(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 534 719**

(51) Int. Cl.:

B65H 69/04 (2006.01)
A61F 13/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012** **E 12706216 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015** **EP 2673230**

(54) Título: **Aparato para anudar cordones ajustables de dispositivos médicos o dispositivos médicos que contienen fármacos**

(30) Prioridad:

08.02.2011 EP 11153641
11.05.2011 US 201161484910 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.04.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

PASTEELS, PIERRE

(74) Agente/Representante:

ANGOLOTI BENAVIDES, Joaquín

ES 2 534 719 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

Aparato para anudar cordones ajustables de dispositivos médicos o dispositivos médicos que contienen fármacos

Campo de la invención

La invención está relacionada con métodos y aparatos para hacer nudos en elementos flexibles, particularmente en cordeles o cuerdas de extracción, cuerdas para estirar, cordones ajustables o cuerdas de colocación de dispositivos médicos.

Antecedentes de la invención

Se conoce bien que los dispositivos tales como los dispositivos intrauterinos (DIU) hormonales o de cobre, que se utilizan como un método común de anticoncepción y/o para el tratamiento de la menorragia, tienen una cuerda conectada al dispositivo. Similarmente, los tampones también tienen un cordel de extracción, que se fija al tampón haciendo un nudo en dicho cordel. Después de la inserción de un DIU con forma de T, la cuerda se queda colocada dentro de la cérvix durante un período de 5 a 10 años para facilitar la extracción del DIU por parte del prestador de asistencia médica. Es costumbre proporcionar a la cuerda de un DIU un nudo para sujetar firmemente la cuerda.

Durante la historia del desarrollo de los DIU de Cu, se ha prestado una atención específica al hilo y al nudo. En EE.UU. en los años setenta, con la experiencia con las colas del Dalkon Shield se estableció que la infección pélvica (que en última instancia podría llevar a la muerte de la mujer) podía atribuirse al hilo multifilamento conectado al dispositivo. Desde entonces, el campo ha sido más cauteloso con los detalles de la cuerda y el nudo conectados a los dispositivos médicos. Más específicamente, el nudo no debe dificultar la correcta inserción del dispositivo, no debe dificultar la eficacia del dispositivo ni debe tener un impacto negativo en la seguridad del dispositivo. Además, debe ser suficientemente duradero como para permitir una correcta retirada del dispositivo después de varios años.

El tipo, la colocación, la resistencia, la fuerza de conexión y la estabilidad durante toda la duración de la utilización del dispositivo pueden tener gran impacto en la calidad global del dispositivo. La fabricación de un dispositivo de calidad adecuada obliga a un estrecho control de todos estos parámetros y a una alta reproducibilidad del proceso de elaboración del nudo. Unos ejemplos típicos son los DIU basados en cobre o en hormonas (por ejemplo el levonorgestrel). En este caso, la longitud de cuerda entre el nudo y el DIU es crucial, así como el tipo y el grosor del nudo, debido a que el nudo puede bloquear la administración del DIU cuando p. ej. se aplica a través de un tubo o dispositivo aplicadores.

Por otra parte, el tipo, la colocación, la resistencia y el grosor del nudo son de crucial importancia para el correcto uso del dispositivo en la etapa de inserción o en las etapas de retirada. Además, la fortaleza de la conexión del elemento flexible al DIU se ve influenciada por la forma del nudo.

Finalmente, la posición del nudo con respecto al DIU y su forma y grosor también serán importantes para evitar que se difundan posibles agentes contagiosos, tales como virus, bacterias y hongos, desde la región vaginal al útero, dado que se ha observado que dicho nudo puede ser el lugar de desarrollo de agentes contagiosos (compare, por ejemplo Roberts et al., 1984, Contraception 29(3):215-28; Rivera et al., 1993, Curr Opin Obstet Gynecol 5(6):829-32).

Actualmente, los elementos flexibles o alambres en su mayor parte se atan manualmente a los DIU, debido a la importancia de tener un nudo reproducible en la posición correcta. Un inconveniente de los métodos conocidos actualmente para hacer tales nudos es que son demasiado lentos y que suponen mucha mano de obra. Por otra parte, son propensos a errores humanos y a diferencias de un lote a otro.

Se conocen algunos métodos para automatizar el proceso de formación de nudos, por ejemplo para los tampones. Sin embargo, todos ellos son bastante complejos. Se hace referencia por ejemplo a las patentes US 4.836.587 y US 5.566.435, que describen un aparato para anudar cuerdas de tampón utilizando dispositivos bastante complejos. La presente invención proporciona un dispositivo y un método alternativos para hacer nudos en elementos flexibles de dispositivos médicos o dispositivos médicos que contienen fármacos, que son fáciles de manejar, baratos y muy eficaces para colocar y formar el nudo vis a vis con el dispositivo.

Compendio de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un aparato simple y económico para hacer nudos en elementos flexibles con una alta frecuencia y con un alto grado de la predictibilidad.

Otro objeto de la invención es permitir al aparato para hacer nudos en diferentes posiciones del elemento flexible por ajuste simple de sólo un parámetro del aparato.

Otro objeto de la invención es permitir al aparato hacer nudos que varíen en tipo y grosor mediante el ajuste simple del procedimiento realizado por el aparato.

Otro objeto de la invención es construir y ensamblar el aparato de tal manera que pueda ser automatizado e integrado

fácilmente en líneas de producción existentes para dispositivos.

En una realización preferida, la invención proporciona un aparato (20) para hacer un nudo en un elemento flexible conectado a un dispositivo, que comprende: (i) unos medios de guiado (ABC) para guiar el elemento (2) fijado al dispositivo (1), en donde los medios de guiado (ABC) forman una figura geométrica que es suficientemente grande como para contener el dispositivo (1); (ii) una primera posición (10) fuera de la figura geométrica formada por los medios de guiado (ABC), en la que puede fijarse el dispositivo (1); (iii) una segunda posición (10') en la que puede fijarse el dispositivo (1), por ejemplo después de ser elevado sobre o bajo los lazos cerrados para formar un nudo relativamente flojo en el elemento, en donde puede dicha segunda posición (10') está dentro de la figura geométrica formada por los medios de guiado (ABC); (iv) unos medios para apretar el nudo a través de unos medios de tensado (40); en donde los medios de guiado (ABC), la primera posición (10) y la segunda posición (10') pueden rotar con respecto a los medios de apriete.

En una realización preferida, los medios de guiado (ABC) son unos únicos medios de guiado continuos, o están constituidos fuera de varios medios de guiado individuales, que pueden formar alguna forma geométrica que permita hacer un lazo flojo alrededor del dispositivo (1).

En una realización preferida de la invención, los medios de guiado (ABC) comprenden por lo menos 3 partes individuales de medios de guiado A, B y C que forman preferiblemente un triángulo.

En una realización alternativa, los medios de guiado (ABC) comprenden 2 partes individuales de medios de guiado A y BC, que pueden formar juntas alguna forma geométrica que permita hacer un lazo flojo.

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, los medios de guiado (ABC) puede retraerse dentro o elevarse alejándose parcial o completamente del aparato (20) con el fin de liberar el elemento (2). Esto puede hacerse en una única etapa, en la que todas las partes de los medios de guiado se retraen o se elevan al mismo tiempo, o en varias etapas, en donde cada componente de los medios de guiado se retrae o se eleva individualmente.

En una realización más específica, el aparato (20) según la invención comprende adicionalmente unos medios de traslación, capaces de trasladar el dispositivo desde la primera posición (10) a la segunda posición (10'), por elevación del dispositivo sobre (o bajo) y dentro de uno o más lazos cerrados formados en el elemento (2) por el aparato (20).

En una realización más específica del aparato [20] según la invención, el diámetro y/o la ubicación de la parte A de los medios de guiado (ABC), preferiblemente ubicados más cerca del dispositivo (1), con respecto a la segunda posición (10') definen la longitud del elemento entre nudo y dispositivo.

Como alternativa o en combinación con esto, el diámetro y/o la ubicación de la segunda posición (10') del dispositivo con respecto a los medios de guiado (ABC), definen la longitud del elemento entre el nudo y el dispositivo.

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, uno o más hilos del elemento (2) están en tensión constante, p. ej. por medio de los medios de tensado (40).

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, uno o más hilos del elemento son acercados o alejados de los medios de guiado (ABC) por los medios de tensado (40).

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, la parte A de los medios de guiado (ABC) se ubica más cerca del extremo del dispositivo (1) en el que se fija el elemento (2).

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, el elemento (2) se proporciona al aparato (20) en forma de un eje o carrete, preferiblemente capaz de mantener una cierta tensión en el elemento.

En otra realización del aparato (20) según la invención, el elemento (2) se proporciona al aparato (20) ya cortado de antemano.

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, el extremo de elemento (2) es mantenido bajo tensión constante por los medios de tensado (40).

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, todos los movimientos o las rotaciones del aparato (20) son automatizados.

En una realización más específica del aparato (20) según la invención, dichos medios de traslación son un brazo robótico.

La invención proporciona además un método para hacer un nudo en un elemento flexible conectado a un dispositivo utilizando el aparato (20) según la presente invención, que comprende las etapas de:

(a) colocar el dispositivo (1), en el que se conecta el elemento (2), en la primera posición (10) en el aparato (20), fuera del área definida por los medios de guiado (ABC);

(b) los medios de guiado (ABC) efectúan una o más rotaciones con respecto a los medios de tensado (40), formando de ese modo uno o más lazos cerrados en el elemento (2);
(c) el dispositivo (1) se traslada desde su primera posición (10) a su segunda posición (10') dentro del área definida por los medios de guiado (ABC), por elevación sobre o bajo y dentro de los lazos cerrados formados en el etapa b);
(d) los medios de guiado (ABC) liberan el elemento (2), del que tiran los medios de tensado (40), formando de ese modo el nudo final (3).

Preferiblemente, dicho elemento flexible es el cordón ajustable de un dispositivo médico o un dispositivo médico que contiene fármacos.

Preferiblemente, el elemento (2) se corta a una longitud deseada.

En una realización preferida del método según la invención, el número de rotaciones, traslaciones y acciones de enhebrar pueden ajustarse para hacer a la medida el grosor del nudo.

En una realización preferida del método según la invención, dicho método es automatizado. Preferiblemente, el movimiento de traslación del dispositivo (1) lo realiza un brazo robótico.

En una realización preferida del método según la invención, los medios de guiado (ABC) liberan el elemento en dos etapas: en primer lugar los medios de guiado BC liberan el elemento, después de lo cual los medios de guiado A liberan el elemento.

En una realización preferida del método según la invención, los medios de guiado (ABC) liberan el elemento en dos o tres etapas: en primer lugar los medios de guiado B y C liberan el elemento (ya sea simultánea o consecutivamente), después de lo cual los medios de guiado A liberan el elemento.

En una realización particularmente preferida del aparato (20) o el método según la invención, el dispositivo es un dispositivo intrauterino (DIU), para un tratamiento intrauterino anticonceptivo u otro, tampones, audífonos y similares. En una realización particularmente preferida, el aparato (20) y los métodos según la invención pueden ser utilizados para hacer un nudo en la cuerda de extracción de un DIU anticonceptivo que secreta Levonorgestrel (compárese la Fig. 2).

Aunque la invención se describirá principalmente haciendo referencia a la elaboración y la manipulación de cuerdas de dispositivos intrauterinos (DIU) y tampones, el aparato (20) y el método según la presente invención puede utilizarse por supuesto con igual o similar ventaja para hacer nudos en elementos flexibles que puedan asegurarse a una gran variedad de dispositivos.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1: Representación esquemática del aparato para hacer nudos y método realizado por el mismo.

Descripción detallada de la invención

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.

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.

A lo largo 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 extremos 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 extremos también se incluyen los propios valores de los puntos extremos (p. ej. de 1,0 a 5,0 incluye 1,0 y 5,0).

A lo largo de esta solicitud, los términos ‘dispositivo’ o ‘dispositivos’ se utilizan para denotar cualquier objeto que sea insertado en un orificio externo del cuerpo. Entre estos dispositivos se consideran, pero no se limitan a: dispositivos intrauterinos (DIU) o sistemas intrauterinos (SIU), tampones, audífonos. En lo que se refiere a DIU y SIU, para esta invención no se considera crítico el uso práctico (p. ej. anticonceptivo, medicinal), los componentes adicionales opcionales (p. ej. antibióticos, antisépticos, hormonas) ni el material (p. ej. cobre, plata, polietileno).

A lo largo de esta solicitud, los términos ‘elemento’ o ‘elementos’ se utilizan para denotar cualquier objeto flexible que pueda ser anudado. Entre estos elementos se consideran, pero no se limitan a: alambres, cables, cuerdas, cintas, pelos, cordeles, cadenas, bandas. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos elementos. Este elemento puede consistir en uno o en múltiples hilos. El elemento puede estar

presente en p. ej. un eje o carrete o estar ya cortado de antemano. Dicho eje o carrete deben ser capaces de retener una cierta cantidad de tensión en el elemento.

A lo largo de esta solicitud, el término 'medios de traslación' se utiliza para denotar cualquier parte del aparato que pueda ser desplazada de una manera en traslación. Entre estos tipos de movimiento se consideran, pero no se limitan a: deslizar, rodar, caer. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos medios de traslación. El movimiento de traslación se considera un movimiento relativo entre diferentes partes del aparato, y no se refiere a un punto fijo de referencia.

A lo largo de esta solicitud, el término 'rotación' se utiliza para denotar cualquier movimiento de rotación relativa entre diferentes partes del aparato, y no se refiere a un punto fijo de referencia. Entre estos tipos de movimiento se consideran, pero no se limitan a: girar, torcer, rotar.

A lo largo de esta solicitud, el término 'medios de guiado' se utiliza para denotar cualquier parte del aparato que guie al elemento flexible a lo largo de cierto elemento. Los medios de guiado pueden formar una forma geométrica que permita hacer un lazo, o pueden comprender varios medios individuales de guiado que formen juntos una forma geométrica que permita hacer un lazo. Entre estos tipos de medios de guiado se consideran, pero no se limitan a: pernos, ganchos, abrazaderas, arcos, grapas, agujeros, zanjas, broches y elementos construidos a partir de los mismos. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos medios de guiado.

A lo largo de esta solicitud, el término 'medios de tensado' se utiliza para denotar cualquier parte del aparato que mantenga el elemento flexible bajo tensión constante. Entre estos tipos de medios de tensado se consideran, pero no se limitan a: bobinas, resortes, pesas, dispositivos de succión. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos medios de tensado.

A lo largo de esta solicitud, el término 'medios de refreno' se utiliza para denotar cualquier parte del aparato que mantenga los medios de traslación refrenados en una cierta posición en el aparato. Entre estos tipos de medios de refreno se considera, pero no se limitan a: puntales, espigas, ganchos, pernos, abrazaderas, broches. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos medios de refreno.

En toda esta solicitud, el término 'acción de liberación' se utiliza para denotar cualquier acción que libere el elemento flexible de los medios de guiado. Entre estos tipos de etapas de liberación se considera, pero no se limitan a: elevación, retracción, deslizamiento.

A lo largo de esta solicitud, el término 'medios de fijación' se utiliza para denotar cualquier parte del aparato que mantenga el dispositivo fijo en una cierta posición. Entre estos tipos de medios de fijación se consideran, pero no se limitan a: puntales, espigas, ganchos, pernos, abrazaderas, broches, cinta adhesiva, imanes. Por otra parte, no se considera crítico para esta invención el tipo de material con el que se fabrican estos medios de fijación.

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, solo 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. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

En una realización, el aparato (20) consiste en dos configuraciones definidas por unos medios de fijación (10 y 10'), en los que se asegura un dispositivo (1), mientras parte del aparato (20) proporciona un movimiento de rotación. El dispositivo se conecta a un elemento (2), que va a ser anudado. El extremo del elemento (2) (todos los extremos en caso de múltiples hilos) se conecta a unos medios de tensado (40), que mantienen la tensión en la cuerda. El aparato (20) contiene unos medios de guiado (ABC) que rodean los medios de fijación (10'). Dichos medios de guiado (ABC) se colocan de tal manera que el área superficial definida por los medios de guiado (ABC) es suficientemente grande como para permitir el enhebrado mecánico del dispositivo (1) a través de dichos medios de guiado (ABC).

En una realización preferida de la invención, los medios de guiado (ABC) comprenden 3 medios de guiado individuales A, B y C.

En una realización alternativa, los medios de guiado (ABC) forman unos medios de guiado continuos, que pueden tener cualquier forma geométrica que permita hacer un lazo flojo alrededor del dispositivo (1).

En una realización alternativa, los medios de guiado (ABC) comprenden 2 medios individuales de guiado A y BC, que pueden formar juntos cualquier forma geométrica que permita hacer un lazo flojo alrededor del dispositivo (1).

Si es aplicable, el diámetro de la parte A de los medios de guiado y su posición con respecto al dispositivo (1) pueden definir la posición del nudo vis a vis con el dispositivo (1) y por tanto puede optimizarse según la posición preferida de dicho nudo para una cierta aplicación (es decir dependerá del tipo de dispositivo).

Los medios de fijación (10') aseguran una colocación óptima del dispositivo (1) y pueden servir para un ajuste fino de la posición del nudo vis a vis con el dispositivo. Otra vez, dicha posición puede ayudar a optimizar dicha posición del nudo para una cierta aplicación (es decir dependerá del tipo de dispositivo).

Durante la primera etapa (etiquetada como etapa 1 en la Figura 1), el dispositivo (1), en el que se conecta el elemento (2), se monta en los medios de fijación (10). La posición inicial del dispositivo (1) está fuera del área definida por los medios de guiado (ABC), y como tal es refrenado por los medios de fijación (10).

En una segunda etapa (etiquetada como etapa 2 en la Figura 1), el aparato (20) efectúa una o más rotaciones, creando uno o más lazos del elemento (2). La tensión constante del elemento (2) proporcionada por los medios de tensado (40) asegura que los lazos permanecen apretados alrededor de los medios de guiado (ABC).

En una tercera etapa (etiquetada como etapa 3 en la Figura 1), el dispositivo (1) se libera de los medios de fijación (10). El dispositivo (1) subsiguientemente se reconecta a los segundos medios de fijación (10') desde encima de los lazos. Esta acción de enhebrar crea eficazmente el nudo (3).

En una cuarta etapa (etiquetada como etapa 4 en la Figura 1), el elemento (2) se libera de los medios de guiado B y C (o BC cuando se combinan en unos únicos medios) por una acción de liberación. Esta acción aprieta eficazmente el nudo (3) alrededor de los medios de guiado A por la tensión proporcionada por los medios de tensado (40). La posición del dispositivo (1) vis a vis con los medios de guiado A definirá la longitud de cuerda entre el dispositivo y el nudo.

En una quinta etapa (etiquetada como etapa 5 en la Figura 1), el elemento (2) se libera de los medios de guiado A por una acción de liberación, apretando el nudo final (3). El dispositivo se libera subsiguientemente de los medios de fijación (10'). Después de estas etapas, el elemento (2) puede ser cortado a la longitud deseada.

En una realización alternativa de la invención, los medios de guiado B y C forman unos medios de guiado (BC) que experimentan una acción de liberación en la cuarta etapa.

En una realización alternativa de la invención, los medios de guiado A, B y C forman unos medios de guiado (ABC), que experimentan una acción de liberación en la cuarta etapa y no requieren la quinta etapa.

El tipo y el grosor del nudo (3) pueden ser variados el número de rotaciones efectuadas por el aparato (20).

La longitud de la cuerda entre el dispositivo y el nudo puede ser definida con precisión por la posición final de los medios de fijación (10') con respecto a los medios de guiado A. Esto puede lograrse ya sea modificando la posición de los medios de fijación (10'), o modificando la posición de los medios de guiado A.

El número y la colocación de los medios de guiado pueden variarse para emular mejor la forma del dispositivo (1) y facilitar la acción de enhebrar. El orden durante el que los medios de guiado experimentan una acción de liberación con respecto al elemento (2) no se considera crítico para la invención. No obstante, una etapa final de liberación de los medios de guiado A es la realización preferida de la invención.

En una realización, el aparato (20) consiste en unos medios de traslación, que pueden proporcionar un movimiento de traslación. Estos medios de traslación contienen una configuración en la que se asegura el dispositivo (1). El dispositivo se conecta a un elemento (2), que va a ser anudado. El extremo del elemento (2) (todos los extremos en caso de múltiples hilos) se conecta a unos medios de tensado (40), que mantienen la tensión en la cuerda. El aparato (20) contiene unos medios de guiado (ABC) adyacentes a los medios de traslación. Dichos medios de guiado (ABC) se colocan de tal manera que el área superficial definida por los medios de guiado es suficientemente grande como para permitir el enhebrado mecánico del dispositivo (1) a través de dichos medios de guiado (ABC).

El diámetro y la posición de los medios de guiado A definirán la posición del nudo vis a vis con el dispositivo y por tanto pueden optimizarse según la posición preferida de dicho nudo para una cierta aplicación (es decir dependerá del tipo de dispositivo).

Unos medios adicionales de refreno aseguran una colocación óptima de los medios de traslación en el aparato (20) y pueden ayudar a un ajuste fino de la posición del nudo vis a vis con el dispositivo. Otra vez, dicha posición puede ayudar a optimizar dicha posición del nudo para una cierta aplicación (es decir dependerá del tipo de dispositivo).

A continuación se describe una realización preferida del método según la invención:

Durante la primera etapa, el dispositivo (1), en el que se conecta el elemento (2), se monta en la configuración de los medios de traslación. La posición inicial de los medios de traslación que sujetan el dispositivo (1) está fuera del área definida por los medios de guiado (ABC), etiquetados como posición 1 en la Figura 1, y como tal son refrenados por los medios de refreno.

En una segunda etapa, el aparato (20) efectúa una o más rotaciones, creando uno o más lazos del elemento (2). La tensión constante del elemento (2) proporcionada por los medios de tensado (40) asegura que los lazos permanecen apretados alrededor de los medios de guiado (ABC).

En una tercera etapa, el dispositivo (1) se libera de los medios de traslación.

En una cuarta etapa, los medios de traslación, sin el dispositivo, se mueven bajo los lazos, de modo que estén ubicados en el área definida por los medios de guiado (ABC), y como tal sean refrenados por los medios de refreno.

En una quinta etapa, el dispositivo (1) es reconecta a los medios de traslación desde encima de los lazos. Esta acción de enhebrar crea eficazmente el nudo (3).

En una sexta etapa opcional, los medios de traslación, que sujetan el dispositivo (1), se mueven con respecto a los medios de guiado A para definir la longitud final del elemento entre el nudo (3) y el dispositivo (1), y como tal son refrenados por los medios de refreno.

En una séptima etapa, el elemento (2) se libera de los medios de guiado B y C por una acción de liberación. Esta acción aprieta eficazmente el nudo (3) alrededor de los medios de guiado A por la tensión proporcionada por los medios de tensado (40).

En una octava etapa, el elemento (2) se libera de los medios de guiado A por una acción de liberación, apretando el nudo final (3).

En una etapa final, el elemento (2) se corta a la longitud deseada y el dispositivo (1) se libera de los medios de traslación.

En una realización alternativa de la invención, los medios de guiado B y C forman unos medios de guiado (BC).

En una realización alternativa de la invención, los medios de guiado A, B y C forman unos medios de guiado (ABC), que experimentan una única acción de liberación en la séptima etapa y no requieren la octava etapa.

En esencia, la invención proporciona un método para hacer un nudo en un elemento flexible conectado a un dispositivo utilizando el aparato (20) según la invención que comprende las etapas de:

colocar el dispositivo (1), en el que se conecta el elemento (2), en la primera posición (10) en el aparato (20), fuera del área definida por los medios de guiado (ABC);

hacer rotar los medios de guiado (ABC) una o más veces con respecto a los medios de tensado (40), formando de ese modo uno o más lazos cerrados en el elemento (2);

trasladar el dispositivo (1) desde su primera posición (10) a su segunda posición (10') dentro del área definida por los medios de guiado (ABC), por elevación sobre o bajo los lazos cerrados formados en el etapa b);

liberar el elemento (2) de los medios de guiado (ABC), bajo tensión constante de los medios de tensado (40), formando de ese modo el nudo final (3).

El tipo y el grosor del nudo (3) pueden ser variados el número de rotaciones efectuadas por el aparato (20).

El tipo y el grosor del nudo (3) también pueden ser variados el número de traslaciones efectuadas por los medios de traslación.

El tipo y el grosor del nudo (3) pueden ser variados además por el número de acciones de enhebrar efectuadas por la liberación y la reconexión del dispositivo (1) en los medios de traslación. El tipo y el grosor del nudo (3) pueden ser variados por cualquier combinación de rotaciones, traslaciones y/o acciones de enhebrar mencionadas arriba en cualquier orden y/o repetición.

La longitud de la cuerda puede ser definida con precisión por la posición final de la configuración de los medios de traslación con respecto a los medios de guiado A. Esto puede ser logrado ya sea por la etapa seis opcional o modificando la posición de los medios de guiado A.

El número y la colocación de los medios de guiado pueden variarse para emular mejor la forma del dispositivo (1) y facilitar la acción de enhebrar. El orden durante el que los medios de guiado experimentan una acción de liberación con respecto al elemento (2) no se considera crítico para la invención. No obstante, una etapa final de liberación de los medios de guiado A es la realización preferida de la invención.

El aparato (20) de la invención puede elaborar nudos mientras uno o más extremos de los elementos flexibles ya están conectados al dispositivo. El aparato (20) de la invención hace posible hacer nudos en elementos flexibles, cada uno de los cuales consiste en dos o más hilos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20) para hacer un nudo en un elemento flexible (2) conectado a un dispositivo médico (1), que contiene opcionalmente un fármaco, caracterizado por que comprende:

   (i) unos medios de guiado (ABC) para guiar el elemento (2) fijado al dispositivo (1), en donde los medios de guiado (ABC) forman una figura geométrica que es suficientemente grande como para contener el dispositivo (1);

   (ii) una primera posición (10) fuera de la figura geométrica formada por los medios de guiado (ABC), en la que puede fijarse el dispositivo (1);

   (iii) una segunda posición (10') en la que puede fijarse el dispositivo (1), en donde dicha segunda posición (10') está dentro de la figura geométrica formada por los medios de guiado (ABC);

   (iv) unos medios para apretar el nudo a través de unos medios de tensado (40);

   (v) en donde los medios de guiado (ABC), la primera posición (10) y la segunda posición (10') pueden rotar con respecto a los medios de apriete.

2. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde los medios de guiado (ABC) comprenden por lo menos tres partes separadas de medios de guiado, A, B y C, o comprenden dos partes separadas de medios de guiado A y BC, que forman una figura geométrica que es suficientemente grande como para contener el dispositivo (1).

3. El aparato (20) según la reivindicación 2, en donde la parte A de los medios de guiado (ABC) se ubica más cercana al extremo del dispositivo (1) en el que se fija el elemento (2).

4. El aparato (20) según la reivindicación 2 o 3, en donde el diámetro y/o la ubicación de la parte A de los medios de guiado (ABC) con respecto a la segunda posición (10') definen la longitud del elemento entre nudo y dispositivo.

5. El aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende adicionalmente unos medios de traslación, capaces de trasladar el dispositivo desde la primera posición (10) a la segunda posición (10'), por elevación del dispositivo sobre o bajo y dentro de uno o más lazos cerrados formados en el elemento (2) por el aparato (20).

6. El aparato (20) según la reivindicación 5, en donde dichos medios de traslación son un brazo robótico.

7. El aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde los medios de guiado (ABC) pueden retraerse dentro o elevarse alejándose del aparato (20) con el fin de liberar el elemento (2).

8. El aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde uno o más hilos del elemento son acercados o alejados de los medios de guiado (ABC) por los medios de tensado (40).

9. El aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el elemento (2) se proporciona al aparato en forma de un eje o carrete o ya cortado, preferiblemente capaz de mantener una cierta tensión en el elemento.

10. El aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde todos los movimientos o rotaciones del aparato son automatizados.

11. Un método para hacer un nudo en un elemento flexible conectado a un dispositivo utilizando el aparato (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 caracterizado por comprender las etapas de:

    (a) colocar el dispositivo (1), en el que se conecta el elemento (2), en la primera posición (10) en el aparato (20), fuera del área definida por los medios de guiado (ABC);

    (b) hacer rotar los medios de guiado (ABC) una o más veces con respecto a los medios de tensado (40), formando de ese modo uno o más lazos cerrados en el elemento (2);

    (c) trasladar el dispositivo (1) desde su primera posición (10) a su segunda posición (10') dentro del área definida por los medios de guiado (ABC), por elevación sobre o bajo los lazos cerrados formados en el etapa (b);

    (d) liberar el elemento (2) de los medios de guiado (ABC), bajo tensión constante de los medios de tensado (40), formando de ese modo el nudo final (3).

12. El método según la reivindicación 11, en donde el número de rotaciones, traslaciones y acciones de enhebrar pueden ajustarse para hacer a la medida el grosor del nudo.

13. El método según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, que es automatizado.

14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde el movimiento de traslación del dispositivo (1) lo realiza un brazo robótico.

15. El aparato o el método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo es un dispositivo intrauterino (DIU), con finalidad anticonceptiva o para un tratamiento intrauterino, un tampón, un audífono o algo semejante.

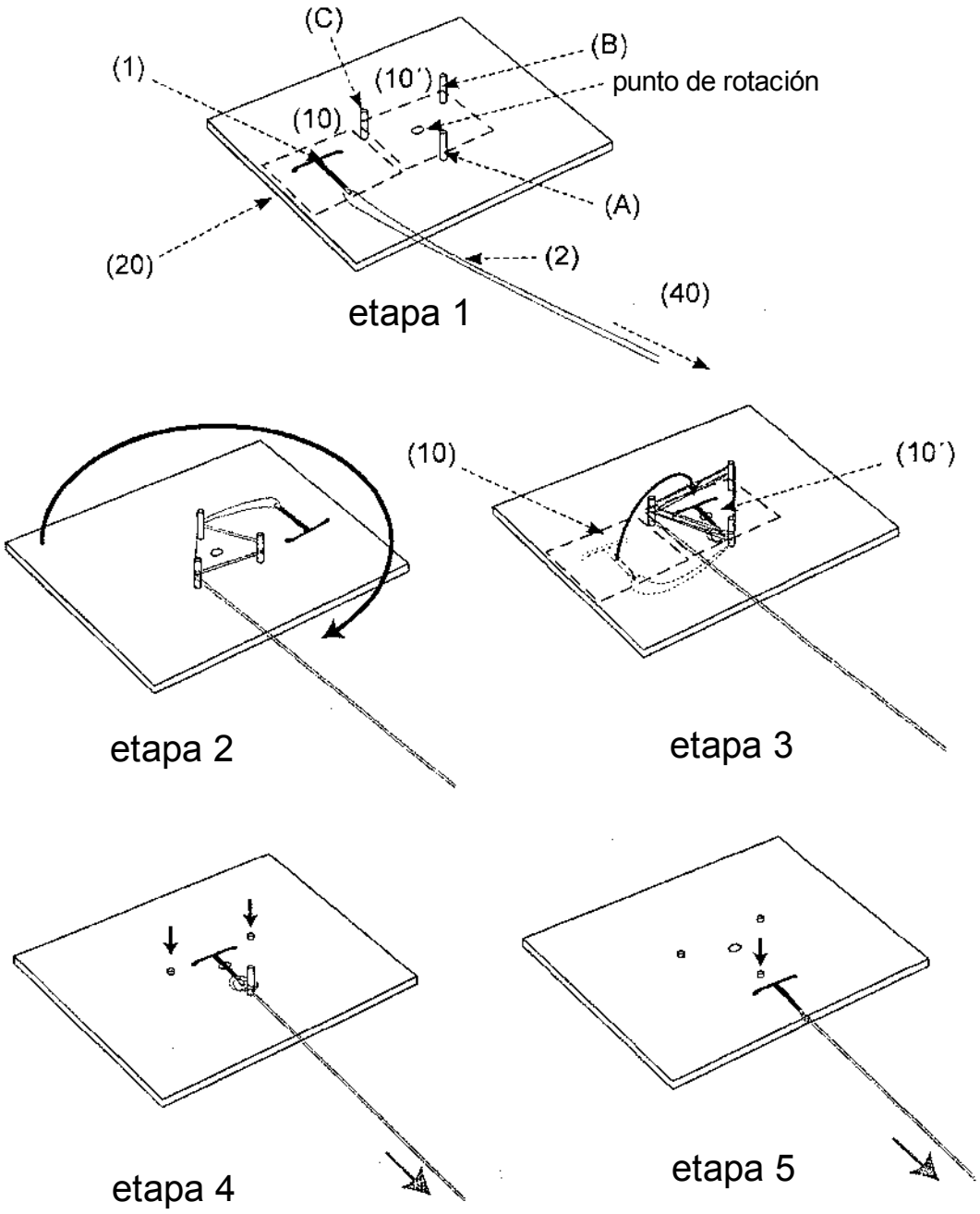
(C)
(B)
(1)
(10´)
punto de rotación
(10)
(A)
(20)
(2)
(40)
etapa 1
(10)
(10´)
etapa 2
etapa 3
etapa 4
etapa 5

FIG. 1