

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 610**

51 Int. Cl.:

A61F 6/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2011 E 11835654 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2632399**

54 Título: **Dispositivo de inserción intrauterina**

30 Prioridad:

15.03.2011 EP 11158273
15.03.2011 US 201161453026 P
29.10.2010 US 408316 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2015

73 Titular/es:

ODYSSEA PHARMA S.P.R.L. (100.0%)
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne, BE

72 Inventor/es:

FRANKENNE, FRANCIS y
GERKENS, VINCENT

74 Agente/Representante:

ANGOLOTI BENAVIDES, Joaquín

ES 2 534 610 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

Dispositivo de inserción intrauterina.

Campo de la invención

5 La invención está relacionada con aparatos y métodos para preparar dispositivos intrauterinos (DIU). El documento US-A- 4949732 describe la técnica anterior más cercana.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos intrauterinos (DIU) hormonales o de cobre o los sistemas intrauterinos (SIU) se utilizan como un método común anticonceptivo y/o para el tratamiento de la menorragia y/o para el tratamiento de otras situaciones. El término DIU (dispositivo intrauterino) se utilizará en esta memoria para referirse tanto los DIU como a los SIU.

10 Los DIU tienen comúnmente forma de T, que tiene un miembro alargado (en lo sucesivo denominado la varilla central) que tiene en un extremo un miembro transverso que comprende dos alas. Las extremidades (también conocidas como manos) de ala en el extremo de estas alas pueden ser redondeadas. Cuando el dispositivo se coloca en el útero, la varilla central y las alas forman una pieza substancialmente con forma de T. Además de forma de T, los DIU también existen con otras formas, tal como anillo, varilla, '7' o 'S'.

15 El dispositivo intrauterino (DIU) puede hacerse parcial o enteramente de material plástico, material biocompatible o metal, tal como plata u oro, y a veces contiene un alambre de cobre enrollado parcialmente alrededor de él. Los iones de cobre que se liberan actúan como un espermicida, que mejora aún más las propiedades anticonceptivas del DIU. Los dispositivos intrauterinos también son capaces de liberar fármacos, hormonas (tal como levonorgestrel) u otros agentes activos para tratar la menorragia u otras situaciones.

20 Los dispositivos intrauterinos a menudo tienen una cuerda de extracción conectada a la varilla central del dispositivo. Después de la inserción de un DIU, la cuerda se queda colocada dentro de la cervix durante un período hasta de 5 a 10 años para facilitar la extracción del DIU por parte del prestador de asistencia médica. La cuerda de extracción también permite al paciente para verificar si el DIU todavía está correctamente en su sitio.

25 El DIU y la cuerda se introducen en el útero por medio de un dispositivo de inserción independiente. En la técnica anterior existen varios tipos de dispositivos de inserción. Los insertadores más comunes se construyen para introducir el DIU en un estado contraído y cubierto durante la inserción con el fin de facilitar la introducción del DIU en el canal cervical. Típicamente, este estado cubierto se proporciona mediante un tubo protector, en el que puede alojarse el DIU durante la inserción. Además, el tubo protector tiene usualmente un extremo como redondeado que pasará a través del canal cervical fácilmente y no dañará el fondo del útero al contacto con el mismo.

30 Sin embargo, debido a la naturaleza delicada del procedimiento de inserción, los insertadores existentes a menudo son ineficaces en el manejo, que principalmente se debe a las diversas piezas móviles. Los costes de producción son relativamente altos debido a las diferentes piezas que deben ensamblarse correctamente.

Por otra parte, cuanto más complicado sea el conjunto de dispositivo, mayores serán las exigencias y los costes del control de calidad.

35 Varios insertadores de DIU contienen un mecanismo de detención, que facilita la correcta colocación del DIU dentro del útero. Sin embargo, estas paradas son discretas y únicamente hechas a medida para la inserción de un DIU particular con un tamaño y forma específicos. Por lo tanto, no se puede utilizar el mismo insertador para insertar un DIU que difiere en la forma o el tamaño. Las paradas discretas también impiden un ajuste fino por parte del médico, que está limitado a un conjunto limitado de configuraciones específicas.

40 Por lo tanto, el principal objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción adecuado para insertar un dispositivo intrauterino convencional (DIU) conectado a una cuerda de extracción, siendo dicho dispositivo de inserción económico de producir y fácil de utilizar, y que todavía asegure una inserción precisa y segura del DIU. Por otra parte, dicho dispositivo de inserción debe ser práctico para la inserción de diversos DIU, sin necesidad de modificaciones estructurales en el insertador.

45 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que sea económico y fácil de producir a gran escala. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que comprenda un mínimo de piezas móviles e independientes. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador de bajo coste y por lo tanto proporcionar contracepción a un mercado global, en particular a países del tercer mundo. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que sea improbable romperlo, seguro utilizar e improbable de que
 50 dañe al paciente. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que sea fácil de utilizar, que permita por lo tanto a los profesionales menos formados insertar el dispositivo. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que permita una correcta colocación del DIU dentro del útero. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que proporcione un número infinito de posiciones de inserción, por lo

que la posición correcta de inserción pueda hacerse a medida del DIU a insertar. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que permita una manipulación y fijación fáciles de la cuerda de extracción durante el procedimiento de inserción. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un insertador que se diseñe principalmente para la inserción de dispositivos convencionales que se van a insertar en una configuración comprimida. La invención, como se describe en esta solicitud y en realizaciones preferidas de la misma, cumplirá uno o más de los sobredichos objetivos.

Compendio de la invención

La presente invención está relacionada con un insertador (100) que tiene un extremo proximal (20) y uno distal (30), para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) que está conectado a una cuerda de extracción (130), dicho insertador (100) comprende:

un émbolo (102), que tiene un eje longitudinal central, configurado para el montaje deslizante de un tubo protector hueco (110), el extremo distal (30) del émbolo (102) se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);

- a) un asidero (104), que se conecta al extremo proximal (20) del émbolo (102); y
- b) un miembro longitudinal (150) que forma parte del asidero (104), que se extiende en sentido distal (30) con respecto al émbolo (102), dicho miembro longitudinal (150) contiene una superficie de contacto con rozamiento (152) contra la que el tubo protector (110) puede acoplarse por rozamiento,
- c) por el que el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) es accionable manualmente y por el que el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) regula la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

El miembro longitudinal (150) preferiblemente es sumiso o está abisagrado, el miembro longitudinal (150) se configura para aplicar una fuerza al tubo protector (110) al accionar manualmente el miembro longitudinal (150), dicha fuerza es en una dirección esencialmente radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102).

El asidero (104) puede tener dispuestos dos miembros longitudinales (150), los dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (110), y los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales, que esencialmente se oponen diametralmente, al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150).

El miembro longitudinal (150) puede pivotarse con respecto al émbolo (102), se configura para aplicar una fuerza al tubo protector (110), dicha fuerza es en una dirección esencialmente radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), y dicha fuerza radial se reduce al accionar manualmente el miembro longitudinal (150).

El asidero (104) puede tener dispuestos dos miembros longitudinales (150), los dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (102), y los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales, que esencialmente se oponen diametralmente, dichas fuerzas radiales se reducen al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150).

El miembro longitudinal (150) preferiblemente tiene una relación esencialmente fija con el émbolo (102), se configura para recibir una fuerza en una dirección esencialmente radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), en donde la fuerza es aplicada por el tubo protector (110) al accionar manualmente el tubo protector (110).

La superficie de contacto con rozamiento (152) puede comprender un riel de guiado longitudinal (156), en donde el tubo protector (110) en el extremo proximal (20) está provisto de un manguito (116), y en donde el riel de guiado longitudinal (156) y el manguito (116) se conectan de manera deslizante. El riel de guiado longitudinal (156) tiene preferiblemente un perfil con forma de T y el manguito (116), una ranura con forma de T de vaivén, a través de dicha ranura se desliza el riel de guiado longitudinal (156), permitiendo al tubo protector (110) deslizar con respecto al miembro longitudinal (150).

La superficie de contacto con rozamiento (152) puede comprender un riel de guiado longitudinal (156), en donde el tubo protector (110) en el extremo proximal (20) está provisto de un manguito (116), y en donde el riel de guiado longitudinal (156) y el manguito (116) se conectan de manera deslizante. El miembro longitudinal (150) puede comprender una ranura de guiado longitudinal (151) y el manguito (116) tener dispuesto un saliente con forma de T (153), a lo largo de la ranura se acopla el saliente con forma de T (153), permitiendo al tubo protector (110) deslizar con respecto al miembro longitudinal (150). La superficie de contacto con rozamiento (152) y/o la superficie del émbolo (102) pueden comprender unos dientes de sierra (154), configurados para mejorar la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) con el acoplamiento por rozamiento.

El émbolo (102) y el asidero (104) pueden formar una pieza, en donde el émbolo (102) es por lo menos parcialmente

sólido, y en donde el asidero (104) puede comprender unos medios de sujeción (108) configurados para asegurar la cuerda de extracción (130), opcionalmente en tensión. El émbolo (102) puede tener dispuesto un surco longitudinal para recibir la cuerda de extracción (130). El émbolo puede terminar en una extremidad distal configurada para acoplarse de manera desmontable al extremo proximal (20) de la varilla central (124) del DIU (120).

5 El insertador puede comprender además el tubo protector (110) que tiene un paso interno central, a través del cual se dispone el émbolo (102), en donde el extremo distal (30) del tubo protector (110) se configura para recibir el dispositivo intrauterino (DIU) (120).

10 El tubo protector (110) puede comprender además un reborde (114), opcionalmente deslizante, en la superficie del tubo protector (110), configurado para topar con la entrada de la cervix (210) para prohibir una inserción adicional del tubo protector (110) en la cavidad uterina (222).

El DIU (120) puede ser un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102); y

15 el tubo protector (110) puede conectarse con una relación fija a un primer elemento discreto de contacto (170) y el émbolo (102) puede conectarse con una relación fija a un segundo elemento discreto de contacto (172), el primer (170) y el segundo (172) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan juntos por rozamiento para aumentar así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una primera posición discreta (P1) que corresponde a una posición del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de las alas (122) del DIU (120) cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).

El DIU (120) puede ser un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102); y

25 el tubo protector (110) puede conectarse con una relación fija a un tercer elemento discreto de contacto (170') y el émbolo se conecta con una relación fija a un cuarto elemento discreto de contacto (174), el tercer (170') y el cuarto (174) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan juntos para aumentar así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una segunda posición discreta (P2) que corresponde a una ubicación del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de la varilla central del DIU (120), y las alas se despliegan cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).

El primer (170) y el tercer (170') elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo.

El DIU (120) puede ser un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102); y

35 El tubo protector (110) puede conectarse con una relación fija a un quinto elemento discreto de contacto (170'') y el émbolo (102) se conecta con una relación fija a un sexto elemento discreto de contacto (176), el quinto elemento discreto de contacto (170'') y el sexto elemento discreto de contacto (176) tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan, para detener el deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una tercera posición discreta (P3) que corresponde a una ubicación del tubo protector en la que la varilla central del DIU (120) se descubre cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).

El primer (170), el tercer (170') y el quinto (170'') elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo.

La invención también proporciona un conjunto de insertador (100), que comprende:

- un insertador según se describe en la presente memoria,
- 45 - un tubo protector (110) que tiene un paso interno central, a través del cual se dispone el émbolo (102), en donde el extremo distal (30) del tubo protector (110) se configura para recibir el dispositivo intrauterino (DIU) (120),
- un dispositivo intrauterino (DIU) (120) con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102), en donde el DIU comprende además una cuerda de extracción (130)
- 50 - conectada en un extremo, preferiblemente a la varilla (124), en donde la cuerda de extracción (130) pasa a través del paso interno central del tubo protector (110) desde el extremo distal (30) al extremo proximal (20).
- Las alas (122) del DIU (120) se configuran preferiblemente para plegarse o desplegarse en respuesta al movimiento deslizante del tubo protector (110) que puede cubrir o descubrir las alas (122) del DIU (120).

El tubo protector (110) preferiblemente comprende además un reborde (114), opcionalmente deslizante, en la superficie del tubo protector (110), configurado para topar con la entrada de la cervix (210) para prohibir una inserción adicional del tubo protector (110) en la cavidad uterina (222).

5 La presente invención está relacionada además con un insertador (100) adecuado para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120), que se conecta a una cuerda de extracción (130), que comprende:

- a) un émbolo (102), que tiene un extremo proximal (20) y uno distal (30), sobre el que puede deslizarse el tubo protector (110), dicho extremo distal (30) se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);
- 10 b) un asidero (104), que se conecta al extremo proximal del émbolo (102) y que comprende además un mecanismo de agarre con forma de pinzas (106); y

por lo que el mecanismo de agarre (106) se adapta para trabar reversiblemente la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

15 El insertador (100) preferiblemente comprende además el tubo protector (110) que tiene un paso interno central, a través del cual se dispone el émbolo (102), por lo que el extremo distal (30) del tubo protector (110) adopta una forma para facilitar la inserción del dispositivo intrauterino (DIU) (120). El insertador (100) preferiblemente comprende además un dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120) que comprende un par de alas (122) fijadas a una varilla central (124), colocada en el extremo distal (30) del émbolo (102).

20 La invención también está relacionada con un método adicional para preparar, para la inserción en el canal cervical (222), un conjunto de insertador provisto de un DIU (120) colocado con las alas (110) fuera del tubo protector (110), que comprende las etapas:

- a) mantener la cuerda de extracción (130) relajada;
- b) hacer avanzar parcialmente el tubo protector (110) distalmente sobre el émbolo (102) hasta que el tubo protector (110) sea colocado de tal manera que las extremidades de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente desde el tubo protector (110) pero estén tocando cuando la varilla central del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- 25 c) activar el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102); y
- d) proporcionar tensión a la cuerda de extracción (130), en donde el DIU (120) entra dentro del paso interno central del tubo protector hasta que las alas (122) del DIU sean cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- 30 e) preparar de ese modo el conjunto de insertador.

35 La invención también está relacionada con un método para preparar, para la inserción en el canal cervical (222), un conjunto de insertador provisto de un DIU (120) colocado con las alas (110) fuera del tubo protector (110), que comprende las etapas:

- a) mantener la cuerda de extracción (130) relajada;
- b) hacer avanzar parcialmente el tubo protector (110) distalmente sobre el émbolo (102) hasta que el tubo protector (110) sea colocado de tal manera que las extremidades de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente desde el tubo protector (110) pero estén tocando cuando la varilla central del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- 40 c) activar el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102); y
- d) proporcionar tensión a la cuerda de extracción (130), en donde el DIU (120) entra dentro del paso interno central del tubo protector hasta que las alas (122) del DIU sean cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- 45 e) preparar de ese modo el conjunto de insertador.

Un método adicional para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) mediante el uso de un insertador (100), como se define en esta memoria, comprende las etapas siguientes:

- a) cubrir el DIU (120) con un tubo protector (110), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) relajada;
- b) hacer avanzar parcialmente el insertador (100) en el canal cervical, mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción en tensión;
- 5 c) retirar parcialmente el tubo protector (110), mientras se desactiva el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) en tensión, de tal manera que las alas (122) del DIU (120) se descubren del tubo protector (110);
- d) hacer avanzar completamente el insertador (100) en el canal cervical, mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) en tensión; y
- 10 e) retirar completamente el insertador (100), mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se libera la tensión en la cuerda de extracción (130).

La invención también está relacionada con el uso de un insertador (100) como se describe mediante las susodichas realizaciones para la inserción de un DIU.

Breve descripción de los dibujos

- FIG. 1: proporciona una representación esquemática de los principales elementos del dispositivo de inserción (100).
- 15 FIG. 2: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) según una realización de la invención, por el que dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (110), y por el que los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150).
- 20 FIG. 3: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) según una realización de la invención, por el que dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (110), y por el que los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas, dichas fuerzas radiales se reducen al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150).
- 25 FIG. 4: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) según una realización de la invención, por los que la superficie de contacto con rozamiento (152) comprende un riel de guiado longitudinal (156), por el que el tubo protector está provisto, en el extremo proximal (20), de una pieza sobremoldeada (116), y por el que el riel de guiado longitudinal (156) y la pieza sobremoldeada (116) se conectan de manera deslizante.
- 30 FIG. 4A: muestra una vista en sección transversal de la pieza sobremoldeada (116) y el riel de guiado (156) en un plano perpendicular al eje longitudinal del émbolo.
- FIG. 5: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) que es un tubo protector (110).
- 35 FIG. 6: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) que es un tubo protector (110) provisto de un reborde y un manguito.
- FIG. 7: proporciona una representación esquemática de unos elementos opcionales del dispositivo de inserción (100) que es un dispositivo intrauterino (120), opcionalmente conectado a una cuerda de extracción (130).
- 40 Las FIGS. 8 a 11 muestran una ilustración esquemática de unas etapas de un método para preparar un DIU (120) conectado a una cuerda de extracción (130) utilizando una realización preferida del dispositivo de inserción (100) y un tubo protector (110).
- Las FIGS. 12 a 15 muestran una ilustración esquemática de unas etapas de un método alternativo para preparar un DIU (120) conectado a una cuerda de extracción (130) utilizando una realización preferida del dispositivo de inserción (100) y un tubo protector (110).
- 45 Las FIGS. 16 a 22 muestran una ilustración esquemática de unas etapas de un método para insertar un DIU (120) conectado a una cuerda de extracción (130) utilizando una realización del dispositivo de inserción (100) y un tubo protector (110), que comprende varias etapas según una realización preferida de la invención.
- La FIG. 23 muestra un insertador particular de la invención provisto de un único miembro longitudinal y un riel de guiado sobre el que se monta de manera deslizante un manguito del protector de tubo. El extremo distal del émbolo y del tubo protector está truncado.

- Las FIGS. 24 y 24A muestran un insertador particular de la invención provisto de un único miembro longitudinal provisto de una ranura de guiado, y un manguito del tubo protector que se acopla de manera deslizante a la ranura. La FIG. 24A representa una sección transversal transversa a través de un plano a lo largo de la línea A-A'.
- 5 La FIG. 25 representa una vista de un insertador provisto de una ranura de guiado, y un manguito del tubo protector que se monta de manera deslizante en la ranura, y con una pluralidad de elementos discretos de contacto dispuestos en el asidero. En las FIGS. 26, 26A, 27, 27A y 28, 28A se da una vista ampliada del área rodeada 171 con unas configuraciones alternativas.
- 10 Las FIGS. 26 y 26A muestran una ampliación del área rodeada 171 de la FIG. 25 que corresponde a la configuración del primer y el segundo elemento discreto de contacto que colocan el tubo protector con respecto al émbolo en una primera posición discreta.
- La FIG. 26B representa el DIU en el tubo protector cuando el tubo protector se coloca con respecto al émbolo en una primera posición discreta.
- 15 Las FIGS. 27 y 27A muestran una ampliación del área rodeada 171 de la FIG. 25 que corresponde a la configuración del tercer y el cuarto elemento discreto de contacto que colocan el tubo protector con respecto al émbolo en una segunda posición discreta.
- La FIG. 27B representa el DIU parcialmente en el tubo protector cuando el tubo protector se coloca con respecto al émbolo en una segunda posición discreta.
- 20 Las FIGS. 28, 28A y 28B representan una ampliación del área rodeada 171 de la FIG. 25 que corresponde a la configuración del quinto y el sexto elemento discreto de contacto que colocan el tubo protector con respecto al émbolo en una tercera posición discreta.
- La FIG. 28C representa el DIU descubierto del tubo protector cuando el tubo protector se coloca con respecto al émbolo en una tercera posición discreta.
- La FIG. 29 representa una vista en perspectiva de un insertador provisto de un manguito deslizante y un asidero en el que se aloja una pluralidad de elementos discretos de contacto.
- 25 La FIG. 30 muestra una vista en sección transversal del asidero de insertador en el que el tubo protector está colocado con respecto al émbolo en una primera posición discreta.
- La FIG. 31 muestra una vista en sección transversal del asidero de insertador en el que el tubo protector está colocado con respecto al émbolo en una segunda posición discreta.
- 30 La FIG. 32 muestra una vista en sección transversal del asidero de insertador en el que el tubo protector está colocado con respecto al émbolo en una tercera posición discreta.
- Las FIGS. 33 y 34 muestran una vista en perspectiva de un conjunto de insertador en el que el tubo protector está colocado con respecto al émbolo en una primera posición discreta, y unas posibles etapas de preparación utilizando este insertador.
- 35 Las FIGS. 35 a 38 proporcionan una ilustración esquemática de unas etapas de un método para insertar un DIU (120) conectado a una cuerda de extracción (130) utilizando una realización del dispositivo de inserción (100) y un tubo protector (110) que tiene dispuestos unos elementos discretos de contacto, que comprende varias etapas según una realización preferida de la invención.
- Descripción detallada de la invención
- 40 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en esta memoria tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la técnica. Todas las publicaciones mencionadas en esta memoria se incorporan por referencia a las mismas.
- Los artículos 'un' y 'una' se utilizan en esta memoria para referirse a uno o a más de uno, es decir a por lo menos un objeto gramatical del artículo.
- 45 A través de esta solicitud, el término 'aproximadamente' se utiliza para indicar que un valor incluye la desviación típica de error para el dispositivo o el método que se emplea para determinar el valor.
- Al enunciar intervalos numéricos mediante puntos finales se incluyen todos los números enteros y, cuando sea apropiado, las fracciones abarcadas dentro de ese intervalo (p. ej. 1 a 5 puede incluir 1, 2, 3, 4 al referirse a, por ejemplo, varios elementos). Al enunciar los puntos finales también se incluyen los propios valores de los puntos finales (p. ej. de 1,0 a 5,0 incluye 1,0 y 5,0).

5 La referencia por toda esta memoria descriptiva a "una realización" significa que una función, estructura o característica particulares descritas con respecto a la realización se incluyen en por lo menos una realización de la presente invención. De este modo, la aparición de las frases "en una realización" en varios lugares de esta memoria descriptiva no se refiere necesariamente en todo momento a la misma realización, pero podría. Por otra parte, las funciones, estructuras o características particulares pueden ser combinadas de cualquier manera adecuada, como a partir de esta descripción sería evidente para un experto en la técnica, en una o más realizaciones. Además, si bien algunas realizaciones descritas en esta memoria incluyen algunas pero no otras características incluidas en otras realizaciones, se entiende que las combinaciones de características de las diferentes realizaciones están dentro del alcance de la invención, y forman unas realizaciones diferentes, como entenderán los expertos en la técnica. Por ejemplo, en las reivindicaciones adjuntas, cualquiera de las realizaciones reivindicadas puede utilizarse en cualquier combinación.

15 Los términos "distal", "extremo distal", "proximal" y "extremo proximal" se utilizan por toda la memoria descriptiva, y son unos términos que se entienden generalmente en el campo y significan hacia (proximal) o lejos (distal) del lado de facultativo del aparato. De este modo, "(extremo) proximal" significa hacia el lado de facultativo, y, por lo tanto, lejos del lado de paciente. Opuestamente, "(extremo) distal" significa hacia el lado de paciente, y, por lo tanto, lejos del lado de facultativo.

20 En la siguiente descripción detallada de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los que se muestran, sólo a modo de ejemplo, unas realizaciones específicas en las que se puede poner en práctica la invención. Se ha de entender que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia a la FIG. 1, la presente invención proporciona un insertador (100) que tiene un extremo proximal (20) y uno distal (30), para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) que está conectado a una cuerda de extracción (130), dicho insertador (100) comprende:

25 un émbolo (102), que tiene un eje longitudinal central, configurado para el montaje deslizante de un tubo protector hueco (110), el extremo distal (30) del émbolo (102) se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);

- 30 a) un asidero (104), que se conecta al extremo proximal (20) del émbolo (102); y
- b) un miembro longitudinal (150) que forma parte del asidero (104), que se extiende en sentido distal (30) con respecto al émbolo (102), dicho miembro longitudinal (150) es más corto que el émbolo (102), dicho miembro longitudinal (150) contiene una superficie de contacto con rozamiento (152) contra la que el tubo protector (110) puede acoplarse por rozamiento,
- 35 c) en donde el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) es accionable manualmente y en donde el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) regula (aumenta) la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

El accionamiento manual del miembro longitudinal (150) puede producirse a través de un accionamiento manual del asidero (104), del que forma parte el miembro longitudinal (150).

40 El miembro longitudinal (150) puede ser sumiso o estar abisagrado con respecto al asidero (104). Puede ser accionado para moverse radialmente, con respecto al eje longitudinal del émbolo (102). En particular, el extremo distal del miembro longitudinal puede ser accionado para moverse radialmente, con respecto al eje longitudinal del émbolo (102), por la aplicación de fuerza al extremo distal del miembro longitudinal. De este modo, el miembro longitudinal (150) se configura para aplicar una fuerza al tubo protector (110) al accionar manualmente el miembro longitudinal (150), dicha fuerza es en una dirección radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102). En la FIG. 2 se dan unos ejemplos de tal configuración.

45 El asidero (104) puede tener dispuestos dos miembros longitudinales (150), por el que los dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (110), y por el que los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150). En la FIG. 2 se ilustra un ejemplo de un insertador según esta realización.

50 Cuando hay dos miembros longitudinales (150), pueden estar comprendidos en un mecanismo de agarre con forma de pinzas. De este modo, en una realización, la invención proporciona un insertador (100) adecuado para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) que se conecta a una cuerda de extracción (130) que comprende:

- 55 a) un émbolo (102), que tiene un extremo proximal (20) y uno distal (30), sobre el que puede deslizar el tubo protector (110), dicho extremo distal (30) se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);

b) un asidero (104), que se conecta al extremo proximal (20) del émbolo (102) y que comprende además un mecanismo de agarre con forma de pinzas.

por el que el mecanismo de agarre se adapta para trabar reversiblemente la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). El mecanismo de agarre se forma preferiblemente como un juego de pinzas (o como un par de zarpas o pincitas). El mecanismo de agarre se configura preferiblemente de tal manera que la fuerza radial se aplica cuando se aprietan las pinzas, y la fuerza radial se libera cuando se liberan las pinzas. En una realización preferida, el insertador (100) está caracterizado por que el mecanismo de agarre (106) se configura para aplicar una fuerza, activada a mano, en una dirección radial con respecto a un eje longitudinal central del tubo protector (110) que traba reversiblemente la posición deslizante del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). En una realización preferida, el mecanismo de agarre (102) aplica al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas. Las pinzas incorporan un resorte (es decir los brazos de la pinza pueden ser sumisos) que mantiene los brazos de las pinzas en una posición abierta (liberada). En la FIG. 2 se ilustra un ejemplo de un insertador (100) según esta realización.

Según una realización de la invención, el miembro longitudinal (150) se pivota con respecto al asidero (104). Puede ser accionado para moverse radialmente, con respecto al eje longitudinal del émbolo (102). En particular, el extremo distal del miembro longitudinal puede ser accionado para moverse radialmente, con respecto al eje longitudinal del émbolo (102), por la aplicación de fuerza al extremo proximal del miembro longitudinal. En la FIG. 3 se ilustra un ejemplo de un insertador (100) según esta realización.

Como se ejemplifica en la FIG. 3, el miembro longitudinal (150) puede configurarse para aplicar una fuerza al tubo protector (110), dicha fuerza es en una dirección radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), y dicha fuerza radial se reduce al accionar manualmente el miembro longitudinal (150). El miembro longitudinal es una palanca, es decir se pivota. El extremo distal del miembro longitudinal está provisto de la superficie de contacto con rozamiento (152), mientras el extremo proximal es un extremo de accionamiento manual. La fuerza radial aplicada al extremo proximal (extremo de accionamiento manual) en una dirección hacia el eje longitudinal central del émbolo (102) mueve la superficie de contacto con rozamiento (152) en el extremo distal en una dirección radial alejándose del eje longitudinal central del émbolo (102). El fulcro se dispone entre el extremo distal y el proximal del miembro longitudinal. De este modo al apretar la palanca en un extremo, se produce la liberación de rozamiento en el otro extremo. El miembro longitudinal pivotado puede incorporar un resorte que mantiene la superficie de contacto con rozamiento (152) en una posición cerrada (de sujeción). En una realización preferida de la invención, el asidero (104) tiene dispuestos dos miembros longitudinales (150) pivotados, por el que los dos miembros longitudinales (150) se disponen diametralmente alrededor del eje longitudinal central del émbolo (110), y por el que los dos miembros longitudinales (150) se configuran para aplicar al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas, dichas fuerzas radiales se reducen al accionar manualmente los dos miembros longitudinales (150). Tal disposición puede asemejarse a un par de alicates cerrados por resorte.

Según otra realización de la invención, el miembro longitudinal (150) tiene una relación esencialmente fija con el émbolo (102). Puede ser rígido, y conectarse rígidamente en el extremo proximal (20) al asidero (104). El miembro longitudinal (150) se configura para recibir una fuerza en una dirección radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), por lo que la fuerza es aplicada por el tubo protector (110) al accionar manualmente el tubo protector (110). En las FIGS. 4, 24 y 24A se ilustra un ejemplo de un insertador según esta realización. De este modo, la aplicación de una fuerza radial en el tubo protector (110) en un punto diametral se transmite al otro punto diametral del tubo protector (110), al miembro longitudinal (150) que recibe la fuerza. Esta fuerza radial puede lograrse, por ejemplo, al agarrar el tubo protector (110) utilizando el pulgar y al miembro longitudinal (150) con un dedo. El tubo protector (110) puede estar provisto de un manguito (116) o pieza sobremoldeada que recibe la fuerza del pulgar. El acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) del miembro longitudinal (150) contra el tubo protector (110) regula la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). La FIG. 23 ilustra una realización particular de un insertador (100), que tiene dispuesto un miembro longitudinal (150) provisto de un riel longitudinal (156). El manguito (116), conectado al extremo proximal del tubo protector (110), se monta de manera deslizante sobre el riel. El manguito está provisto de un marcador táctil (117), que es un corte. El miembro longitudinal (150) también está provisto de tres marcadores táctiles (153, 155, 157) que son unos cortes. El facultativo puede determinar, visualmente y por toque, cuando están alineados los respectivos marcadores. Las FIGS. 24 y 25 ilustran otra realización particular de un insertador (100) que emplea una fuerza radial, que tiene dispuesto un miembro longitudinal (150) provisto de una ranura de guiado longitudinal (151). El manguito (116), conectado al extremo proximal del tubo protector (110) se monta de manera deslizante en la ranura (151) por medio de un riel con forma de T (153).

La invención por lo tanto proporciona un insertador (100) fácil de utilizar, por lo que sólo se necesitan unas pocas etapas sencillas para preparar para la inserción, para instalar con seguridad y colocar un dispositivo intrauterino (120) en el útero (200). Por otra parte, la invención no contiene abundantes piezas independientes y/o móviles, reduciendo de este modo los costes de producción. Dado que la invención utiliza un acoplamiento por rozamiento en lugar de unas paradas discretas, se puede impedir que el tubo protector (110) se deslice con respecto al émbolo (102) en cualquier posición que se desee. Esto permite utilizar el insertador (100) para la inserción de una gran variedad de DIU (120), sin que se tenga que hacer ningún cambio estructural significativo.

5 El asidero (104) puede tener una de varias formas diferentes y se diseña para un manejo fácil o cómodo del insertador incluso cuando solo se utiliza una mano. Preferiblemente el asidero (104) tiene una forma de tal manera que esté cómodamente en una mano, mientras el pulgar y el índice de la misma mano controlan el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110). El asidero puede ser hueco, para alojar opcionalmente los elementos discretos de contacto (170, 172, 174 - FIGS. 25 a 28B) descritos en otra parte en esta memoria. El asidero puede hacerse de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

10 El émbolo (102) conectado al asidero (104), es preferiblemente rígido y tiene un eje longitudinal central. Puede ser sólido o hueco. Puede tener un surco o perforación que discurren por lo menos parcialmente, o como opción completamente, en la dirección longitudinal para contener la cuerda de extracción. De este modo, se permite a la cuerda de extracción (130) discurrir o deslizar libremente en él, reduciendo el riesgo de quedar cogida o engancharse entre el émbolo (102) y el tubo protector (110). El émbolo (102) puede tener la forma de una varilla longitudinal. La sección transversal del émbolo (102) puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, circular, ovalada, cuadrada, poligonal. El émbolo (102) puede ser recto o curvado para adaptarse a la anatomía del útero (200).

15 La extremidad distal (30) del insertador (100) puede hacerse de un material flexible para evitar la perforación del útero (200). La extremidad distal (30) del émbolo (102) es preferiblemente lisa para evitar daños al útero (200). La extremidad distal (30) del émbolo (102) puede tener una forma para acoplarse de manera desmontable al extremo proximal (20) de la varilla central (124) del DIU (120).

20 En una realización preferida de la invención, el émbolo (102) y el asidero (104) forman una pieza. En una realización preferida de la invención, el émbolo (102) y el asidero (104) se hacen de una sola operación de moldeo. Esto reduce aún más los costes de producción y ensamblaje, dado que el insertador (100) puede fundirse en un único molde. Esto también reduce el riesgo de daños y/o rotura del insertador (100).

25 Preferiblemente, el émbolo (102) y el asidero (104) se construyen de un material biocompatible o un material polimérico económico, por ejemplo, resina, policarbonato, polipropileno o una combinación de los mismos. Dicho material polimérico puede ser relativamente flexible así como elástico para permitir una fácil inserción del émbolo (102) en el canal cervical (220), y proporcionar un miembro sumiso (resorte) para el miembro o miembros longitudinales cuando se incorporan, por ejemplo, en el mecanismo de agarre con forma de pinzas (106). Por otro lado, dicho material polimérico requiere la suficiente rigidez como para asegurar una correcta colocación del DIU (120) en el útero (200) y para asegurar un agarre fácil del asidero (104).

30 La longitud longitudinal total del insertador (100) puede ser entre 15 y 35 cm. El émbolo (102) puede tener entre 10 y 30 cm de largo. El émbolo (104) puede tener entre 1 y 5 cm de ancho. El asidero (104), que incluye el miembro longitudinal (150), puede tener entre 10 y 18 cm de largo. Preferiblemente, el insertador (100) tiene entre 20 y 30 cm de largo, más preferiblemente entre 27-29 cm de largo, el émbolo (102) tiene entre 15 y 25 cm de largo, más preferiblemente entre 21-23 cm de largo y el asidero (104) tiene entre 1,5 y 3 cm de ancho. El manguito, cuando está presente, puede tener 5 -10 cm de largo, preferiblemente entre 6-8 cm de largo; la longitud puede incluir al miembro de deslizamiento (178 FIGS. 25 a 28B) descrito en otra parte en esta memoria.

35 El émbolo (102) puede ser, por lo menos parcialmente, o enteramente, sólido, es decir no hay paso interno o surco longitudinales. Un diseño sólido es más barato de producir, más fuerte y evita una difícil etapa de enhebrar para insertar la cuerda de extracción (130) a través del paso interno de émbolo. Como alternativa, por lo menos parcialmente puede tener un surco o perforación, que opcionalmente discurren completamente en la dirección longitudinal para contener la cuerda de extracción. Según una realización preferida de la invención, el émbolo (102) tiene dispuesto un surco longitudinal por lo menos parcialmente a lo largo de la longitud del émbolo (102), proporcionando así al émbolo (102) un perfil en sección transversal con forma de U. El surco longitudinal se dispone preferiblemente a lo largo de toda la longitud del émbolo (102). El surco hace avanzar a la extremidad distal (30) del émbolo (102), dicha extremidad puede tener una forma para acoplarse de manera desmontable al extremo proximal (20) de la varilla central (124) del DIU (120). Una configuración adecuada para la extremidad distal puede incluir un anillo anular para recibir el extremo proximal (20) de la varilla central (124) del DIU (120) en la abertura del anillo, por lo que la abertura del anillo está en conexión con el surco longitudinal.

40 En una realización de la invención, el insertador (100) comprende además unas marcas, opcionalmente graduadas, en el émbolo (102), configuradas para identificar unas posiciones óptimas de deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). Estas marcas pueden ayudar a colocar el DIU (120) a la profundidad correcta del útero (200). Las marcas pueden ser visuales y/o táctiles.

45 En una realización de la invención, el insertador (100) comprende una o más marcas en el asidero (104) o en el miembro longitudinal (150), opcionalmente graduadas, configuradas para identificar unas posiciones óptimas de deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) o al asidero (104). Por lo menos una marca puede ayudar a colocar el tubo protector (110) de tal manera que las extremidades de ala del DIU sobresalgan parcialmente (preferiblemente por lo menos medio fuera) desde el tubo (110) pero estén tocando. Las marcas pueden ser visuales y/o táctiles. En la FIG. 23 se indican unos ejemplos de marcas táctiles (153, 155, 156) en el miembro longitudinal (150) que se alinean con unas marcas táctiles (117) en el lado de un manguito (116) cuando el manguito (116) se mueve de

manera deslizante.

5 En una realización de la invención, la superficie del émbolo (102) se configura para proporcionar un agarre con rozamiento en el tubo protector (110). Esto permite que el tubo protector (110) sea trabado en su posición con respecto al émbolo (102), sin tener que aplicar una enérgica fuerza al miembro longitudinal (150) (o mecanismo de agarre con forma de pinzas (106)). En una realización preferida, el insertador (100) comprende unos dientes de sierra en la superficie del émbolo (102) configurados para proporcionar un agarre con rozamiento en el tubo protector (110). Los dientes de sierra son preferiblemente una pluralidad de barras horizontales discretas.

10 En una realización de la invención, por lo menos parte de la superficie del miembro longitudinal (150) (o del mecanismo de agarre con forma de pinzas) se configura para proporcionar un agarre con rozamiento en el tubo protector (110). Esto permite que el tubo protector (110) sea trabado en su posición con respecto al émbolo (102), sin tener que aplicar una enérgica fuerza al miembro longitudinal (150) (o mecanismo de agarre con forma de pinzas (106)).

15 La superficie de contacto con rozamiento (152) se dispone típicamente en una parte de la superficie del miembro longitudinal frente al émbolo (102). La superficie de contacto con rozamiento puede proporcionarse hacia el extremo distal del miembro longitudinal (150). Como alternativa, puede estar a lo largo de la longitud del miembro longitudinal (150), por ejemplo cuando es un riel.

La superficie de contacto con rozamiento (152) en el miembro longitudinal (150) puede comprender unos dientes de sierra (154), configurados para mejorar la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) con el acoplamiento por rozamiento. Los dientes de sierra son preferiblemente una pluralidad de barras horizontales discretas.

20 La superficie de contacto con rozamiento (152) puede comprender una plaquita con caucho. Dicha plaquita tiene preferiblemente un coeficiente de rozamiento más alto comparado con las otras superficies del miembro longitudinal. La plaquita con caucho se configura para mejorar la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) con el acoplamiento por rozamiento.

25 El miembro longitudinal (150) es más corto que el émbolo (102). El émbolo (102) puede extenderse distalmente más allá del extremo distal del miembro longitudinal (150) una distancia igual o mayor que la profundidad del útero.

30 En una realización, el asidero (106) además puede estar provisto de unos medios de sujeción (108), también conocidos como gancho de sujeción, configurados para asegurar la cuerda de extracción (130), opcionalmente en tensión. Estos medios de sujeción (108) permiten aplicar una tensión a la cuerda de extracción (130), mantener el DIU (120) en su sitio (cubierto ya sea parcial o totalmente por el tubo protector (110)) durante la inserción en el canal cervical (220) y en el útero (200). Preferiblemente, estos medios de sujeción (108) están formados por una rendija estrecha (p. ej. hendidura) en el asidero, como se ilustra en la FIG. 2. Está dentro del alcance de la invención prescindir de los medios de sujeción.

35 En una realización de la presente invención, el insertador (100) comprende además el tubo protector (110) que tiene un paso interno central (hueco), a través del cual se dispone el émbolo (102). El extremo distal (30) del tubo protector (110) también se configura para deslizar sobre el dispositivo intrauterino (DIU) (120). Cuando están sobre el DIU, las alas se desploman o se pliegan una hacia otra y el DIU está protegido por la pared del tubo protector (110). En la FIG. 5. se ilustra una realización preferida del tubo protector (110) según la presente invención.

40 Preferiblemente, el tubo protector (110) es relativamente rígido para proporcionar suficiente capacidad de empuje en la dirección longitudinal. Preferiblemente no es elástico. Puede hacerse de un material relativamente flexible; todavía proporcionaría un tubo rígido con forma cilíndrica. El extremo distal (30) del tubo protector (110) puede ser redondeado y suavizado para no dañar el fondo (230) del útero (200).

En una realización preferida, el tubo protector (110) se construye de un material polimérico, tal como polipropileno, polietileno o policarbonato.

45 En una realización, el tubo protector (110) comprende además una o más marcas, opcionalmente graduadas, configuradas para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). Estas marcas pueden ayudar a colocar el DIU (120) a la profundidad correcta del útero (200). Pueden utilizarse junto con el collarín o el reborde (114) mencionados más adelante.

50 En una realización, el tubo protector (110) comprende además una o más marcas, opcionalmente graduadas, configuradas para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al miembro longitudinal (150). Esto es útil, por ejemplo, para determinar una posición en la que las alas (122) del DIU están cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalen parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) está a ras con el extremo distal (30) del émbolo (102).

En una realización de la presente invención, el tubo protector (110) comprende además un indicador de collarín,

opcionalmente deslizante, configurado para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). Este collarín deslizante ayuda a colocar el DIU (120) a la profundidad correcta del útero (200).

En una realización de la presente invención, el tubo protector (110) comprende además un reborde (114). Un reborde es un saliente semejante a un collarín que se proporciona en un punto a lo largo de la superficie exterior del tubo protector (110). Puede ser deslizante o no deslizante con respecto al tubo protector (110). El reborde deslizante se puede trabar en posición. El reborde (114) se configura de tal manera que el contacto entre el reborde (114) y la cérvix (210) prohíba una inserción adicional del tubo protector (110) en la cavidad uterina (222). El tubo protector (110) puede comprender además una o más marcas, opcionalmente graduadas, configuradas para medir la posición del reborde (114) con respecto al extremo distal del tubo protector (110). La posición del reborde (114) puede establecerse sobre la base de una medición del útero utilizando una sonda uterina. El reborde (114) puede establecerse a la profundidad del útero. El reborde (114) puede establecerse para prevenir un avance demasiado lejos del insertador (100) que llevaría a la perforación del fondo (230) con el tubo protector (110) o DIU (120). Preferiblemente, el reborde se establece de modo que la distancia entre él y el extremo distal del tubo protector (110) sea aproximadamente igual a la profundidad del útero (según determine una sonda uterina, por ejemplo), menos la longitud de las alas (122) de DIU.

En una realización de la presente invención, el tubo protector (110) comprende además un manguito (116) como se muestra, por ejemplo en la FIG. 4. Un manguito (116) es un collarín corto dispuesto sobre el tubo protector (116), típicamente como pieza sobremoldeada. El manguito (116) se dispone en un punto a lo largo de la superficie exterior del tubo protector (110), más típicamente en el extremo proximal. Generalmente se fija al tubo protector (110), y puede no ser deslizante con respecto a él. El perfil transverso exterior del manguito (116) puede ser esencialmente circular, esencialmente rectangular o esencialmente cuadrado. El manguito (116) proporciona una superficie para el deslizamiento digital del tubo protector (110), más particularmente con el pulgar. El manguito (116) puede configurarse para recibir una fuerza en una dirección radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), por lo que la fuerza se transfiere al miembro longitudinal (150), más en particular, a la superficie de contacto con rozamiento (152) al accionar manualmente del manguito (116). El manguito no es comprensible en la dirección radial, de modo que puedan transmitirse fuerzas en la dirección radial. Puede hacerse de polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polioximetileno (POM).

El manguito (116) puede comprender además una o más marcas (117, FIG. 23) - visuales y/o táctiles - opcionalmente graduadas, configuradas para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al miembro longitudinal (150). Una marca puede indicar, por ejemplo una posición en la que las alas (122) del DIU están cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalen parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero están tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) está a ras con el extremo distal (30) del émbolo (102). En la FIG. 23 se indica un ejemplo de marca táctil en el lado de un manguito (116), que se alinea con unas marcas táctiles (152, 154, 156) en el miembro longitudinal (150) cuando el manguito (116) se mueve de manera deslizante.

En una realización de la presente invención, la superficie de contacto con rozamiento (152) está comprendida en un riel de guiado longitudinal (156) como se ilustra, por ejemplo en las FIGS. 4 y 23. Preferiblemente, el tubo protector en su extremo proximal (20) está provisto del susodicho manguito (116), por lo que el riel de guiado longitudinal (156) y el manguito (116) se conectan de manera deslizante. En una realización preferida de la presente invención el riel de guiado longitudinal (156) tiene un perfil con forma de T y el manguito (116) tiene una ranura de vaivén, a través de dicha ranura puede deslizarse el riel de guiado longitudinal (156).

En una realización de la invención, el miembro longitudinal (150) comprende una ranura de guiado longitudinal (151) como se ilustra, por ejemplo en las FIGS. 24 y 24A. Preferiblemente, el tubo protector en su extremo proximal (20) está provisto del susodicho manguito (116), por lo que se acopla la ranura de guiado longitudinal (151) y el manguito (116) y se conectan de manera deslizante. En una realización preferida de la invención el manguito (116) tiene dispuesto un saliente con forma de T (153). La base de la T puede conectarse fijamente al manguito (116). La ranura de guiado longitudinal (151) recibe el saliente con forma de T (153), conectando de ese modo de manera deslizante el manguito (116) al miembro longitudinal (150). El manguito (116) y por tanto el tubo protector (110) pueden deslizarse a lo largo de la ranura de guiado longitudinal (151).

Según una realización y haciendo referencia a las FIGS. 25 a 26B, el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un primer elemento discreto de contacto (170) y el émbolo se conecta con una relación fija a un segundo elemento discreto de contacto (172), el primer (170) y el segundo (172) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplen juntos por rozamiento aumentando así la resistencia a deslizarse del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una primera posición discreta (P1).

El primer (170) y el segundo (172) elemento de contacto pueden proporcionarse en unos miembros de deslizamiento independientes (178, 180) conectados con una relación fija al tubo protector (110) y al émbolo (102) respectivamente. Por consiguiente, según una realización, el tubo protector (110) puede conectarse con una relación fija a un primer miembro de deslizamiento (178) y el émbolo (102) puede conectarse con una relación fija a un segundo miembro de deslizamiento (180), el primer (178) y el segundo (180) miembro de deslizamiento tienen una relación de deslizamiento

entre sí, por lo que una primera subregión del primer miembro de deslizamiento está provista del primer elemento discreto de contacto (170) que puede acoplarse por rozamiento contra la segunda subregión del segundo miembro de deslizamiento provisto de un segundo elemento discreto de contacto (172) aumentando así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una primera posición discreta (P1).

5 El primer elemento discreto de contacto (170) conectado con una relación fija al tubo protector (110), opcionalmente a través del primer miembro de deslizamiento (178), puede estar comprendido en un saliente (por ejemplo una garra, un dedo), y el segundo elemento discreto de contacto (172) conectado con una relación fija al émbolo (102),
 10 opcionalmente a través del segundo miembro de deslizamiento (180), puede estar comprendido en una plaquita discreta de rozamiento; esto se ilustra, por ejemplo, en la FIG. 26. Como alternativa, el primer elemento discreto de contacto (170) conectado con una relación fija al tubo protector (110), opcionalmente a través del primer miembro de deslizamiento (178), puede estar comprendido en una plaquita discreta de rozamiento, y el segundo elemento discreto de contacto (172) conectado con una relación fija al émbolo (102), opcionalmente a través del segundo miembro de deslizamiento (180), puede estar comprendido en un saliente (p. ej. una garra, un dedo); esto se ilustra, por ejemplo, en la FIG. 26A.

15 La primera posición discreta (P1) corresponde a una posición del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de las alas (122) del DIU (120) como se ilustra, por ejemplo, en la FIG. 26B. Preferiblemente, P1 corresponde a una posición del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de las alas (122) del DIU (120), y las alas sobresalen parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero están tocando cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).

20 Según otra realización y haciendo referencia a las FIGS. 27 a 27B, el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un tercer elemento discreto de contacto (170) y el émbolo se conecta con una relación fija a un cuarto elemento discreto de contacto (174), el tercer (170) y el cuarto (174) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplen juntos aumentando así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una segunda posición discreta (P2). Según un aspecto, el primer (170) y el tercer (170) elemento discreto de contacto son uno y el mismo como se indica, por ejemplo, en la FIG. 27.

25 El tercer (170) y el cuarto (174) elemento de contacto pueden proporcionarse en unos miembros de deslizamiento independientes (178, 180) conectados con una relación fija al tubo protector (110) y al émbolo (102) respectivamente. Los miembros de deslizamiento (178, 180) pueden ser o no los mismos miembros de deslizamiento en los que se proporciona el primer (170) y el segundo (172) elemento de contacto. Según una realización, una tercera subregión del primer miembro de deslizamiento está provista del tercer elemento discreto de contacto (170') que puede acoplarse por rozamiento contra la cuarta subregión del segundo miembro de deslizamiento provista de un cuarto elemento discreto de contacto (174) aumentando así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una segunda posición discreta (P2). Preferiblemente, la primera (170) y la tercera (170') subregión y por tanto los elementos discretos de contacto son uno y el mismo como se indica, por ejemplo, en la FIG. 27.

30 El tercer elemento discreto de contacto (170') conectado con una relación fija al tubo protector (110) puede estar comprendido en un saliente (por ejemplo una garra, un dedo), y el cuarto elemento discreto de contacto (174) conectado con una relación fija al émbolo (102) puede estar comprendido en una plaquita de rozamiento o corte para recibir al saliente como se muestra, por ejemplo en la FIG. 27. El corte preferiblemente se eleva con respecto, por ejemplo, al miembro de deslizamiento. Se entiende que el primer (170) y el tercer (170') elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo; los dos pueden ser un saliente (p. ej. una garra, un dedo).

35 Como alternativa, el tercer elemento discreto de contacto (170') conectado con una relación fija al tubo protector (110) puede estar comprendido en una plaquita de rozamiento o corte para recibir el saliente, y el cuarto elemento discreto de contacto (174) conectado con una relación fija al émbolo (102) puede estar comprendido en un saliente (por ejemplo una garra, un dedo). El corte preferiblemente se eleva con respecto, por ejemplo, al miembro de deslizamiento. Se entiende que el segundo (172) y el cuarto (174) elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo; los dos pueden ser un saliente (p. ej. una garra, un dedo); esto se muestra en la FIG. 27A.

40 La segunda posición discreta (P2) está separada espacialmente, en una dirección longitudinal, de la primera posición discreta (P1). La segunda posición discreta (P2) está proximal (20) a la primera posición discreta (P1). El segundo elemento discreto de contacto (172) puede estar separado espacialmente en una dirección longitudinal del cuarto elemento discreto de contacto (174). El cuarto elemento discreto de contacto (174) puede estar proximal al segundo elemento discreto de contacto (172).

45 La segunda posición discreta (P2) corresponde a una ubicación del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de la varilla central del DIU (120), y las alas se despliegan cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102), como se ilustra, por ejemplo en la FIG. 27B.

50 Según una realización, el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un quinto elemento discreto de contacto (170'') y el émbolo (102) se conecta con una relación fija a un sexto elemento discreto de contacto (176), el quinto elemento discreto de contacto (170'') y el sexto elemento discreto de contacto (176) tienen una relación

deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan, limitando así (parando) el deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una tercera posición discreta (P3).

El quinto elemento de contacto (170") y el sexto elemento de contacto (176) pueden proporcionarse en unos miembros separados de deslizamiento (178, 180) conectados con una relación fija al tubo protector (110) y al émbolo (102) respectivamente. Los miembros de deslizamiento pueden ser o no los mismos miembros de deslizamiento en los que se proporcionan respectivamente el primer (170) y el segundo (172) elemento discreto de contacto. Según una realización, una quinta subregión del primer miembro de deslizamiento está provista del quinto elemento discreto de contacto (170") que puede acoplarse contra una sexta subregión del segundo miembro de deslizamiento provisto del sexto elemento discreto de contacto (176) limitando así (parando) el deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una tercera posición discreta (P3). La primera (170), tercera (170') y quinta (170") subregión y por tanto los elementos discretos de contacto pueden ser uno y el mismo como se muestra, por ejemplo en la FIG. 28.

El quinto elemento discreto de contacto (170') conectado con una relación fija al tubo protector (110) puede estar comprendido en un saliente (por ejemplo una garra, un dedo), y el sexto elemento discreto de contacto (176) conectado con una relación fija al émbolo puede estar comprendido en un miembro de parada (p. ej. un resalte, un saliente). Se entiende que el primer (170), tercer (170') y quinto (170") elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo; pueden ser un saliente (p. ej. una garra, un dedo); como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 28.

Como alternativa, el quinto elemento discreto de contacto (170') conectado con una relación fija al tubo protector puede estar comprendido en un miembro de parada (p.ej. un resalte, un saliente), y el cuarto elemento discreto de contacto (176) conectado con una relación fija al émbolo puede estar comprendido en un saliente (p. ej. una garra, un dedo). Se entiende que el segundo (172), cuarto (174) y sexto (176) elemento discreto de contacto pueden ser uno y el mismo; pueden ser un saliente (p. ej. una garra, un dedo); como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 28B.

Como alternativa, el quinto elemento discreto de contacto (170') conectado con una relación fija al tubo protector (110) puede estar comprendido en el extremo terminal proximal del primer miembro de deslizamiento, y el sexto elemento discreto de contacto (176) conectado con una relación fija al émbolo puede estar comprendido en un miembro de parada (p. ej. un resalte, un saliente), como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 28A.

La tercera posición discreta (P1) está separada espacialmente, en una dirección longitudinal, de la segunda posición discreta (P2) y de la primera posición discreta (P3). La tercera posición discreta (P3) es proximal a la segunda (P2) y a la primera (P1) posición discreta. El sexto elemento de contacto (176) está separado espacialmente en una dirección longitudinal del cuarto elemento de contacto (174). El sexto elemento de contacto (176) está proximal al cuarto elemento de contacto (174).

La tercera posición discreta (P3) puede corresponder a una ubicación del tubo protector en la que la varilla central del DIU (120) se descubre cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102), como se ilustra, por ejemplo, en la FIG. 28C.

Los miembros de deslizamiento son unos elementos preferiblemente longitudinales, dispuestos para deslizar entre sí. Los respectivos miembros longitudinales pueden alinearse con una orientación esencialmente paralela.

El primer miembro de deslizamiento (178), conectado con una relación fija al tubo protector (110), es preferiblemente un elemento longitudinal. El primer miembro de deslizamiento (178) puede conectarse al manguito (116) o al tubo protector (110). El primer miembro de deslizamiento (178) puede disponerse proximal al extremo proximal (20) del tubo protector (110) o al manguito (116).

El segundo miembro de deslizamiento (180), conectado con una relación fija al asidero (104), es preferiblemente un elemento longitudinal. El segundo miembro de deslizamiento (180) puede integrarse en el asidero (104). El primer miembro de deslizamiento puede disponerse proximal al extremo proximal (20) del émbolo (102).

Un elemento discreto de contacto se refiere a una estructura adaptada para el contacto con otro elemento discreto de contacto. Cuando los elementos discretos de contacto contactan entre sí, puede haber una resistencia al movimiento. La resistencia al movimiento puede ser causada, por ejemplo, por rozamiento, por la fuerza de magnetismo, por un corte y un surco que proporcionan un movimiento alineado, o por un miembro de parada que limita el movimiento.

La plaquita discreta con rozamiento, que puede estar comprendida en un elemento discreto de contacto, puede comprender unos dientes de sierra, configurados para mejorar la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) con el acoplamiento por rozamiento. Los dientes de sierra son preferiblemente una pluralidad de barras horizontales discretas o una pluralidad de abultamientos.

La plaquita discreta con rozamiento que puede estar comprendida en un elemento discreto de contacto puede comprender una plaquita con caucho. Dicha plaquita tiene preferiblemente un coeficiente de rozamiento más alto comparado con las otras superficies. La plaquita con caucho se configura para mejorar la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) con el acoplamiento por rozamiento.

Los otros elementos discretos de contacto además de la plaquita discreta con rozamiento, p. ej. el saliente, el garra y el corte, pueden hacerse del mismo material que el asidero cuando se disponen con una relación fija con el asidero p. ej. de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Como alternativa, pueden hacerse del mismo material que el manguito cuando se disponen con una relación fija en el émbolo por ejemplo de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) o de POM (polioximetileno).

Preferiblemente, un insertador (100) comprende el susodicho primer, segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto elemento discreto de contacto, en donde el primer, tercer y quinto elemento discreto de contacto son uno y el mismo, y comprendidos en un saliente (p. ej. garra, dedo), y el segundo, cuarto y sexto elemento discreto de contacto son independientes y están espacialmente separados. Preferiblemente, el tubo protector (110) está provisto de una o más marcas, preferiblemente el tubo protector (110) está provisto de un reborde (114), y preferiblemente el émbolo (102) está provisto de un surco longitudinal. Preferiblemente el asidero (104) y el miembro longitudinal (150) se hacen del mismo material, más preferiblemente se hacen de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno). Un ejemplo de tal insertador se proporciona en las FIGS. 29 a 32. La FIG. 29 representa un insertador que tiene dispuesto un asidero (104) prolongado por un miembro longitudinal (150) y conectado a un émbolo (102). El tubo protector (110) está provisto de un reborde (114) y se conecta a un manguito (116). Los cortes en el lado del miembro longitudinal (150) corresponden a unas posiciones discretas, una (P1), dos (P2) y tres (P3). La FIG. 30 representa una sección transversal del asidero (104) de la FIG. 29 en la que el tubo protector y el émbolo están en la primera posición discreta, y el primer elemento de contacto (170, una garra) y el segundo elemento discreto de contacto (172, una plaquita de rozamiento) se acoplan con rozamiento. La FIG. 31 representa una sección transversal del asidero (104) de la FIG. 29 en el que el tubo protector y el émbolo están en la segunda posición discreta, y el primer y tercer elemento de contacto son uno y el mismo (170, 170', una garra) se acoplan con el cuarto elemento discreto de contacto (174, un corte elevado). La FIG. 32 representa una sección transversal del asidero (104) de la FIG. 29 en el que el tubo protector y el émbolo están en la tercera posición discreta, y en el quinto elemento de contacto (170", un extremo terminal distal) se acopla con el sexto elemento discreto de contacto (176, un resalte).

El insertador (100) según la invención es particularmente adecuado para la colocación dispositivos intrauterinos con forma de T. Sin embargo, también es aplicable a otros tipos de DIU que tienen tamaños y formas diferentes, siempre que se pueda lograr que entren en el tubo protector mediante disposiciones apropiadas. El insertador, de este modo, también podría ser adecuado para instalar dispositivos intrauterinos que tengan un marco flexible con forma curvada continua, por ejemplo forma circular, ovalada, espiral, toroidal, triangular, semejante a un escudo protector, semejante a una almendra, semejante a un diamante, elíptica o poligonal.

En una realización de la presente invención, el insertador (100) comprende además un dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120). Un DIU comprende un par de alas (122) fijadas a una varilla central (124). Las alas (122) están diametralmente opuestas con respecto al eje central de la varilla central (124). En una realización de la invención, las alas (122) del dispositivo intrauterino (DIU) (120) comprenden unas extremidades (126) de ala - también conocidas como manos. Las extremidades en los extremos de estas alas pueden ser redondeadas. Cuando el dispositivo se coloca en el útero, la varilla central y las alas forman una pieza substancialmente con forma de T. Además de forma de T, los DIU también existen con otras formas, tal como anillo, varilla, '7' o 'S'. El dispositivo intrauterino (DIU) (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102). El DIU puede conectarse de manera desmontable a la extremidad distal (30) del émbolo (102).

En una realización de la invención, la varilla central (124) del DIU (120) se protege por la colocación del tubo protector (110) que cubre por lo menos parcialmente el DIU (120) durante el envasado y el transporte del dispositivo.

En una realización, el dispositivo intrauterino (DIU) (120) se reviste o se impregna con un medicamento. Dicho medicamento puede ser un fármaco o una hormona, tal como levonorgestrel, o cualquier otro agente activo. Dicho medicamento puede ayudar al uso del DIU para la contracepción, o puede reducir la menorragia en mujeres. Dicho medicamento también puede servir para otros propósitos.

En una realización, el dispositivo intrauterino (DIU) (120) se construye parcial o enteramente de un material biocompatible, un material polimérico (en particular polietileno), cobre, oro, plata o una combinación de los mismos. Por otra parte, el dispositivo intrauterino (120) puede tener un revestimiento o alambre circundante de uno de estos materiales. Estos materiales pueden ser inertes con respecto al útero (200), o pueden secretar iones que tienen un efecto anticonceptivo o medicinal.

En una realización, el dispositivo intrauterino (DIU) (120) se configura como un método de contracepción o como un tratamiento para la menorragia.

En una realización preferida, las alas (122) del DIU (120) se configuran para plegarse o desplegarse en respuesta al movimiento deslizante de un tubo protector (110) que puede cubrir o descubrir las alas (122) del DIU (120).

El DIU puede comprender además una cuerda de extracción (130) conectada en un extremo, preferiblemente a la varilla (124). La cuerda de extracción (130) comprende un extremo proximal (20) y un extremo distal (30).

Después de la inserción de un DIU (120), la cuerda de extracción (130) se queda colocada dentro de la cérvix (210)

durante un período hasta de 5 a 10 años para facilitar la extracción del DIU (120) por parte del prestador de asistencia médica. La cuerda de extracción (130) también permite al paciente verificar si el DIU (120) todavía está correctamente en su sitio. El término 'cuerda' en esta aplicación también se refiere a una cuerda de extracción (130) que consiste en uno o en varios hilos.

5 Una realización preferida de un DIU con forma de T (120) conectado a una cuerda de extracción (130) se ilustra en la FIG. 7.

En una realización preferida, la cuerda de extracción (130) pasa a través del tubo protector (110) desde el extremo distal (30) al extremo proximal (20), como se ilustra en la FIG. 8, más en particular, a través del paso interno central del tubo protector (110).

10 En una realización, la cuerda de extracción (130) se construye de un material de poliamida o sedal.

En una realización preferida, el insertador (100) se configura de tal manera que la tensión aplicada a la cuerda de extracción (130) mantenga el DIU (120) en contacto con el extremo distal (30) del émbolo (100) mientras se hace avanzar al tubo protector por lo menos parcialmente sobre el DIU. Esto asegura que el DIU (120) permanezca colocado óptimamente durante el proceso de inserción.

15 Un extremo proximal (20) de la cuerda de extracción (130) puede fijarse permanentemente al asidero (104), y estar en tensión para mantener el DIU (120) en contacto con el extremo distal (30) del émbolo (102). La tensión se liberaría cortando la cuerda (130).

20 La cuerda de extracción (130) conectada al DIU (120) puede ser inmovilizada por los medios de sujeción (108) en el asidero (104) del insertador (100), para mantener el DIU (120) en una posición estable y correcta en el útero (200). La tensión se liberaría separando la cuerda de los medios de sujeción (130).

25 El insertador (100) puede proporcionarse junto con el tubo protector (110) dispuesto sobre el émbolo, con el DIU (120) en el extremo distal del émbolo (102), y con la cuerda de extracción (130) dispuesta dentro del paso interno del tubo protector (110). La combinación se conoce como conjunto de insertador (160), como se muestra, por ejemplo en la FIGS. 8 a 15. El conjunto de insertador tiene un correspondiente extremo distal (30) y uno proximal (20). El conjunto de insertador puede suministrarse pre-embalado. El envase sella el conjunto de insertador contra la contaminación con microorganismos. El paquete puede abrirse pelando. El conjunto de insertador puede suministrarse con la cuerda del DIU (120) en tensión de tal manera que la varilla central del DIU se acople con la extremidad distal del émbolo (102). Como alternativa, el DIU (120) puede suministrarse sin la cuerda en tensión.

30 Antes del uso, el DIU (120) se coloca preferiblemente dentro del extremo distal del hueco del tubo protector (110), en donde las alas (122) del DIU están cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalen parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102). Esto se conoce como posición de preparación. El conjunto de insertador puede suministrarse con el DIU (120) ya preparado, o con el DIU (120) colocado completa o parcialmente fuera del tubo protector (110) para ser preparado manualmente antes del uso.

35 Haciendo referencia a las FIGS. 8 a 11, el conjunto de insertador puede prepararse con un método que comprende las siguientes etapas:

- a) mantener la cuerda de extracción (130) relajada (es decir sin tensión aplicada, FIG. 8);
- b) hacer avanzar (FIG. 9) parcialmente el tubo protector (110) distalmente sobre el émbolo (102) (que hace avanzar simultáneamente el DIU abierto (120)) hasta que el tubo protector (110) sea colocado de tal manera que las extremidades de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) desde el tubo protector (110) pero estén tocando cuando la varilla central del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- c) activar (FIG. 10) el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102); y
- 45 d) proporcionar tensión (FIG. 10) a la cuerda de extracción (130), en donde el DIU (120) entra dentro del hueco del tubo protector (110) hasta (FIG. 11) que las alas (122) del DIU sean cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
- 50 e) preparar de ese modo el conjunto de insertador.

La posición del tubo protector (110) en la etapa b) puede ser determinada utilizando unas marcas visuales o táctiles en el tubo protector (110), y/o el asidero, y/o el émbolo (102).

La tensión en la cuerda (130) puede ser liberada o mantenida antes de la inserción.

Haciendo referencia a las FIGS. 12 a 15, el conjunto de insertador (160) puede ser preparado por un método alternativo que comprende las siguientes etapas:

- 5 a) colocar (FIG. 12, FIG. 13) la cuerda de extracción (130) en tensión (p. ej. fijando al asidero) de modo que el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102); y
- b) hacer avanzar parcialmente (FIG. 14) el tubo protector (110) y el DIU (120) hacia delante hasta que (FIG. 15) las alas (122) del DIU estén cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando;
- c) preparar de ese modo el conjunto de insertador (160).

10 Las etapas se realizan sin activar el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), de modo que el tubo protector (110) pueda deslizar con respecto al émbolo (102). La tensión en la cuerda (130) puede ser liberada o mantenida antes de la inserción.

Haciendo referencia a las FIGS. 33 a 34, el conjunto de insertador (160) puede ser preparado por un método alternativo adicional que comprende las siguientes etapas:

- 15 a) hacer avanzar parcialmente (FIG. 33) el tubo protector (110) y el DIU (120) hacia delante al deslizar el manguito (116) hasta que se llegue a la primera posición discreta (P1) (FIG. 33), y activar el acoplamiento por rozamiento del manguito (116) contra la superficie de contacto con rozamiento (152) del miembro longitudinal (150)
- b) colocar (FIG. 33, 34) la cuerda de extracción (130) en tensión de modo que el extremo proximal (20) del DIU (120) acoplado con el extremo distal (30) del émbolo (102); y las alas (122) del DIU estén cubiertos por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando;
- 20 c) preparar de ese modo el conjunto de insertador (160).

La tensión en la cuerda (130) puede ser liberada o mantenida antes de la inserción.

25 El conjunto de insertador puede haber sido preparado previamente con un DIU (120) de tal manera que las alas (122) del DIU (120) estén cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando. El conjunto de insertador puede haber sido preparado utilizando uno de los métodos descritos en esta memoria. Haciendo referencia a las FIGS. 16 a 23 un método para insertar el DIU (120) utilizando un conjunto de insertador de la invención comprende las etapas:

- 30 a) activar el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102);
- b) hacer avanzar (FIG. 16) el extremo distal del conjunto de insertador a través del canal cervical (220) y parcialmente adentro de la cavidad uterina (222);
- 35 c) liberar (FIG. 17) el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110);
- d) retirar (FIG. 17) el tubo protector (110), de tal manera que las alas (122) del DIU (120) se descubran del tubo protector (110), pero la varilla central (124) permanezca cubierta por el tubo protector (110);
- e) activar (FIG. 18) el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102);
- 40 f) hacer avanzar (FIG. 18) aún más el extremo distal del conjunto de insertador adentro de la cavidad uterina (222); y
- g) retirar el insertador (100) y retirar el tubo protector (110), simultáneamente (FIG. 19) o secuencialmente (FIG. 20, FIG. 21);
- h) insertar y colocar de ese modo el DIU (120).

45 En la etapa b), se puede hacer avanzar al conjunto de insertador hasta que la extremidad distal del tubo protector (110) haya llegado a una sección media en la cavidad uterina (222). En la etapa f), se puede hacer avanzar al conjunto de insertador hasta que el DIU abierto (120) haya llegado el fondo (230). Para facilitar la colocación en las etapas b) y f), el tubo protector (110) del conjunto de insertador puede estar provisto de un reborde (114) descrito en otra parte en esta memoria. Cuando el reborde (114) contacta con la pared de la entrada a la cervix (210) en la etapa b), actúa como una

parada que indica que la extremidad distal del tubo protector (110) ha llegado a una sección media en la cavidad uterina (222). Cuando el reborde (114) contacta con la pared de la entrada a la cervix (210) en la etapa f), actúa como una parada que indica que el DIU (120) ha llegado al fondo (230). Las FIGS. 16, 17, y 18 muestran la cuerda (130) en tensión durante la inserción, sin embargo esto es opcional.

5 Entre las etapas b) y c), la tensión en la cuerda de extracción (130) puede ser liberada si la cuerda está en tensión; la cuerda puede asegurarse después sin tensión, a los medios de sujeción (108) o mantenerse bajo el pulgar o el dedo para evitar que se enrede. Entre las etapas f) y g), cuando la cuerda todavía está en tensión, o cuando la cuerda se ha asegurado a los medios de sujeción (108) o se ha sostenido para evitar un enredo, puede liberarse completamente.

10 En relación a la etapa g), cuando se retira simultáneamente el insertador (100) y el tubo protector (110) (FIG. 19), se mantiene el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

En relación a la etapa g), cuando se retira secuencialmente el insertador (100) y el tubo protector (110), se libera el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) (FIG. 20), entonces el insertador (100) se retira (FIG. 20), seguido por la retirada del tubo protector (FIG. 21).

15 Haciendo referencia a las FIGS. 35 a 38 un método alternativo para insertar el DIU (120) utilizando un conjunto de insertador de la invención comprende las etapas:

activar el acoplamiento por rozamiento del manguito (116) del tubo protector (110) contra la superficie de contacto con rozamiento (152) en la primera posición discreta (P1), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102);

20 a) hacer avanzar (FIG. 35) el extremo distal del conjunto de insertador a través del canal cervical (220) y parcialmente adentro de la cavidad uterina (222);

b) liberar (FIG. 36) el acoplamiento por rozamiento del manguito (116) del tubo protector (110) de la superficie de contacto con rozamiento (152);

25 c) retraer (FIG. 36) el tubo protector (110) por deslizamiento del manguito (116) a la segunda posición discreta (P2), de modo que las alas (122) del DIU (120) se descubran del tubo protector (110), pero la varilla central (124) permanezca cubierta por el tubo protector (110);

d) activar (FIG. 36) el acoplamiento por rozamiento del manguito (116) del tubo protector (110) contra la superficie de contacto con rozamiento (152), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) en la segunda posición discreta (P2);

30 e) hacer avanzar (FIG. 37) aún más el extremo distal del conjunto de insertador adentro de la cavidad uterina (222); y

f) liberar (FIG. 37) el acoplamiento por rozamiento del manguito (116) del tubo protector (110) de la superficie de contacto con rozamiento (152);

35 g) retraer (FIG. 38) el tubo protector (110) por deslizamiento del manguito (116) a la tercera posición discreta (P3), de modo que la varilla central (124) se descubra del tubo protector (110);

h) retirar el insertador (100);

i) insertar y colocar de ese modo el DIU (120).

40 En la etapa b), se puede hacer avanzar al conjunto de insertador hasta que la extremidad distal del tubo protector (110) haya llegado a una sección media en la cavidad uterina (222). En la etapa f), se puede hacer avanzar al conjunto de insertador hasta que el DIU abierto (120) haya llegado el fondo (230). Para facilitar la colocación en las etapas b) y f), el tubo protector (110) del conjunto de insertador puede estar provisto de un reborde (114) descrito en otra parte en esta memoria. Cuando el reborde (114) contacta con la pared de la entrada a la cervix (210) en la etapa b), actúa como una parada que indica que la extremidad distal del tubo protector (110) ha llegado a una sección media en la cavidad uterina (222). Cuando el reborde (114) contacta con la pared de la entrada a la cervix (210) en la etapa f), actúa como una parada que indica que el DIU (120) ha llegado al fondo (230). En relación a la etapa g), el insertador (100) y el tubo protector (110) se retiran simultáneamente.

45 una parada que indica que el DIU (120) ha llegado al fondo (230). En relación a la etapa g), el insertador (100) y el tubo protector (110) se retiran simultáneamente.

A continuación se describe un método alternativo adicional para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) mediante el uso de un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el miembro longitudinal (150) comprende un mecanismo de agarre. Dicho método comprende las siguientes etapas:

50 a) cubrir el DIU (120) con el tubo protector (110), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) relajada;

- b) hacer avanzar parcialmente el insertador (100) en el canal cervical (220), mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) en tensión;
- c) retirar parcialmente el tubo protector (110), mientras se desactiva el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) en tensión, de tal manera que las alas (122) del DIU (120) se despliegan y descubren del tubo protector (110);
- d) hacer avanzar completamente el insertador (100) en el canal cervical (220), mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se mantiene la cuerda de extracción (130) en tensión; y
- e) retirar completamente el insertador (100), mientras se activa el mecanismo de agarre (106), mientras se libera la tensión en la cuerda de extracción (130).

De ahora en adelante se da una explicación más detallada para preparar, insertar y colocar el dispositivo intrauterino con forma de T (120), haciendo referencia a un ejemplo específico y a las FIGS. 13 a 19. Puede utilizarse el siguiente procedimiento.

Para preparar la inserción, el paquete estéril se abre con cuidado. El DIU (120) ya está en una configuración correcta con respecto al insertador como se muestra en las FIGS. 8 y 12 y no hay necesidad de alinear el dispositivo intrauterino (120) ni enhebrar la cuerda de extracción (130) a través del tubo protector (110). El DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo. En la configuración de empaquetado mostrada en las FIGS. 8 y 12, la cuerda de extracción (130) está relajada (es decir no está en tensión desde los medios de sujeción (108)), el tubo protector (110) está retraído completamente sobre el émbolo (102) y la superficie de contacto con rozamiento (152) no está acoplada contra el tubo protector (110); en otras palabras el mecanismo de agarre con forma de pinzas (106) está relajado.

En una segunda etapa preparatoria (preparación), el insertador (100) se prepara como se muestra en la FIG. 13. Se hace avanzar el tubo protector (110) parcialmente en sentido distal (30), mientras la cuerda de extracción (130) se mantiene en tensión. Con el fin de hacer avanzar el tubo (110), la superficie de contacto con rozamiento (152) permanece en un estado de no acoplamiento contra el tubo protector (110); es decir, el mecanismo de agarre con forma de pinzas (106) permanece relajado. La varilla central (124) del DIU (120) se cubre con el tubo protector (110).

En una tercera etapa preparatoria, el insertador (100) se prepara aún más como se muestra en la FIG. 14. La cuerda de extracción (130) se mantiene en tensión y se asegura firmemente utilizando los medios de sujeción (108). Se hace avanzar el tubo protector (110) (FIG. 15) sobre el DIU (120). Se puede hacer avanzar el tubo protector (110) completamente sobre el DIU (120) para cubrir no solamente la varilla central (124) sino también las alas plegadas (122). Como alternativa, puede hacerse avanzar parcialmente el tubo protector (110) sobre el DIU (120) para hacer que las alas se plieguen (122), de modo que se expongan por lo menos las extremidades de ala. La superficie de contacto con rozamiento (152) permanece en un estado de no acoplamiento contra el tubo protector (110); es decir, el mecanismo de agarre con forma de pinzas (106) permanece relajado.

En una primera etapa de inserción, se hace avanzar al insertador (100) adentro del canal cervical (220), como se ilustra en la FIG. 16. La cuerda de extracción (130) está en tensión y firmemente asegurada al mecanismo de sujeción (108). La superficie de contacto con rozamiento (152) se acopla por rozamiento contra el tubo protector (110); es decir, el mecanismo de agarre (106) se traba. Esto es de modo que el tubo protector (110) se inmoviliza con respecto al émbolo (102). Esta configuración asegura que el DIU (120) permanece cubierto completamente durante la inserción en el canal cervical (220).

Durante una segunda etapa de inserción, ilustrada en la FIG. 17, el extremo distal (30) del tubo protector (110) ha llegado a un punto medio en el canal cervical (220). La cuerda de extracción (130) permanece en tensión y firmemente asegurada al mecanismo de sujeción (108). La superficie de contacto con rozamiento (152) se libera del acoplamiento por rozamiento contra el tubo protector (110); es decir, el mecanismo de agarre con forma de pinzas (106) se relaja. Esto permite la retracción parcial en sentido proximal (20) del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102). Esta retracción parcial descubre las alas (122) del DIU (120), que se despliegan en el útero (200).

Durante una tercera etapa de inserción, se hace avanzar al insertador (100) completamente hasta que se alcanza la posición fúndica, como se muestra en la FIG. 18. La cuerda de extracción (130) permanece en tensión y firmemente asegurada al mecanismo de sujeción (108). La superficie de contacto con rozamiento (152) se acopla por rozamiento contra el tubo protector (110); es decir, el mecanismo de agarre (106) se traba. Esto es de modo que el tubo protector (110) se inmoviliza con respecto al émbolo (102). Esto asegura que el DIU (120) permanezca cubierto parcialmente por el tubo protector (110).

Una cuarta etapa de inserción, ilustrada en la FIG. 19, tiene lugar después de que se haga avanzar completamente al insertador (100). La cuerda de extracción (130) se libera de los medios de sujeción (108) y la cuerda de extracción (130) ya no está en tensión. La superficie de contacto con rozamiento (152) permanece acoplada por rozamiento contra el tubo protector (110), de modo que el tubo protector (110) se inmoviliza con respecto al émbolo (102).

En una etapa final, el insertador (100) se retira del útero (200) y del canal cervical (220), como se muestra en la FIG. 19. La cuerda de extracción (130) permanece relajada, de modo que el DIU (120) se deja atrás en el útero (200). La

superficie de contacto con rozamiento (152) permanece acoplada por rozamiento contra el tubo protector (110), de modo que el tubo protector (110) se inmoviliza con respecto al émbolo (102). Esto asegura que el tubo protector (110) también se retire del útero (200) y del canal cervical (220).

5 La FIG. 22 ilustra el DIU (120) que ha sido insertado, mientras la cuerda de extracción (130) todavía sale a lo largo del canal cervical (220). El insertador (100), que incluye el tubo protector (110), ha sido retirado completamente.

La invención también está relacionada con el uso de un insertador (100) o conjunto de insertador como se describe mediante las susodichas realizaciones para la inserción de un DIU.

Algunas realizaciones adicionales de la invención

10 Una realización de la invención está relacionada con un insertador (100) para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) que está conectado a una cuerda de extracción (130), dicho insertador (100) comprende:

a) un émbolo (102), que tiene un extremo proximal y uno distal, sobre el que puede deslizarse el tubo protector (110), dicho extremo distal se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);

15 b) un asidero (104), que se conecta al extremo proximal del émbolo (102) y que comprende además un mecanismo de agarre con forma de pinzas (106); y

por lo que el mecanismo de agarre (106) se adapta para trabar reversiblemente la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se describe en la presente memoria, por el que el émbolo (102) y el asidero (104) forman una pieza.

20 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por el que el émbolo (102) y el asidero (104) se construyen de un material polimérico, seleccionado de una lista que comprende resina, policarbonato, polipropileno y una combinación de los mismos.

25 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el insertador (100) tiene entre 15 y 35 cm de largo, por la que el émbolo (102) tiene entre 10 y 30 cm de largo y por la que el asidero (104) tiene entre 1 y 5 cm de ancho.

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el émbolo (102) es, por lo menos parcialmente, pero preferiblemente, enteramente sólido.

30 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, que comprende además unas marcas graduadas en el émbolo (102) configuradas para definir las posiciones óptimas de un tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por el que la superficie del émbolo (102) y/o el mecanismo de agarre (106) se configuran para proporcionar un agarre con rozamiento en el tubo protector (110).

35 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador como se ha descrito arriba, que comprende además unos dientes de sierra en la superficie del émbolo (102) y/o el mecanismo de agarre (106) configurados para proporcionar un agarre con rozamiento en el tubo protector (110).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el asidero (106) además está provisto de unos medios de sujeción (108) configurados para asegurar la cuerda de extracción (130), opcionalmente en tensión.

40 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, caracterizado por que el mecanismo de agarre (106) se configura para aplicar una fuerza en una dirección radial con respecto a un eje longitudinal central del tubo protector (110) que traba reversiblemente la posición deslizante del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

45 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el mecanismo de agarre (106) aplica al tubo protector (110) unas fuerzas radiales diametralmente opuestas.

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, que comprende además el tubo protector (110) que tiene un paso interno central, a través del cual se dispone el émbolo (102), por el que el extremo distal del tubo protector (110) se configura para cubrir el dispositivo intrauterino (DIU) (120).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el tubo

protector (110) se construye de un material polimérico.

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el tubo protector (110) comprende además unas marcas graduadas configuradas para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

5 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el tubo protector (110) comprende además un indicador de collarín configurado para medir la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).

10 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, que comprende además un dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120) que comprende un par de alas (122) fijadas a una varilla central (124), colocada en el extremo distal del émbolo (102).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120) se recubre o se impregna con un medicamento.

15 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120) se construye parcial o totalmente de un material biocompatible, un material polimérico, polietileno, cobre, oro, plata o una combinación de los mismos.

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que el dispositivo intrauterino con forma de T (DIU) (120) se configura como una contracepción o como un tratamiento para la menorragia.

20 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que las alas (122) del DIU (120) se configuran para plegarse o desplegarse en respuesta al movimiento de deslizamiento de un tubo protector (110) que cubre o descubre las alas (122) del DIU (120).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, en donde el DIU comprende además una cuerda de extracción (130) conectada en un extremo, preferiblemente a la varilla (124).

25 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que la cuerda de extracción (130) pasa a través del tubo protector (110) desde el extremo distal (30) al extremo proximal (20).

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que la cuerda de extracción (130) se construye de poliamida.

30 Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, configurado de tal manera que la tensión aplicada a la cuerda de extracción (130) mantiene el DIU (120) en contacto con el extremo distal (30) del émbolo (100) mientras se hace avanzar al tubo protector por lo menos parcialmente sobre el DIU.

Otra realización de la invención está relacionada con un insertador (100) como se ha descrito arriba, por la que un extremo proximal (20) de la cuerda de extracción (130) se fija permanentemente al asidero (104), y está en tensión para mantener el DIU (120) en contacto con el extremo distal del émbolo (102).

REIVINDICACIONES

1. Un insertador (100), que tiene un extremo proximal (20) y uno distal (30), para insertar y colocar un dispositivo intrauterino (DIU) (120) que está conectado a una cuerda de extracción (130), dicho insertador (100) comprende:
 - 5 a) un émbolo (102), que tiene un eje longitudinal central, configurado para el montaje deslizante de un tubo protector hueco (110), el extremo distal (30) del émbolo (102) se configura para una conexión desmontable con el DIU (120), dicho tubo protector (110) se configura para cubrir de manera deslizante el DIU (120);
 - b) un asidero (104) conectado al extremo proximal (20) del émbolo (102); y
 - 10 c) un miembro longitudinal (150) que se extiende en sentido distal (30) con respecto al émbolo (102), dicho miembro longitudinal (150) contiene una superficie de contacto con rozamiento (152) contra la que el tubo protector (110) puede acoplarse por rozamiento, caracterizado por que el miembro longitudinal forma parte del asidero (104), en donde el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) es accionable manualmente y en donde el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110) aumenta la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102).
- 15 2. El insertador (100) según la reivindicación 1, en donde el miembro longitudinal (150) tiene una relación esencialmente fija con el émbolo (102), y se configura para recibir una fuerza en una dirección esencialmente radial con respecto al eje longitudinal central del émbolo (102), en donde la fuerza es aplicada por el tubo protector (110) al accionar manualmente el tubo protector (110).
- 20 3. El insertador (100) según la reivindicación 2, en donde la superficie de contacto con rozamiento (152) está comprendida en un riel de guiado longitudinal (156), en donde el tubo protector (110) en el extremo proximal (20) está provisto de un manguito (116), y en donde el riel de guiado longitudinal (156) y el manguito (116) se conectan de manera deslizante.
- 25 4. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el miembro longitudinal (150) comprende una ranura de guiado longitudinal (151) y el manguito (116) tiene dispuesto un saliente con forma de T (153), la ranura a lo largo de la cual se acopla el saliente con forma de T (153), permitiendo al tubo protector (110) deslizar con respecto al miembro longitudinal (150).
5. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el émbolo (102) dispone de una ranura longitudinal para recibir la cuerda de extracción (130).
- 30 6. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el émbolo termina en una extremidad distal configurada para acoplarse de manera desmontable al extremo proximal (20) de la varilla central (124) del DIU (120).
7. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende además el tubo protector (110) que tiene un paso interno central, a través del cual se dispone el émbolo (102), en donde el extremo distal (30) del tubo protector (110) se configura para recibir el dispositivo intrauterino (DIU) (120).
- 35 8. El insertador (100) según la reivindicación 7, en donde el tubo protector (110) comprende además un reborde (114), opcionalmente deslizante, en la superficie del tubo protector (110), configurado para topar con la entrada de la cervix (210) para prohibir una inserción adicional del tubo protector (110) en la cavidad uterina (222).
9. El insertador (100) según la reivindicación 7 o 8, en donde:
 - 40 - el DIU (120) es un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102);
 - el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un primer elemento discreto de contacto (170) y el émbolo (102) se conecta con una relación fija a un segundo elemento discreto de contacto (172), el primer (170) y el segundo (172) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan juntos por rozamiento para aumentar así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una primera posición discreta (P1) que corresponde a una posición del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de las alas (122) del DIU (120) cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).
- 45 10. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde
 - 50 - el DIU (120) es un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo

- distal (30) del émbolo (102);
- el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un tercer elemento discreto de contacto (170') y el émbolo se conecta con una relación fija a un cuarto elemento discreto de contacto (174), el tercer (170') y el cuarto (174) elemento discreto de contacto tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan juntos para aumentar así la resistencia a deslizar del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una segunda posición discreta (P2) que corresponde a una ubicación del tubo protector (110) en la que cubre por lo menos parte de la varilla central del DIU (120), y las alas se despliegan cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).
- 5
11. El insertador (100) según la reivindicación 10 que incorpora las características de la reivindicación 9, en donde, el primer (170) y el tercer (170') elemento discreto de contacto son uno y el mismo.
- 10
12. El insertador (100) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde:
- el DIU (120) es un DIU con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102);
 - el tubo protector (110) se conecta con una relación fija a un quinto elemento discreto de contacto (170") y el émbolo (102) se conecta con una relación fija a un sexto elemento discreto de contacto (176), el quinto elemento discreto de contacto (170") y el sexto elemento discreto de contacto (176) tienen una relación deslizante entre sí y se configuran de tal manera que se acoplan, deteniendo así el deslizamiento del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102) selectivamente en una tercera posición discreta (P3) que corresponde a una ubicación del tubo protector en la que la varilla central del DIU (120) se descubre cuando la varilla central (124) del DIU (120) se acopla con el extremo distal (30) del émbolo (102).
- 15
- 20
13. El insertador (100) según la reivindicación 12 que incorpora las características de las reivindicaciones 9 y 10, en donde el primer (170), el tercer (170') y el quinto (170") elemento discreto de contacto son uno y el mismo.
- 25
14. Un conjunto de insertador (100), que comprende:
- un insertador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, 6, o 9 a 13, que incorpora las características de las reivindicaciones 5 y 7, y
 - un dispositivo intrauterino (DIU) (120) con forma de T que comprende un par de alas (122), cada una tiene una extremidad redondeada de ala, dichas alas se fijan a una varilla central (124), dicho DIU (120) se coloca en el extremo distal (30) del émbolo (102), en donde el DIU comprende además una cuerda de extracción (130) conectada en un extremo, preferiblemente a la varilla (124), en donde la cuerda de extracción (130) pasa a lo largo de la ranura longitudinal para recibir la cuerda de extracción (130).
- 30
15. Un método para preparar, para la inserción en el canal cervical (222), un conjunto de insertador según la reivindicación 14 provisto de un DIU (120) colocado con las alas (122) fuera del tubo protector (110), que comprende las etapas:
- 35
- a) mantener la cuerda de extracción (130) relajada;
 - b) hacer avanzar parcialmente el tubo protector (110) distalmente sobre el émbolo (102) hasta que el tubo protector (110) sea colocado de tal manera que las extremidades de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente desde el tubo protector (110) pero estén tocando cuando la varilla central del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
 - c) activar el acoplamiento por rozamiento de la superficie de contacto con rozamiento (152) contra el tubo protector (110), para fijar la posición del tubo protector (110) con respecto al émbolo (102); y
 - d) proporcionar tensión a la cuerda de extracción (130), en donde el DIU (120) entra dentro del paso interno central del tubo protector hasta que las alas (122) del DIU sean cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente (preferiblemente medio fuera) del tubo protector (110) pero estén tocando, y el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102);
 - e) preparar de ese modo el conjunto de insertador.
- 40
- 45
- 50
16. Método para preparar, para la inserción en el canal cervical (222), un conjunto de insertador según la reivindicación 14 provisto de un DIU (120) colocado con las alas (122) fuera del tubo protector (110), que comprende las etapas:

5

- a) colocar la cuerda de extracción (130) en tensión de modo que el extremo proximal (20) del DIU (120) se acople con el extremo distal (30) del émbolo (102); y
- b) hacer avanzar parcialmente el tubo protector (110) distalmente sobre el émbolo (102) hasta que las alas (122) del DIU sean cubiertas por el tubo protector (110) y las extremidades (126) de ala del DIU (120) sobresalgan parcialmente del tubo protector (110) pero estén tocando;
- c) preparar de ese modo el conjunto de insertador.

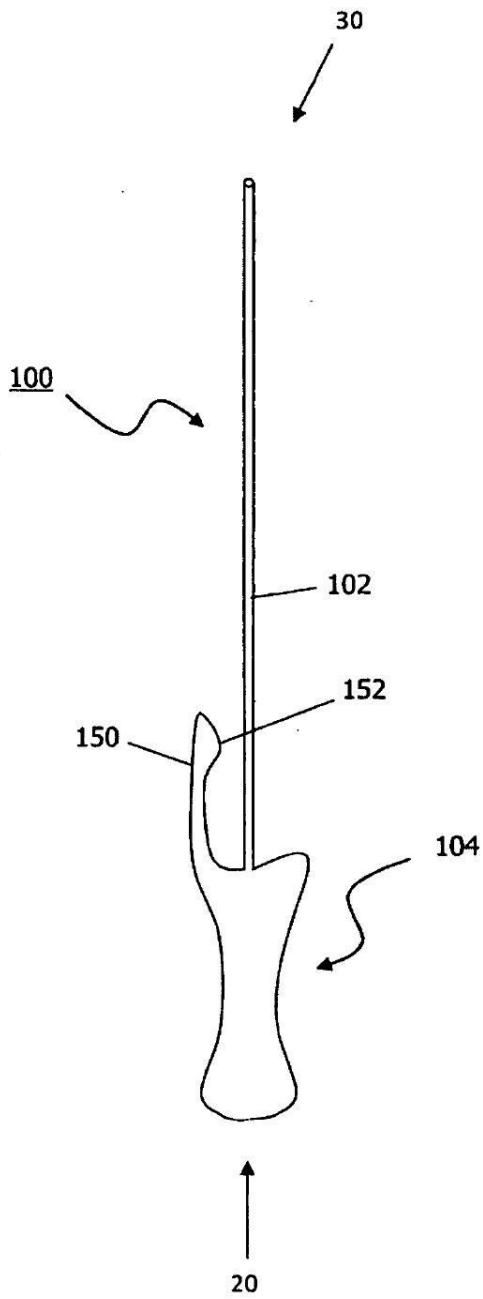


FIG. 1

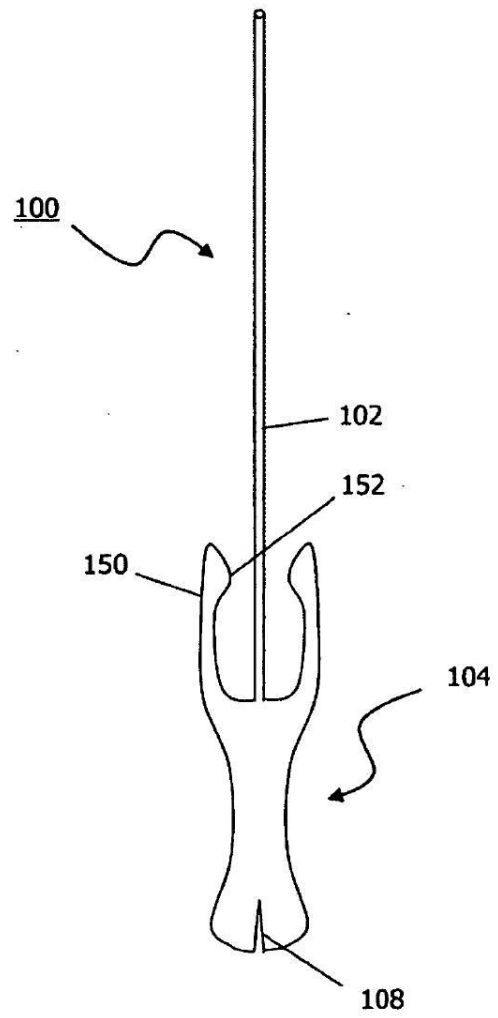


FIG. 2

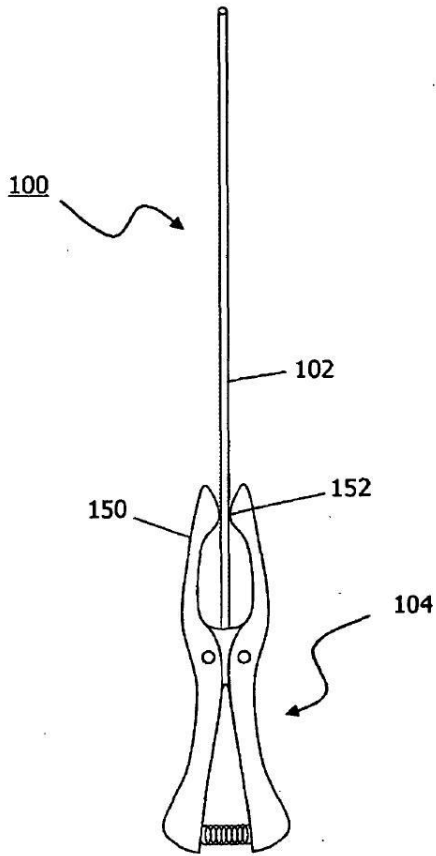


FIG. 3

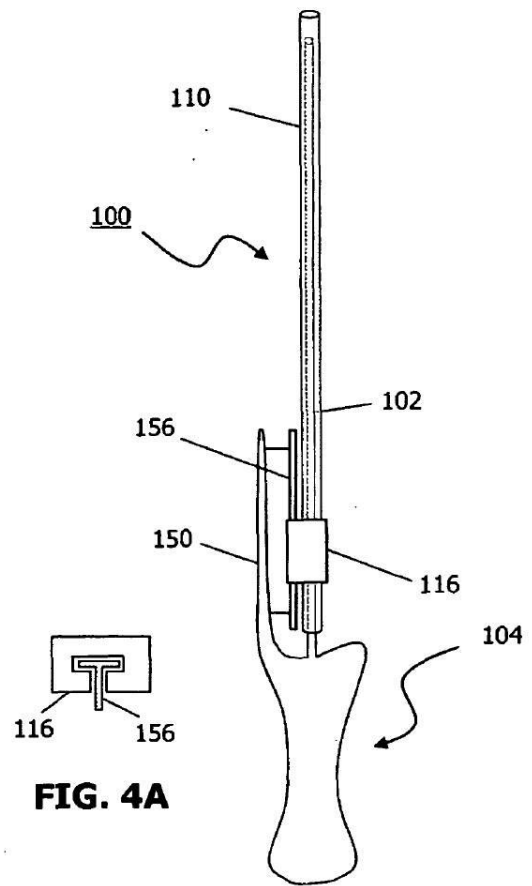


FIG. 4A

FIG. 4

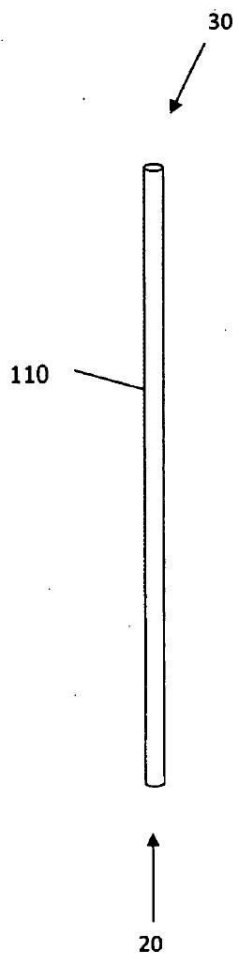


FIG. 5

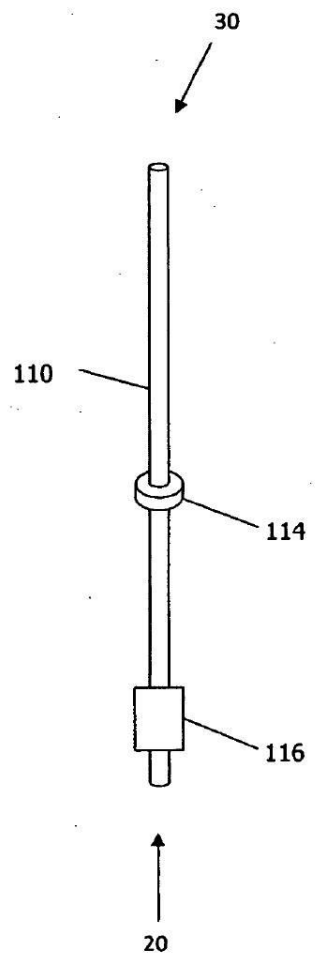


FIG. 6

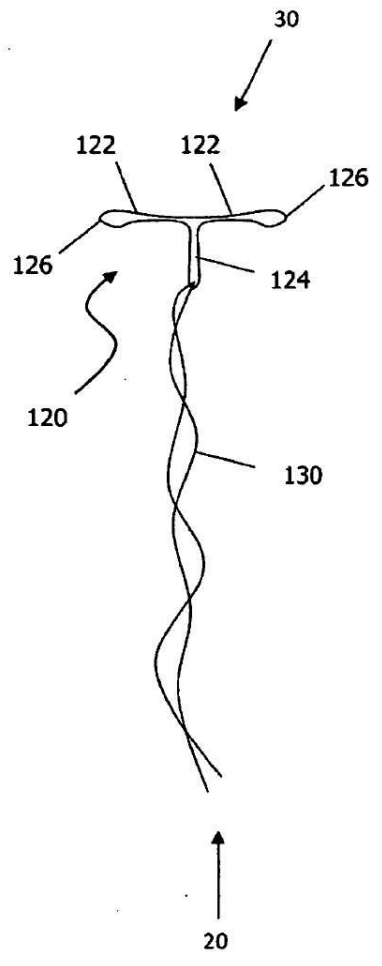


FIG. 7

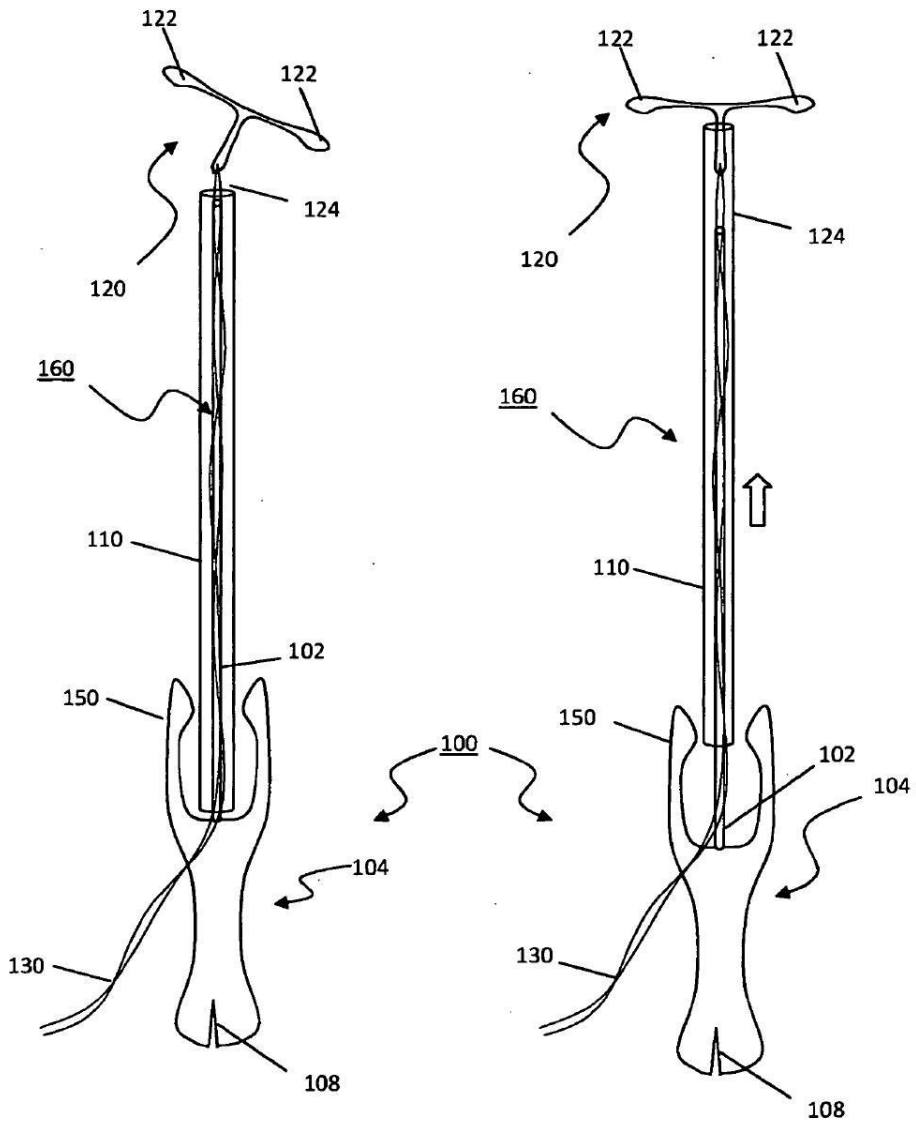
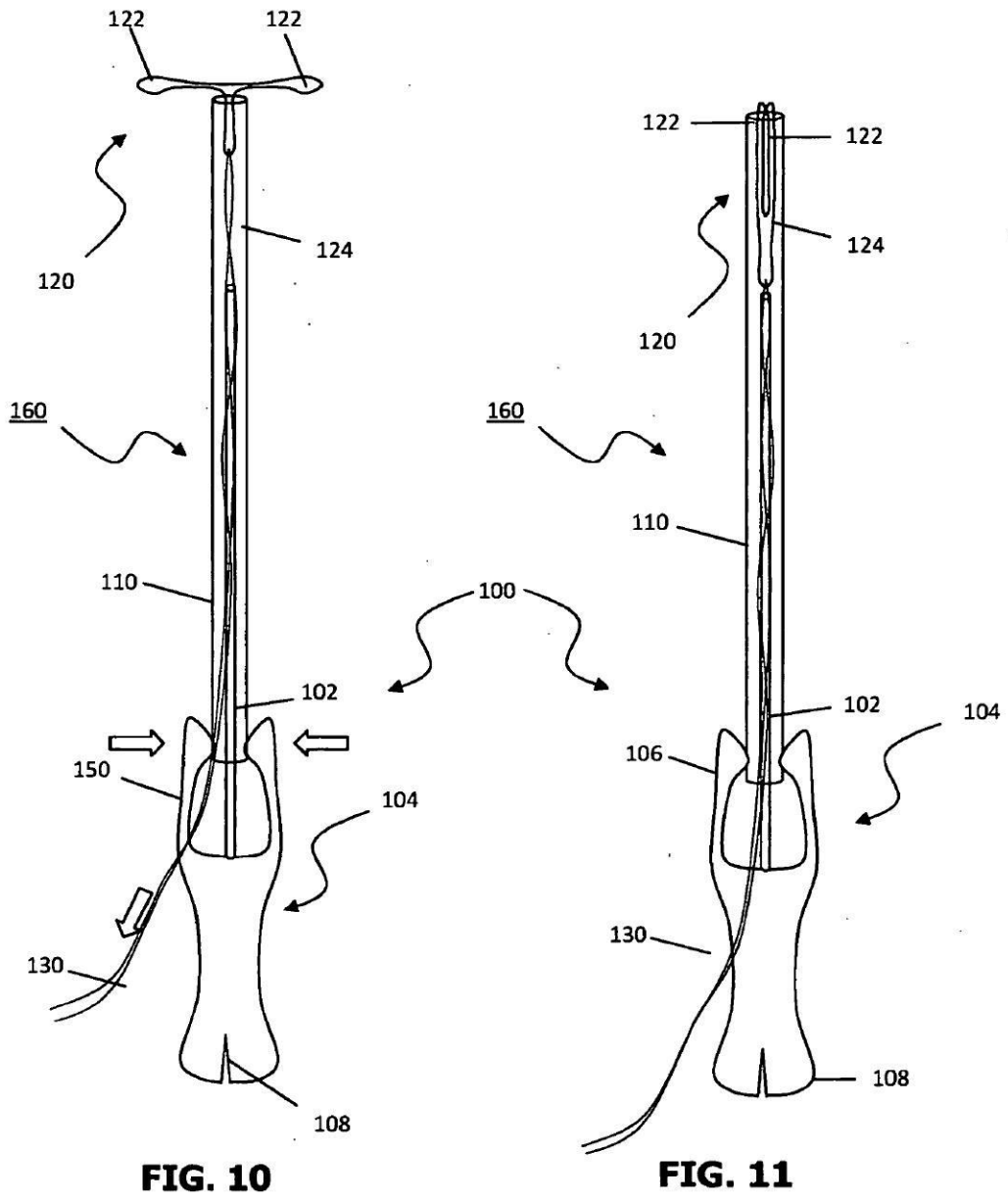
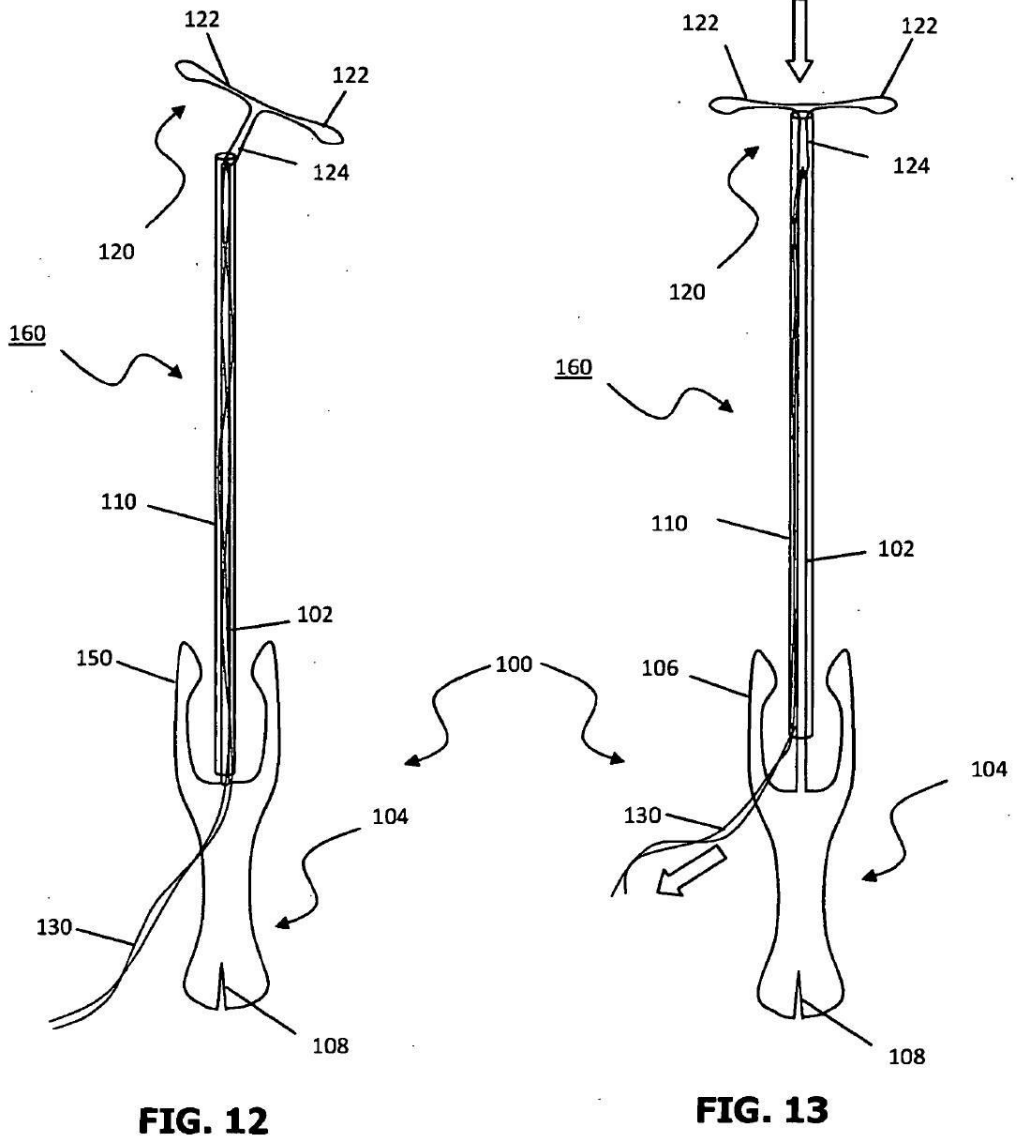


FIG. 8

FIG. 9





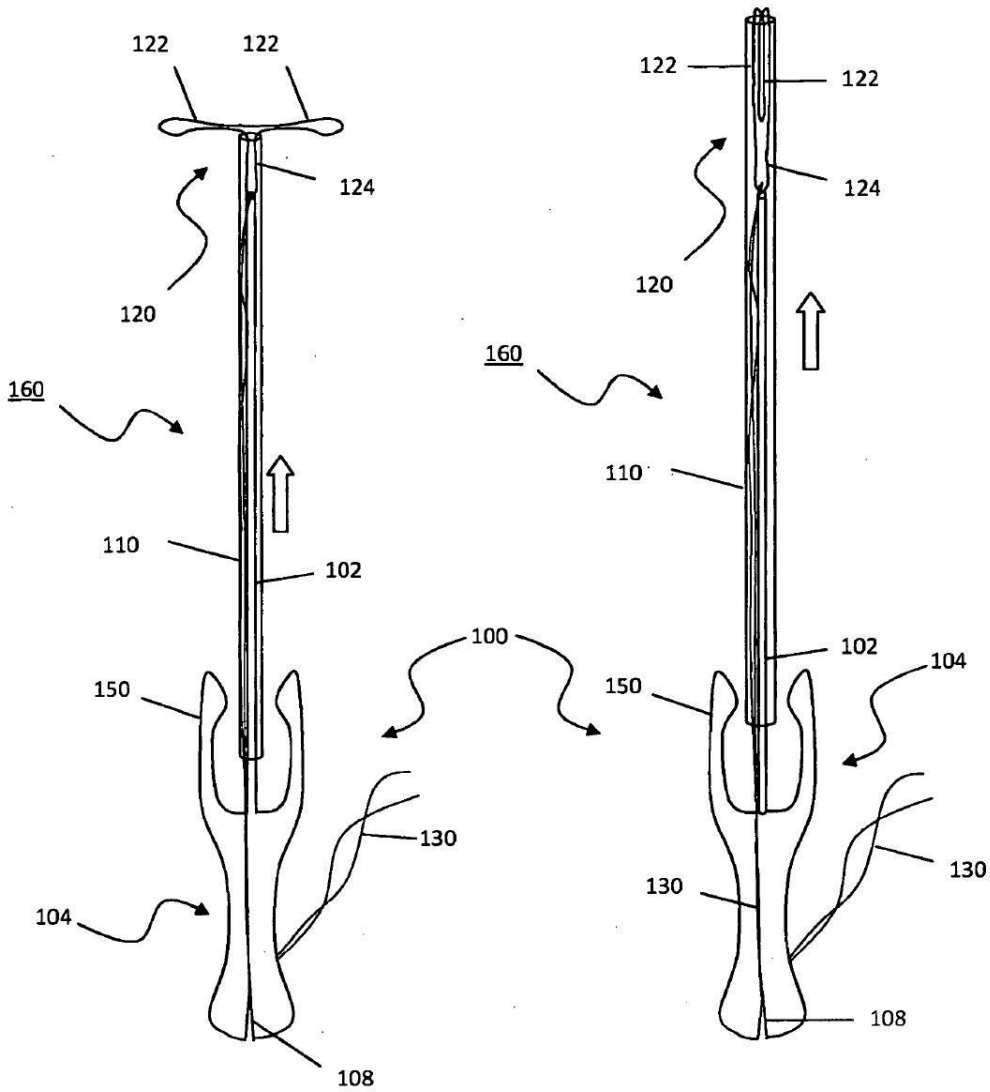
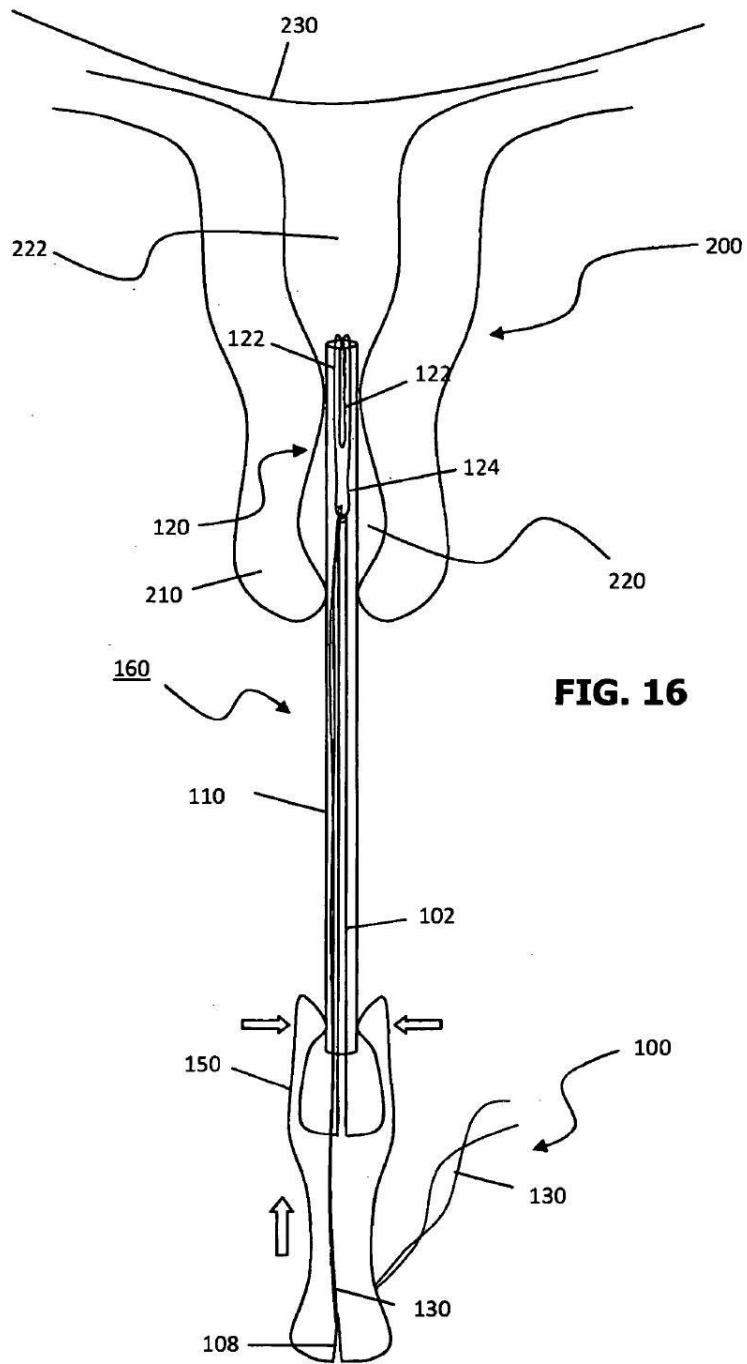


FIG. 14

FIG. 15



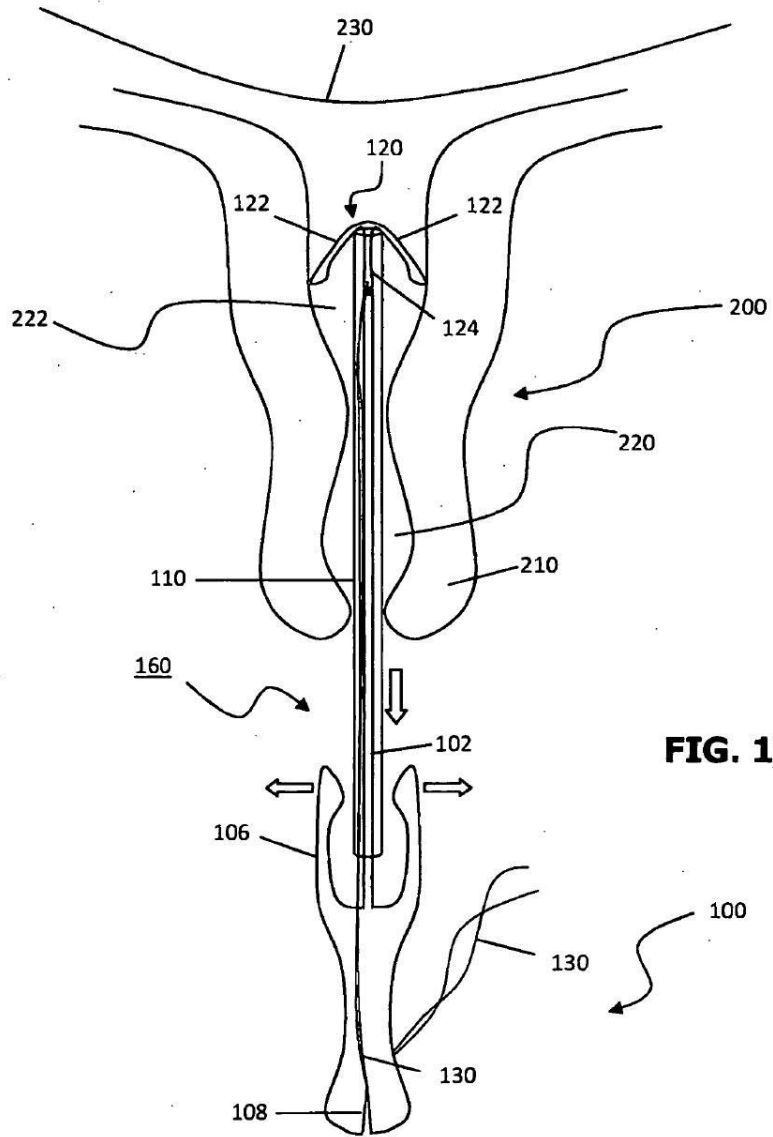
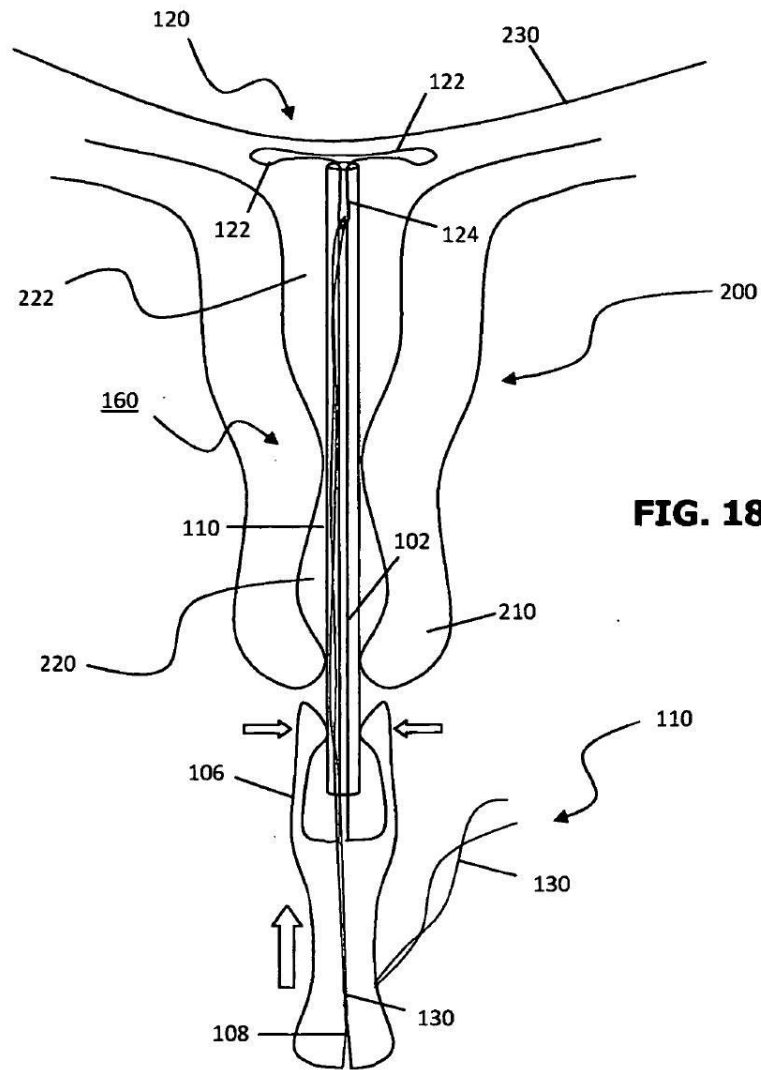


FIG. 17



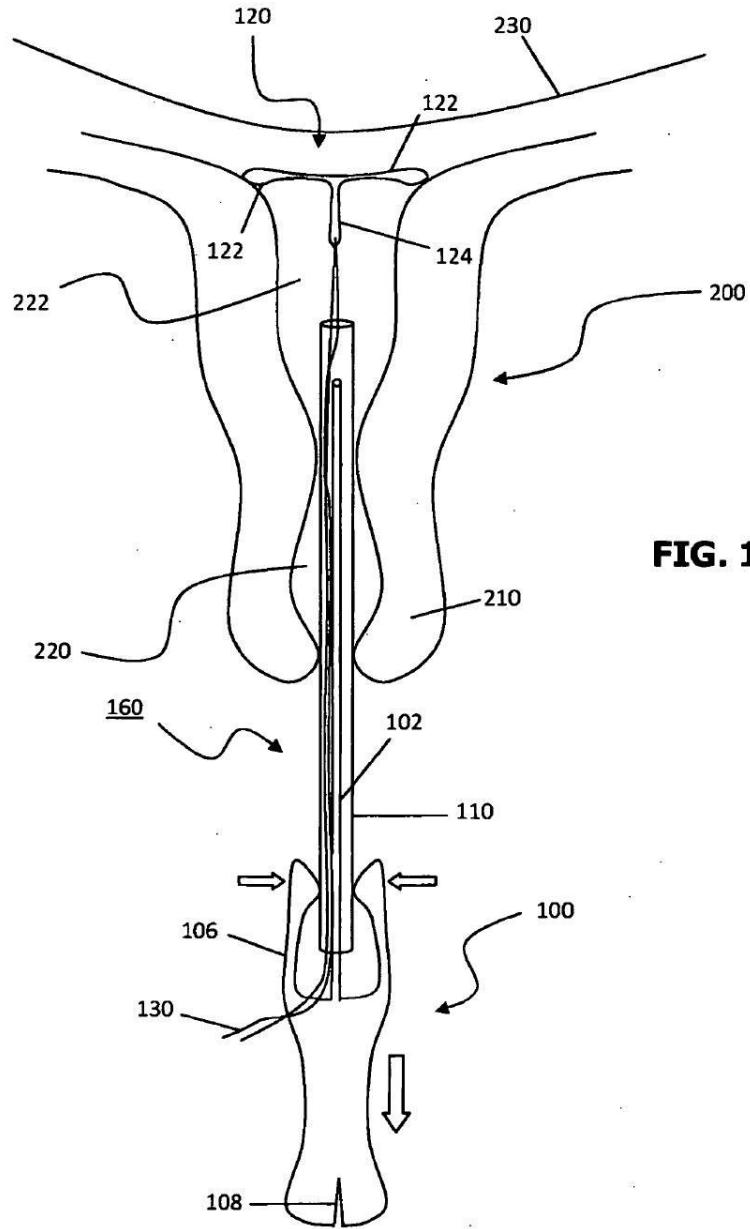


FIG. 19

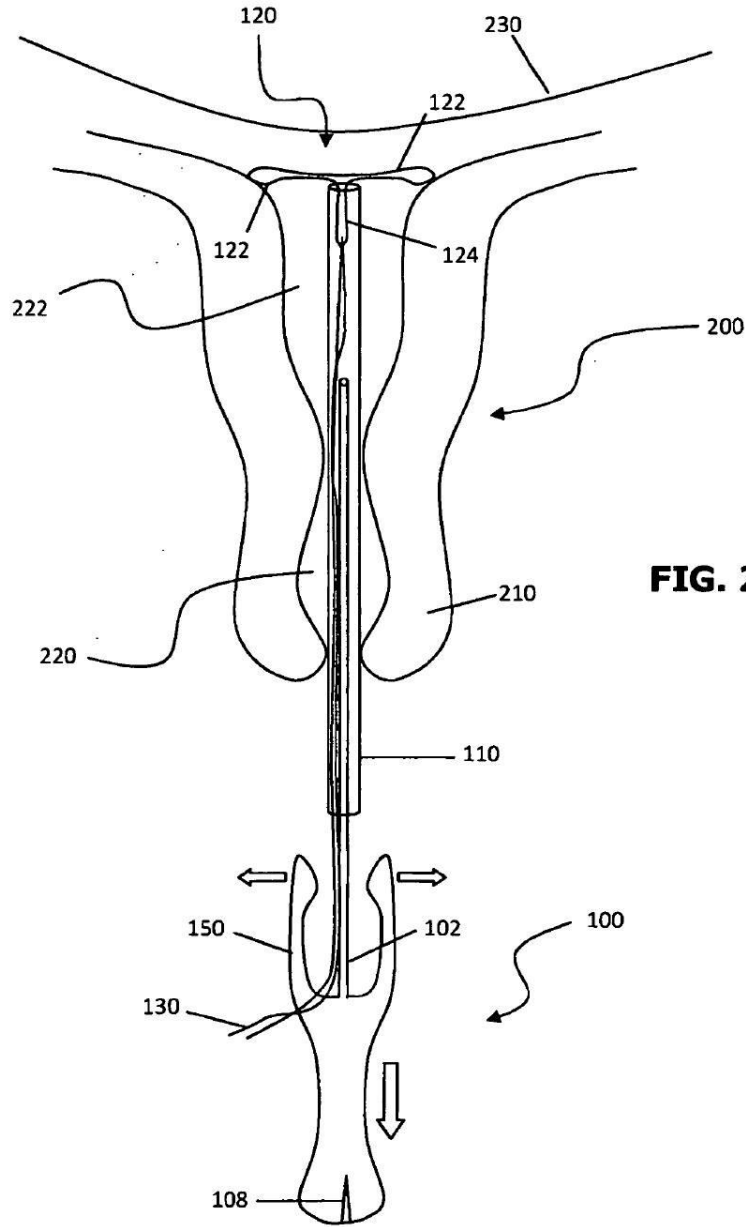


FIG. 20

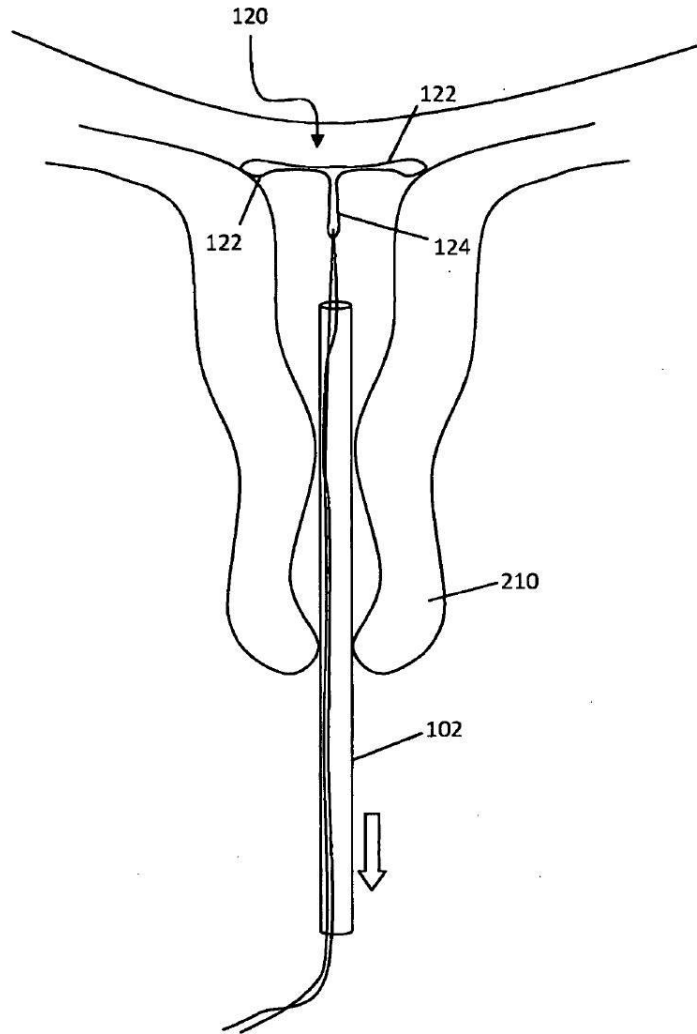


FIG. 21

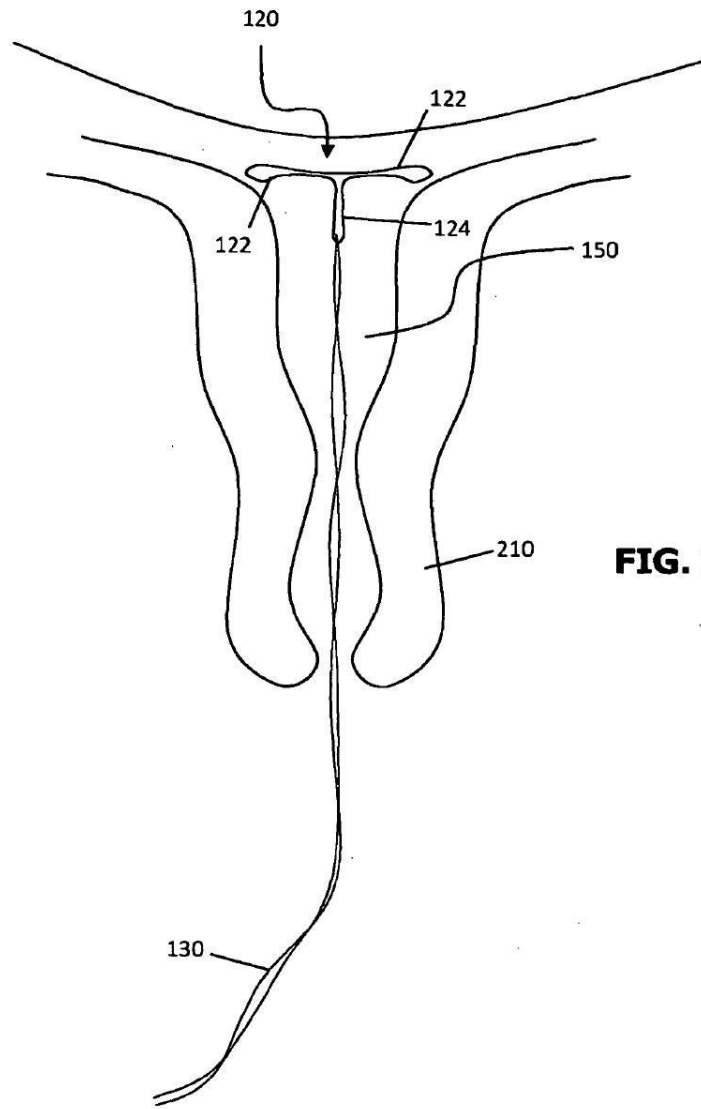


FIG. 22

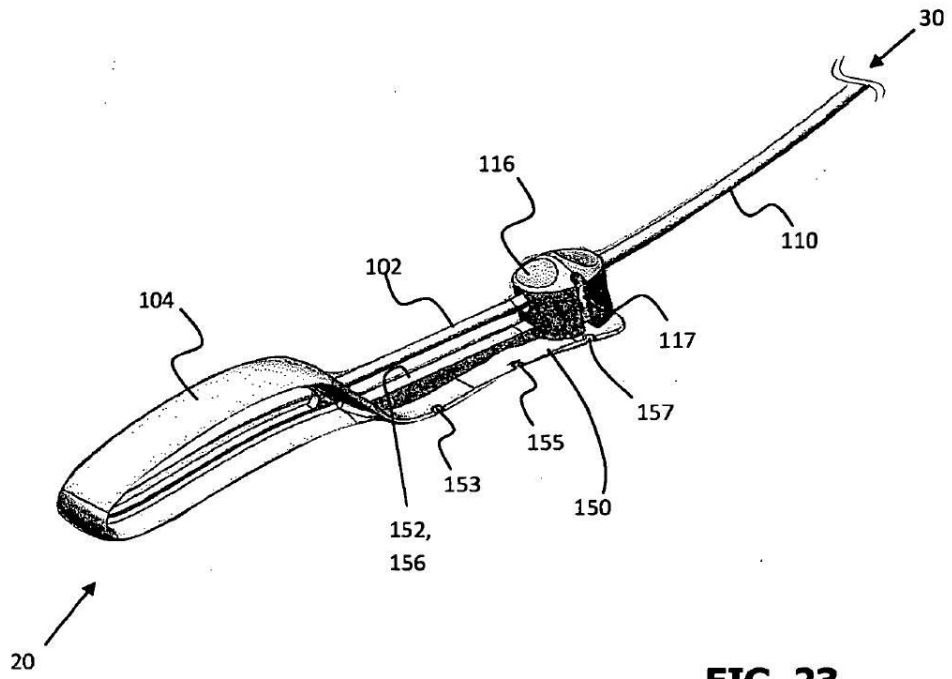


FIG. 23

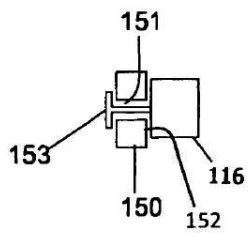


FIG. 24A

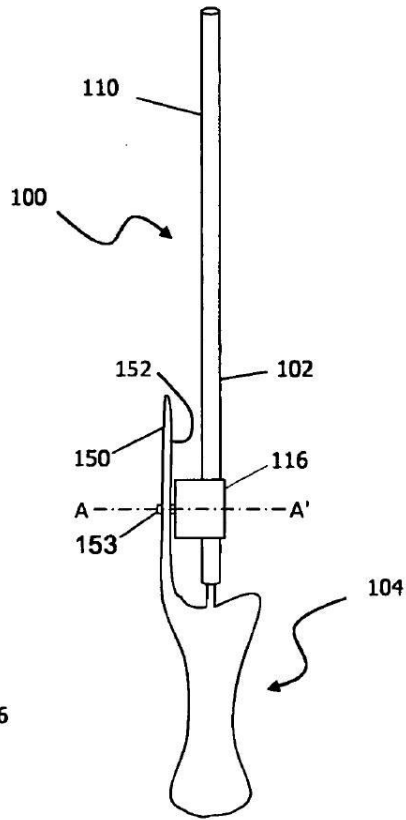


FIG. 24

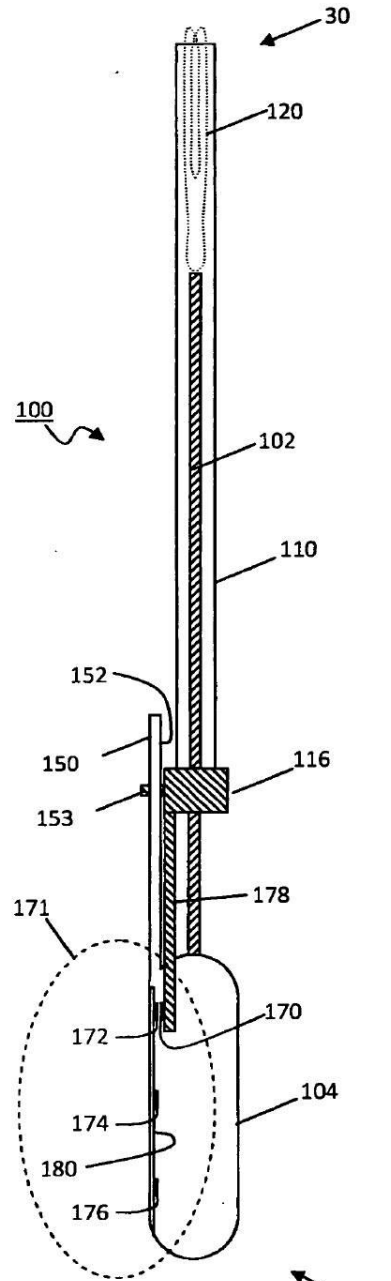


FIG. 25

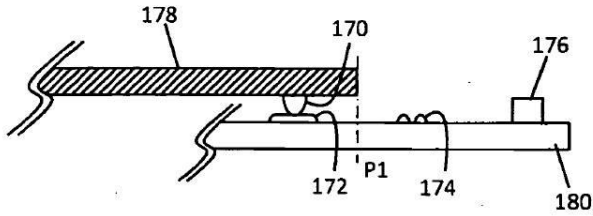


FIG. 26

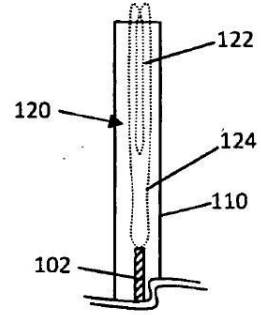


FIG. 26B

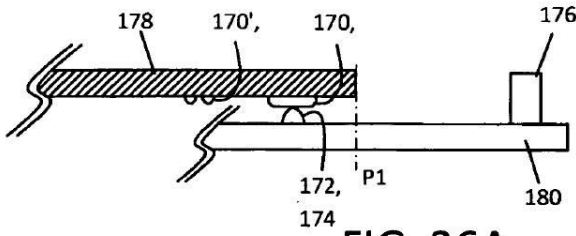


FIG. 26A

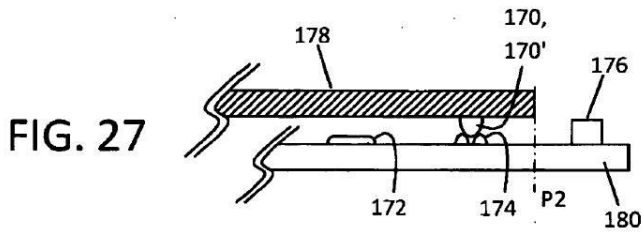


FIG. 27

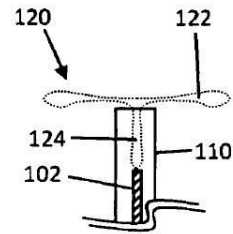


FIG. 27B

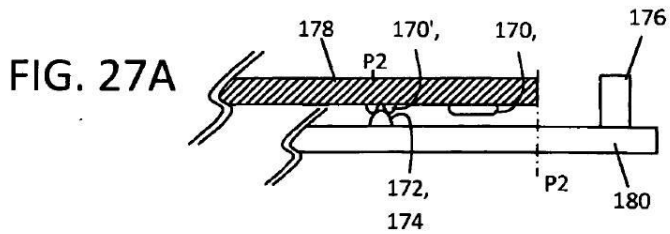


FIG. 27A

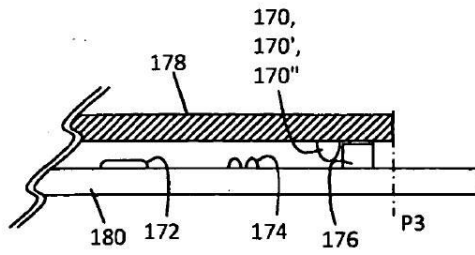


FIG. 28

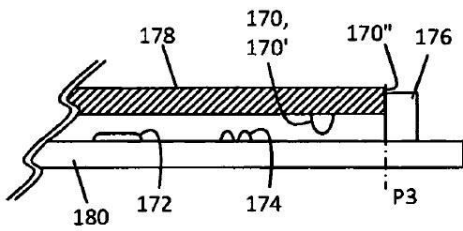


FIG. 28A

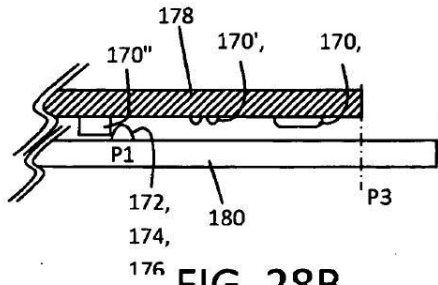


FIG. 28B

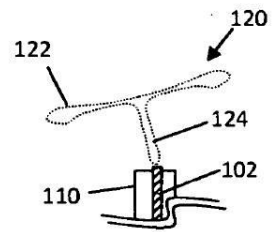
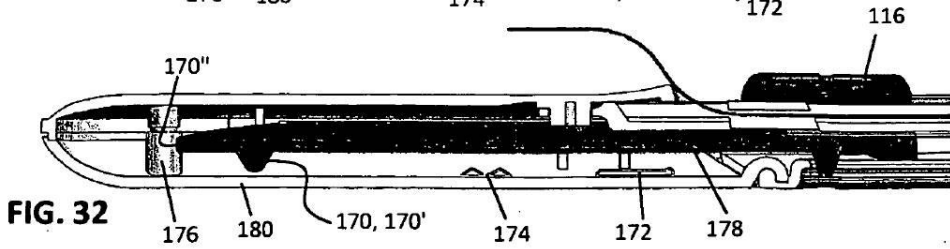
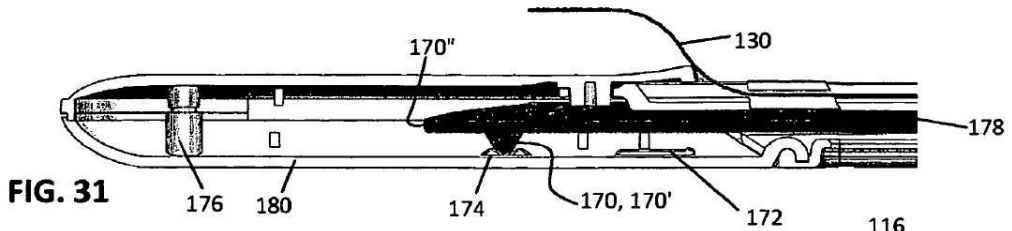
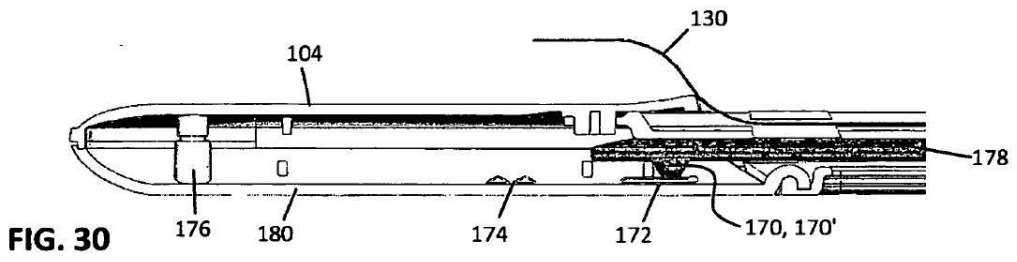
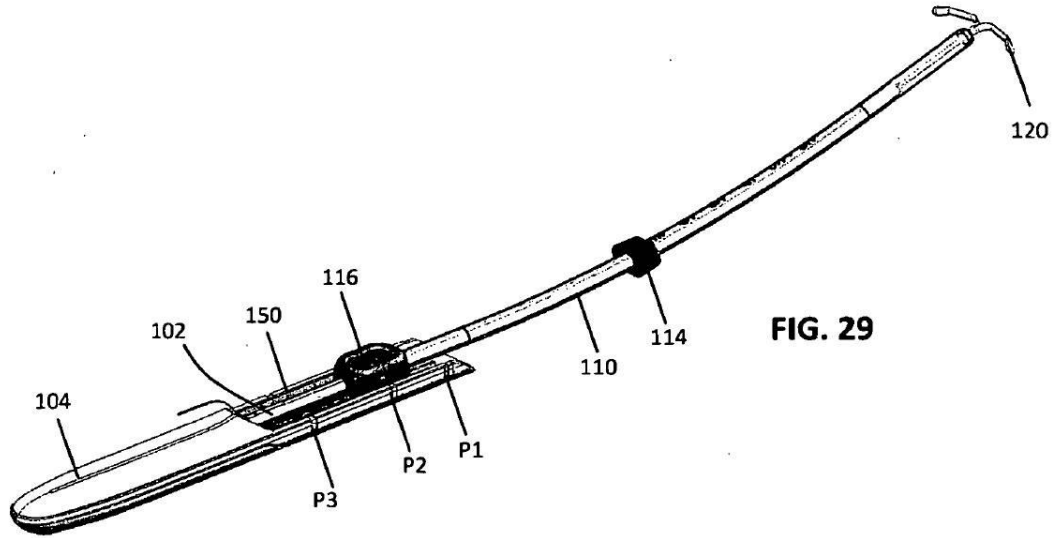


FIG. 28C



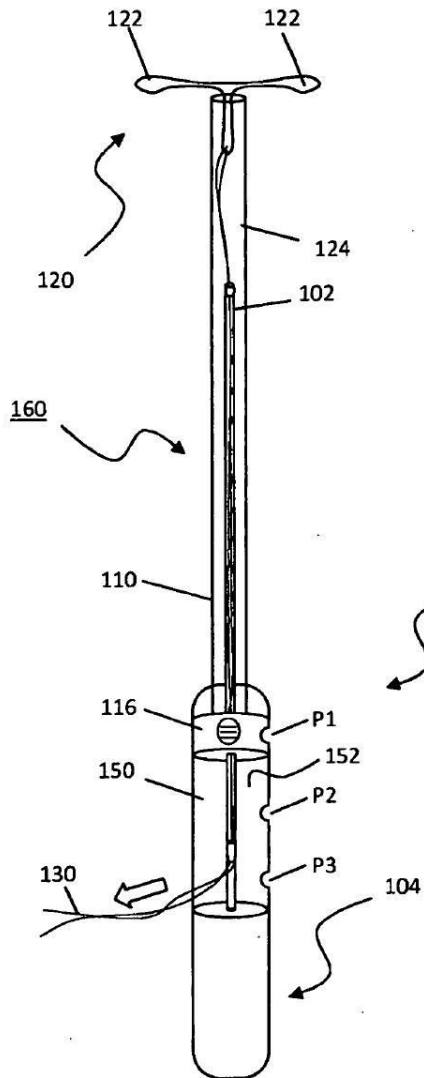


FIG. 33

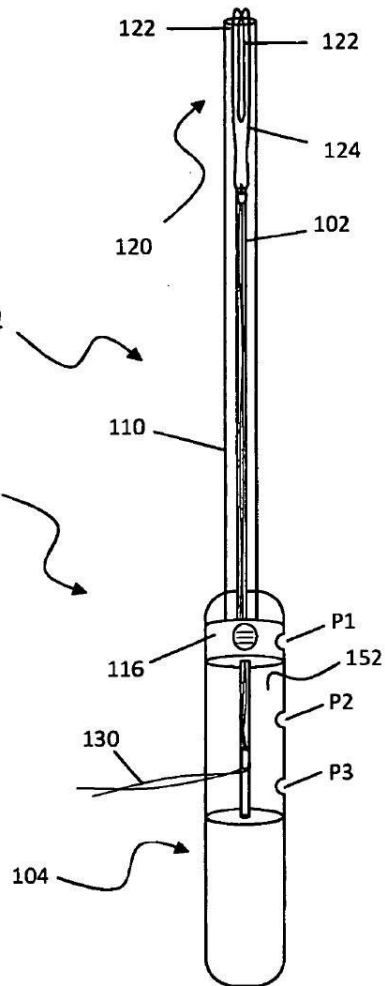
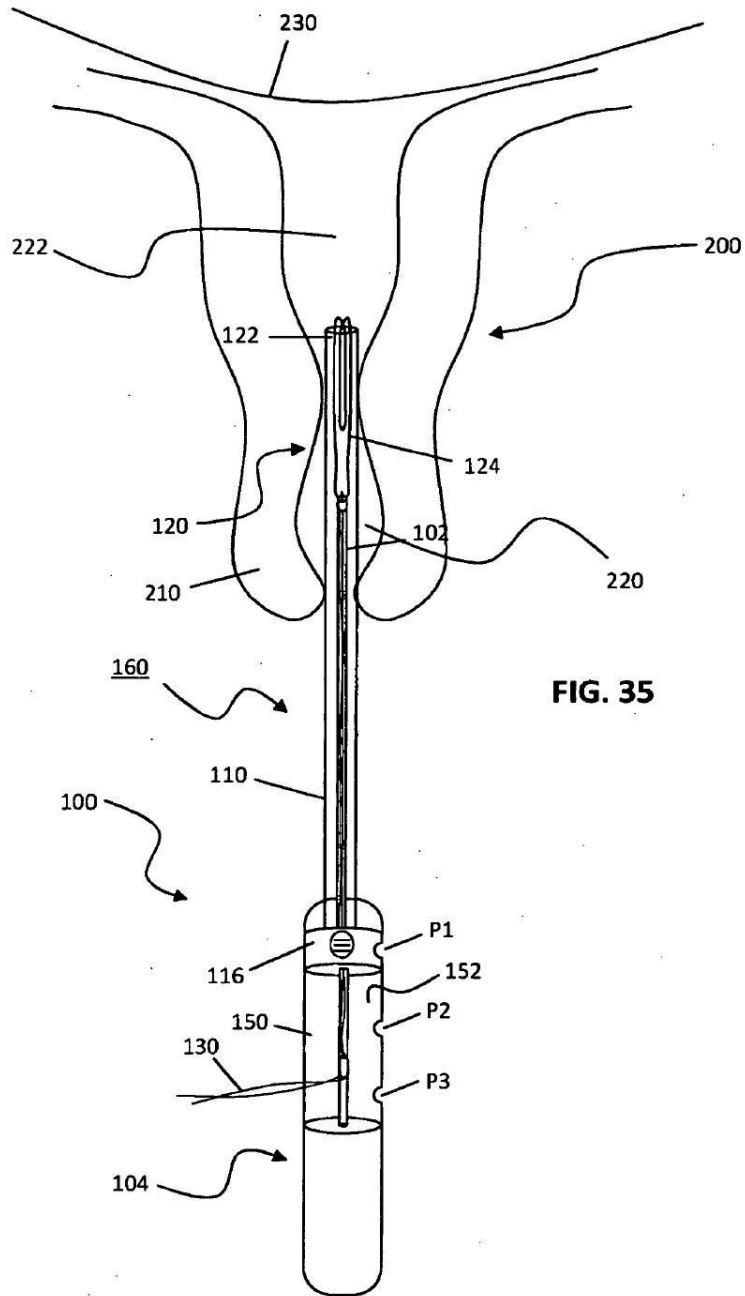
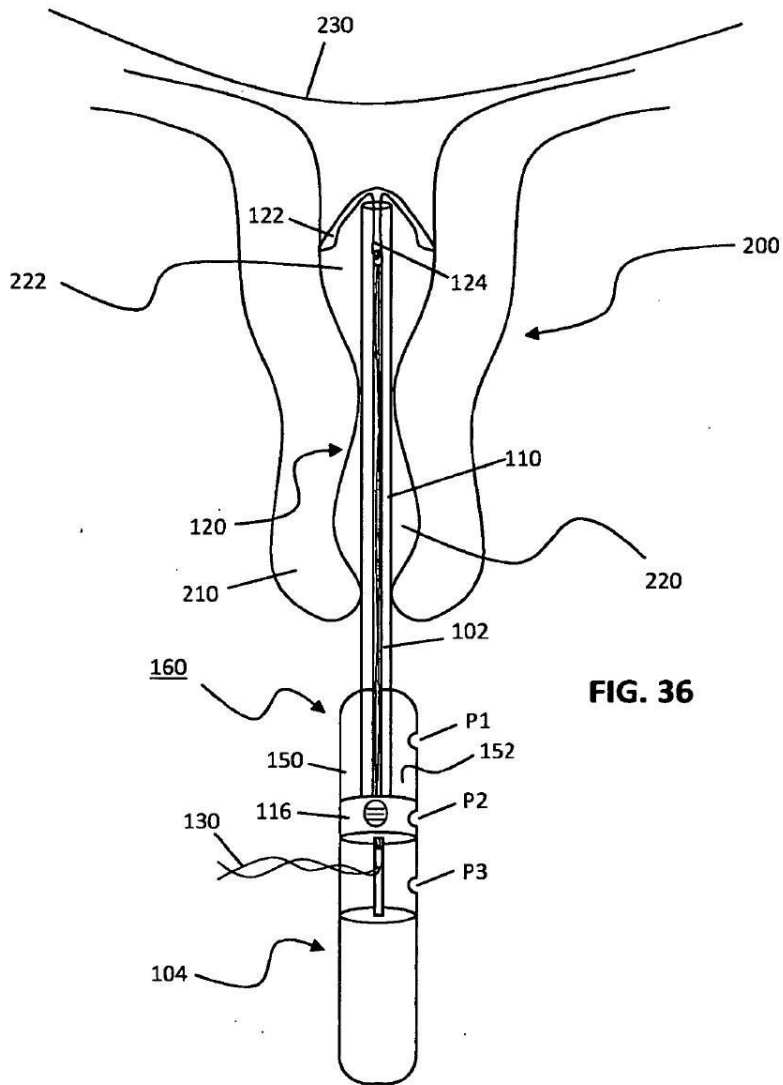
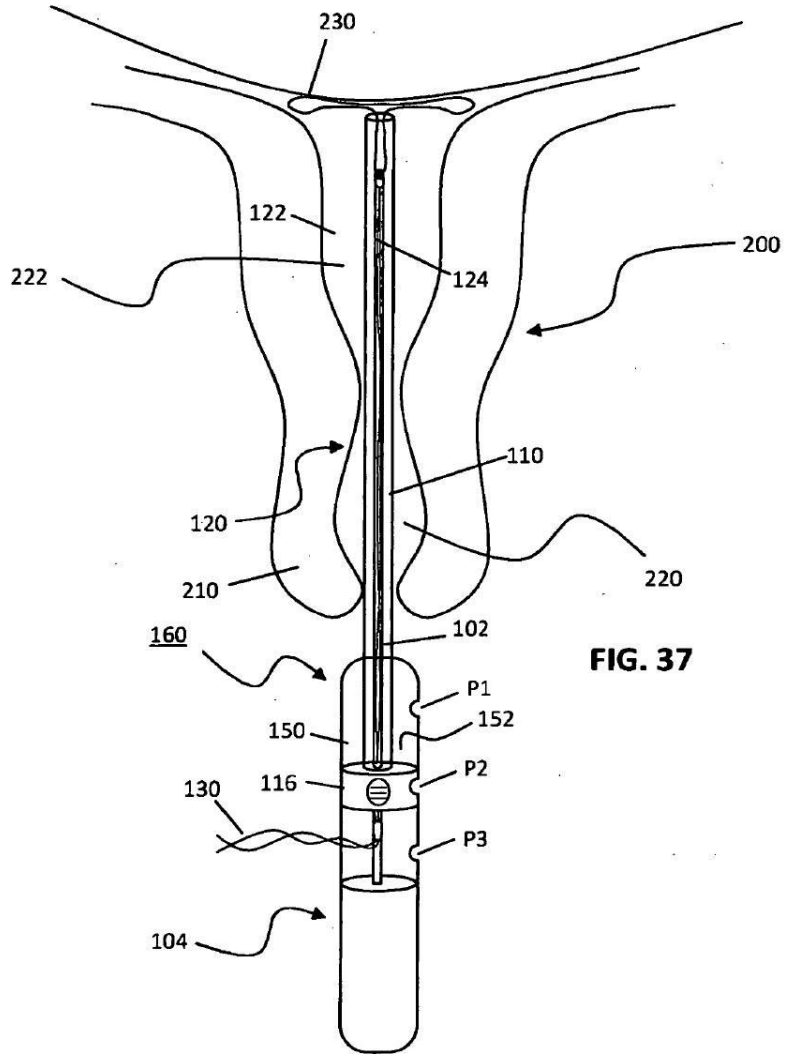


FIG. 34







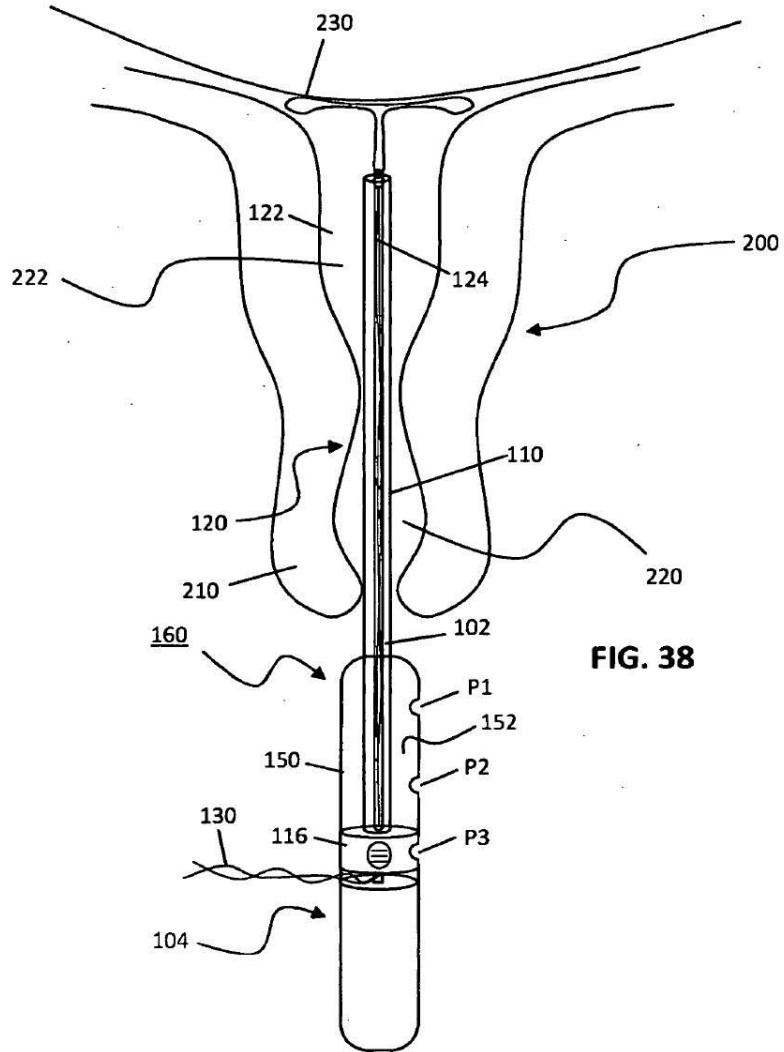


FIG. 38