(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 424 984**

(51) Int. Cl.:

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2009** **E 09736608 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013** **EP 2349143**

(54) Título: **Elemento de inserción**

(30) Prioridad:

17.09.2008 FI 20085870
17.09.2008 FI 20085871

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2013

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 424 984 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

Elemento de inserción

La presente invención se refiere a un elemento de inserción para colocar un dispositivo intrauterino o un sistema intrauterino en el útero así como a un kit que comprende un sistema intrauterino y un elemento de inserción.

Antecedentes de la invención

Se han desarrollado diversos tipos de elementos de inserción para la colocación de dispositivos intrauterinos (DIU) mecánicos y que contienen hilo de cobre así como de sistemas intrauterinos que tienen un cilindro que contiene fármaco (SIU). A continuación, DIU y SIU pueden usarse de manera intercambiable y cuando se menciona uno, ha de entenderse que puede usarse cualquiera de ellos.

Los elementos de inserción más comunes se construyen para introducir el dispositivo en el útero en un estado contraído. Estos elementos de inserción comprenden habitualmente un tubo de inserción que tiene un diámetro relativamente estrecho y un extremo romo, redondeado que pasará a través del conducto del cuello uterino fácilmente y no dañará ni lesionará el fondo uterino en contacto con el mismo, y un émbolo en el interior del tubo de inserción. Antes de la inserción, el dispositivo, ya sea un DIU o un SIU, está retraído habitualmente en el tubo de inserción o bien por medio de cordón/cordones unido(s) al dispositivo y destinado(s) para la extracción del dispositivo del útero, o bien empujando el dispositivo al interior del tubo de inserción mediante un émbolo con elementos de inserción que tiene una ventana especial para adaptar el dispositivo en la forma expandida (véase, por ejemplo, el documento GB 1 403 393). Entonces el tubo de inserción con el dispositivo en el mismo se introduce a través del conducto del cuello uterino en el útero. Cuando el dispositivo está colocado correctamente, se libera o bien empujando el émbolo hacia el útero o bien manteniendo firme el émbolo 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 vuelve a adoptar su forma expandida original.

Se han sugerido elementos de inserción en forma de varilla sencillos para insertar dispositivos intrauterinos relativamente pequeños o suficientemente flexibles en su forma expandida, original usando una técnica de empuje. Con estos elementos de inserción, pueden ser difíciles una colocación correcta y una unión segura de un SIU o DIU en el elemento de inserción así como una manipulación apropiada de los cordones de extracción.

La solicitud de patente europea EP 1 691 740 se refiere a un elemento de inserción, con el que pueden garantizarse la colocación correcta y la rigidez direccional del dispositivo en el elemento de inserción antes de y durante la inserción, por ejemplo, conformando el extremo delantero del émbolo de manera que el SIU adopta una configuración constante especificada cuando se introduce en el tubo de inserción. El SIU no se torcerá por tanto durante la inserción.

La patente europea EP 798 999 se refiere a un elemento de inserción, que permite la colocación correcta de un SIU también en aquellos casos en los que el elemento alargado de un dispositivo en forma de T contiene material activo, lo que implica un diámetro mayor que el de un elemento alargado de un DIU con hilo de cobre. El elemento de inserción comprende un émbolo, un mango unido al émbolo, un cordón para la extracción del SIU, una hendidura en el extremo del mango para bloquear el cordón/los cordones de tal manera que el SIU permanezca inmóvil en relación con el émbolo y un tubo de inserción alrededor del émbolo. El SIU se introduce en el tubo de inserción empujando el tubo sobre el dispositivo o tirando de los hilos de extracción tras lo cual los hilos se bloquean manualmente en la hendidura. El movimiento relativo del émbolo y el tubo de protección se restringe mediante un elemento de tope o elementos de tope para determinar que se logra la configuración correcta del SIU. Los elementos de tope garantizan que el borde frontal del tubo de inserción se detiene en una configuración en la que las puntas hemisféricas de las aletas en T permanecen parcialmente sin cubrir por el tubo de inserción pero las aletas permanecen no obstante presionadas unas contra otras. Este elemento de inserción supera muchos de los problemas que se encuentran con los elementos de inserción convencionales, pero todavía es necesario manipular y bloquear manualmente el cordón/los cordones.

Además, el documento WO 20071075086 muestra un aplicador para insertar un DIU, en el que el extremo del aplicador tiene dos rebajes para alojar los brazos flexibles del DIU y para fijarlos durante la inserción. El documento NL 8601570 muestra un DIU que comprende una varilla de la que un extremo se sujeta a un anillo de material resiliente. El DIU, cuando se inserta, se coloca en un tubo de inserción de manera que la varilla esté en el interior del tubo y el anillo fuera del mismo.

Los documentos DE 198 15 552 y DE 87 12 168 describen un elemento de inserción para un sistema intrauterino que comprende un mango, un tubo de inserción y una ranura de armazón en el extremo del tubo de inserción. El documento CA 1 033 247 presenta un aparato para insertar un dispositivo intrauterino que comprende un tubo del elemento de inserción hueco y un accesorio de manguito de extremo abierto sobre el tubo del elemento de inserción. El documento EP 191 957 da a conocer un conjunto de dispositivo intrauterino y elemento de inserción, estando el elemento de inserción en su extremo abierto para formar un surco o semicilindro de manera que el vástago del dispositivo intrauterino pueda insertarse en el mismo.

Los elementos de inserción descritos en estos documentos superan muchos de los problemas que se encuentran con los elementos de inserción convencionales, pero todavía es necesario manipular y bloquear manualmente el cordón/los cordones. Además, los elementos de inserción están diseñados principalmente para la inserción de los dispositivos convencionales que han de insertarse en una configuración comprimida. Por tanto, existe todavía la necesidad de un kit mejorado que comprenda un sistema intrauterino y un elemento de inserción.

Objeto y sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un elemento de inserción sencillo, fácil de usar y un kit que comprenda un sistema intrauterino y un elemento de inserción para la colocación de un sistema intrauterino en el útero resolviendo al menos parcialmente al menos algunos de los problemas mencionados anteriormente. Un objeto de la invención es particularmente proporcionar un elemento de inserción y un kit con el que, durante el proceso de inserción, no sea necesaria la manipulación manual de los cordones como tales. Un objeto adicional de la invención es proporcionar un elemento de inserción que tiene un sistema mejorado para bloquear y liberar los cordones de extracción de un SIU en las etapas necesarias durante el proceso de inserción. Un elemento de inserción típico para un sistema intrauterino según la presente invención comprende un mango y un tubo de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y estando dispuesto en conexión con el mango. El elemento de inserción se caracteriza porque el primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de armazón para alojar un armazón del sistema intrauterino.

Un kit típico que comprende un elemento de inserción y un sistema intrauterino, según la presente invención, es tal que

- el elemento de inserción es según la presente invención,

- el sistema intrauterino comprende un componente terapéutico y un armazón cerrado, continuo, estando conectado el componente terapéutico al armazón en al menos un punto, y

- el componente terapéutico del sistema intrauterino está dispuesto al menos principalmente en el interior del primer extremo del tubo de inserción y el armazón del sistema intrauterino está dispuesto al menos principalmente fuera del primer extremo del tubo de inserción.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra una visión general de un elemento de inserción que es parte de un kit según una realización de la invención.

Las figuras 2A y 2B ilustran un principio operativo de un elemento de inserción que es parte de un kit según una realización de la invención.

Las figuras 3A y 3B ilustran un principio operativo de un elemento de inserción que es parte de un kit según otra realización de la invención.

Las figuras 4A y 4B ilustran un medio de bloqueo que puede usarse en una realización de la invención.

Las figuras 5A y 5B ilustran un medio de bloqueo que puede usarse en otra realización de la invención.

Las figuras 6A y 6B ilustran un medio de bloqueo que puede usarse aún en otra realización de la invención.

Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo que puede usarse todavía en una realización adicional de la invención.

Las figuras 8A y 8B ilustran un medio de bloqueo que puede usarse en una realización adicional de la invención.

Las figuras 9A, 9B, 9C y 9D ilustran sistemas intrauterinos y su colocación en un elemento de inserción según algunas realizaciones de la invención.

Las figuras 10A y 10B ilustran algunos detalles de la figura 9B.

Descripción detallada de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. Un kit que comprende la invención se define en la reivindicación 9.

Un elemento de inserción típico para un sistema intrauterino comprende un mango y un tubo de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y estando dispuesto en conexión con el mango. El elemento de inserción se caracteriza porque el primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de armazón para alojar un armazón del sistema intrauterino.

La invención proporciona por tanto un elemento de inserción fácil de usar y un kit que comprende el dispositivo y el elemento de inserción, mediante los cuales sólo son necesarias unas pocas etapas sencillas para preparar la

inserción e instalar y colocar de manera segura un sistema intrauterino en el útero.

En la presente descripción y las reivindicaciones, el componente terapéutico es un componente que puede inducir un efecto terapéutico, por ejemplo liberando un agente activo tal como iones cobre u hormonas. Además, por 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 extracción se usan cuando se describe la realización preferida de la presente invención, pero éstos no deben interpretarse como que limitan las reivindicaciones.

Existen al menos dos maneras diferentes de disponer el tubo de inserción en conexión con el mango. En efecto, según una realización de la invención, el elemento de inserción se caracteriza además porque

- el mango tiene una abertura longitudinal en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del elemento de inserción, un primer extremo y un segundo extremo,

y el elemento de inserción comprende además

- un elemento deslizante móvil dispuesto en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo,

- un émbolo unido al mango,

estando unido el segundo extremo del tubo de inserción al elemento deslizante.

Según otra realización, el segundo extremo del tubo de inserción está unido directamente al mango.

La abertura longitudinal en el mango también puede ser bastante estrecha y no es necesario que esté situada de manera simétrica en el mango y con respecto al eje longitudinal.

Un kit típico que comprende un elemento de inserción y un sistema intrauterino, según la presente invención, se define en la reivindicación 9.

A continuación, se comentan varias realizaciones diferentes, tanto del elemento de inserción como del kit. La información facilitada se aplica, cambiando lo que se deba cambiar, tanto al elemento de inserción como al kit.

Según otra realización, el componente terapéutico puede seleccionarse del grupo que consiste en un depósito para agente activo, un hilo metálico y una combinación de los mismos. Por ejemplo, el depósito puede consistir esencialmente en un elastómero y un agente activo, o el hilo de metal puede estar compuesto por cobre.

Según una realización, el depósito del sistema intrauterino puede consistir esencialmente en un elastómero y un agente activo. El depósito puede ser, por ejemplo, tal como se describe en los documentos WO 2003/017971, US 6.056.976, US 6.299.027 o WO 00/00550.

El elastómero puede ser, por ejemplo, una composición de elastómero que comprende un elastómero basado en siloxano, un poliuretano termoplástico, un elastómero de poliuretano termoplástico, acetato de etilvinilo, un elastómero basado en poliolefina, un poliuretano termoplástico que contiene silicona o una mezcla de al menos dos de éstos. El depósito también puede ser de un tipo de núcleo y membrana, en el que ambas partes están compuestas preferiblemente por una composición de elastómero.

El sistema intrauterino también comprende preferiblemente cordones para la extracción, ubicación o detección del sistema, así como al menos un medio de potenciación de imágenes para mejorar la detección y/o ubicación del sistema.

El medio de potenciación de imágenes puede seleccionarse, por ejemplo, del grupo que consiste en

a) un recubrimiento de metal inerte sobre al menos parte del cuerpo del sistema intrauterino;

b) abrazaderas, anillos, manguitos o piezas de inserción de metal inertes colocados de manera fija en el cuerpo del sistema intrauterino;

c) partículas o polvo ferromagnéticos o de metal o sales de metales alcalinos o metales adecuadas mezclados durante la etapa de composición en las materias primas del armazón, la matriz de núcleo o la membrana del sistema intrauterino, y

d) una copa metálica, un conector, adaptador, elemento de sujeción, manguito o montura fijado en una posición adecuada en el armazón, que también puede usarse para anclar o unir el componente terapéutico sobre el armazón.

Según otra realización, el componente terapéutico puede conectarse al armazón en al menos un punto. Además, el sistema intrauterino puede conectarse al elemento de inserción, por ejemplo, mediante al menos una parte de conexión. La parte de conexión está diseñada preferiblemente de manera que potencia la retención del dispositivo

en el elemento de inserción antes de y durante la inserción del dispositivo.

La parte de conexión puede ser, por ejemplo, un pomo hueco, adaptado para alojar un pasador, estando dispuesta una de estas partes en el sistema intrauterino y la otra en el elemento de inserción. Otra opción es usar una junta esférica tradicional. Un experto en la técnica puede hallar rápidamente una solución adecuada para esta parte de conexión.

También en vista de esto, y según una realización de la invención, el primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de conexión para alojar la parte de conexión del sistema intrauterino. Alternativamente, el primer extremo del émbolo puede comprender una ranura para alojar el sistema intrauterino, por ejemplo para alojar el segundo extremo del armazón o del componente terapéutico del sistema intrauterino. El primer extremo del tubo de inserción también puede comprender dos ranuras de conexión simétricas diagonalmente para alojar la parte de conexión del sistema intrauterino. También es posible naturalmente que haya más de dos ranuras de conexión, tal como tres, cuatro, cinco o seis ranuras. La parte de conexión comprende entonces preferiblemente partes adecuadas que se ajustan a estas ranuras de conexiones. La parte de conexión también puede hacerse para que se ajuste en el émbolo. Si se usa un émbolo, puede diseñarse para alojar el componente terapéutico o el armazón.

El primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de armazón para alojar el armazón del sistema intrauterino. El primer extremo del tubo de inserción también puede comprender dos ranuras de armazón simétricas diagonalmente para alojar el armazón del sistema intrauterino. El número de ranuras de armazón también puede ser mayor, tal como tres, cuatro, cinco o seis. Las ranuras de armazón pueden ser paralelas al eje longitudinal del tubo de inserción o no ser paralelas al mismo. Las ranuras de armazón pueden ser, por ejemplo, rectilíneas o ligeramente curvadas con respecto a la superficie externa del tubo de inserción, para permitir que se libere el armazón. Las ranuras de armazón son preferiblemente lo suficientemente estrechas como para impedir que el componente terapéutico se deslice hacia fuera y lo suficientemente largas como para permitir el movimiento del componente terapéutico y la extensión / compresión del armazón durante la etapa de inserción. El tubo de inserción es lo suficientemente grande como para contener el componente terapéutico. La(s) ranura(s) de armazón junto con las partes de conexión garantizan que el sistema intrauterino se ajustará de manera segura y en la configuración correcta durante la inserción.

Según una realización, la forma del armazón del dispositivo puede seleccionarse del grupo que consiste en forma anular, circular, ovalada, espiral, toroide, triangular, poligonal, en forma de almendra, en forma de escudo y en forma de rombo. El armazón también está compuesto preferiblemente por un material elástico, tal como una composición de elastómero tal como se mencionó anteriormente en relación con el depósito. El armazón puede incluir, por ejemplo como material del núcleo, hilo metálico delgado compuesto, por ejemplo, por un material con memoria metálico u otro material adecuado que sea lo suficientemente elástico como para permitir la inserción, es decir que se pliegue durante la inserción a través del conducto del cuello uterino pero que vuelva a su forma original una vez en su lugar en el útero.

Según una realización, cuando el presente elemento de inserción está en uso, el componente terapéutico del sistema intrauterino está dispuesto preferiblemente al menos principalmente en el interior del tubo de inserción y el armazón del sistema intrauterino está dispuesto preferiblemente al menos principalmente fuera del tubo de inserción.

Según otra realización de la invención, el elemento de inserción comprende además una pestaña dispuesta en el tubo de inserción. Esta pestaña puede ajustarse para que corresponda a la profundidad del útero para colocar correctamente el dispositivo durante su inserción.

Según una realización de la invención, el primer extremo de la abertura y el primer extremo del elemento deslizante forman un primer par de elementos de tope, y el segundo extremo de la abertura y el segundo extremo del elemento deslizante forman un segundo par de elementos de tope.

Una parte del mango puede comprender por tanto una abertura que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que discurre en la dirección longitudinal del émbolo. La abertura puede tener en el primer extremo un canal en el que el tubo de inserción puede deslizarse en la dirección longitudinal. En el segundo extremo, es decir el extremo distal (alejado del útero), el tubo de inserción está unido al elemento deslizante o a un medio que pueda usarse para mover el elemento deslizante y forma preferiblemente al menos una parte del elemento deslizante. Con respecto a la configuración inicial, la superficie frontal de dicho medio y la superficie en el primer extremo de la abertura, el extremo dirigido hacia el SIU, forman juntas el primer par de elementos de tope. Para liberar el SIU tras haberse colocado en el útero, se tirará del elemento deslizante y el tubo de inserción hacia atrás más allá del émbolo la distancia determinada por el segundo par de elementos de tope, formados por la superficie trasera del medio para mover el elemento deslizante y la superficie en el segundo extremo de la abertura.

El mango puede tener muchas formas y está diseñado para la fácil manipulación del elemento de inserción incluso usando una sola mano. El émbolo unido al mango es ventajosamente hueco o tiene un surco o perforación que discurre en la dirección axial, permitiendo por tanto que el cordón/los cordones se deslice(n) en el mismo, sin ningún riesgo de que se atasque(n) entre el émbolo y el tubo de inserción. El primer extremo, es decir el extremo delantero

del émbolo está conformado preferiblemente de manera adecuada para tener, por ejemplo, una muesca, una indentación, un ojal, un conducto o un surco para adaptarse al extremo inferior del dispositivo y para permitir la colocación óptima y segura del dispositivo en el émbolo.

Las partes delanteras (partes dirigidas hacia el útero) del émbolo y el tubo de inserción pueden ser rectilíneas o curvadas de modo que se ajusten a la anatomía del útero. Preferiblemente, estas partes están compuestas por un material flexible para evitar la perforación del útero.

El mecanismo de elemento deslizante está preferiblemente en el interior del mango y comprende al menos un elemento alargado, que puede moverse en la dirección longitudinal del émbolo. Según una realización de la invención, el elemento deslizante comprende un medio para mover el elemento deslizante, que preferiblemente es una parte del elemento deslizante y el tubo de inserción unido a dicho medio. Según otra realización de la invención, el elemento deslizante comprende al menos dos elementos, preferiblemente paralelos, que se combinan en al menos un punto mediante un elemento transversal. El elemento transversal puede formar un medio, por ejemplo un pomo o interruptor, mediante el que puede moverse el elemento deslizante. El mango puede comprender uno o más medios para conectar los elementos del elemento deslizante y facilitar el movimiento del elemento deslizante, por ejemplo un soporte, un reborde, una montura, un portaherramientas, un surco o una ranura. El elemento deslizante comprende preferiblemente al menos un elemento estructural, por ejemplo una extensión, que puede generar la operación necesaria de un medio de bloqueo para mantener los cordones inmovilizados durante el almacenamiento o durante las etapas preparatorias antes de la inserción y/o para liberar el cordón/los cordones cuando el elemento deslizante se mueve hasta la posición trasera.

El elemento de inserción según la presente invención también puede comprender, por tanto, medios de bloqueo para bloquear de manera reversible el sistema intrauterino en relación con el émbolo, pudiendo controlarse dichos medios de bloqueo mediante el elemento deslizante y/o el tubo de inserción. Esto significa que el medio de bloqueo también puede controlarse mediante una parte del elemento deslizante y/o del tubo de inserción, tal como una extensión de cualquiera o de ambos de ellos. El bloqueo reversible del sistema intrauterino puede lograrse, por ejemplo, bloqueando el cordón o cordones de extracción del sistema intrauterino, de tal manera que el dispositivo permanezca inmóvil en relación con el émbolo durante las etapas necesarias antes de y durante la inserción pero que pueda liberarse tras haberse colocado correctamente el SIU en el útero. Por tanto, no es necesaria la manipulación manual de los cordones como tales, lo que aumenta la seguridad y la higiene.

El medio de bloqueo es cualquier disposición que, inducida por el movimiento del elemento deslizante o del medio para mover el elemento deslizante y el tubo de inserción, puede inmovilizar el cordón/los cordones de extracción para mantener el SIU en una posición estable y/o para liberar el cordón/los cordones tras la inserción para liberar el SIU. Particularmente, la invención se refiere a un medio de bloqueo que comprende un objeto que puede impedir o permitir de manera reversible el movimiento del cordón/los cordones moviéndose o pivotando al menos parcialmente desde la posición original, por ejemplo girando alrededor de un árbol o un eje, y unido vertical u horizontalmente al mango. El objeto puede tener varias formas y puede ser, por ejemplo, redondo o en forma de varilla, cuña, poligonal o rectangular con esquinas redondeadas o afiladas. La superficie del objeto comprende preferiblemente una o más extensiones que tienen tamaño y forma variables, por ejemplo un pomo, una nervadura o un interruptor. Cuando el mecanismo de elemento deslizante está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del elemento deslizante o del tubo de inserción se presiona contra al menos una extensión del objeto, cambiando por tanto su orientación lo suficiente con relación a la posición original para producir la liberación del cordón/los cordones. Preferiblemente, el objeto tiene una ranura o un agujero a través del que discurre el cordón/los cordones.

El medio de bloqueo también puede comprender al menos un homólogo contra el que se presiona(n) el cordón/los cordones por el objeto y por tanto se inmoviliza(n) de manera reversible en la posición de bloqueo. El homólogo tiene una forma adecuada adaptada para ajustarse al menos a alguna parte de la superficie del objeto. Una extensión, o extensiones del objeto puede(n) usarse para mantener el objeto y el homólogo en una configuración fija hasta que el elemento deslizante se mueve hacia atrás para liberar el SIU. El homólogo tiene preferiblemente un diseño adecuado para mantener el cordón/los cordones en la dirección apropiada, por ejemplo una ranura o un agujero a través del que discurre(n) el cordón/los cordones. Además, el objeto y dicho al menos un homólogo tienen preferiblemente una longitud y un diámetro adecuados para ajustarse en el interior del mango.

Según una realización, el medio de bloqueo puede comprender por tanto

- una parte principal,

- una primera extensión de la parte principal que tiene una superficie de tope,

- un homólogo adaptado para formar un bloqueo junto con la parte principal,

en el que el medio de bloqueo se monta de manera giratoria en el elemento de inserción.

Según otra realización, la parte principal puede comprender una abertura o una ranura en una dirección diagonal a través de esencialmente todo el diámetro de la parte principal, adaptada para alojar al menos un cordón de extracción del sistema intrauterino.

El medio de bloqueo puede montarse, por ejemplo, en el mango del elemento de inserción. Según otra realización, la abertura o ranura de la parte principal puede estar adaptada para alojar un cordón de extracción del sistema intrauterino.

Según aún otra realización, el medio de bloqueo puede comprender

- una parte principal,

- una primera extensión de la parte principal que tiene una superficie de tope,

- una segunda extensión de la parte principal que tiene una forma similar a una cuña,

- un homólogo,

en el que la segunda extensión está adaptada para formar un bloqueo junto con el homólogo y el medio de bloqueo se monta de manera giratoria en el elemento de inserción.

Según una realización, la parte principal puede tener esencialmente la forma de un cilindro, o es de forma triangular, o de cualquier otra forma adecuada.

Según una realización, el elemento deslizante puede comprender una extensión adaptada para hacer tope en la superficie de tope de la primera extensión de la parte principal del medio de bloqueo.

Según otra realización, el medio de bloqueo puede comprender una parte 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 el elemento deslizante, una parte del elemento deslizante, el tubo de inserción o una parte del tubo de inserción está dispuesto para adentrarse en la parte principal del medio de bloqueo de modo que se separen las extensiones primera y segunda la una de la otra.

Según aún otra realización, el medio de bloqueo puede comprender

- una primera parte de bloqueo y una segunda parte de bloqueo montadas de manera móvil en el elemento de inserción y dispuestas, en su posición inicial, para estar esencialmente en contacto la una con la otra para formar un bloqueo, y

- un primer saliente y un segundo saliente dispuestos en una ubicación seleccionada del grupo que consiste en la superficie interna del tubo de inserción, la superficie externa del tubo de inserción, la superficie interna del elemento deslizante y la superficie externa del elemento deslizante,

en el que los salientes primero y segundo están dispuestos para mover las partes de bloqueo primera y segunda cuando se mueve el elemento deslizante o el tubo de inserción.

El medio de bloqueo también podría ser soldadura, pegado, corte, nudo o adhesión. Los cordones podrían unirse, por tanto, al cuerpo del elemento de inserción mediante soldadura (por ejemplo, mediante calentamiento), pegado con pegamento o unión con un agente adhesivo (tal como una pegatina). El elemento deslizante o el tubo de inserción liberarían entonces la unión cuando se moviese para liberar el dispositivo. Otras opciones podrían ser un nudo u otro impedimento mecánico, cuando la ranura prevista para los cordones es mayor en la posición de liberación. El elemento deslizante también podría comprender una cuchilla que corte los cordones sueltos del elemento de inserción.

Resulta obvio para un experto en la técnica que, según la descripción anterior, el medio de bloqueo puede ser de cualquier otra clase distinta a las enumeradas específicamente antes así, como una combinación de los mismos.

Durante las etapas preparatorias, el cordón/los cordones está(n) bloqueado(s) pero se libera(n) automáticamente mediante el elemento deslizante, cuando se tira hacia atrás para liberar el SIU. En comparación con elementos de inserción anteriores, no hay necesidad de manipular manualmente los cordones de extracción durante las etapas preparatorias ni durante la inserción, lo que elimina la posibilidad de errores cometidos por el usuario.

La presente descripción también se refiere a un uso del kit según la invención. Cualquier detalle y realización enumerados anteriormente se aplican naturalmente, cambiando lo que se deba cambiar, al uso según la descripción.

La presente invención puede usarse en un método para colocar un sistema intrauterino en el útero de una paciente, usando el método un kit según la presente invención.

El método comprende las etapas de

- sondear el útero usando una sonda, para determinar la profundidad de inserción correcta,

- introducir el elemento de inserción en el útero de la paciente hasta que el sistema intrauterino está en su ubicación correcta,

- extraer el elemento de inserción del útero de la paciente.

El método contiene ventajosamente, como segunda etapa, fijar la pestaña para mostrar la profundidad de inserción correcta. Dependiendo del elemento de inserción, el método también puede comprender, tras la introducción del elemento de inserción en el útero, la etapa de mover el elemento deslizante hacia el segundo extremo de la abertura hasta que el segundo extremo de la abertura está en contacto con el segundo extremo del elemento deslizante, liberando por tanto el sistema intrauterino del elemento de inserción.

Se proporciona a continuación en el presente documento un ejemplo del método para colocar el sistema intrauterino. Para insertar el SIU sólo son necesarias unas pocas etapas. Para preparar la inserción, se abre cuidadosamente el envase estéril. El SIU se coloca en el extremo anterior del émbolo o del tubo de inserción en la configuración expandida. El cordón/los cordones de extracción unido(s) al dispositivo se inmoviliza(n) preferiblemente mediante el medio de bloqueo para mantener el SIU en una posición correcta y firme hasta que se libera en el útero.

El elemento de inserción se introduce en el útero hasta que el SIU está en la ubicación correcta, que se determina de antemano usando una sonda y se muestra preferiblemente por la pestaña fijada en la profundidad de inserción correcta. Dependiendo del elemento de inserción, el elemento deslizante se mueve entonces hacia el segundo extremo de la abertura hasta que el segundo extremo de la abertura está en contacto con el segundo extremo del elemento deslizante, liberando por tanto el sistema intrauterino del elemento de inserción. El elemento de inserción se extrae entonces y el SIU permanece en su lugar. El elemento de inserción permite por tanto una colocación fácil y segura de un SIU.

Descripción detallada de los dibujos

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

La figura 1 ilustra una visión general de un elemento de inserción según la invención. El elemento de inserción comprende un mango 3, un émbolo 2 unido al mango, un elemento deslizante 5, un tubo de inserción 6 alrededor del émbolo, estando unido el segundo extremo del tubo de inserción al elemento deslizante o al medio para mover el elemento deslizante. El elemento de inserción también comprende un medio para bloquear de manera reversible el cordón/los cordones (no mostrado) de tal manera 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 cordón/los cordones y el SIU tras haberse insertado. El elemento de inserción comprende además una abertura 8 en una parte del mango, un canal 9 en el que se desliza el tubo de inserción en la dirección longitudinal, y una pestaña 4, que puede ajustarse de modo que su distancia desde el extremo frontal del sistema intrauterino corresponde a la profundidad del útero.

La parte del mango 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 y tiene en su primer extremo un canal 9 en el que se desliza el tubo de inserción 6 en la dirección longitudinal. En la configuración original, el primer extremo 5a del elemento deslizante 5 hace tope con el primer extremo 8a de la abertura 8 del mango 3. La superficie del segundo extremo 5b del elemento deslizante 5 y la superficie en el segundo extremo 8b de la abertura 8 forman juntas un par de elementos de tope. En el segundo extremo del mango, es decir en el extremo más alejado del útero, el tubo de inserción está unido al elemento deslizante 5. Tras haberse insertado el SIU, el elemento deslizante y el tubo de inserción pueden moverse hacia atrás hasta que las superficies 5b y 8b están en contacto la una con la otra. El medio de bloqueo está dispuesto en el interior del mango 3 y por tanto no es visible.

Las figuras 2A y 2B ilustran un principio operativo de un elemento de inserción según una realización de la invención.

La figura 2A muestra un elemento de inserción y un SIU 1 en forma de almendra en una a configuración tal como se encuentran en un envase esterilizado. El SIU se sitúa en el primer extremo (es decir el extremo frontal, es decir la entrada en el útero) del elemento de inserción de modo que el depósito que contiene fármaco del dispositivo esté en el interior del tubo de inserción 6 con la punta inferior del armazón, el depósito o el bucle haciendo tope con el extremo del émbolo (mostrado con el número de referencia 2a). El medio para mover el elemento deslizante 5 está en la posición básica, y el cordón/los cordones de extracción (7, mostrado(s) en la figura 2B) en el interior del elemento de inserción se aprieta(n) y se bloquea(n) mediante el medio de bloqueo.

La figura 2B ilustra el procedimiento para liberar el SIU. El dispositivo en la configuración según la figura 2A se introduce en el útero hasta que el SIU está en la ubicación correcta, tras lo cual se libera el dispositivo del tubo de inserción. A la vez que se mantiene el elemento de inserción estacionario, se retrae el tubo de inserción hacia el mango moviendo el elemento deslizante 5 hacia atrás hasta que la superficie 5b del elemento deslizante hace tope con la superficie 8b de la abertura 8. La distancia que pueden moverse el elemento deslizante y el tubo de inserción se ha seleccionado para indicar claramente el momento en el que el SIU se ha liberado completamente del tubo de inserción moviéndose hacia el mango.

Las figuras 3A y 3B ilustran otra realización de la invención, un principio operativo de un elemento de inserción que

no tiene un émbolo o un elemento deslizante. El armazón del SIU se marca con el número de referencia 1a, y el componente terapéutico con el número de referencia 1b.

Las figuras 4A y 4B ilustran un medio de bloqueo según una realización de la invención. El medio de bloqueo está dispuesto preferiblemente en el interior del mango 3, en cualquiera de las superficies interiores del mango. El medio de bloqueo se usa para inmovilizar y liberar el cordón/los cordones del SIU.

La figura 4A ilustra un medio de bloqueo según una realización de la invención que comprende una parte principal 10 que tiene esencialmente la forma de un cilindro y que comprende una abertura 12 a su través en una dirección diagonal. El cordón/los cordones 7 del SIU pasan a través de la abertura 12. La parte principal 10 se monta de manera giratoria en el mango, en un árbol o un eje (no mostrado). El medio de bloqueo también comprende un homólogo 11, de manera que en la posición de bloqueo el cordón/los cordones se inmoviliza(n) entre el homólogo y la parte principal. El homólogo tiene por tanto una forma adecuada adaptada para ajustarse a una parte de la superficie de la parte principal. Cuando el elemento deslizante está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del elemento deslizante se presiona contra la extensión 10a de la parte principal 10, girándolo por tanto lo suficiente como para liberar el cordón/los cordones, tal como se muestra en la figura 4B.

Las figuras 5A y 5B ilustran un medio de bloqueo según otra realización de la invención. La figura 5A ilustra un objeto similar al presentado en la figura 4A, pero que tiene una construcción diferente de la extensión 10a.

Las figuras 6A y 6B ilustran un medio de bloqueo según aún otra realización de la invención. Ésta es una vista lateral de un medio de bloqueo de forma cilíndrica, que tiene una parte principal 13 que comprende dos extensiones 13a y 13b. El medio de bloqueo puede girar alrededor de un árbol o un eje 14 y se une preferiblemente a un lado más corto de la superficie interna del mango. El medio de bloqueo también comprende un homólogo 15 de manera que el cordón/los cordones 7 se inmoviliza(n) entre el homólogo 15 y la extensión 13b. El homólogo 15 tiene una forma adecuada adaptada para ajustarse a una parte de la superficie de la extensión 13b. Cuando el elemento deslizante está moviéndose hacia atrás, en un punto adecuado, una parte o una extensión del elemento deslizante se presiona contra la extensión 13a, girándolo por tanto lo suficiente como para liberar el cordón/los cordones, tal como se muestra en la figura 6B. En este caso, el mango también puede comprender un surco en el que discurre(n) el cordón/los cordones (no mostrado).

Las figuras 7A y 7B ilustran un medio de bloqueo según una realización de la invención. El medio de bloqueo 16 comprende dos extensiones 16a y 16b para inmovilizar los cordones tal como se muestra en la figura 7A. Cuando el elemento deslizante 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás, el elemento deslizante y/o el tubo de inserción se adentran en el medio de bloqueo al menos parcialmente para expandir el medio lo suficiente como para separar las extensiones y para liberar los cordones, tal como se muestra en la figura 7B.

Las figuras 8A y 8B ilustran un medio de bloqueo según una realización adicional de la invención. El medio de bloqueo comprende dos partes 17a y 17b para inmovilizar los cordones tal como se muestra en la figura 8A, pudiendo moverse dichas partes o girar desde la posición original. El elemento deslizante 5 tiene dos extensiones 18a y 18b. Cuando el elemento deslizante 5 y el tubo de inserción 6 se mueven hacia atrás, las extensiones del elemento deslizante hacen girar las partes de bloqueo 17a y 17b separándose la una de la otra lo suficiente como para liberar los cordones, tal como se muestra en la figura 8B.

Las figuras 9A y 9B ilustran un sistema intrauterino y su colocación en el elemento de inserción según una realización de la invención. El sistema intrauterino tiene un armazón 1a y un componente terapéutico 1b y se coloca en el tubo de inserción 6. El sistema intrauterino se conecta al elemento de inserción mediante una parte de conexión 19. El primer extremo del tubo de inserción 6 comprende una ranura de conexión 20 para alojar la parte de conexión 19. El componente terapéutico se coloca esencialmente por completo y el armazón esencialmente sólo parcialmente en una ranura de armazón 21.

Las figuras 9C y 9D ilustran otro sistema intrauterino y su colocación en el elemento de inserción según otra realización de la invención. El sistema intrauterino tiene las mismas partes que en las figuras 9A y 9B. El componente terapéutico se coloca esencialmente por completo en el interior del tubo de inserción y el armazón está esencialmente por completo fuera del tubo de inserción.

Las figuras 10A y 10B ilustran algunos detalles de la figura 9B, concretamente el primer extremo del tubo de inserción 6 y la conexión del sistema intrauterino en el tubo de inserción.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de inserción adaptado para insertar un sistema intrauterino, que comprende

- un mango (3), y

- un tubo de inserción (6) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando dispuesto en conexión con el mango y el primer extremo del tubo de inserción (6) que comprende al menos una ranura de armazón (21) adaptada para alojar un armazón (1a) del sistema intrauterino,

caracterizado porque

- el mango (3) tiene una abertura longitudinal (8) en su primer extremo, teniendo dicha abertura (8) un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del elemento de inserción, un primer extremo (8a) y un segundo extremo (8b),

y que comprende además

- un elemento deslizante móvil (5) dispuesto en dicha abertura longitudinal (8) y que tiene un primer extremo (5a) y un segundo extremo (5b),

- un émbolo (2) unido al mango (3),

estando unido el segundo extremo del tubo de inserción al elemento deslizante (5).

2. Elemento de inserción según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer extremo del tubo de inserción (6) comprende al menos una ranura de conexión (20) para alojar una parte de conexión del sistema intrauterino.

3. Elemento de inserción según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer extremo del émbolo (2) comprende una ranura para alojar el sistema intrauterino.

4. Elemento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer extremo (8a) de la abertura (8) y el primer extremo (5a) del elemento deslizante (5) forman un primer par de elementos de tope, y el segundo extremo (8b) de la abertura (8) y el segundo extremo (5b) del elemento deslizante (5) forman un segundo par de elementos de tope.

5. Elemento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además una pestaña (4) dispuesta en el tubo de inserción (6).

6. Elemento de inserción según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer extremo del tubo de inserción (6) comprende dos ranuras de conexión simétricas diagonalmente (20) adaptadas para alojar la parte de conexión (19) del sistema intrauterino (1).

7. Elemento de inserción según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer extremo del tubo de inserción (6) comprende dos ranuras de armazón simétricas diagonalmente para alojar el armazón (1a) del sistema intrauterino (1).

8. Elemento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además un medio de bloqueo para bloquear de manera reversible el sistema intrauterino en relación con el émbolo mediante un cordón de extracción del sistema intrauterino, pudiendo controlarse dicho medio de bloqueo mediante el elemento deslizantey/o el tubo de inserción

9. Un kit que comprende un elemento de inserción según la reivindicación 1 y un sistema intrauterino, en el que

- el sistema intrauterino (1) comprende un componente terapéutico (1b) y un armazón cerrado, continuo (1a), estando conectado el componente terapéutico (1b) al armazón (1a) en al menos un punto, y

- el componente terapéutico (1b) del sistema intrauterino (1) está dispuesto al menos principalmente en el interior del primer extremo del tubo de inserción (6) y el armazón (1a) del sistema intrauterino (1) está dispuesto al menos principalmente fuera del primer extremo del tubo de inserción (6).

10. Un kit según la reivindicación 9, caracterizado porque el componente terapéutico (1b) se selecciona del grupo que consiste en un depósito para agente activo, un hilo metálico y una combinación de los mismos.

11. Un kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el depósito consiste esencialmente en un elastómero y un agente activo.

12. Un kit según la reivindicación 10, caracterizado porque el hilo de metal está compuesto por cobre.

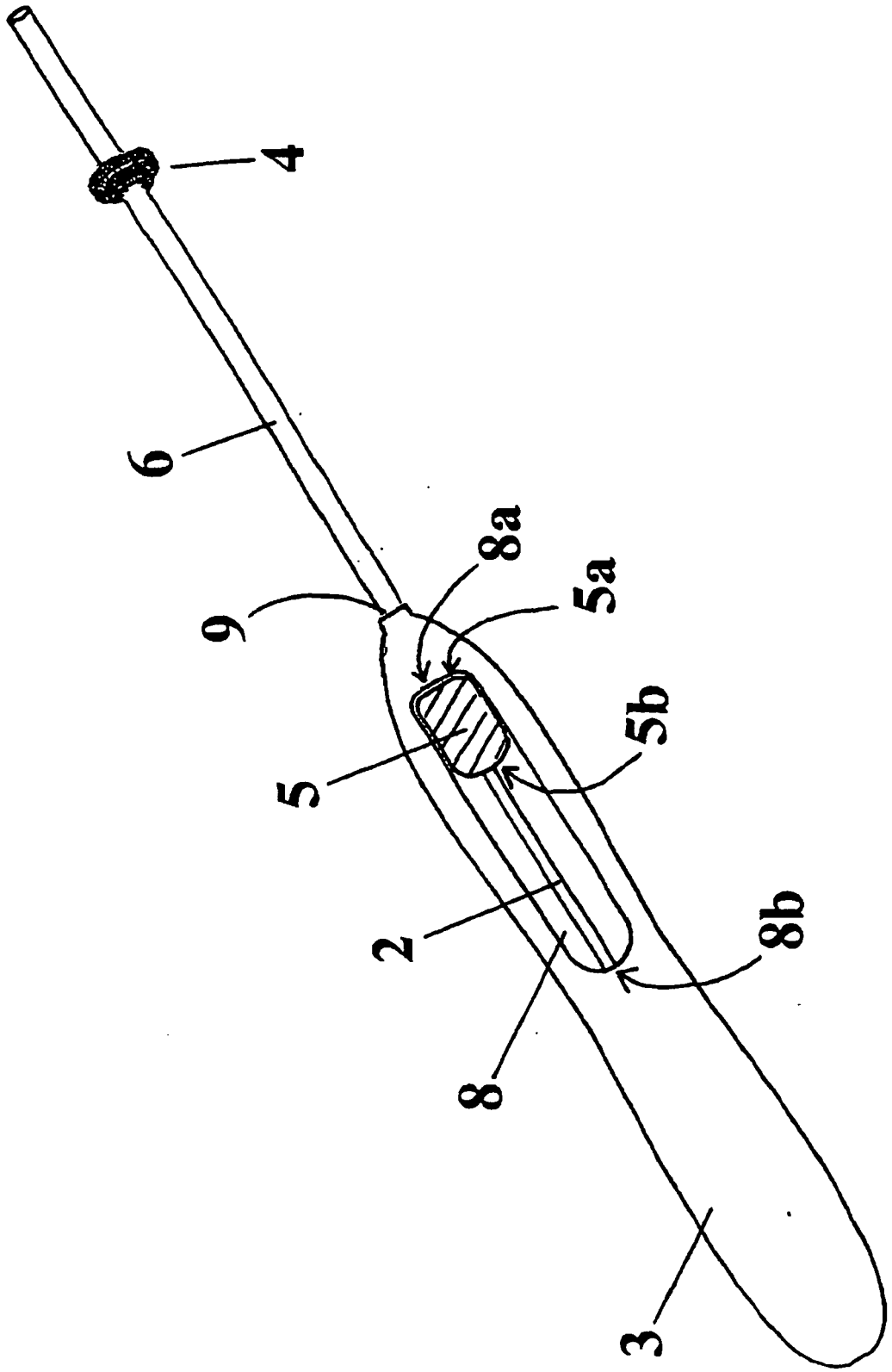

Fig. 1

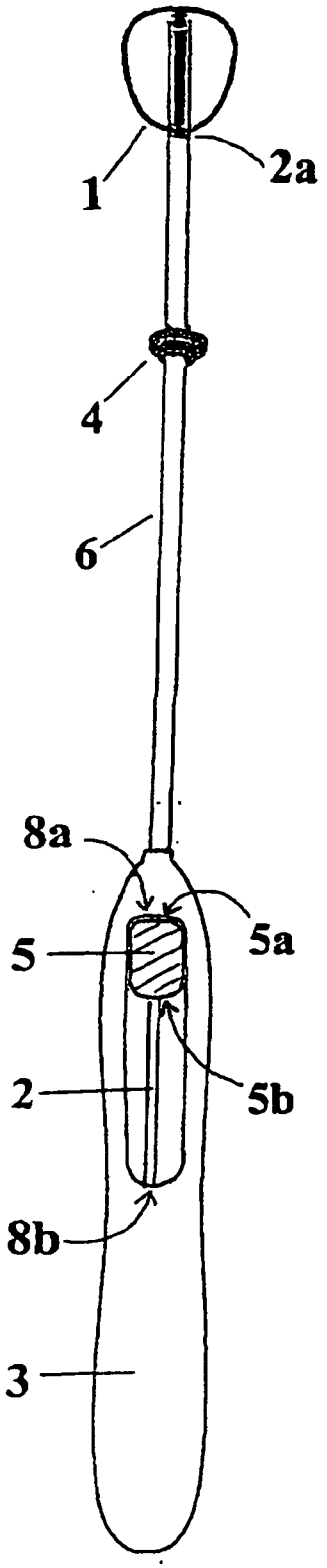

Fig. 2A

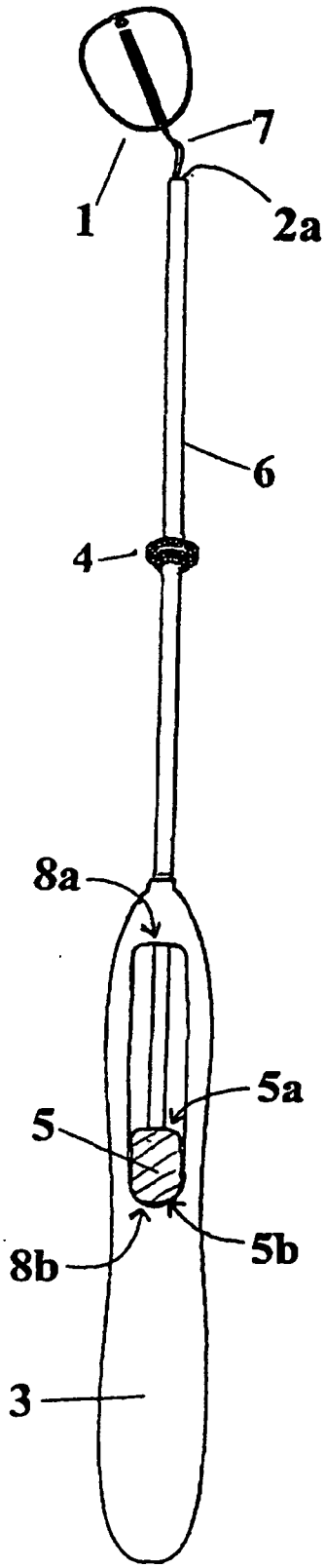

Fig. 2B

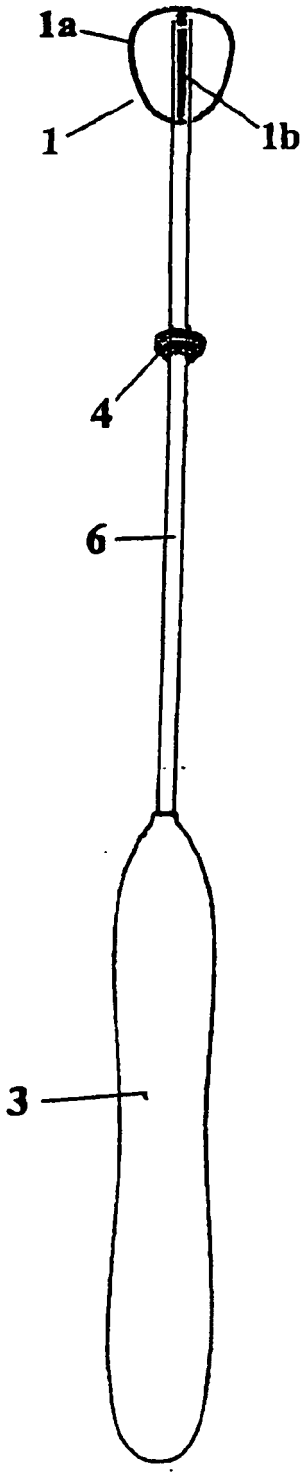

Fig. 3A

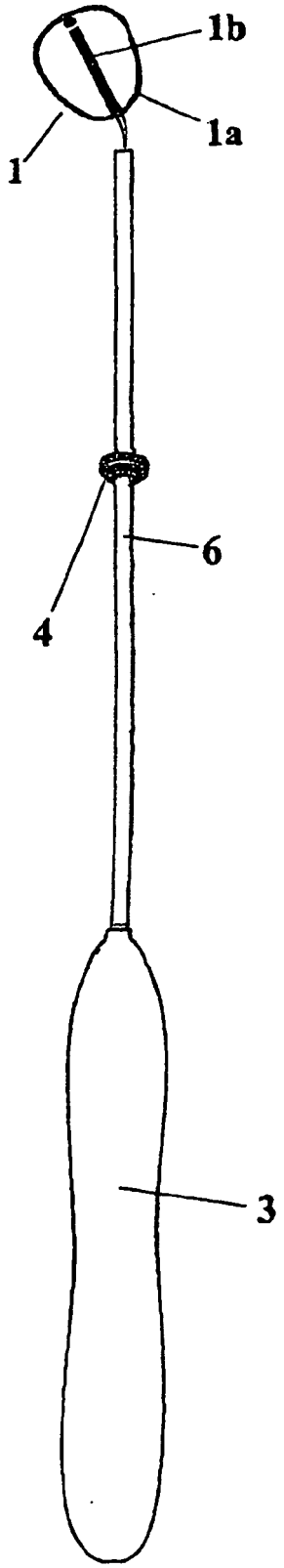

Fig. 3B

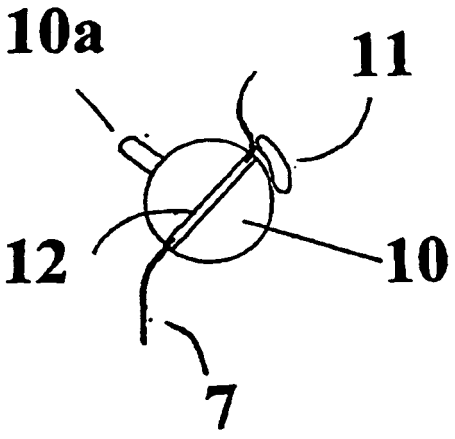

Fig. 4A

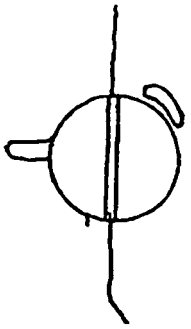

Fig. 4B

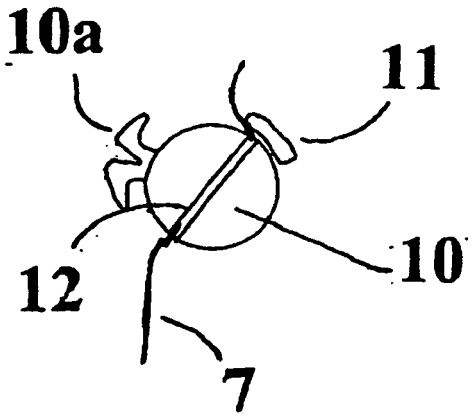

Fig. 5A

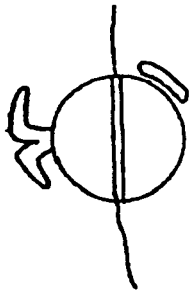

Fig. 5B

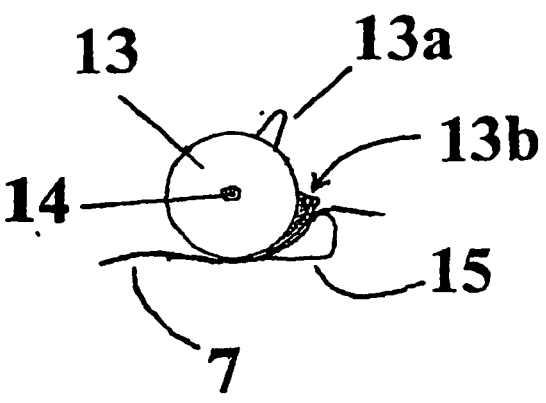

Fig. 6A

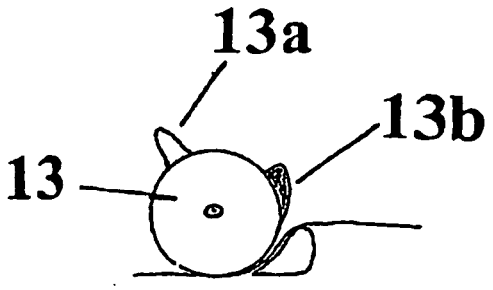

Fig. 6B

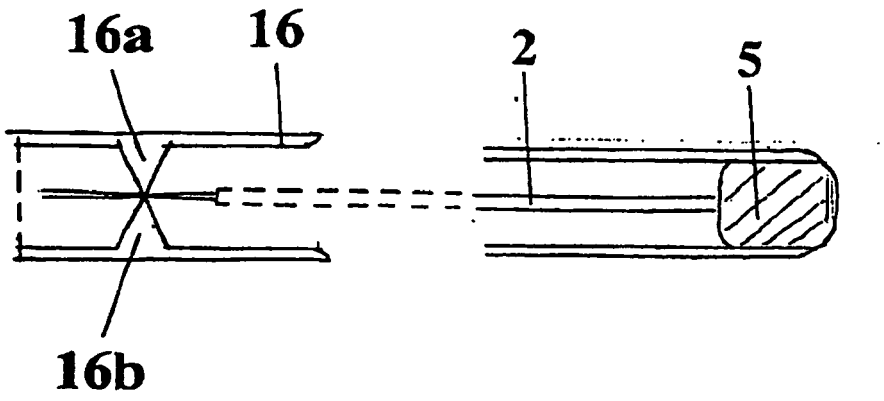

Fig. 7A

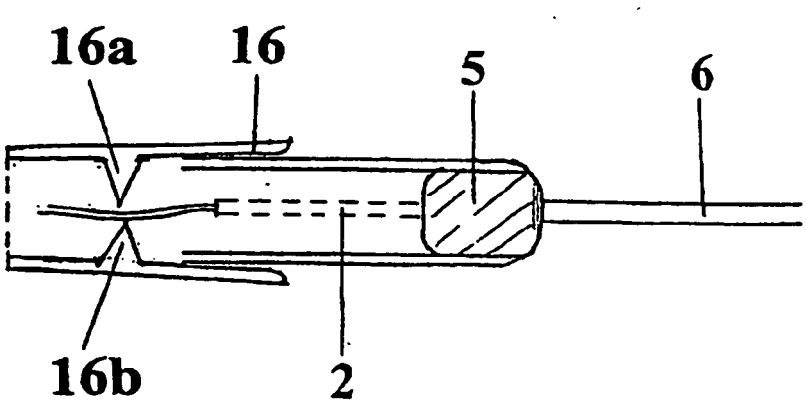

Fig. 7B

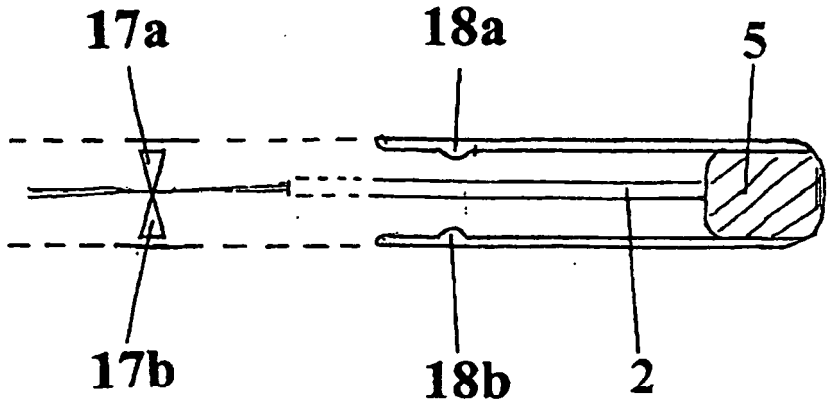

Fig. 8A

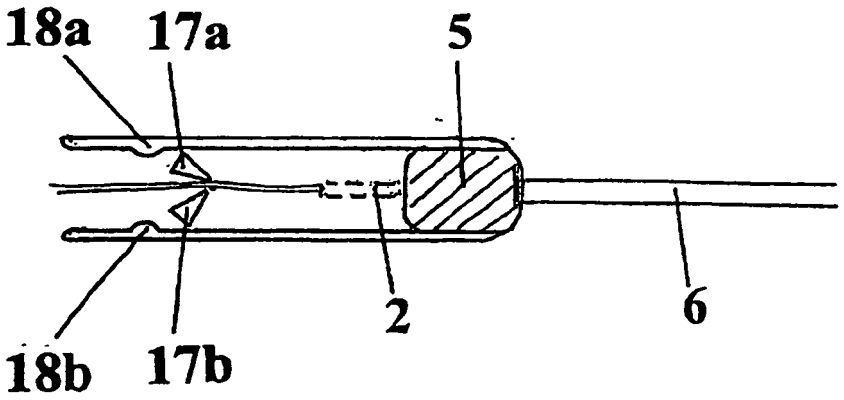

Fig. 8B

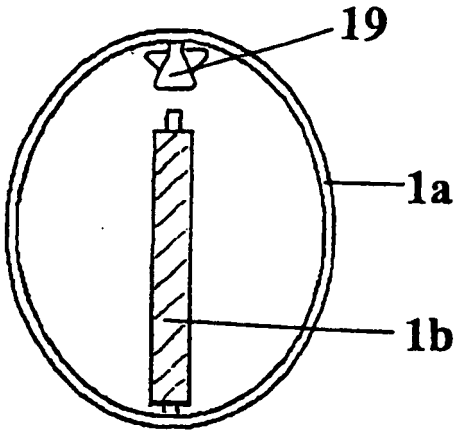

Fig. 9A

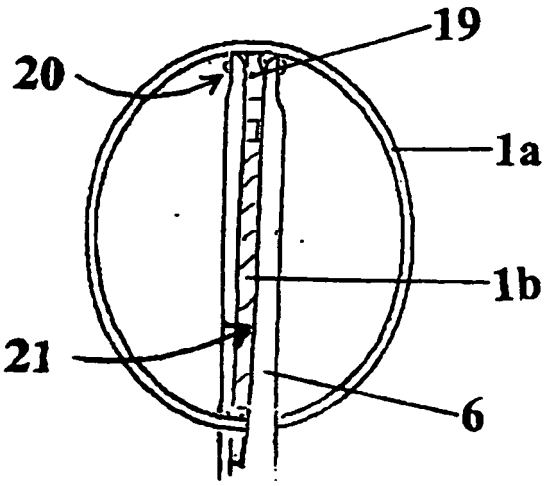

Fig. 9B

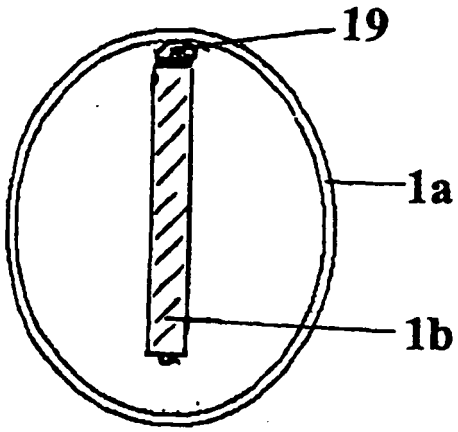

Fig. 9C

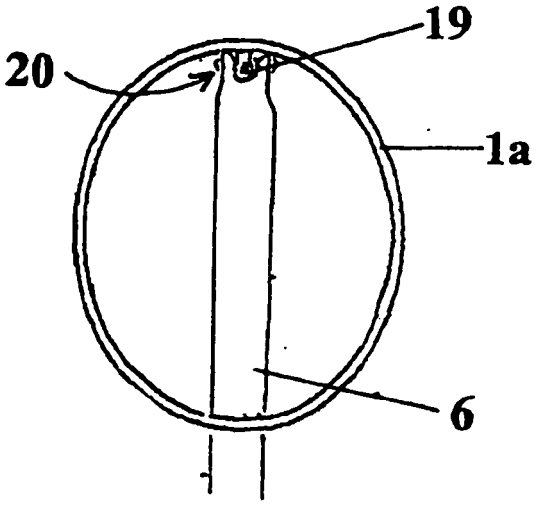

Fig. 9D

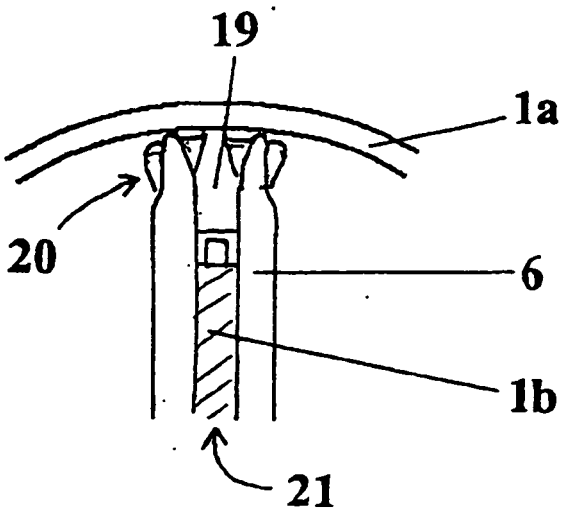

Fig. 10A

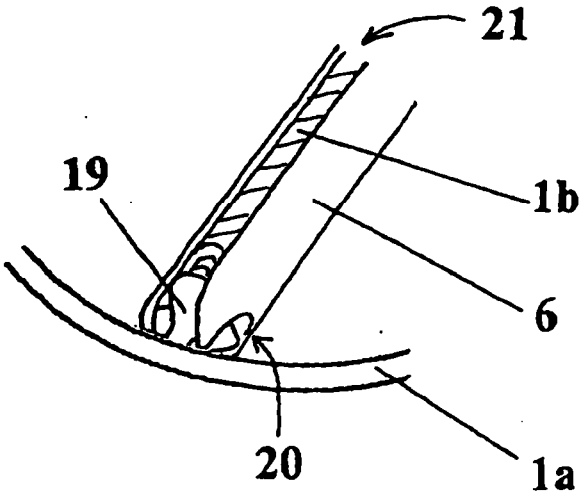

Fig. 10B