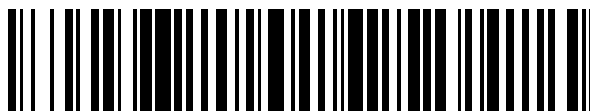


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 294**

51 Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

A61F 6/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2014 PCT/US2014/056967**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15057359**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2014 E 14853624 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 3057546**

54 Título: **Dispositivo intrauterino con hilo de recuperación**

30 Prioridad:

18.10.2013 US 201314057297

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

08.10.2018

73 Titular/es:

**CONTRAMED, LLC (100.0%)
900 E. Hamilton Avenue, Suite 100
Campbell, California 95008, US**

72 Inventor/es:

**TAL, MICHAEL;
KATZ, BOB H. y
DEBISSCHOP, MARK JAMES**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 685 294 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 con hilo de recuperación

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos intrauterinos para la anticoncepción.

10 **ANTECEDENTES**

15 Un dispositivo intrauterino (DIU) es un dispositivo pequeño a menudo en forma de T que contiene cobre u hormonas (por ejemplo, levonorgestrel), que se introduce en el interior del útero para proporcionar una anticoncepción reversible de larga duración. Los dispositivos intrauterinos son la forma más ampliamente usada de anticoncepción reversible, con más de 180 millones de usuarios en todo el mundo.

20 Los DIU de cobre funcionan principalmente perturbando la movilidad de los espermatozoides y dañando los espermatozoides de manera que se impide a los espermatozoides que se unan a un óvulo. El cobre actúa como espermicida dentro del útero, aumentando los niveles de iones de cobre, prostaglandinas, y glóbulos blancos dentro de los fluidos uterinos y tubáricos. El aumento de iones de cobre en el moco cervical inhibe la movilidad y viabilidad de los espermatozoides, impidiendo que los espermatozoides se trasladen a través del moco cervical o dañándolos cuando pasen a través del mismo. Los DIU de cobre tienen una tasa de éxito de prevención de embarazo de primer año que oscila entre el 97,8 y el 99,9 por ciento. El dispositivo anticonceptivo intrauterino de cobre de Paragard® (www.paragard.com) es actualmente el DIU de cobre más común. Los DIU de cobre pueden implantarse normalmente hasta durante 10 años.

25 Las ventajas del DIU de cobre incluyen su capacidad de proporcionar un anticonceptivo de emergencia hasta cinco días después de unas relaciones sexuales sin protección. Se conoce generalmente como la forma más eficaz de anticoncepción de emergencia disponible. No contiene hormonas, así que puede usarse mientras se da el pecho, y la fertilidad se recupera rápidamente después de retirarlo. Los DIU de cobre también están disponibles en una gama de tamaños y formas más amplia que los DIU hormonales. Los inconvenientes incluyen la posibilidad de períodos menstruales más abundantes y dolores menstruales más dolorosos.

30 Un DIU hormonal, tal como el sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel de Mirena® (www.mirena-us.com), utiliza la liberación controlada de un anticonceptivo hormonal tal como el levonorgestrel (una progestina). El anticonceptivo hormonal liberado de un DIU hormonal impide que se produzca la ovulación, de manera que no se libera un óvulo. La hormona también espesa el moco cervical de manera que los espermatozoides no pueden alcanzar las trompas de Falopio. Los DIU hormonales pueden implantarse hasta durante 5 años.

35 Los DIU hormonales no aumentan la hemorragia como sí lo hacen los DIU que contienen cobre. En su lugar, a menudo pueden reducir la hemorragia menstrual o impedir la menstruación en sí, y por tanto a veces se usan como tratamiento de menorragia (hemorragia menstrual abundante). Sin embargo, los DIU hormonales tienen efectos secundarios comunes. Los efectos secundarios más comunes con los DIU de levonorgestrel son efectos relacionados con las hormonas, tales como dolores de cabeza, náuseas, sensibilidad mamaria, depresión y formación de quistes.

40 Independientemente del mecanismo anticonceptivo, los DIU casi siempre incluyen uno o dos hilos, que están unidos en el extremo distal (cervical) del DIU, y que tienen dos usos. En primer lugar, el hilo del DIU se usa para retirar el DIU cuando se desee, al tirar el médico del hilo para desprender el DIU del útero y tirar de él a través del cuello uterino y fuera de la cavidad vaginal. Con este propósito, el hilo debe ser lo suficientemente largo para atravesar el canal cervical y extenderse al interior de la cavidad vaginal. En segundo lugar, el hilo se usa para confirmar que el DIU todavía está en su lugar. Esto se hace o bien al realizar el médico la exploración vaginal o bien al sentir la misma mujer el hilo con el dedo. En tercer lugar, el hilo se usa actualmente para cargar el DIU en el dispositivo de introducción del DIU y sujetarlo dentro del introductor durante el avance del extremo distal del introductor en el interior del útero. Debido a que el hilo se utiliza para cargar y fijar el DIU en el introductor, debe ser lo suficientemente largo para extenderse a través del introductor hasta su extremo proximal. Esto significa que el hilo debe ser mucho más largo de lo que necesitaría ser si sólo se usase para la recuperación o la verificación del DIU. Por tanto, los sistemas de DIU actualmente disponibles requieren que el médico introduzca unas tijeras afiladas estériles u otro instrumento cortante en la cavidad vaginal después de la implantación del DIU y que corte el hilo excesivamente largo a una longitud útil para la posterior recuperación del DIU. No resulta práctico dejar el hilo del DIU sin cortar, debido a que puede extenderse fuera de la vagina, provocando incomodidad física a la usuaria, incomodidad durante el coito, riesgo significativo de infección y riesgo significativo de retirada accidental del DIU al tirar del hilo colgante.

65 Por tanto, después de colocar un DIU en el interior del útero, el dispositivo de introducción del DIU se retira del cuerpo, dejando el DIU en el útero y extendiéndose el hilo largo a través del cuello uterino hasta la cavidad vaginal.

A continuación, el médico debe introducir unas tijeras estériles en el interior de la cavidad vaginal para cortar el hilo a una longitud más corta, de modo que el hilo siga extendiéndose al interior de la cavidad vaginal pero sin extenderse demasiado profundamente hacia al interior o fuera de la cavidad vaginal. Convencionalmente, la parte de extremo restante del hilo se envuelve entonces alrededor del fómix cervical.

5 Aunque los hilos de DIU actualmente disponibles actúan con el propósito pretendido, introducir el DIU requiere un tiempo adicional y la etapa adicional de cortar el hilo. Esta etapa implica introducir tijeras u otro dispositivo cortante afilado en el interior de la cavidad vaginal, lo que añade tiempo e incomodidad potencial al procedimiento de introducción del DIU y aumenta el riesgo de desalojar accidentalmente el DIU del útero. En el peor de los casos, la
10 etapa de cortar el hilo puede incluso causar lesiones y/o infección a la paciente, debido a la introducción y la manipulación requerida de un dispositivo cortante afilado en la cavidad vaginal. Por tanto, sería ventajoso tener un dispositivo de DIU con un hilo mejorado u otro mecanismo de recuperación que no necesitase ser cortado, u otras etapas adicionales durante el procedimiento de introducción del DIU.

15 El documento US 3.902.483 describe un dispositivo intrauterino con medios de localización para indicar la posición uterina del dispositivo.

En las reivindicaciones independientes se exponen aspectos de la invención y en las reivindicaciones dependientes se exponen características preferentes.

20 **BREVE SUMARIO**

En el presente documento se dan a conocer diversas realizaciones de un DIU mejorado y un sistema de introducción del DIU. Generalmente, las realizaciones descritas permiten que se coloque un DIU de manera segura y fiable en el interior del útero sin requerir la etapa adicional de cortar un hilo unido al DIU.

En un aspecto, un sistema anticonceptivo intrauterino incluye un dispositivo anticonceptivo intrauterino, un hilo de recuperación unido permanentemente al dispositivo intrauterino y que tiene una longitud de entre aproximadamente 5 centímetros y aproximadamente 9 centímetros, y un dispositivo de introducción para introducir el dispositivo
30 intrauterino en el interior del útero. El dispositivo intrauterino es desplegable fuera del extremo distal del dispositivo de introducción y está configurado para cambiar de la configuración de implantación cuando está alojado en el dispositivo de introducción a la configuración desplegada cuando está desplegado en el útero. El hilo de recuperación puede estar alojado al menos parcialmente dentro del dispositivo de introducción durante la introducción del dispositivo intrauterino en el interior del útero.

35 El sistema incluye asimismo un hilo de liberación acoplado de manera liberable con el dispositivo intrauterino. El hilo de liberación se extiende desde el dispositivo intrauterino a través del dispositivo de introducción hasta el punto de unión en un extremo proximal del dispositivo de introducción o cerca del mismo. En algunas realizaciones, el dispositivo intrauterino puede incluir una abertura, el hilo de recuperación puede estar unido al dispositivo
40 intrauterino en la abertura o cerca de la misma, y el hilo de liberación puede pasar a través de la abertura. En algunas realizaciones, el hilo de liberación puede tener una longitud suficiente para permitir que pase desde el punto de unión a través del dispositivo intrauterino y de vuelta al punto de unión.

Opcionalmente, el hilo de recuperación puede incluir una primera parte que tenga un primer color y una segunda parte que tenga un segundo color, mientras que los colores primero y segundo contrastan entre sí suficientemente para ser visibles durante la exploración física de una paciente en la que ha sido implantado el dispositivo
45 intrauterino. En algunas realizaciones, la primera parte puede extenderse desde el punto de unión del hilo de recuperación con el dispositivo intrauterino hasta una ubicación a lo largo del hilo de recuperación de entre aproximadamente 2 centímetros y aproximadamente 3 centímetros desde el punto de unión. En algunas realizaciones, el hilo de recuperación puede incluir una tercera parte que tenga el primer color, mientras que la segunda parte es una cinta del segundo color, con las partes primera y tercera en cualquier lado de la cinta.

El dispositivo anticonceptivo intrauterino puede incluir un armazón y un hilo de recuperación unido permanentemente al armazón y que tenga una longitud de entre aproximadamente 5 centímetros y aproximadamente 9 centímetros.
55 Opcionalmente, el armazón puede incluir una abertura, y el hilo de recuperación puede estar unido al armazón en la abertura o cerca de la misma. Algunas realizaciones del dispositivo pueden incluir también un hilo de liberación acoplado de manera liberable con el armazón para acoplar el dispositivo intrauterino con un dispositivo de introducción. En algunas realizaciones, el hilo de recuperación puede incluir una primera parte que tenga un primer color y una segunda parte que tenga un segundo color, mientras que los colores primero y segundo contrastan entre sí suficientemente para ser visibles durante la exploración física de una paciente en la que ha sido implantado el
60 dispositivo intrauterino. Por ejemplo, la primera parte puede extenderse desde el punto de unión del hilo de recuperación con el armazón hasta una ubicación a lo largo del hilo de recuperación entre aproximadamente 2 centímetros y aproximadamente 3 centímetros desde el punto de unión. Opcionalmente, el hilo de recuperación puede incluir una tercera parte que tenga el primer color, mientras que la segunda parte comprende una cinta del
65 segundo color, con las partes primera y tercera en cualquier lado de la cinta.

Un procedimiento a modo de ejemplo para implantar un dispositivo anticonceptivo intrauterino en el interior del útero puede implicar: hacer avanzar el extremo distal de un dispositivo de introducción a través de la cavidad vaginal y el cuello uterino y al interior del útero; hacer avanzar el dispositivo intrauterino fuera del extremo distal del dispositivo de introducción, al interior del útero, donde el dispositivo intrauterino está unido permanentemente a un hilo de recuperación y acoplado de manera retirable con un hilo de liberación; tirar del hilo de liberación del dispositivo intrauterino; y retirar el hilo de liberación y el dispositivo de introducción del útero, dejando atrás el dispositivo intrauterino atrás en el útero, sin cortar el hilo de recuperación. Después de implantar el DIU en el interior del útero, el hilo de recuperación se extiende desde el punto de unión del hilo de recuperación con el dispositivo intrauterino a través del cuello uterino al interior de la cavidad vaginal.

El procedimiento puede implicar además controlar el avance del dispositivo intrauterino fuera del extremo distal del dispositivo de introducción, usando el hilo de liberación. En algunas realizaciones, el procedimiento puede implicar además manipular el dispositivo intrauterino durante o después de hacer avanzar el mismo fuera del extremo distal del dispositivo de introducción, manipulando el hilo de liberación. Opcionalmente, tirar del hilo de liberación puede implicar tirar de un extremo del hilo de liberación, y en el que el hilo de liberación forma un bucle en torno al dispositivo intrauterino. Retirar el hilo de liberación y el dispositivo de introducción del útero puede implicar retirar el hilo de liberación primero, tirando del mismo hacia el exterior a través del dispositivo de introducción, y después de retirar el hilo de liberación, tirar del dispositivo de introducción fuera del útero. Alternativamente, retirar el hilo de liberación y el dispositivo de introducción del útero puede implicar tirar conjuntamente del hilo de liberación y el dispositivo de introducción fuera del útero, al mismo tiempo.

El procedimiento también puede implicar opcionalmente observar el hilo de recuperación en la cavidad vaginal después de retirar el hilo de liberación y el dispositivo de introducción del útero. Por ejemplo, el procedimiento puede incluir confirmar la implantación del dispositivo intrauterino de manera suficientemente profunda en el interior del útero para realizar la anticoncepción, basándose en la observación del hilo de recuperación. La observación del hilo de recuperación puede implicar, por ejemplo, observar un marcador de color en el hilo, en el que el marcador está ubicado a una distancia conocida del punto de unión del hilo de recuperación con el dispositivo intrauterino. Alternativamente, la observación del hilo de recuperación puede implicar observar un cambio de color en un punto a lo largo del hilo, en el que el punto está ubicado a una distancia conocida del punto de unión del hilo de recuperación con el dispositivo intrauterino.

Estos y otros aspectos y realizaciones se describirán en más detalle con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A muestra un DIU y un sistema introductor, según una realización;

La figura 1B muestra el DIU de la figura 1A en primer plano; y

Las figuras 2A-2E ilustran un procedimiento para introducir un DIU, usando un dispositivo introductor de DIU, según una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los DIU actuales normalmente incluyen un hilo largo de dos cordeles unido al extremo distal del DIU, que se extiende a través de la funda interna del introductor de DIU, y fijado al extremo proximal del introductor. Este hilo largo se usa para cargar en primer lugar el DIU en el extremo distal del sistema introductor para su implantación, luego para sujetar de manera fija el DIU en su lugar en la punta distal del introductor hasta que se implanta y se libera en el espacio uterino. Después de la implantación del DIU en el útero, el hilo largo se libera del extremo proximal del introductor, y el introductor se retira a través del hilo largo. El médico debe entonces cortar el hilo largo a una longitud de normalmente de 3 a 4 cm más allá del orificio cervical externo (la abertura del cuello uterino orientada hacia la cavidad vaginal). Tal como se ha comentado anteriormente, esta etapa de cortar el hilo lleva tiempo, requiere instrumentación estéril adicional, es incómoda para la paciente e implica riesgos inherentes de desplazamiento del DIU e incluso de lesión e infección, puesto que el médico debe introducir un dispositivo cortante afilado en el interior de la cavidad vaginal para cortar el hilo.

Las realizaciones dadas a conocer en esta solicitud proporcionan un DIU con un hilo de recuperación que tiene una longitud predeterminada que no requiere que se corte después de implantar el DIU en el interior del útero. En el presente documento también se dan a conocer medios para implantar el DIU con el hilo de recuperación en el interior del útero. Generalmente, en las realizaciones descritas en el presente documento, el hilo de recuperación cortado no se usa para realizar las funciones de carga y fijación de implantación de DIU, tal como los dispositivos de la técnica anterior, y por tanto, el hilo de recuperación puede hacerse lo suficientemente corto en el momento de su fabricación de manera que no requiere que se corte después de la implantación del DIU en el interior del útero.

Con referencia a la figura 1A, en una realización, un sistema -10- de DIU puede incluir un DIU -22- y un introductor

-12- (o "dispositivo introductor" o "dispositivo de introducción"). El introductor -12- puede incluir un extremo distal -14- (en el que se carga el DIU -22-), un extremo proximal -16- y un asidero -18- con un elemento de deslizamiento -20-. Con referencia a la figura 1B, el DIU -22- puede incluir un armazón -26-, un hilo de recuperación -28- y un hilo de liberación -24-. En algunas realizaciones, el armazón -26- puede incluir una abertura -32- en o cerca de un punto medio -30- a lo largo de la longitud del armazón -26-. Este punto medio -30- también puede denominarse "extremo distal" del DIU -22- o, en otras palabras, el extremo del DIU -22- que está más cerca del cuello uterino -C- cuando el DIU -22- es implantado en el útero. En algunas realizaciones, el hilo de recuperación -28- está unido permanentemente al armazón -26- en o cerca del punto medio -30- y/o de la abertura -32-. El hilo de liberación -24- puede pasar a través de la abertura -32-. Además, unidos a esta realización del DIU hay múltiples manguitos -34- de cobre. Alternativamente, sin embargo, el DIU -22- puede ser un DIU hormonal, tener diferentes elementos portadores de cobre, ser un dispositivo combinando hormonas/cobre, o no incluir cobre ni hormonas. En otras palabras, la configuración de dos cordeles descrita en el presente documento puede aplicarse a cualquier tipo de DIU, según diversas realizaciones alternativas.

Tal como se acaba de mencionar, el DIU -22- incluye un sistema de introducción del DIU de dos hilos que permite la implantación segura del DIU -22- en el interior del útero, con un hilo de recuperación -28- integrado que tiene una longitud predeterminada que no requiere que se corte después de implantar el DIU. El hilo de liberación -24- está configurado para fijar el DIU -22- en el extremo distal -14- del introductor -12-. Por tanto, el hilo de liberación -24- sujeta el DIU -22- dentro del introductor -12- hasta que se libera el DIU -22-. En algunas realizaciones, haciendo referencia de nuevo a la figura 1A, el hilo de liberación -24- se extiende desde un primer extremo, ubicado en el exterior del extremo proximal -16- del introductor -12-, a través del vástago del introductor -12-, a través del DIU -22-, y de vuelta fuera del extremo proximal -16-. Mediante la unión del extremo proximal -16- del introductor -12- y la unión liberable al DIU -22-, el hilo de liberación -24- puede ser utilizado para sujetarlo al DIU -22- mientras se desenfunda del introductor -12-, se abre completamente en su forma expandida por defecto, y se sitúa y posiblemente vuelve a situarse dentro del útero, todo ello antes de ser liberado para la implantación final. El hilo de liberación -24- está acoplado de manera liberable con el DIU -22- (no unido permanentemente), así que cuando ya no se necesita para fijar el DIU -22- al introductor -12-, el hilo de liberación -24- se extrae de manera sencilla del DIU -22-.

El hilo de recuperación -28- está unido permanentemente al armazón -26- del DIU -22- en el punto de unión y tiene una longitud predeterminada (medida desde el punto de unión con el armazón -26- hasta los extremos del hilo de recuperación -28-) en un intervalo de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 9 cm, y más teóricamente aproximadamente de 5,5 cm a aproximadamente 8,8 cm, e incluso más teóricamente aproximadamente de 7 cm a aproximadamente 8 cm. En una realización específica, el hilo de recuperación puede tener una longitud de aproximadamente 7,8 cm. La longitud predeterminada se selecciona de manera que, en la gran mayoría de pacientes, la longitud al descubierto resultante en la cavidad vaginal será de aproximadamente de 3-4 cm desde el orificio externo del cuello uterino, tal como es clínicamente deseable. Con esta configuración, normalmente no se requerirá que el médico corte el hilo de recuperación -28-, eliminando de ese modo una etapa de despliegue, ahorrando un tiempo valioso, y reduciendo el uso de recursos instrumentales. El sistema -10- de implantación del DIU también reduce el riesgo de lesiones e infección a la paciente, puesto que el médico no tiene que hacer avanzar un instrumento u objeto afilado al interior de la cavidad vaginal después del despliegue del DIU para el corte. Adicionalmente, hay menos riesgo de que el DIU se desprenda y/o se desplace de manera involuntaria, lo que podría producirse usando los sistemas actualmente disponibles cuando las tijeras no cortan completamente el hilo y lo sujetan accidentalmente y tiran de él.

Aunque el hilo de recuperación -28- se muestra en la figura 1B (y la figura 2E) que tiene dos cordeles que se extienden desde el DIU -22-, las realizaciones alternativas pueden tener sólo un cordel o pueden tener más de dos cordeles. En una realización alternativa, por ejemplo, un extremo de un hilo de recuperación puede estar unido al DIU -22-, y el extremo opuesto puede ser un extremo libre, de manera que el hilo de recuperación incluya sólo un "cordel". En realizaciones alternativas, el hilo de recuperación puede incluir tres o más "cordeles".

Tanto el hilo de recuperación -28- como el hilo de liberación -24- pueden estar fabricados de cualquier material adecuado, tal como un monofilamento u otro material de sutura actualmente disponible o aún por inventar pero sin estar limitado al mismo, o cualquier otro material biocompatible que pueda ser utilizado para fabricar un hilo o cordel. Las diversas realizaciones pueden estar recubiertas o sin recubrir.

En diversas realizaciones, el hilo de recuperación -28- puede incluir también un marcador de color, múltiples marcadores de colores, o uno o más cambios de color a lo largo de la longitud del hilo -28-. Por ejemplo, un marcador puede estar colocado en el hilo de recuperación -28- entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 3 cm (teóricamente aproximadamente 2 cm) desde el punto de unión del hilo -28- al DIU -22-. El marcador, marcadores o cambio de color en el hilo de recuperación -28- proporcionará suficiente contraste de manera que un médico podrá observar el marcador/cambio de color en el interior de la cavidad vaginal después de la implantación del DIU -22-. Puesto que el marcador o cambio de color está a una distancia conocida del punto de unión con el DIU -22-, el médico podrá determinar si el DIU -22- está implantado demasiado bajo dentro del útero, o en vitas posteriores de la paciente, determinar que el DIU se ha movido de su posición originalmente colocada. En algunas realizaciones, el médico puede observar uno o más marcadores en el interior de la cavidad vaginal para realizar la

determinación. En otras realizaciones, el médico puede observar el hilo de recuperación -28- y no ver un marcador, y esta incapacidad de observar el marcador puede confirmar la implantación correcta. En visitas posteriores de la paciente, el médico puede observar de nuevo el marcador o el cambio de color para determinar si el DIU -22- se ha desplazado hacia abajo a lo largo del tiempo. En diversas realizaciones, el/los marcador(es) y/o el/los cambio(s) de color en el hilo de recuperación -28- pueden observarse a simple vista o mediante un dispositivo de inspección u otro dispositivo de observación.

El hilo de recuperación -28- puede incluir marcadores y/o cambios de color que tengan cualesquiera combinaciones de color adecuadas, siempre y cuando las combinaciones de color proporcionen suficiente contraste como para hacer el cambio visible para un médico. En una realización, por ejemplo, una primera parte del hilo de recuperación -28- más cercana al DIU -22- puede ser blanca, y una segunda parte en el extremo del hilo de recuperación -28- puede ser azul. Normalmente, el marcador será sencillamente un cambio de color del hilo de recuperación -28-, en vez de una sutura o una pieza adicional, para reducir el riesgo de acumulación de residuos y/o de infección. Puesto que la longitud de un cuello uterino promedio es de aproximadamente 3 cm, es preferible situar el marcador a menos de aproximadamente 3 cm de distancia de la unión del hilo de recuperación -28- al DIU -22- en al menos algunas realizaciones. La visualización del marcador en la vagina indicará que la parte inferior del dispositivo está dentro del cuello uterino, lo que se considera demasiado bajo para una eficacia clínica óptima. En la realización en la que la primera parte del hilo de recuperación -28- es azul y la segunda parte es blanca, por ejemplo, el médico puede observar el hilo -28- en la cavidad vaginal. Si sólo se ve la segunda parte azul del hilo de recuperación -28- (el extremo del hilo, en este ejemplo), el médico puede confirmar que el DIU -22- está implantado suficientemente arriba en el útero. Si se ven la primera parte blanca y una porción de la parte azul del hilo de recuperación -28- (siendo la parte blanca la parte más cercana al DIU -22-, en este ejemplo), entonces el médico puede determinar que el DIU -22- está situado demasiado bajo en el útero.

La posición baja de un DIU en el interior del útero es una causa significativa de fallo del DIU y de embarazos consiguientes. Los médicos actualmente no tienen un modo fiable disponible de identificar una posición baja, que no sea usar una modalidad de obtención de imágenes, tal como ultrasonido o fluoroscopia de rayos x. Los ultrasonidos son caros y normalmente no se dispone de ellos en clínicas de planificación familiar, especialmente en países en desarrollo. La fluoroscopia es incluso más cara, complicada y precisa más tiempo. Incluir un marcador en el hilo de recuperación -28- permitirá que el médico identifique la posición baja fácilmente durante la exploración rutinaria del cuello uterino realizada en la consulta ginecológica.

Con referencia a continuación a las figuras 2A-2E, ahora se describirá un procedimiento a modo de ejemplo para usar el sistema -10- de DIU descrito en relación con las figuras 1A y 1B. En diversas alternativas, pueden alterarse u omitirse una o varias de las etapas descritas en el presente documento, y/o puede cambiarse el orden de las etapas.

Tal como se muestra en la figura 2A, una primera etapa de un procedimiento de introducción del DIU puede implicar hacer avanzar el introductor -12- a través de la cavidad vaginal -V- y el cuello uterino -C- para situar el extremo distal -14- del introductor -12- en el útero -U-. Durante el avance del extremo distal -14- en el interior del útero -U-, el DIU -22- normalmente está alojado completamente, o en gran parte, dentro del introductor -12-. En ejemplos alternativos, sin embargo, una parte, o la totalidad, del DIU -22- puede sobresalir fuera del extremo distal -14- durante el avance.

Con referencia a la figura 2B, la etapa siguiente puede implicar deslizar el elemento de deslizamiento -20- del introductor -12- de manera proximal (flecha continua en la figura), con respecto al asidero -18-, para hacer que el DIU -22- avance hacia fuera del extremo distal -14- del introductor -12- descubriendo el DIU -22-. En ejemplos alternativos, el introductor -12- puede incluir otros mecanismos para hacer avanzar el DIU -22- fuera del extremo distal -14-, tal como hacer avanzar el elemento de deslizamiento -20- cuando está unido a un elemento interno móvil, empujando de ese modo el DIU -22- hacia fuera del introductor -12-. Durante esta fase del procedimiento, el DIU -22- no toca la parte superior (o "fundus") del útero -U-.

La figura 2C muestra una etapa opcional de hacer avanzar el introductor -12- más profundamente en el interior del útero -U- para que el DIU -22- entre en contacto con el fundus del útero -U-. Esta etapa es opcional, puesto que el DIU -22- puede liberarse alternativamente más bajo en el útero -U- y permitirse que se desplace hacia arriba en el útero -U- a medida que se expande.

Con referencia a la figura 2D, el procedimiento puede implicar a continuación retirar el extremo proximal -16-, que en este ejemplo es una tapa, del introductor -12-. Esta tapa del extremo proximal -16-, mientras está unida al introductor -12-, sirve para sujetar y bloquear el hilo de liberación -24- con respecto al introductor -12-. Cuando la tapa del extremo proximal -16- se retira, el hilo de liberación -24- queda libre para ser extraído del DIU -22-. En diversos ejemplos alternativos, puede usarse cualquier mecanismo de bloqueo adecuado para sujetar y luego liberar el hilo de liberación -24- en el extremo proximal -16- del introductor -12-.

Finalmente, con referencia a la figura 2E, una vez que el hilo de liberación -24- se libera de su unión al extremo proximal -16- del introductor -12-, de manera que puede ser extraído del DIU -22-, el hilo de liberación -24- y el introductor -12- pueden ser retirados de la paciente. En diversos ejemplos, esta etapa de retirada puede conseguirse tirando conjuntamente del introductor -12- y del hilo de liberación -24- hacia fuera, o alternativamente tirando primero

de uno y después de otro. Después de retirar el introductor -12- y el hilo de retirada -24-, el DIU -22- permanece en el útero -U-, extendiéndose el hilo de recuperación -28- a través del cuello uterino -C- al interior de la cavidad vaginal -V-. Normalmente, el hilo de recuperación -28- no necesitará ser cortado o acortado de ningún modo. En este ejemplo, el hilo de recuperación -28- incluye una primera parte que tiene una primera longitud -36- y un primer color, y una segunda parte que tiene una segunda longitud -38- y un segundo color. Tal como se ha descrito anteriormente, la longitud total del hilo de recuperación -28- estará comprendida normalmente entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 9 cm, medido desde el punto de unión hasta los extremos de los dos cordeles (longitud -36- más longitud -38-). La primera longitud -36- será normalmente de aproximadamente 3 cm o menos, y puede ser de aproximadamente 2 cm o menos. La segunda longitud puede estar comprendida entre aproximadamente 3 cm y aproximadamente 4 cm en algunos ejemplos. Tal como se ha mencionado anteriormente, el hilo de recuperación -28- puede incluir un cordel, o tres o más cordeles, en vez de dos cordeles, como se representa en la figura 2E. En un ejemplo, la primera parte del hilo de recuperación -28- puede ser blanca, y la segunda parte puede ser azul, aunque puede usarse alternativamente cualquier combinación de colores alternativa o cualquier combinación de marcador. Una vez que se implanta el DIU -22-, el médico puede observar el cordel 28 de recuperación en la cavidad vaginal. Si sólo es visible el hilo azul, el médico puede deducir que el DIU está suficientemente profundo en el interior del útero -U-. Si es visible el hilo blanco, el médico puede deducir que el DIU está demasiado bajo en el útero -U-.

Aunque en el presente documento se describen diversas realizaciones y características, la presente invención se extiende más allá de las realizaciones específicamente dadas a conocer a otras realizaciones alternativas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) anticonceptivo intrauterino, que comprende:

5 un dispositivo (22) intrauterino anticonceptivo;

un hilo (28) de recuperación unido permanentemente al dispositivo (22) intrauterino y que tiene una longitud de entre 5 centímetros y 9 centímetros;

10 un dispositivo (12) de introducción para introducir el dispositivo (22) intrauterino en el interior del útero, comprendiendo el dispositivo (12) de introducción un vástago, un extremo (16) proximal y un extremo (14) distal; y

un hilo (24) de liberación acoplado de manera liberable con, y no unido permanentemente a, el dispositivo (22) intrauterino, de manera que cuando el hilo (24) de liberación ya no se necesita para fijar el dispositivo (22) intrauterino al dispositivo (12) de introducción, el hilo (24) de liberación puede sacarse del dispositivo (22) intrauterino,

20 en el que el hilo (24) de liberación se extiende desde un primer extremo, ubicado en el extremo (16) proximal del dispositivo (12) de introducción, a través del vástago del dispositivo (12) de introducción, a través del dispositivo (22) intrauterino, hasta el punto de unión en o cerca del extremo (16) proximal del dispositivo (12) de introducción,

25 en el que el dispositivo (22) intrauterino es desplegable fuera del extremo (14) distal del dispositivo (12) de introducción y está configurado para cambiar de una configuración de implantación cuando está alojado en el dispositivo (12) de introducción a una configuración desplegado cuando está desplegado en el útero.

2. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el hilo (28) de recuperación se aloja al menos parcialmente dentro del dispositivo (12) de introducción durante la introducción del dispositivo (22) intrauterino en el interior del útero.

30 3. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo (22) intrauterino incluye una abertura (32), en el que el hilo (28) de recuperación está unido al dispositivo (22) intrauterino en la abertura o cerca de la misma (32), y en el que el hilo (24) de liberación pasa a través de la abertura (32).

35 4. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el hilo (24) de liberación tiene una longitud suficiente para permitir que pase desde el punto de unión a través del dispositivo (22) intrauterino y de vuelta al punto de unión.

5. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el hilo (28) de recuperación comprende:

40 una primera parte que tiene un primer color; y

una segunda parte que tiene un segundo color, en el que los colores primero y segundo contrastan entre sí suficientemente para ser visibles durante la exploración física de una paciente en la que ha sido implantado el dispositivo (22) intrauterino.

45 6. Sistema (10) según la reivindicación 5, en el que la primera parte se extiende desde el punto de unión del hilo (28) de recuperación con el dispositivo (22) intrauterino hasta una ubicación a lo largo del hilo (28) de recuperación entre 2 centímetros y 3 centímetros desde el punto de unión.

50 7. Sistema (10) según la reivindicación 5, en el que el hilo (28) de recuperación comprende además una tercera parte que tiene el primer color, en el que la segunda parte comprende una cinta del segundo color, con las partes primera y tercera en cualquier lado de la cinta.

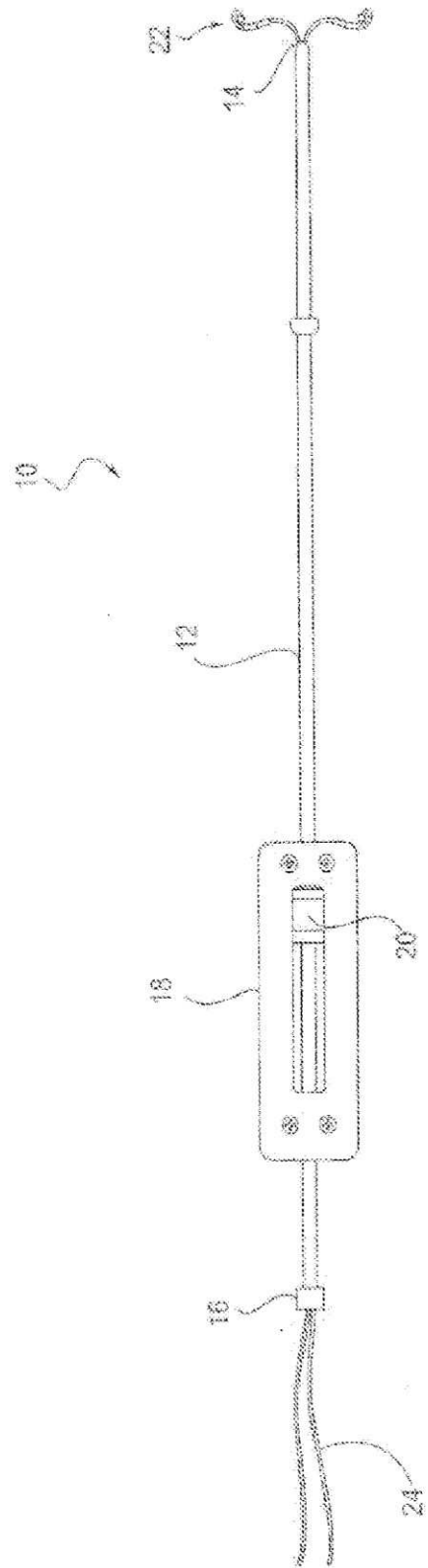


FIG. 1A

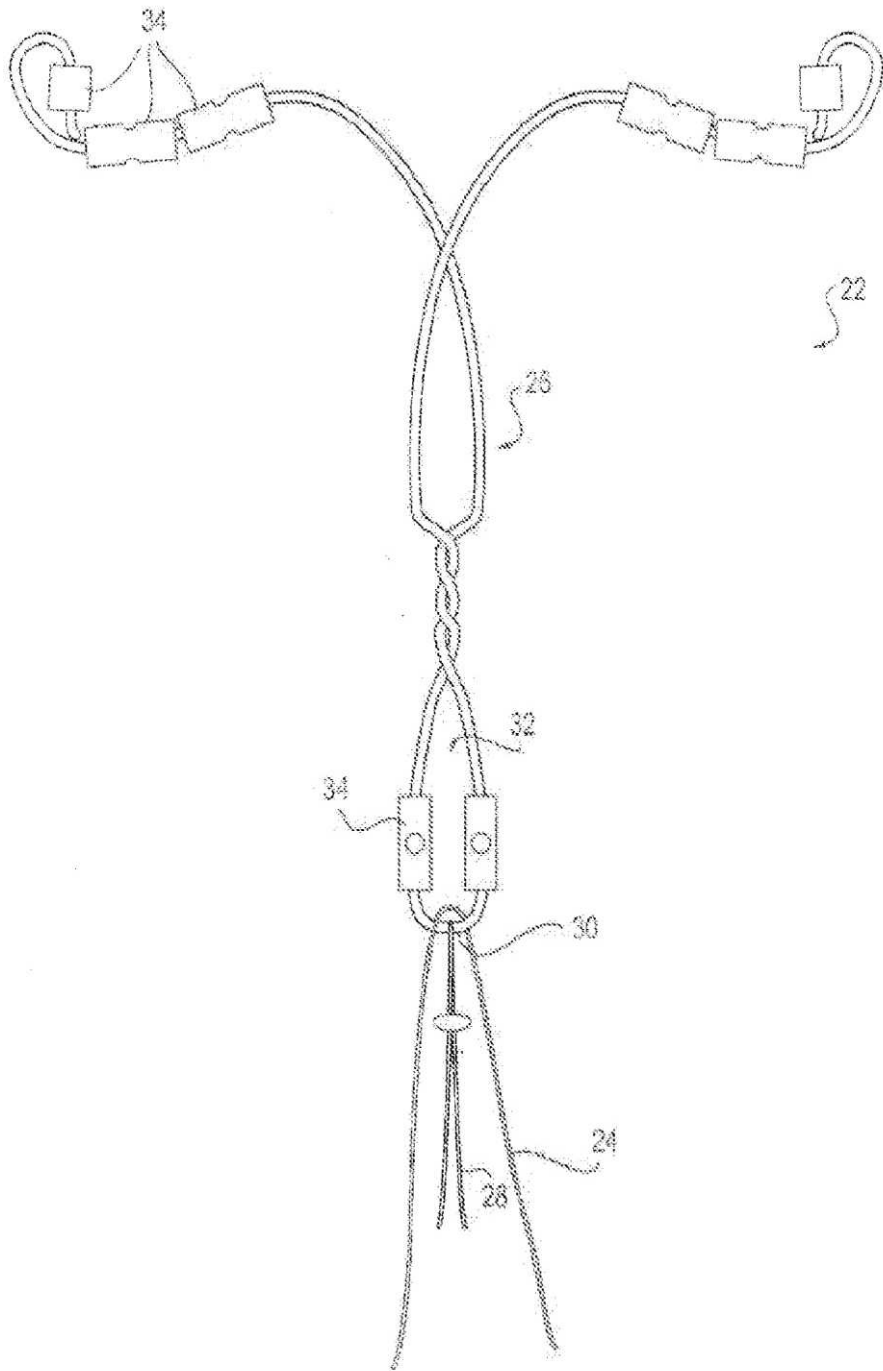


FIG. 1B

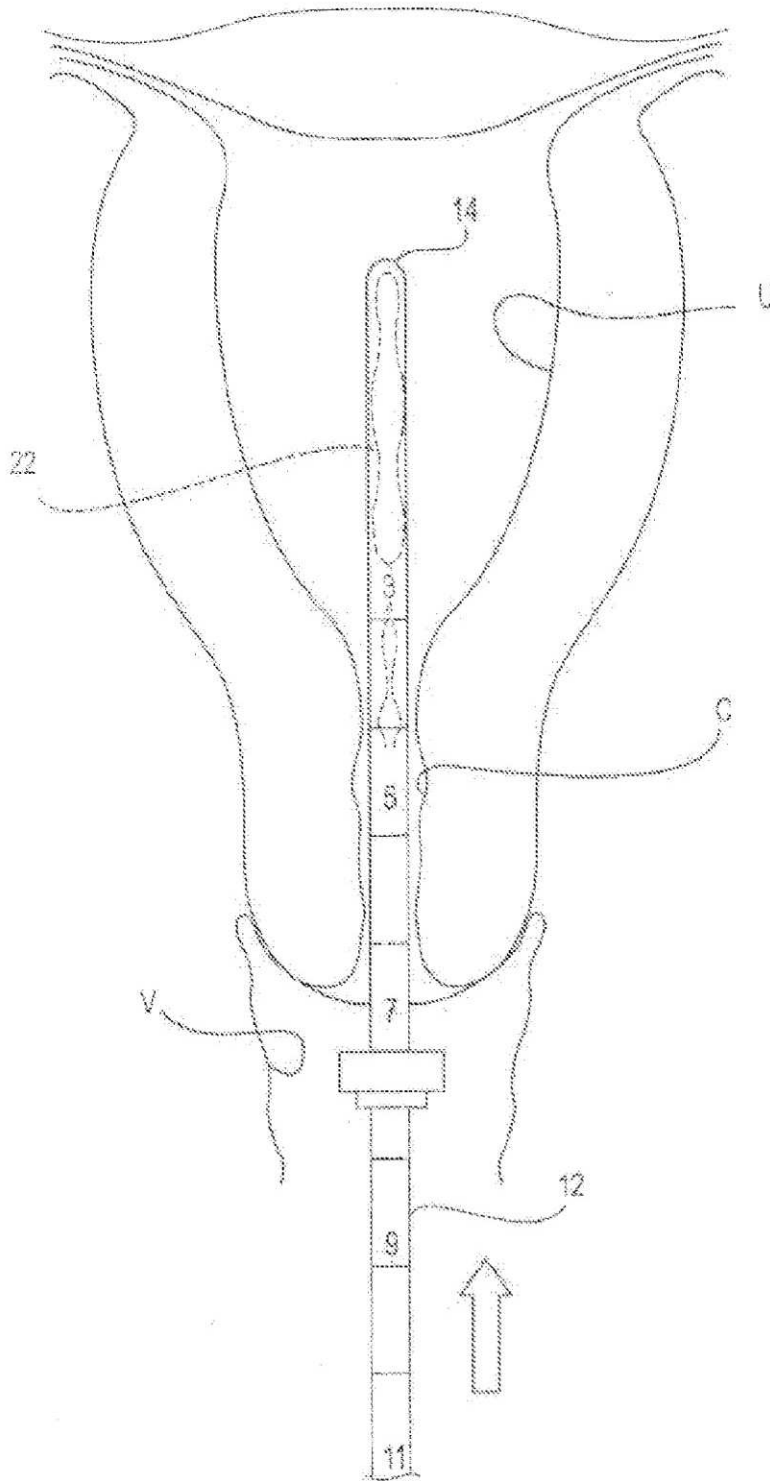


FIG. 2A

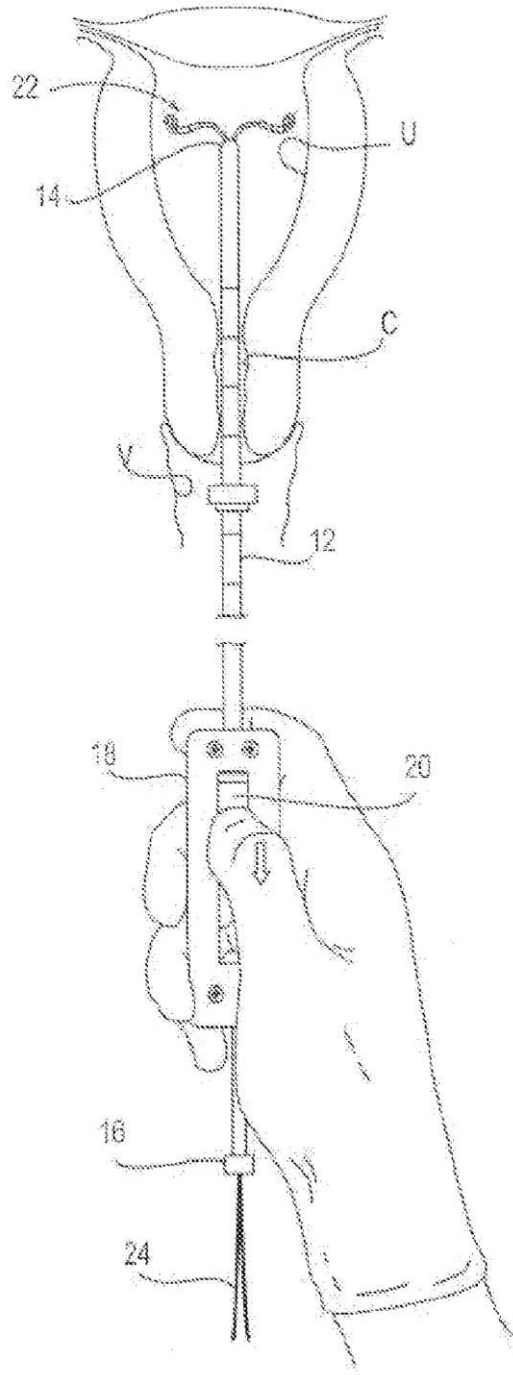


FIG. 2B

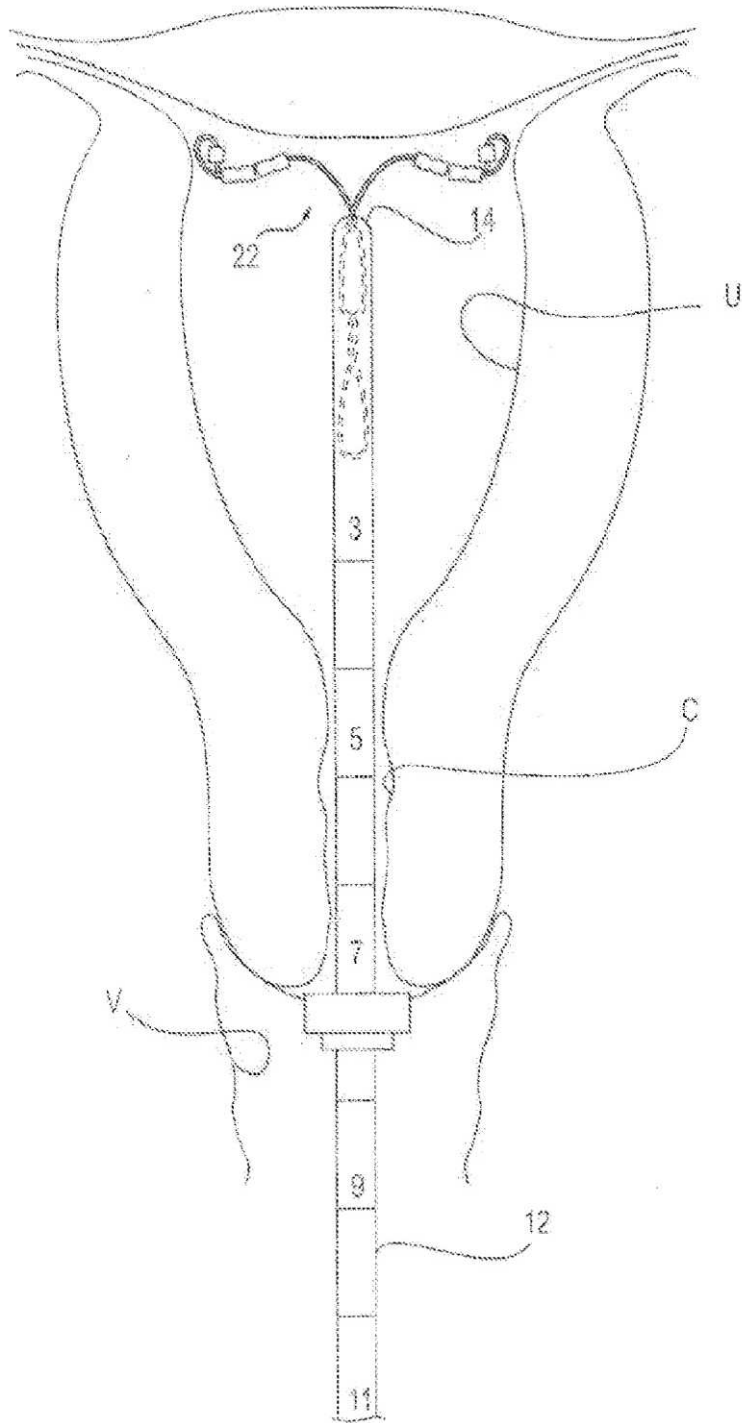


FIG. 2C

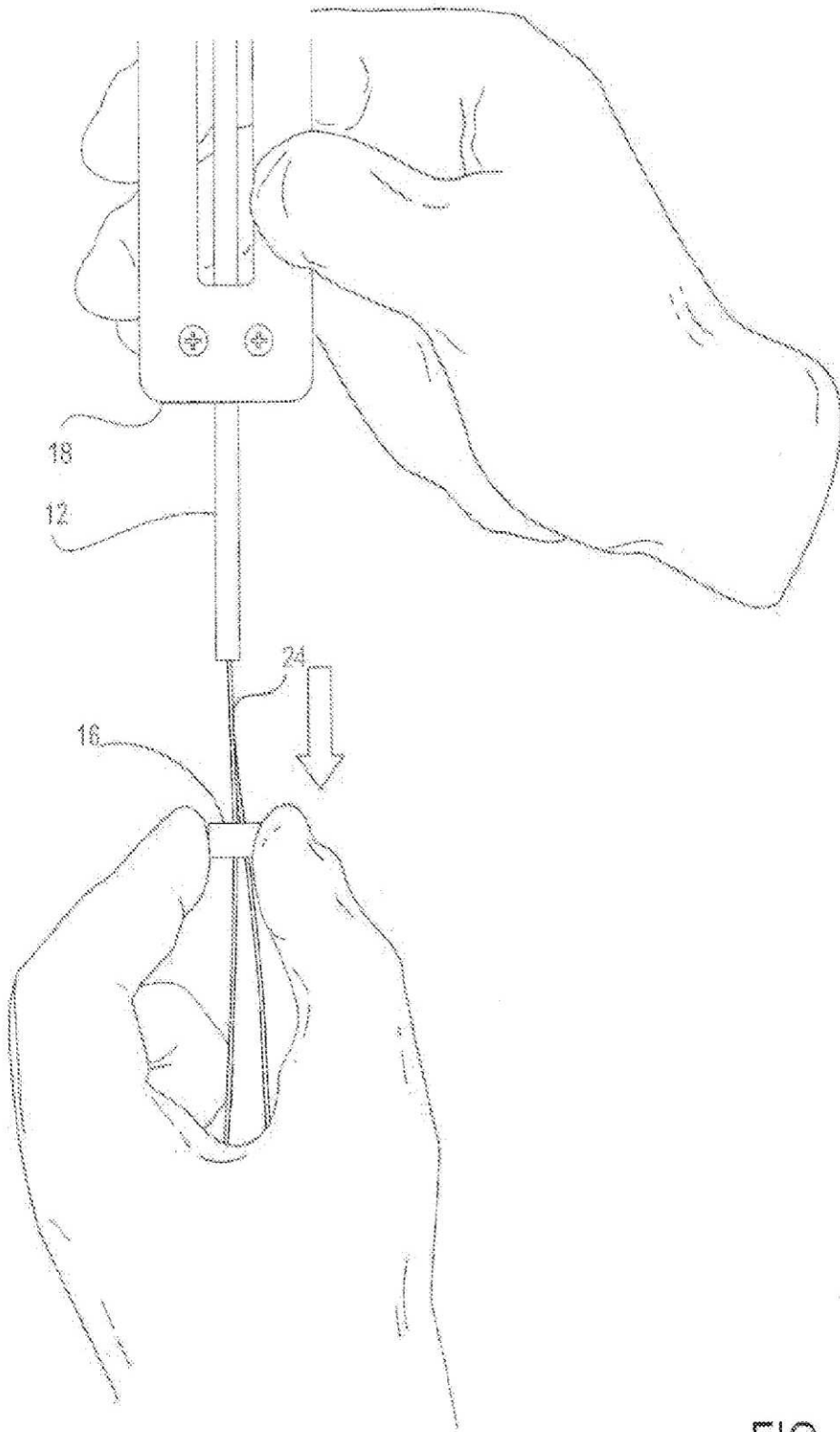


FIG. 2D

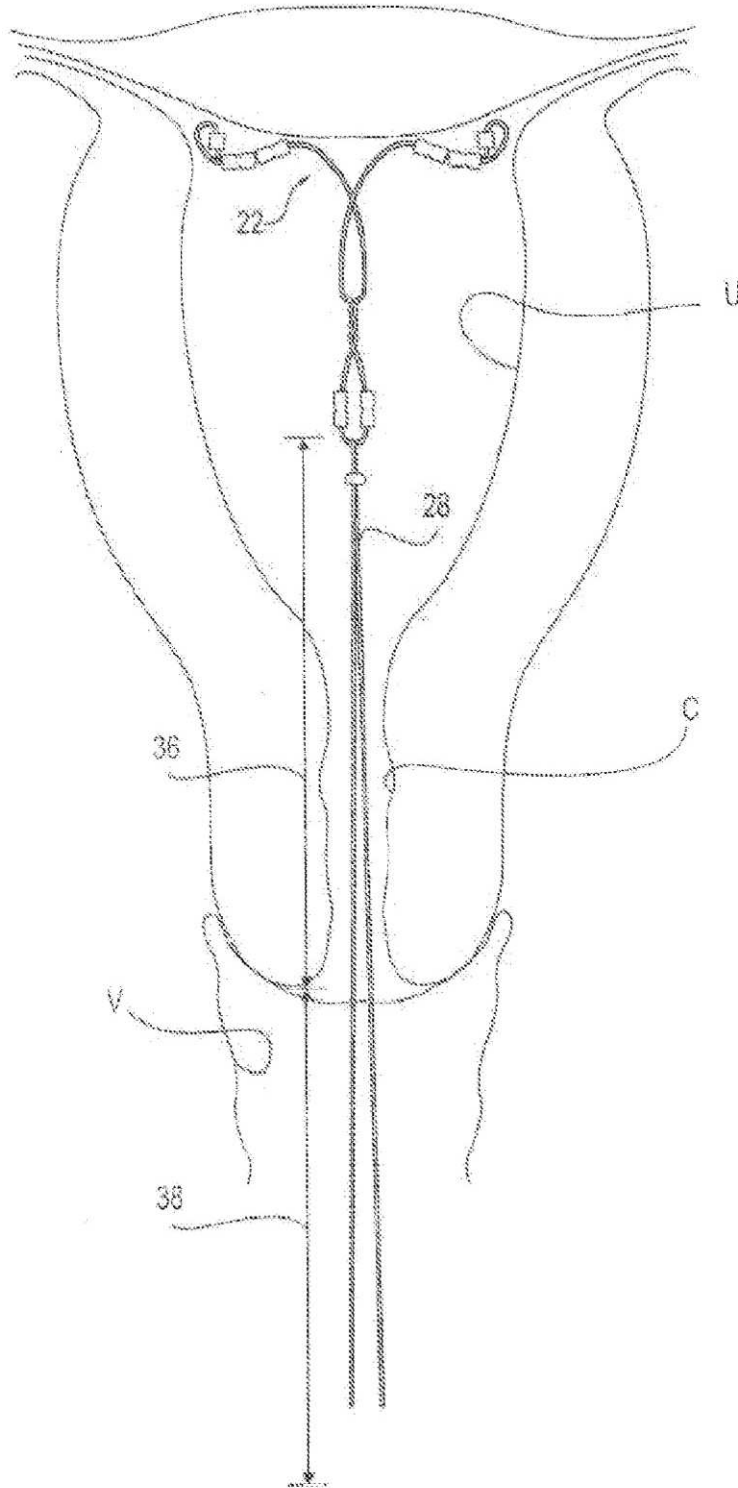


FIG. 2E