transversales relativamente reducidas. El miembro de oclusión (20) puede estar deformado para facilitar el montaje o ubicación sobre o en el interior del miembro (16), o directamente sobre el eje (12), y es expansible a una configuración expandida abierta dentro de una cavidad corporal. En determinadas realizaciones el miembro de oclusión (20) puede incluir una estructura abierta de tipo reticular para facilitar la endotelización que asegura el miembro de oclusión a la pared que delimita la cavidad corporal. Se puede deformar el miembro de oclusión (20) a un diámetro ampliado, preferentemente igual o ligeramente mayor que las dimensiones de la cavidad corporal dentro de la cual se va a ubicar el miembro de oclusión. Para su ubicación dentro de las trompas de Falopio de una paciente, las dimensiones transversales expandidas pueden ser de aproximadamente entre 0,1 mm y unos 5 mm.

El miembro de oclusión (20) puede tener un número de configuraciones apropiadas, como se muestra esquemáticamente en las Figuras 5-11. Puede construirse el miembro de oclusión (20) a partir de una extensión de tubo hipodérmico con memoria de forma, Nitinol, alambre con memoria de forma, plástico ranurado o tubo de metal, tubo o material trenzados, y puede adoptar o asemejarse a la forma de una cinta, anillo, espiral, resorte y un gran número de otros diseños y formas.

La práctica de la invención puede comprender los siguientes pasos generales. Se monta el miembro de oclusión (20) que posee dimensiones transversales relativamente pequeñas en el exterior del eje (12) del catéter (10), o en un miembro (16) en un extremo distal del eje (12). El eje (12) puede incluir una cavidad a lo largo de una parte del mismo para la introducción y contención selectiva del miembro de oclusión (20). Se puede avanzar el catéter (10) mediante una visualización fluoroscópica o endoscópica hasta que se coloca el miembro de oclusión (20) dentro de una de las trompas de Falopio (34) de la paciente, como se muestra en la Figura 1. En las realizaciones que se sirven de un dispositivo de dilatación, se introduce un fluido de inflamación para inflar un miembro inflable (16). El

inflamamiento del miembro (16) expande el miembro de oclusión (20) hasta que alcanza una configuración abierta, alojándolo en la cavidad corporal (34). Se extrae el catéter (10), dejando el miembro de oclusión expandido (20) implantado en la cavidad corporal (34). Se introduce otro miembro expandible a la otra trompa de Falopio de la paciente y se expande en su interior de la misma forma. Alternativamente, puede expandirse el miembro de oclusión o colocarse dentro del conducto deferente (36) de un paciente varón, como se muestra en la Figura 2, para proporcionar anticoncepción masculina utilizando procedimientos iguales o similares.

El sistema de aplicación del catéter (10A) de la Figura 4 también incluye un dispositivo TUDD (21) proporcionado en una ubicación próxima al miembro de oclusión (20). El dispositivo TUDD (21) puede inyectar o pulverizar a nivel local un agente de cicatrización antes y/o después de la inserción o despliegue del miembro de oclusión (20) con el fin de promover la cicatrización dentro de la cavidad corporal (34) en ambos lados del miembro (20). La cicatrización, a su vez, promoverá y acelerará el proceso de crecimiento del tejido y la oclusión. En realizaciones alternativas, el dispositivo TUDD (21) puede suministrarse con el sistema (10A) sin un miembro de oclusión (20). En dicha realización, el dispositivo TUDD (21) puede inyectar o pulverizar el agente de cicatrización en una pluralidad de ubicaciones a lo largo de la cavidad corporal (34) para promover la cicatrización y oclusión dentro de la cavidad (34). La oclusión sería por tanto reversible, ya que podría perforarse el tejido de la cicatriz, o de cualquier otra forma eliminarse o destruirse para reabrir la cavidad corporal (34). Se pueden utilizar con la presente invención varios dispositivos, sistemas y métodos divulgados en las patentes estadounidenses n° 7.073.504, 6.432.116 y 6.096.052, así como en la solicitud publicada estadounidense n° 2006/0240063.

Se describen varios métodos y sistemas para expandir el miembro de oclusión (20) dentro de la cavidad corporal (34). Por ejemplo, en una realización se puede forzar la salida o liberación del miembro de oclusión (20) del eje o miembro (16), o se pueden liberar o extraer el eje (12) o miembro (16) del dispositivo de oclusión (20) mientras se encuentran dentro de la cavidad corporal, de manera que se permite la expansión o despliegue del dispositivo de oclusión (20), de acuerdo con su configuración de construcción o de memoria de forma, con el fin de que entre en contacto y sea ubicado dentro de la cavidad corporal. En el momento del despliegue y posicionamiento, el tejido endotelial que se forma dentro o alrededor de la estructura del miembro de oclusión (20) ayuda a bloquear y sellar la cavidad con el fin de impedir el paso de las células reproductoras, huevos o espermatozoides. El miembro de oclusión (20) puede incluir superficies, estructuras o elementos de denudación adaptados para facilitar el deterioro o traumatismo de tejidos y así promover la endotelización. Se conocen otros sistemas de aplicación de catéter, y sistemas y miembros de oclusión, que pueden utilizarse con la presente invención, gracias a la patente estadounidense n° 7.073.504 y a las publicaciones de patentes estadounidenses n° 2005/0045183, 2005/0209633, 2007/0261699, 2008/0135054 y 2008/0308110.

Tal y como se detalla en el presente, se realiza la expansión del diámetro del miembro de oclusión (20) mediante el uso de un dispositivo de expansión, por ejemplo un globo inflable, en el extremo distal del catéter de aplicación ubicado dentro de la cavidad del dispositivo de oclusión (14) o mediante una autoexpansión o autodespliegue tras la liberación del confinamiento dentro de la cavidad de aplicación del dispositivo del sistema de aplicación del catéter (10). Se puede fabricar el miembro tubular a la manera de un miembro tubular o en cualquiera de las formas y configuraciones divulgadas en las patentes y publicaciones mencionadas anteriormente. Además de las formas y configuraciones posibles para el miembro de oclusión (20) descritas en el presente, se pueden utilizar un gran número de materiales conocidos biocompatibles para la construcción de la totalidad o partes del miembro de oclusión (20). El miembro de oclusión (20) puede adoptar otras formas, como se muestra en las diversas realizaciones de dispositivos de oclusión mostradas en las referencias mencionadas anteriormente o conocidas de cualquier otro modo en el estado de la técnica. Cuando se despliega o expande, el miembro de oclusión (20) puede tener una dimensión transversal sustancialmente uniforme a lo largo de su extensión o puede estrecharse progresivamente a lo largo de su extensión. El miembro de oclusión (20) puede ser sustancialmente más corto que como se muestra.

Se puede lograr la oclusión mediante la colocación de un gel (50) en una superficie exterior del implante de oclusión (20) que está diseñado para su ubicación en una cavidad corporal de un o una paciente. El gel (50) forma un sello con la cavidad, por ejemplo una trompa de Falopio, impidiendo así el paso de las células reproductoras. Debido a la naturaleza ondulante de la superficie interior de la trompa de Falopio, el gel (50) actúa en conjunción con la propiedad compresiva del implante (20) para rellenar cualesquiera espacios o huecos pequeños entre el implante (20) y la superficie interior de la trompa de Falopio, creando así un sello hermético resistente al aire y a los fluidos.

El gel (50) puede ser un hidrogel capaz de ser aplicado a la superficie del implante (20) de manera que permanezca seco mientras se encuentra en el paquete o kit, pero que se hidrata tras la implantación. El fluido dentro del útero y la trompa de Falopio es capaz de actuar como fluido hidratante para el gel (50). En otra realización, es posible que un médico hidrate el gel (50) con otro tipo de fluido, por ejemplo solución salina, antes o después de la implantación. Se prevé que el momento, lugar y durabilidad del gel hidratado puedan ser controlados a través de diferentes fases del proceso, incluidos la química y el injerto a la superficie del implante. En una realización, cuando no se

encuentran hidratados, se utilizan geles (50) que pueden ser muy delgados y susceptibles de ser aplicados en implantes (20) a través del uso de catéteres.

Es posible que el gel (50) posea propiedades benignas, de forma que no provoque reacción alguna en los tejidos y solo forme un sello con la superficie interior de la trompa de Falopio. También es posible transmitir o proporcionar propiedades reactivas con el gel (50), de manera que actúe como un irritante y cause una reacción en los tejidos, promoviendo el crecimiento de tejido en el gel (50), el implante (20), o en ambos. Entre los geles (50) que pueden utilizarse para promover el crecimiento del tejido entre la trompa de Falopio y un implante (20), o solo en la trompa de Falopio, figuran el alginato, el quitosano, el ácido hialurónico, el óxido de polietileno/óxido de polipropileno u otros geles conocidos entre los especialistas en este campo.

Como se ilustra en las Figuras 12-13, un globo (54) puede ser ubicado en una estructura expansible (56). La estructura (56) puede incluir una o más fibras para el crecimiento y/o elementos geométricos para provocar un traumatismo en la superficie interior de la trompa de Falopio. El traumatismo en el tejido causa una respuesta que permite el crecimiento del tejido con el paso del tiempo, creando así una oclusión biológica. Mientras que se está formando la oclusión biológica, el globo (54), tras su implantación, puede ser expandido radialmente a un diámetro de 2-4 veces el del diámetro interior de la trompa de Falopio. Esta expansión voluminosa suaviza la superficie interior de la trompa de Falopio y crea un sello hermético y de compresión entre el globo (54) y la trompa de Falopio (34). En la realización ilustrada en la Figura 12, es posible incluir un globo (54) con el implante cubierto de gel (20) a fin de presionar el gel (50) en la superficie interior del tejido de la trompa de Falopio.

Se puede configurar el globo (54) para que se expanda independientemente de la estructura (56) y cree una oclusión inmediata en la trompa de Falopio. También es posible que el globo (54) y la estructura (56) se expandan conjuntamente. Se puede colocar el globo (54) en una posición proximal, distal o en ambos extremos de la estructura (56). También es posible que una serie de globos (54) estén colocados espaciados a lo largo de la estructura (56).

Se puede llenar el globo (54) con cualquier material biocompatible, como por ejemplo aire, solución salina, hidrogeles, metacrilato de metilo y otros materiales conocidos entre los expertos en este campo para crear una gama de globos rellenos (54) durómetros [sic]. Asimismo, se puede fabricar el globo (54) a partir de uno o varios envolventes o partes unidos entre sí como se muestra en la Figura 14. El globo (54) comprende una primera parte de envoltente (54A) y una segunda parte de envoltente (54B) que están unidas a un diámetro interior de una estructura expandible (56). A medida que se expande la estructura, la primera parte de envoltente y la segunda parte de envoltente del globo (54) se expanden para crear una barrera doble dentro de la trompa de Falopio. La fuerza expansiva de la estructura es tal que el contacto entre la membrana del globo (54) y la trompa de Falopio forma un sello de compresión, impidiendo así cualquier transferencia de material. Con el paso del tiempo, los componentes de la estructura (por ejemplo, la fibra para el crecimiento y los elementos geométricos para provocar un traumatismo en la superficie interior de la trompa de Falopio) permiten que el crecimiento del tejido cree una oclusión biológica. Se puede inflar el globo (54), o la primera parte de envoltente y la segunda parte de envoltente, mediante el uso de un catéter o mediante otro dispositivo de inflado conocido entre los expertos en este campo.

Como se ilustra en la Figura 15, se proporciona un miembro de estructura (60) con una parte de brazo (62) y una parte plegable (64). Se puede unir o acoplar la parte plegable (64) a un miembro de expansión (66) que puede expandirse a una forma circular generalmente abierta, como se ilustra en la Figura 16. Se puede unir o acoplar una membrana no porosa (68) al miembro de expansión (66). El miembro de expansión (66) puede abrirse contra la pared de la trompa de Falopio, mientras que la membrana (68) se extiende distalmente hacia el interior de la trompa de Falopio, creando una barrera instantánea para las células reproductoras y otro material. Se pueden fabricar el miembro de estructura (60) y el miembro de expansión a partir de Nitinol, PET (polietilentereftalato) y otros materiales compatibles conocidos entre los expertos en este campo.

Como se ilustra en la Figura 17, se puede proporcionar un ensamblaje de estructura (70) que se expande para adoptar una forma generalmente de cuña una vez que se inserta o despliega en la cavidad corporal de un o una paciente. Los miembros de brazo (72) pueden formar parte integral de la estructura (70) o estar ubicados en la misma para acoplarse a la superficie interior de la trompa de Falopio. Los miembros de brazo (72) pueden tener cualquier diseño que sea capaz de causar una pluralidad de traumatismos tisulares a la superficie interior de la trompa de Falopio, lo que permitirá que se produzca una respuesta de crecimiento de tejido. El diseño de las partes de brazo (72) puede incluir, pero no está limitado a, una forma de púa sencilla o múltiple, una forma de espiral, o cepillos o cerdas sencillos o múltiples. También se prevén otras formas y, por consiguiente, no deben considerarse limitadores las formas o diseños enumerados. También es posible poseer partes de brazo que son estáticas o móviles desde una primera posición hasta al menos una segunda posición adicional. El movimiento de las partes de brazo (72) puede causar un traumatismo tisular adicional y, por lo tanto, incrementar el crecimiento de tejido.

Las propiedades materiales y/o los accionadores de expansión (74) pueden controlar la expansión del ensamblaje de estructura (70) entre la parte de brazo (72) y el ensamblaje de estructura (70). Los accionadores de expansión (74) pueden comprender resortes o resortes helicoidales que se despliegan, desenrollan, desenroscan o expanden de cualquier otra forma. Los accionadores de expansión (74) pueden variar en forma, tamaño y diseño a lo largo de un eje longitudinal del ensamblaje de estructura (70), como se ilustra en la realización ejemplar de la Figura 17. Como se ilustra particularmente en la realización de la Figura 17, los accionadores de expansión (74) pueden ser generalmente más pequeños o expandirse menos según se ubican desde un extremo del ensamblaje de estructura (70) hasta el otro. Esta diferencia de tamaño o expansión permite al dispositivo tener una forma general de cuña o tapón que se estrecha progresivamente. Una de las ventajas de este tipo de forma es que tiene en cuenta la superficie interior ondulada o irregular de la trompa de Falopio. También son posibles otras formas y configuraciones.

Se puede colocar o unir una membrana (76) al ensamblaje de estructura (70) para que actúe como una barrera frente a las células reproductoras. Puede ubicarse la membrana (76) sobre una superficie exterior o interior del ensamblaje de estructura (76).

Como se ilustra en la Figura 18, la cavidad corporal puede ser ocluida o totalmente bloqueada por un inserto (80) que puede tener una forma generalmente cónica y que puede incluir al menos una parte acampanada (82) que se extiende desde una superficie exterior del inserto (80). La parte acampanada (82) está diseñada para acoplarse o linder con la superficie interior de la trompa de Falopio e impedir así el paso de las células reproductoras. En la realización ejemplar de la Figura 18 se pueden observar varias partes acampanadas espaciadas entre sí que se extienden por lo general de forma concéntrica desde la superficie exterior del inserto (80). También es posible contar con partes acampanadas de diferente tamaño. Por ejemplo, la parte acampanada (82) más cercana al vértice puede ser más pequeña, y las partes acampanadas (82) en general son cada vez más grandes según se van alejando del vértice.

El inserto (80), la parte acampanada (82) o ambos pueden comprender un material compresible, como por ejemplo una espuma o goma de polímero. También se pueden utilizar otros materiales compresibles y no compresibles. Una de las ventajas de un material compresible es que puede reducirse en tamaño para su colocación en un catéter o en otro dispositivo de aplicación y puede autoexpandirse a continuación, una vez que se coloca en la cavidad corporal. La expansión del inserto (80) también puede ayudar a causar traumatismo tisular, y por consiguiente el crecimiento de tejido, cuando se modifica la superficie exterior del inserto (80) de manera tal que se acopla al tejido. Por ejemplo, la superficie exterior del inserto (80) puede incluir púas, espirales y similares. También se prevé que el inserto (80) pueda incluir una superficie generalmente rugosa capaz de causar un traumatismo en los tejidos de la trompa de Falopio.

Como se ilustra en la Figura 19, el inserto (80) puede incluir un envoltorio exterior (84). El envoltorio exterior (84) puede comprender una espuma de células cerradas que envuelve un núcleo (86) de espuma de células abiertas. Además, el inserto (80) puede incluir una parte generalmente porosa entre la parte o partes acampanadas (82) y/o fibras (no mostradas) que promoverán el crecimiento de tejido.

Como se ilustra en las Figuras 20-21A, un inserto (80A), que puede ser generalmente cilíndrico, puede incluir al menos una parte o superficie acampanada (82A) que se extiende a lo largo de al menos una parte de su longitud, o múltiples partes o superficies acampanadas (82A) espaciadas a lo largo de al menos una parte de su longitud. La parte o partes acampanadas (82A) pueden ser de cualquier forma o diseño que facilite la colocación del inserto (80A) en la trompa de Falopio de la paciente. Asimismo, se pueden proporcionar una parte o partes acampanadas (82A) que puedan causar un traumatismo tisular, tal y como se ha descrito anteriormente.

En una realización ejemplar, una cavidad (90) se puede extender por lo general a lo largo de un tramo del inserto (80A). La cavidad (90) puede tener un diámetro generalmente constante o un diámetro que varía a lo largo de su longitud. Se puede conectar un cable de sujeción (92) a un miembro retráctil (94) que está colocado al menos parcialmente en la cavidad (90) y ubicado en un extremo delantero del inserto (80A). El cable de sujeción (92) generalmente se extiende a través y a lo largo de un tramo de la cavidad (90), de tal manera que un médico pueda tirar de él para retraer el miembro retráctil (94), alejarlo del extremo delantero y que se introduzca más al interior de la cavidad (90). Según se retrae el miembro retráctil (94), esto hace que se expanda el diámetro exterior del inserto (80A), forzando así a las partes acampanadas (82A) a acoplarse con una superficie interior de la trompa de Falopio. Las partes acampanadas (82A), por lo tanto, actúan como un tapón que bloquea u ocluye el paso, impidiendo así el movimiento de las células reproductoras y de otros materiales.

En una realización ejemplar, es posible contar con un mecanismo de cierre (no mostrado) en la cavidad (90) que retenga el miembro retráctil (94) a medida que se aleje del extremo delantero y se introduzca en la cavidad (90). El mecanismo de cierre impide al miembro retráctil (94) volver hacia el extremo delantero, ayudando así a impedir el colapso del inserto (80A). El mecanismo de cierre puede comprender crestas, dientes, púas o cualquier otra

estructura similar que se extienda desde una superficie interior de la cavidad (90) y que sea capaz de impedir el movimiento del miembro retráctil (94) para volver al extremo delantero del inserto (80A).

5 El miembro retráctil (94) puede adoptar cualquier forma, como por ejemplo una esfera, cono, pirámide y similares, que es capaz de expandir un diámetro circunferencial del inserto (80A). También se puede fabricar el miembro retráctil (94) a partir de cualquier material que le permita moverse más fácilmente en el interior de la cavidad (90) y expandir el inserto (80A).

10 Puede existir un cable de sujeción delantero (96) que se extienda desde el miembro retráctil (94) en una dirección generalmente opuesta al cable de sujeción (92). El cable de sujeción (96) puede incluir un extremo redondeado que se aleja del extremo delantero del inserto (80A). El cable de sujeción delantero (96) puede ayudar al posicionamiento, la navegación y el seguimiento dentro del cuerpo del paciente o la paciente. El cable de sujeción delantero (96) también puede comprender una espiral de alambre, un resorte, un hilo o cualquier otro material capaz de denudar tejidos o actuar de cualquier otra manera descrita en el presente.

15 Como se muestra en las Figuras 22-27, puede construirse el miembro de oclusión o implante (20) como una cinta (por ejemplo, una cinta hexagonal), en lugar de una espiral. Esta configuración de cinta cuenta con curvas muy cerradas o partes anguladas (Figura 27) para proporcionar características ventajosas de denudación de tejidos con el fin de causar abrasión a las superficies epiteliales de la cavidad corporal (34) durante el despliegue y promover el crecimiento de tejido. Como se muestra en la Figura 22, el miembro de cinta (20) puede incluir un miembro de unión (20A) que tiene la forma y tamaño apropiados para encajar en el hueco de una parte del catéter de aplicación (20), como el tubo hipo[dérmico], con el fin de unir (directa o indirectamente) las dos partes y bloquearlas. Esta función de bloqueo ayuda a la hora de impedir que la cinta (20) se desenrolle mientras se encuentra aún dentro del catéter. Se pueden utilizar otras configuraciones y características diferentes para bloquear o encajar la cinta y el catéter juntos.

20 El miembro de cinta (20), en una realización, tendrá aproximadamente 2 mm de sección transversal y aproximadamente 25 mm de longitud.

30 Las Figuras 23-26 muestran varios diseños o características de denudación de tejidos que pueden incluirse en una parte del miembro de oclusión (20), incluido el miembro de cinta (20). Las Figuras 23 y 25-26 muestran varias características de superficie del miembro (20) que facilitan la denudación. Se pueden incluir diferentes aberturas y/o características de superficie rugosa o texturada para causar la denudación de la pared de la cavidad corporal (34) durante el despliegue. En la Figura 24 se muestra una realización del miembro de oclusión (20) que posee bordes serrados para conseguir la denudación de tejido. Estas configuraciones de denudación no sólo contribuyen a una oclusión más rápida, sino también a una respuesta fibrótica más durable a largo plazo para el proceso de oclusión.

35 Se entiende que pueden utilizarse estas características de denudación con cualquiera de los miembros de oclusión (20) descritos en el presente, además del miembro de cinta (20). Se pueden construir los diferentes miembros de oclusión (20) descritos y mostrados a partir de metal biocompatible y materiales poliméricos conocidos, como por ejemplo Nitinol, PET y similares. Se pueden ajustar las dimensiones y formas de diferentes miembros de oclusión (20) para adaptarlas a una talla anatómica específica, reducir el espaciado para el crecimiento y similares.

40 Se puede formar o revestir al menos parcialmente el miembro de oclusión (20) con cualquiera de los medicamentos, materiales, elementos o mecanismos divulgados en la publicación de patente estadounidense n° 2006/0009798. Estas configuraciones o revestimientos promueven generalmente la epitelización dentro de los tejidos del cuerpo para crear una oclusión más eficaz de la cavidad corporal (34), o dar lugar a una unión más segura entre el miembro de oclusión (20) y la pared de la cavidad corporal. Por ejemplo, se pueden unir fibras de poliéster o similares a uno o varios segmentos expansibles del miembro de oclusión (20) para ejercer presión contra la pared de la cavidad corporal, de tal manera que el crecimiento del tejido se produzca más rápidamente.

45 Asimismo, también se puede integrar una sustancia anticonceptiva de liberación retardada en o con al menos una parte del miembro de oclusión (20) para proporcionar anticoncepción durante el tiempo que tarda el crecimiento del tejido en obstruir totalmente el miembro de oclusión (20). Se divulgan sistemas y técnicas ejemplares capaces de ser utilizadas con la presente invención en las publicaciones de patentes estadounidenses n° 2005/0045183 y 2006/0009798.

50 En varias realizaciones, se puede ubicar o proporcionar un miembro o parte de marcado a lo largo de una parte del miembro de oclusión (20) o el eje (12) para facilitar el posicionamiento o seguimiento visual del miembro de oclusión (20) y/o el eje (12) durante el proceso de despliegue.

60 El sistema de aplicación de catéter de la presente invención comprende un dispositivo o mecanismo de mango (18), tal y como se muestra en la Figura 1. También se prevén otras realizaciones del dispositivo de mango para su uso con la presente invención.

En una realización, como se muestra en la Figura 28, se puede utilizar un dispositivo de mango (100) en el extremo proximal del sistema de aplicación de catéter para controlar y facilitar el despliegue del dispositivo de oclusión (20). Se puede construir el dispositivo de mango (100) en una configuración en forma de concha, en la que el dispositivo (100) incluye una o más cubiertas desmontables adaptadas para proporcionar un acceso selectivo a los componentes internos del dispositivo (100). Con dicha configuración o diseño en forma de concha, es posible reemplazar, reparar o acceder fácilmente a los componentes del mango (100). Por ejemplo, en la Figura 28 se muestra una parte del dispositivo de mango en forma de concha (100) desmontado con el fin de exponer los componentes en el extremo distal del mango. El mango en forma de concha (100) puede incluir una entrada de interfaz proximal (102), un accionador (104) y una cavidad (106). Además se incluye con esta realización un disco de bloqueo (108) y un tubo o miembro de indexación (110). El tubo de indexación (110) puede incluir una interfaz de vaina (112) y uno o más planos antipar (116). La interfaz de vaina (112) incluye una cavidad (114) a través de la misma y está adaptada para conectarse operativamente con un catéter o vaina de catéter.

El tubo de indexación (110) puede deslizarse longitudinalmente a lo largo de su plano dentro del dispositivo (100), a través del disco de bloqueo (108) hacia la cavidad (106). Ello, a su vez, permite ajustar la longitud y el despliegue de la vaina del catéter conectada al tubo (110) en la interfaz de vaina (112). La interfaz de vaina puede ser de color (por ejemplo, negro) para promover una fácil visualización, y el tubo (110) puede ser opaco o negro. Se pueden suministrar diferentes franjas de colores, indicadores de ubicación o elementos de codificación a lo largo de tramos definidos del tubo (110) con el fin de promover aún más la visualización durante su uso.

El movimiento de rotación de la vaina y el tubo (110) es generalmente limitado. Es decir, existe una interfaz de planos antipar (116) con un elemento correspondiente en el disco de bloqueo (108) para restringir la rotación o el giro del tubo (110) alrededor del eje del tubo (110). Esta restricción de rotación aumenta las capacidades de control e indexación del catéter y la vaina durante el primer y segundo despliegues de los miembros de oclusión (20).

A fin de incrementar la indexación del catéter y la vaina durante el despliegue, como se muestra en las Figuras 29-33, el tubo de indexación (110) incluye una o más ranuras indicadoras (120) y/o surcos indicadores (122), como se muestran en las Figuras 29-30. Los indicadores (120 y 122) están conectados con partes de acoplamiento del mango (100) para proporcionar rutas de recorridos longitudinales predeterminados. Por ejemplo, la distancia de recorrido del tubo (110) puede ser predeterminada a la longitud de los surcos indicadores (122) con posiciones predeterminadas de parada rápida en las ranuras indicadoras (120). Por lo tanto, en una realización del tubo (110), los surcos (122) se extienden a lo largo de una longitud o parte limitada del tubo (110) y las ranuras (120) se extienden alrededor de una parte limitada del tubo (110). Uno o más surcos (122) pueden acoplarse con una parte de extensión del mango (100) para servir como un surco antipar que restrinja la rotación o giro del tubo (110) durante su uso, como se muestra en la Figura 33. Uno o más surcos (122) pueden utilizarse por sí solos o en combinación con otros elementos (por ejemplo, los planos (116)) para controlar o limitar la rotación.

Como se muestra en las Figuras 31-33, los miembros o elementos de parada rápida (126) están ubicados dentro del mango (100) para extenderse hacia abajo y acoplarse al tubo de indexación deslizable longitudinalmente (110) y, en concreto, a las ranuras (120) del tubo (110). Los elementos de parada (126) pueden estar accionados por resorte, ser flexibles o rígidos en general, y pueden construirse a partir de una gran variedad de materiales, como por ejemplo polímeros y metales conocidos. Estos elementos de parada y antipar del tubo de indexación (110) permiten a un médico controlar mejor la precisión del despliegue durante un procedimiento de implantación. Asimismo, se puede dar forma a la interfaz o agarre de la vaina (112), como se muestra de manera ideal en la Figura 28, para definir un punto de agarre (por ejemplo, para el pulgar) que también promueve la manipulación manual del tubo (110) y la vaina del catéter conectada. Estas capacidades mejoradas de manipulación manual e indexación de las realizaciones del tubo de indexación (110) resultan especialmente importantes entre los despliegues del primer y segundo implantes, y cuando la visualización y distensión del útero dificultan la colocación o la exactitud de posicionamiento durante un procedimiento quirúrgico.

En otras realizaciones, como se muestra en las Figuras 34-43, el dispositivo de mango (100) está configurado y diseñado para proporcionar un despliegue mejor controlado, una vez que el botón o accionador de despliegue (104) es pulsado o activado de cualquier otra forma. Es decir, se regula la velocidad del despliegue a través del dispositivo de mango (100), y se reduce sustancialmente el "salto" del mango (100) durante el despliegue. Estas características proporcionan una colocación más precisa y un despliegue con menos problemas durante su uso.

En una realización, se proporciona un sistema de amortiguación neumático (130) con el dispositivo de mango (100), como se muestra en las Figuras 34-36. El sistema de amortiguación (130) puede incluir un componente de tuerca alargado (132) que puede conectarse al mango (100) para extender una parte distal del mango (100) con el fin de conectarlo operativamente al sistema de catéter. El componente de tuerca (132) generalmente incluye una cavidad u orificio (132a) que se extiende a su través, con un diámetro interior de aproximadamente 3,759 mm a 4,064 mm (0,148 pulgadas a 0,160 pulgadas). Se prevén variaciones de estas dimensiones para su uso con la presente invención.

La tuerca (132) puede incluir un tapón (134) ubicado en su interior. El tapón puede estar construido con Delrin™ (polioximetileno) o materiales similares que son conocidos por los expertos en este campo. El tapón (134) puede incluir un orificio de tapón (138) en comunicación de fluido con el orificio de tuerca (132a). El tapón (134) también puede incluir una o varias juntas tóricas de fricción (139) u otros elementos de sellado alrededor de una parte del tapón (134), como se muestra en las Figuras 35-36. Se suministra un pistón o miembro motor (140) para el desplazamiento y acoplamiento contra el tapón (134), como se muestra en la Figura 35. El pistón o miembro (140) puede ser roscado o configurado de otra manera para posibilitar su desplazamiento longitudinal hacia delante y hacia atrás. Un alambre o miembro de estabilización (135) puede extenderse a través de sendos orificios (132a y 138) para proporcionar un recorrido transversal estabilizador para el tapón (134) dentro del orificio (132a) de la tuerca alargada. Existe aire comprimido (136) presente dentro del orificio (132a).

Como se muestra en la Figura 35, el desplazamiento del pistón (140) contra el tapón (134), causado generalmente por la retirada del catéter durante el despliegue, hace que el tapón (134) se desplace desde una posición inicial (1) a una segunda posición (2) en la parte trasera de la tuerca y el mango, en una posición distal con respecto a la unión con el catéter o la vaina. Un chorro o salida controlados de aire a través del tapón (134) y orificio (132a) hace que el tapón (134) toque fondo en la parte trasera del orificio (132a), lo que a su vez crea un sello neumático en la base del mango. Variaciones en el diámetro del alambre (135) y/o el orificio del tapón (138) también controlan el chorro y el sellado neumático o efecto de amortiguación. La fricción de la junta tórica (139) alrededor del interior del orificio (132a) durante el desplazamiento proporciona un control de amortiguación adicional a lo largo de la velocidad transversal del tapón (134).

En una realización, se suministra un sistema de freno centrífugo (150) con el dispositivo de mango (100), como se muestra en las Figuras 37-38. El sistema de freno (150) puede incluir una parte de trinquete (152). En una realización, la parte de trinquete (152) está construida con Pebax™ (amida de poliéter en bloque) producido mediante moldes de inyección y de baja dureza, u otros materiales aceptables conocidos por los expertos en este campo. La parte (152) puede asumir una gran variedad de formas y configuraciones para facilitar el frenado centrífugo descrito en el presente. La parte (152) incluye un orificio interior (156) que asume una forma predeterminada, por ejemplo hexagonal. Se puede proporcionar un elemento o miembro hexagonal (154) dentro del orificio (156) de tal manera que se le pueda permitir en general girar dentro del orificio (156), por lo menos durante un período inicial de tiempo. Cuando se produce el movimiento de giro del miembro (154) en el sentido contrario a las agujas del reloj, el elemento de trinquete se expande hacia fuera e inicia una fricción contra el diámetro interior del orificio o tubo dentro del que se encuentra, o una parte de mango con la que se encuentra en comunicación operativa. Este acoplamiento de fricción de la parte (152) proporciona la amortiguación y frenado deseados del movimiento de mango respectivo. Se pueden ubicar el sistema (150) y sus componentes en cualquier parte del mango (100) adaptado en general para que dicho sistema amortigüe las vibraciones o "saltos" del mango.

En una realización, se suministra un amortiguador a presión (160) con el dispositivo de mango (100), como se muestra en las Figuras 39-40. El amortiguador (160) puede estar construido con un material de elastómero, por ejemplo Santoprene™, TPE (elastómero termoplástico) y similares. El amortiguador (160) incluye un orificio de acoplamiento (162) y elementos exteriores de conexión (164), y el amortiguador (160) está integrado a una parte del cuerpo principal del mango (100) o situado en la misma. El orificio de acoplamiento (162) está adaptado para recibir una tuerca (168) u otro componente del dispositivo del mango (100), mientras que los elementos de conexión (164) están configurados para conectarse con otros componentes del mango o sistema de aplicación de catéter. De esta forma, la aplicación de un par u otro movimiento del componente (164) proporcionados dentro del orificio de acoplamiento (162) proporcionan la amortiguación deseada, gracias, al menos en parte, a la fricción ejercida por y sobre las superficies de contacto de elastómero (160A y 160B).

En una realización, se proporciona un dispositivo de amortiguación de punto de compresión (170) con el dispositivo de mango (100), como se muestra en las Figuras 41-43. El dispositivo de amortiguación (170) puede incluir un tambor lobulado a presión (172). El tambor (172) puede estar construido con varios polímeros (por ejemplo, ABS) o materiales similares y está adaptado para integrarse o unirse de otra forma con una parte del cuerpo principal del mango (100). Asimismo, una tuerca (174) que posee uno o más lóbulos (174a) se acopla al tambor (172) y sus respectivos elementos del lóbulo interno (173). Como se muestra en la Figura 42, existe al menos una junta tórica (176) dentro del tambor (172).

A medida que la tuerca lobulada (174) gira o da vueltas dentro del tambor (172), la junta tórica (176) hace contacto durante su funcionamiento con una pluralidad de puntos de compresión, creados al menos parcialmente por la configuración de la tuerca lobulada (174). Esto, a su vez, proporciona puntos de fricción segmentados que reducen la velocidad de giro de la tuerca (74) y someten a la junta tórica (176) a un movimiento peristáltico. Cuanto mayor sea la relación de compresión, más lenta será la velocidad de giro de la tuerca. En la Figura 43 se muestran los diferentes puntos de compresión. Por ejemplo, se muestran los puntos de compresión A de los elementos de lóbulo (173) del tambor (172). Asimismo, se muestra la sección comprimida B de la junta tórica (176), así como la separación (C) entre la junta tórica (176) y los elementos de conexión. El material y el diseño de los componentes de

tambor (172) y tuerca (174) proporcionan una amortiguación ventajosa de los "saltos" o el par en el mango (100) durante su uso.

Otra realización del mango (100) puede incluir un dispositivo de apoyo de despliegue de histeroscopia (200), como se muestra en las Figuras 44-47. El dispositivo de apoyo (200) permite la utilización del mango y del sistema de aplicación del catéter con un histeroscopia u otro sistema de visionado similar. Es decir, el dispositivo (200) apoya y se acopla al mango (100), permitiendo al dispositivo (200) deslizarse hacia adelante y hacia atrás a lo largo de una parte del mango (100), y girar o rotar alrededor del mango (100). Esto, a su vez, deja libres las manos del médico durante un procedimiento, ya que no se necesita que éste asegure o agarre por separado cada uno de los dispositivos (100 y 200).

El dispositivo de apoyo (200) incluye una parte de unión mediante clip (202), una parte de expansión (204) y una parte de tubo (205). La parte de unión mediante clip (202) tiene el tamaño y configuración necesarios para unir mediante un clip o acoplarse de cualquier otra forma al mango (100), de manera que pueda ser capaz de moverse hacia delante, hacia atrás y de girar como se ha descrito y representado en el presente. La parte de expansión (204) generalmente se extiende (por ejemplo, en forma de arco en una realización) desde la parte de unión mediante clip (202) a la parte de tubo (205) y puede facilitar la sujeción y manipulación del dispositivo (200) y del mango unido al mismo (100). La parte de tubo (205) puede proporcionar una sensación táctil para el catéter acoplado durante su funcionamiento. En una realización, la parte de tubo (205) puede extenderse telescópicamente a diferentes longitudes. Puede adaptarse una parte distal de conexión (208) del tubo (205) para su acoplamiento a conexiones convencionales de cierre tipo luer. Como se muestra en la Figura 44, la parte de conexión (208) puede conectarse con el cierre tipo luer de una interfaz de histeroscopia, proporcionando una interfaz cómoda y de conexión rápida entre la cabeza de cámara del histeroscopia (210), el mango (100) y el sistema correspondiente de aplicación del catéter.

En otra realización del dispositivo de apoyo (200), la parte de unión mediante clip (202) puede extenderse hacia abajo para incluir una parte que recibe un cable (212), como se muestra en las Figuras 46-47. La parte que recibe un cable (212) puede incluir uno o más canales (214). Los canales (214) pueden tener la forma y tamaño necesarios para alojar o recibir cables (por ejemplo, cables de cámara) de diferentes diámetros. En la Figura 47 se muestra una parte que recibe un cable (212) con tres canales (214a-214c) de una forma y tamaño predeterminados. Sin embargo, se prevé un gran número de tamaños, formas y configuraciones para los canales (214), dependiendo de los requisitos particulares de visualización y alcance del dispositivo.

En las Figuras 48-56 se muestran varias realizaciones de una parte o punta de extremo de catéter (250) para su uso con un sistema de aplicación (10) que aplica y despliega un miembro o implante de oclusión generalmente proximal (20). Cada una de las realizaciones mostradas está diseñada para proporcionar un elemento de denudación y promover el deterioro de tejidos y, por consiguiente, el crecimiento en el miembro de oclusión (20). Por ejemplo, la punta de catéter (250) puede proporcionar la denudación o deterioro de tejidos antes o después del despliegue del miembro de oclusión (20).

En la Figura 48 se muestra una realización de la punta de catéter (250) que incluye un elemento de espiral enrollada (252). La espiral (252) puede estar enrollada de forma muy ajustada alrededor de la punta del catéter y puede ser de acero inoxidable o de otros materiales semejantes.

En la Figura 49 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento de hélice enrollada (254). La hélice (254) puede incluir surcos ahuecados (254a) en la parte superior de la rosca. La hélice (254) puede tener una alta inclinación y estar enrollada de forma ajustada alrededor de la punta (250), y puede ser de Pebax™ o de otros materiales similares.

En la Figura 50 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye una longitud de alambre redondeado (256) que se extiende hasta una distancia desde la punta (250). El alambre redondeado (256) puede ser de Nitinol o de otros materiales semejantes.

En la Figura 51 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento de cepillo de alambre (258). El cepillo de alambre inclinado (258) puede ser de PET o de otros materiales similares. En una realización, el diámetro exterior del cepillo (258) es de aproximadamente 1,524 mm (0,060 pulgadas). También se muestra una vaina de catéter (259) en la Figura 51. Se puede incluir dicha vaina de catéter (259) con cualquiera de las realizaciones de punta de catéter descritas o representadas en el presente.

En la Figura 52 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento de cinta plana (260) que se extiende hasta una distancia de la punta (250). La cinta (260) puede ser de un material relativamente plano, por ejemplo acero inoxidable.

En la Figura 53 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento de cinta de hilo (262). La cinta (262) está enrollada alrededor de la punta (250) y puede estar construida a partir de Pebax™ sobreexposto o materiales similares. Los puntos de inflexión o picos de la cinta (262) pueden, por lo tanto, incluir un punto o superficie planos.

5 En la Figura 54 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento de cinta de metal (264). La cinta (264) puede ser de Nitinol o materiales similares, con una superficie superior plana creada al expandir excesivamente la cinta. La cinta está enrollada, en general de forma no ceñida, alrededor de la punta (250).

10 En las Figuras 55-56 se muestra una realización de la punta del catéter (250) que incluye un elemento acanalado (266). En una realización, el elemento acanalado (266) está formado al fundir un surco (por ejemplo, un surco redondeado) a lo largo de una parte del elemento (266) o punta (250) construidos de Pebax™ o materiales similares. En la Figura 56 se muestra una vista frontal de la punta (250) y del surco correspondiente.

15 En la Figura 57 se muestra un miembro de cepillo (280) adaptado para su uso en conjunción con un sistema de aplicación de catéter de la presente invención. El miembro de cepillo (280) puede estar construido a partir de un alambre grueso y/o un material de cepillo de alambre y es en general rígido. Por consiguiente, se puede utilizar este miembro de cepillo (280) para denudar tejidos dentro de la cavidad corporal (34) y retirarlo antes de la introducción del catéter o miembro de oclusión (20).

20 [sic]

Se entenderá que algunas de las estructuras, funciones y operaciones mencionadas de las realizaciones preferidas anteriormente descritas no resultan necesarias para la práctica de la presente invención y se incluyen en la descripción simplemente en pro de la exhaustividad por lo que respecta a una realización o realizaciones ejemplares. También se entenderá que pueden existir otras estructuras, funciones y operaciones conocidas y complementarias relativas a los procedimientos quirúrgicos convencionales que no se han revelado, pero que se pueden poner en práctica para llevar a cabo la presente invención. Por consiguiente, se entiende que dentro del ámbito de las reivindicaciones que se adjuntan, es posible llevar a cabo la invención de forma diferente a como se ha descrito específicamente sin abandonar por ello el ámbito de la presente invención.

25 30

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de aplicación de catéter para el despliegue de un dispositivo de oclusión (20) en una cavidad corporal del aparato reproductor, el cual comprende:

un catéter (12);

un dispositivo de oclusión (20) suministrado en una parte distal del catéter (12), estando dicho dispositivo de oclusión (20) configurado para su despliegue dentro de la cavidad corporal del aparato reproductor;

un dispositivo de mango (100) que se acopla operativamente al catéter (12), y este dispositivo de mango (100) incluye:

un accionador (104);

al menos un dispositivo de parada (126) que se extiende dentro del dispositivo de mango (100); y

un tubo de indexación (110) que se acopla operativamente con el catéter (12) y puede deslizarse longitudinalmente dentro del dispositivo de mango (100); este tubo de indexación (110) incluye una o varias ranuras transversales (120) que se extienden alrededor de una parte del tubo de indexación (110);

en el que una parte proximal del tubo de indexación (110) que incluye una o varias ranuras transversales (120) se encuentra dentro del dispositivo de mango (100), y una parte distal del tubo de indexación (110) se extiende al exterior del dispositivo de mango (100); y

en el que una o varias de las ranuras transversales (120) pueden acoplarse con el dispositivo de parada (126) cuando el tubo de indexación (110) se desliza longitudinalmente dentro del dispositivo de mango (100) con el fin de proporcionar una indexación del catéter que se acopla operativamente (12)

que se **caracteriza** porque:

dicho tubo de indexación (110) también incluye un surco longitudinal (122) que se extiende a lo largo de una parte del tubo de indexación (110) ubicado en la mencionada parte proximal de dicho tubo de indexación (110), en el que el surco longitudinal (122) se une al dispositivo de mango (100) para restringir la rotación del tubo de indexación (110) y el catéter (12), y el sistema de aplicación del catéter también comprende una interfaz (112) para acoplar operativamente el tubo de indexación (110) con el catéter (20) [sic].

2. El sistema de la reivindicación 1, que además incluye un miembro de vaina acoplado operativamente con el catéter y el tubo de indexación.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el tubo de indexación también incluye una parte de agarre adaptada para facilitar la manipulación manual del miembro de vaina.

4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de mango comprende una construcción en forma de concha que posee una o varias partes de cubiertas desmontables.

5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la interfaz (112) para acoplar operativamente el tubo de indexación (110) con el catéter se encuentra en la parte distal del tubo de indexación fuera del dispositivo de mango (100).

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el surco longitudinal (122) se extiende a lo largo de una parte del tubo de indexación entre un par de ranuras transversales (120).

7. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un gel (50) suministrado a lo largo de una o varias partes del dispositivo de oclusión para facilitar la oclusión de la cavidad corporal del aparato reproductor.

8. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo de aplicación transuretral (21) próximo al dispositivo de oclusión (20) para pulverizar o inyectar localmente un agente de cicatrización en la cavidad corporal del aparato reproductor.

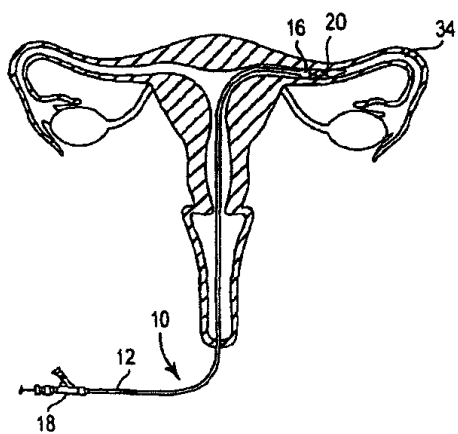


Fig. 1

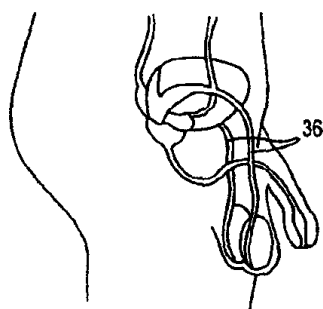
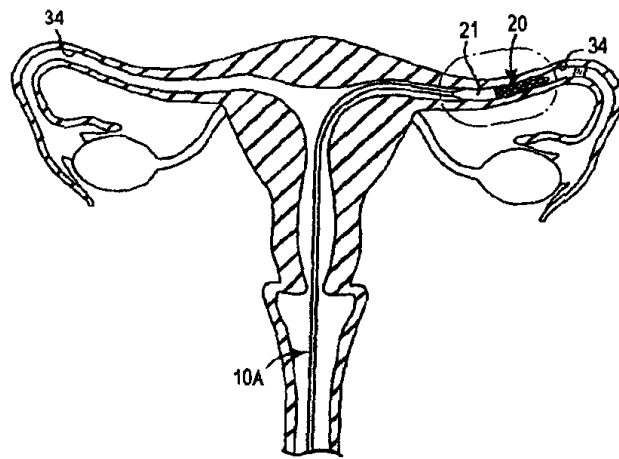
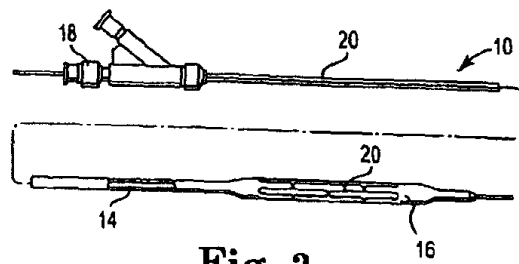


Fig. 2



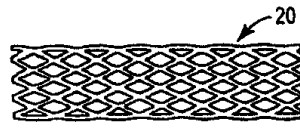


Fig. 5

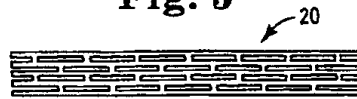


Fig. 6

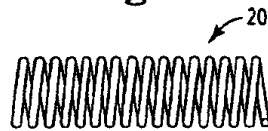


Fig. 7



Fig. 8

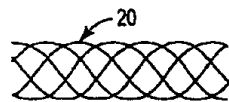


Fig. 9

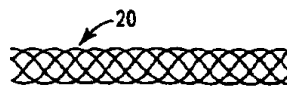


Fig. 10



Fig. 11

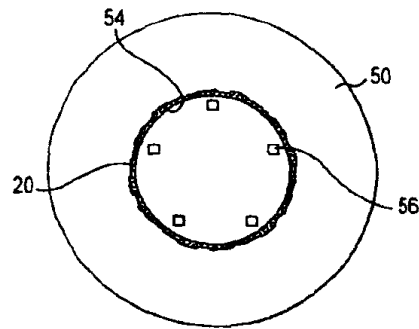


Fig. 12

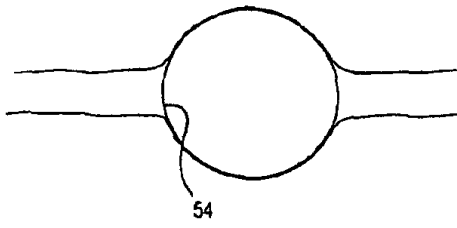


Fig. 13

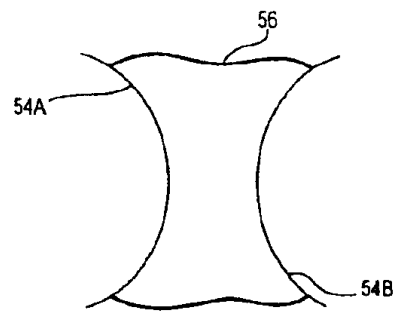


Fig. 14

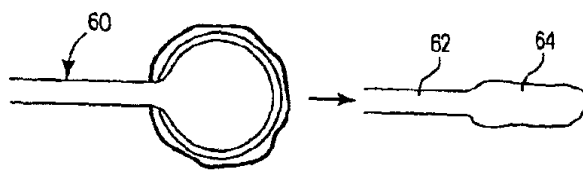


Fig. 15

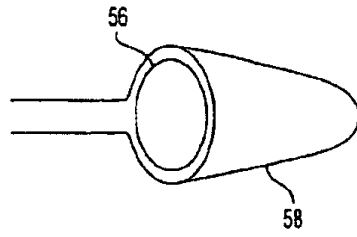


Fig. 16

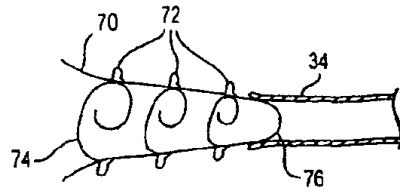


Fig. 17

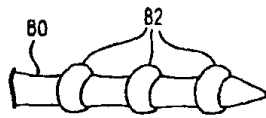


Fig. 18

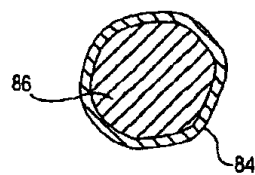


Fig. 19

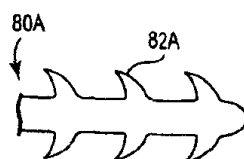


Fig. 20

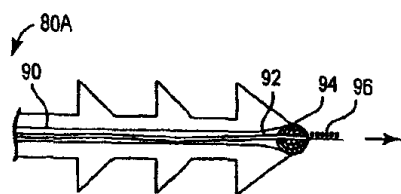


Fig. 21

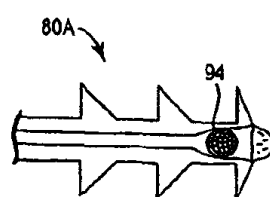


Fig. 21A

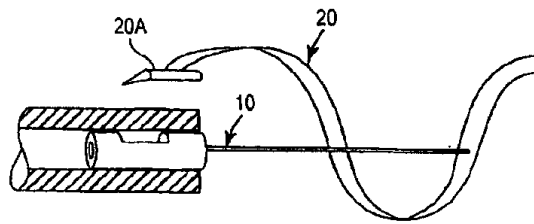


Fig. 22



Fig. 23

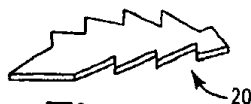


Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

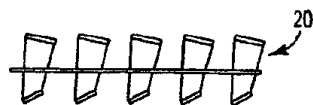


Fig. 27

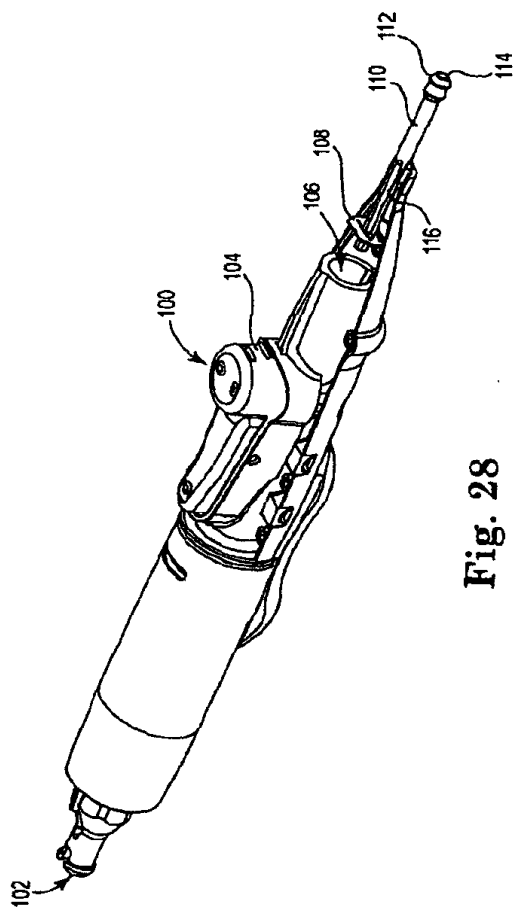


Fig. 28

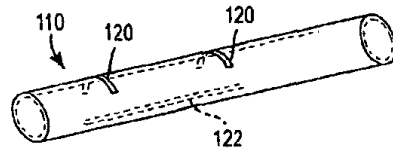


Fig. 29

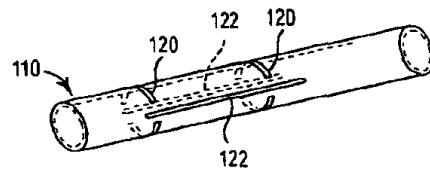


Fig. 30

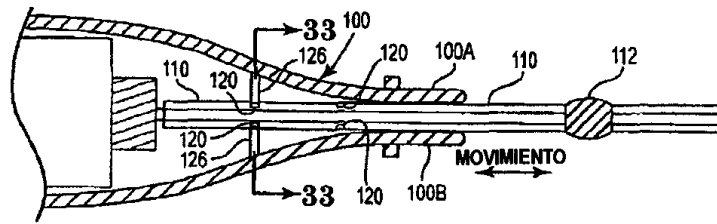


Fig. 31

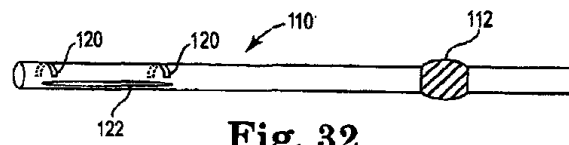


Fig. 32

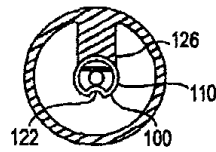


Fig. 33

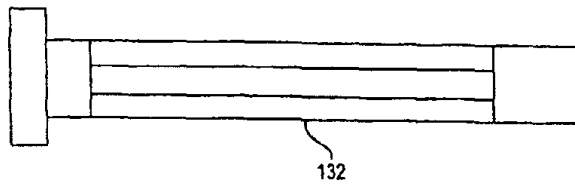


Fig. 34

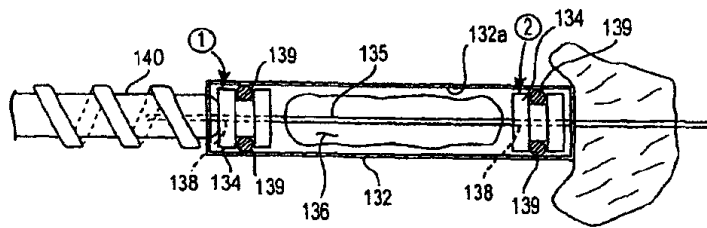


Fig. 35

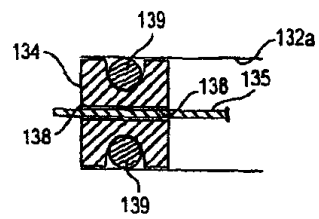


Fig. 36

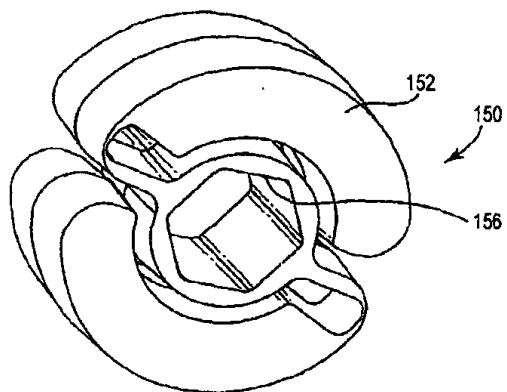


Fig. 37

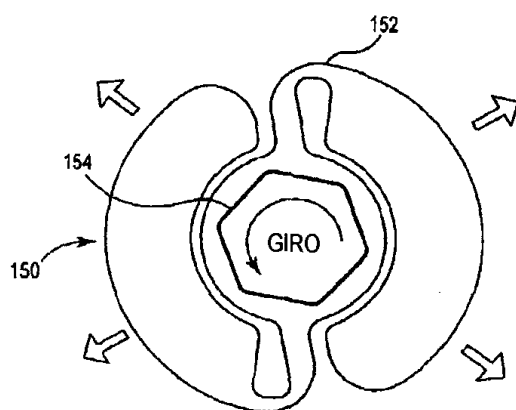


Fig. 38

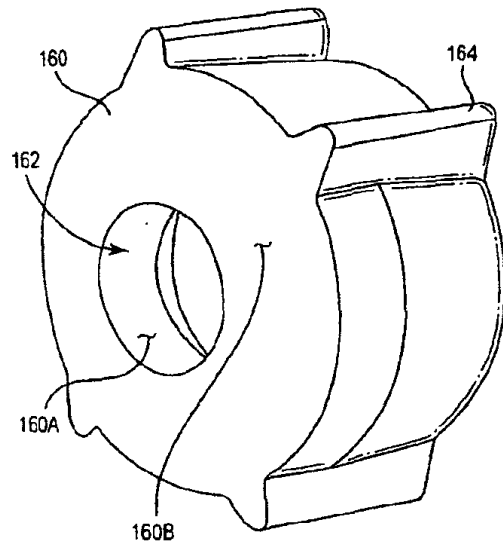


Fig. 39

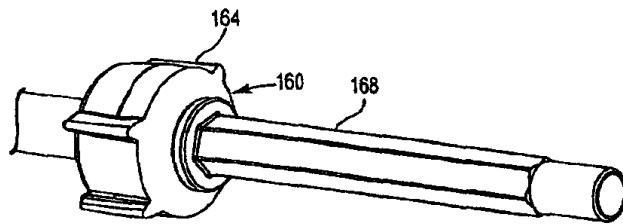


Fig. 40

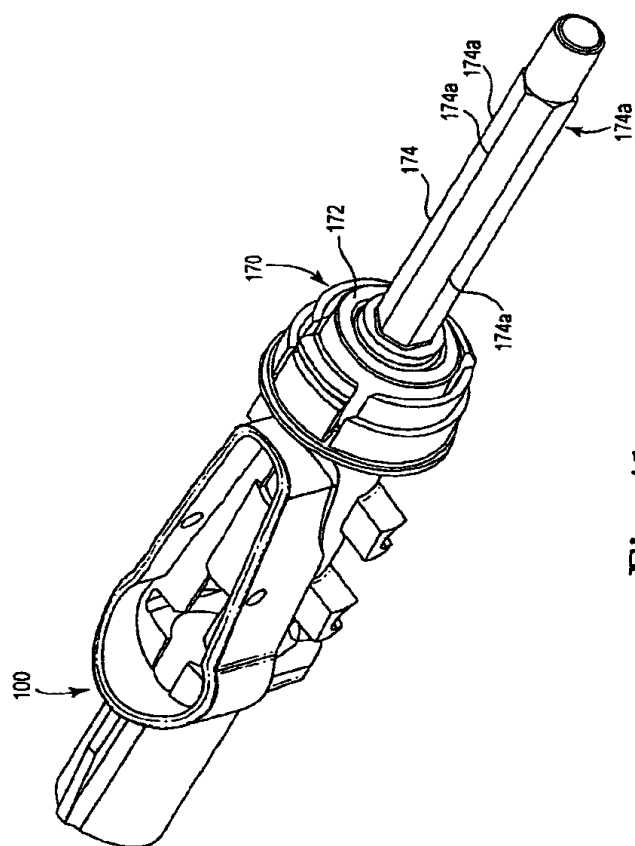


Fig. 41

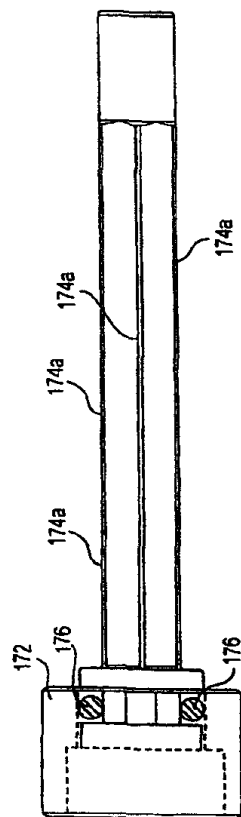


Fig. 42

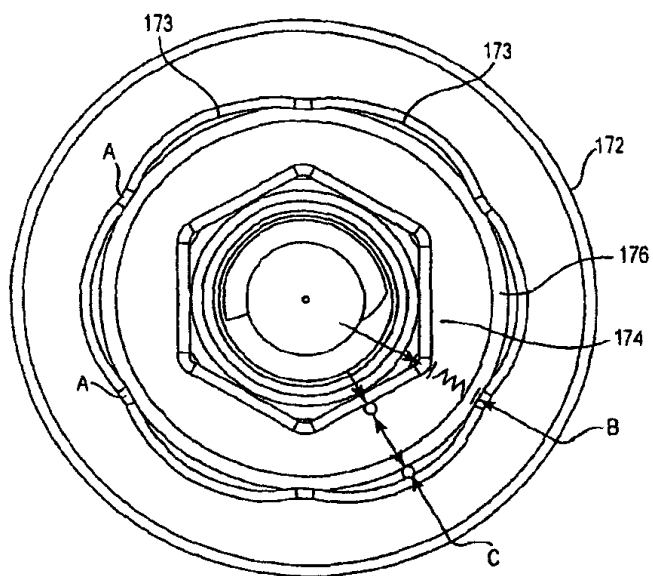


Fig. 43

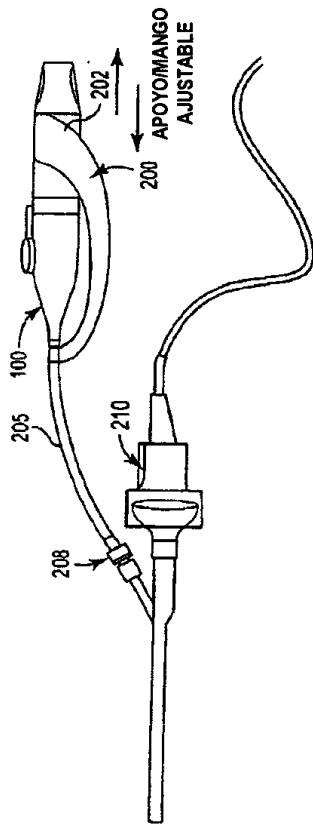


Fig. 44

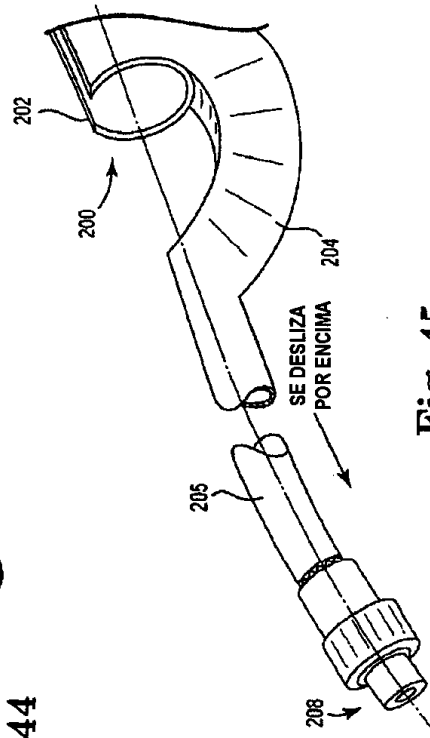


Fig. 45

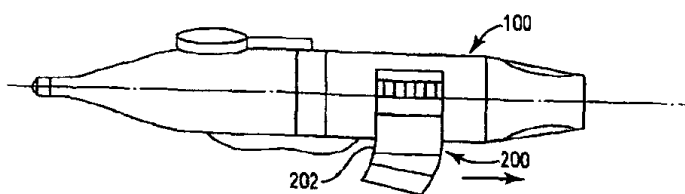


Fig. 46

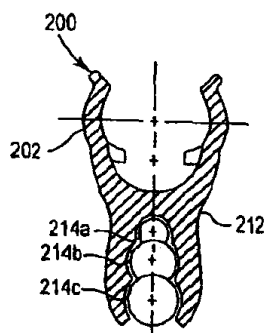


Fig. 47

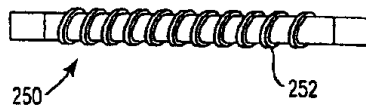


Fig. 48

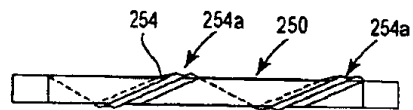


Fig. 49

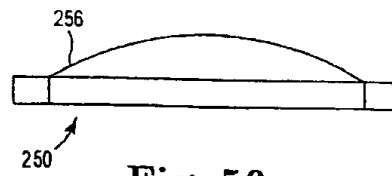


Fig. 50

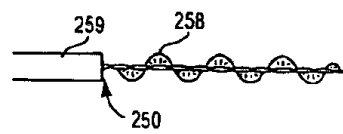


Fig. 51

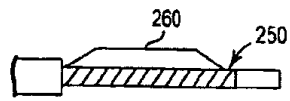


Fig. 52



Fig. 53

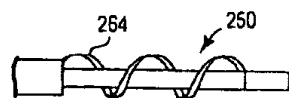


Fig. 54



Fig. 55

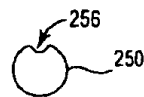


Fig. 56



Fig. 57