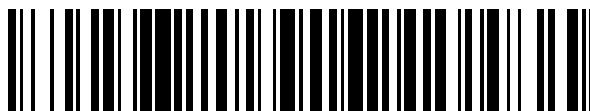


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 173**

51 Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2012 PCT/US2012/045906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2013 WO13009674**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2012 E 12811921 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2731562**

54 Título: **Sistemas intrauterinos, dispositivos de inserción de DIU, y kits para los mismos**

30 Prioridad:

11.07.2011 US 201161506434 P
02.07.2012 US 201213539843

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.12.2018

73 Titular/es:

MEDICINES360 (100.0%)
353 Sacramento Street, Suite 300
San Francisco, CA 94111, US

72 Inventor/es:

DECKMAN, ROB;
REPP, RICHARD, E.;
GUYER, CURT;
WESTENDORF, JUSTIN y
PARMER, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 694 173 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

Sistemas intrauterinos, dispositivos de inserción de DIU, y kits para los mismos

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La divulgación se refiere a dispositivos de inserción para la inserción de un dispositivo intrauterino y kits que comprenden tales dispositivos de inserción como se presenta en las reivindicaciones.

Antecedentes de la invención

15 Un dispositivo intrauterino (DIU) es un objeto que, cuando se coloca en el útero de una hembra, actúa como un dispositivo de control de la natalidad para evitar el embarazo. Normalmente hay disponibilidad de dos tipos de DIU, dispositivos que contienen cobre y dispositivos que contienen hormonas que liberan un progestágeno. Se considera que los dispositivos que contienen hormonas son una forma diferente de control de natalidad y se pueden distinguir en la bibliografía con la expresión sistema intrauterino (SIU).

20 Los DIU de cobre funcionan influyendo de forma negativa en la movilidad del espermatozoides y evitando que el espermatozoides se una a un óvulo. Además, el cuerpo de cobre extraño colocado dentro del útero también irrita el revestimiento del útero y la pared uterina haciendo que para un embrión sea difícil implantarse en la pared si el óvulo es fertilizado por el espermatozoides. Los dispositivos SIU, tales como el DIU hormonal Mirena® (comercializado por Bayer) reducen o evitan el sangrado menstrual. El dispositivo Mirena® libera levonorgestrel (un progestágeno).

25 Para dispositivos DIU previamente se ha desvelado una diversidad de formas y tamaños. Véase, por ejemplo, el documento de Patente de Estados Unidos N.º 3.407.806 de Hulka *et al.*, por *Contraceptive Intra-Uterine Devices* expedido el 29 de octubre, 1968; 3.902.483 de Place *et al.*, por *Intrauterine Device with Locator Means for Indicating Uterine Position of Device* expedido el 2 de septiembre, 1975; 4.372.302 de Akerlund por *Instrument for Retrieval of Retracted Threads of Intrauterine Contraceptive Devices* expedido el 8 de febrero, 1983; 3.973.217 de Kosonen por *Intrauterine Contraceptive Device* expedido el 10 de febrero, 1976; 4.353.363 de Sopena Quesada por *Intrauterine Spermicide* expedido el 12 de octubre, 1982; 4.359.046 de Shaw Jr. por *IUD Arrangement* expedido el 16 de noviembre, 1982; 4.381.001 de Shaw Jr. por *IUD Arrangement* expedido el 26 de abril, 1983; 4.495.934 de Shaw Jr. por *IUD Arrangement* expedido el 29 de enero, 1985; 4.830.025 de Gainutdinova *et al.*, por *Intrauterine Contraceptive Device* expedido el 16 de mayo, 1989; 4.957.119 para de Nijs por *Contraceptive Implant* expedido el 18 de septiembre, 1990; 5.088.505 para de Nijs por *Contraceptive Implant* expedido el 18 de febrero, 1992; 6.039.968 de Nabahi por *Intravaginal Drug Delivery Device* expedido el 21 de marzo, 2000; 7.862.552 de McIntyre *et al.*, por *Medical Devices for Treating Urological and Uterine Conditions* expedido el 4 de enero, 2011; y Publicación de Patente de Estados Unidos N.º 2005/0045183 A1 de Callister *et al.*, por *Methods and Devices* expedido el 3 de marzo, 2005.

45 Los DIU normalmente se insertan usando un dispositivo un instrumento de inserción. Véase, por ejemplo, el documento de Patente de Estados Unidos N.º 3.783.861 de Abramson por *Insertor for Intrauterine Devices* expedido el 8 de enero, 1974; 3.794.025 de Lerner por *Intrauterine Device Saddle Insertor* expedido el 26 de febrero, 1974; 4.920.727 de Ristimaki *et al.*, por *Cassette System and Apparatus for Manufacturing an Active Agent Liberating Capsule for Subcutaneous Use* expedido el 1 de mayo, 1990; 4.949.732 de Spoon *et al.*, por *Apparatus for Insertion and Fixation of an Intra Uterine Contraceptive Device to the Uterine Fundus* expedido el 21 de agosto, 1990; **5.084.004** de Ranoux por *Process for Intra-Uterine Fertilization in Mammals and Device for Implementation Thereof* expedido el 28 de enero, 1992; 5.370.129 de Diaz *et al.*, por *DIU Inserting Apparatus* expedido el 6 de diciembre, 1994; 5.400.804 de Helle *et al.*, por *Method and Equipment for Installing a Medicine Capsule on a Support* expedido el 28 de marzo, 1995; 5.785.053 de Macandrew *et al.*, por *Insertor for the Positioning of an Intrauterine Device* expedido el 28 de julio, 1998.

55 Otras referencias de interés en el campo del SIU y del DIU incluyen, por ejemplo, el documento de Patente de Estados Unidos N.º 6.056.76 de Markkula *et al.*, por *Elastomer, Its Preparation and Use* expedido el 2 de mayo, 2000; 6.063.395 de Markkula *et al.*, por *Drug Delivery Device Especially for the Delivery of Progestins and Estrogens* expedido el 16 de mayo, 2000; 6.103.256 de Nahabi por *Intravaginal Drug Delivery Device* expedido el 15 de agosto, 2000; 6.117.442 de Markkula *et al.*, por *Drug Delivery Device, Especially for the Delivery of Androgens* expedido el 12 de septiembre, 2000; y Publicación de Patente de Estados Unidos US 2008/0095825 A1 de LaFont por *Method for Making a Reservoir Containing an Active Substance Diffused through the Reservoir and Installation Therefor* publicada el 24 de abril, 2008.

65 Los dispositivos de inserción convencionales usados con los DIU (que incluyen dispositivos usados para los SIU) pueden causar dolor e incluso pérdida de conciencia a un paciente durante el procedimiento de inserción como resultado de inducción de una respuesta del reflejo vagal. Los dispositivos de inserción convencionales carecen de operabilidad suave y presentan problemas con la facilidad de uso. Por lo tanto, existe una necesidad de un

dispositivo de inserción adaptable y configurable para uso con los DIU y métodos y kits relacionados que reducen el dolor y traumatismos de la paciente durante el procedimiento de inserción y proporciona una solución económica, de funcionamiento suave, sencillo, de alta calidad, fácil de usar.

- 5 El documento WO 2010/031902 desvela un dispositivo de inserción para un sistema intrauterino que comprende un asa, y un tubo de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y que se coloca en conexión con el asa. El dispositivo de inserción se caracteriza por que el primer extremo del tubo de inserción comprende al menos una ranura de marco para recibir un marco del sistema intrauterino. La invención también se refiere a un kit que comprende un dispositivo de inserción de acuerdo con la presente invención y un sistema intrauterino, en el que el sistema intrauterino comprende un componente terapéutico y un marco cerrado, continúa, El componente terapéutico estando conectado al marco o al menos en un punto, y el componente terapéutico del sistema intrauterino se coloca al menos principalmente dentro del primer extremo del tubo de inserción y el marco del sistema intrauterino se coloca principalmente al menos fuera el primer extremo del tubo de inserción.
- 10
- 15 El documento US 5.785.053 (sobre el cual se basa el preámbulo de la reivindicación 1) desvela un dispositivo de inserción para la colocación de un dispositivo intrauterino en el útero, dispositivo de inserción que incluye un émbolo, un asa unida al émbolo, un hilo para la extracción del DIU, un dispositivo de bloqueo para bloquear el hilo de un modo tal que el DIU permanecía inmóvil con respecto al émbolo, y un tubo protectora alrededor del émbolo. El tubo protector se coloca con respecto al émbolo de un modo tal que se puede presionar, en el extremo delantero que va en el útero, pasando el émbolo a una distancia, que corresponde esencialmente a la longitud del DIU montado para su inserción. Los elementos de tope aseguran que el borde frontal del tubo protector se detiene en una configuración en la que las puntas semiesféricas de las alas del elemento transversal de un DIU en forma de T permanecen parcialmente sin cubrir por el tubo protector, pero sin embargo las alas permanecen presionadas entre sí.
- 20
- 25 El documento DE 198 15 552 desvela un instrumento de inserción de dispositivo inter-uterino que tiene una guía de colocación para cada brazo del dispositivo que se extiende desde los asientos en un eje del instrumento. El extremo de inserción del eje tiene ranuras para guiar los brazos a medida que se extienden.

Sumario de la invención

- 30 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 1.

La guía alargada o la funda alargada comprende uno o más elementos de control del movimiento a lo largo de su longitud. Además, el uno o más elementos de control del movimiento se pueden seleccionar entre el grupo que comprende un elemento de movimiento brusco, un elemento de movimiento suave. Además, el uno o más elementos de control del movimiento comprenden al menos un elemento limitante de la fuerza que se puede configurar para limitar una cantidad de fuerza aplicada a la guía de deslizamiento de la funda móvil. El uno o más elementos de control del movimiento se pueden seleccionar entre el grupo que comprende dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos de guía alargada, y superficie curvada de guía alargada. Además, la guía alargada puede tener una longitud, una anchura y una profundidad, y además en los que la anchura de la guía alargada es al menos una de una longitud variable a lo largo y una anchura escalonada seleccionada entre dos o más de una primera anchura y una segunda anchura. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que tenga un perfil en plano seleccionado entre rectangular, con forma de s, con forma de c, con forma de u, con forma de w, circular, semi-circular, y oval. La guía de deslizamiento de la funda también se puede configurar para que comprenda uno o más perfiles de superficie adaptados y configurados para complementar mecánicamente el uno o más elementos de control del movimiento. El uno o más perfiles de superficie de la guía de deslizamiento de la funda se pueden seleccionar entre el grupo que comprende uno o más de cada una de superficies no planas, superficies curvadas, y superficies con ángulos. Además, la carcasa y la guía de deslizamiento de la funda pueden comprender adicionalmente una o más superficies de alineamiento, en las que la una o más superficies de alineamiento de la carcasa están adaptadas y configuradas para complementar mecánicamente la una o más superficies de alineamiento de la funda. En al menos algunas configuraciones, una primera superficie de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda se alinea con una primera superficie de alineamiento de la carcasa en una primera posición a lo largo de la longitud de la guía alargada. Además, la una o más superficies de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda y la una o más superficies de alineamiento de la carcasa se seleccionan entre el grupo que comprende una superficie curvada, una superficie con ángulos, una superficie inclinada y una superficie dimensional. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que comprenda una o más cavidades en uno o más del extremo proximal de la guía alargada y el extremo distal de la guía alargada en la que la una o más cavidades se adaptan y se configuran para que alojen al menos una parte de la guía de deslizamiento de la funda móvil. En al menos algunas configuraciones, los dispositivos comprenden adicionalmente una guía de deslizamiento de control con hilo. La guía de deslizamiento de control con hilo se puede adaptar y configurar para que se mueva de forma segura dentro de la guía alargada. Además, la guía de deslizamiento de funda alargada y la guía de deslizamiento de control con hilo se adaptan y configuran para que funcionen una al menos de forma simultánea e independientemente dentro de una o más guía alargadas. En al menos algunas configuraciones, la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se mueven de forma telescópica a lo largo de al menos una primera parte de la guía alargada, y además en las que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden

35

40

45

50

55

60

65

configurar de modo que al menos una de la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento con hilo rodeaba parcialmente la guía de deslizamiento restante. La guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar adicionalmente para que comprendan una o más superficies verticales, en las que la una o más superficies verticales se seleccionan entre el grupo que comprende una primera superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una segunda superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una primera superficie vertical guía de deslizamiento de control con hilo, y una segunda superficie vertical de cordón con hilo, en las que una o más de las superficies verticales se configuran para formar una superficie adyacente alineada en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la guía alargada. Por lo general, los dispositivos se pueden configurar de modo que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo tengan una anchura combinada menor que por igual a al menos uno de 0,75 pulgadas (19 mm), 0,7 pulgadas (17,8 mm), 0,5 pulgadas (12,7 mm), 0,35 pulgadas (8,9 mm), o 0,25 pulgadas (6,3 mm). El dispositivo de inserción también se puede configurar para que reciba un DIU dentro del extremo distal del canal interior de la funda alargada que comprende adicionalmente al menos un elemento de bloqueo del hilo que se puede adaptar y configurar para asegurar uno o más componentes del hilo del DIU. En algunas configuraciones el al menos un elemento de bloqueo del hilo comprende uno o más de una hendidura, un elemento de sujeción, una cuña, un elemento de constricción, un resorte, o dientes. En otras configuraciones, el elemento de bloqueo del hilo comprende una hendidura, y el elemento de desbloqueo del hilo comprende un miembro móvil que presiona el uno o más hilos fuera de la hendidura para desbloquear el uno o más hilos. El extremo distal de la funda alargada también se puede configurar de modo que tenga una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica. El extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo de aproximadamente 3 mm a 5 mm. En algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo que es igual a o inferior a un 80 %, 50 %, un 30 % del canal externo del extremo proximal de la funda alargada. Además, el extremo distal de la funda alargada se puede configurar de modo que tenga un canal externo que sea menor que la dimensión transversal máxima de un DIU que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada. En al menos algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada comprende adicionalmente una o más rendijas o solapas en el extremo delantero de la funda. De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil. Además, se puede proporcionar uno o más mecanismos de acoplamiento seleccionados entre el grupo que comprende audible, visible, y táctil.

Otro ejemplo de la divulgación (que no forma parte del alcance de la invención) se refiere a dispositivos de inserción que comprenden: una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro de al menos una parte del canal interior de la funda alargada; una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal; y un botón de control de la funda móvil asociado con la superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal en comunicación con la funda alargada en los que el botón de control de la funda móvil se puede adaptar y configurar para movimiento axial de los controles de la funda alargada en los que la funda alargada se extiende de forma distal desde la carcasa, y en los que el botón de control de la funda hace que la funda se retire de forma proximal cuando el botón de control de la funda se activa. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que comprenda uno o más elementos de control del movimiento a lo largo de la longitud de la guía alargada. Además, el uno o más elementos de control del movimiento se seleccionan entre el grupo que comprende un elemento de movimiento brusco, un elemento de movimiento suave. Además, el uno o más elementos de control del movimiento comprenden al menos un elemento limitante de la fuerza que se puede configurar para limitar una cantidad de fuerza aplicada a la guía de deslizamiento de la funda móvil. El uno o más elementos de control del movimiento se pueden seleccionar entre el grupo que comprende dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos de guía alargada, y superficie curvada de guía alargada. Además, la guía alargada tiene una longitud, una anchura y una profundidad, y además en los que la anchura de la guía alargada es al menos una de una longitud variable a lo largo y una anchura escalonada seleccionada entre dos o más de una primera anchura o más de una primera anchura y una segunda anchura. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que tenga un perfil en plano seleccionado entre rectangular, con forma de s, con forma de c, con forma de u, con forma de w, circular, semi-circular, y oval. La guía de deslizamiento de la funda también se puede configurar para que comprenda uno o más perfiles de superficie adaptados y configurados para complementar mecánicamente el uno o más elementos de control del movimiento. El uno o más perfiles de superficie de la guía de deslizamiento de la funda se seleccionan entre el grupo que comprende uno o más de cada una de superficies no planas, superficies curvadas, y superficies con ángulos. Además, la carcasa y la guía de deslizamiento de la funda comprende adicionalmente una o más superficies de alineamiento, en las que la una o más superficies de alineamiento de la carcasa se adapta y se configura para complementar mecánicamente la una o más superficies de alineamiento de la funda. En al menos algunas configuraciones, una primera superficie de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda se alinea con una primera superficie de alineamiento de la carcasa en una primera posición a lo largo de la longitud de la guía alargada. Además, la una o más superficies de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda y la una o más superficies de alineamiento de la carcasa se seleccionan entre el grupo que comprende una superficie curvada, una superficie con ángulos, una superficie inclinada y una superficie dimensional. En al menos algunas configuraciones, la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se puede no haber reforma telescópica a lo largo de al menos una primera parte de la guía alargada, y además en las que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar de modo que al menos uno de la guía de deslizamiento de la

funda y la guía de deslizamiento con hilo rodean parcialmente la guía de deslizamiento restante. La guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar adicionalmente para que comprendan una o más superficies verticales, en las que la una o más superficies verticales se seleccionan entre el grupo que comprende una primera superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una segunda superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una primera superficie vertical guía de deslizamiento de control con hilo, y una segunda superficie vertical de cordón con hilo, en las que una o más de las superficies verticales se configuran para formar una superficie adyacente alineada en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la guía alargada. Por lo general, los dispositivos se pueden configurar de modo que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo tengan una anchura combinada menor que por igual a al menos uno de 0,75 pulgadas (19 mm), 0,7 pulgadas (17,8 mm), 0,5 pulgadas (12,7 mm), 0,35 pulgadas (8,9 mm), o 0,25 pulgadas (6,3 mm). El dispositivo de inserción también se puede configurar para que reciba un DIU dentro del extremo distal del canal interior de la funda alargada que comprende adicionalmente al menos un elemento de bloqueo del hilo que se puede adaptar y configurar para asegurar uno o más componentes del hilo del DIU. En algunas configuraciones el al menos un elemento de bloqueo del hilo comprende uno o más de una hendidura, un elemento de sujeción, una cuña, un elemento de constricción, un resorte, o dientes. En otras configuraciones, el elemento de bloqueo del hilo comprende una hendidura, y el elemento de desbloqueo del hilo comprende un miembro móvil que presiona el uno o más hilos fuera de la hendidura para desbloquear el uno o más hilos. El extremo distal de la funda alargada también se puede configurar de un modo tal que tenga una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica. El extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo de aproximadamente 3 mm a 5 mm. En algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo que es igual a o inferior a un 80 %, 50 %, un 30 % del canal externo del extremo proximal de la funda alargada. Además, el extremo distal de la funda alargada se puede configurar de modo que tenga un canal externo que es menor que la dimensión transversal máxima de un DIU que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada. En al menos algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada comprende adicionalmente una o más rendijas o solapas en el extremo delantero de la funda. En algunas configuraciones, el botón de control de la funda y el botón de control del hilo se pueden colocar de forma adyacente entre sí sobre la carcasa.

Además otro ejemplo de la divulgación (que no forma parte del alcance de la invención) se refiere a dispositivos de inserción que comprenden: una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal en los que el extremo distal de la funda alargada forma una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica; un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada; y una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que comprenda uno o más elementos de control del movimiento a lo largo de la longitud de la guía alargada. Además, el uno o más elementos de control del movimiento se seleccionan entre el grupo que comprende un elemento de movimiento brusco, un elemento de movimiento suave. Además, el uno o más elementos de control del movimiento comprende al menos un elemento limitante de la fuerza que se puede configurar para limitar una cantidad de fuerza aplicada a la guía de deslizamiento de la funda móvil. El uno o más elementos de control del movimiento se pueden seleccionar entre el grupo que comprende dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos de guía alargada, y superficie curvada de guía alargada. Además, la guía alargada tiene una longitud, una anchura y una profundidad, y además en los que la anchura de la guía alargada es al menos uno de una longitud variable a lo largo y una anchura escalonada seleccionada entre dos o más de una primera anchura y una segunda anchura. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que tenga un perfil en plano seleccionado entre rectangular, con forma de s, con forma de c, con forma de u, con forma de w, circular, semi-circular, y oval. La guía de deslizamiento de la funda también se puede configurar para que comprenda uno o más perfiles de superficie adaptados y configurados para complementar mecánicamente el uno o más elementos de control del movimiento. El uno o más perfiles de superficie de la guía de deslizamiento de la funda se seleccionan entre el grupo que comprende uno o más de cada una de superficies no planas, superficies curvadas, y superficies con ángulos. Además, la carcasa y la guía de deslizamiento de la funda comprende adicionalmente una o más superficies de alineamiento, en las que la una o más superficies de alineamiento de la carcasa se adapta y se configura para complementar mecánicamente la una o más superficies de alineamiento de la funda. En al menos algunas configuraciones, una primera superficie de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda se alinea con una primera superficie de alineamiento de la carcasa en una primera posición a lo largo de la longitud de la guía alargada. Además, la una o más superficies de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda y la una o más superficies de alineamiento de la carcasa se seleccionan entre el grupo que comprende una superficie curvada, una superficie con ángulos, una superficie inclinada y una superficie dimensional. La guía alargada se puede configurar adicionalmente para que comprenda una o más cavidades en uno o más del extremo proximal de la guía alargada y el extremo distal de la guía alargada en la que la una o más cavidades se adaptan y se configuran para alojar al menos una parte de la guía de deslizamiento de la funda móvil. En al menos algunas configuraciones, los dispositivos comprenden adicionalmente una guía de deslizamiento de control con hilo. La guía de deslizamiento de control con hilo se puede adaptar y configurar para que se mueva de forma segura dentro de la guía alargada. Además, la guía de deslizamiento de funda alargada y la guía de deslizamiento de control con hilo se adaptan y se configuran para que funcionen al menos de una de forma simultánea e independientemente dentro de una o más guías alargadas. En al menos algunas configuraciones, la guía de deslizamiento de la funda y la guía de

deslizamiento de control con hilo se pueden mover de forma telescópica a lo largo de al menos una primera parte de la guía alargada, y además en las que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar de modo que al menos uno de la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento con hilo rodea parcialmente la guía de deslizamiento restante. La guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar adicionalmente para que comprendan una o más superficies verticales, en las que la una o más superficies verticales se seleccionan entre el grupo que comprende una primera superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una segunda superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una primera superficie vertical guía de deslizamiento de control con hilo, y una segunda superficie vertical de cordón con hilo, en las que una o más de las superficies verticales se configuran para formar una superficie adyacente alineada en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la guía alargada. Por lo general, los dispositivos se pueden configurar de modo que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo tengan una anchura combinada menor que por igual a al menos uno de 0,75 pulgadas (19 mm), 0,7 pulgadas (17,8 mm), 0,5 pulgadas (12,7 mm), 0,35 pulgadas (8,9 mm), o 0,25 pulgadas (6,3 mm). El dispositivo de inserción también se puede configurar para que reciba un DIU dentro del extremo distal del canal interior de la funda alargada que comprende adicionalmente al menos un elemento de bloqueo del hilo que se puede adaptar y configurar para asegurar uno o más componentes del hilo del DIU. En algunas configuraciones el al menos un elemento de bloqueo del hilo comprende uno o más de una hendidura, un elemento de sujeción, una cuña, un elemento de constricción, un resorte, o dientes. En otras configuraciones, el elemento de bloqueo del hilo comprende una hendidura, y el elemento de desbloqueo del hilo comprende un miembro móvil que presiona el uno o más hilos fuera de la hendidura para desbloquear el uno o más hilos. El extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo de aproximadamente 3 mm a 5 mm. En algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada tiene un canal externo que es igual a o inferior a un 80 %, 50 %, 30 % del canal externo del extremo proximal de la funda alargada. Además, el extremo distal de la funda alargada se puede configurar de modo que tenga un canal externo que es menor que la dimensión transversal máxima de un DIU que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada. En al menos algunas configuraciones, el extremo distal de la funda alargada comprende adicionalmente una o más rendijas o solapas en el extremo delantero de la funda. De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil. Además, se pueden proporcionar uno o más mecanismos de acoplamiento seleccionados entre el grupo que comprende audible, visible, y táctil. En al menos algunas configuraciones, el dispositivo comprende adicionalmente uno o más elementos de control del movimiento a lo largo de la longitud de la guía alargada.

De acuerdo con la invención, se proporciona un kit de acuerdo con la reivindicación 13.

Además otro ejemplo de la divulgación (que no forma parte del alcance de la invención) se refiere a kits que comprenden: un dispositivo de inserción que tiene una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada, una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal, y un botón de control de la funda móvil asociado con la superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal en comunicación con la funda alargada en la que la guía de deslizamiento de la funda móvil se puede adaptar y configurar para movimiento axial de los controles de la funda alargada, en la que la funda alargada se extiende hacia fuera de la carcasa, y en la que el botón de control de la funda hace que la funda se retire de forma proximal cuando el botón de control de la funda se activa, y un dispositivo intrauterino que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada distal.

Además otro aspecto de la divulgación se refiere a kits que comprenden un dispositivo de inserción que tiene una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, en el que el extremo distal de la funda alargada forma una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica, un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada, y una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal; y un dispositivo intrauterino que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada distal.

En relación con la invención es útil un método de uso de un dispositivo de inserción o kit de acuerdo con la reivindicación 14.

Los ejemplos adicionales de la divulgación (que no forman parte del alcance de la invención) se refieren a métodos de uso de un dispositivo de inserción que comprende: introducir un dispositivo de inserción que tiene una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada, una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal, y un botón de control de la funda móvil asociado con la superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal en comunicación con la funda alargada en el que la guía de deslizamiento de la funda móvil se puede adaptar y configurar para movimiento axial de los controles de la funda alargada, en el que la funda alargada se extiende hacia afuera de la carcasa, y en el que el botón de control de la funda hace que la funda se retire de forma proximal cuando el botón de control de la funda se activa; accionar del botón de control de la funda;

al menos uno de mover la funda alargada de forma proximal e introducir el DIU de forma distal; aumentar automática o semi-automáticamente un diámetro radial del DIU; y liberar el DIU del dispositivo de inserción.

5 La divulgación también contempla métodos (que no forman parte del alcance de la invención) de uso de un dispositivo de inserción que comprende: introducir un dispositivo de inserción que tiene una funda alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, en el que el extremo distal de la funda alargada forma una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica, un miembro interno alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada, y una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal; al menos uno de mover la funda alargada de forma proximal e introducir el DIU de forma distal; aumentar automática o semi-automáticamente un diámetro radial del DIU; y liberar el DIU del dispositivo de inserción.

Breve descripción de las figuras

15 Las figuras adjuntas, que se incorporan en el presente documento y forman una parte de la memoria descriptiva, ilustran la presente invención y, junto con la descripción, sirven además para explicar los principios de la invención y para permitir que una persona con experiencia en la materia pertinente realice y use la invención.

20 Las **FIGS. 1A-1C** ilustran un dispositivo de inserción DIU convencional;
 La **FIG. 2** ilustra un DIU en forma de T convencional;
 Las **FIGS. 3A-3E** ilustran la colocación de un DIU durante la primera fase de la inserción del DIU;
 Las **FIGS. 4A-4C** ilustran una animación de la colocación de un DIU dentro de un dispositivo de inserción durante la transición desde la primera fase (1) a la segunda fase (2) de la inserción del DIU, y las **FIGS. 4D-4F** ilustran la colocación de un DIU dentro de un dispositivo de inserción durante la segunda fase de la inserción del DIU;
 25 Las **FIGS. 5A-5C** ilustran la colocación de un DIU durante la tercera fase de inserción;
 La **FIG. 6A** ilustra una vista superior de un dispositivo de inserción, y las **FIGS. 6B-6D** ilustran detalles de elementos de asa, guía de deslizamiento, y ranura de un dispositivo de inserción;
 Las **FIGS. 7A-7C** ilustran diversos elementos y configuraciones de ranura adecuadas para incorporación en un asa del dispositivo de inserción;
 30 La **FIG. 8A** ilustra una vista superior, y la **8B** ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción; la **FIG. 8C** ilustra una vista del despiece del dispositivo de las **FIGS. 8A-8B**, que muestra componentes individuales y un método de montaje del dispositivo;
 Las **FIGS. 8D-8F** muestran una vista lateral del dispositivo con guía de deslizamiento en diferentes posiciones;
 35 Las **FIGS. 9A** y **9B** ilustran elementos de control de posición de un dispositivo de inserción;
 La **FIG. 10A** ilustra la vista en perspectiva de un dispositivo de inserción; la **FIG. 10B** ilustra una vista superior, y la **FIG. 10C** ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción que se muestra en la **FIG. 10A**. Las **FIGS. 10D-10F** ilustran la colocación operativa del dispositivo de inserción durante una primera, segunda, y tercera fase de un procedimiento de inserción de DIU;
 40 La **FIG. 11** ilustra un dispositivo de inserción que tiene múltiples guías de deslizamiento;
 La **FIG. 12A** ilustra una vista superior y la **FIG. 12B** ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción;
 La **FIG. 13A** ilustra una vista superior y la **FIG. 13B** ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción con guías de deslizamiento telescópicas;
 La **FIG. 14A** ilustra una vista superior y la **FIG. 14B** ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción con guías de deslizamiento telescópicas;
 45 Las **FIGS. 15A-15C** ilustran comportamiento operativo de un dispositivo de inserción que comprende guías de deslizamiento telescópicas durante la primera, segunda, y tercera fases del procedimiento de inserción del DIU;
 Las **FIGS. 16A-16C** ilustran un dispositivo de inserción que tiene un elemento de control de la posición que incluye un sistema de manivela;
 50 Las **FIGS. 17A-17C** ilustran un dispositivo de inserción que tiene un elemento de control de la posición que incluye un sistema de manivela;
 Las **FIGS. 18A-18B** ilustran un dispositivo de inserción que tiene un elemento de control de la posición que incluye un sistema de dirección;
 Las **FIGS. 19A-19B** ilustran un dispositivo de inserción que tiene un elemento de control de la posición que incluye un sistema de dirección y trinquete;
 55 La **FIG. 20A** ilustra una vista superior, y las **FIGS. 20B-20D** ilustran pistas laterales transversales, de botones de control telescópicos, móviles para controlar componentes del dispositivo de inserción;
 La **FIG. 21A** ilustra una vista superior, y las **FIGS. 21B-21D** ilustran vistas laterales transversales, de botones de control por pares, móviles para controlar componentes del dispositivo de inserción;
 60 Las **FIGS. 22A-22C** ilustran vistas laterales transversales que ilustran un mecanismo de acción de un botón de control de la posición de la funda móvil;
 Las **FIGS. 23A-23E** ilustran diversos elementos de control de la posición del DIU del émbolo y funda del dispositivo de inserción;
 Las **FIGS. 24A-24G** ilustran diversos aspectos de la funda alargada del dispositivo de inserción y punta de funda atraumática;
 65 Las **FIGS. 25A-25B** ilustran diversos elementos de bloqueo del hilo;

Las **FIGS. 26A-26E** ilustran diversos elementos de control del hilo, incluyendo elementos de bloqueo del hilo y de desbloqueo del hilo;

Las **FIGS. 27A-27C** ilustran diversos elementos de control del hilo, incluyendo un bloqueo del hilo y elementos de desbloqueo del hilo;

5 La **FIG. 28** ilustra un aspecto a modo de ejemplo de un dispositivo de inserción que incluye elementos de control del hilo;

Las **FIGS. 29A-29D** ilustran diversos elementos de control del hilo, que incluyen el bloqueo del hilo y elementos de desbloqueo del hilo, así como elementos de alineamiento de la funda;

Las **FIGS. 30A-30B** ilustran elementos de indicación del dispositivo de inserción;

10 Las **FIGS. 31A-31B** ilustran elementos de la funda del dispositivo de inserción, fluyendo elementos y métodos de carga del DIU; y

Las **FIGS. 32A-32B** ilustran elementos y métodos de carga del DIU.

15 Descripción detallada de la invención

En la medida en la que la descripción detallada de la invención describe métodos para insertar un DIU en un cuerpo humano o animal – se hace hincapié en que estos métodos solamente describen ejemplos de uso del dispositivo de la presente invención y por lo tanto tales métodos no forman parte del alcance de la presente patente.

20 I. Procedimiento de Inserción

Los dispositivos de inserción intrauterinos convencionales incluyen un dispositivo de inserción o dispositivo de inserción tal como el dispositivo que se muestra en las **FIGS. 1A-1C**, que incluye una funda 132 que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal para alojar en DIU, un émbolo 134 para empujar el DIU a través de la funda, y una superficie de contacto con el usuario tal como un asa 135 para alojar el dispositivo de inserción. El dispositivo que se muestra en las **FIGS. 1A-1C** requiere un procedimiento con dos manos, de modo que el operario sostiene el asa 135 en una mano y la funda 132 en otra mano.

30 Como se discutirá con más detalle a continuación, a diferencia de los dispositivos de inserción convencionales, tal como se representa en la **FIG. 1**, los dispositivos de inserción de la presente divulgación se configuran para que alojen un DIU durante el procedimiento de inserción y se configura adicionalmente para ayudar en la colocación del DIU durante el procedimiento de inserción así como para introducir el DIU desde el dispositivo de inserción en el útero de un paciente. El dispositivo de inserción se puede adaptar y configurar para la inserción de una diversidad de configuraciones de DIU.

Los dispositivos de inserción se pueden usar, por ejemplo, con un DIU en forma de T 202, tal como el DIU como se muestra en la **FIG. 2**. Los DIU generalmente tienen una longitud de aproximadamente 31,90 mm a aproximadamente 32,22 mm y una anchura de aproximadamente 31,81 mm a aproximadamente 32,13 mm cuando el DIU está en la posición totalmente desplegada. Como observaran las personas con experiencia en la materia, la longitud no incluye el nudo o hilos que pueden acompañar al DIU. El DIU en forma de T comprende un cuerpo alargado 204 que tiene un extremo proximal 10 y un extremo distal 20. El cuerpo alargado 204 Puede incluir un revestimiento tal como un fármaco u hormona de liberación con el tiempo. El cuerpo alargado se puede formar a partir de cualquier material adecuado, que incluye, pero no se limita a, plástico o cobre. En el extremo distal 20 del DIU (es decir, el extremo colocado más lejos de la mano del médico), los brazos 206a, 206b se unen a o se forman integralmente con el cuerpo alargado 204. Los brazos 206a, 206b se pueden configurar para que se doblen hacia arriba u o hacia abajo d para minimizar sección transversal del DIU de modo que el DIU se puede ajustar en una funda o tubo de dispositivo de inserción para inserción a través del cuello uterino y en el útero. Además, cualquiera o ambos de los brazos 206a, 206b se pueden configurar para que incluyan una punta alargada o protuberante 208a, 208b, que puede tener, por ejemplo, una forma curva, esférica o semiesférica. Las puntas 208a, 208b de los brazos 206a, 206b se pueden formar de modo que los brazos, cuando se doblan hacia arriba y se empujan en conjunto, forman una punta distal lisa y redondeada, por ejemplo, como se muestra en las **FIGS. 3B-3C** y como se describe a continuación. En el extremo proximal del DIU 10, el DIU puede incluir adicionalmente uno o más hilos 210a, 210b unidos al DIU. Los hilos se pueden conectar al DIU en un punto de conexión 211, por ejemplo, anudados con un nudo como se ilustra.

Aunque el dispositivo de inserción generalmente se describe en el presente documento con respecto a un DIU en forma de T tal como el DIU que se muestra en la **FIG. 2**, se debería indicar que los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden adaptar para facilitar la inserción de otras configuraciones de DIU, tal como podría observar una persona con experiencia en la materia. Además, el funcionamiento del dispositivo de inserción y los procedimientos de inserción del DIU pueden incluir cualquier número de etapas que correspondan a una posición deseada del DIU. Además de los elementos que se describen a continuación, los dispositivos de inserción de la presente divulgación incluyen elementos de control de la posición del DIU que pueden ser ventajosos para la inserción de los DIU que tienen una diversidad de configuraciones. Por ejemplo, aunque el procedimiento de inserción del DIU que se describe a continuación se refiere a un procedimiento de tres fases que corresponde a tres posiciones diferentes del DIU, el procedimiento de funcionamiento del dispositivo de inserción puede incluir menos

de tres o más de tres etapas. Por consiguiente, los dispositivos de inserción pueden incluir cualquier número de elementos de control de la posición que corresponden a las posiciones deseadas del DIU. El dispositivo de inserción de la presente divulgación se puede usar con diversos DIU convencionales disponibles en el mercado, incluyendo dispositivos tales como el DIU de LNG-20 de marco forma de T, comercializado como Mirena® por Bayer®, así como el Neo-Safe CuT 380A™ disponible en Mona-Lisa™.

El dispositivo de inserción que se desvela en el presente documento se puede configurar para que funcione de acuerdo con etapas del procedimiento que generalmente imitan procedimientos comúnmente usados y conocidos para la inserción del DIU. Sin embargo, el dispositivo de inserción de la presente divulgación incluye mejoras en la estructura y funcionamiento del dispositivo. En otro ejemplo de los dispositivos que se desvelan, las etapas del procedimiento para la inserción del DIU incluyen: (i) procedimientos de preparación del dispositivo de inserción antes de la inserción, (ii) una primera fase de inserción del DIU (también denominada en el presente documento fase 1, posición 1, o etapa 1), (iii) una segunda fase de inserción del DIU (también denominada en el presente documento fase 2, posición 2, o etapa 2), (iv) una tercera fase de inserción del DIU (también denominada en el presente documento fase 3, posición 3, o etapa 3), y (v) procedimientos posteriores a la inserción.

Los procedimientos de preparación del dispositivo de inserción antes de la inserción pueden incluir la carga de un DIU, tal como el DIU que se ilustra en la **FIG. 2**, en un dispositivo de inserción, alineamiento del DIU en plano con un paciente, colocación del DIU en una posición a lo largo de la longitud longitudinal correcta de una funda del dispositivo de inserción, y bloqueo del DIU en una posición para su inserción. Tales procedimientos de preparación del dispositivo de inserción antes de la inserción se describen además con detalle a continuación.

Las **FIGS. 3A-3D** ilustran la colocación de un dispositivo de inserción **300** durante una primera fase de la inserción del DIU de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El dispositivo de inserción **300** se dimensiona y configura para su colocación dentro de un útero, que tienen una longitud del tubo (o longitud de trabajo) de 15 cm a 25 cm, y un diámetro de 3 mm a aproximadamente 5 mm. Un extremo distal **20** de la funda **332**, que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, se introduce a través de un canal del cuello uterino (no se muestra) de modo que la funda **332** sobresale ligeramente en el útero, como se ilustra en la **FIG. 3A** usando un demostrador que representa a la anatomía humana. El DIU **302** todavía no se despliega y permanece dentro de la funda **332**. Las asas del DIU **308a**, **308b** se pueden desplegar parcialmente para crear una forma redondeada en la punta distal **20** del dispositivo de inserción **300**, como se muestra en la **FIG. 3B**, mientras que el cuerpo alargado **304** del DIU permanece dentro de la funda **332**. Como alternativa, en aspectos en los que la funda del dispositivo de inserción **332** u otro elemento proporciona una punta distal redondeada, los brazos del DIU **306a**, **306b** se pueden encerrar en la funda **332**, como se muestra en la sección transversal tomada a lo largo de las líneas B-B en la **FIG. 3B** y como se muestra en la **FIG. 3C**. El extremo distal **20** de la funda **332** se puede configurar de modo que forme una punta redondeada que se puede ensanchar de forma abierta cuando el DIU colocado dentro de la funda se introduce más allá de su extremo distal (por ejemplo, tiene una abertura de un primer diámetro cuando el DIU está totalmente colocado dentro de la funda, y una abertura de un segundo diámetro, más largo cuando el DIU se introduce de forma distal más allá de la punta de la funda).

La **FIG. 3D** muestra otra sección transversal tomada a lo largo de las líneas D-D en la **FIG. 3B** del dispositivo de inserción **300**. Como se puede observar en esta ilustración cuando el DIU **302** está totalmente colocado dentro de la funda **332**, la punta distal **20** tiene una abertura **331** con un diámetro **d1** que es más pequeño que el diámetro **d2** del DIU **302**. La **FIG. 3E** ilustra una vista por debajo del cuerpo del dispositivo tomada desde la vista E-E en la **FIG. 3B** del dispositivo de inserción **300**, durante una primera fase de inserción del DIU de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. La abertura **331** tiene un diámetro **d1** que es más pequeño que el diámetro **d2** de la funda **332**. El DIU **302** se puede girar **r** en plano alrededor del eje longitudinal **x** como se muestra en la **FIG. 3D**, de modo que los brazos del DIU o elementos similares del DIU se desplegarán en línea con las respectivas aberturas de las trompas de Falopio de la paciente.

Las **FIGS. 4A-4C** representan una sección transversal del DIU **402** en combinación un dispositivo de inserción **400** durante la transición de una primera fase (1) a una segunda fase (2) de inserción del DIU, a lo largo de la sección transversal D-D de la **FIG. 3B**. Como se ilustra en la **Fig. 4c** los brazos **406a**, **406b** del DIU **402** se han introducido de forma distal (es decir, hacia el extremo distal **20**) y fuera de la funda **432**, que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, que permite que los brazos **406a**, **406b** se extiendan radialmente del eje central **x**. Las **FIGS. 4D-4F** ilustran la colocación de un dispositivo de inserción **400** durante una segunda fase de inserción del DIU. En la fase 2, el DIU **402** se despliega parcialmente desde la funda **432** como se muestra en la **FIG. 4B**.

Volviendo ahora a las **FIGS. 4D-4F**, el DIU **402** se despliega parcialmente de modo que el cuerpo alargado **404** del DIU **402** permanece colocado dentro de la funda **432**, y los brazos **406a**, **406b** desplegados desde la funda **432** y no plegados para extenderse hacia fuera del cuerpo alargado **404** del DIU **402**. Como se muestra en la **FIG. 4E**, el dispositivo de inserción **400** se extiende distalmente en el útero (no se muestra) hasta que una pestaña **433** alcanza una distancia establecida desde un orificio externo **422** del cuello uterino **420**, y el DIU se despliega parcialmente desde la funda del dispositivo de inserción **432** en el útero (no se muestra). Un profesional médico que hace

funcionar el dispositivo de inserción puede mantener, durante su uso, una posición que se muestra en la **FIG. 4E** durante un periodo de tiempo, por ejemplo, 10-25 segundos, y más a menudo 15 segundos, para asegura que los brazos del DIU **406a, 406b** están totalmente sin desplegar o expandidos con respecto a la posición o configuración deseadas. Posteriormente, como se muestra en la **FIG. 4F**, el dispositivo de inserción **400** se introduce distalmente hasta que la pestaña **433** alcanza el orificio externo del cuello uterino (no se muestra), de modo que los brazos del DIU **406a, 406b** entran en contacto con el fondo **416** del útero (no se muestra).

Las **FIGS. 5A-5C** ilustran la colocación de un DIU **502** durante una tercera fase de un procedimiento de inserción. Como se muestra en las **FIGS. 5A-5B**, el DIU **502** está totalmente desplegado desde el dispositivo de inserción (no se muestra) en el útero **514**, y los hilos del DIU **510** se extienden desde el útero **514**, a través del cuello uterino **520**, y en la vagina **524**, como se muestra en la **FIG. 5B**. La **FIG. 5B** proporciona una vista plana que muestra una ilustración detallada de la anatomía femenina pertinente, incluyendo el útero **514**, fondo **516**, aberturas de las trompas de Falopio **518a, 518b**, cuello uterino **520**, canal del cuello uterino **521**, orificio externo **522** del cuello uterino **520**, y orificio interno **523** del cuello uterino **520**.

Después de finalizar la fase de inserción del DIU, se realizan procedimientos posteriores a la inserción, tales como la retirada de la funda del dispositivo de inserción de la paciente y el recorte de los hilos del DIU hasta una longitud apropiada para un paciente particular.

Los dispositivos de inserción de la presente divulgación demuestran mejoras en la estructura y técnica de funcionamiento del dispositivo, así como mejoras en la facilidad de la operabilidad. Los dispositivos de inserción de la presente divulgación se configuran para reducir el dolor y el traumatismo sufrido por los pacientes durante la inserción del procedimiento del DIU. La mayoría de las mujeres tienen un cuello uterino cuyo diámetro varía en su apertura de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 milímetros. El tamaño y la forma del cuello uterino varían ampliamente con la edad de la paciente, el estado hormonal de la paciente, y de si el paciente ha tenido un hijo a través de nacimiento vaginal. Sin embargo, el DIU y el dispositivo de inserción generalmente tienen un diámetro mayor que el diámetro del canal del cuello uterino, especialmente en el orificio externo y el orificio interno del cuello uterino o útero. Una falta de coincidencia de ese tipo entre los diámetros del cuello uterino y del dispositivo de inserción crea una ruta resistiva para la inserción del DIU que puede impedir la inserción apropiada del DIU y puede dar como resultado una inserción traumática para el paciente. Los diámetros de los DIU y dispositivos de inserción tradicionales son grandes en comparación con el canal del cuello uterino humano femenino habitual en el que el DIU y el aplicador se insertan durante el proceso de inserción del DIU. Como observarán las personas con experiencia en la materia, los procedimientos de inserción del DIU traumáticos pueden causar una diversidad de efectos secundarios adversos que incluyen, pero no se limitan a, hemorragia, dolor intenso, y una respuesta vasovagal adversa, que puede dar como resultado desmayos o convulsiones.

El dolor durante el procedimiento de inserción del DIU se reduce mediante la estructura y el funcionamiento del dispositivo de inserción, así como por la facilidad de funcionamiento del dispositivo de inserción. La inserción traumática puede resultar de dificultades en el funcionamiento de la herramienta de inserción del DIU, mal funcionamiento del dispositivo de inserción, colocación inapropiada del DIU durante su inserción, error del operario, y elementos de diseño inherentes del propio dispositivo de inserción. Los dispositivos de inserción de la presente divulgación se configuran para reducir la resistencia y la fricción durante el proceso de inserción del DIU. Los dispositivos de inserción se pueden configurar para que funcionen de una forma suave, rápida, continua, fácil, y de una manera altamente controlada y coherente, reduciendo de ese modo el traumatismo al paciente durante la inserción y el despliegue del DIU.

La presente divulgación proporciona estructuras de dispositivo de inserción y operación que controla la posición del DIU durante diversas fases del procedimiento de inserción. Los dispositivos de inserción tradicionales no proporcionan un mecanismo confiable para colocar el DIU y mantener la colocación apropiada del DIU durante el procedimiento de inserción. Asegurar el DIU en la posición apropiada durante múltiples etapas de inserción es importante para una inserción apropiada y sin dolor. La colocación inapropiada del DIU tal como falta de alineamiento y despliegue prematuro o tardío del DIU pueden producir una inserción no satisfactoria y dolorosa. La presente divulgación proporciona una mejora del control de la posición a través del uso de elementos de control de la oposición para controlar el alineamiento del DIU tanto en plano como longitudinal durante el procedimiento de inserción. En una realización de los dispositivos que se desvelan, el dispositivo de inserción incluye adicionalmente elementos de acoplamiento o señal de control de la posición para proporcionar verificación y garantía de colocación apropiada del DIU.

II. Control de Posición y Alineamiento del DIU

Los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden configurar para que presenten un alto grado de control y precisión de la posición de un DIU durante un procedimiento de inserción del DIU. Es importante controlar la colocación y alineamiento del DIU con un alto grado de precisión durante el procedimiento de inserción del DIU. Por ejemplo, en el procedimiento de inserción del DIU que se ilustra en las **FIGS. 3-5** y que se ha discutido anteriormente, es importante controlar la posición longitudinal del DIU, el alineamiento en plano del DIU, y la sección transversal del DIU y la funda del dispositivo de inserción.

Como se ha analizado anteriormente, el DIU **302** se puede girar r en plano alrededor del eje longitudinal x como se muestra en la **FIG. 3D**, de modo que los brazos del DIU o elementos similares del DIU se desplegarán en línea con las respectivas aberturas de las trompas de Falopio de la paciente **518a, 518b**, como se muestra en la **FIG. 5B**, para conseguir un alineamiento en plano. Hablando en términos generales, cuando un DIU está en un alineamiento en plano el DIU se mantiene plano, o esencialmente plano, dentro de un plano definido por las aberturas de las trompas de Falopio **518a, 518b** y el canal del cuello uterino **521**, tal como el plano coronario que se muestra en $x-y$ en la **FIG. 5B**. Los brazos del DIU **506a, 506b**, el elemento funcional similar de los DIU que no tienen forma de T, se colocarán cerca de las aberturas de las trompas de Falopio **518a, 518b** cuando el DIU se despliega. El extremo proximal del cuerpo alargado del DIU **504** está cerca del orificio interno **523** del cuello uterino, y los hilos del DIU **510** se extienden de manera proximal desde el DIU **502** en la vagina **524**.

En la fase 1 de inserción, como se muestra en las **FIGS. 3A-3E**, el DIU **302** se coloca dentro de un dispositivo de suministro **300** de modo que el DIU **302** no se desplegará de forma prematura pero se desplegará rápidamente durante la transición a la fase 2. La sección transversal de un extremo distal **20** del dispositivo de inserción **300** se puede configurar de modo que presenta un diámetro mínimo a lo largo de una parte longitudinal del dispositivo de inserción que se inserta en un el cuello uterino y el útero de un paciente, y la punta distal **301** del dispositivo de inserción **300** se puede configurar adicionalmente para que presente un extremo distal que es redondeado o curvo, liso, y libre de elementos romos o cortantes. El uso de una punta distal redondeada que está libre de elementos romos o ásperos reduce o elimina el dolor del traumatismo al paciente y reduce cualquier impedimento a la inserción suave del dispositivo de inserción a través del canal del cuello uterino y en el útero. El DIU **302** se despliega preferentemente en el útero que tiene un alineamiento en plano de modo que el DIU desplegado estará esencialmente en, por ejemplo, un plano coronario como se ha discutido anteriormente.

Elementos de Control de la Posición

La presente divulgación describe dispositivos de inserción que comprenden uno o más elementos para controlar una posición longitudinal de un DIU a través de diversas fases del procedimiento de inserción del DIU. Los dispositivos de inserción se pueden adaptar y configurar para que incluyan un dispositivo de inserción del DIU que comprende un miembro interno alargado y una funda alargada que encierra ahorro de menos parcialmente el miembro interno alargado, en los que el miembro interno y la funda se pueden configurar para que participe en el movimiento de traslación con respecto a otro a lo largo del eje longitudinal. Los dispositivos de inserción del DIU además pueden presentar una diversidad de configuraciones de DIU.

La funda alargada de del dispositivo de inserción aloja al DIU durante el procedimiento de inserción y tiene una sección transversal de la punta de la funda estrecha en su extremo distal de modo que el extremo distal de la funda y el DIU alojado en la misma se ajustarán a través del cuello uterino durante la inserción del dispositivo de inserción en el útero. En al menos algunas configuraciones, la parte distal de 1 mm a 2 mm de la punta del tubo se reduce desde su diámetro máximo (por ejemplo, 3-5 mm) hasta un valor en la parte más distal que es aproximadamente un 50-90 % del diámetro (por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 4,4 mm). La punta de la funda del dispositivo de inserción se configura para que comprima un DIU colocado dentro de la funda a lo largo del eje alargado o longitudinal del DIU limitando al DIU dentro de una abertura de funda estrecha. En al menos algunas configuraciones, la funda del dispositivo de inserción es un miembro alargado que es hueco, tal como un cilindro o tubo hueco alargado, a lo largo de al menos una parte de su longitud longitudinal. La funda alargada del dispositivo de inserción se puede configurar para que sea lo suficientemente flexible para permitir que la funda se pueda moldear o conformar a la anatomía única de cada paciente, aún lo suficientemente fuerte y rígida como para evitar el colapso o movimiento no deseado durante el procedimiento de inserción. Los materiales adecuados para la funda del dispositivo de inserción incluyen materiales biocompatibles tales como plástico o polímero termoplástico que incluyen, por ejemplo, polietileno o polipropileno.

El miembro interno alargado se ajusta al menos parcialmente dentro de la cavidad o abertura de la funda, y de ese modo, la funda encierra o rodea al menos parcialmente al miembro interno alargado de modo que el miembro interno se puede deslizar dentro de la funda a lo largo de un eje longitudinal sin fricción indeseada. El miembro interno alargado puede ser una varilla, funda, o cualquier miembro alargado capaz de desplazar el DIU a lo largo de un eje longitudinal durante el procedimiento de inserción del DIU. El miembro interno alargado, o émbolo, generalmente se configura de modo que sea lo suficientemente flexible como para permitir que el émbolo tome la forma de la funda alargada una vez moldeado o conformado en la anatomía de un paciente individual. Los materiales adecuados para la funda del dispositivo de inserción incluyen polímeros termoplásticos biocompatibles tales como polietileno o polipropileno. En una realización de los dispositivos que se desvelan, al menos una parte del émbolo es hueco para proporcionar una guía para que pasen uno o más componentes del hilo del DIU.

El movimiento de traslación del miembro interno alargado y de la funda del dispositivo de inserción con respecto el uno al otro a lo largo de un eje longitudinal permite el movimiento de traslación del DIU con respecto a la funda del dispositivo de inserción y/o miembro interno alargado a lo largo del eje longitudinal. El DIU y el miembro interno generalmente no se trasladan a lo largo del eje longitudinal uno respecto al otro. Además, la funda del dispositivo de inserción y el DIU generalmente se trasladan uno respecto al otro a lo largo del eje longitudinal durante el procedimiento de inserción del DIU, de modo que la funda del dispositivo de inserción se extrae de forma proximal

(se retira) del útero y del cuello uterino mientras que el DIU permanece desplegado en el útero.

Como observarán las personas con experiencia en la materia, los dispositivos de inserción se pueden configurar de modo que el miembro interno alargado se puede empujar o extender de forma distal (hacia el paciente y alejado del operario) para desplegar el DIU o se puede extraer o extender de forma proximal (alejado de la paciente y hacia el operario). Por lo tanto, por ejemplo, la funda se puede extraer de forma proximal y/o el miembro interno alargado se puede extender de forma distal para desplegar el DIU.

En algunas configuraciones, el émbolo se puede configurar de modo que permanezca estacionario durante el procedimiento de inserción y solamente se retira la funda. En otra realización la funda se puede configurar para que permanezca estacionaria y solamente el émbolo se empuja visualmente. Además en otra realización, el dispositivo de inserción incluye uno o más de una funda y elementos de control de la posición del émbolo que permiten el movimiento tanto de la funda como del émbolo, ya sea de forma simultánea o en diferentes momentos y cualquiera de la misma distancia o diferentes distancias. Por ejemplo, en la etapa 1, el dispositivo de inserción se introduce de forma distal a través del canal del cuello uterino y en el útero. En la etapa 2, el elemento de control de la posición empuja el émbolo distalmente para desplegar ligeramente los brazos del DIU. Opcionalmente, el elemento de control de la posición mueve a continuación tanto el émbolo como la funda distalmente de modo que los brazos del DIU se centran en el fondo del útero (es decir, la parte superior opuesta al cuello uterino). En la etapa 3, cualquiera de la funda se retira y el émbolo se introduce distalmente, o la funda sola se retira proximalmente.

Los dispositivos de inserción de la divulgación se pueden adaptar y configurar adicionalmente para que incluyan un dispositivo de inserción del DIU portátil que comprende adicionalmente un miembro interno alargado, una funda alargada que encierra o rodea al menos parcialmente al miembro interno alargado, y al menos un elemento de control que controla el movimiento de traslación del miembro interno alargado y la funda alargada con respecto del uno al otro a lo largo de un eje longitudinal.

III. Controles de la Guía de Deslizamiento

En una realización de los dispositivos de inserción de la presente divulgación, como se ilustra en las **FIGS. 6A-6C**, el dispositivo de inserción **600** que tiene un extremo proximal **10** y un extremo distal **20**, comprende un dispositivo de inserción portátil, que comprende un miembro interno alargado (émbolo) **634**, una funda alargada **632**, una superficie de contacto tal como una superficie de contacto con el usuario o asa **635**, y una guía de deslizamiento **642** para activar o controlar el movimiento de traslación de la funda alargada **632** y el miembro interno alargado **634** con respecto a otro a lo largo de sus ejes longitudinales. El asa del dispositivo de inserción **635** proporciona una carcasa para partes del dispositivo de inserción tales como el extremo proximal **10** de la funda **632**, el extremo proximal del émbolo **634**, y la guía de deslizamiento **642**. El asa **635** se puede configurar adicionalmente para permitir que un operario agarre el asa **635** cuando trabaja con el dispositivo de inserción **600**. El asa **635** incluye una guía alargada (ranura, canal, pista de la guía de deslizamiento o ventana de la guía de deslizamiento) **640**. La guía alargada **640** se puede adaptar y configurar para que proporcione una guía o canal (por ejemplo, canal con forma de u, o un canal que tenga una superficie menor, y dos paredes laterales) a lo largo del cual la guía de deslizamiento **642** se puede mover o deslizar durante la operación. La guía de deslizamiento **642** se puede configurar de modo que se unan físicamente a la funda alargada **632** y controle directamente la posición longitudinal y el movimiento de traslación de la funda **632** en al menos una de una dirección proximal y distal con respecto al miembro interno alargado **634** y el DIU (no se muestra). En la operación, un dedo del operario, o, más preferentemente, el dedo pulgar, mueve la guía de deslizamiento **642** a lo largo de la guía alargada **640**.

El sistema de guía de deslizamiento y de guía alargada se puede configurar para permitir que el usuario control de la colocación del DIU durante el procedimiento de inserción. Como se muestra en la **FIG. 6B**, la guía de deslizamiento **642** se sitúa en la posición de partida más distal durante la etapa 1 del procedimiento de inserción. En la etapa 2, el usuario mueve la guía de deslizamiento **642** a lo largo de la guía alargada **640** hasta una segunda posición (no se muestra). En la etapa 3, el usuario mueve la guía de deslizamiento **642** a lo largo de la guía alargada **640** hasta una tercera posición (no se muestra). Por lo general, la guía de deslizamiento **640** se coloca en una posición distal y a continuación se mueve proximalmente para las etapas 2 y 3.

Como se ha descrito anteriormente, la conservación de la punta lisa, redondeada, y de bajo perfil del dispositivo de inserción, como se muestra en las **FIGS. 3A-4A**, reduce el dolor y evita el despliegue prematuro del DIU desde el dispositivo de inserción. El mantenimiento de una posición adecuada del DIU y el control de las posiciones del DIU, la funda alargada del dispositivo de inserción, y el miembro interno alargado del dispositivo de inserción durante el proceso de inserción también pueden aliviar otros problemas que pueden surgir durante el procedimiento de inserción, tales como la gestión de los hilos del DIU. Además del sistema de guía de deslizamiento y de guía alargada que se han descrito anteriormente, los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden configurar adicionalmente para que incluyan uno o más elementos adicionales para mejorar el control de la posición del DIU.

En otro aspecto de los dispositivos que se desvelan, la guía de deslizamiento, la guía alargada, y/o la carcasa se pueden adaptar y configurar para que incluyan uno o más elementos de control de la posición que puedan asegurar

que la guía de deslizamiento se mantenga en una posición apropiada en cada una de las fases del procedimiento de inserción, tal como las posiciones que se muestran en las **FIGS. 3-5**. Por ejemplo, como se muestra en la **FIG. 6C** (que representa el de asa sin la guía de deslizamiento **642** colocada en la guía alargada **640**) los elementos de control de la posición **641a, 641b, 641c** ayudan al usuario a controlar la posición de la guía del deslizamiento, colocando de ese modo la guía de deslizamiento en una posición definida previamente que corresponde a cada etapa del procedimiento. Como se ilustra en las **FIGS. 6c-d**, los elementos de control de la posición **641a, 641b, 641c** son indentaciones hembra configuradas para emparejarse con protuberancias macho en la guía de deslizamiento (no se muestra). Estos elementos de control de la posición son dispositivos de frenado y actúan como un mecanismo que mantiene temporalmente una parte (la guía de deslizamiento y su dispositivo) en una cierta posición con respecto a la de otra (el asa), y se puede liberar aplicando fuerza una de las partes. Controlando de forma precisa la posición de la guía de deslizamiento de la funda del dispositivo de inserción, la funda se colocará de forma apropiada con respecto al DIU porque la guía de deslizamiento de la funda controla la funda. Los elementos de control de la posición pueden ser elementos de "parada suave" que impiden o interrumpen de otro modo un movimiento de deslizamiento un informe de la guía de deslizamiento a lo largo de la guía alargada.

En algunas configuraciones, los elementos de control del movimiento suave (por ejemplo, elementos de parada, elementos de control de la posición, y elementos de control del movimiento) no dependen del contacto físico directo entre las superficies de control del movimiento de diferentes componentes del dispositivo de inserción, tal como se proporciona con la configuración del dispositivo de frenado. Por ejemplo, las paradas suaves de la guía alargada **641a, 641b, 641c** se pueden adaptar y configurar para que incluyan una disminución en una anchura w de la guía alargada **640**, o una disminución de la tolerancia entre la guía alargada y la guía de deslizamiento, de modo que existe un aumento de la fricción entre la guía de deslizamiento de la funda **642** y la carcasa **635** en diferentes posiciones a lo largo de la guía alargada **640** que corresponden a una parada o pausa del procedimiento por ejemplo, la etapa 1, 2 o 3 que corresponde a posiciones del DIU que se muestran en las **FIGS. 3A, 4C, y 5C**, respectivamente. Esta configuración se podría realizar en lugar de la configuración de dispositivo de frenado que se ha descrito anteriormente. Los elementos de control de la posición de la carcasa, guía alargada, y/o guía de deslizamiento pueden incluir elementos físicos tales como dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos, curvas, formas, etc., que se pueden configurar para que impidan el movimiento de la guía de deslizamiento en las posiciones correspondientes en la carcasa o guía alargada. Los elementos de control del movimiento suave pueden ser ventajosos, para al menos algunas configuraciones, con respecto a elementos de control del movimiento duro porque los elementos de control del movimiento suave pueden aumentar el control de un usuario durante la operación.

Como observarán las personas con experiencia en la materia, los elementos de control del movimiento también pueden incluir elementos de "parada brusca" que incluyen contacto físico entre la guía de deslizamiento y la superficie de otros componentes del dispositivo de inserción para prohibir el movimiento adicional de la guía de deslizamiento en una dirección no deseada. Por lo general, las paradas bruscas incluyen contacto físico directo entre dos o más componentes del dispositivo, de modo que la parada brusca prohíbe el movimiento adicional de cualquier componente después del punto de parada brusca. Por ejemplo, el dispositivo de inserción que se muestra en la **FIG. 6D** incluye una primera superficie de control del movimiento brusco **641d** (por ejemplo, ejercicio de parada) con respecto al extremo distal de la guía alargada **640** y una segunda superficie de control del movimiento brusco **641e** en el extremo proximal de la guía alargada **640**. En esta configuración, la etapa 1 del procedimiento de inserción se puede definir mediante contacto físico entre la guía de deslizamiento **642** y la primera superficie de control del movimiento brusco **641d**, y la etapa 3 del procedimiento de inserción se puede definir mediante contacto físico entre la guía de deslizamiento (no se muestra) y la segunda superficie de control del movimiento brusco **641e**. La parada intermedia se puede facilitar con el uso de una parada suave **641b** similar a la parada suave que se ilustra en la **FIG. 6C**.

Cuando la posición de parada para una fase del procedimiento implica un elemento de movimiento brusco (por ejemplo, elementos de parada, elementos de control de la posición, y elementos de control del movimiento), podría ser más probable que el usuario use una velocidad por fuerzas excesivas cuando mueva la the guía de deslizamiento. Los elementos de control del movimiento brusco podrían motivar al usuario a ignorar la necesidad de precaución, precisión, y delicadeza, porque el usuario dependerá del contacto entre las superficies de control del movimiento brusco para asegurar que la etapa del procedimiento se completa. Podría ser más probable que el usuario use una fuerza excesiva y golpeara con fuerza la guía de deslizamiento u otro elemento de control de la posición en contacto con la superficie de control del movimiento brusco, que podría dar como resultado un movimiento de interrupción de todo el dispositivo de inserción como un conjunto de producir dolor al paciente o interrumpir el procedimiento de inserción. A diferencia de las paradas bruscas, las superficies de control del movimiento suave de la presente divulgación animan al usuario a tener precaución, precisión, y delicadeza durante el procedimiento de inserción. Además, ciertos elementos de control de la parada suave de la presente divulgación se pueden sentir de forma táctil por el dedo pulgar o un dedo del usuario, proporcionando una señal sensorial al usuario que corresponde a etapas o puntos de parada del procedimiento. Por ejemplo, con el dispositivo que se muestra en la **FIG. 6D**, el usuario podría no sentir las superficies de control del movimiento brusco **641d, 641e** directamente en contacto con el dedo pulgar del usuario. De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil.

Sin embargo, cómo se explica con más detalle a continuación con respecto al dispositivo que se muestra en las **FIGS. 8A-8F**, el dispositivo tiene un extremo proximal **10**, un extremo distal **20**, una superficie superior **30**, una superficie inferior **40**, y al menos una superficie lateral **50**. Cuando se usan los dispositivos de la divulgación, el usuario puede sentir las superficies de la carcasa **844a, 844b**, que son elementos limitantes de la fuerza, en contacto directo con el puro del usuario en las etapas 1 y 3, respectivamente, como se muestra en las **FIGS. 8D y 8F**. Aunque los elementos limitantes de la fuerza **844a, 844b** del dispositivo de inserción **800** editan el movimiento de la guía de deslizamiento **842** más allá de la superficie de la carcasa **844a, 844b**, los elementos limitantes de la fuerza no requieren contacto entre múltiples componentes del dispositivo de inserción, por ejemplo, entre las superficies de la guía de deslizamiento **842** y la carcasa **844a, 844b**. Los beneficios adicionales de los elementos de control del movimiento suaves serán reconocidos por las personas con experiencia en la técnica. Por ejemplo, los elementos de control del movimiento suave pueden minimizar los bordes puntiagudos del dispositivo de inserción y evitar que el dispositivo de inserción pinche al usuario.

Los elementos de control de la posición de la presente divulgación, tales como elementos de guía de deslizamiento, elementos de guía alargada, y/o elementos de carcasa, son los elementos de control del movimiento suave que proporcionan una parada suave durante la operación del dispositivo de inserción y simplemente impiden o interrumpen el movimiento del deslizamiento de la guía de deslizamiento a lo largo de la guía alargada, contribuyendo de ese modo a un movimiento de deslizamiento sin interrupciones, suave. Sin embargo, los elementos también pueden incluir elementos de "parada brusca" que prohíben el movimiento adicional de la guía de deslizamiento en una dirección no deseada.

Como alternativa o adicionalmente, la carcasa o guía alargada se puede adaptar y configurar para que incluya uno o más elementos o indicadores de señal sensorial que proporcionan un acoplamiento sensorial al usuario de que la guía de deslizamiento está en la posición apropiada que corresponde a una o más fases del procedimiento de inserción. Los elementos de indicación tales como elementos de señal sensorial se discuten con detalles adicionales a continuación. Por ejemplo, los elementos de señal sensorial del dispositivo de inserción pueden incluir un indicador visual tal como un elemento de alineamiento visual, un indicador audible tal como un clic u otro ruido escuchado por el operario del dispositivo de inserción, y/o un elemento de indicador tangible que puede ser percibido por el operario, tal como un indicador tangible percibido por el dedo o el dedo pulgar del operario.

La guía de deslizamiento puede ser una guía de deslizamiento de la funda unida a la funda alargada para retirar la funda para desplegar el DIU. Como alternativa o adicionalmente, la guía de deslizamiento puede ser un émbolo guía de deslizamiento que se une al émbolo y empuja el émbolo distalmente para desplegar el DIU. La guía de deslizamiento puede incluir cualquier estructura apropiada que permita que el usuario mueva la guía de deslizamiento. Por ejemplo, la guía de deslizamiento puede incluir un botón, lengüeta, ranura, o cualquier superficie de contacto adecuada para mover la guía de deslizamiento y la funda o émbolo unidos en la dirección apropiada. Preferentemente, la guía de deslizamiento se desliza suavemente a lo largo de la guía alargada, aunque también es preferente que exista alguna fricción entre la guía de deslizamiento y la guía alargada de modo que la guía de deslizamiento no se deslice demasiado fácilmente a lo largo de la guía alargada. Alguna fricción entre estos componentes es preferente de modo que el usuario tiene control sobre el movimiento de la guía de deslizamiento y la guía de deslizamiento no se deslizará fácilmente o de forma no intencionada a lo largo de la guía alargada sin fuerza aplicada por el usuario - es decir, la guía de deslizamiento no se moverá en la guía alargada debido a la simple fuerza gravitacional o movimiento externo. Como entenderán las personas con experiencia en la materia, la tolerancia o separación entre los componentes del dispositivo de inserción se puede ajustar para proporcionar la cantidad apropiada de fuerza de fricción entre los componentes. La fuerza o resistencia de fricción de ese tipo existe de forma unánime o esencialmente entre la guía de deslizamiento y la carcasa o guía alargada en lugar de entre la funda y el émbolo.

Las configuraciones de guía alargada adicionales se pueden incorporar en cualquiera de los dispositivos de inserción que la presente divulgación. Por ejemplo, la carcasa o asa y se ha descrito anteriormente se puede adaptar y configurar para que tenga una diversidad de configuraciones de guía alargada como se muestra en las **FIGS. 7A-7C**. Por ejemplo, para una guía alargada curvada **740**, como se muestra en los ejemplos que se representan las figuras. En las **FIGS. 7A-7C**, la una o más curvas **c1, c2, c3**, se pueden configurar para que correspondan a una etapa del procedimiento tal como una parada o pausa, de modo que las curvas proporcionan una parada suave o un aumento de la resistencia al movimiento de la guía de deslizamiento **742** dentro de la guía alargada **740** o canal. El aumento de la fricción entre la guía alargada **740** y la guía de deslizamiento **742** en la una o más curvas **c1, c2, c3** de la guía alargada **740** disminuye el movimiento de la guía de deslizamiento **742**, creando de ese modo una parada suave en la una o más posiciones curvadas a lo largo de la longitud de la guía alargada. Las curvas **c1, c2, c3** en la guía alargada **740** se colocan a lo largo del eje longitudinal x del asa del dispositivo de inserción, de modo que la guía de deslizamiento se mueve de lado a lado y se desliza a lo largo de la guía alargada. Como observarán las personas con experiencia en la materia, en algunas configuraciones, con la guía de deslizamiento se puede conseguir tanto un movimiento de lado a lado como un movimiento longitudinal. En otras realizaciones más (no se muestran), las curvas de guía alargada se colocan a diferentes profundidades dentro del asa, de modo que la guía de deslizamiento se mueve hacia arriba y hacia abajo a medida que se desliza a lo largo de la guía alargada. Como entenderán las personas con una experiencia habitual en la materia, la guía alargada se puede colocar a lo largo de cualquier eje adecuado del dispositivo de inserción. Por ejemplo, la guía alargada se

puede colocar a lo largo del eje x longitudinal del dispositivo de inserción o a lo largo de un eje perpendicular al mismo. Además, como entenderán las personas con una experiencia habitual en la materia, la guía alargada puede tener cualquier forma adecuada no limitada a las trayectorias rectas o curvas en las figuras y que se describen en el presente documento.

5 Las realizaciones adicionales de la guía de deslizamiento u otros elementos de control de la posición se discuten con detalles adicionales a continuación. Por ejemplo, el dispositivo de inserción se puede configurar para que incluya múltiples guías de deslizamiento para control de múltiples componentes del dispositivo de inserción. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede tener una configuración bilateral de modo que la guía de deslizamiento u otros elementos de control pueden funcionar desde el lado superior o inferior de la carcasa del dispositivo, permitiendo de ese modo un control con la mano izquierda con la mano derecha a la vez que aún proporciona los beneficios del dispositivo de inserción mejorado de la presente divulgación. El dispositivo de inserción se puede adaptar adicionalmente para que incluya elementos de control fluidos en la propia guía de deslizamiento para permitir una funcionalidad añadida además de control de movimiento de la funda o el émbolo. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede incluir elementos de control del hilo del DIU y elementos de señal para indicación de etapas del procedimiento o posición del DIU.

20 Como se muestra en la configuración del dispositivo de inserción que se ilustra en las **FIGS. 8A-8F**, el dispositivo de inserción **800** de la presente divulgación incluye una funda alargada **832**, pestaña de la funda **833**, un miembro interno alargado o émbolo **834**, una guía de deslizamiento **842**, carcasa **835** incluyendo una pieza de la parte superior de la carcasa o superficie superior **835a** y una pieza inferior de la carcasa o superficie inferior **835b**, y la guía alargada **840**. La guía de deslizamiento **842** se puede formar integralmente a partir de una guía de deslizamiento de la funda, por ejemplo, de modo que funcionen de una manera unificada o se construya o se pueda construir a partir de una sola pieza, unida a la funda alargada **832**. Sin embargo, como entenderán las personas con experiencia en la materia, una guía de deslizamiento se puede unir al émbolo o se puede formar de manera íntegra con la misma sin apartarse del alcance de la divulgación. El dispositivo de inserción **800** incluye elementos de control para controlar las posiciones relativas de la funda **832**, émbolo **834**, y DIU (no se muestra en la **FIG. 8**). Tales elementos de control de la posición pueden incluir elementos de guía de deslizamiento, elementos de guía alargada, y/o elementos de carcasa, que incluyen, pero no se limitan, cualquiera de los elementos que se han descrito anteriormente. Cada una de la guía de deslizamiento **842** y la carcasa **835** o la guía alargada **840** incluye al menos una superficie de alineamiento, en la que las superficies se llegan a alinear cuando la guía de deslizamiento se coloca en una posición que corresponde a la posición de la guía del deslizamiento apropiada que corresponde a una etapa unida en el procedimiento de inserción del DIU. La guía de deslizamiento y la carcasa/guía alargada se pueden adaptar figura adicionalmente para que incluyan múltiples superficies de alineamiento, en las que diferentes superficies de guía de deslizamiento y/o carcasa/guía alargada se alinean de forma diferente durante diferentes fases del procedimiento de inserción del DIU - por ejemplo, en diferentes posiciones a lo largo de la guía alargada, en diferentes fases del procedimiento de inserción, o en diferentes momentos durante el procedimiento de inserción.

40 Volviendo a la **FIG. 8C**, la funda **832** se acopla a la guía de deslizamiento **842** en el extremo proximal **10** de la funda y el extremo distal **20** del mecanismo de la guía de deslizamiento. La guía de deslizamiento **842**, como se representa, tiene una superficie superior **842a**, una superficie inferior **842b**, y dos superficies laterales **842c**, **842d**. La superficie superior **842a** se caracteriza adicionalmente por una indentación que tiene una longitud **L1** y con un tamaño suficiente como para comunicarse con el dedo del usuario durante su uso. La indentación se caracteriza adicionalmente por una primera superficie lateral **842e**, una segunda superficie lateral **842f** que se enfrenta a la primera superficie lateral **842e**, y una superficie inferior **842g**. El émbolo **834** se acopla a la carcasa **835** en el extremo proximal **10** del émbolo **834** y el extremo distal de la carcasa **835**. El émbolo **834** es un eje alargado que tiene un primer diámetro **d1** a lo largo de una sección distal **s1**, segundo diámetro **d2** a lo largo de una penúltima sección **s2**, diferente al primer diámetro **d1**, y un tercer diámetro **d3** a lo largo de una sección proximal **s3**, que es mayor que el segundo diámetro y que puede ser la misma que el primer diámetro. La carcasa **835**, como se representa, tiene una superficie superior **843a**, una superficie inferior **843b**, y dos superficies laterales **843c**, **843d**. La superficie superior **843a** se caracteriza adicionalmente por una indentación que tiene una longitud **L2** mayor que la longitud **L1** de la guía de deslizamiento. La indentación o canal se define por una primera superficie lateral **842a**, una segunda superficie lateral **842b** que se enfrenta a la primera superficie lateral **842a**, y una superficie inferior **842c**. Como se representa en la configuración de la **FIG. 8**, la anchura de la guía de deslizamiento **842** es tal que se ajusta dentro de un canal alargado **840** de la carcasa **835**.

60 En la configuración que se ilustra en las **FIGS. 8A-F**, la guía de deslizamiento **842** incluye al menos una primera superficie de la guía de deslizamiento **842e** y al menos una segunda superficie de la guía de deslizamiento **842f**, y la carcasa **835** incluye al menos una primera superficie **844a** y al menos una segunda superficie **844b**. Las **FIGS. 8D-8F** ilustran estos elementos de control de la posición de la guía de deslizamiento **842** y carcasa **835** durante las diferentes fases de un procedimiento de inserción del DIU. La **FIG. 8D** corresponde a la etapa 1, **FIG. 8E** corresponde a la etapa 2, y la **FIG. 8F** corresponde a la etapa 3 del procedimiento de inserción que se ha descrito anteriormente. A medida que la guía de deslizamiento **842** se mueve a lo largo de un eje longitudinal x del dispositivo de inserción **800** durante las diversas fases de inserción del DIU, las superficies **842e**, **842f** de la guía de deslizamiento **842** se configuran para que se alinean con una de las superficies de la carcasa **844a**, **844b** durante al menos una etapa del procedimiento. En la etapa 1, la primera superficie de la guía de deslizamiento **842e** se alinea

con la primera superficie de la carcasa **844a**, mientras que la segunda superficie de la guía de deslizamiento **842f** y la segunda superficie de la carcasa **844b** no se alinean. En la etapa 3, la segunda superficie de la guía de deslizamiento **842e** se alinea con la segunda superficie de la carcasa **844b**, pero la primera superficie de la guía de deslizamiento **842f** y la primera superficie de la carcasa **844a** no se alinean. Aunque en las **FIGS. 8D-8F** solamente se muestran dos puntos de alineamiento, en la presente divulgación se prevén pocos o más de dos puntos de alineamiento. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede incluir adicionalmente superficies de guía de deslizamiento y/o carcasa adicionales que se alinean en la etapa 2 del procedimiento de inserción. La superficie más baja **842g** de la guía de deslizamiento **842** y la superficie más baja **844c** de la carcasa se pueden configurar de modo que las profundidades $d4$ (la profundidad establecida entre **835a** y **844c**), $d5$ (la profundidad establecida entre **842a** y **842g**) con respecto a las superficies superiores **835a**, **842a** de la carcasa **835** y la guía de deslizamiento **842** son las mismas o similares.

Cuando los respectivos elementos (por ejemplo, las superficies **842**, **844**) se alinean durante su uso, tal alineamiento indica al usuario que el DIU está en la posición apropiada que corresponde a la etapa del procedimiento correspondiente. Los elementos de control de la posición se pueden configurar de modo que los elementos sean elementos limitantes de la fuerza (o absorbentes de la fuerza) que limitan o que prohíben el movimiento adicional de la guía de deslizamiento después de las posiciones designadas en la guía alargada. Los elementos también se pueden configurar para evitar que el usuario aplique una fuerza excesiva a la guía de deslizamiento, que podría interferir con la colocación del DIU o incluso producir daño al dispositivo de inserción.

Como se muestra en las **FIGS. 9A-9B**, la anchura w de la guía de deslizamiento de la funda **942** y/o guía alargada **940** es lo suficientemente estrecha como para que el dedo o dedo pulgar del usuario pueda controlar o mover la guía de deslizamiento **942** a lo largo de la guía alargada **940** sin la capacidad de mover la guía de deslizamiento **942** después de los elementos limitantes de la fuerza en el asa **935** o guía alargada **940**. Por ejemplo, en una realización, cada una de las superficies **942a**, **942b** de las superficies de la guía alargada **940**, guía de deslizamiento **942**, y guía de deslizamiento tiene una anchura que evita que el usuario mueva la guía de deslizamiento **942** después de los elementos limitantes de la fuerza **944a**, **944b** de la carcasa del asa **935**. Esta anchura limitada evita que el usuario mueva la guía de deslizamiento después de los puntos de alineamiento.

Los elementos limitantes de la fuerza mejoran el control de la posición del DIU evitando que el usuario mueva el DIU fuera de la posición apropiada. Por ejemplo, en la etapa 1 que corresponde a las **FIGS. 8D** y las **FIGS. 3A-3D**, el elemento limitante de la fuerza **844a** evita que la fuerza aplicada por el usuario a la guía de deslizamiento mueva la guía de deslizamiento después del elemento limitante de la fuerza **844a**. Dado que el dedo pulgar del usuario no puede ajustarse a través de la guía alargada después del elemento limitante de la fuerza **844a**, el dedo pulgar del usuario sostiene el elemento limitante de la fuerza **844a** y la guía de deslizamiento **842** no se moverá distalmente. Como se muestra en las **FIGS. 9A-9B**, se evita que el dedo pulgar del usuario se mueva más allá de los elementos limitantes de la fuerza **944a** y **944b** debido a la anchura estrecha w de la guía de deslizamiento **942** y la guía alargada **940**. Preferentemente, la anchura de la guía alargada **940** o la guía de deslizamiento **942** (o la anchura combinada de múltiples guías de deslizamiento) es 0,75 pulgadas (19 mm) o inferior, 0,7 pulgadas (17,8 mm) o inferior, 0,5 pulgadas (12,7 mm) o inferior, 0,35 pulgadas (8,9 mm) o inferior, o 0,25 pulgadas (6,3 mm) o inferior.

Cualquier fuerza excesiva aplicada a la guía de deslizamiento por el usuario se transferirá completamente o será absorbida por el elemento limitante de la fuerza estacionario. Como beneficio adicional, los elementos limitantes de la fuerza, tales como los elementos limitantes de la fuerza **844a** y **844b**, evitan el movimiento no deseado de todo el dispositivo de inserción como un conjunto durante el procedimiento de inserción. Como se ha mencionado anteriormente, el alineamiento o la coincidencia de los elementos de guía de deslizamiento y carcasa puede proporcionar una señal al usuario que indica que el DIU está en la posición apropiada que corresponde a la etapa del procedimiento correspondiente.

Como observarán las personas con experiencia en la materia, para el control de la posición se pueden usar elementos mecanismos adicionales además de las superficies y alineamiento que se han discutido anteriormente y que se conciben con la presente divulgación. Los elementos de control pueden incluir elementos adicionales o diferentes, como entenderá una persona con experiencia en la materia. Tales elementos de control de la posición de la guía de deslizamiento, carcasa, y/o guía alargada pueden incluir atributos físicos tales como formas, elementos físicos distintivos, ángulos, patrones de contornos, colores, tamaños, o símbolos visuales, que ayudan al usuario a controlar de forma precisa la posición del DIU durante el procedimiento de inserción. Por ejemplo, los elementos podrían presentar defectos de alineamiento cuando las etapas del procedimiento se producen y se alinean en otros momentos - es decir, presentan mal alineamiento en las etapas del procedimiento definidas 1, 2, y/o 3, y se alinean en momentos en que dichas etapas. Los elementos mecánicos también se podrían configurar para que coincidieran de una manera distinta mediante el alineamiento de las superficies u otros elementos físicos. En ciertas realizaciones, cuando una etapa del procedimiento definida se consigue de modo que una guía de deslizamiento está en la posición correspondiente apropiada, un dispositivo de inserción puede presentar una señal visual para el usuario que aparece solamente cuando la guía de deslizamiento está en una posición apropiada que corresponde a tal etapa del procedimiento. Por ejemplo, el dispositivo de inserción podría presentar un símbolo de indicador visual tal como una figura, palabra, símbolo, número, patrón, cambio de color, etc., siempre que la posición de la guía de deslizamiento corresponde a una etapa del procedimiento (o siempre que la posición de la guía de deslizamiento no

corresponda a la etapa del procedimiento). Los elementos de indicación del dispositivo de inserción de la presente divulgación se discuten con detalles adicionales a continuación.

Los presentes dispositivos se pueden configurar para que incluyan un dispositivo de inserción portátil adaptado y configurado para insertar un DIU o SIU que comprende un miembro interno alargado, una funda alargada que encierra o rodea al menos parcialmente al miembro interno alargado, y uno o más elementos de control para controlar diversos elementos del dispositivo de inserción. Los elementos de control se pueden adaptar y configurar adicionalmente para que incluyan al menos un elemento de control que controla el movimiento de traslación de la funda alargada y el miembro interno alargado con respecto el uno del otro a lo largo del eje longitudinal, y al menos un elemento de control para controlar uno o más componentes del hilo del DIU durante el procedimiento de inserción y/o de después de la inserción. A continuación se discuten con detalles adicionales elementos, mecanismos y métodos de control del hilo de la presente divulgación. Como observarán las personas con experiencia en la materia, cualquier elemento, mecanismo, y método de control del hilo se puede usar en combinación con los diversos diseños de dispositivo de inserción que se discuten en el presente documento.

En una realización del dispositivo de inserción de la presente divulgación, como se ilustra con el ejemplo en las **FIGS. 10A-10F**, el dispositivo de inserción **1000** que tiene un extremo proximal **10** y un extremo distal **20** comprende un dispositivo de inserción portátil que comprende un miembro interno alargado o émbolo **1034**, una funda alargada **1032**, un asa o carcasa **1035**, una guía de deslizamiento de la funda **1042** que se proyecta o se extiende desde una superficie superior y/o inferior de la carcasa **1035** y que se adapta y configura para controlar el movimiento de traslación de la funda alargada **1032** y el miembro interno alargado el uno con respecto al otro a lo largo de sus ejes longitudinales de una dirección proximal y/o distal, y al menos un elemento de control del hilo para controlar uno o más hilos unidos al DIU (que se han mostrado y descrito anteriormente con respecto a la **FIG. 2**). Un elemento de control del hilo puede incluir, por ejemplo, una guía de deslizamiento de control con hilo **1046**, como se muestra en las **FIGS. 10A-10F**. Como se explica con detalles adicionales a continuación, la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se puede adaptar y configurar para controlar la sujeción de los hilos, por ejemplo, permitiendo el bloqueo y desbloqueo de uno o más hilos unidos al DIU.

La carcasa del dispositivo de inserción **1035** proporciona una carcasa para el extremo proximal de partes del dispositivo de inserción tales como la funda **1032**, émbolo **1034**, y guía de deslizamiento **1042**. Además, la carcasa **1035** forma un asa configurada para que un operario mantenga el dispositivo de inserción durante su uso. La carcasa **1035** incluye una o más ventanas de guía de deslizamiento o guías alargadas **1040a**, **1040b** que permiten que el usuario tenga acceso a las guías de deslizamiento **1042**, **1046**. Una primera guía alargada **1040a** proporciona una guía a lo largo de la cual la guía de deslizamiento del control de la funda **1042** se puede deslizar o mover durante la operación. Una segunda guía alargada **1040b** proporciona una guía a lo largo de la cual la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se puede deslizar durante la operación. La guía del deslizamiento **1042** puede ser una guía de deslizamiento de la funda que se une físicamente a la funda **1032** y que se adapta y configura para controlar la posición longitudinal y el movimiento de traslación de la funda **1032** con respecto al miembro interno **1034** y el DIU. En un procedimiento de inserción, el dedo pulgar del operador se usa para mover las guías de deslizamiento **1042**, **1046** a lo largo de sus respectivas guías alargadas **1040a**, **1040b** que se colocan adyacentes entre sí y que se pueden solapar parcial o totalmente para controlar los hilos tanto de la funda alargada **1032** como del DIU (no se muestra en la **FIG. 10**), respectivamente.

Como se puede observar en la **FIG. 10B**, el dispositivo de inserción **1000** incluye una configuración bilateral, en la que el control de la funda de lado a lado y la guía de deslizamiento de control con hilos **1042**, **1046** son accesibles desde cualquier superficie superior (parte superior) o inferior (parte inferior) de la carcasa/asa **1035**. La configuración bilateral de las guías de deslizamiento **1042**, **1046** permite que los usuarios tanto zurdos como diestros puedan utilizar el dispositivo de inserción la misma manera. La funda **1032** comprende un material flexible aunque rígido al que se le puede dar forma o moldear para la anatomía única de la paciente. El dispositivo de inserción **1000** se puede configurar adicionalmente para que incluya uno o más elementos limitantes de la fuerza **1044a**, **1044b** adaptado y configurado para evitar que el usuario aplique una fuerza excesiva a las guías de deslizamiento **1042**, **1046**. En uno o más elementos limitantes de la fuerza **1044a**, **1044b** se pueden configurar de modo tal que los elementos se extienden o bien uno o ambos del superior e inferior o ambos de la superficie superior e inferior de la carcasa. Los elementos limitantes de la fuerza **1044a**, **1044b** también se pueden formar integralmente con la carcasa **1035**, como se muestra en la **FIG. 10A-10B**. En al menos algunas configuraciones, al menos uno de dichos elementos limitantes de la fuerza funciona como una parada suave en lugar de como una parada brusca, de modo que la fuerza aplicada por el usuario está limitada por el elemento limitante de la fuerza sin requerir contacto entre superficies de los componentes del dispositivo de inserción o el componente del dispositivo de inserción. En su lugar, el elemento limitante de la fuerza limita la fuerza aplicada por el usuario que se puede aplicar a la una o más guías de deslizamiento impidiendo o prohibiendo que el dedo del usuario mueva la guía de deslizamiento después de un cierto punto a lo largo del eje longitudinal. Por ejemplo, como se muestra en la **FIG. 10C**, el dispositivo de inserción **1000** incluye una guía de deslizamiento del control de la funda **1042** que tiene una primera superficie **1042a** y una segunda superficie **1042b**, una guía de deslizamiento de control con hilo **1046** que tiene al menos una primera superficie **1046a** y una segunda superficie **1046b**, y una carcasa **1035** que tiene una primera superficie **1044a** y una segunda superficie **1044b**. La carcasa **1035** incluye al menos un elemento limitante de la fuerza que corresponde a las superficies de la carcasa **1044a**, **1044b**.

Como observarán las personas con experiencia en la materia, el elemento limitante de la fuerza evitar que la guía de deslizamiento continúe su movimiento en una dirección distal (hacia delante) cuando el elemento o elementos limitantes de la fuerza se acoplan. Sin el elemento limitante de la fuerza, la guía de deslizamiento podría continuar el movimiento distal (hacia delante).

5 Como se muestra en las **FIGS. 10A-10F**, el dispositivo de inserción que funciona de forma bilateral **1000** se puede configurar adicionalmente para que comprenda una carcasa **1035** que incluye uno o más de un elemento de conservación, abertura, cavidad, o apertura que rodea no cubren al menos una parte de una o más guías de deslizamiento **1042, 1046** en una o más posiciones durante ciertas fases del procedimiento de inserción. Por ejemplo, como se muestra en las **FIGS. 10D-E**, cada uno de los elementos limitantes de la fuerza distal y proximal de la carcasa **1035** comprende una cavidad **1045a, 1045b**. En la etapa 1 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda **1042** se sitúa en la primera cavidad **1045a**, cerca del extremo distal de la funda guía alargada **1040a**. En la etapa 3 del procedimiento de inserción, tanto la guía de deslizamiento de la funda **1042** como la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se sitúan en la segunda cavidad **1045b**, cerca del extremo proximal de las guías alargadas **1040a, 1040b**. El dispositivo de inserción **1000** comprende adicionalmente uno o más elementos de alineamiento, tales como elementos de superficie de la una o más guías de deslizamiento y carcasa o guías alargadas. Como se muestra en la **FIG. 10D**, la carcasa incluye una primera superficie **1044a** en el extremo distal de la funda guía alargada **1040a** y una segunda superficie **1044b** en el extremo proximal de la funda guía alargada. La guía de deslizamiento de la funda **1042** incluye una primera superficie **1042a** y una segunda superficie **1042b**. Como se muestra en las **FIGS. 10E-F**, la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** incluye una primera superficie **1046a** y una segunda superficie **1046b**. Como se ha mencionado anteriormente, el alineamiento o coincidencia de los elementos de guía de deslizamiento y carcasa pueden proporcionar una señal al usuario que indica que el DIU está en la posición apropiada que corresponde a la etapa del procedimiento correspondiente. Por ejemplo, las superficies de control del alineamiento/posición **1044a** y **1042b** se alinean en la etapa 1, como se muestra en la **FIG. 10D**. Las superficies **1042a** y **1046a** se alinean en la etapa 2, como se muestra en la **FIG. 10E**. Las superficies **1042a, 1046a, y 1044b** se alinean en la etapa 3, como se muestra en la **FIG. 10F**. Como se ha descrito anteriormente, los elementos limitantes de la fuerza y los elementos de alineamiento son los elementos de control del movimiento suave que no requieren contacto físico entre los elementos o componentes del dispositivo de inserción. Un elemento de movimiento suave de ese tipo evita el movimiento no deseado del dispositivo de inserción durante el procedimiento de selección y fomenta movimientos suaves del usuario sin interrupciones causadas por los componentes del dispositivo de inserción que están en contacto entre sí.

Como se muestra en las **FIGS. 10C-10F**, el alineamiento de los elementos de control de la posición o superficies de alineamiento corresponde a etapas del procedimiento definidas y posiciones del DIU correspondientes. Además, el alineamiento de estos elementos proporciona un mecanismo limitante de la fuerza para evitar el movimiento adicional de la guía de deslizamiento causada por la fuerza aplicada por el usuario. Como se muestra en la **FIG. 10D**, haciendo correspondencia a la configuración del dispositivo de inserción **1000** durante la etapa 1 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda está en la posición distal completa a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada. La superficie de la primera guía de deslizamiento de la funda **1042a** se alinea con la superficie de la primera carcasa **1044a**, de modo que el dedo del usuario puede poner en contacto de forma simultánea ambas superficies alineadas **1042a** y **1044a**. La superficie de la primera carcasa **1044a** es un elemento limitante de la fuerza, de modo que el dedo del usuario apoyará la superficie de la primera carcasa **1044a**, y se evita que el usuario deslice la guía de deslizamiento de la funda **1042** después del elemento limitante de la fuerza **1044a**. Preferentemente, la anchura combinada de ambas guías de deslizamiento es lo suficientemente estrecha como para evitar que el dedo del usuario entre en cualquiera de las cavidades **1045a, 1045b**.

Como se muestra en la **FIG. 10E**, que corresponde a la configuración del dispositivo de inserción durante la etapa 2 del procedimiento de inserción, cada una de la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo están en una posición media a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada. Durante las etapas 1 y 2, la guía de deslizamiento de control con hilo se puede colocar en una guía alargada separada **1040b**, y la guía de deslizamiento de control con hilo se puede colocar en la posición de la guía alargada distal completa **1040b**. A medida que el usuario desliza la guía de deslizamiento de la funda **1042** hacia atrás a lo largo de la guía alargada, la guía de deslizamiento de la funda **1042** se acerca a la guía de deslizamiento de control con hilo **1046**. En ocasiones, la segunda superficie **1042a** de la guía de deslizamiento de la funda **1042** y la primera superficie de la guía de deslizamiento de control con hilo **1046a** se alinean, lo que significa que el DIU está en una posición apropiada que corresponde a la etapa 2.

Como se muestra en la **FIG. 10F**, que corresponde a la configuración del dispositivo de inserción **1000** durante la etapa 3 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda **1042** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1044** están en la posición proximal completa a lo largo del eje longitudinal de las guías alargadas **1040a, 1040b**. La superficie de la segunda guía de deslizamiento de la funda **1042b** se alinea con la superficie del primer control del hilo **1048a**, y el usuario desliza de forma simultánea tanto la guía de deslizamiento de la funda como la guía de deslizamiento de control con hilo **1048** hacia atrás hacia la superficie de la segunda carcasa **1044a**. Después de llegar a la etapa 3 del procedimiento de inserción, el dedo del usuario entra en contacto con ambas superficies alineadas **1042b** y **1046a**, así como la superficie de la segunda carcasa **1044b**. La segunda superficie de la carcasa **1044b** es un elemento limitante de la fuerza ya que el dedo del usuario se apoya en la superficie de la

segunda carcasa **1044b** y de ese modo se evita que el usuario desliza la primera superficie de la guía de deslizamiento de la funda **1042a** y la primera superficie de la guía de deslizamiento de control con hilo **1046a** después del elemento limitante de la fuerza **1044b**.

5 La guía de deslizamiento de la funda **1042** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se pueden configurar de modo que puedan necesitar, pero no es necesario, que se unan físicamente entre sí. Además, la guía de deslizamiento de la funda **1042** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se pueden configurar de modo que se pueda trasladar o deslizar libremente e independientemente entre sí. La anchura combinada de la guía de deslizamiento de la funda **1042** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** tiene una anchura suficiente como para permitir que el dedo o dedo pulgar de un usuario controle y mueva las guías de deslizamiento lo largo de sus guías alargadas **1040a**, **1040b**. En al menos algunas configuraciones, el control y el movimiento de las guías de deslizamiento se realiza de forma simultánea. La carcasa **1035** incluye uno o más elementos de conservación, cavidad, o abertura que se configura para rodear o cubrir al menos una parte de una o más guías de deslizamiento. Por ejemplo, como se muestra en la **FIG. 10C**, cada uno de los elementos limitantes de la fuerza **1044a** y **1044b** de la carcasa **1035** comprende una cavidad **1045a**, **1045b**. En la etapa 1 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda **1042** se puede colocar al menos parcialmente dentro de la primera cavidad **1045a** durante al menos parte del procedimiento, cerca del extremo distal de la guía alargada. En la etapa 3 del procedimiento de inserción, tanto la guía de deslizamiento de la funda **1042** como la guía de deslizamiento de control con hilo **1046** se pueden colocar al menos parcialmente dentro de una segunda cavidad **1045b**, cerca del extremo proximal **10** de las guías alargadas **1040a**, **1040b**. Como se ha descrito anteriormente, los elementos limitantes de la fuerza del dispositivo de inserción **1000** pueden ser los elementos de control del movimiento suave que no requieren contacto físico entre los elementos del dispositivo de inserción. Un elemento de movimiento suave evita el movimiento indeseado del dispositivo de inserción durante el procedimiento de inserción y promueve movimientos suaves del usuario sin interrupciones causadas por los componentes del dispositivo de inserción que entran en contacto entre sí. Además, el alineamiento o coincidencia de los elementos de guía de deslizamiento y carcasa pueden proporcionar una señal al usuario que indica que el DIU está en la posición apropiada que corresponde a la etapa del procedimiento correspondiente.

30 Como se muestra en la **FIG. 11**, el límite distal (hacia adelante) del movimiento de la guía de deslizamiento de la funda se puede configurar de modo que el extremo distal **20** de la guía alargada de control de la funda **1140**, y la el límite proximal del movimiento de la guía de deslizamiento de control de la funda **1142** se define por el extremo proximal **10** de la guía alargada de control de la funda **1140**. Además de la guía alargada de control de la funda **1140**, el dispositivo de inserción **1100** comprende adicionalmente una guía de deslizamiento de control con hilo **1146** que se puede adaptar y configurar para que se mueva dentro de la guía alargada **1140**. La guía de deslizamiento de control con hilo **1146** se configura de un modo tal que tiene dos protuberancias **1146a**, **1146b** que se extienden por encima de la superficie superior **30** del asa **1135**. Un canal **1136c** se forma en la guía de deslizamiento de control con hilo **1146** entre las dos protuberancias **1146a**, **1146b**. Cuando el usuario desliza la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** proximalmente con respecto a la posición en la que el dedo pulgar del usuario entra en contacto tanto con la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1146**, la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** se dimensiona de un modo tal que se puede deslizar entre el canal **1136c** formado en la guía de deslizamiento de control con hilo **1146**. Cuando tanto la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** como la guía de deslizamiento de control con hilo **1146** se introducen en una dirección más distal **20**, la guía de deslizamiento del control de la funda se ajusta dentro del canal de la guía de deslizamiento de control con hilo **1146** de modo que las dos guías de deslizamiento crean un solo perfil que se extiende desde la carcasa **1135**. Además, el alineamiento de ambas guías de deslizamiento envía un acoplamiento al usuario de que la guía de deslizamiento del control de la funda está en la posición apropiada para la etapa 2. El acoplamiento puede ser táctil, visual, o audible. De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil. Cuando el usuario desliza la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1146** de forma simultánea durante la transición de la etapa 2 a la etapa 3 del procedimiento de inserción, ambas guías de deslizamiento **1142**, **1146** entran en contacto con el extremo distal de la guía alargada **1140**, prohibiendo de ese modo que el usuario haga un movimiento adicional de las guías de deslizamiento en la dirección distal. El movimiento distal de la guía de deslizamiento de la funda **1142** también se ve impedido porque el usuario mueve de forma simultánea la guía de deslizamiento del control de la funda **1142** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1146**. Este mecanismo envía acoplamiento al usuario, lo que indica que la etapa 3 del procedimiento de inserción se ha conseguido.

60 En otro ejemplo, el dispositivo de inserción incluye múltiples las guías de deslizamiento de la funda o múltiples guías de deslizamiento de control con hilo. Por lo tanto, por ejemplo, la guía de deslizamiento de control con hilo **1146** se puede formar entre dos guías de deslizamiento distintas **1146b**, **1146c** que se configuran para que funcionen independientemente and y en la que cada guía de deslizamiento controla uno de los dos hilos en el dispositivo del DIU.

65 En otra realización más, como se muestra en las **FIGS. 12A-12B**, el dispositivo de inserción **1200** que tiene una funda alargada **1232** di un asa **1235**, incluye una guía de deslizamiento de la funda **1242** y una guía de deslizamiento de control con hilo **1246** en el asa **1235**. Al igual que en la configuración que se representa en las **FIGS. 10A-10F**, la guía de deslizamiento de la funda **1242** se desliza desde una dirección proximal **10** y distal **20** a lo

largo de una trayectoria definida por una primera guía alargada **1240a**, y la guía de deslizamiento de control con hilo **1246** se puede mover a lo largo de una trayectoria definida por una segunda guía alargada **1240b**. En esta realización, los límites distal y proximal del movimiento para las guías de deslizamiento **1242**, **1246** elementos de guía alargada tales como superficies de control de movimiento brusco **1241a**, **1241b**, **1241c**, **1241d**, en lugar de las cavidades del dispositivo de inserción **1000** que se ilustran en las **FIGS. 10A-10F**. El límite distal para el movimiento de la guía de deslizamiento de la funda **1242** es el elemento de movimiento brusco **1241a** de la guía alargada **1240a**, y el límite proximal para el movimiento de la guía de deslizamiento de la funda **1242** es el elemento de movimiento brusco **1241b** de la guía alargada **1240a**. El límite distal para el movimiento de la guía de deslizamiento de control con hilo **1246** es el elemento de movimiento brusco **1241c** de la guía alargada **1240b**, y el límite proximal para el movimiento de la guía de deslizamiento de control con hilo es el elemento de movimiento brusco **1241d** de la guía alargada **1240b**.

En la etapa 1 del procedimiento de inserción (posición no se muestra), la guía de deslizamiento de la funda **1242** está en la posición más distal en el elemento de movimiento brusco **1241a** de la guía alargada **1240a**, y la guía de deslizamiento de control con hilo **1246** es la posición más distal en el elemento de movimiento brusco **1241c** de la guía alargada **1240b**. En la etapa 2 del procedimiento de inserción (posición no se muestra), la guía de deslizamiento de la funda **1242** está en una posición media, colocada en alguna parte a lo largo de la longitud de la guía alargada, con la guía de deslizamiento de control con hilo **1246** que está en la posición distal total en el elemento de movimiento brusco **1241c** de la guía alargada **1240b**. En la etapa 3 del procedimiento de inserción (posición no se muestra), la guía de deslizamiento de la funda **1242** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1246** se alivian y se sitúan en el elemento de movimiento brusco proximal **1241d** de la guía alargada **1240b**. Aunque el límite proximal del movimiento para la guía de deslizamiento de la funda **1242** se configura como un elemento de movimiento brusco proximal **1241b** de la guía alargada de control de la funda **1240a**, el procedimiento de inserción se completa en la etapa 3 cuando la guía de deslizamiento de la funda **1242** se alinea con el elemento de movimiento brusco proximal **1241d** de la guía alargada **1240b**. Una zona hueca, indentación, hendidura o escisión opcionales **1248** se pueden proporcionar en una superficie proximal del asa **1235** en la que se pueden mantener uno o más hilos.

Como entenderán las personas con experiencia en la materia, los dispositivos de inserción de la presente divulgación pueden incluir cualquier combinación adecuada de elementos de control de la posición, que incluyen, pero no se limitan a, elementos de control del movimiento brusco, elementos de control del movimiento suave, elementos limitantes de la fuerza, cavidades, o similares. Con el fin de claridad y brevedad, todas las posibles combinaciones de tales elementos no se discuten con detalle en el presente documento, pero tales combinaciones se incluyen en el dispositivo de inserción de la presente divulgación.

Los dispositivos de inserción de la divulgación también se deben configurar para que incluyan un dispositivo de inserción del DIU portátil que comprende adicionalmente un miembro interno alargado, una funda alargada que encierra o rodea al menos parcialmente al miembro interno alargado, y uno o más elementos de control para controlar diversos elementos del dispositivo de inserción. Los elementos de control incluyen, pero no se limitan a, al menos un elemento de control que controla el movimiento de traslación de la funda alargada y el miembro interno alargado el uno con respecto al otro a lo largo del eje longitudinal en una o ambas de una dirección proximal y distal, y al menos un elemento de control para controlar uno o más hilos unidos al DIU durante el procedimiento de inserción y/o después de la inserción. La guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se configuran de un modo tal que las guías de deslizamiento tienen una configuración telescópica. Los elementos, mecanismos, y métodos de control con hilo de la presente divulgación se discuten con detalles adicionales a continuación. Como observarán las personas con experiencia en la materia, cualquiera de tales elementos, mecanismos, y métodos de control del hilo se pueden usar en combinación con las diversas configuraciones de dispositivo de inserción que se discuten en el presente documento.

Como se ilustra con el ejemplo en las **FIGS. 13A-13B**, el dispositivo de inserción **1300** comprende una funda alargada **1332**, un miembro interno alargado o émbolo (no se muestra), un asa o carcasa **1335**, al menos una guía alargada, una primera guía de deslizamiento **1342** para controlar el movimiento de traslación de la funda alargada **1332** y el miembro interno alargado del uno con respecto al otro a lo largo de sus ejes longitudinales, y una guía de deslizamiento de control con hilo **1346** para controlar una o más hilos unidos al DIU. El elemento de control con hilo puede incluir una guía de deslizamiento de control con hilo **1346**, como se muestra en las **FIGS. 13A-13B**. Como se explica con detalles adicionales a continuación, la guía de deslizamiento de control con hilo puede controlar el bloqueo y el desbloqueo de uno o más hilos unidos al DIU. La carcasa del dispositivo de inserción **1335** se puede adaptar y configurar para proporcionar una carcasa para partes del dispositivo de inserción tales como la funda **1332**, el émbolo, y las guías de deslizamiento **1342**, **1346**, y proporciona un asa para que el operario sujete el dispositivo de inserción durante la operación. La carcasa **1335** se puede adaptar y configurar adicionalmente para que incluya una ventana de la guía de deslizamiento o guía alargada que permite que el usuario acceda a las guías de deslizamiento **1342**, **1346**. La guía alargada se puede configurar como se ilustra en las **FIGS. 13A-B** para que incluya múltiples guías alargadas **1340a**, **1340b** que proporcionan una guía **1340** a lo largo de la cual las guías de deslizamiento **1342**, **1346** se pueden deslizar durante la operación. Como observarán las personas con experiencia en la materia, el movimiento de las guías de deslizamiento a lo largo de una o más guías alargadas puede ser uno o más de simultáneo o independiente, en cualquier momento dado durante el procedimiento. Como se ilustra, la guía

de deslizamiento **1342** es una guía de deslizamiento de la funda que se puede unir a la funda **1332** y controla directamente la posición longitudinal y el movimiento de traslación de la funda **1332** con respecto al miembro interno alargado y al DIU. La guía de deslizamiento **1346** es una guía de deslizamiento de control con hilo (por ejemplo, una guía de deslizamiento de desbloqueo del hilo o de liberación del hilo). En un procedimiento de inserción, el dedo por parte del operario se usa para mover ambas guías de deslizamiento **1342, 1346** proximal y distalmente a lo largo de las respectivas guías alargadas **1340a, 1340b** para controlar los hilos de la funda **1332** y del DIU, respectivamente. Como se puede observar en la **FIG. 13B**, el dispositivo de inserción **1300** se puede configurar para que incluya una configuración bilateral, en la que las guías de deslizamiento **1342, 1346** son accesibles desde cualquiera de la cara superior **30** (parte superior) o inferior **40** (parte inferior) o superficie del asa **1335**. Además, la configuración de guía de deslizamiento telescópica permite que el usuario zurdo o diestro realice la operación sin necesidad de una configuración bilateral con elementos de control de la guía de deslizamiento tanto en la parte superior, en la inferior del asa/carcasa.

Como se ilustra en las **FIGS. 13A-B**, cada una de la guía de deslizamiento de la funda **1342** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1346** se deslizan a lo largo de la guía alargada a lo largo de un eje longitudinal en una dirección proximal o distal. En el extremo distal de la guía se encuentra una carcasa con una cavidad **1345** en la que se puede introducir al menos una parte de la guía de deslizamiento. Las guías de deslizamiento **1342, 1346** tienen una configuración telescópica, mediante la cual al menos una guía de deslizamiento se desliza dentro o a través de al menos otra guía de deslizamiento a lo largo del eje longitudinal. Como observarán las personas con experiencia en la materia, aunque la guía de deslizamiento de la funda **1342** se desliza a través de la guía de deslizamiento de control con hilo **1346** en la configuración que se muestran las **FIGS. 13A-13B**, la divulgación también incluye diseños en los que la guía de deslizamiento de control con hilo **1342** se desliza dentro o a través de la guía de deslizamiento de la funda **1346**.

En configuraciones alternativas, una primera guía de deslizamiento puede incluir un émbolo guía de deslizamiento en lugar de una guía de deslizamiento de la funda. La configuración telescópica de las guías de deslizamiento permite un dispositivo de inserción más simplificado, compacto, y de tamaño reducido. Además, esta configuración puede ayudar a evitar la confusión usuarios dado que las guías de deslizamiento se mueven a lo largo de la misma trayectoria en la guía alargada. Al igual que con el ejemplo que se ha mencionado anteriormente, una zona hueca, indentación, hendidura o escisión opcionales **1348** se pueden proporcionar en una superficie proximal del asa **1335** en la que se pueden mantener uno o más hilos.

El dispositivo de inserción **1400** de las **FIGS. 14A-14B**, es similar al dispositivo de inserción **1300** de las **FIGS. 13A-13B**, pero el dispositivo de inserción **1400** se puede configurar adicionalmente para que comprenda una primera cavidad **1445a** y una segunda cavidad **1445b** en el asa **1435**. Durante la etapa 3 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda **1442** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1446** están en la posición proximal total **10** a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada **1440**, y al menos parcialmente rodeadas por la cavidad proximal **1445b**. Se muestran elementos adicionales de indicación visual **1460, 1460', 1460"**. Los elementos de indicación visual se pueden proporcionar en la funda alargada **1432**, el asa **1435**, o ambos. Los números 1, 2, y 3 en los del dispositivo de inserción proporcionan una indicación visual al usuario de las posiciones apropiadas de los componentes del dispositivo de inserción durante las múltiples fases del procedimiento de inserción. Los indicadores visuales, tales como números, se pueden aplicar de cualquier modo adecuado que incluyen, pero no se limitan a, impresión, grabado, moldeado, tallado, y similares. Además, los indicadores visuales se pueden colocar un modo tal que sean visibles solamente durante ciertos aspectos del procedimiento, y no sean visibles durante otros aspectos del procedimiento.

Al igual que con otras configuraciones que se han discutido anteriormente con el alineamiento de ciertos elementos o superficies de control se pueden configurar para que correspondan a una etapa del procedimiento definida y que correspondan a la posición del DIU, por ejemplo, como se muestra en las **FIGS. 15A-15C**. Como se muestra en la **FIG. 15A**, el dispositivo de inserción **1500** se representa tal como se podría configurar durante la etapa 1 del procedimiento de inserción con la guía de deslizamiento de la funda **1542** que está en una posición distal **20** total a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada **1540**. Como se muestra en la **FIG. 15B**, que representa el dispositivo de inserción **1500** tal como se podría configurar durante la etapa 2 del procedimiento de inserción, cada una de la guía de deslizamiento de la funda **1542** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1546** están en una posición media o intermedia con respecto a un extremo proximal y un extremo distal de la guía alargada **1540** a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada, en una posición entre los extremos distal y proximal de la guía alargada. A medida el usuario desliza la guía de deslizamiento de la funda **1542** proximalmente a lo largo de la guía alargada **1540** en transición desde la etapa 1 a la etapa 2, la guía de deslizamiento de la funda **1542** se acerca a la guía de deslizamiento de control con hilo **1546** se desliza por debajo o a través de una cavidad en la guía de deslizamiento de control con hilo **1546** de una forma telescópica.

Como se muestra en la **FIG. 15B**, una superficie de la guía de deslizamiento de la funda **1542** se alinea con una superficie de la guía de deslizamiento de control con hilo **1546** para formar una superficie de contacto lisa en la que el dedo pulgar de un usuario se encuentra tanto con ambas guías de deslizamiento de forma simultánea, o esencialmente de forma simultánea. Como se muestra en la **FIG. 15B**, en la etapa 2, una primera superficie de la guía de deslizamiento de la funda **1542a** y una primera superficie de la guía de deslizamiento de control con hilo

1546a se alinean, lo que significa que el DIU está en una posición apropiada que corresponde a la etapa 2. En la etapa 3, como se ilustra en la **FIG. 15C**, que corresponde a la configuración del dispositivo de inserción **1500** durante la etapa 3 del procedimiento de inserción, el alineamiento de la primera superficie de la guía de deslizamiento del control de la funda **1542a** y la primera superficie de control del hilo **1546a** permite que el usuario mueva de forma simultánea ambas guías de deslizamiento de forma sincronizada desde la etapa 2 a la etapa 3. Como se muestra en la **FIG. 15C**, que corresponde a la configuración del dispositivo de inserción durante la etapa 3 del procedimiento de inserción, la guía de deslizamiento de la funda **1542** y la guía de deslizamiento de control con hilo **1546** están en una posición proximal a lo largo del eje longitudinal de la guía alargada **1540**. Cuando las guías de deslizamiento se retiran proximalmente, una segunda superficie de la guía de deslizamiento del control de la funda **1542b** apoya una superficie de la guía alargada proximal **1540b**.

Como se ha analizado anteriormente, los dispositivos de inserción de la presente divulgación pueden incluir una o más guías de deslizamiento tales como una guía de deslizamiento de control con hilo para controlar el elemento de liberación del hilo y una guía de deslizamiento de funda o émbolo para controlar el movimiento de traslación de la funda alargada y el miembro interno alargado el uno con respecto al otro a lo largo de sus ejes longitudinales. Como se ha analizado anteriormente, los dispositivos de inserción pueden incluir una o más guías alargadas en los que las guías de deslizamiento se deslizan a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inserción. En las configuraciones que se han mencionado anteriormente, se ha discutido una configuración sencilla de guía de deslizamiento y la guía alargada con el fin de claridad y brevedad. En las configuraciones que se han mencionado anteriormente, tales como las que se muestran en las **FIGS. 6, 8, y 10-15**, el movimiento de la guía de deslizamiento puede producir un movimiento de traslación directo, sencillo de los correspondientes componentes del dispositivo de inserción - por ejemplo, la guía de deslizamiento de la funda se pueden ir directamente a la funda, de modo que cuando la guía de deslizamiento de la funda se mueve hacia atrás hacia una distancia dada, la funda también se mueve hacia atrás la misma distancia. Como entenderán las personas con experiencia en la materia, se conciben mecanismos adicionales de operación para los elementos de control con el dispositivo de inserción de la presente divulgación. Los dispositivos de inserción de la presente divulgación pueden incluir cualquier número de una diversidad de diferentes mecanismos de operación para transformar el movimiento de entrada de un usuario en movimiento de traslación o rotación de los componentes del dispositivo de inserción, tales como los mecanismos disponibles y conocidos por las personas con experiencia en la materia. Por ejemplo, los dispositivos de inserción pueden incluir un sistema de manivela, un sistema de pistón, un sistema giratorio, un sistema de palanca oscilante, un sistema de trinquete, un sistema de cremallera y piñón, un sistema de dirección, un sistema hidráulico, un sistema de resorte, un sistema de mecanismo de Ginebra, o similares, así como combinaciones de cualquiera de tales sistemas.

En una clase general de configuraciones, como se muestra en las **FIGS. 16A-16C**, el dispositivo de inserción incluye una guía de deslizamiento **1642** colocada dentro de una guía alargada **1640** que controla un sistema de unión **1650**. Las configuraciones que se ilustran en las **FIGS. 16A-C** se pueden configurar para reducir el desplazamiento general requerido por el usuario para conseguir las diversas posiciones durante el uso del dispositivo. Como se observará revisando las figuras, se puede conseguir un multiplicador del desplazamiento de modo que el movimiento de un usuario dado se amplifica y por lo tanto requiere menos movimiento real por parte del usuario sobre la guía de deslizamiento. Por lo tanto, el movimiento conseguido en el asa no es 1:1 del movimiento conseguido en el extremo distal del dispositivo. En la configuración que se ilustra en las **FIGS. 16A-16C**, el sistema de unión comprende una o más varillas **1651, 1651', 1651"** y pernos **1652, 1652', 1652"**. El sistema de unión se une a un miembro de traslación tal como la funda, émbolo, o un elemento de control con hilo. Como se ilustra en las **FIGS. 16A-16C**, la guía de deslizamiento **1642** se mueve a lo largo de la guía alargada **1640**, y la guía de deslizamiento controla un sistema de unión **1650** que une y mueve la funda **1632**. Como entenderán las personas con experiencia en la materia, los componentes del sistema se pueden ajustar para que correspondan a distancias objetivo para el movimiento de la funda durante, por ejemplo, las fases 1, 2, y 3 del procedimiento de inserción del DIU. En la realización que se ilustra en las **FIGS. 16A-16C**, el sistema de unión **1650** se fija en el extremo proximal del sistema de unión **1650**, y el sistema de unión **1650** se une a la funda en el extremo distal del sistema de unión **1650**.

Una realización similar se ilustra en las **FIGS. 17A-17C**. El sistema de manivela **1750** presenta una o más varillas **1751, 1751'** y pernos **1752, 1752', 1752"**. Sin embargo, en esta configuración, el sistema de manivela **1750** acopla la guía de deslizamiento **1742** en su extremo distal **20** y un engranaje **1753** en su extremo proximal **10**. El sistema de manivela se coloca dentro del asa **1735** y al menos una parte del sistema de manivela **1750** funciona dentro de la guía alargada **1740**. El sistema de manivela **1750** se puede configurar adicionalmente para que incluya un miembro un miembro de dial giratorio o engranaje **1753** unido al extremo proximal del sistema de manivela **1750** para limitar o controlar el movimiento del extremo proximal del sistema de manivela **1750**. A medida que el engranaje **1753** gira alrededor de un eje central, la posición longitudinal de la guía de deslizamiento de control de la funda **1742** se mueve proximalmente a medida que el engranaje se mueve en una dirección encontrar el sentido horario, como se muestra en las **FIGS. 17A-C**. El punto de pivote que se muestra **1752"** se puede configurar de modo que permanezca estacionario durante el movimiento que se representa en las **FIGS. 17**. Cuando el punto de pivote **1752"** permanece estacionario, el movimiento lineal total requerido por el usuario se reduce. Esto facilita la operación con una mano por un usuario durante su uso.

En otra clase general de configuraciones, como se ilustra en las **FIGS. 18A-18B**, el dispositivo de inserción **1800** incluye una palanca **1842** unida a un sistema de dirección **1855** que incluye un primer engranaje **1856**, en el que el

- primer engranaje **1856** se mueve hacia un segundo engranaje **1857**, en el que el segundo engranaje **1857** se une a la funda **1832**. Cuando la palanca **1842** desactivadas por el operario del dispositivo de inserción, por ejemplo apretando la palanca, el primer engranaje **1856** hace que el segundo engranaje **1857** se mueva proximalmente, moviendo de ese modo la funda **1832** proximalmente. El dispositivo de inserción **1800** puede incluir adicionalmente un resorte (no se muestra) unido a la palanca **1842**, en el que un resorte (no se muestra) proporciona una fuerza contraria a la fuerza de entrada del usuario aplicada a la palanca **1842**. El dispositivo de inserción **1800** se puede configurar adicionalmente para que incluya un mecanismo de trinquete, mediante el cual el resorte lleva la palanca **1842** a su posición de partida sin hacer que la funda se mueva distalmente.
- En otra realización, como se ilustra en las **FIGS. 19A-19B**, el dispositivo de inserción **1900** incluye al menos un engranaje o cremallera **1957** colocado dentro de la carcasa del asa **1935** unida a la palanca **1942**. Cuando el operario aprieta la palanca **1942**, el engranaje **1957** mueve una cremallera **1958** unida a la funda **1932**, de modo que el engranaje **1957** mueva la funda proximalmente.
- En otras realizaciones, como se ilustra en las **FIGS. 20A-20D**, **21A-21D**, y **22A-22C**, los dispositivos de inserción incluyen elementos de control de la posición tales como botones **2042**, **2046** que presentan movimiento vertical en lugar de movimiento longitudinal a lo largo de una guía alargada. De este modo, el operario del dispositivo de inserción puede presionar hacia abajo sobre el uno o más botones para activar los elementos de control de la posición. Por ejemplo, como se ilustra en las **FIGS. 20A-20D**, los dispositivos de inserción incluyen un primer botón **2042** que es un botón de control de la posición de la funda, y un segundo botón **2046** que es un botón de control del hilo en la carcasa **2035**. El botón de control del hilo activa un elemento de desbloqueo del hilo; los elementos de control del hilo a modo de ejemplo se discuten con detalles adicionales a continuación. Como se ilustra en las **FIGS. 20A-20D**, el primer botón se presiona hacia abajo en la etapa 1 para que retire la funda. En la etapa 2, una superficie del primer botón y una superficie del segundo botón se alinean. En la etapa 3, tanto al primer como al segundo botones se presionan hacia abajo para retirar adicionalmente la funda y activar el elemento de control del hilo, tal como un elemento de desbloqueo del hilo. Después de completarla etapa 3, las superficies de los botones se pueden alinear con la carcasa **2035** que proporciona un elemento limitante de la fuerza que emita el movimiento hacia abajo adicional de los botones. En otras realizaciones, el movimiento adicional de los botones se evita mediante un elemento de parada brusca o de movimiento suave, tal como los elementos que se discuten con detalle en toda la descripción detallada de la presente memoria descriptiva. Como se ilustra en las **FIGS. 20A-20D**, los botones pueden ser telescópicos los unos con respecto a los otros, de modo que un primer botón se mueve a través de o dentro del segundo botón. La realización que se ilustra en las **FIGS. 21A-21D** es similar a la realización que se ilustra en las **FIGS. 20A-20D**, excepto por que el botón de control de la posición de la funda **2142**, y el botón de control del hilo **2146** se sitúan lado a lado en la carcasa **2135** en lugar de en una configuración telescópica.
- Las **FIGS. 22A-22C** ilustran un mecanismo de activación de los botones de control de la posición de la funda que se describen en las **FIGS. 20A-20D** y **21A-21D**, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación. Como se ilustra en las **FIGS. 22A-22C**, el botón de control de la funda **2242** colocado en la carcasa **2235** entra en contacto con un elemento de la funda **2232r** durante una o más fases del procedimiento de inserción. Por ejemplo, el elemento de funda puede incluir una superficie inclinada o en ángulo. Cuando el operario presiona el botón hacia abajo, la fuerza de entrada se traslada desde el botón a un elemento o superficie **2242a** del botón. El elemento o superficie del botón **2242a** empuja contra el elemento de funda **2232r** y mueve la funda en la dirección hacia atrás. Además o como alternativa, como entenderán las personas con experiencia en la materia, el dispositivo de inserción se puede configurar para que empuje el émbolo distalmente en lugar de pujar la funda proximalmente. Como se puede observar en las **FIGS. 22A-22C**, el elemento de botón **2242a** se mueve a lo largo de la superficie inclinada o en ángulo **2232r**, permitiendo un movimiento simultáneo del botón hacia abajo **2242** y un movimiento longitudinal de la funda **2232**. Este mecanismo de acción es un ejemplo no limitante de las realizaciones que se conciben en la presente divulgación. En la presente divulgación se incluye cualquier elemento y mecanismo adecuados, como entenderán las personas con experiencia en la materia. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede incluir un sistema de dirección para permitir el movimiento simultáneo hacia abajo del elemento de control de la posición de la funda y el movimiento longitudinal de la funda.
- Como se ha descrito anteriormente, la conservación de una forma de cúpula de bajo perfil en el extremo distal del dispositivo de inserción evita o reduce el traumatismo durante el proceso de inserción así como del escape prematuro del DIU del dispositivo de inserción durante el proceso de inserción. En ciertas realizaciones de dispositivo de inserción, con el fin de pasar a través del cuello uterino sin un aumento de la resistencia, el dispositivo de inserción se debe colocar en la punta distal del tubo de modo que los brazos y los extremos del DIU se presionan en conjunto y forman una configuración atraumática en la punta del dispositivo de inserción. Los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden adaptar adicionalmente para que incluyan uno o más elementos de control del movimiento dimensionales asociados con la funda y/o émbolo para proporcionar un aumento del control de la distancia entre el émbolo, funda, y que DIU, de modo que el DIU permanece de forma segura en la posición apropiada durante una o más etapas del procedimiento de inserción. Como alternativa o además de los elementos de control de la posición que se han discutido anteriormente que se asocian con las guías de deslizamiento, guía alargadas, y carcasa, la funda y/o émbolo pueden incluir elementos de control de la posición separados unidos directamente a la o asociados con la funda o el propio émbolo. Estos elementos pueden incluir elementos de control del movimiento dimensionales para controlar de forma precisa la distancia entre la punta del émbolo y la punta de la

funda. Por ejemplo, como se ilustra en las realizaciones a modo de ejemplo de las **FIGS. 23A-23C**, el dispositivo de inserción puede incluir una funda **2332** y un émbolo **2334**, en el que uno o ambos del émbolo **2334** y la funda **2332** cada uno comprende uno o más elementos de control de la posición asociados con el mismo. Por ejemplo, el émbolo **2334** puede incluir un primer elemento de control del movimiento **2338** que tiene una primera superficie de control del movimiento **2338a** y una segunda superficie de control del movimiento **2338b** sobre una superficie opuesta. El émbolo **2334** puede incluir adicionalmente un segundo elemento de control del movimiento **2339** que tiene una primera superficie de control del movimiento **2339a**. Como se representa la primera superficie de control del movimiento **2338a** del primer elemento de control del movimiento **2338** se configura para que se enfrente o se oponga a la primera superficie de control del movimiento **2339a** del segundo elemento de control del movimiento **2339**. La funda **2332** se puede adaptar y configurar adicionalmente para que incluya uno o más primeros elementos de control del movimiento **2336** que tienen una primera superficie de control del movimiento **2336a** configurada para enfrentarse al primer elemento de control del movimiento **2338a** del primer elemento de control del movimiento **2338** del émbolo **2334** y una segunda superficie que se opone a la superficie de control del movimiento **2336b** configurada para que se enfrente al primer elemento de control del movimiento **2339a** del segundo elemento de control del movimiento **2339** del émbolo **2334**. La funda **2332** se puede adaptar adicionalmente para que incluya elementos de control del movimiento adicionales tales como uno o más segundos elementos de control del movimiento **2337a** en un extremo distal y uno o más terceros elementos de control del movimiento **2337b** colocados proximalmente con respecto al segundo elemento de control del movimiento. Como observarán las personas con experiencia en la materia, los elementos de control del movimiento **2336**, **2337** ilustrados en la sección transversal que se muestra en las **Figs. 23a-c** pueden ser elementos distintos colocados a intervalos en la superficie interior de la funda, o pueden formar un anillo continuo alrededor de una superficie interior de la funda.

Como se ilustra en las **FIGS. 23A-23C**, los diversos elementos de control de la posición o elementos de control del movimiento, así como las diversas superficies de control de movimiento, se pueden situar en diferentes posiciones a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inserción **2300**. De forma muy similar a los elementos de control de la posición que se han discutido anteriormente, estos elementos se crean a la carta que correspondan a diversas fases del procedimiento de inserción del DIU. Estos elementos de control del movimiento o superficies de control del movimiento se pueden configurar para que controlen la posición de los componentes del dispositivo de inserción durante su inserción, incluyendo las posiciones relativas del DIU, funda, y émbolo.

Por ejemplo, en la etapa 1 de un procedimiento de inserción que se ilustra en la **FIG. 23A**, una superficie proximal del elemento de control del movimiento del émbolo distal **2338** entra en contacto con una superficie distal del primer elemento de control del movimiento de la funda **2336** de modo que la primera superficie de control del movimiento **2338a** del elemento de control del movimiento del émbolo distal **2338** entra en contacto con la primera superficie de control del movimiento **2336a** del elemento de control del movimiento de la primera funda **2336**, evitando de ese modo el movimiento adicional del émbolo en la dirección proximal y la funda en la dirección distal. De este modo, las superficies de control del movimiento **2336a** y **2338a** son superficies de control del movimiento brusco las unas respecto a las otras. Como observarán las personas con experiencia en la materia, estos elementos o superficies también pueden incluir los elementos de control del movimiento suave o superficies que simplemente impiden en lugar de prohibir el movimiento adicional. Por ejemplo, como se ilustra en la **FIG. 23D-E**, la funda **2332** incluye uno o más los elementos de control del movimiento suave colocados distalmente **2337a**, **2337b**. En la operación, para el dispositivo que se representa en la **FIG. 23D**, la funda **2332** incluye al menos un elemento de control del movimiento **2337c** que es un dispositivo de corte o frenado que se puede conformar hasta una forma o perfil de un DIU o una parte del mismo. Por ejemplo, el dispositivo de frenado **2337c** permite que los extremos del DIU (no se muestra) descansen en el mismo y alineen el DIU de forma apropiada a lo largo del eje longitudinal de la funda **2332**. Además, el uno o más dispositivos de frenado **2337a** se puede colocar en posiciones limitadas que se sitúan en plano alrededor de una circunferencia interna de la funda **2332** para alinear los brazos del DIU de forma apropiada en plano antes del despliegue dentro de la paciente.

En la etapa 2 del procedimiento de inserción que se ilustra en la **FIG. 23B**, la funda **2332** se retira en la dirección proximal (o el émbolo se introduce distalmente) de modo que el elemento de control del movimiento de la primera funda **2336** se acerca al elemento de control del movimiento colocado proximalmente o segundo émbolo **2339**. El dispositivo de inserción **2300** se puede configurar para que incluya uno o más elementos de control del movimiento adicionales tales como un segundo elemento de control del movimiento de la funda **2337a** y un tercer elemento de control del movimiento de la funda **2337b**. Estos elementos de control del movimiento pueden ser los elementos de control del movimiento suave que simplemente impiden el movimiento adicional de la funda **2332** y el émbolo **2338** el uno respecto al otro y/o proporcionan una indicación, tal como acoplamiento táctil, al operario del dispositivo de inserción de que el dispositivo de inserción **2300** ha alcanzado una fase intermedia del procedimiento de inserción. De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil. Los elementos de control del movimiento suave **2337a**, **2337b** se pueden configurar adicionalmente para que correspondan a la posición del DIU en la etapa 2, como se ilustra en la **FIG. 4C** y como se ha descrito anteriormente. Estos elementos proporcionan una señal al operario del dispositivo de inserción de que los brazos del DIU se despliegan desde la funda. Como se ilustra en la **FIG. 23B**, el uno o más elementos de control del movimiento suave de la funda **2337a** se pueden colocar distalmente a lo largo de la funda con respecto al primer elemento de control del movimiento de la funda **2336**, y/o en uno o más elementos de control del movimiento suave de la funda **2337b**. Además, los elementos de control del movimiento **2336b** se pueden situar proximalmente a lo largo de la funda **2332**

con respecto al primer elemento de control del movimiento de la funda **2336**. Estos elementos de control del movimiento proporcionan una fuerza resistir la baja contra el émbolo **2338** después de que el dispositivo de inserción **2300** avance después de la etapa 2 y en la etapa 3. Esto se puede conseguir minimizando el tamaño o longitud del primer y segundo elementos de control del movimiento del émbolo **2336**, **2339** a lo largo del eje longitudinal del émbolo **2334**, como se ilustra en las **FIGS. 23D** y **23E**. De este modo, son una longitud o parte corta del émbolo **2334** entrará en contacto con los elementos de control del movimiento suave resistivos **2337a**, **2337b**, **2337d**. Por ejemplo, los elementos de control del movimiento del émbolo **2336**, **2339** se pueden configurar para que tengan una longitud que es similar a la longitud de la funda los elementos de control del movimiento suave **2337a**, **2337b**, o pueden tener una forma, tal como una forma curvada o redondeada, que minimiza el contacto entre el elemento de control del movimiento del émbolo **2338** y el elemento de movimiento suave **2337d**.

En la etapa 3 del procedimiento de inserción que se ilustra en la **FIG. 23C**, la funda **2332** se retira adicionalmente de forma proximal (o el émbolo se empuja distalmente), y el elemento de control de movimiento del émbolo proximal **2339** entra en contacto con el primer elemento de control del movimiento de la funda **2336** de modo que la primera superficie de control del movimiento **2339a** del elemento de control del movimiento del émbolo proximal **2339** entra en contacto con la segunda superficie de control del movimiento **2336b** del elemento de control del movimiento de la primera funda **2336**, evitando de ese modo el movimiento adicional del émbolo en la dirección proximal y la funda en la dirección distal. De este modo, las superficies de control del movimiento **2336b** y **2339a** son superficies de control del movimiento las urnas respecto a las otras. Como observarán las personas con experiencia en la materia, estos elementos o superficies también pueden incluir elementos de control del movimiento suave o superficies que simplemente impiden en lugar de prohibir el movimiento adicional.

Como entenderán las personas con experiencia en la materia, la presente divulgación incluye variaciones de la realización a modo de ejemplo que se ilustra en las **FIGS. 23A-23C**. Por ejemplo, la funda y/o émbolo puede incluir cualquier número adecuado de elementos de control del movimiento que puede incluir cualquier número adecuado o colocación de elementos de control del movimiento. Como se ha discutido anteriormente con respecto a los elementos de control de la posición de las guías de deslizamiento, guía alargada, y carcasa, los elementos de control del movimiento del émbolo y/o funda pueden incluir cualquier tipo adecuado de elementos de control del movimiento brusco, los elementos de control del movimiento suave, o cualquier combinación adecuada de los mismos. Por ejemplo, los elementos de control del movimiento o superficies pueden incluir elementos físicos tales como dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos, curvas, formas, etc. Además, aunque los elementos de control del movimiento o superficie se colocan preferentemente lo más cerca posible del extremo distal o frontal del dispositivo de inserción, tales elementos o superficies se pueden colocar adecuadamente en cualquier posición adecuada a lo largo de los ejes longitudinales de la funda y émbolo.

Con estos elementos de control del movimiento del émbolo y funda, la carga del émbolo y del DIU en la funda antes de su inserción se quede con seguir cargando previamente los componentes durante la fabricación del dispositivo de inserción. Además, los elementos de control del movimiento se pueden colocar de modo que los elementos de control del movimiento se alineen en una primera posición y a continuación se desalinean en una segunda posición que se puede conseguir girando uno o más del émbolo y la funda los unos respecto a los otros, lo que se permite de este modo que el DIU y émbolo que se van a cargar en la funda girando primero los componentes, a continuación deslizando los elementos de control del movimiento del émbolo después de los elementos de control del movimiento de la funda, y por último girando los componentes de nuevo para volver a alinear los elementos de control del movimiento del émbolo y de la funda de modo que se alinean durante el procedimiento de inserción. En otra realización, el DIU se puede cargar en una abertura en la carcasa/asa o en la pared lateral de la funda, como se discute con detalles adicionales a continuación.

Además en otra realización, los dispositivos de inserción se pueden adaptar para que incluyan un émbolo que tiene un elemento para bloquear el DIU en su lugar para evitar que el DIU se mueva con respecto al émbolo a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inserción durante una o más fases del procedimiento de inserción. Por ejemplo, el émbolo puede incluir un elemento que sujeta o aprieta el DIU durante al menos una primera fase de inserción, y opcionalmente la segunda y tercera fases. Por ejemplo, el émbolo puede sujetar o apretar el DIU en el extremo proximal del DIU cerca de los hilos, o sujetar o apretar los hilos del DIU. El dispositivo de inserción puede incluir adicionalmente un elemento de desbloqueo del DIU. Por ejemplo, la funda puede incluir un elemento que desbloquea el DIU del émbolo a medida que la funda se mueve durante la etapa 2 o la etapa 3, o después de la etapa 3.

Los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden adaptar adicionalmente para que incluyan elementos que proporcionan un extremo o punta distal o frontal atraumática del dispositivo de inserción para minimizar el dolor inducido por el dispositivo de inserción a medida que pasa a través del cuello uterino de la paciente y en el útero, así como durante la extracción del dispositivo de inserción de la paciente después de insertar el DIU. Los dispositivos de inserción de la presente divulgación también se pueden adaptar para que incluyan elementos que minimizan las dimensiones transversales del extremo distal del dispositivo de inserción durante la inserción y reducen o eliminan los elementos romos o cortantes en el extremo distal del dispositivo de inserción que pueden producir dolor o incomodidad al paciente a medida que el dispositivo de inserción pasa a través del cuello

uterino durante su uso.

Los dispositivos de inserción también se pueden configurar para que incluyan una funda **2432** que tiene un extremo o punta distal cónica o redondeada **2432t**, en el que la sección transversal, o diámetro externo, D , de la funda del dispositivo de inserción disminuye desde un valor a proximal hacia el extremo distal o punta del dispositivo de inserción, como se ilustra en las **FIGS. 24A-24G**. La punta de la funda **2432t** es cónica o se puede hacer cónica hacia el extremo distal de la funda **2432**, como se ilustra en las **FIGS. 24A-24B**. Como se ilustra en la **FIG. 24B**, el grosor T de la pared de la funda **2432** también se puede minimizar en los extremos más distales de la funda **2432** para reducir el impacto del grosor de la pared de la funda en el paciente. El grosor de la pared de la funda se puede reducir en el extremo distal de la funda con respecto al grosor medido en una posición diferente a lo largo del eje longitudinal de la funda **2432**. El mantenimiento de un grosor mayor de la pared de la funda alejado del extremo más distal de la funda permitirá a la rigidez apropiada de la funda, mientras que un grosor reducido de la pared de la funda cerca de la punta de la funda **2432t** minimizará cualquier elemento cortante que pueda arañar o pinchar al paciente durante la inserción. Como se ilustra en la **FIG. 24C**, los extremos **2432e** de la pared de la funda pueden ser adicionalmente redondeados para minimizar elementos cortantes o afilados del dispositivo de inserción. La funda del dispositivo de inserción **2432** también por incluir una abertura **2432o**, como se ilustra en las **FIGS. 24A-24C**.

En otra clase general de realizaciones, como se ilustra en las **FIGS. 24D-24F**, la punta de la funda **2432t** se forma de modo que el DIU se cubre esencial o completamente por la funda **2432** durante una fase inicial del procedimiento de inserción, por ejemplo, cuando el dispositivo de inserción se inserta a través del cuello uterino. En esta fase inicial del procedimiento, los dispositivos se pueden configurar de modo que la funda carece o casi carece completamente de una abertura en la punta de la funda **2432t**. La punta se puede formar como parte de la funda, como se ilustra en la **FIG. 24D**. Como alternativa, como se ilustra en la **FIG. 24E**, la punta de la funda puede incluir un componente separado tal como una protección o cobertura de la funda **2432c** que se ajusta o se desliza sobre la funda **2432** para cubrir el extremo de la funda durante su inserción. Preferentemente, la cobertura de la funda tiene un grosor que es más fino que la pared de la funda, pero está formado a partir de un material que es lo suficientemente fuerte como para contener el DIU durante su inserción. La cobertura de la funda se puede formar a partir de un material que es el mismo que el material de la funda, o la funda y la cobertura pueden comprender diferentes materiales. La cobertura se puede configurar para que sea una a la funda mediante fuerza mecánica o adhesión química, incluyendo métodos adecuados de unión conocidos en la técnica. Como observarán las personas con experiencia en la materia, si el diámetro de la punta cónica es más pequeño que el diámetro de la abertura del orificio externo del cuello uterino, y a continuación gradualmente aumenta su diámetro a lo largo de su longitud para alojar el DIU, la punta se puede empujar a través del orificio externo a medida que el diámetro del dispositivo aumenta el dispositivo aplicará una presión lateral en las paredes del cuello uterino produciendo la apertura del cuello uterino para aumentar lentamente el diámetro para alojar el resto del dispositivo.

En otra realización a modo de ejemplo, como se ilustra en la **FIG. 24F**, el dispositivo de inserción incluye una cubierta o funda externa **2432a** y al menos una funda interna **2432b**. El DIU **2402** se cubre con la funda interna **2432b**, y la funda interna se desliza en la funda externa **2432a** de una forma telescópica de modo que la funda interna y el DIU se pueden cargar en la funda externa para preparar el dispositivo de inserción para el procedimiento de inserción del DIU. La realización a modo de ejemplo que se ilustra en la **FIG. 24F** representa una funda interna **2432b** que comprende una punta cónica o redondeada **2432t**. Sin embargo, como entenderán las personas con experiencia en la materia, la funda interna y/o la funda externa se puede configurar para que comprenda la punta de la funda **2432t**. Preferentemente, la superficie de contacto i entre la funda y la protección de la **FIG. 24E**, o entre las fundas interna y externa de la **FIG. 24F**, es una superficie de contacto sin costuras que no pinchará, arañará, se unirá o de otro modo hará daño al paciente durante el procedimiento de inserción. Por ejemplo, una superficie de contacto sin costuras se puede conseguir emparejando el canal externo de ambos componentes en la superficie de contacto, i , por ejemplo, emparejando el canal externos de la funda **2432** y la protección de la funda **2432c** en la superficie de contacto i que se muestra en la **FIG. 24E**, o emparejando los canales externos de la funda externa **2432a** y la funda interna **2432b** en la superficie de contacto i que se muestra en las **FIGS. 24F-G**. En la realización que se ilustra en la **FIG. 24F**, la funda interna **2432b** puede incluir un borde **2432l** que permite que el canal externo de la funda interna **2432b** se empareje con el canal externo de la funda externa **2432a**, mientras que al mismo tiempo permite que la funda interna se deslice dentro de la funda externa a lo largo de la parte de la funda interna que está por debajo del borde **2432l**. En otra realización a modo de ejemplo (no se muestra), la superficie de contacto se puede situar a una distancia a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inserción que está lo suficientemente alejada del extremo distal de la funda de modo que la superficie de contacto no entrará en el cuello uterino de la paciente durante el procedimiento de inserción.

Dado que la funda y los elementos de control del movimiento del émbolo son pequeños debido a su posición dentro de la funda o fijada al émbolo, los dispositivos de inserción se pueden configurar para que incluyan uno o más elementos limitantes de la fuerza, tales como los que se han discutido anteriormente, para evitar que el usuario y que una fuerza excesiva a la guía de deslizamiento que posteriormente podría romper o dañar la funda y los elementos de control del movimiento del émbolo.

IV. Elementos de Bloqueo y Desbloqueo del Hilo

Como se ha descrito anteriormente, los dispositivos de inserción de la presente divulgación incluyen uno o más elementos o mecanismos de control con hilo. El elemento de control con hilo puede incluir uno o más elementos de bloqueo del hilo y al menos un elemento o mecanismo de desbloqueo del hilo. El uno o más elementos o mecanismos de control con hilo puede incluir elementos manuales, elementos automáticos, o una combinación de los mismos.

En una clase general de configuraciones, como se ilustra en las FIGS. 25A-25B y 26A-26E, los dispositivos de inserción se pueden adaptar para incluir un elemento dimensional tal como una abertura, dispositivo de frenado, muesca, cuña, o hendidura 2548, de modo que en uno o más hilos del DIU (no se muestra) se pueden acoplar firmemente dentro del elemento dimensional. El elemento de bloqueo del hilo dimensional se puede formar en la carcasa del dispositivo de inserción 2535 o como parte de otro componente adecuado del dispositivo de inserción. En una realización a modo de ejemplo, el operario del dispositivo de inserción puede tirar de los hilos del DIU en el elemento de bloqueo del hilo dimensional 2548 después de cargar el DIU en el dispositivo de inserción. En realizaciones adicionales, los hilos se pueden colocar o bloquear automáticamente en el elemento de bloqueo del hilo, como se discute a continuación en realizaciones adicionales. El uno o más elementos de bloqueo del hilo pueden funcionar para controlar la posición del DIU durante su inserción y/o mover los hilos fuera de su camino para evitar que los hilos interfieran con el procedimiento de inserción. Las personas con experiencia en la materia observaran ventajas adicionales. Los hilos se pueden retirar por vía manual, por vía automática o semiautomática. Del elemento del bloqueo 2548 después de finalizar la inserción del DIU.

Además del al menos un elemento de bloqueo del hilo, el dispositivo de inserción incluye uno o más elementos de desbloqueo del hilo para retirar los hilos desde una posición bloqueada. El uno o más elementos de desbloqueo pueden incluir elementos de desbloqueo del hilo manuales y/o automáticos. Como se ilustra en la realización a modo de ejemplo de las FIGS. 26A-26E, el dispositivo de inserción puede incluir un elemento de control del hilo móvil 2649 que empuja o libera los hilos fuera del elemento de bloqueo del hilo 2648. Como se ilustra en las FIGS. 26A-26E, el dispositivo de inserción incluye un elemento de liberación del hilo móvil que se puede mover después jugó a través del elemento de bloqueo del hilo 2648. Como se ha discutido anteriormente como se ilustra en las FIGS. 26A-26E, el elemento de bloqueo del hilo puede incluir una abertura o elemento dimensional en la carcasa del dispositivo de inserción 2635. Cuando el elemento de desbloqueo del hilo 2649 en una primera posición, los hilos permanecen bloqueados en el elemento de bloqueo del hilo 2648. Cuando el elemento de desbloqueo del hilo 2649 se mueve, los hilos se libera no se desbloquean con el elemento de desbloqueo del hilo 2649.

Al igual que en la realización a modo de ejemplo que se ilustra en las FIGS. 26A -26C, el dispositivo de inserción puede incluir un elemento 2649 que es tanto un elemento de bloqueo como de desbloqueo del hilo. Por ejemplo, el elemento de control del hilo 2649 se puede configurar para bloquear los hilos del DIU en su lugar apretando los hilos contra la carcasa 2635 en una primera posición (no se muestra). Por ejemplo, los hilos se pueden apretar o bloquear en el elemento de bloqueo del hilo 2648 con el elemento de control del hilo 2649. Cuando el elemento de control del hilo se mueve (por ejemplo, se empuja proximalmente), como se ilustra en la FIG. 26A, Los hilos se liberan del elemento de bloqueo del hilo 2648 dado que el elemento de control del bloqueo o desbloqueo del hilo 2649 ya no está apretando o bloqueando los hilos contra la carcasa 2635, elemento de bloqueo del hilo 2648, u otro componente del dispositivo de inserción. Como se ilustra en la FIG. 26A, la carcasa o elemento de bloqueo del hilo 2648 y/o el elemento de desbloqueo del hilo 2649 puede incluir una superficie con ángulos o inclinada, de modo que una superficie del elemento de desbloqueo del hilo 2649 entra en contacto con una superficie del elemento de bloqueo del hilo 2648 cuando los hilos se bloquean, y la superficie ya no están en contacto cuando los hilos se desbloquean.

En las realizaciones a modo de ejemplo que se ilustran en las FIGS. 26D-26E, el elemento de bloqueo del hilo 2648 bloquea o controla los hilos en un elemento dimensional en la carcasa del dispositivo de inserción 2635, y el elemento de desbloqueo del hilo 2649 libera, suelta o desbloquea los hilos cuando se mueve desde una primera posición (como se ilustra en la FIG. 26D) hasta una segunda posición (como se ilustra en la FIG. 26E). Por ejemplo, Los hilos se pueden colocar de un modo tal que se extiendan más allá, o sobresalgan a través, de un extremo proximal del dispositivo de inserción a través de una abertura en el elemento de desbloqueo del hilo 2649. Por ejemplo, el elemento 2649 puede incluir una parte de tubo hueco a través del cual se enlazan los hilos. En esta realización, se tira de los hilos firmemente desde la apertura en el elemento 2649 y en el elemento de bloqueo del hilo 2648. Cuando el elemento de desbloqueo del hilo 2649 se mueve proximalmente, el elemento de desbloqueo 2649 empuja contra los hilos para retirarlos desde el elemento del bloqueo 2648. Como entenderán las personas con experiencia en la materia, estas realizaciones a modo de ejemplo no limitantes se ilustran para ilustrar los elementos de control del hilo que se conciben con la presente divulgación, y están incluidos realizaciones y mecanismos adicionales de operación, tales como realizaciones adicionales que se discuten a través de la presente memoria descriptiva.

El elemento de control con hilo 2649, que puede ser un elemento de bloqueo del hilo y/o elemento de desbloqueo del hilo, se puede configurar adicionalmente para que se pueda controlar con un elemento de control con hilo tal como una guía de deslizamiento 2646, como se ilustra en las FIGS. 26D-26E. Como se ilustra en la FIG. 26D, el

elemento de control del hilo **2646** incluye un elemento de vuelta a la posición de la guía de deslizamiento **2646r** que permite que el usuario mueva la guía de deslizamiento **2646** de nuevo a su posición de partida. El elemento de vuelta a la posición de la guía de deslizamiento puede incluir un resorte, dispositivo de frenado, lengüeta, o cualquier otro elemento, como entenderán las personas con experiencia en la materia. El elemento de control del hilo **2646** se puede dar tal para que incluya una guía de deslizamiento de control con hilo telescópica, por ejemplo, como en la realización que se ilustra en las **FIGS. 13-15**, como se ha discutido anteriormente con detalles adicionales. Como alternativa, o además, el elemento de control del hilo **2649** se puede controlar con uno o más botones de liberación del hilo **2647**, como se ilustra en las **FIGS. 26B** (vista superior) y **26C** (vista lateral). Los botones **2647** se pueden situar en un sobre la carcasa en una posición separada desde la guía de deslizamiento del control de la funda **2642**, como se ilustra en las **FIGS. 26B-26C**. El al menos un botón **2647** puede incluir una guía de deslizamiento, un botón que se puede pulsar, o cualquier otro elemento o mecanismo de control adecuado para mover el elemento de desbloqueo del hilo **2649**. El elemento de control con hilo **2649** se puede adaptar y configurar para que incluya un miembro alargado que se une físicamente a o se conecta de forma operativa al uno o más elementos de control del hilo tal como la guía de deslizamiento de liberación del hilo **2646** o el botón de liberación del hilo **2647**.

Las **FIGS. 27A-27C** muestran detalles adicionales del dispositivo de inserción **800** que se ilustra en las **FIGS. 8A-8F** y que se ha descrito anteriormente con detalles adicionales. En una configuración, como se ilustra en las **FIGS. 27A-27C**, el dispositivo de inserción incluye un elemento de control con hilo **2747** que comprende uno o más elementos elemento de bloqueo del hilo dimensionales **2748**. Los elementos de bloqueo del hilo **2748** se pueden configurar de modo que cada elemento incluya una superficie **2748a** adaptada y configurada para apretar o bloquear el uno o más hilos del DIU **2710** que se extiende desde dentro de la funda alargada **2732** contra otro componente o superficie del dispositivo de inserción. Los elementos de bloqueo del hilo **2748** o superficies **2748a** Se pueden formar a partir de superficies con rampa, superficies curvadas, superficies inclinadas, elementos redondeados, depresiones, protuberancias, u otros elementos dimensionales adecuados. El elemento de control con hilo **2747** proporciona un mecanismo tanto de bloqueo del hilo como de desbloqueo del hilo. Cuando el elemento de control del hilo se mueve desde una primera posición a una segunda posición, el hilo del DIU se bloquea o se contiene en una primera posición o se desbloquea o se evita la contención. Cuando el elemento de control del hilo **2747** está en una primera posición, como se ilustra en la **FIG. 27C**, el al menos un hilo del DIU **2710** se puede bloquear o contener en el lugar con el elemento de bloqueo del hilo **2748**, de modo que la superficie **2748a** del elemento **2748** aprieta, presiona o contiene el hilo contra otro componente o superficie del dispositivo de inserción (no se muestra), tal como una superficie interior del asa **2735**. Cuando el elemento de control del hilo **2747** se mueve hasta una segunda posición, como se ilustra en la **FIG. 27C**, el hilo se libera desde la posición bloqueada. Los elementos de bloqueo del hilo **2748** incluyen una superficie curvada o inclinada para permitir un bloqueo o contención gradual del dispositivo de inserción a medida que la superficie curvada o inclinada se mueve a través del hilo. El elemento de control con hilo **2747** se puede mover a través de una gama de movimientos desde la posición bloqueada a la desbloqueada mediante deslizamiento, giro, o de otro modo movimiento del elemento **2747**.

Además en otra realización, el dispositivo de inserción incluye un elemento de bloqueo del hilo que comprende una o más ranuras o dientes que sujetan o bloquean el hilo en su lugar, apretando el hilo contra las ranuras o dientes y otra superficie del dispositivo de inserción. Por ejemplo, como se ilustra en la **FIG. 28**, el elemento de bloqueo del hilo **2847** comprende un primer componente con al menos una superficie que tiene dientes **2848a**. El elemento de bloqueo del hilo **2847** puede comprender adicionalmente un segundo componente con al menos una superficie que tiene dientes **2848b** en la que los dientes de la primera cara del componente se enfrentan a los dientes del segundo componente. El movimiento del elemento de bloqueo del hilo **2847** hacia la segunda superficie del componente **2848b** hace que las dos superficies tengan dientes para acoplar o apretar un hilo **2810** colocado entre las superficies, bloqueando de ese modo el hilo en su lugar. En una realización, el hilo se bloquea o se contiene apretando el elemento de control del hilo **2847** y se libera o se desbloquea liberando el elemento de control del hilo **2847**. En otras realizaciones, el hilo se puede bloquear con otro elemento tal como un pasador o bisagra que asegura las superficies **2848a**, **2848b** juntas. En otras realizaciones más, el elemento de control del hilo **2847** se mueve mediante deslizamiento o giro del elemento de control del hilo **2847**, de modo que el hilo se apretada entre una primera superficie del elemento de control del hilo **2847** y una segunda superficie, en el que la primera y/o segunda superficie comprende dientes o ranuras. Como observarán las personas con experiencia en la materia, el mecanismo de control del hilo se puede adaptar para que asegure un hilo en una primera posición, y a continuación para que libere el hilo, o para controlar la tensión del hilo con respecto al DIU durante su despliegue mediante sujeción del hilo o hilos hasta que el hilo se libera. Por lo tanto, todos los elementos y mecanismos de bloqueo y desbloqueo del hilo se pueden adaptar para bloquear, contener, tensionar, o liberar (ya sea parcial o totalmente) los hilos que acoplan los mecanismos.

En otras realizaciones más, el elemento o mecanismo de bloqueo y desbloqueo del hilo se puede adaptar para que incluya una bisagra o elemento de sujeción, de modo que los hilos se bloquean cuando la bisagra o elemento de sujeción se cierra o se aprieta, y los hilos se desbloquean cuando la bisagra o elemento de sujeción se abre o se afloja.

En otra realización más, los dispositivos de inserción se pueden configurar para que incluyan uno o más mecanismos que evitan que el usuario despliegue el DIU cuando los hilos permanecen en una posición bloqueada o contenida. Un elemento de ese tipo puede facilitar la prevención del dolor asociado con el procedimiento de

inserción cuando el operario del dispositivo tira de los hilos del DIU desplegado, por ejemplo cuando el dispositivo de inserción intenta retirar el dispositivo de inserción después de su inserción mientras que los hilos permanecen bloqueados. La necesidad de que los hilos estén desbloqueados antes del dispositivo de inserción permita un despliegue completo del DIU, hace que el elemento profiláctico proporcione al operario un mecanismo de acoplamiento, señal o para recordar que es necesario desbloquear los hilos antes de realizar el procedimiento.

En una realización a modo de ejemplo, como se ilustra en las **FIGS. 29A-29D**, los dispositivos de inserción que se desvelan en el presente documento se pueden configurar para que incluyan un elemento de bloqueo y desbloqueo del hilo **2947**, que incluye uno o más elementos de alineamiento **2960**. Como se ilustra en las **FIGS. 29A-29D**, los hilos del DIU se bloquean y desbloquean con el elemento de control del hilo **2947**. El hilo **2910** pasa a través de una abertura **2948**. Por ejemplo, el deslizamiento o giro del elemento de control del hilo **2947** puede bloquear y desbloquear los hilos dependiendo de la dirección del elemento se mueve o se gira. Cuando los hilos se bloquean o se aprestan con el elemento de bloqueo del hilo **2947**, como se ilustra en la **FIG. 29B**, el elemento de control del hilo **2947** presenta una superficie de contacto que evitar que la funda avance más allá de la superficie de contacto del elemento de control del hilo. Por ejemplo, la funda puede incluir uno o más elementos dimensionales **2961**, tales como lengüetas o protuberancias, que se alinean con uno o más elementos **2960** del elemento de control del hilo **2947**, tales como las aberturas **2960, 2960'** que se ilustran en las **FIGS. 29A-29D**. Cuando los hilos se bloquean, los elementos de la funda **2961, 2961'** no se alinean con las aberturas **2960, 2960'** en el elemento de bloqueo del hilo **2947**, y que la funda **2932** no se puede retirar, como se ilustra en la **FIG. 29B**. Cuando los hilos se desbloquean, los elementos de la funda **2961, 2961'** se alinean con las aberturas **2960, 2960'** en el elemento de bloqueo del hilo **2947**, y la funda se puede retirar, como se ilustra en las **FIGS. 29C-29D**.

En otra realización más, el dispositivo de inserción incluye un elemento de corte del hilo. El elemento de corte del hilo puede ser un elemento de desbloqueo del hilo, de modo que los hilos se cortan con un elemento de corte del dispositivo de inserción y de ese modo se liberan de una posición bloqueada. Como alternativa, el elemento de corte del hilo se puede separar del elemento de desbloqueo del hilo. Como entenderán las personas con experiencia en la materia, el elemento de corte del hilo puede incluir una cuchilla o cualquier mecanismo conocido adecuado para cortar o romper los hilos del DIU.

En los dispositivos de inserción de la presente divulgación se contemplan elementos de bloqueo o desbloqueo del hilo ya sea manual, automático o semiautomático. Mediante la incorporación de cualquiera de los elementos que se ha mencionado anteriormente, los dispositivos de inserción se pueden configurar para que incluyan un elemento de bloqueo del hilo automático, de modo que los hilos se bloquean y desbloquean automáticamente con el dispositivo de inserción sin necesitar etapas del procedimiento adicionales o entrada por el usuario. Los elementos de bloqueo y desbloqueo automáticos pueden incluir cualquier elemento o mecanismo conocido en la técnica, así como los elementos de la presente divulgación que se discuten en el presente documento. Para un proceso manual, un usuario tira de los hilos cuando el dispositivo está en una posición o configuración correcta o deseada, por ejemplo cuando se consigue una forma de cúpula, y cuando las posiciones del uno o más hilos en la hendidura tales como las paredes de la hendidura apretando si los, bloqueando de ese modo los hilos en su lugar.

V. Elementos de Retroalimentación

Como se ha descrito anteriormente, los dispositivos de inserción de la presente divulgación se pueden adaptar y configurar para que incluyan uno o más elementos de indicación o señal que proporcionan una señal sensorial al usuario de que el DIU y otros componentes del dispositivo de inserción están en una posición apropiada o dirigida que corresponde a una o más fases del procedimiento de inserción del DIU. Los elementos de indicación sensorial o acoplamiento para el usuario de la presente divulgación incluyen, pero no se limitan a, un indicador visual tal como un elemento de alineamiento visual que se ha descrito anteriormente, un indicador audible tal como un clic u otro ruido escuchado por el operario del dispositivo de inserción, y/o un elemento de indicación táctil que el operario puede percibir, tal como un indicador táctil que se puede percibir con el dedo pulgar del operario (por ejemplo, cuando uno de los componentes del dispositivo se acopla a otro componente, tal como ocurre con configuraciones que presentan los elementos de control del movimiento suave). De acuerdo con la invención, los elementos de control del movimiento proporcionan acoplamiento táctil.

Los dispositivos de inserción se pueden configurar adicionalmente para que incluyan uno o más elementos de señal para alertar al operario en diversas etapas del procedimiento de inserción o para proporcionar garantía de que el DIU está colocado de forma apropiada, señalando de ese modo al operario que realice la siguiente etapa en el procedimiento. De forma análoga, tal directriz puede informara al experto sanitario de casos en los que el DIU se coloca de forma inapropiada, ya sea por la falta de la señal positiva que se ha mencionado anteriormente que muestra la colocación apropiada del DIU, o incluyendo un elemento de señal negativa adicional. Los dispositivos de inserción incluyen elementos de indicación no visibles tales como elementos de indicación táctiles o auditivos. De este modo, el dispositivo de inserción proporciona indicadores y necesitar que el usuario aparte la mirada del paciente y atrás hacia el dispositivo de inserción, de modo que el usuario se puede centrar en el paciente en el punto de inserción.

En realizaciones adicionales de la divulgación, los dispositivos de inserción se pueden adaptar para que presenten un símbolo de implicación visual tal como un dibujo, palabra, número, patrón, cambio de color, o similares, siempre que la posición del DIU corresponda a una etapa del procedimiento (o, por el contrario, siempre que la posición del DIU no corresponda a una etapa del procedimiento). Como se ilustra en las **FIGS. 30A-30B**, los elementos de indicación del dispositivo de inserción pueden incluir símbolos **3070** que representan la colocación del DIU que corresponde a la etapa del procedimiento y colocación del dispositivo de inserción. Por ejemplo, la guía de deslizamiento **3042** puede incluir una ventana de visualización **3071** que presenta un símbolo que representa la colocación del DIU correspondiente en diversas posiciones de la guía del deslizamiento. Cuando el operario mueve la guía de deslizamiento **3042**, la ventana se alinea con y muestra el símbolo apropiado impreso o moldeado sobre la carcasa del dispositivo de inserción u otro componente del dispositivo de inserción que corresponde a una configuración del DIU y/o DIU y dispositivo de inserción en la etapa del procedimiento correspondiente.

VI. Carga del DIU Antes de la Inserción

La presente divulgación incluye diversos elementos para preparar el dispositivo de inserción para el procedimiento de inserción del DIU, así como métodos relacionados. Por ejemplo, el DIU **3102** se puede cargar en la carcasa o funda **3132** a través de una o más aberturas **3132h** en la funda del dispositivo de inserción, incluyendo una funda exterior **3132a** o una funda interior **3132b**, como se ilustra en las **FIGS. 31A-31B**.

En realizaciones adicionales, como se ilustra en la **FIG. 32A-32B**, el DIU **3202** y el émbolo **3234** se cargan de forma simultánea en el dispositivo de inserción a través de una abertura **3235h** en la carcasa del dispositivo de inserción **3235**. El émbolo **3234** se puede adaptar y configurar para que incluya uno o más elementos **3234f** para unir el émbolo **3234** a la carcasa **3235** después de cargar el émbolo **3234** y el DIU **3202** en el dispositivo de inserción. Como se ilustra en la **FIG. 32B**, el dispositivo de inserción se puede adaptar y configurar adicionalmente para que incluya una funda de embalaje o funda interna **3232b** que proporciona una funda de carga para doblar el DIU **3202** para su carga en el dispositivo de inserción. La funda de embalaje o funda interna **3232b** Puede incluir uno o más elementos de parada **3232c** para detener el desplazamiento de la funda de embalaje **3232b** en la funda externa **3232a** a medida que el émbolo **3234** se inserta a través de la carcasa y en la funda externa. Por ejemplo, el elemento de parada **3232c** se puede configurar para que incluya un elemento dimensional tal como una protuberancia que entra en contacto con una superficie dentro de la carcasa **3235** y evita el movimiento adicional de la manga de embalaje. El DIU puede ser un DIU en forma de T, o cualquier otra configuración de DIU, que se empaqueta previamente con los brazos del DIU en la posición extendida. La funda de embalaje se puede desplazar sobre el DIU antes de la carga del DIU para que doble los brazos del DIU en conjunto para su carga en el dispositivo de inserción.

En otra realización, el asa o parte superior de la carcasa y piezas de la parte inferior se pueden separar o abrir Para permitir la carga del émbolo y del DIU. Por ejemplo, la carcasa puede incluir una bisagra que permite que la carcasa se abra con balanceo para la carga del DIU.

Además en otra realización de la presente divulgación, la funda o elementos de control de la posición del émbolo permiten el movimiento de la funda o émbolo para cargar el DIU en la funda para su inserción. Por ejemplo, el DIU se puede cargar en la funda del dispositivo de inserción introduciendo la funda distal para cubrir el DIU antes de su inserción. El dispositivo de inserción puede incluir una guía de deslizamiento de la funda situada en una segunda posición media a lo largo de la guía alargada antes de su inserción del DIU. Aunque el DIU se bloquea con respecto al émbolo o carcasa, la guía de deslizamiento se mueve distal para introducirla funda distal y cubrir los brazos del DIU. A continuación, el procedimiento de inserción comienza con la guía de deslizamiento de la funda en la primera posición distal. La etapa 2 del procedimiento de inserción implica el movimiento de la guía de deslizamiento de la funda hacia atrás con respecto a la segunda posición media, y la etapa 3 implica el movimiento de la guía de deslizamiento de la funda hacia atrás con respecto a la tercera posición proximal a lo largo de la guía alargada.

Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones de la presente divulgación, se debería entender que se han presentado solamente a modo de ejemplo.

Aunque en el presente documento se han mostrado y descrito realizaciones preferentes de la presente invención, para las personas con experiencia en la materia será evidente que tales realizaciones se proporcionan solamente a modo de ejemplo. A los expertos en la materia se les ocurrieran numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse de la invención. Se debería entender que en la práctica de la invención se pueden usar Diversas alternativas a las realizaciones de la invención que se describen en el presente documento. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los métodos y las estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes queden cubiertas de ese modo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción (800, 1300, 1400) para un DIU, el dispositivo de inserción comprendiendo:

5 una funda alargada (832, 1332, 1432) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un canal interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal;
 un miembro interno alargado (834) que tiene un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar dentro del canal interior de la funda alargada (832, 1332, 1432);
 10 una superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal (835, 1335, 1435), en el que la superficie de contacto con el usuario colocada de forma proximal comprende adicionalmente una carcasa que tiene una o más guías alargadas (840, 1340, 1440) formadas al menos parcialmente en la misma y a lo largo de al menos una parte de una longitud de la misma; y
 una guía de deslizamiento de la funda móvil (842, 1342, 1442) en comunicación con la funda alargada en el que la guía de deslizamiento de la funda móvil se puede adaptar y configurar para que se mueva de forma segura dentro de la guía alargada y además en el que la guía de deslizamiento de la funda móvil controla el movimiento axial de la funda alargada, en el que la guía alargada o la funda alargada comprende adicionalmente uno o más elementos de control del movimiento a lo largo de su longitud y en el que el uno o más elementos de control del movimiento comprende al menos un elemento limitante de la fuerza (844) que se puede configurar para que limite la cantidad de fuerza aplicada a la guía de deslizamiento de la funda móvil, y
 15 **caracterizado por que**
 el uno o más elementos de control del movimiento se adapta/adaptan para proporcionar un acoplamiento táctil.

2. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que el uno o más elementos de control del movimiento o limitantes de la fuerza se seleccionan entre el grupo que comprende dispositivos de frenado, muescas, ranuras, protuberancias, lengüetas, bordes, pestañas, solapas, aberturas, miembros flexibles, contornos de guía alargada, y superficie curvada de guía alargada.

3. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que la guía alargada:
 30 tiene una longitud, una anchura y una profundidad, y además en el que la anchura de la guía alargada es al menos una de una longitud variable a lo largo y una anchura escalonada seleccionada entre dos o más de una primera anchura y una segunda anchura; o
 tiene un perfil en plano seleccionado entre rectangular, con forma de s, con forma de c, con forma de u, con forma de w, circular, semi-circular, y oval; o
 35 comprende adicionalmente una o más cavidades (1045, 1345, 1445a, 1445b) en uno o más del extremo proximal de la guía alargada y el extremo distal de la guía alargada en el que la una o más cavidades se adaptan y se configuran para alojar al menos una parte de la guía de deslizamiento de la funda móvil.

4. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que la guía de deslizamiento de la funda comprende uno o más perfiles de superficie adaptados y configurados para complementar mecánicamente el uno o más elementos de control del movimiento, opcionalmente en el que el uno o más perfiles de superficie de la guía de deslizamiento de la funda se seleccionan entre el grupo que comprende una o más de cada una de superficies no planas, superficies curvadas, y superficies con ángulos.

45 5. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que la carcasa y la guía de deslizamiento de la funda comprende adicionalmente una o más superficies de alineamiento (1044a, 1042b), en el que la una o más superficies de alineamiento de la carcasa están adaptadas y configuradas para complementar mecánicamente la una o más superficies de alineamiento de la funda.

50 6. El dispositivo de inserción de la reivindicación 5 en el que cualquiera de:
 una primera superficie de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda se alinea con una primera superficie de alineamiento de la carcasa en una primera posición a lo largo de la longitud de la guía alargada; o
 la una o más superficies de alineamiento de la guía de deslizamiento de la funda y la una o más superficies de
 55 alineamiento de la carcasa se seleccionan entre el grupo que comprende una superficie curvada, una superficie con ángulos, y una superficie inclinada.

7. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una guía de deslizamiento de control con hilo (1046, 1346, 1446), opcionalmente en el que la guía de deslizamiento de control con hilo se puede adaptar y configurar para que se mueva de forma segura dentro de la guía alargada.

8. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una guía de deslizamiento de control con hilo, en el que:
 65 la guía de deslizamiento de funda alargada y la guía de deslizamiento de control con hilo se adaptan y configuran para que funcionen al menos uno de simultánea e independientemente dentro de una o más guías alargadas; o

- la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden mover de forma telescópica a lo largo de una primera parte de la guía alargada, y además en el que la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar de modo que al menos uno de la
- 5 la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento con hilo rodee parcialmente la guía de deslizamiento restante; o
- la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo se pueden configurar adicionalmente para que comprendan una o más superficies verticales, en el que la una o más superficies verticales se seleccionan entre el grupo que comprende una primera superficie vertical de guía de deslizamiento
- 10 de la funda, una segunda superficie vertical de guía de deslizamiento de la funda, una primera superficie vertical guía de deslizamiento de control con hilo, y una segunda superficie vertical de cordón con hilo, en el que una o más de las superficies verticales se configuran para formar una superficie adyacente alineada en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la guía alargada; o la guía de deslizamiento de la funda y la guía de deslizamiento de control con hilo tienen una anchura combinada menor que o igual a al menos una de
- 15 0,75 pulgadas (19 mm), 0,7 pulgadas (17,8 mm), 0,5 pulgadas (12,7 mm), 0,35 pulgadas (8,9 mm), o 0,25 pulgadas (6,3 mm).
9. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en la que el dispositivo de inserción se puede configurar para que reciba un DIU dentro del extremo distal del canal interior de la funda alargada que comprende adicionalmente al menos un elemento de bloqueo del hilo (1346) que se puede adaptar y configurar para que asegure uno o más
- 20 componentes del hilo del DIU.
10. El dispositivo de inserción de la reivindicación 9, en el que el al menos un elemento de bloqueo del hilo comprende uno o más de una hendidura, un elemento de sujeción, una cuña, un elemento de constricción, un resorte, o dientes, opcionalmente en el que cuando el elemento de bloqueo del hilo comprende una hendidura, el
- 25 elemento de desbloqueo del hilo comprende un miembro móvil que presiona el uno o más hilos fuera de la hendidura para desbloquear el uno o más hilos.
11. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que el extremo distal de la funda alargada tiene una o más de las siguientes características:
- 30 una punta atraumática seleccionada entre el grupo que comprende una punta redondeada y una punta cónica; un diámetro externo de aproximadamente 3 mm a 5 mm; un diámetro externo que es igual a o inferior a un 80 %, un 50 %, un 30 % del diámetro externo del extremo proximal de la funda alargada; un diámetro externo que es menor que la dimensión transversal máxima de un DIU que se puede colocar dentro del canal interior de la funda
- 35 alargada; y comprende adicionalmente una o más rendijas o solapas en el extremo delantero de la funda.
12. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente uno o más mecanismos de acoplamiento seleccionados entre el grupo que comprende audible, visible, y táctil.
- 40
13. Un kit que comprende:
- el dispositivo de inserción (800, 1300, 1400) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12; y
- 45 un dispositivo intrauterino que se puede colocar dentro del canal interior distal de la funda alargada.

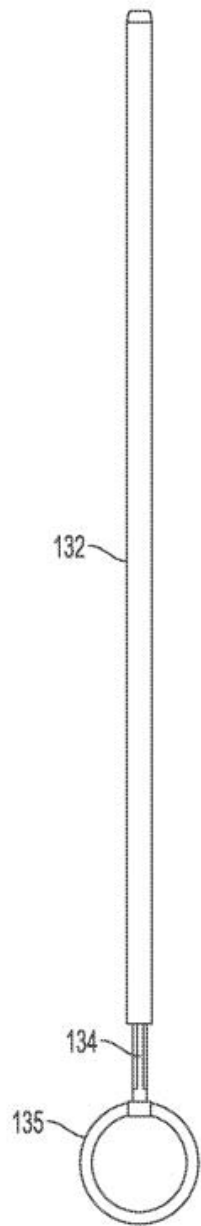


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

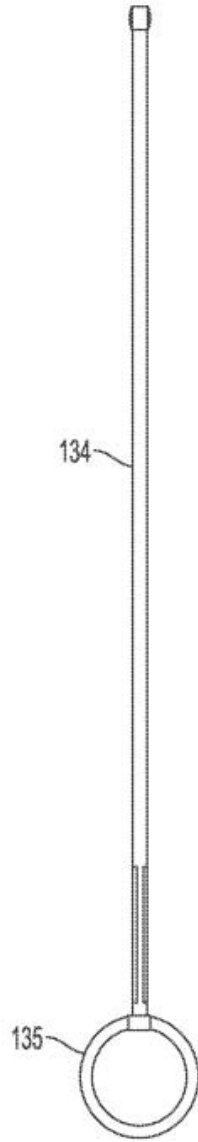


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR



FIG. 1C
TÉCNICA ANTERIOR

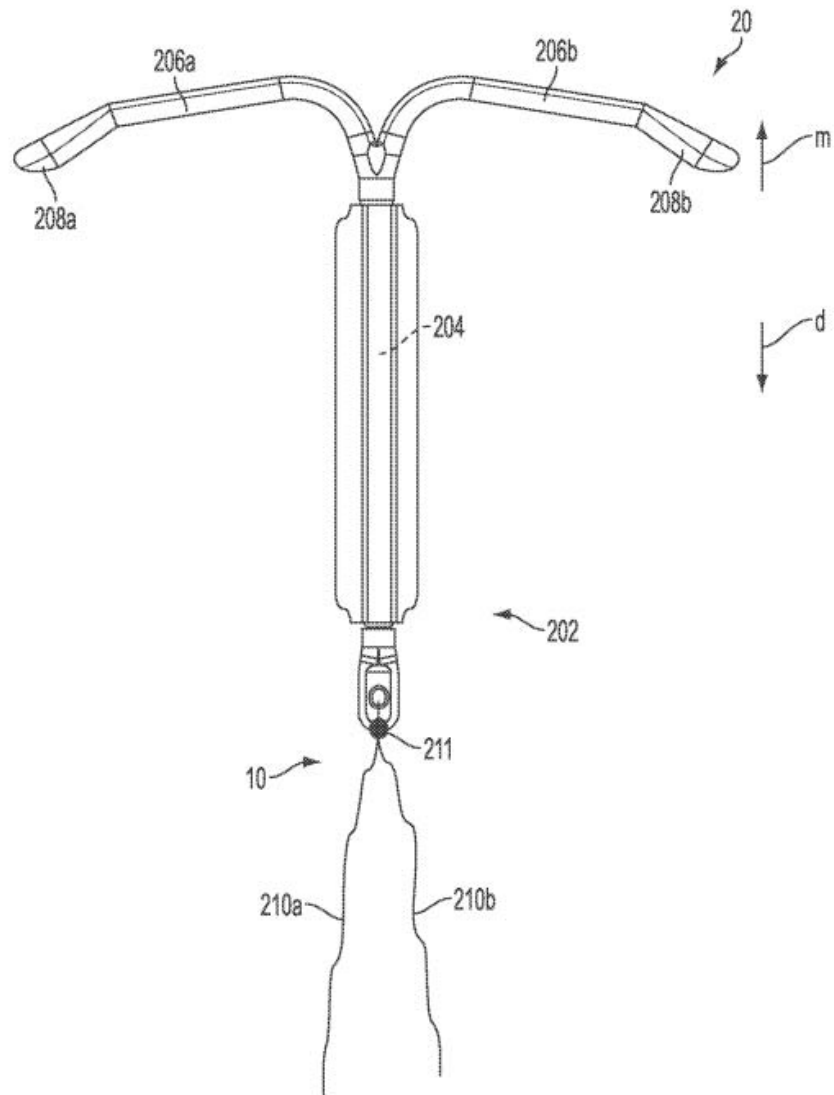


FIG. 2

TÉCNICA ANTERIOR

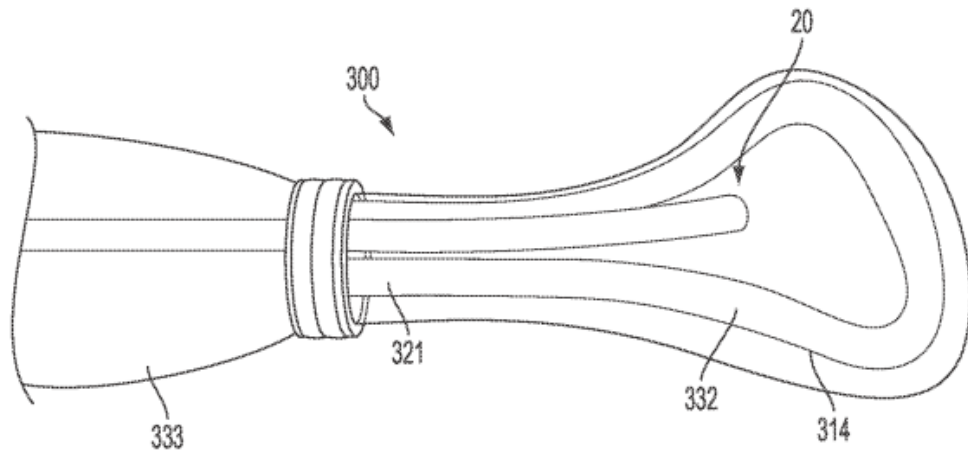


FIG. 3A

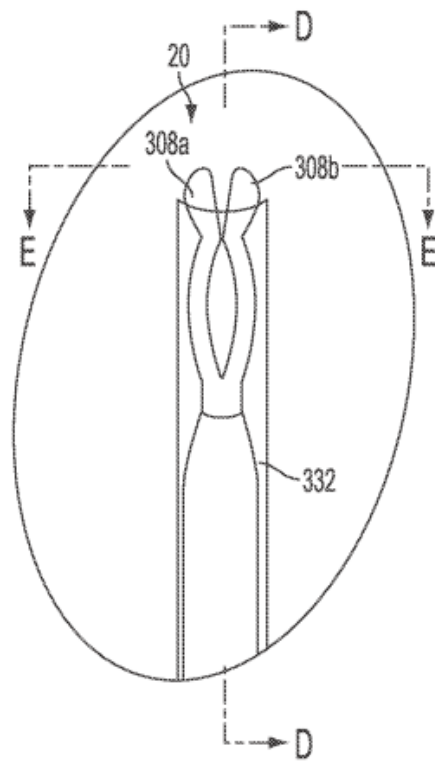


FIG. 3B

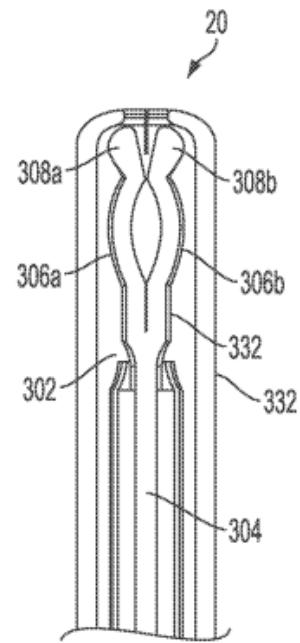


FIG. 3C

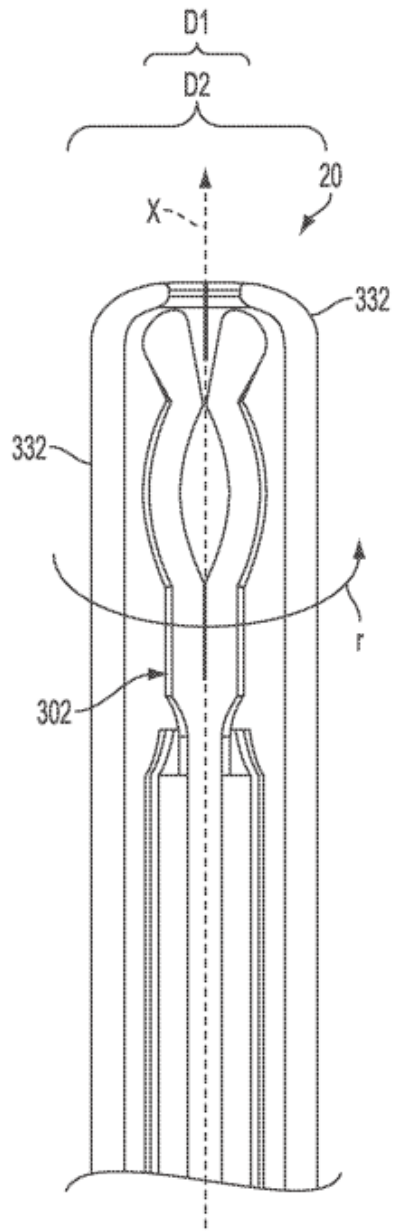


FIG. 3D

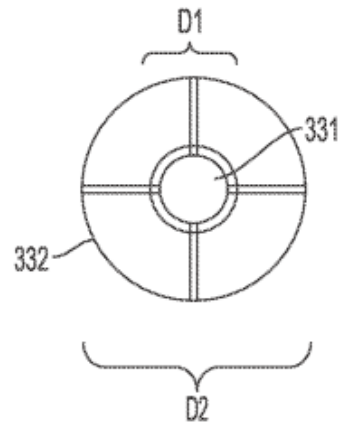
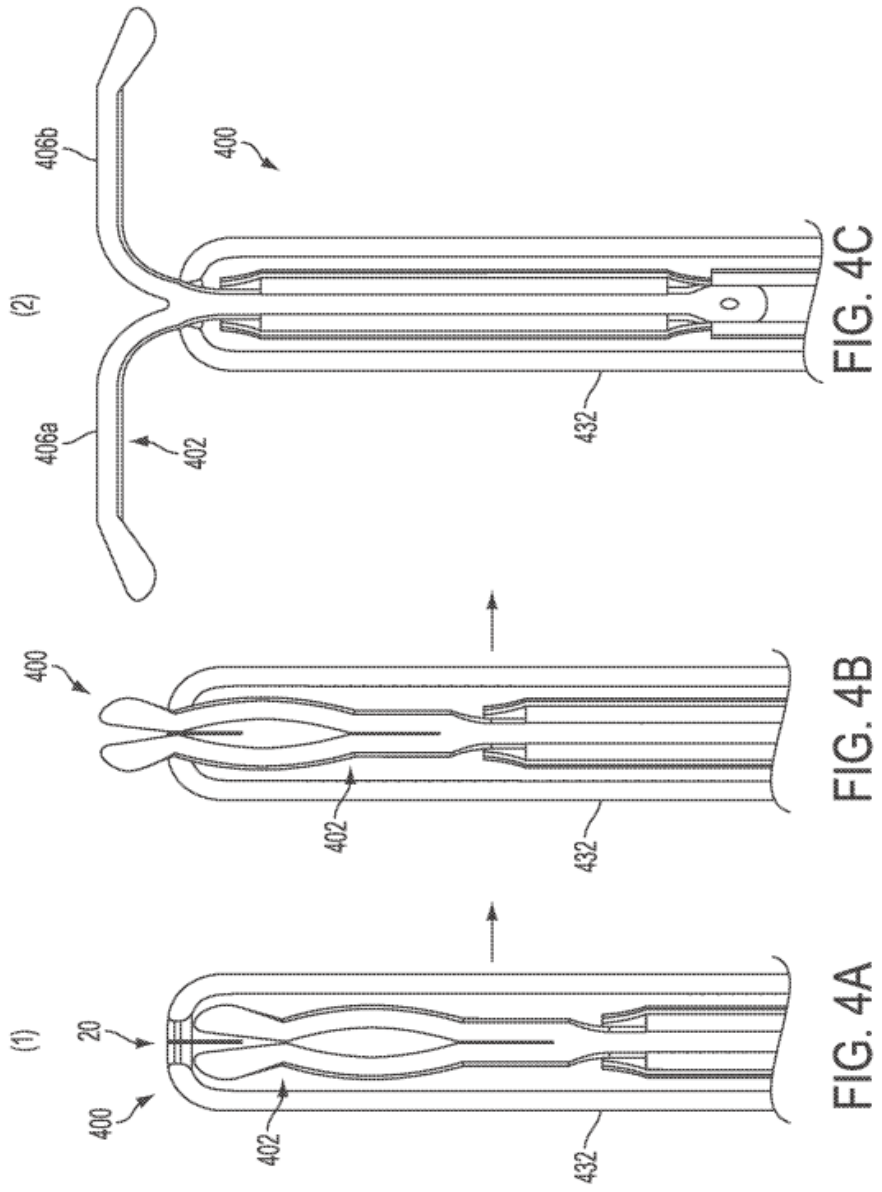


FIG. 3E



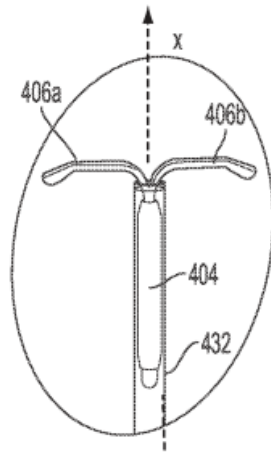


FIG. 4D

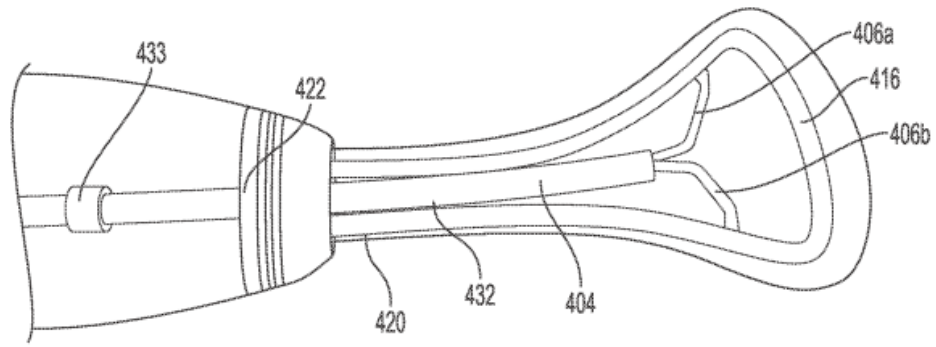


FIG. 4E

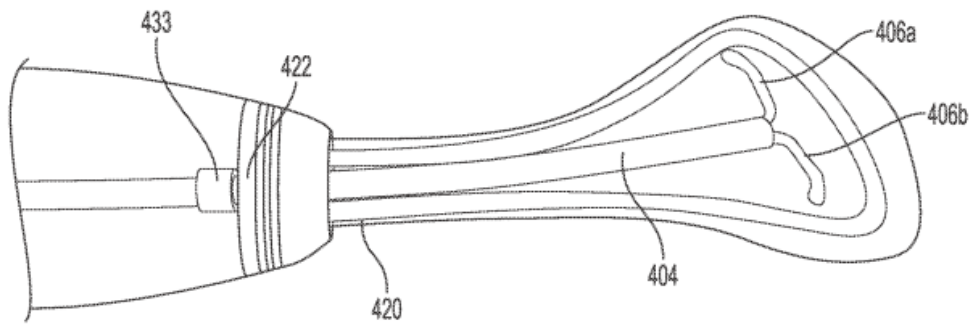


FIG. 4F

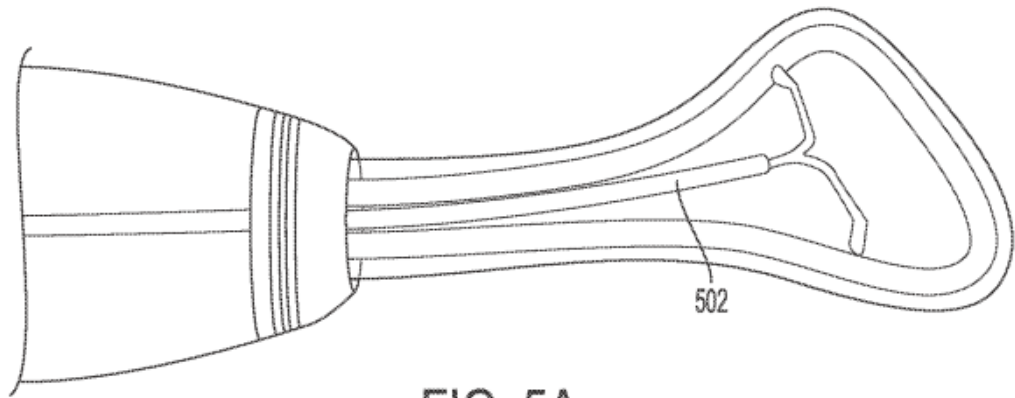


FIG. 5A

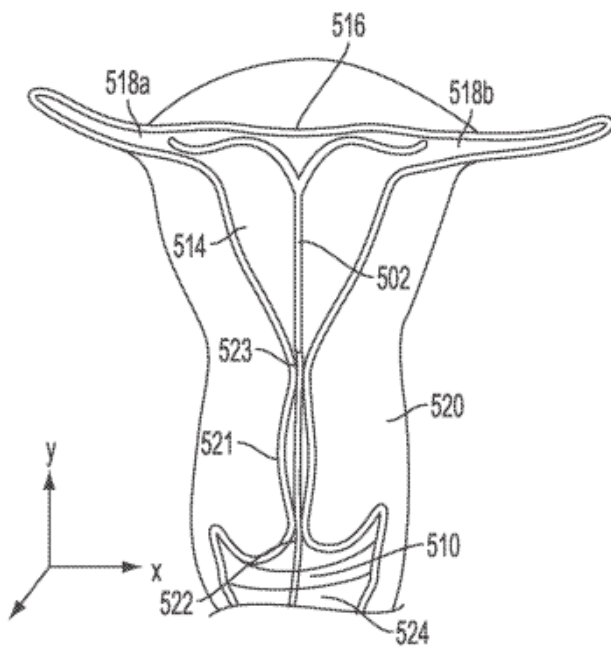


FIG. 5B

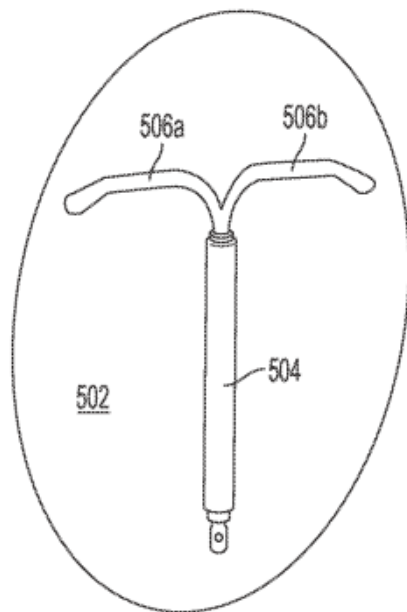


FIG. 5C

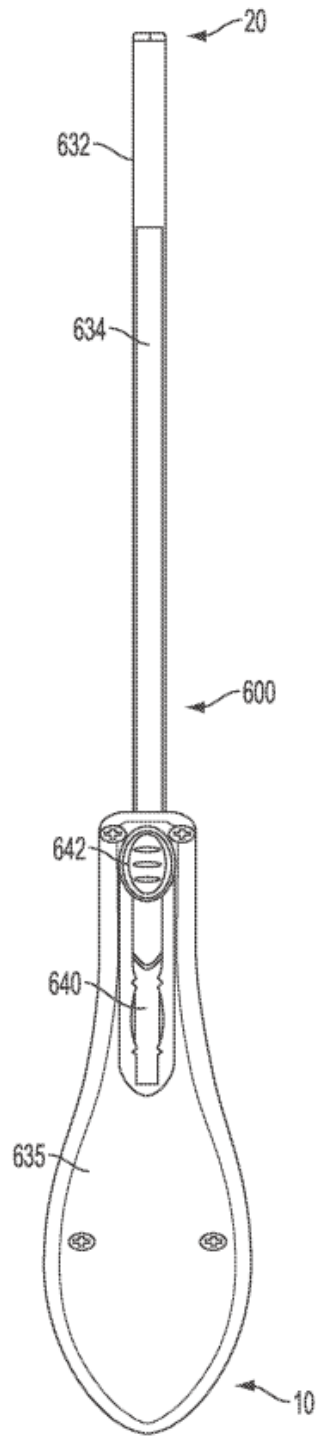


FIG. 6A

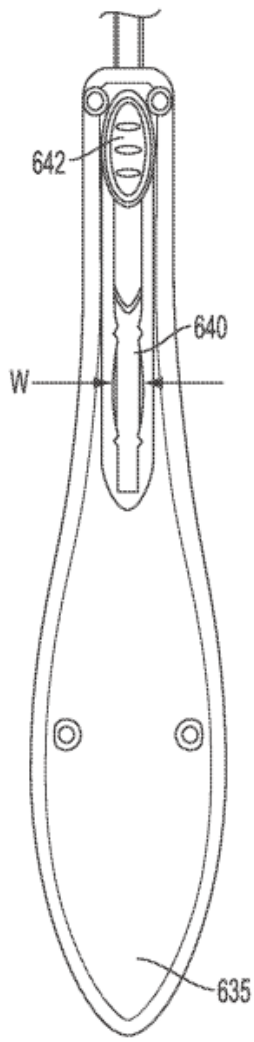


FIG. 6B



FIG. 6C

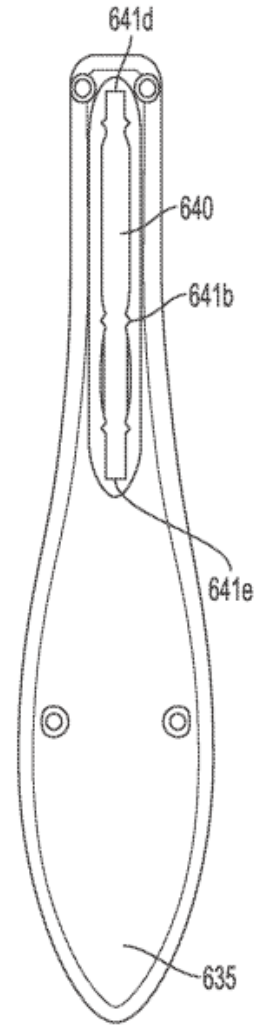


FIG. 6D

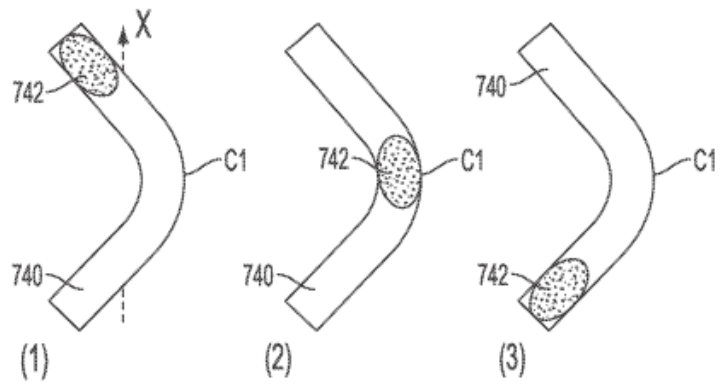


FIG. 7A

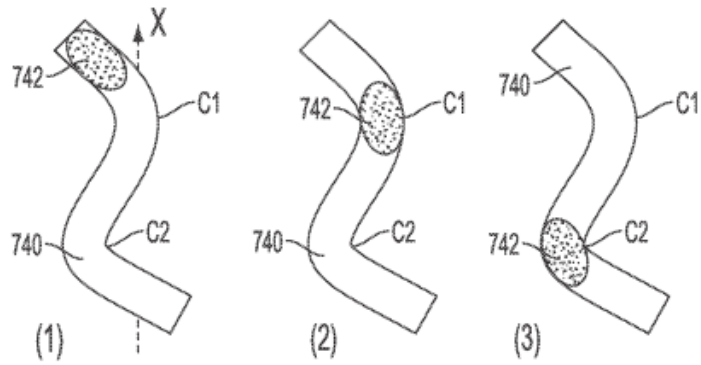


FIG. 7B

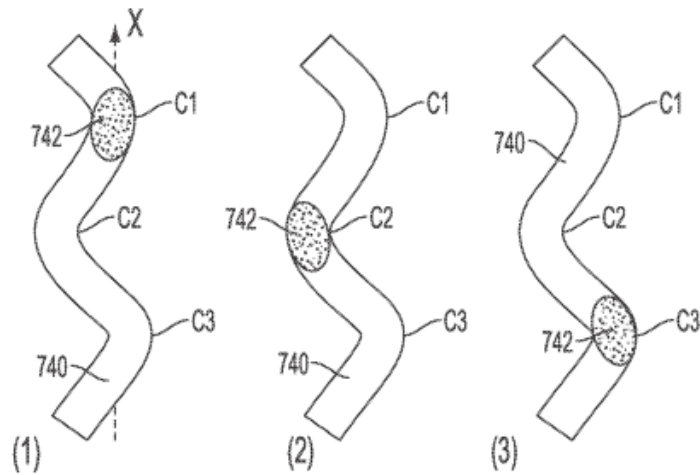
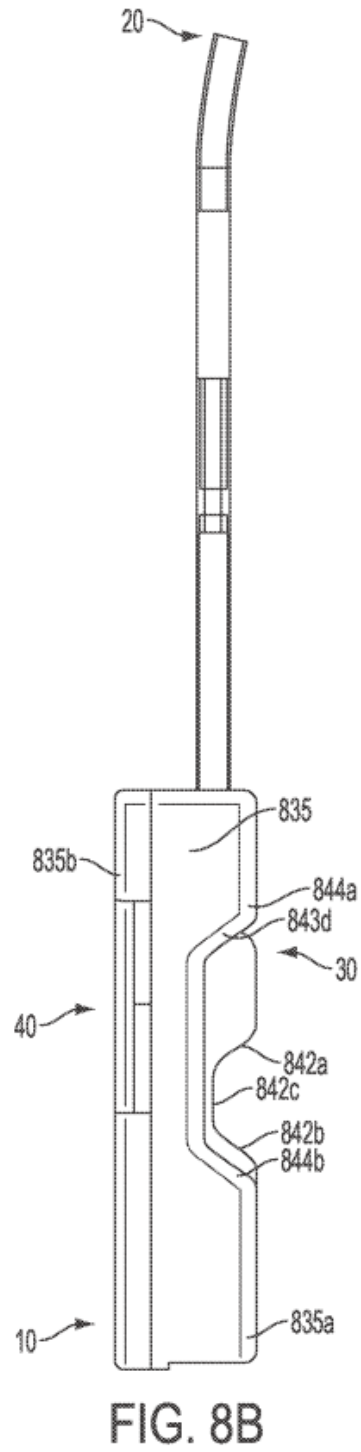
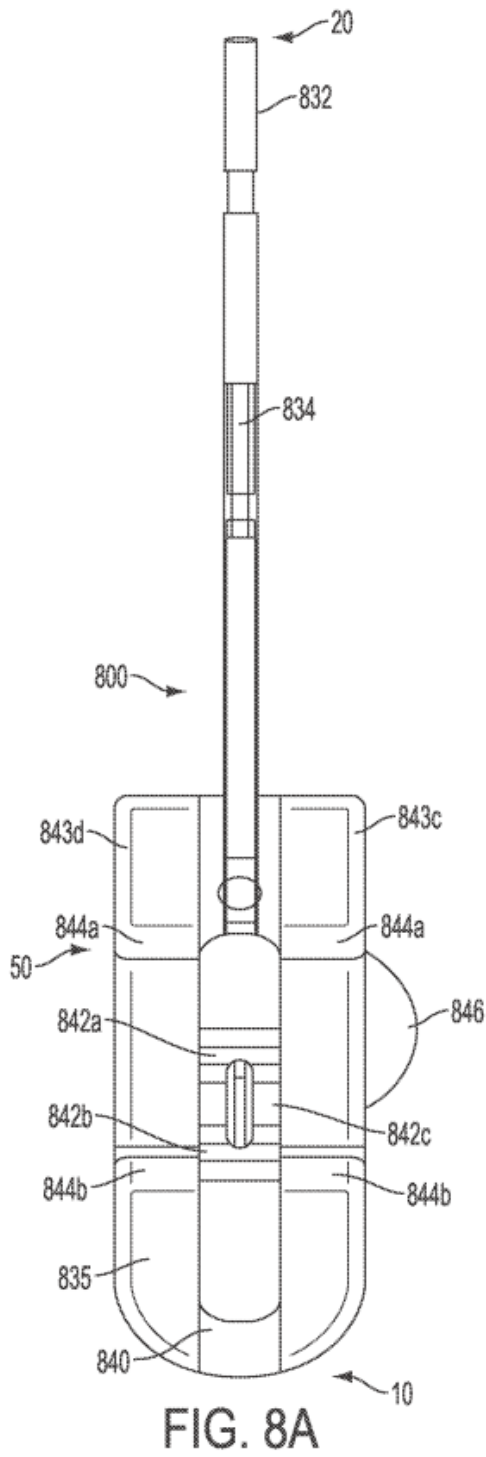


FIG. 7C



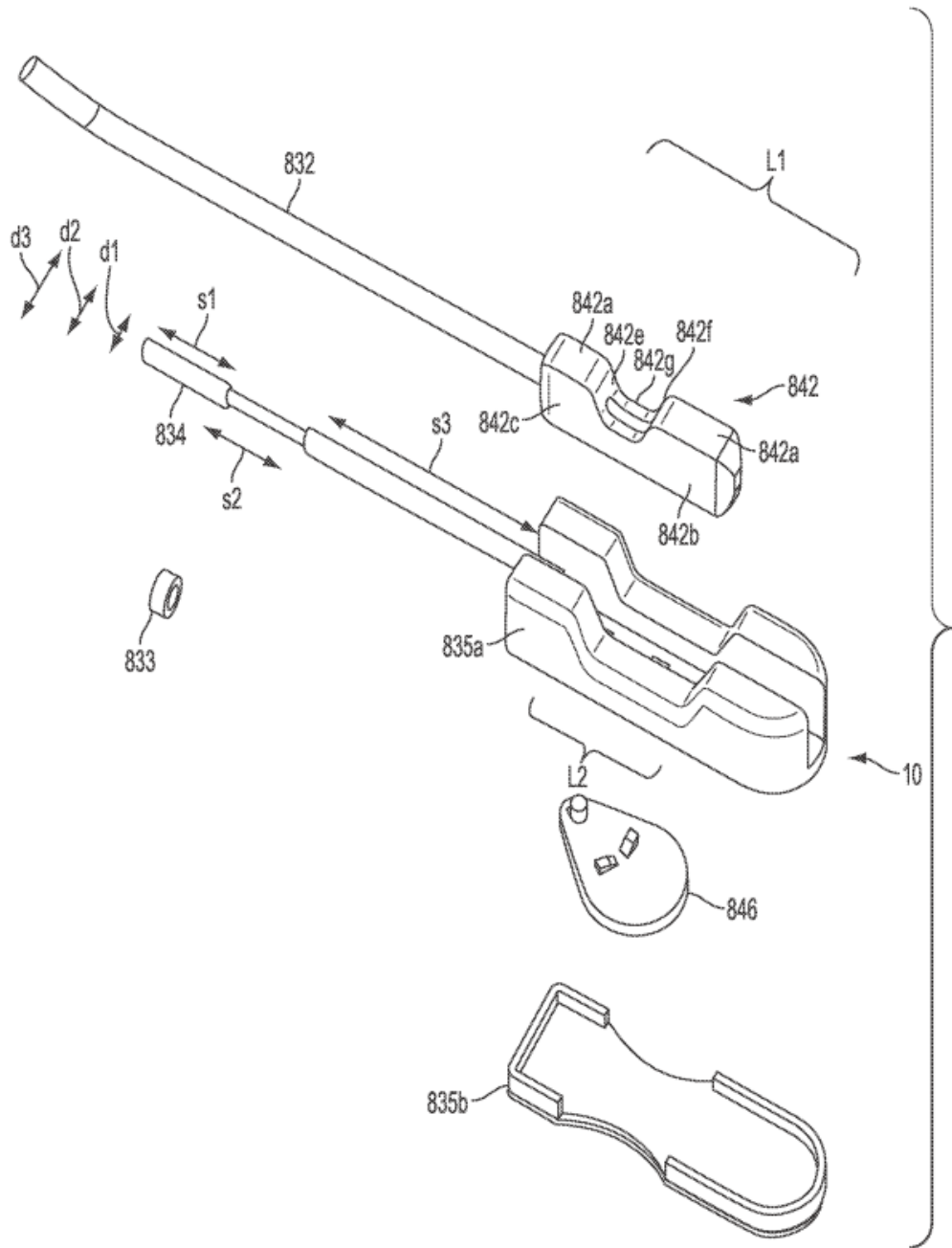


FIG. 8C

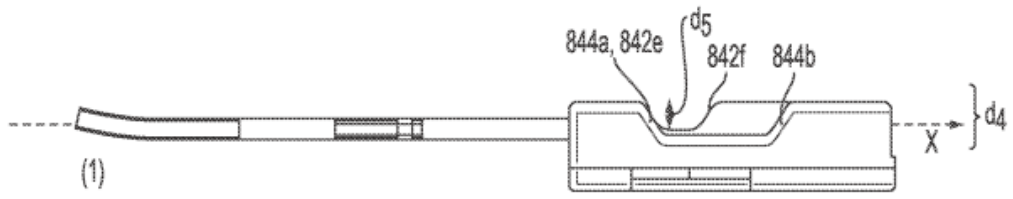


FIG. 8D

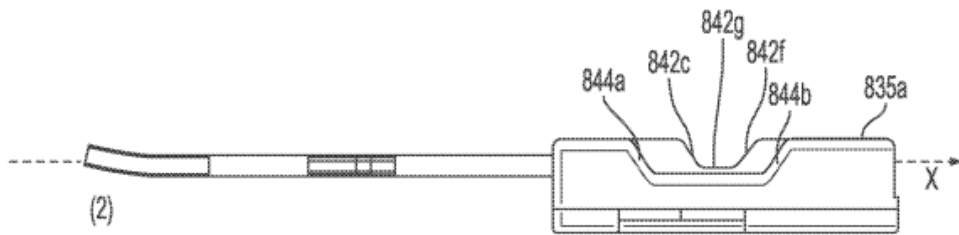


FIG. 8E

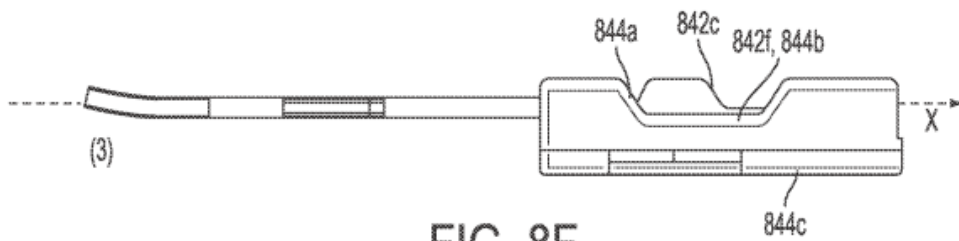


FIG. 8F

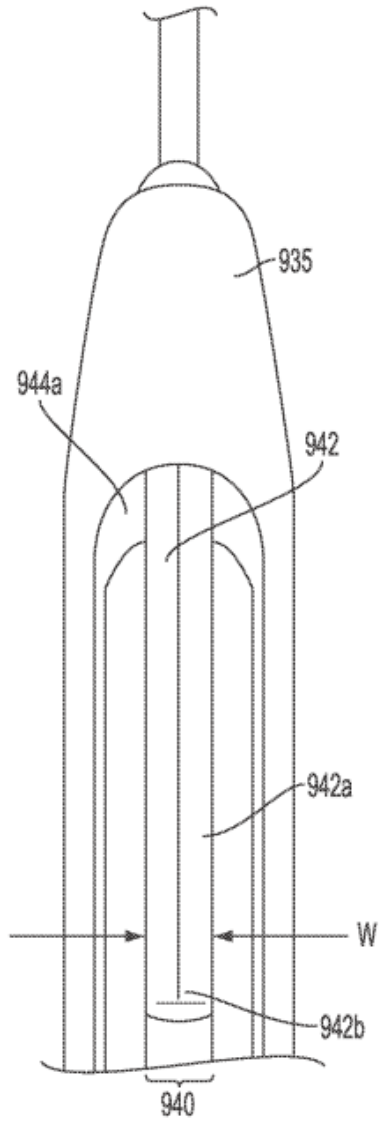


FIG. 9A

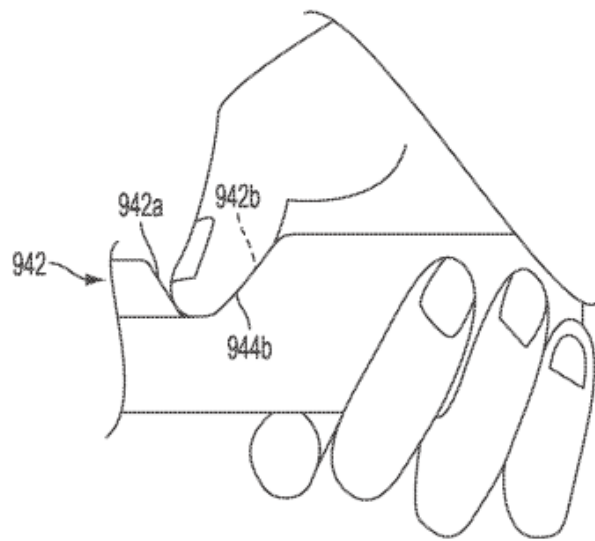
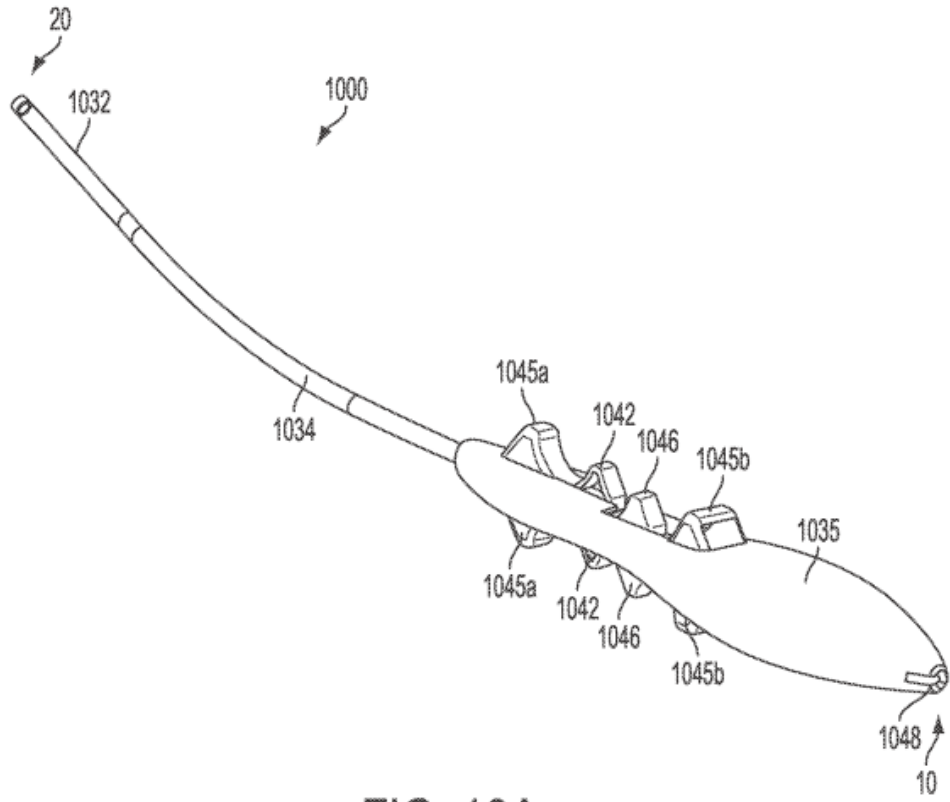


FIG. 9B



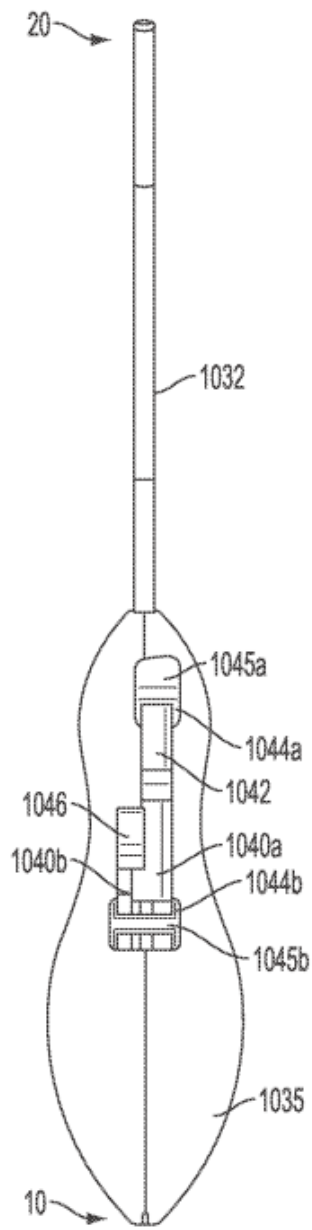


FIG. 10B

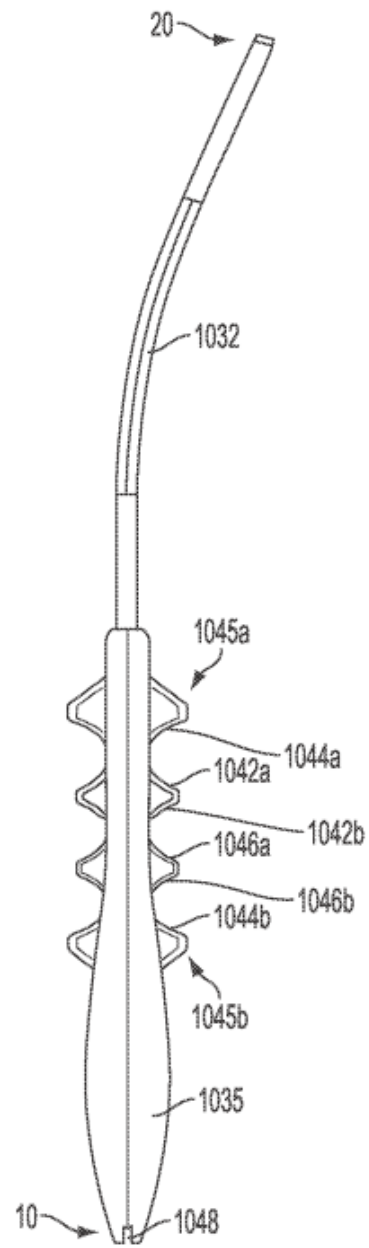


FIG. 10C

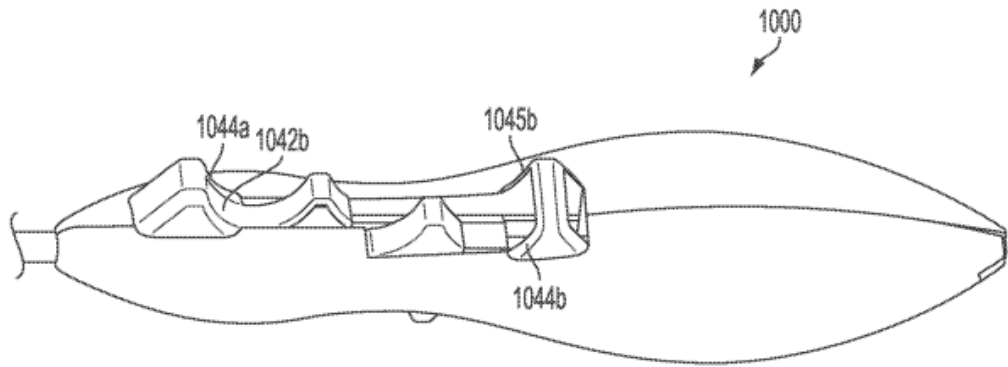


FIG. 10D

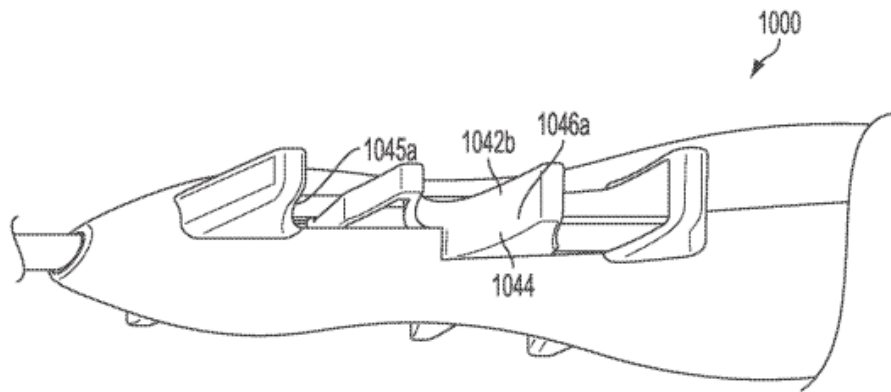


FIG. 10E

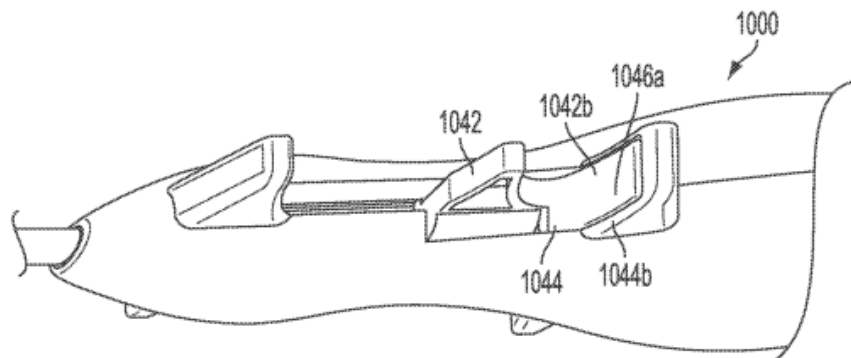


FIG. 10F

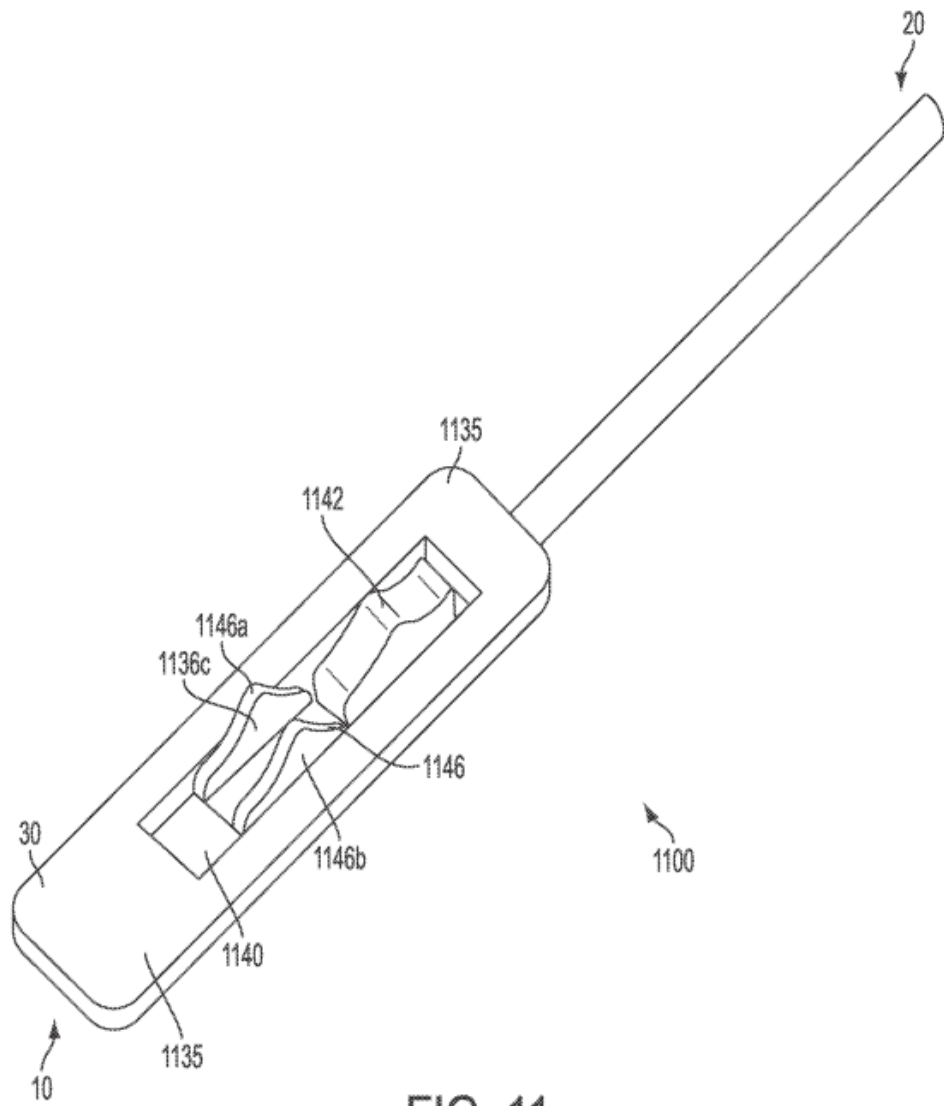


FIG. 11

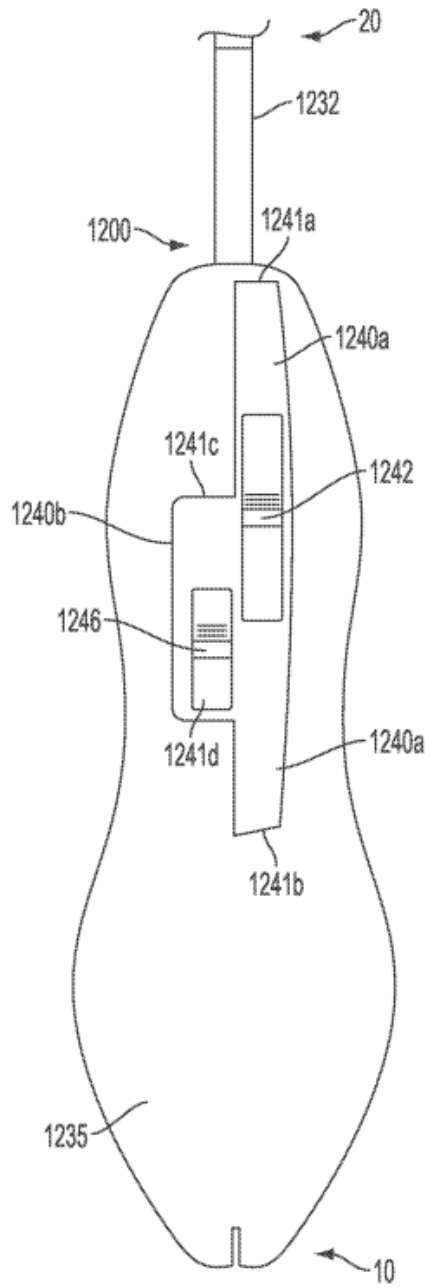


FIG. 12A

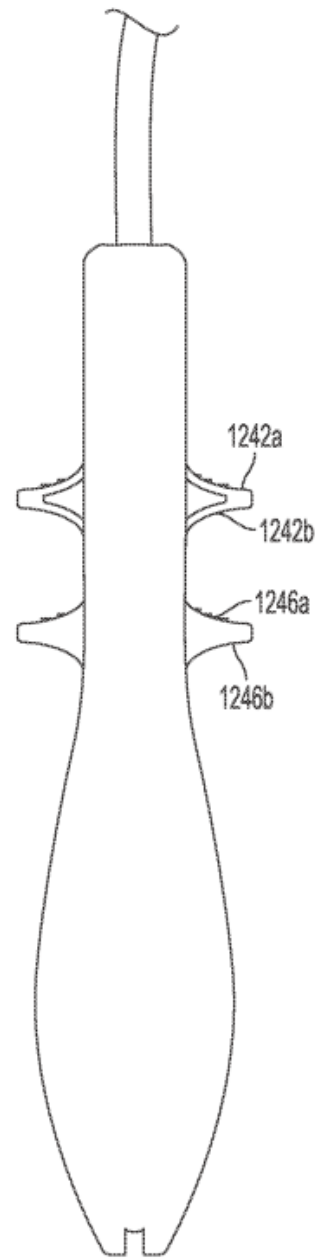


FIG. 12B

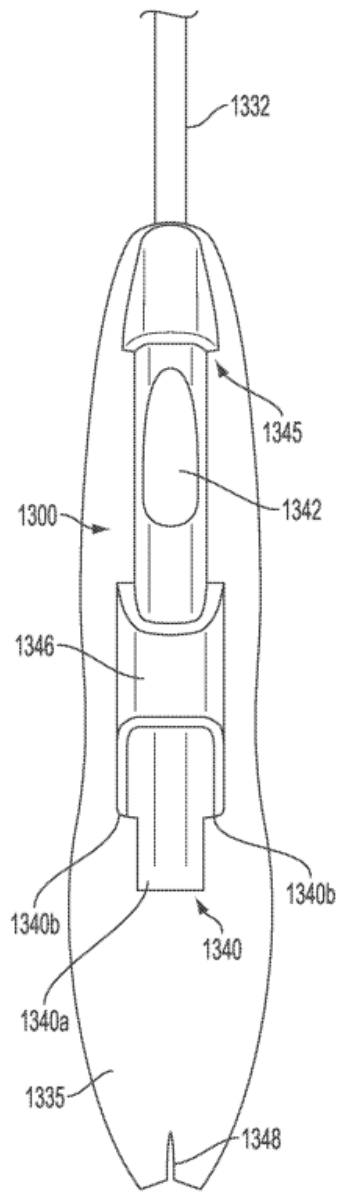


FIG. 13A

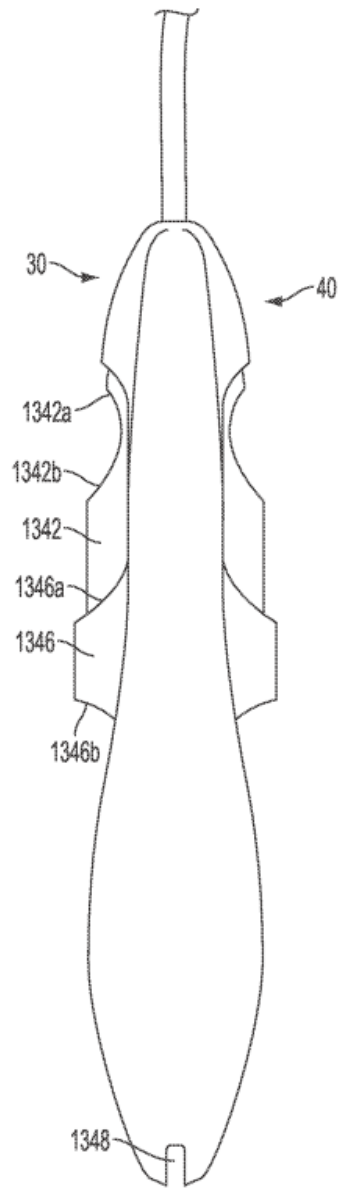


FIG. 13B

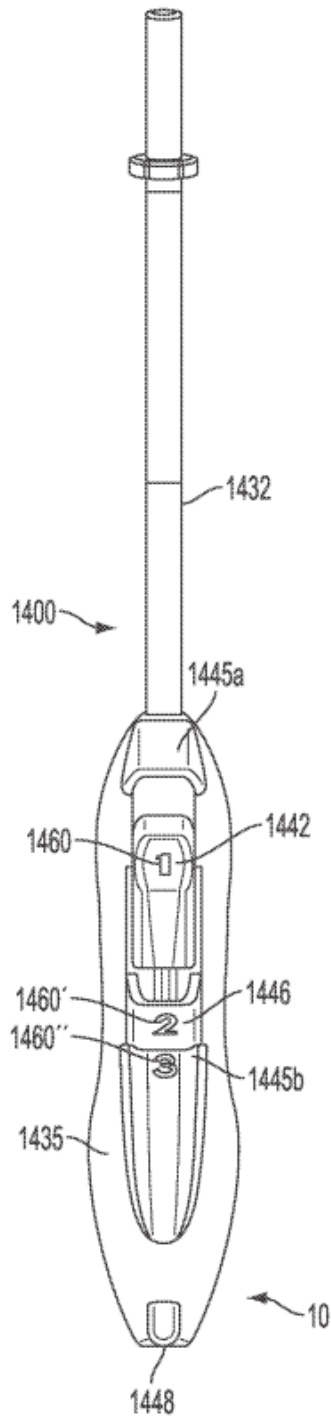


FIG. 14A

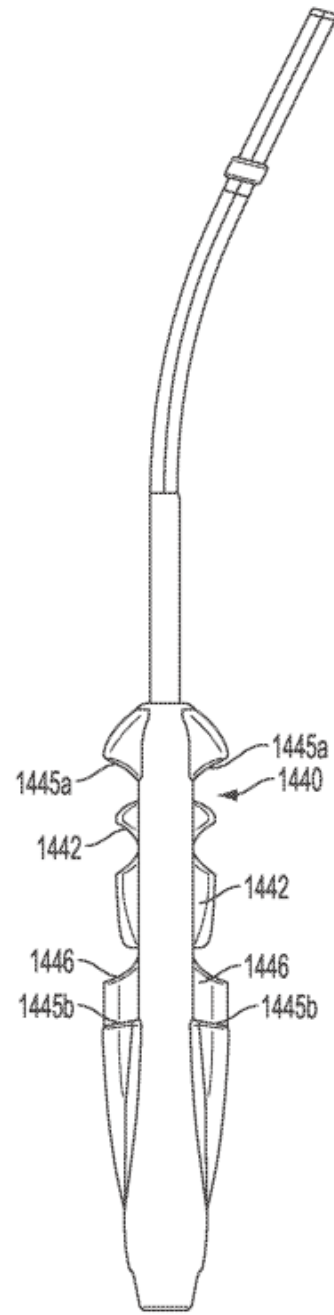
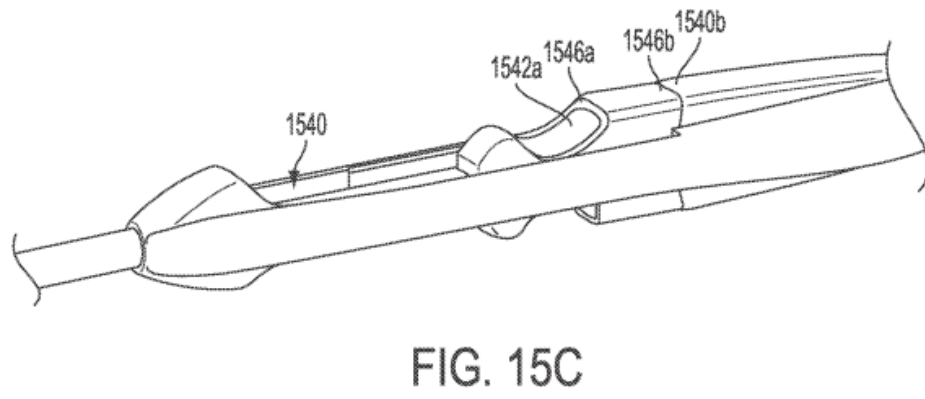
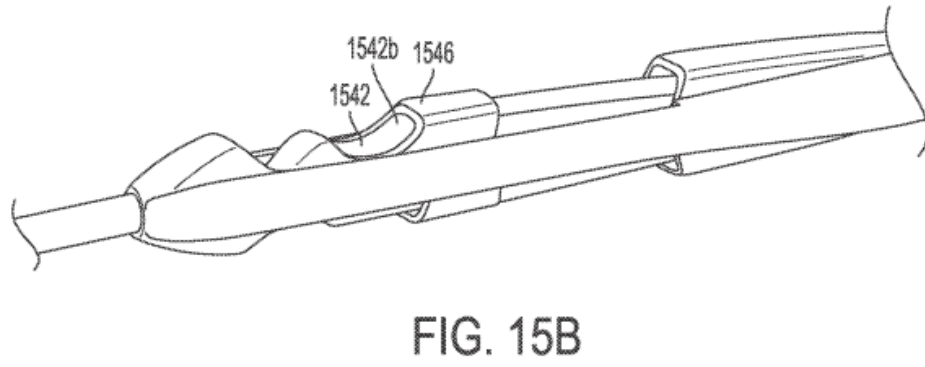
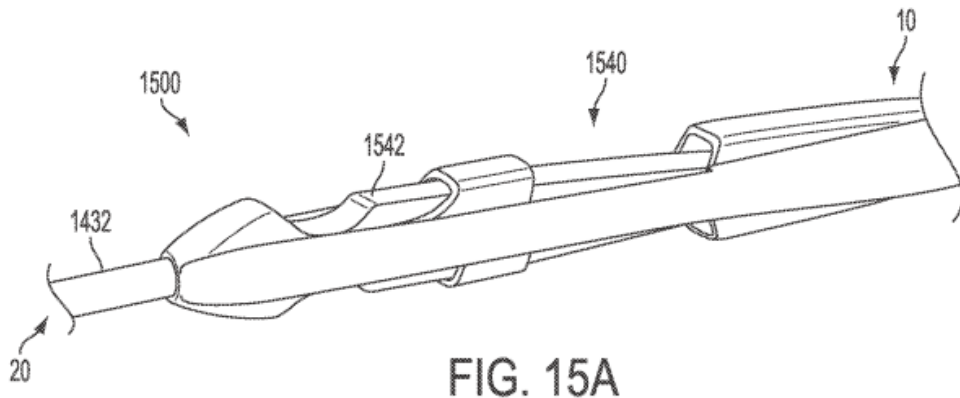


FIG. 14B



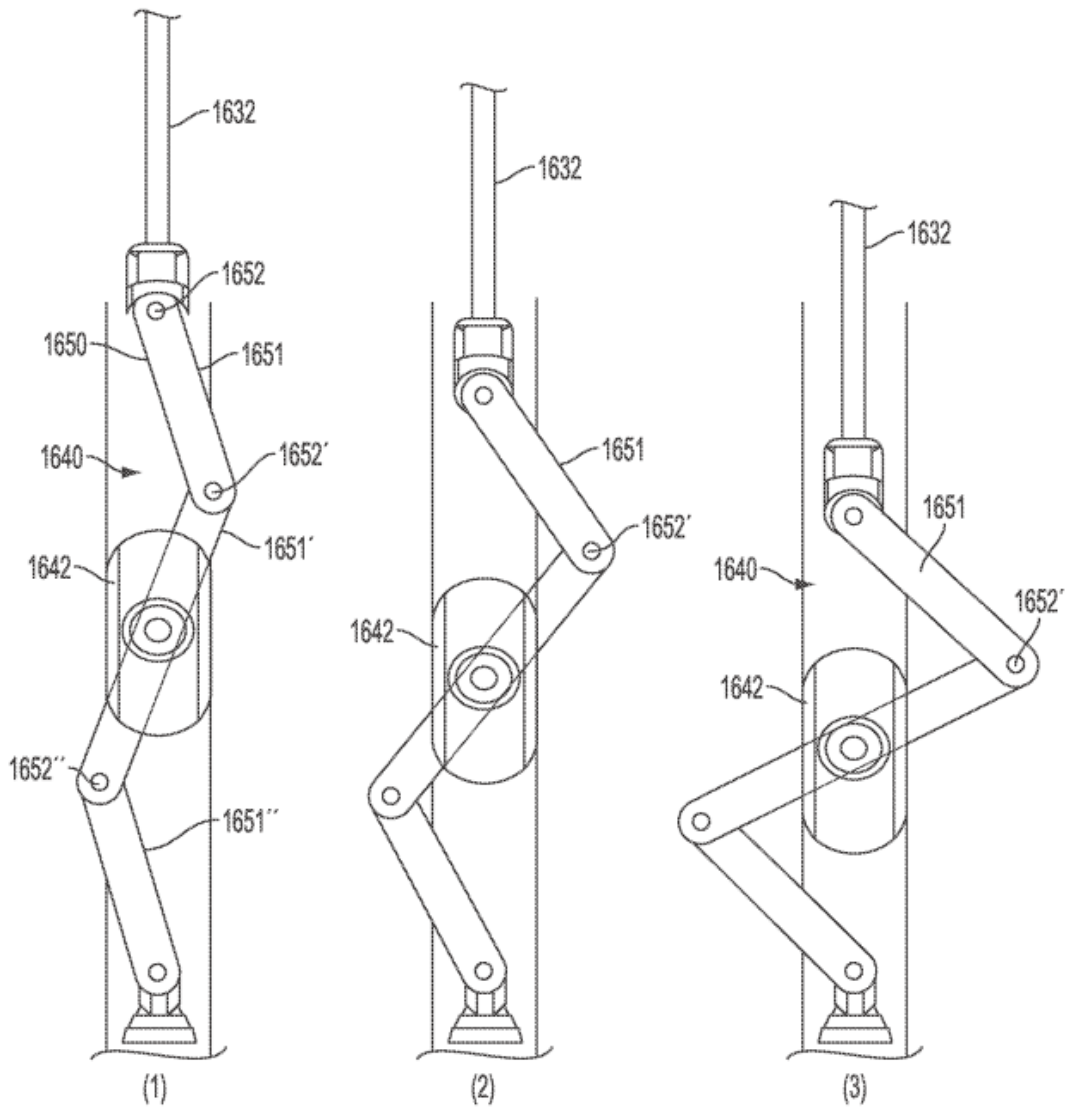


FIG. 16A

FIG. 16B

FIG. 16C

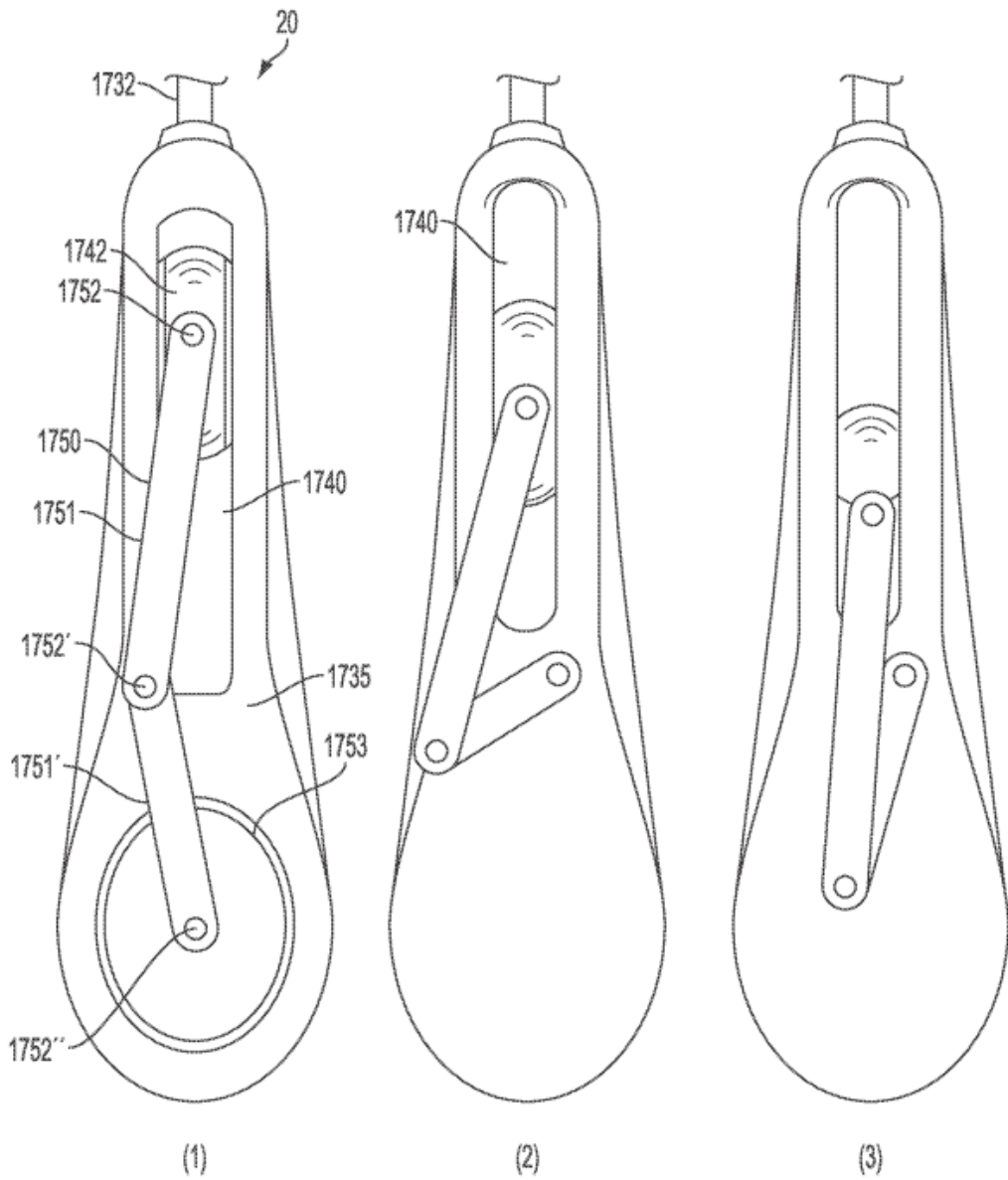


FIG. 17A

FIG. 17B

FIG. 17C

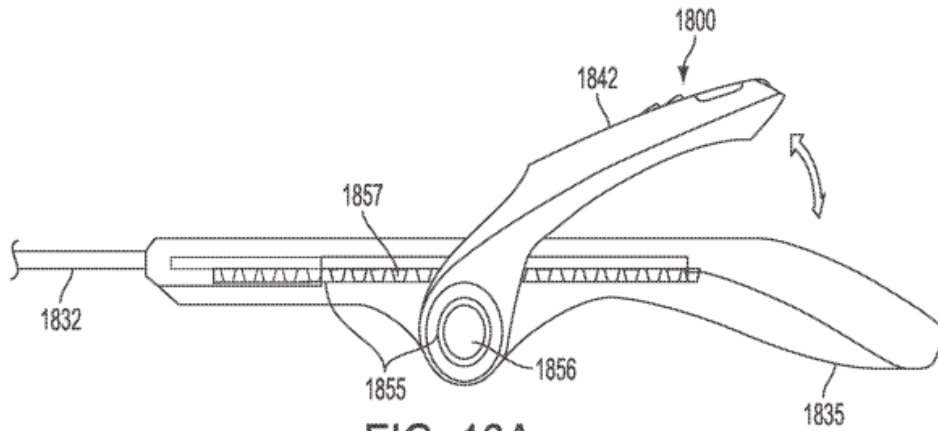


FIG. 18A

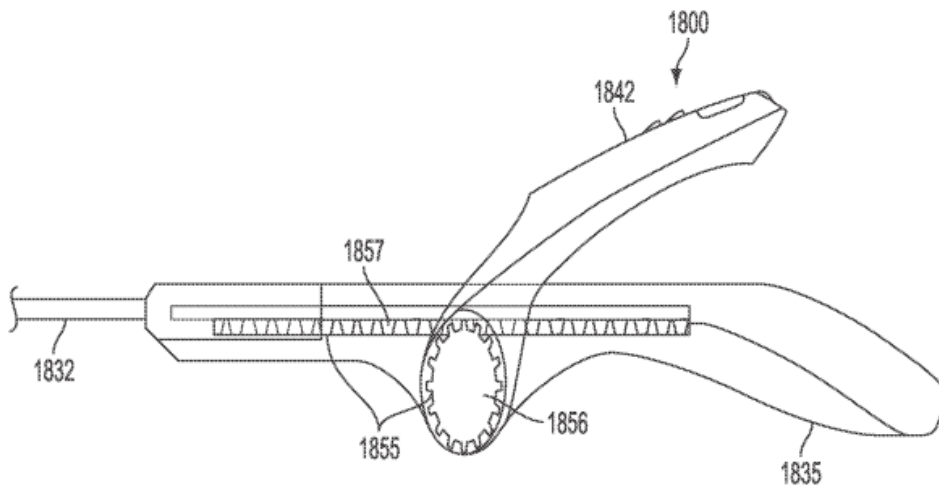


FIG. 18B

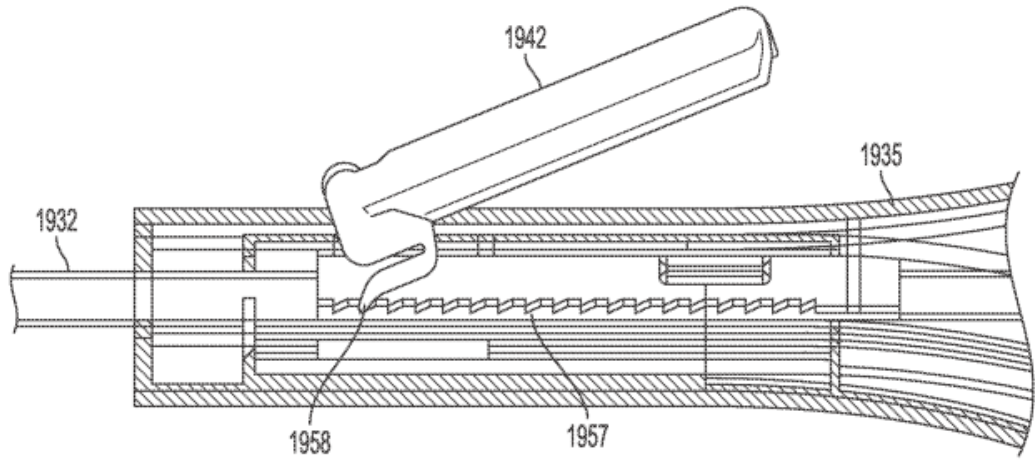


FIG. 19A

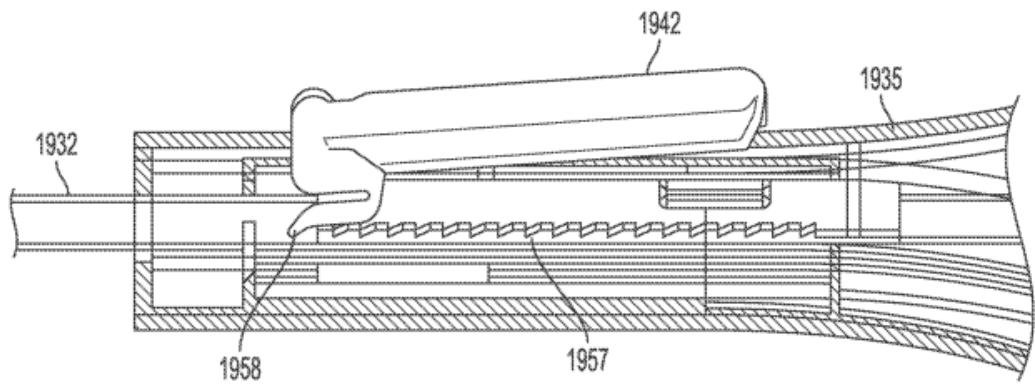


FIG. 19B

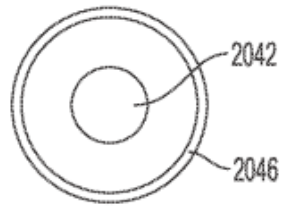


FIG. 20A

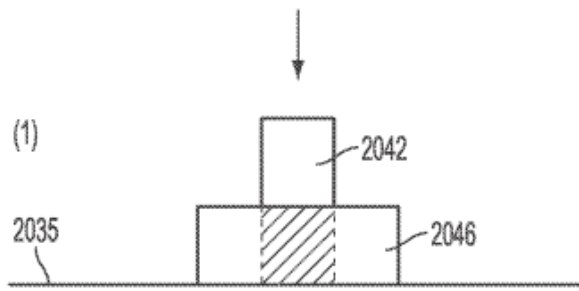


FIG. 20B

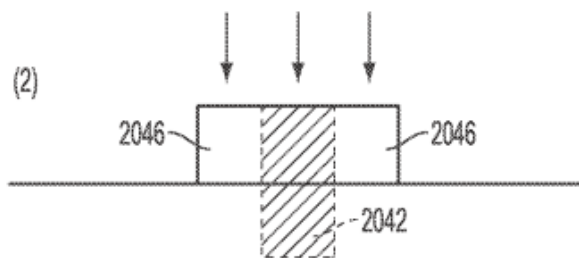


FIG. 20C

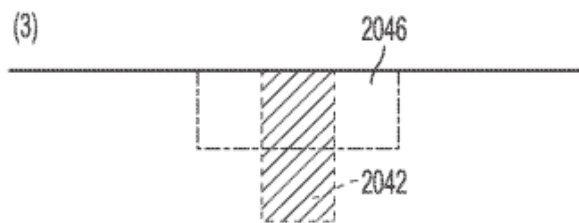


FIG. 20D

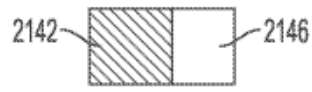


FIG. 21A

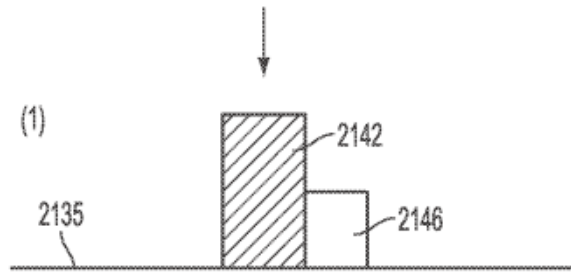


FIG. 21B

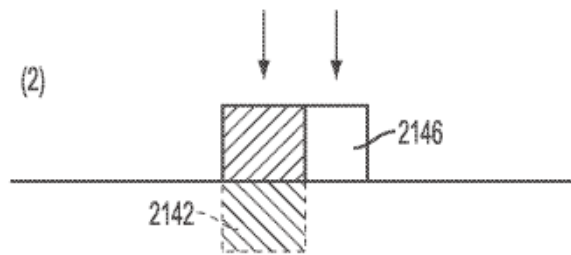


FIG. 21C

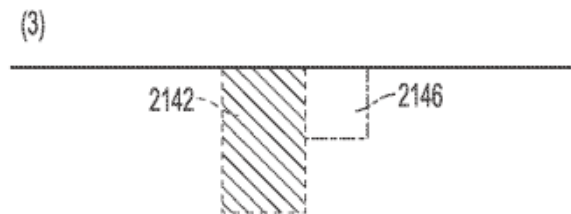


FIG. 21D

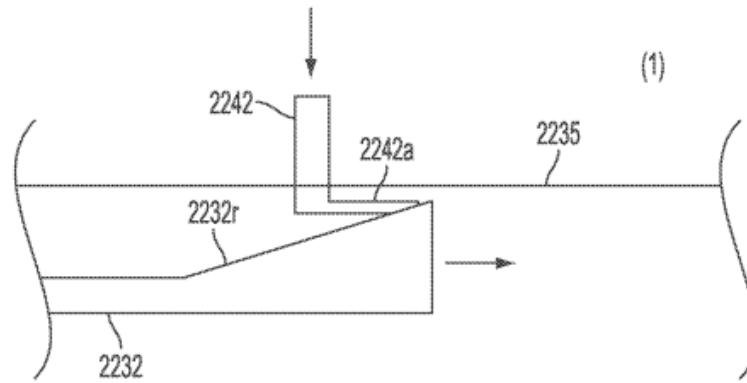


FIG. 22A

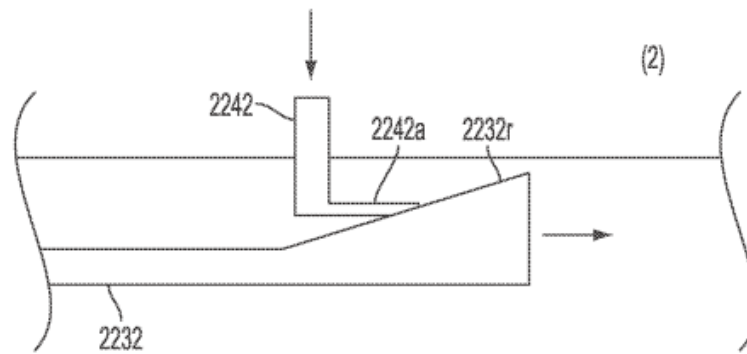


FIG. 22B

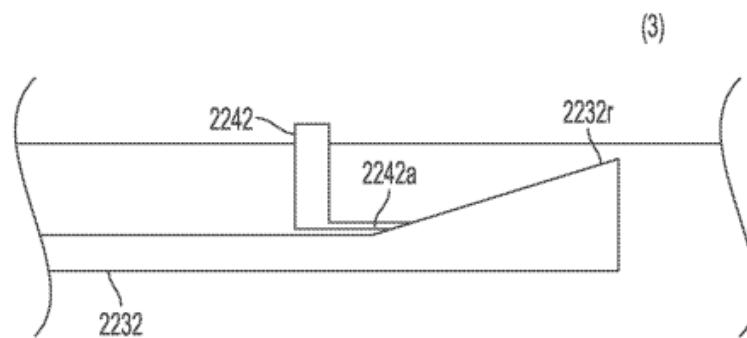
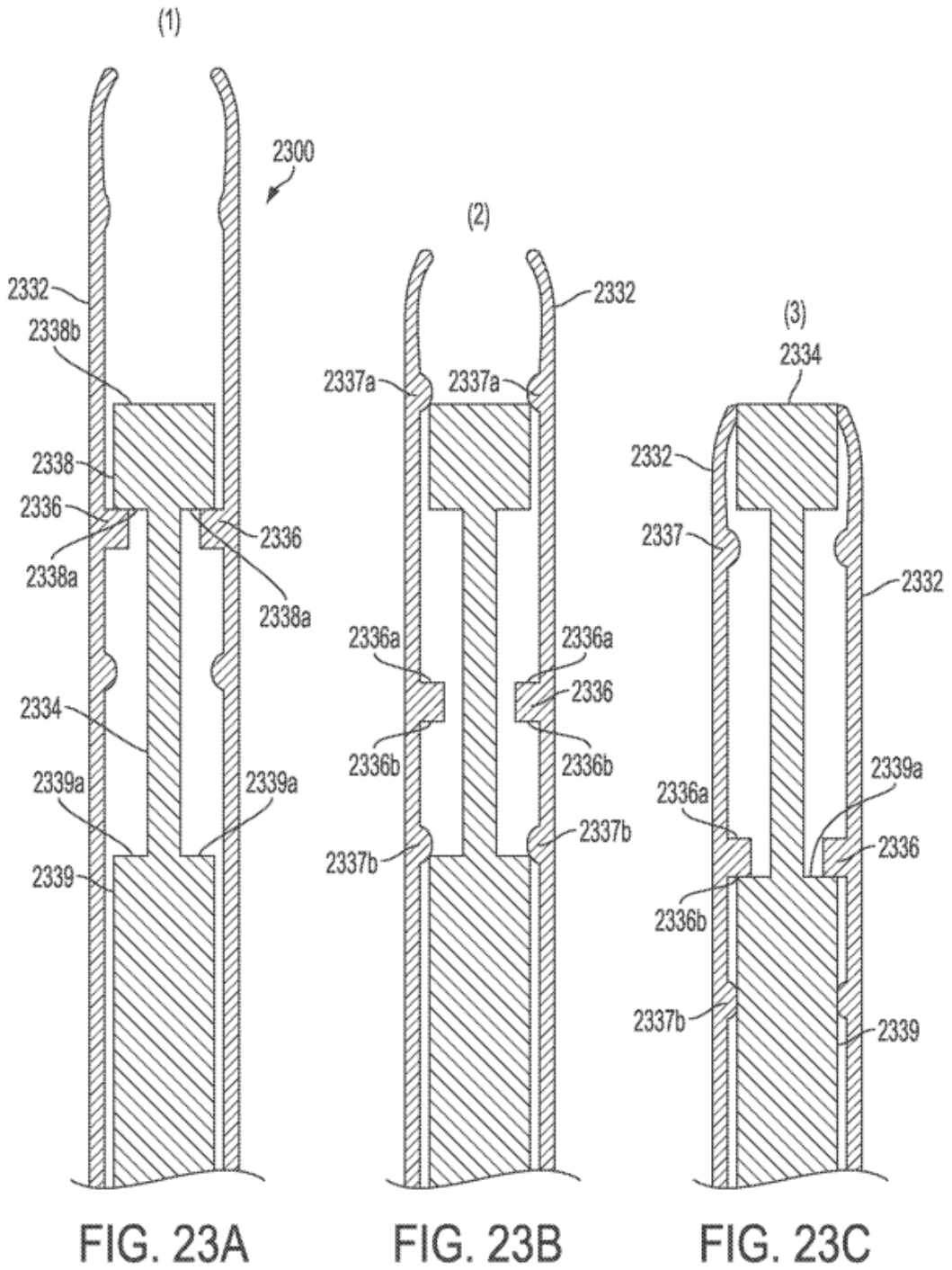


FIG. 22C



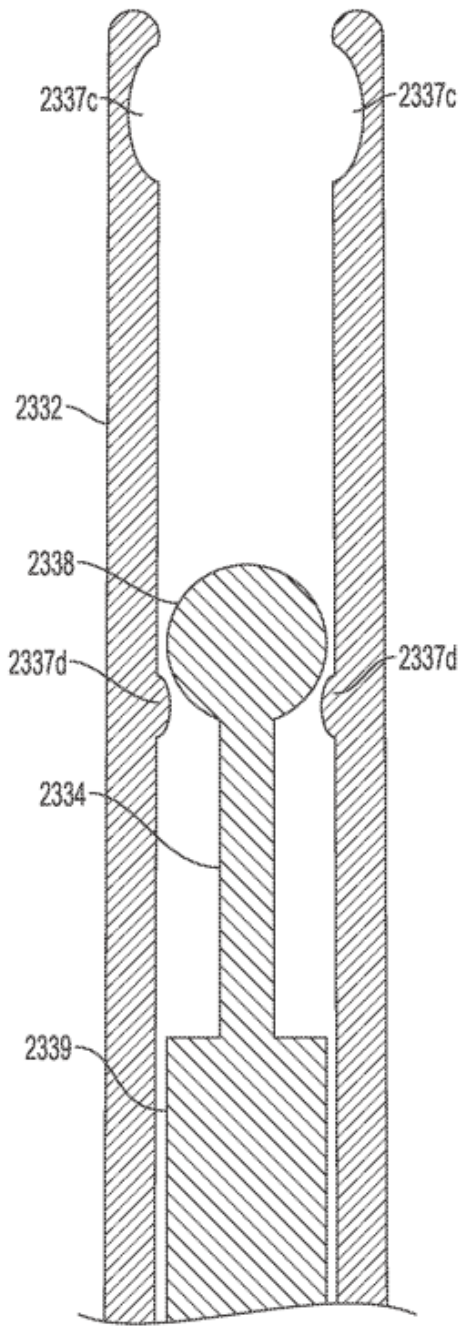


FIG. 23D

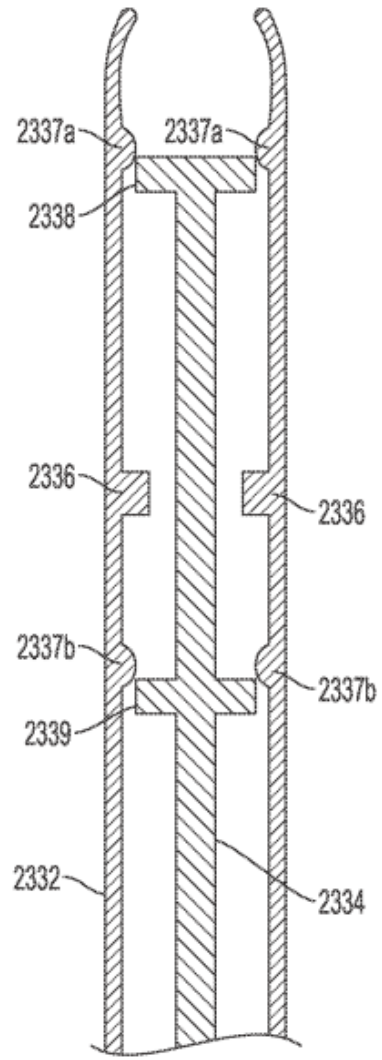


FIG. 23E

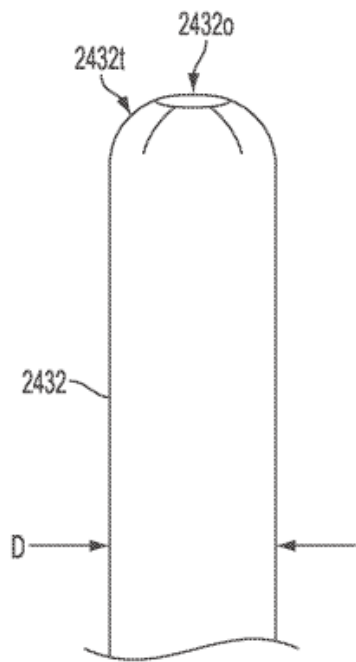


FIG. 24A

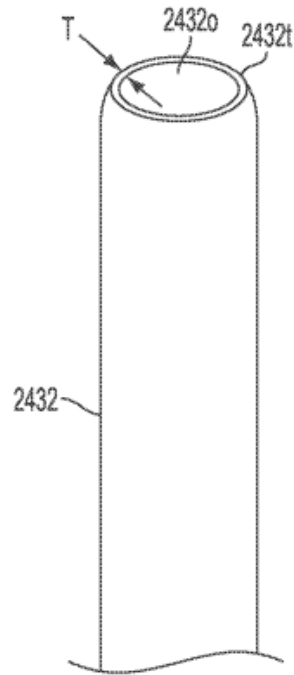


FIG. 24B

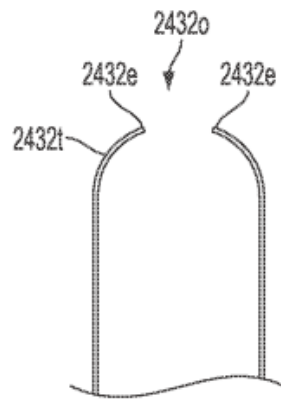


FIG. 24C

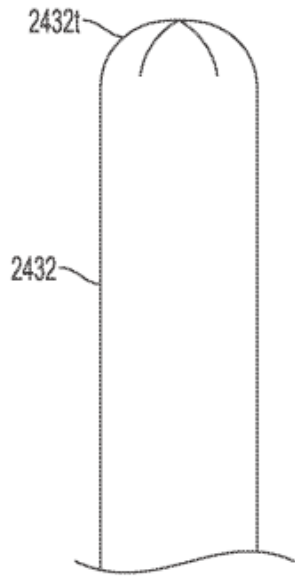


FIG. 24D

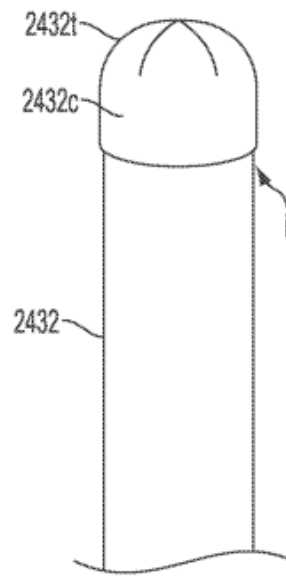


FIG. 24E

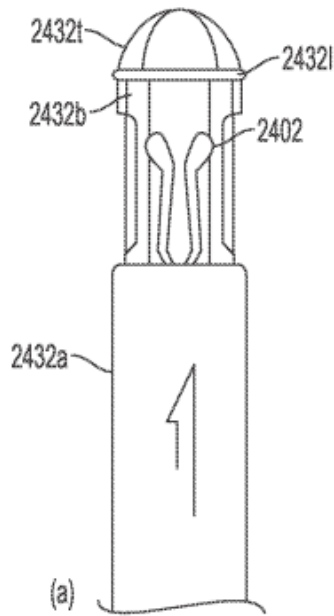


FIG. 24F

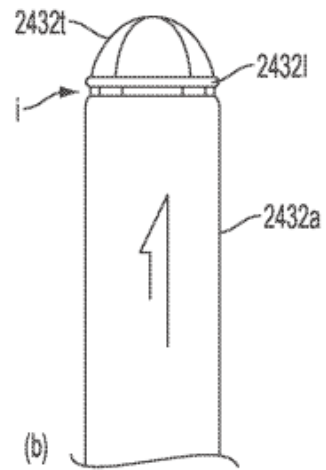


FIG. 24G

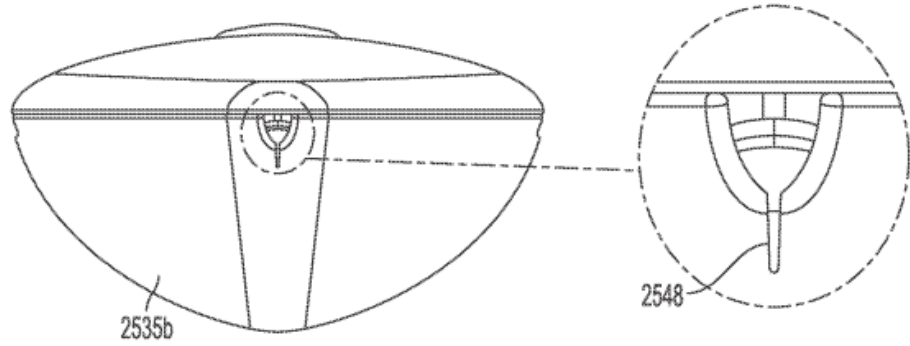


FIG. 25A

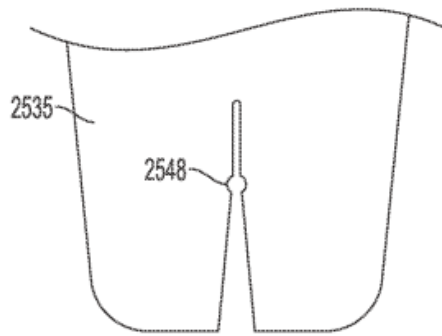


FIG. 25B

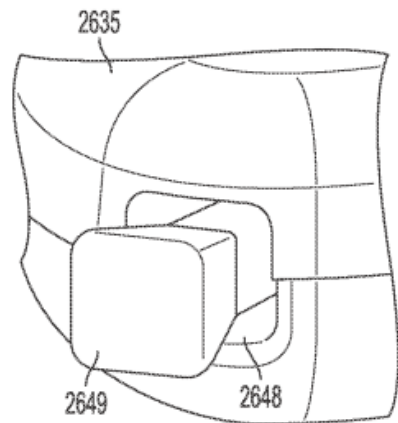


FIG. 26A

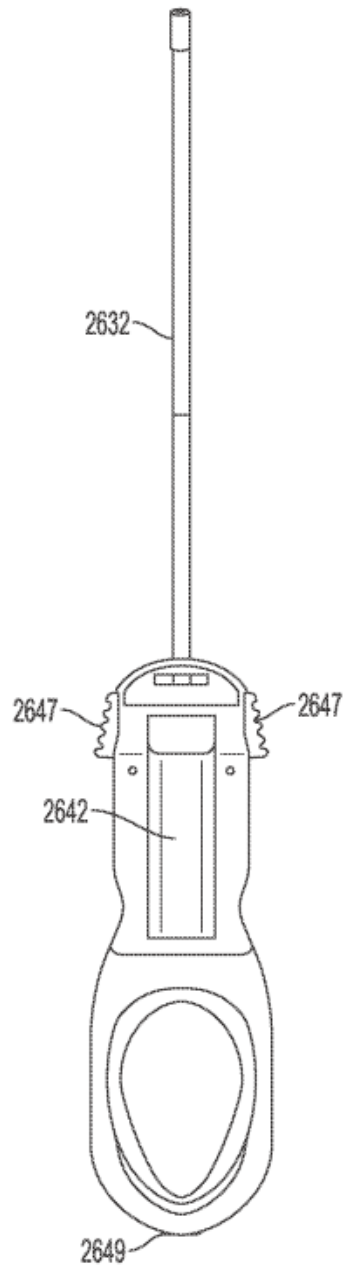


FIG. 26B

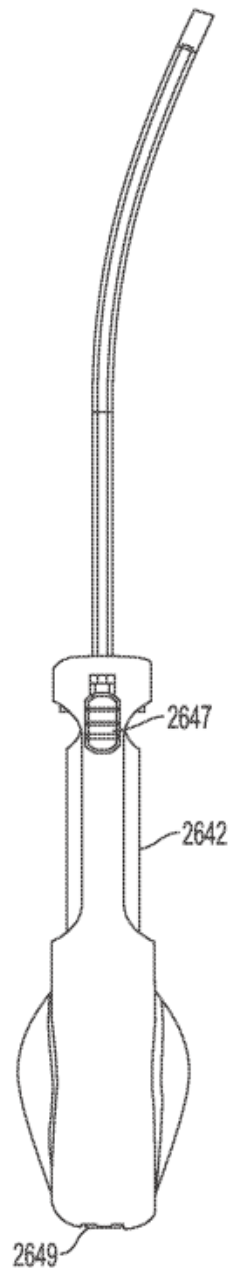


FIG. 26C

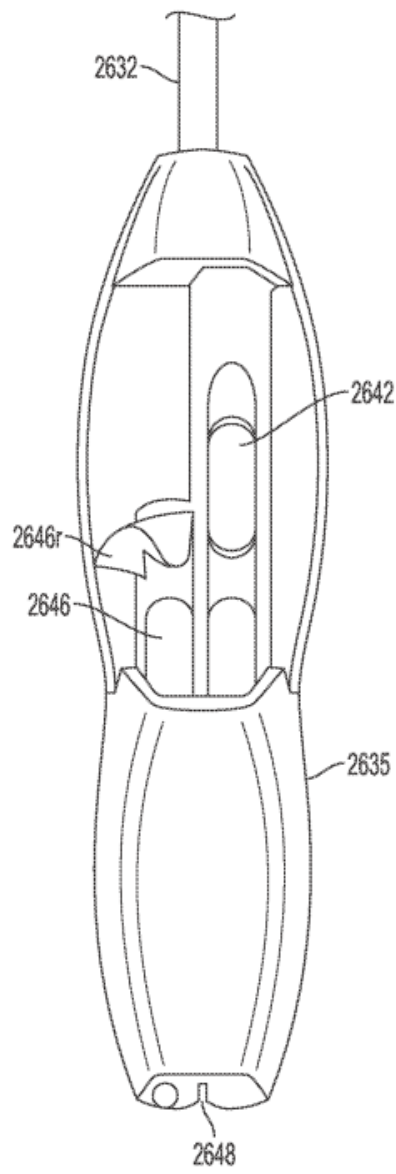


FIG. 26D

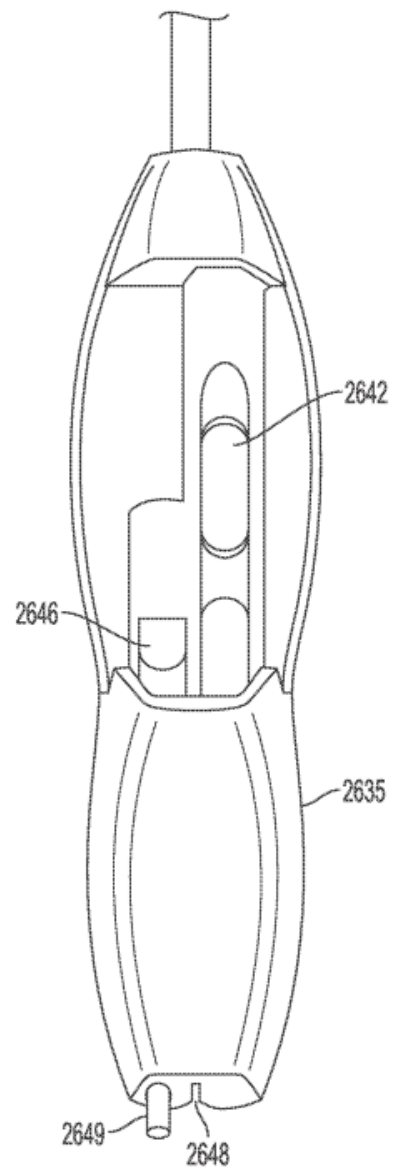


FIG. 26E

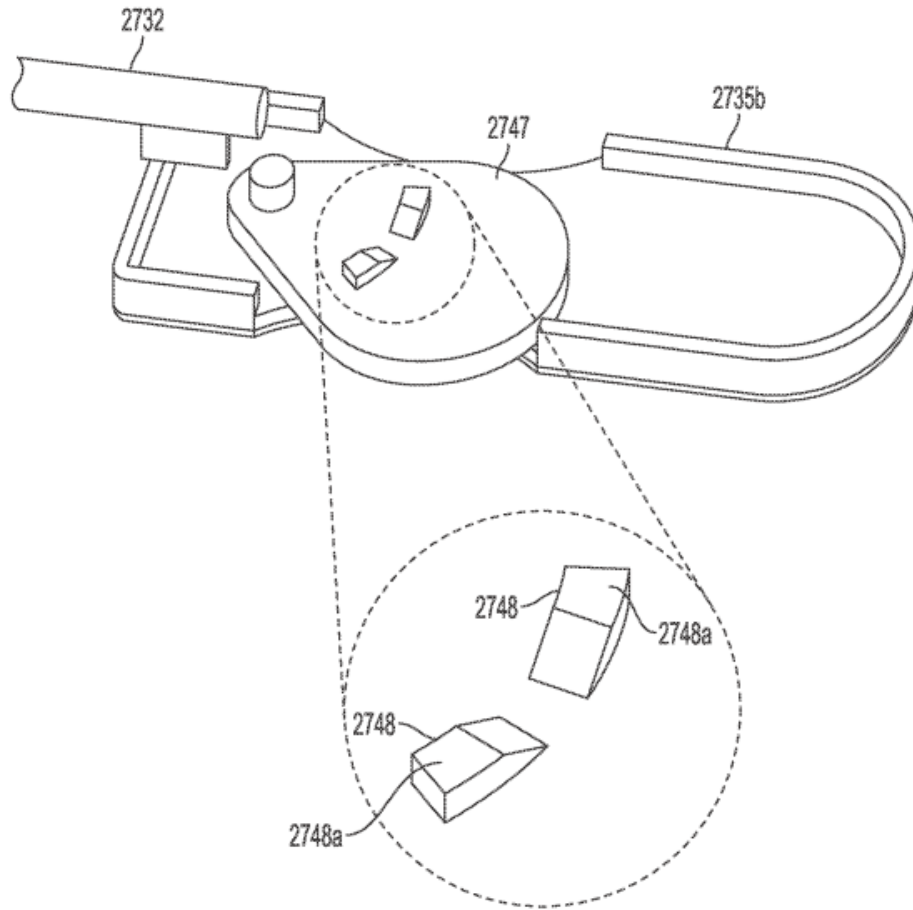


FIG. 27A

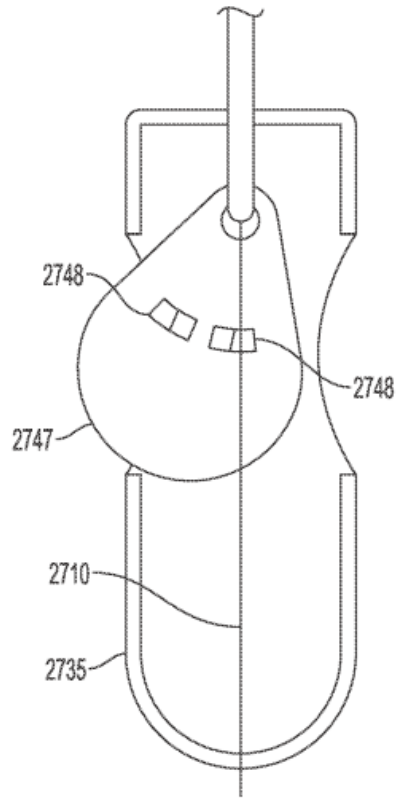


FIG. 27B

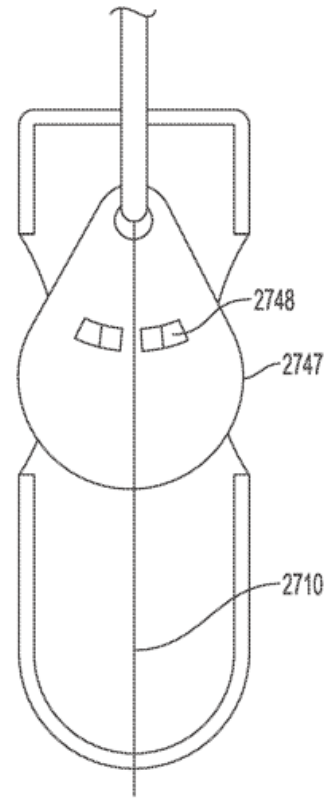


FIG. 27C

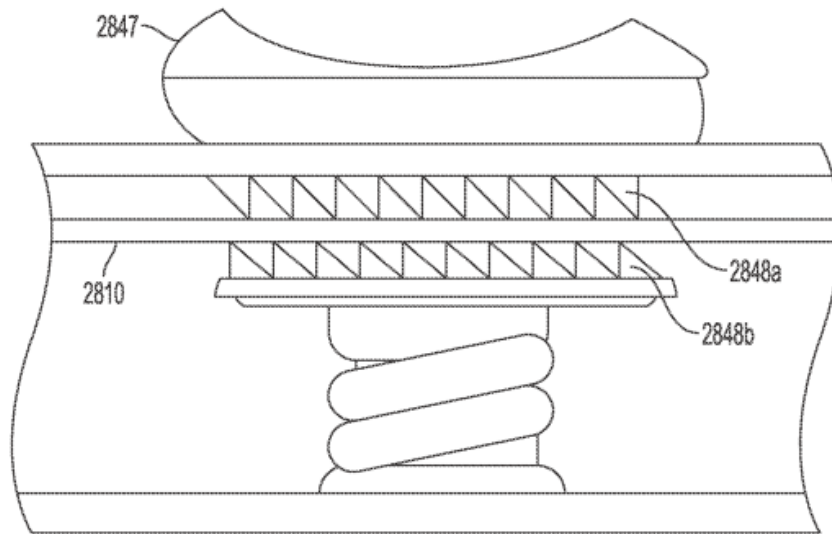


FIG. 28

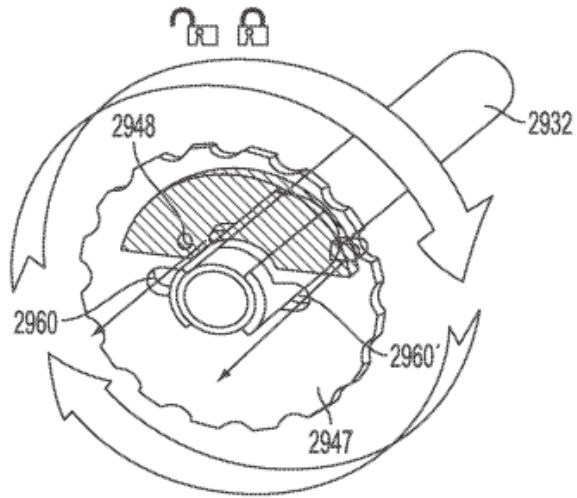


FIG. 29A

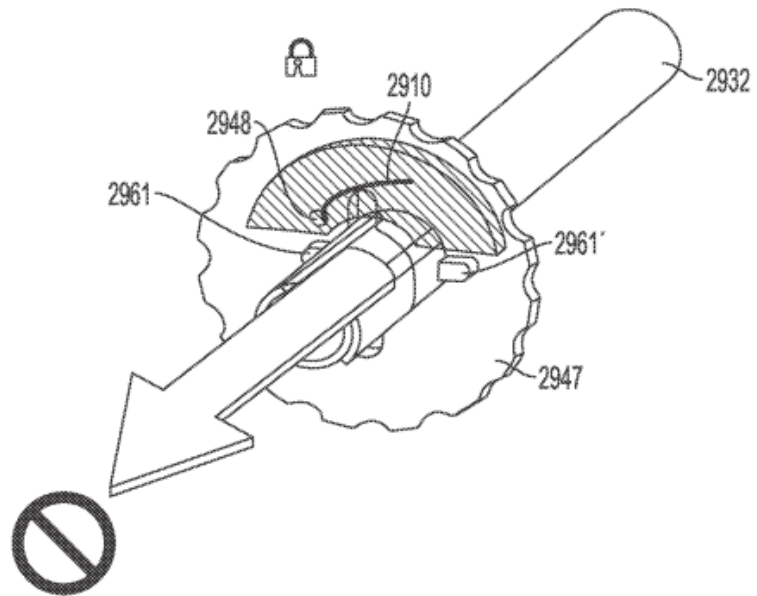


FIG. 29B

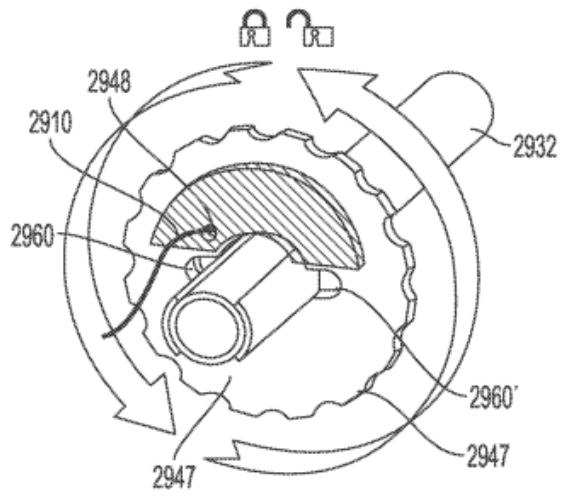


FIG. 29C

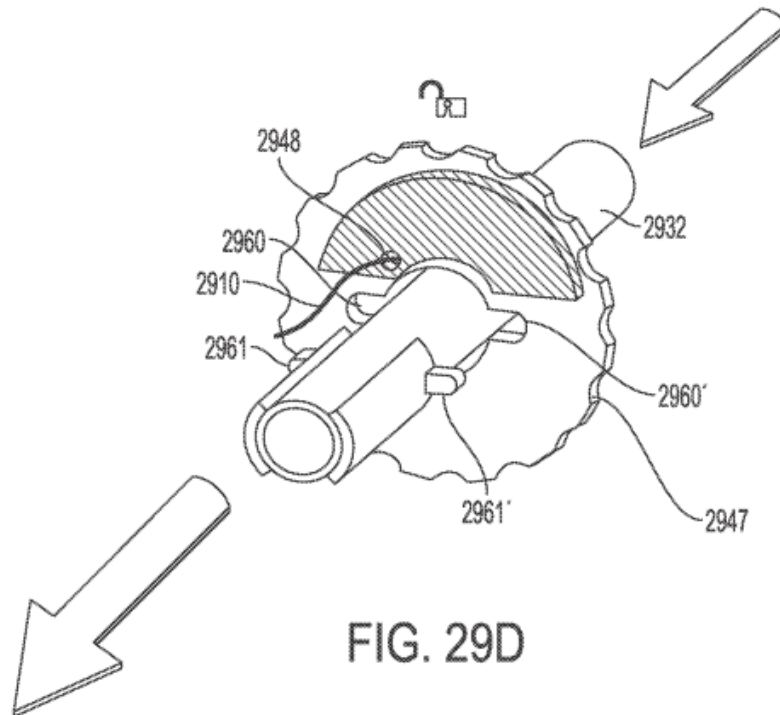


FIG. 29D

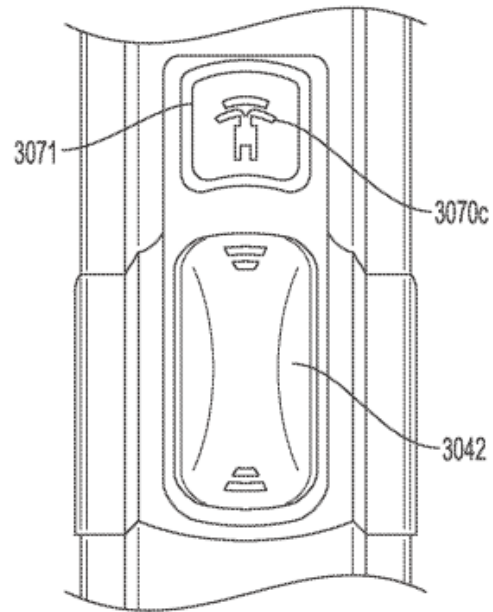


FIG. 30A

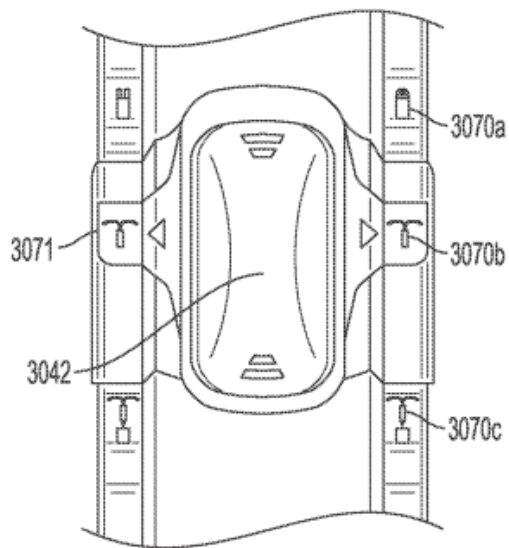


FIG. 30B

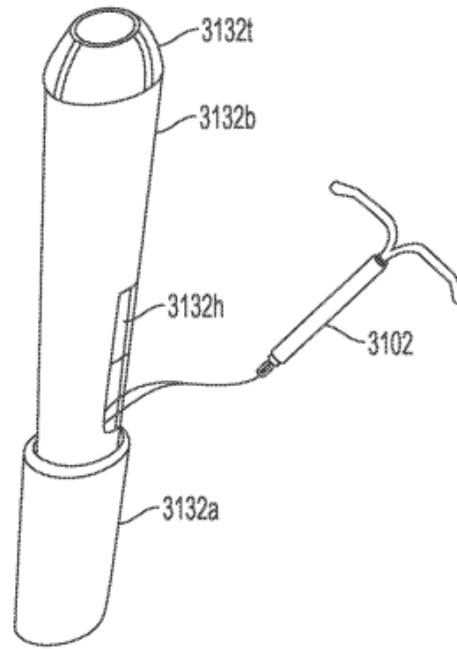


FIG. 31A

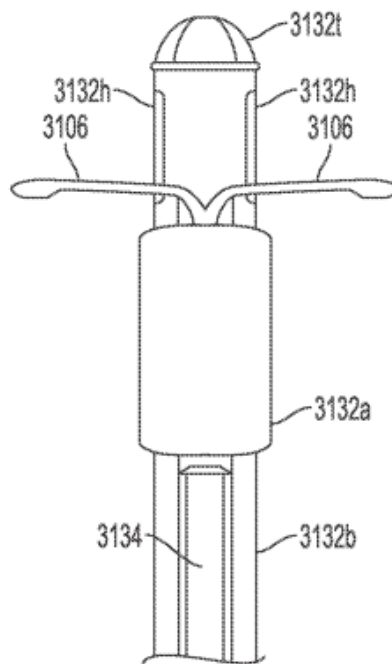


FIG. 31B

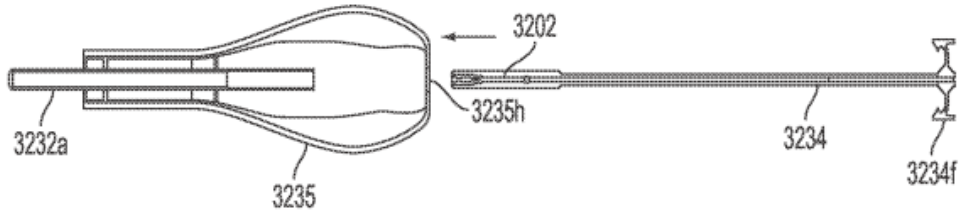


FIG. 32A

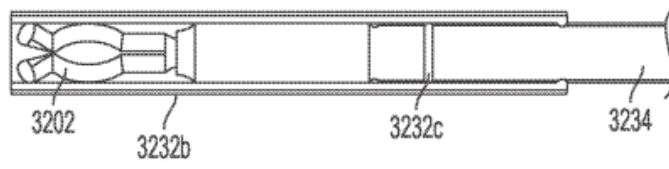


FIG. 32B