

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 234**

51 Int. Cl.:

A61F 6/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2010 E 10738005 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2442767**

54 Título: **Dispositivo intrauterino**

30 Prioridad:

16.06.2009 FR 0902918

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

24.05.2016

73 Titular/es:

**CL INVESTISSEMENTS (100.0%)
10 rue du Marais Le Jaunet
03700 Serbannes, FR**

72 Inventor/es:

LAFONT, CHARLES-DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 571 234 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 intrauterino

5 **[0001]** La invención se refiere a un dispositivo intrauterino.

[0002] Entre los dispositivos de uso anticonceptivo, se conoce la utilización de los dispositivos intrauterinos que contienen cobre. Este tipo de dispositivo se designa igualmente por la expresión DIU o Dispositivo Intrauterino. Estos dispositivos intrauterinos son de fabricación fácil, poco costosa a la vez que tienen una eficacia reconocida, de ahí su empleo durante numerosos años.

[0003] Este tipo de dispositivo intrauterino comprende un cuerpo, configurado en T, constituido por dos brazos, flexibles, que se extienden a partir de un extremo de una varilla. Los brazos están ligeramente combados en dirección del extremo libre de la varilla, de manera que se da al dispositivo intrauterino el aspecto de un ancla marina. Por efecto de resorte, los brazos garantizan el mantenimiento en su posición del dispositivo intrauterino en el útero, debido a su flexibilidad.

[0004] Un hilo de cobre se enrolla en espiral alrededor de la varilla. El dispositivo intrauterino actúa por efecto mecánico y por efecto bioquímico. En efecto, la presencia del dispositivo intrauterino modifica la configuración del útero y el cobre, por acción de los iones cúpricos, altera la función y la viabilidad de los gametos masculinos y femeninos.

[0005] En la medida en que los brazos del dispositivo intrauterino se encuentran lo más cerca posible de la pared del útero y de las trompas de Falopio, es interesante disponer el principio activo químico, a saber el cobre, al nivel de los brazos. Para ello, se conocen unos dispositivos intrauterinos, tales como los inicialmente comercializados bajo la denominación de GYNE T380 por la sociedad CILAG cuya varilla está recubierta de un hilo de cobre, con espiras flojas, y cuyos extremos de los brazos están provistos de un manguito de cobre. Así, la superficie de intercambio, para la difusión de los iones cúpricos, de tal dispositivo intrauterino es de aproximadamente 380 mm², es decir comparable a la de un dispositivo intrauterino en el que solo la varilla está provista de un hilo de cobre, enrollado en espiras ajustadas. Se recomienda en efecto, según la norma internacional ISO 7439, una superficie de intercambio comprendida entre 200 y 380 mm². Tal superficie corresponde a una eficacia óptima que se refiere a la acción de los iones cúpricos sobre los gametos.

[0006] Tal dispositivo intrauterino, con unos manguitos de cobre sobre los brazos, además del hecho de que la superficie de intercambio está mejor distribuida sobre el conjunto del dispositivo intrauterino, permite colocar el cobre lo más cerca posible de la pared del útero y de las trompas de Falopio, cuando el dispositivo intrauterino está en su lugar. En cambio, los brazos son más rígidos, debido al manguito de cobre. Esto no facilita la colocación del dispositivo intrauterino y puede resultar doloroso durante su retirada.

40 **[0007]** GB-A-2 079 158 describe un dispositivo intrauterino en forma de estrella con tres puntas flexibles. Las puntas son de polímero, recubiertas de una capa externa activa que consta de una silicona, una hormona y unos restos de elementos minerales, tales como el cobre.

[0008] US-A-3 993 058 se refiere a un dispositivo intrauterino configurado en T. El dispositivo intrauterino está hueco y forma un depósito que contiene un agente activo, por ejemplo una hormona. Las paredes del depósito son de material permeable. El dispositivo intrauterino puede comprender igualmente un manguito de cobre.

[0009] Estos dispositivos intrauterinos no permiten una difusión óptima del o de los agentes activos.

50 **[0010]** Son estos inconvenientes los que pretende más particularmente solucionar la invención proponiendo un dispositivo intrauterino con una superficie de intercambio optimizada, flexible, fácil de colocar y de retirar.

[0011] A tal efecto, la invención tiene como objeto un dispositivo intrauterino que comprende un cuerpo configurado globalmente en forma de T que consta de dos brazos, flexibles, que se extienden a partir de un extremo de una varilla, estando provista al menos una capa externa de una parte de los brazos de un material que contiene al menos silicona y polvo de cobre, caracterizado porque el material comprende entre el 20% y el 60% en peso de silicona y de polvo de cobre puro.

[0012] Así, con un material constitutivo de una parte de los brazos del dispositivo intrauterino que consta del polvo

de cobre y de silicona, se garantiza una anticoncepción eficaz, por liberación de iones cúpricos lo más cerca posible de la pared del útero y de las trompas de Falopio, a la vez que se mantiene la flexibilidad de los brazos del dispositivo intrauterino, de donde una colocación y una retirada sencillas.

5 **[0013]** Según unos aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención, tal dispositivo intrauterino puede incorporar una o varias de las características siguientes:

- El material comprende un 50% en peso de silicona y un 50% en peso de polvo de cobre puro.
- 10 - El cuerpo del dispositivo intrauterino está completamente recubierto por una capa de material que contiene al menos la silicona y el polvo de cobre.
- La varilla está revestida del mismo material que los brazos.
- La capa de material tiene un grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 milímetros.
- El cuerpo del dispositivo intrauterino está completamente realizado en el material que contiene al menos la silicona y el polvo de cobre.
- 15 - El polvo de cobre es un polvo de cobre de una pureza igual o superior al 99,9% y de una granulometría inferior o igual a 10 μm .
- Una hormona progestativa se incorpora al material.
- El dispositivo intrauterino está cubierto por una membrana porosa adaptada para permitir una liberación regular y controlada del principio activo.

20

[0014] La invención se comprenderá mejor y otras ventajas de esta se mostrarán más claramente con la lectura de la descripción que aparece a continuación de un dispositivo intrauterino conforme a la invención, dada únicamente a título de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos anexos en los cuales:

- 25 - la figura 1 es una vista general de un dispositivo intrauterino conforme a la invención y
- la figura 2 es una sección, según el plano II, del dispositivo intrauterino de la figura 1.

[0015] El dispositivo intrauterino 1, representado en la figura 1, comprende un cuerpo principal 2. Este cuerpo 2, visible en la figura 2, está realizado en un polímero inerte con respecto a los fluidos biológicos, es decir biocompatible. De manera ventajosa, se trata de un polietileno de calidad médica. El cuerpo 2 forma una estructura constitutiva del dispositivo intrauterino 1. En otros términos, el cuerpo 2 garantiza el mantenimiento de la forma del dispositivo intrauterino 1.

[0016] Este cuerpo 2 está configurado en T. Comprende una varilla 3, equipada con un extremo 30 de dos brazos 35 4 y 5. Estos brazos, 4, 5 se extienden perpendicularmente a ambos lados del extremo 30. Están ligeramente combados en dirección de la varilla 3 y confieren al cuerpo 2 una forma de ancla marina o de anzuelo doble.

[0017] Los extremos 6 y 7 libres de los brazos 4 y 5 son redondeados a fin de evitar cualquier riesgo de herida cuando el dispositivo intrauterino 1 está en su lugar. La zona de unión 8 de los brazos 4 y 5 con el extremo 30 de la varilla 3 está globalmente configurada en V. De hecho, como se ilustra en la figura 2, la zona de unión 8 se obtiene por separación en dos de la varilla 3.

[0018] El extremo libre 31 de esta varilla 3 está provisto de un saliente 9 en el cual está dispuesto un orificio de paso 10. Este orificio 10 permite el paso de un hilo 11 que garantiza la colocación y la retirada del dispositivo intrauterino 1 por un médico.

[0019] Al menos una capa externa de una parte de los brazos 4 y 5 está revestida de un material M flexible. En este caso, este material M recubre al menos la superficie externa de los brazos 4 y 5. De manera ventajosa, como se ilustra en las figuras 1 y 2, el conjunto de la superficie externa del cuerpo 2 del dispositivo intrauterino 1 está cubierto de este material. Este material comprende al menos dos componentes. Uno de los componentes es una silicona S, de calidad médica y el otro componente es un polvo a base de cobre P. De manera ventajosa, se trata de una mezcla M con una distribución homogénea del polvo P a base de cobre en la silicona S.

[0020] Este polvo a base de cobre es, de manera ventajosa, un polvo de cobre puro P, es decir de una pureza igual o superior al 99,9%. La granulometría media de tal polvo es inferior o igual a 10 μm . Este polvo es conocido en sí. Se trata, por ejemplo, del comercializado con la referencia MT 100 por la sociedad MC METALES & QUÍMICA.

[0021] La proporción de cada uno de los componentes del material M varía entre un 30 y un 60% en peso. En otro modo de realización el material está compuesto en peso de un 50% de silicona S y de un 50% de polvo de cobre

puro P.

[0022] El material M está distribuido, de manera homogénea, alrededor de la varilla 3 y de los brazos 4 y 5 de polietileno. El grosor de la capa de material M está comprendido entre 0,2 y 0,4 mm.

5

[0023] Tal grosor del material M en los brazos 4, 5 permite preservar la flexibilidad de estos últimos, esto particularmente porque la mezcla de silicona S y de polvo de cobre P es en sí misma flexible, incluso después de la polimerización de la silicona. Se facilita así la colocación y la retirada del dispositivo intrauterino 1.

10 **[0024]** Debido a la distribución homogénea del material M sobre la varilla 3 y los brazos 4 y 5, se optimiza la superficie de intercambio, puesto que tal dispositivo intrauterino presenta una superficie de intercambio superior a 380 mm². Tal superficie permite obtener una tasa de difusión de los iones cúpricos a través del material M equivalente a la tasa de difusión de los iones cúpricos en un dispositivo intrauterino que consta de un hilo de cobre con una superficie de intercambio de 380 mm².

15

[0025] La eficacia del dispositivo intrauterino se optimiza igualmente por el hecho de que no solamente la varilla 3 sino igualmente los brazos 4 y 5 llevan cobre lo que permite una acción lo más cerca posible del útero y de las trompas de Falopio.

20 **[0026]** El cobre, más precisamente los iones cúpricos, difunden de manera homogénea a través de la silicona S, lo que permite una liberación controlada de aproximadamente 60 a 80 µg de iones cúpricos por día, durante al menos 4 años.

25 **[0027]** La silicona S forma así una matriz para el cobre. En otros términos la silicona se comporta como una membrana porosa a través de la cual se difunden los iones cúpricos, siguiendo las leyes de FICK sobre la difusión de la membrana.

30 **[0028]** En un modo de realización no ilustrado, el material M, además del polvo de cobre puro P y la silicona S, comprende otro producto, por ejemplo una hormona progestativa. En este caso, se asocian dos principios activos anticonceptivos, a saber el cobre y la hormona, en un mismo dispositivo de anticoncepción intrauterino. La hormona y el cobre se difunden a través de la silicona, de manera regular y continua. Esta difusión es de aproximadamente 60 a 80 µg por día, durante al menos 4 años para los iones cúpricos y la difusión de la hormona es del orden de 20 µg por día durante al menos 4 años.

35 **[0029]** Como variante, no ilustrada, la varilla 3 del dispositivo intrauterino 1 está recubierta de una membrana. Tal membrana protege el dispositivo intrauterino sin perjudicar su flexibilidad. Esta membrana es porosa y permite la difusión del cobre, eventualmente de una hormona progestativa cuando esta última se incorpora el material. La membrana está realizada ventajosamente en una silicona de tipo médico. Por otro lado, la presencia de una membrana participa en una difusión regular y controlada del cobre.

40

[0030] Tal dispositivo intrauterino, cuando solo consta de cobre y de silicona, responde a la reglamentación aplicable en Francia sobre los dispositivos médicos intrauterinos y no es por tanto necesario obtener una autorización de comercialización para este producto.

45 **[0031]** Tal dispositivo intrauterino 1, tal como se ha representado en las figuras 1 y 2, se realiza ventajosamente por sobremoldeo, por unas técnicas conocidas en sí, del material M alrededor de un cuerpo 2 realizado de polietileno. De manera ventajosa, este cuerpo 2 de polietileno es el utilizado actualmente para los dispositivos intrauterinos que constan de un hilo de cobre enrollado alrededor de la varilla única.

50 **[0032]** En otro modo de realización de la invención, no ilustrado, el conjunto del cuerpo 2 del dispositivo intrauterino 1 está realizado en el material que contiene la silicona y el polvo de cobre. En este caso, la silicona utilizada es diferente de la empleada cuando el material se emplea para recubrir, al menos parcialmente, el cuerpo 2 del dispositivo intrauterino 1. En efecto, es necesario que el material presente una cierta rigidez para preservar la forma inicial del dispositivo intrauterino, a la vez que se tiene una cierta flexibilidad de los brazos, para el mantenimiento en su lugar del dispositivo intrauterino. Para ello, se utiliza una o varias siliconas asociadas cuya viscosidad, cuando la silicona no está polimerizada está, a temperatura ambiente, comprendida entre 140.000 y 160.000 mPa.s.

[0033] El material M está realizado, previamente, por mezcla homogénea de un polvo de cobre puro P y de una

silicona S de calidad médica, por ejemplo la comercializada bajo la denominación MED3-4213 de la sociedad NUSIL.

- [0034]** Esta silicona está en estado líquido o, al menos, pastoso. En otros términos, no está polimerizada. Así es posible recubrir el cuerpo 2 con un grosor dado de material M. Como variante, el dispositivo intrauterino 1 puede estar realizado por paso del cuerpo 2 en un baño que conste de una mezcla, no polimerizada y líquida, a base de polvo de cobre puro y de silicona. En este caso, la viscosidad de la silicona no polimerizada utilizada está, a temperatura ambiente, comprendida entre 70.000 y 90.000 mPa.s.
- 10 **[0035]** Para que la fabricación del dispositivo intrauterino se realice por paso en un baño o por sobremoldeo, la polimerización de la silicona se realiza posteriormente, por unos métodos conocidos en sí, por ejemplo por polimerización con adición de un catalizador.
- 15 **[0036]** Como variante, se puede considerar un dispositivo intrauterino cuyas puntas y una parte únicamente de la varilla están recubiertas de material. En este caso, la superficie de intercambio es menor que la mencionada anteriormente. Es conveniente, para obtener una eficacia al nivel de la difusión del principio activo, aumentar sensiblemente la cantidad de polvo de cobre puro en el material. A título de ejemplo, el porcentaje, en peso de polvo de cobre puro en el material puede llegar hasta el 60%.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo intrauterino (1) que comprende un cuerpo (2) configurado globalmente en forma de T que consta de dos brazos (4, 5), flexibles, que se extienden a partir de un extremo (30) de una varilla (3), estando provista al menos una capa externa de una parte de los brazos (4, 5) de un material (M) que contiene al menos silicona (S) y un polvo de cobre (P), **caracterizado porque** el material (M) comprende entre el 30% y el 60% en peso de silicona (S) y de polvo de cobre puro (P).
2. Dispositivo intrauterino según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el material (M) comprende un 50% en peso de silicona (S) y un 50% en peso de polvo de cobre puro (P).
3. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo (2) del dispositivo intrauterino está completamente recubierto por una capa de material (M) que contiene al menos la silicona (S) y el polvo de cobre (P).
4. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la varilla (3) está revestida del mismo material (M) que los brazos (4, 5).
5. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa de material (M) tiene un grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 milímetros.
6. Dispositivo intrauterino según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo (2) del dispositivo intrauterino está completamente realizado en el material (M) que contiene al menos la silicona (S) y el polvo de cobre (P).
7. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el polvo de cobre (P) es un polvo de cobre puro, de una pureza igual o superior al 99,9% y de una granulometría inferior o igual a 10 µm.
8. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** una hormona progestativa está incorporada al material (M).
9. Dispositivo intrauterino según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el material (M) está cubierto de una membrana porosa adaptada para permitir una liberación regular y controlada del principio activo (P).

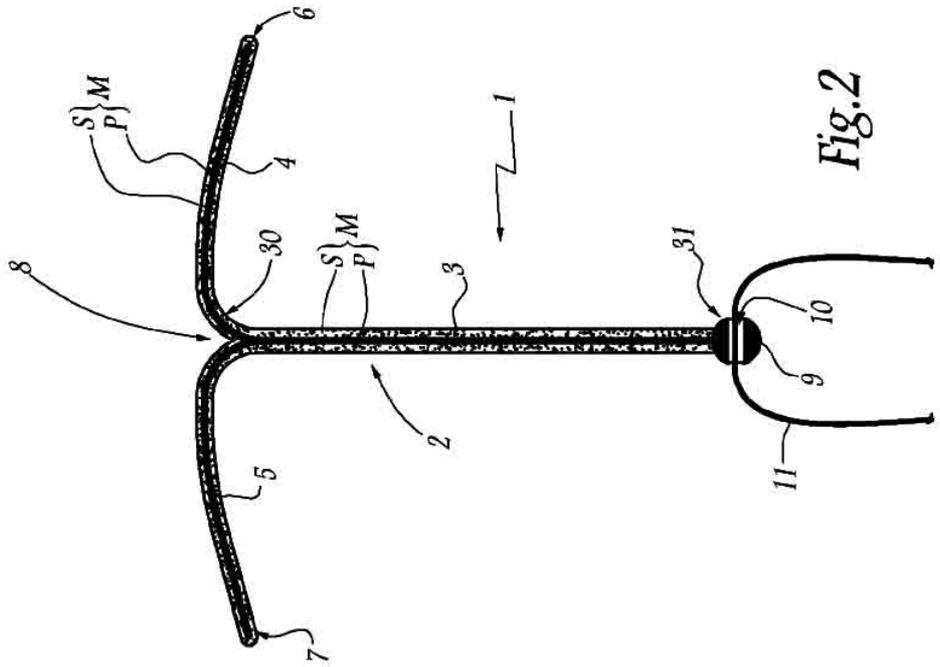


Fig. 2

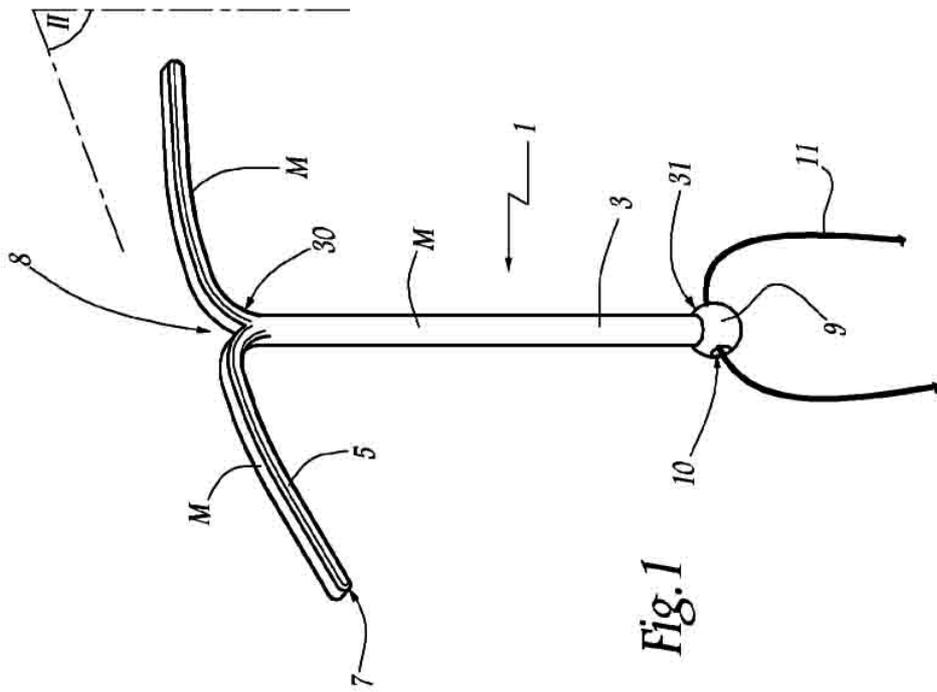


Fig. 1