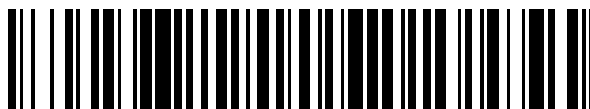


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 259**

51 Int. Cl.:

A61F 6/06 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2013** **PCT/US2013/054743**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.02.2014** **WO14028499**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2013** **E 13829987 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 2884951**

54 Título: **Dispositivo anticonceptivo intrauterino**

30 Prioridad:

14.08.2012 US 201213585039

12.03.2013 US 201313795940

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

23.10.2019

73 Titular/es:

SEBELA VLC LIMITED (100.0%)

21 Laffan Street

Hamilton HM 09, BM

72 Inventor/es:

TAL, MICHAEL;

KATZ, BOB, H.;

DEBISSCHOP, MARK JAMES;

WILSON, PETE y

SHIKHMAN, OLEG

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 728 259 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo anticonceptivo intrauterino

5 ANTECEDENTES

Sector de la presente invención

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo intrauterino para anticoncepción.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los dispositivos intrauterinos (DIU) son una forma de anticoncepción comúnmente utilizada. Existen dos tipos básicos de DIU actualmente en el mercado: liberadores de cobre y liberadores de progesterona. El DIU de cobre es un dispositivo en forma de T fabricado de polietileno envuelto con alambre de cobre. El dispositivo actúa como un cuerpo extraño en el interior del útero y libera cobre para producir un efecto químico sobre el endometrio del útero y para alterar la producción de moco cervicouterino, produciendo de este modo un ambiente espermicida.

20 Los DIU liberadores de progesterona también son dispositivos en forma de T e incluyen un depósito cilíndrico que contiene levonorgestrel, que es liberado en el útero a lo largo del tiempo. El levonorgestrel se suma a los efectos de cuerpo extraño para crear una acción espermicida adicional, y también espesa el moco cervicouterino para actuar como una barrera para la penetración de espermatozoides en el útero.

25 Aunque los DIU de liberación tanto de cobre como de progestina funcionan bien para la anticoncepción, ambos tienen efectos secundarios comunes. Los efectos secundarios más comunes con los DIU de cobre son sangrado y dolor anormales. Los efectos secundarios más comunes con el DIU de levonorgestrel son efectos relacionados con las hormonas, tales como dolores de cabeza, náuseas, sensibilidad en los senos, depresión y formación de quistes. Cuando se utiliza cobre u hormona/levonorgestrel como principio activo, en general, se piensa que, cuanto mayor sea el área de la superficie de cobre o de hormona expuesta en el útero, mejor será la acción anticonceptiva del DIU. Aunque una mayor área de la superficie de cobre o de hormona expuesta crea un mayor riesgo de sangrado anormal u otros efectos secundarios, se considera necesaria para conseguir un control efectivo de la natalidad. Por lo tanto, por ejemplo, los DIU de cobre actualmente en el mercado tienen habitualmente un área expuesta de la superficie de cobre de 380 mm². Estudios científicos anteriores de DIU configurados de manera similar, pero con una superficie de cobre reducida de 200 mm², mostraron mayores tasas de fallo (embarazos no deseados) en el intervalo del 3 % al 10 %.

40 Además de los inconvenientes anteriores, muchos de los DIU actualmente en el mercado son, como mínimo, ligeramente molestos y/o difíciles de colocar en el útero. Todos los DIU son colocados a través del cuello del útero mediante una vaina de colocación. Aunque este procedimiento de colocación funciona bien en muchos casos, el tamaño necesario de los DIU actualmente en el mercado requiere, en general, una vaina que tiene un diámetro exterior que puede provocar dolor o molestia tras la inserción en el cuello del útero. En algunos casos, el dolor puede incluso ser importante. Por lo tanto, el tamaño de los dispositivos intrauterinos (DIU) actuales y sus vainas de colocación es otro inconveniente.

45 Por lo tanto, aunque los DIU existentes funcionan relativamente bien para su propósito de anticoncepción, existe aún la necesidad de mejorar los DIU. De manera ideal, dichos DIU mejorados proporcionarían una anticoncepción fiable y de acción prolongada con relativamente pocos efectos secundarios poco importantes. Las realizaciones descritas en esta solicitud cumplen, como mínimo, algunos de estos objetivos.

50 El documento US 2012/097172 da a conocer un dispositivo intrauterino para aplicar fuerza a la pared de un útero para favorecer la anticoncepción sin bloquear las trompas de Falopio, que puede incluir un miembro alargado formado de un material elástico y que tiene una configuración expandida por defecto y una porción elástica dispuesta aproximadamente en un punto medio entre dos extremos del miembro alargado. El DIU puede incluir asimismo dos miembros de contacto con el tejido, un miembro de contacto con el tejido dispuesto en uno de los dos extremos del miembro alargado y el otro miembro de contacto con el tejido dispuesto en el otro extremo. Los miembros de contacto con el tejido pueden generar una fuerza dirigida lateralmente contra la pared uterina cuando el dispositivo intrauterino adopta su configuración expandida por defecto.

60 El documento US 2012/097172 no da a conocer:

- 1) "una porción elástica en un punto medio del miembro alargado con memoria de forma o cerca del mismo, formada por múltiples vueltas",
- 2) "una pluralidad de dispositivos de administración de sustancias para la administración de una sustancia a zonas del útero en las aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas, y en el orificio cervicouterino o cerca del mismo, que comprende: un dispositivo de administración de sustancias cerca de cada una de las superficies de contacto con el tejido; y un dispositivo de administración de sustancias cerca de la porción de bucle.

Aspectos de la presente invención se citan en las reivindicaciones independientes y las características preferentes se citan en las reivindicaciones dependientes.

5 CARACTERÍSTICAS

Basándose en los diversos inconvenientes de los DIU actualmente en el mercado, diversas realizaciones de los DIU descritas en el presente documento proporcionan anticoncepción sin la utilización de cobre, levonorgestrel, otras hormonas u otras sustancias. Sin embargo, se subraya en que el alcance de la protección de la presente invención solo se extiende a las invenciones que se encuentran bajo el alcance de las reivindicaciones. Otros DIU descritos en el presente documento son ejemplos que no se encuentran bajo el alcance de la presente invención. Los DIU proporcionan anticoncepción proporcionando una respuesta eficaz al cuerpo extraño en el interior del útero y, en algunos casos, aplicando presión contra la pared uterina. Los DIU que se describen en el presente documento están fabricados, en general, como mínimo en parte, con material con memoria de forma, tal como, por ejemplo, Nitinol, pero sin estar limitado al mismo.

En otras realizaciones descritas en el presente documento, un DIU puede administrar cobre y/u otro espermicida de manera dirigida a una o varias zonas diana en el interior del útero. Por ejemplo, en una realización, el cobre puede ser administrado de manera dirigida por un DIU en las aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas, y en el orificio cervicouterino o cerca del mismo. Administrando una sustancia de manera más selectiva (o "de manera dirigida"), estas realizaciones de DIU proporcionan una anticoncepción efectiva con dosis más pequeñas de cobre (o de otra sustancia) que los DIU actualmente en el mercado. En general, la administración limitada y focalizada de una sustancia tal como el cobre aumenta debido a que el DIU actúa como un cuerpo extraño en el interior del útero, lo que proporciona una anticoncepción eficaz.

En relación con la presente invención (pero que no forma parte del alcance de la misma) es útil un procedimiento para favorecer la anticoncepción colocando un dispositivo anticonceptivo en el interior del útero sin bloquear las trompas de Falopio, que puede incluir hacer avanzar de un extremo distal de un dispositivo de colocación a través del cuello del útero, hace avanzar el dispositivo anticonceptivo que comprende un miembro alargado con memoria de forma fuera del extremo distal del dispositivo de colocación y en el interior del útero, y limitar el desplazamiento hacia abajo del dispositivo anticonceptivo en el interior del útero. Hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo fuera del extremo distal del dispositivo de colocación puede hacer que el dispositivo se expanda de una primera forma comprimida en el interior del dispositivo de colocación a una segunda forma expandida en el interior del útero. En la forma expandida, dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del miembro con memoria de forma pueden entrar en contacto con la pared interior del útero, y cada uno de los miembros de contacto con el tejido, cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado, puede estar posicionado cerca, pero no dentro, de una abertura de una de las dos trompas de Falopio que salen del útero. El desplazamiento hacia abajo puede ser limitado permitiendo al dispositivo anticonceptivo adoptar una tercera forma, cuando es sometido a una presión que tiende a provocar un desplazamiento hacia abajo del dispositivo en el interior del útero, en la que los miembros de contacto con el tejido estén más cerca entre sí que en la segunda forma, y en la que una porción central expandible del dispositivo se expande para entrar en contacto con la pared interior del útero, y limitar, por lo tanto, el desplazamiento hacia abajo del dispositivo.

En algunos ejemplos, cada una de las superficies de contacto con el tejido, cuando el dispositivo está colocado, puede estar posicionada en un intervalo de aproximadamente 2 cm desde una abertura de una de las trompas de Falopio. Opcionalmente, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) implica, además, administrar una sustancia en el interior del útero a través del dispositivo anticonceptivo, en el que la sustancia puede incluir, pero no está limitada a las mismas, una o varias hormonas, espermicidas, cobre y/o agentes terapéuticos. En un ejemplo, la administración de sustancias puede implicar la administración de cobre, como mínimo, a una zona seleccionada del útero en una dosis más concentrada que, como mínimo, a otra zona del útero a través, como mínimo, de un miembro de administración de sustancias dispuesto en el dispositivo anticonceptivo, como mínimo, en una ubicación configurada para administrar la sustancia, como mínimo, en una zona seleccionada. En algunas de dichas realizaciones, un área total expuesta de la superficie del miembro o los miembros de administración de sustancias puede ser igual a no más de aproximadamente 200 mm². En algunos ejemplos, el miembro o los miembros de administración de sustancias y cada uno de los, como mínimo, dos miembros de administración de sustancias pueden estar posicionados en el dispositivo anticonceptivo, de tal manera que estará situado en un orificio de una de las trompas de Falopio o cerca del mismo cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado en el útero. Opcionalmente, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden incluir, además, como mínimo, un miembro adicional de administración de sustancias posicionado en el dispositivo anticonceptivo, de tal manera que estará situado en un orificio cervicouterino interior o cerca del mismo cuando el dispositivo anticonceptivo es colocado en el útero.

El procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección), puede incluir, además, retirar el dispositivo anticonceptivo a través del cuello del útero tirando de un hilo conectado al dispositivo anticonceptivo. En algunos ejemplos, el extremo distal del dispositivo de colocación puede ser cónico, y el dispositivo anticonceptivo puede estar completamente contenido en el interior del dispositivo de colocación

durante el avance del dispositivo de colocación a través del cuello del útero. En algunos ejemplos, hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo fuera del dispositivo de colocación puede implicar colocar el dispositivo anticonceptivo en una primera ubicación inferior en el útero, y el procedimiento puede incluir, además, permitir al dispositivo anticonceptivo desplazarse hacia arriba hasta una segunda ubicación en el útero después de la colocación. En algunos ejemplos, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente no forma parte del alcance de la protección) puede implicar aplicar suficiente presión contra la pared uterina con las superficies de contacto con el tejido para favorecer la anticoncepción.

En relación con la presente invención es útil un procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) para favorecer la anticoncepción, que puede implicar administrar una sustancia a una o varias zonas diana en un útero en una dosis más concentrada que, como mínimo, en otra zona en el útero a través de un dispositivo anticonceptivo que tiene, como mínimo, un miembro de administración de sustancias ubicado en el mismo. En dicho procedimiento, el área total de la superficie de administración de sustancias expuesta del miembro o los miembros de administración de sustancias no puede ser mayor de aproximadamente 200 mm².

En algunos ejemplos, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) también puede implicar, antes de administrar la sustancia, hacer avanzar un extremo distal de un dispositivo de colocación a través del cuello del útero, y hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo que comprende un miembro alargado con memoria de forma fuera del extremo distal del dispositivo de colocación y hacia el interior del útero, lo que hace que el dispositivo anticonceptivo se expanda de una primera forma comprimida en el interior del dispositivo de colocación a una segunda forma expandida en el interior del útero, en la que las superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del miembro con memoria de forma entran en contacto con la porción interior del útero cuando el dispositivo anticonceptivo ha adoptado la segunda forma, y en la que cada uno de los miembros de contacto con el tejido, durante la colocación del dispositivo anticonceptivo, es posicionado cerca, pero no en el interior, de una abertura de una de las dos trompas de Falopio que salen del útero.

En algunos ejemplos, la sustancia es cobre, y el miembro o los miembros de administración de sustancias incluye, como mínimo, un primer miembro de administración de sustancias posicionado en el miembro alargado en una primera superficie de contacto con el tejido o cerca de la misma, un segundo miembro de administración de sustancias posicionado en el miembro alargado en una segunda de las superficies de contacto con el tejido o cerca de la misma, y un tercer miembro de administración de sustancias posicionado en el miembro alargado en una porción central, o cerca de la misma, configurada para estar ubicada en un orificio cervicouterino, o cerca del mismo, cuando el dispositivo anticonceptivo está ubicado en el interior del útero. En algunos ejemplos, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente no forma parte del alcance de la protección) pueden incluir, además, limitar el desplazamiento hacia abajo del dispositivo anticonceptivo en el interior del útero, permitiendo que el dispositivo anticonceptivo adopte una tercera forma cuando es sometido a una presión que tiende a provocar un desplazamiento hacia abajo del dispositivo en el interior del útero, en la que los miembros de contacto con el tejido están más cerca entre sí que en la segunda forma, y en la que una porción central expandible del dispositivo se expande para entrar en contacto con la pared interior del útero y, por lo tanto, limita el desplazamiento hacia abajo del dispositivo. En algunos ejemplos, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) puede incluir, además, aplicar una presión suficiente contra la pared uterina con las superficies de contacto con el tejido para favorecer la anticoncepción.

En algunos ejemplos, la sustancia es cobre, y el miembro o los miembros de administración de sustancias incluyen, como mínimo, tres miembros de administración de sustancias, dos de los cuales están posicionados en el dispositivo anticonceptivo de tal manera que estarán ubicados en un orificio de la trompa de Falopio, y uno de los cuales está posicionado en el dispositivo anticonceptivo de tal manera que estará ubicado en un orificio cervicouterino, o cerca del mismo, cuando el dispositivo anticonceptivo esté colocado en el útero. En realizaciones alternativas, la sustancia puede ser una de cualquier número de agentes espermicidas distintos del cobre. En algunos ejemplos, el procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) puede incluir, además, la administración de una sustancia adicional al útero, en el que la sustancia adicional puede incluir, pero no está limitada a los mismos, Levonorgestrel, otras hormonas y/o agentes terapéuticos. En diversas realizaciones, el área total expuesta de la superficie de los miembros de administración de sustancias no puede ser mayor de aproximadamente 200 mm².

En relación con la presente invención es útil un procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente no forma parte del alcance de la protección) para favorecer la anticoncepción mediante la administración de una sustancia de manera dirigida en el interior de un útero, que puede implicar, en primer lugar, hacer avanzar un dispositivo anticonceptivo fuera de un extremo distal de un dispositivo de colocación y en el interior del útero, lo que hace que el dispositivo anticonceptivo se expanda de una primera forma comprimida en el interior del dispositivo de colocación a una segunda forma expandida en el interior del útero, en la que dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo anticonceptivo entran en contacto con la pared interior del útero cuando el dispositivo anticonceptivo adopta la segunda forma, y en el que cada una de las superficies de contacto con el tejido, cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado, está posicionada cerca, pero no en el interior de una de las dos aberturas de las trompas de Falopio. En segundo lugar, el procedimiento puede incluir la administración de sustancias, como mínimo, en una zona específica del útero a lo largo del tiempo, a través del dispositivo

anticonceptivo, en el que, como mínimo, una zona específica incluye zonas en ambas aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas, y en el que el dispositivo anticonceptivo incluye, como mínimo, un miembro de administración de sustancias ubicado en cada una de las superficies de contacto con el tejido, o cerca de las mismas, para administrar la sustancia en las aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas. Finalmente, el procedimiento puede implicar asimismo permitir que el dispositivo anticonceptivo se contraiga parcialmente en el interior del útero, de tal manera que, como mínimo, el único miembro de administración de sustancias forma una línea continua a través del útero de un lado a otro opuesto de la pared interior del útero.

En algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede incluir, como mínimo, tres miembros de administración de sustancias, y hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo puede hacer que, como mínimo, uno de los miembros de administración de sustancias se posicione en cada una de las aberturas de las trompas de Falopio, o cerca de las mismas, y uno de los miembros de administración de sustancias se posicione en un orificio cervicouterino o cerca del mismo. En algunos ejemplos, la administración de sustancias comprende la administración de cobre, y un área total expuesta de la superficie total de los miembros de administración de sustancias no es mayor de aproximadamente 200 mm². En algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede incluir un miembro alargado con memoria de forma, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden estar formados como elementos tubulares dispuestos alrededor del miembro con memoria de forma, y permitir al dispositivo anticonceptivo contraerse parcialmente hace que los miembros de administración de sustancias se desplacen hasta juntarse para formar un cilindro aproximadamente continuo.

Útil en relación con la presente invención es un procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) para aproximar la contractilidad de un útero que puede implicar, en primer lugar, hacer avanzar un dispositivo anticonceptivo que comprende un miembro con memoria de forma fuera del extremo distal de un dispositivo de colocación y hacia el interior del útero, haciendo de este modo que el dispositivo anticonceptivo se expanda de una primera forma comprimida en el interior del dispositivo de colocación a una segunda forma expandida en el interior del útero, en el que dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo anticonceptivo, entran en contacto con la pared interior del útero cuando el dispositivo anticonceptivo adopta la segunda forma expandida, y en el que cada una de las superficies de contacto con el tejido, cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado, está posicionada cerca, pero no en el interior, de una abertura de una trompa de Falopio. A continuación, el procedimiento puede implicar visualizar, utilizando un dispositivo de visualización, el dispositivo anticonceptivo en la segunda forma en la que una porción central del dispositivo está expandida. A continuación, el procedimiento puede implicar aproximar la contractilidad del útero comparando la cantidad de expansión de la porción central del dispositivo con una cantidad conocida de expansión de la porción central cuando el dispositivo está completamente sin contracción. En algunos ejemplos, visualizar el dispositivo anticonceptivo puede implicar la utilización de un dispositivo de visualización radiográfico posicionado fuera del útero y, como mínimo, una porción de la porción central del dispositivo anticonceptivo puede ser radiopaca.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo, intrauterino, con memoria de forma, puede incluir dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo o cerca de los mismos, una porción central expandible entre las superficies de contacto con el tejido y una porción elástica en un punto medio del miembro alargado o cerca del mismo. El dispositivo anticonceptivo puede estar configurado para pasar de una primera configuración por defecto, cuando no está comprimido, a una segunda configuración parcialmente contraída, cuando las dos superficies de contacto con el tejido están forzadas una hacia la otra por una pared interior de un útero. La porción central expandible se expande hacia la segunda forma, de tal manera que entra en contacto con la pared interior del útero, para ayudar a prevenir el desplazamiento del dispositivo anticonceptivo fuera del útero.

En algunos ejemplos, las dos superficies de contacto con el tejido, la porción central y la porción elástica comprenden un alambre con memoria de forma. En algunos ejemplos, la porción elástica, la porción central y dos brazos que se extienden desde la porción central comprenden un alambre con memoria de forma, y el dispositivo incluye, además, dos miembros en contacto con el tejido, cada uno de los cuales está acoplado con uno de los extremos opuestos del alambre con memoria de forma para formar las superficies de contacto con el tejido. En algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede incluir un alambre con memoria de forma fabricado de un material tal como el Nitinol, pero sin estar limitado al mismo, otras aleaciones metálicas con memoria de forma y/o polímeros con memoria de forma. En un ejemplo, el alambre con memoria de forma puede tener un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,3810 mm (0,015 pulgadas) y aproximadamente 0,4318 mm (0,017 pulgadas). En un ejemplo, la porción central puede ser expandible, en la segunda forma, hasta una anchura aproximadamente igual a la distancia entre las dos superficies de contacto con el tejido. En un ejemplo, el dispositivo puede ser compresible hasta una tercera configuración, totalmente contraída, para estar posicionado en el interior de una vaina de colocación con un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 2,70 mm y aproximadamente 2,90 mm.

Algunos ejemplos pueden incluir, además, una sustancia acoplada con el dispositivo para su administración en el útero, tal como, pero sin limitarse a los mismos, una o varias hormonas, espermicidas, cobre, zinc y/o agentes terapéuticos. En algunos ejemplos, la sustancia se puede acoplar con el dispositivo a través, como mínimo, de un miembro de administración de sustancias unido al dispositivo. En algunos ejemplos, la sustancia puede ser cobre, y el área superficial total expuesta del miembro o los miembros de administración de sustancias es de no más de

aproximadamente 200 mm². En algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede incluir un alambre con memoria de forma, y el miembro o los miembros de administración de sustancias puede incluir un primer elemento tubular de cobre dispuesto sobre el alambre con memoria de forma en una primera de las superficies de contacto con el tejido o cerca de la misma, un segundo elemento tubular de cobre dispuesto sobre el cable con memoria de forma en una segunda de las zonas de contacto con el tejido o cerca de la misma, y un tercer elemento tubular de cobre dispuesto sobre el alambre con memoria de forma en la porción elástica o cerca de la misma.

En algunos ejemplos, un dispositivo anticonceptivo para administrar una sustancia de manera dirigida en un útero puede incluir un miembro alargado con memoria de forma que tiene dos extremos opuestos y una porción elástica entre los extremos opuestos y, como mínimo, un miembro de administración de sustancias dispuesto a lo largo de una parte mínima de la longitud del miembro con memoria de forma en una ubicación, para administrar localmente la sustancia, cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado en el útero, como mínimo, en una de una zona próxima a una trompa de Falopio o en una zona próxima a un orificio cervicouterino.

En algunos ejemplos, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden incluir dos elementos tubulares de administración de sustancias, en el que cada uno de los elementos tubulares está dispuesto sobre el miembro con memoria de forma y en uno de los extremos opuestos o cerca de los mismos. En algunos ejemplos, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden incluir un elemento tubular de suministro de sustancias dispuesto sobre el miembro con memoria de forma en la porción elástica o cerca de la misma. En algunos ejemplos, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden incluir, como mínimo, un elemento tubular de administración de sustancias dispuesto sobre el miembro con memoria de forma en cada uno de los extremos opuestos o cerca de los mismos y, como mínimo, un elemento tubular de administración de sustancias dispuesto sobre el miembro con memoria de forma en la porción elástica o cerca de la misma. En algunos ejemplos, la sustancia puede incluir cobre o cualquiera de varios agentes espermicidas diferentes. En un ejemplo, la sustancia es cobre, y los miembros de administración de sustancias tienen un área total expuesta de la superficie de no más de aproximadamente 200 mm². Opcionalmente, el dispositivo puede incluir, además, un miembro de administración de hormonas dispuesto en una ubicación diferente a lo largo del miembro con memoria de forma de una ubicación del miembro de administración de sustancias.

En otro ejemplo, un dispositivo intrauterino para favorecer la anticoncepción sin bloquear las trompas de Falopio puede incluir un miembro alargado con memoria de forma que tiene dos extremos opuestos, una porción elástica aproximadamente en un punto central entre los dos extremos, una configuración por defecto cuando se libera de la contracción y una configuración contraída cuando está restringida. El dispositivo puede incluir, además, como mínimo, un miembro de administración de cobre acoplado con el miembro con memoria de forma en cada uno de los dos extremos, o cerca de los mismos, para administrar, de manera dirigida, una sustancia a un útero en una zona en las aberturas de las trompas de Falopio, o cerca de las mismas, en el que el área total expuesta de la superficie de los miembros de administración de sustancias no es mayor de 200 mm².

En algunos ejemplos, el miembro con memoria de forma puede incluir, además, una porción central expandible, que se expande cuando los dos extremos opuestos son forzados uno hacia el otro por una pared interior del útero, en el que la porción central expandida puede ponerse en contacto con la pared uterina para ayudar a evitar el desplazamiento del dispositivo fuera del útero. En algunos ejemplos, los miembros de administración de sustancias, cuando son empujados uno hacia el otro por la pared interior del útero, que empuja conjuntamente los extremos opuestos, forman una línea aproximadamente continua a través del útero. En algunos ejemplos, el miembro alargado está fabricado de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, pero sin estar limitado al mismo, otras aleaciones metálicas con memoria de forma y/o polímeros con memoria de forma.

En algunos ejemplos, los dos extremos opuestos pueden ser porciones en bucle del miembro alargado, y el miembro alargado puede estar fabricado de Nitinol. En algunos ejemplos, la porción elástica puede ser un resorte que tiene, como mínimo, una bobina formada en el miembro alargado. En algunos ejemplos, el dispositivo en la configuración contraída puede ser suficientemente pequeño para encajar en una vaina de colocación que tiene un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 2,70 mm y aproximadamente 2,90 mm. En algunos ejemplos, el miembro alargado puede tener un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,3810 mm (0,015 pulgadas) y aproximadamente 0,4318 mm (0,017 pulgadas). En algunos ejemplos, el miembro o los miembros de administración de sustancias pueden incluir múltiples elementos tubulares de administración de sustancias dispuestos sobre el miembro con memoria de forma. En algunos ejemplos, los elementos tubulares pueden incluir, como mínimo, un elemento tubular en uno de los extremos, o cerca del mismo, un elemento tubular en un extremo opuesto, o cerca del mismo, y un elemento tubular en la porción elástica, o cerca de la misma.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo que puede ser utilizado asimismo para aproximar la contractibilidad de un útero puede incluir un miembro alargado con memoria de forma que tiene dos extremos opuestos, una porción elástica en un punto central del miembro alargado, una configuración expandida por defecto y una configuración contraída. El dispositivo puede incluir asimismo dos superficies de contacto con el tejido, cada una de las cuales está dispuesta en uno de los extremos opuestos del miembro alargado, y una porción central del miembro alargado que se expande en proporción directa a las presiones de compresión que actúan sobre las dos superficies de contacto con el tejido, de tal manera que se puede utilizar una distancia de separación de la porción central del

miembro alargado para aproximar la contractilidad del útero. Opcionalmente, el dispositivo puede incluir, además, como mínimo, un marcador o material radiopaco en la porción central del miembro alargado, para facilitar la visualización de la porción central mediante un dispositivo de visualización radiográfica.

En otro ejemplo, un sistema anticonceptivo puede incluir un dispositivo anticonceptivo, intrauterino, con memoria de forma y un dispositivo de colocación para alojar y colocar el dispositivo anticonceptivo en el útero a través del cuello del útero. El dispositivo anticonceptivo puede incluir dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo, o cerca de los mismos, y una porción central expandible entre las superficies de contacto con el tejido. El dispositivo anticonceptivo puede estar configurado para pasar de una primera configuración por defecto cuando no está restringido, a una segunda configuración parcialmente contraída cuando las dos superficies de contacto con el tejido son forzadas una hacia la otra por la pared interior del útero, en el que la porción central expandible se expande en la segunda forma, de tal manera que hace contacto con la pared interior del útero para ayudar a prevenir el desplazamiento del dispositivo anticonceptivo fuera del útero. El dispositivo de colocación puede incluir un cuerpo cilíndrico que tiene una punta distal cónica y un miembro de empuje dispuesto en el interior del cuerpo cilíndrico para, como mínimo, uno de hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo fuera de la punta distal o mantener una posición del dispositivo anticonceptivo en el interior del cuerpo cilíndrico mientras el cuerpo cilíndrico es retraído.

En algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede ser precargado en el cuerpo cilíndrico del dispositivo de colocación antes de proporcionar el sistema a una cliente. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el dispositivo anticonceptivo puede ser precargado a través de un extremo proximal del cuerpo cilíndrico del dispositivo de colocación. En algunos ejemplos, el cuerpo cilíndrico del dispositivo de colocación puede tener un diámetro interior de no más de aproximadamente 3,00 mm y un diámetro exterior de no más de aproximadamente 3,40 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo anticonceptivo puede incluir un alambre de Nitinol. En algunos ejemplos, el cuerpo cilíndrico del dispositivo de colocación puede incluir una superficie interior que tiene, como mínimo, una ranura para dirigir el avance del dispositivo anticonceptivo fuera de la punta distal. Opcionalmente, el dispositivo anticonceptivo puede incluir, además, como mínimo, un miembro de administración de sustancias para administrar una sustancia en el interior del útero. En algunos ejemplos, la sustancia es cobre, el miembro o los miembros de administración de sustancias incluyen, como mínimo, un miembro de administración de sustancias en cada una de las superficies de contacto con el tejido, o cerca de las mismas, y una superficie total expuesta del miembro o los miembros de administración de sustancias es de no más de aproximadamente 200 mm².

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo para la administración dirigida de una sustancia en un útero comprende un miembro alargado con memoria de forma que tiene dos extremos opuestos ubicados en cada extremo de un par de brazos, comprendiendo una porción entre los extremos opuestos una porción del par de brazos que se cruzan entre sí en una pluralidad de vueltas, en el que los brazos salen de la pluralidad de vueltas para formar los extremos opuestos, y, como mínimo, un miembro de administración de sustancias dispuesto a lo largo de una porción del miembro alargado con memoria de forma en una ubicación para administrar localmente la sustancia, cuando el dispositivo anticonceptivo está colocado en el útero, como mínimo, en una zona cerca de una trompa de Falopio o en una zona cerca del orificio cervicouterino, o en ambos. La longitud, la colocación o el número de vueltas de la pluralidad de vueltas pueden definir, como mínimo en parte, la rigidez del dispositivo.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo intrauterino comprende dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo, o cerca de los mismos. El dispositivo anticonceptivo está configurado para ser desplazado de una primera configuración por defecto, cuando no está restringido, a una segunda configuración parcialmente contraída, cuando las dos superficies de contacto con el tejido son forzadas una hacia la otra por la pared interior del útero. Además, el dispositivo anticonceptivo está configurado de tal manera que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 9,072 gramos fuerza (0,02 libras fuerza) y 15,876 gramos fuerza (0,035 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 5,08 mm (0,2 pulgadas) y 7,62 mm (0,3 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto. El dispositivo también puede estar configurado de tal manera que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y 11,340 gramos fuerza (0,025 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 2,54 mm (0,1 pulgadas) y 5,08 mm (0,2 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto, o puede estar configurado de manera tal que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 2,268 gramos fuerza (0,005 libras fuerza) y 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 1,27 mm (0,05 pulgadas) y 2,54 mm (0,1 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto. En algunos ejemplos de este dispositivo, el dispositivo puede estar configurado de tal manera que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y 11,340 gramos fuerza (0,025 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 2,54 mm (0,1 pulgadas) y 5,08 mm (0,2 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto, o puede estar configurado de tal manera que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 2,268 gramos fuerza (0,005 libras fuerza) y 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 1,27 mm (0,05 pulgadas) y 2,54 mm (0,1 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo intrauterino comprende dos superficies de contacto con el tejido en los extremos opuestos del dispositivo, o cerca de los mismos. El dispositivo anticonceptivo está configurado para ser desplazado de una primera configuración por defecto cuando no está restringido a una segunda configuración parcialmente contraída cuando las dos superficies de contacto con el tejido son forzadas una hacia la otra por la pared interior del útero. El dispositivo está configurado de tal manera que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y 11,340 gramos fuerza (0,025 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 2,54 mm (0,1 pulgadas) y 5,08 mm (0,2 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo intrauterino comprende dos brazos y una porción central que forma una forma global de T, teniendo el dispositivo una altura definida por la distancia perpendicular entre la parte inferior de la porción central del dispositivo en la base de la T y una línea que une los dos extremos más exteriores de los dos brazos a través de la parte superior de la T, y teniendo una anchura definida por la distancia lineal entre los dos extremos más exteriores de los dos brazos en la parte superior de la T. Uno o varios cordones de extracción están unidos al dispositivo anticonceptivo con uno o varios extremos libres. La longitud de los uno o varios cordones de extracción y la ubicación en la que uno o varios cordones de extracción están unidos al dispositivo son tales que, cuando los uno o varios extremos libres están completamente extendidos perpendicularmente a la línea que une los dos extremos más exteriores de los brazos a través de la parte superior de la T, la distancia perpendicular entre el extremo libre más alejado y la línea que une los dos extremos más exteriores de los brazos a través de la parte superior de la T está comprendida entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 11 cm. La altura del dispositivo puede ser de 2,8 cm a 3,2 cm y en la que uno o varios cordones de extracción están unidos a la porción central en la parte inferior de la porción central, o cerca de la misma. En esta implementación, la longitud de la extensión del cordón más alejado medida desde la parte inferior de la porción central hasta el extremo libre más alejado puede ser de aproximadamente 7,5 cm.

En otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo intrauterino comprende dos brazos y una porción central que forma una forma global de T, teniendo el dispositivo una altura definida por la distancia perpendicular entre la parte inferior de la porción central del dispositivo en la base de la T y una línea que une los dos extremos más exteriores de los dos brazos a través de la parte superior de la T, y teniendo una anchura definida por la distancia lineal entre los dos extremos más exteriores de los dos brazos a través de la parte superior de la T, dos superficies de contacto con el tejido en los extremos más exteriores de los dos brazos, o cerca de los mismos, y teniendo el cobre acoplado al dispositivo un área total expuesta de la superficie de no más de aproximadamente 200 mm². El dispositivo anticonceptivo está configurado para pasar de una primera configuración por defecto cuando no está restringido a una segunda configuración parcialmente contraída cuando las dos superficies de contacto con el tejido son forzadas una hacia la otra por la pared interior del útero. La anchura del dispositivo cuando el dispositivo está en la primera configuración por defecto, está entre 3,0 cm y 3,4 cm. Además, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 9,072 gramos fuerza (0,02 libras fuerza) y 15,876 gramos fuerza (0,035 libras fuerza) contrae parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 5,08 mm (0,2 pulgadas) y 7,62 mm (0,3 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

A continuación, la presente invención se describe con referencia a los dibujos. Sin embargo, se debe observar que solo la presente invención según las figuras 10 y 12 se encuentra dentro del alcance de la protección.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista frontal de un dispositivo intrauterino (DIU), según una realización;

las figuras 2A a 2F muestran una vista en sección transversal de un útero, un cuello del útero y trompas de Falopio, que ilustran un procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) para colocar un dispositivo intrauterino (DIU) en un útero, según una realización;

la figura 3 es una vista frontal de un DIU, según una realización alternativa;

las figuras 4A y 4B ilustran un procedimiento (que, tal como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) para utilizar el DIU de la figura 3, según una realización;

la figura 5 es una vista frontal de un DIU que incluye elementos tubulares de cobre para la administración dirigida de cobre, según una realización;

las figuras 6A y 6B son vistas frontal y en perspectiva, respectivamente, de un DIU que incluye elementos tubulares de cobre para la administración dirigida de cobre, según una realización alternativa;

las figuras 7A y 7B son vistas en sección transversal de un útero, que muestran una ubicación de introducción y una ubicación desplazada de un DIU tal como el mostrado en las figuras 6A y 6B, según una realización;

las figuras 8A y 8B son vistas, en sección transversal, de un útero, que muestran vistas expandidas y parcialmente

contraídas de un DIU que incluye elementos tubulares de cobre para la administración dirigida de cobre, según una realización;

5 las figuras 9A a 9D son vistas frontal, inferior, lateral y en perspectiva, respectivamente, de un DIU que incluye elementos tubulares de cobre la administración dirigida de cobre, según otra realización alternativa; y

la figura 10 es una vista frontal de un DIU que incluye una porción central retorcida y elementos tubulares de cobre la administración dirigida de cobre, según una realización;

10 la figura 11 es una gráfica que ilustra características ventajosas de fuerza en función del desplazamiento para un DIU;

la figura 12 es una vista frontal de un DIU con un cordón de extracción optimizado; y

15 la figura 13 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo de colocación de DIU, según una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 Con referencia a la figura 1, en una realización, un dispositivo intrauterino anticonceptivo (DIU) 1010 puede incluir un miembro alargado con memoria de forma 1012 y dos miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 dispuestos en los extremos opuestos del miembro alargado 1012. El miembro alargado 1012 puede incluir una porción elástica 1014, habitualmente, pero no necesariamente, dispuesta aproximadamente en un punto central entre los extremos opuestos del miembro alargado 1012, una porción central expandible 1020, dos brazos 1015 que se extienden desde la porción central 1020, y curvas 1022 entre la porción central 1020 y los brazos 1015. La totalidad o una
25 parte de cada miembro de contacto con el tejido 1016, 1018 puede comprender una superficie de contacto con el tejido, en otras palabras, una superficie que está en contacto habitualmente con una pared interior del útero cuando el DIU 1010 está desplegado en el útero.

30 El miembro alargado 1012 se fabrica a partir de un material elástico con memoria de forma, tal como, entre otros, Nitinol (aleación de níquel y titanio), acero inoxidable de resorte, otras aleaciones metálicas con memoria de forma, polímeros con memoria de forma, o similares, y tiene una configuración expandida por defecto (o "predeterminada") tal como la mostrada en la figura 1. El miembro alargado 1012 puede ser comprimido en una configuración contraída de perfil bajo, para facilitar la precarga del DIU 1010 en una vaina de colocación y la colocación del DIU 1010 a través del cuello del útero a través de la vaina. Cuando es liberado de la compresión en el interior del útero, el DIU
35 1010 vuelve a su configuración expandida por defecto para permitir que los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 entren en contacto con la pared uterina y, por la fuerza inherente a su material con memoria de forma, aplique suficiente presión contra la pared interior del útero, ya sea cuando está asentado en su posición adecuada, cuando es empujado hacia abajo en el útero, o ambos, para mantener el DIU 1010 en su sitio en el interior del útero. En muchos casos, es posible que el DIU 1010 no vuelva a su configuración por defecto completamente expandida
40 cuando es colocado en el útero, debido a la fuerza aplicada sobre el mismo por la pared uterina. Por lo tanto, es posible explicar una "configuración expandida" del DIU 1010 sin que necesariamente signifique que se haya expandido completamente hasta su configuración por defecto.

45 En algunos ejemplos, el DIU 1010 puede estar configurado para adoptar una configuración parcialmente contraída, en la que la pared uterina ha empujado los dos miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 juntos, para hacer que la porción central 1020 se expanda lateralmente. Esta configuración parcialmente contraída se describe con más detalle a continuación. En general, esta configuración se puede adoptar cuando las fuerzas aplicadas por la pared uterina hacen que el DIU 1010 se desplace ligeramente en una dirección descendente (es decir, hacia el orificio cervicouterino). A medida que la porción central 1020 se expande, puede ayudar a prevenir un
50 desplazamiento adicional hacia abajo al entrar en contacto con la pared interior del útero y, por lo tanto, actuar como un mecanismo de detención.

En su configuración completamente expandida, tal como en la figura 1, (o cuando está parcialmente expandido), el DIU 1010 en algunas realizaciones aplica una presión dirigida hacia el exterior contra la pared uterina, que es
55 suficiente solo para ayudar a mantener el DIU 1010 en una ubicación deseada en el útero y prevenir o, como mínimo, limitar, el desplazamiento hacia abajo. En realizaciones alternativas, el DIU 1010 puede aplicar una mayor cantidad de presión contra la pared uterina, de tal manera que la presión aplicada ayude a facilitar o mejorar el efecto anticonceptivo. Diversas realizaciones del DIU 1010 descritas en el presente documento pueden ser, por lo tanto, "de aplicación de presión" o "no de aplicación de presión" cuando está asentado en su posición correcta, pero,
60 en cualquier caso, estarán configurados para proporcionar una anticoncepción efectiva. Por lo tanto, cualquier realización concreta descrita en el presente documento no debe ser interpretada como limitativa de las reivindicaciones a una cantidad concreta de presión aplicada a un útero, a menos que dicha limitación esté establecida específicamente en una reivindicación. Además, resultará evidente que la cantidad de presión aplicada por el dispositivo contra la pared uterina dependerá de la compresión del dispositivo provocada por la pared uterina,
65 que cambiará dependiendo de la anchura de la configuración expandida por defecto del dispositivo y de la anchura normal de la cavidad uterina en el lugar donde se coloca el dispositivo. Tal como se explica adicionalmente a

continuación, esta presión hacia el exterior puede ser cero o próxima a cero cuando el dispositivo está colocado correctamente, y puede aumentar si el dispositivo se desplaza hacia abajo hasta una porción más estrecha de la cavidad uterina. Este aumento en la compresión a medida que el dispositivo se desplaza hacia abajo puede ayudar a mantener el dispositivo en su posición correcta, incluso cuando el dispositivo aplica poca o ninguna presión cuando está colocado correctamente, porque el estado de menor energía del dispositivo corresponde a la configuración menos expandida (o configuración por defecto completamente expandida) asociada con la colocación adecuada. Esto puede ayudar asimismo a que el dispositivo se desplace a la posición adecuada, incluso si está colocado más abajo en la cavidad uterina después de la introducción inicial.

Tal como se ilustra en la figura 1, en una realización, la porción elástica 1014 está dispuesta en el vértice (o parte inferior) del miembro alargado 1012, la porción central 1020 se extiende hacia arriba desde la porción elástica 1014, aproximadamente en una forma oval alargada, el miembro alargado 1012 se cruza sobre sí mismo y forma las curvas 1022, y a continuación se extiende a los brazos 1015. Aunque esta configuración se describe en referencia a esta realización, el DIU 1010 puede tener cualquiera de varias configuraciones expandidas diferentes en realizaciones alternativas. Además, aunque el término "porción elástica" se utiliza para describir una porción del miembro alargado 1012 que ayuda a conferir una presión dirigida lateralmente a los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018, la porción elástica 1014 no es necesariamente un resorte. En muchas de las realizaciones, por ejemplo, la porción elástica 1014 es simplemente un punto central del miembro alargado 1012 que está formado como un bucle. En otras realizaciones, la porción elástica 1014 puede tener cualquiera de varias formas diferentes.

Se puede decir que el DIU 1010 tiene una envergadura (o "anchura") W, medida desde una punta de un miembro de contacto con el tejido 1016 a una punta del otro miembro de contacto con el tejido 1018. Asimismo, se puede decir que el DIU 1010 tiene una altura (o "longitud") H, medida desde la parte inferior de la porción elástica 1014 hasta la parte superior de los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018. La envergadura W y la altura H están seleccionadas, en general, para proporcionar al DIU 1010 una magnitud deseada de presión dirigida lateralmente sobre los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018, de tal manera que el DIU 1010 se mantenga en una ubicación determinada en el interior del útero y ejerza suficiente presión para favorecer la anticoncepción. En una realización, por ejemplo, el DIU 1010 puede tener una altura H comprendida entre aproximadamente 10 mm y 50 mm, siendo ventajosos aproximadamente 28 mm y aproximadamente 32 mm, y una envergadura W comprendida entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 54 mm, encontrándose ventajosos entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 34 mm en algunas implementaciones. Se pueden disponer tamaños alternativos para mejorar la efectividad del DIU 1010 en diferentes anatomías femeninas, pero como el DIU 1010 es lo suficientemente elástico y el útero es habitualmente un espacio cerrado, el DIU 1010 es, en general, un dispositivo de "talla única".

Tal como se acaba de mencionar, el útero (o "cavidad uterina") no es, en general, un espacio abierto. Aunque el útero se ilustra habitualmente como un espacio abierto, tal como en las figuras 2A a 2F, esto es simplemente una ilustración esquemática, porque el propio útero es un espacio cerrado. El DIU 1010, por lo tanto, debe tener suficiente presión dirigida lateralmente cuando es liberado de un dispositivo de colocación en el interior del útero para expandirse en el interior de la cavidad uterina cerrada. El útero también suele ser un ambiente húmedo, por lo que el DIU 1010 debe tener suficiente elasticidad para superar cualquier tensión superficial que podría mantener juntas las superficies opuestas de la pared interior del útero. En las realizaciones en las que no se incluyen sustancias (cobre, hormona, etc.), el DIU 1010 puede ser configurado para aplicar suficiente presión dirigida lateralmente cuando está asentado en su posición adecuada para favorecer la anticoncepción sin la presencia de sustancias anticonceptivas adicionales. Se considera que la presión aplicada a la pared interior del útero por los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 en estas implementaciones puede, por sí misma, alterar el entorno uterino, de tal manera que cause un efecto espermicida, impidiendo con ello la concepción. La presión ejercida contra la pared uterina por el DIU 1010 puede causar una respuesta inflamatoria, isquemia, compresión de la arteria espiral y/o una combinación de los mismos, y cualquiera de estos, o todos, pueden ayudar a favorecer la anticoncepción. Dispositivos que no incluyen ninguna sustancia anticonceptiva adicional se ilustran en las figuras 1 a 4. Dispositivos que incluyen sustancias anticonceptivas adicionales se ilustran en las figuras 5 a 10 y 12. Dependiendo de si se proporcionan dichas sustancias adicionales, las características óptimas de tamaño y compresión pueden ser diferentes.

Finalmente, el DIU 1010 debe tener suficiente presión dirigida lateralmente para inhibir el desplazamiento hacia abajo del dispositivo en el interior del útero o la expulsión del dispositivo desde el útero. Tal como se describe con mayor detalle a continuación, es probable que el DIU 1010 tenga el mayor efecto anticonceptivo cuando se encuentra en una cierta porción del útero, por lo que, de manera ideal, el DIU 1010 tendrá suficiente presión dirigida hacia el exterior, como mínimo, en algunas posiciones en el interior de la cavidad uterina, para prevenir el desplazamiento hacia abajo o la expulsión del dispositivo. En algunas realizaciones, el DIU 1010 adopta asimismo una configuración y aplica la fuerza suficiente para favorecer un desplazamiento hacia arriba del dispositivo después de la colocación. Al mismo tiempo, otro objetivo del DIU 1010 es prevenir la perforación de la pared uterina, por lo que el DIU 1010 no debe tener una cantidad excesiva de presión dirigida hacia el exterior.

El DIU 1010 genera una presión de expansión dirigida lateralmente debido a la naturaleza de su material con memoria de forma, elástico (habitualmente, pero no necesariamente, Nitinol), al diámetro de su material y a su forma

y tamaño expandidos por defecto, incluida la porción elástica 1014. La porción elástica 1014 puede ser, en algunas realizaciones, un resorte real o una porción en bucle del miembro alargado 1012, mientras que, en realizaciones alternativas, puede ser cualquiera de una pluralidad de formas diferentes adecuadas que ayudan a conferir una presión dirigida lateralmente al miembro alargado 1012. Esta presión dirigida lateralmente empuja los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 contra la pared uterina con la presión suficiente para que, primero, se desplacen a lo largo de la pared hasta un lugar deseado, para favorecer la anticoncepción y, después, mantengan su posición en (o "se adhieran a") la pared en ese lugar. Asimismo, el DIU 1010 puede tener una forma, tamaño, presión lateral y tamaño y forma de los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 que ayudan a prevenir que los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 avancen (o "se desplacen") hacia el interior de las trompas de Falopio. Puede ser ventajoso que el DIU 1010 evite entrar en las trompas de Falopio, ya que esto puede facilitar la extracción del DIU 1010 cuando se desee. La colocación, la adherencia a la pared uterina y otras características del DIU 1010 se describen con más detalle a continuación. Tal como se mencionó, en una realización, el miembro alargado 1012 está fabricado de Nitinol. En diversas realizaciones, el diámetro del miembro alargado 1012 puede ser seleccionado para ayudar a proporcionar una cantidad deseada de generación de presión lateral cuando el dispositivo está en la configuración expandida por defecto de la figura 1. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro alargado 1012 puede ser un alambre de Nitinol, con un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas), entre 0,381 mm (0,015 pulgadas) y 0,4318 mm (0,017 pulgadas), o entre aproximadamente 0,3556 mm (0,014 pulgadas) y aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas).

En ejemplos alternativos, se pueden utilizar materiales elásticos distintos del Nitinol, tales como otras aleaciones de metal con memoria de forma, acero inoxidable de resorte o similares. Sin embargo, habitualmente es preferente el Nitinol, debido a su capacidad para permanecer en una configuración comprimida (como en un catéter de colocación) durante largos períodos de tiempo, para recuperarse completamente hasta su configuración expandida y para mantener una presión constante, pero ligera, contra la pared uterina durante muchos años de la vida útil del DIU 1010. Las propiedades materiales de un DIU 1010 de Nitinol permiten que se comprima hasta una configuración contraída o de perfil bajo para el almacenamiento en su dispositivo de colocación, ser almacenado en esa configuración durante largos períodos de tiempo y, después, extraído del dispositivo de colocación para adoptar su configuración expandida por defecto. Otros materiales elásticos habitualmente no mantienen sus propiedades elásticas completas a lo largo del tiempo de esta manera, aunque en la medida en que otros materiales puedan servir para este propósito, pueden ser utilizados en realizaciones alternativas. Almacenar y/o empaquetar el DIU 1010 en el interior de un dispositivo de colocación facilita su utilización, ya que el usuario final (en general, un médico o asistente del médico) no está obligado a cargar el dispositivo en el dispositivo de colocación. Por el contrario, los DIU actualmente en el mercado normalmente deben ser cargados en sus dispositivos de colocación por un médico o asistente médico antes de su utilización. El inicio y/o el aumento de la compresión provocados por el desplazamiento hacia abajo pueden producir una presión lateral ligera a lo largo de la pared interior del útero, que inhibe la expulsión del DIU 1010 fuera del útero, que es una de las posibles complicaciones de los DIU actualmente en el mercado.

Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden comprender cualquiera de una pluralidad de materiales adecuados y pueden tener varios tamaños y formas diferentes. En algunas realizaciones, el DIU 1010 puede incluir miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 fabricados de un material diferente o del mismo material que el miembro alargado 1012. Alternativamente, un DIU puede incluir "superficies de contacto con el tejido" que forman parte del miembro alargado 1012. Estas superficies de contacto con el tejido pueden ser denominadas asimismo "puntos de contacto con el tejido" o "puntos extremos". Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 incluyen, asimismo, en general, superficies de contacto con el tejido (es decir, una porción de cada miembro de contacto con el tejido 1016, 1018 que entra en contacto con la pared uterina). Por lo tanto, las expresiones "miembros de contacto con el tejido", "superficies de contacto con el tejido", "puntos de contacto con el tejido" y "puntos extremos" pueden ser utilizadas, en ocasiones, indistintamente en el presente documento, y no deben ser interpretadas como limitativas del alcance de la presente invención tal como está establecido en las reivindicaciones.

En general, el material, el tamaño y la forma de los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 son seleccionados para prevenir, o, como mínimo, reducir, la tendencia al crecimiento de tejido en los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 en el tejido de la pared uterina al mismo tiempo que evita el desplazamiento hacia abajo o la expulsión del DIU 1010. La prevención del crecimiento del tejido es importante para facilitar la extracción posterior del DIU 1010 del útero si así se desea o cuando se desee. Esta prevención del crecimiento de tejido está en contraste directo con una pluralidad de anticonceptivos permanentes o dispositivos de esterilización de la técnica anterior que intentan, a propósito, favorecer el crecimiento de tejido, por ejemplo, para fijar de manera permanente un dispositivo en el interior de las trompas de Falopio. El DIU 1010, en contraste, normalmente se quita fácilmente y no se adhiere de manera permanente a la pared uterina. En una realización, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden estar hechos de un polietileno de alta densidad. En realizaciones alternativas, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden estar fabricados de una pluralidad de materiales alternativos, habitualmente materiales no porosos, tales como, pero sin limitarse a los mismos, metales, plásticos, elastómeros tales como la silicona o combinaciones de los mismos. Además, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden estar recubiertos, tal como con un recubrimiento para prevenir el crecimiento del tejido, o pueden estar impregnados con diversos medicamentos u otras sustancias, tales como, pero sin limitarse a los mismos, hormonas, espermicidas o similares. Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden, asimismo, estar realizados de

(o recubiertos con) un material ecogénico, para facilitar la visualización del DIU 1010 utilizando ultrasonido transvaginal u otras técnicas de visualización.

Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 pueden adoptar cualquier tamaño y forma adecuados, pero, en general, están configurados para aplicar una cantidad deseada de presión a la pared uterina para mantener la posición del DIU 1010, en algunas realizaciones, para favorecer la anticoncepción y para prevenir el crecimiento de tejido, sin causar dolor o perforación de la pared uterina, un riesgo bien conocido de los dispositivos intrauterinos actualmente en el mercado. Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 también pueden estar dimensionados de tal manera que puedan ser colocados eficazmente a través de un dispositivo de colocación de perfil bajo sin dolor para la paciente. Para conseguir estos objetivos, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018, según una realización, tienen un diámetro comprendido entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm, y, preferentemente, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm, e incluso más preferentemente entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 3,5 mm. Los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 según este ejemplo pueden tener una longitud comprendida entre aproximadamente 3,0 mm y aproximadamente 5,0 mm, y, preferentemente, entre aproximadamente 3,5 mm y aproximadamente 3,6 mm. Asimismo, según una realización, cada miembro de contacto con el tejido 1016, 1018 tiene un área superficial comprendida entre aproximadamente 30 mm² y aproximadamente 45 mm², y, preferentemente, entre aproximadamente 31 mm² y aproximadamente 32 mm². Proporcionar a los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 un área superficial relativamente grande (al tiempo que los mantiene lo suficientemente pequeños como para que quepan en el interior de un dispositivo de colocación) puede ayudar a prevenir la perforación y el crecimiento de la pared uterina, al mismo tiempo que permite la aplicación de una cantidad deseada de presión dirigida lateralmente contra la pared uterina.

Con referencia a continuación a las figuras 2A a 2F, se muestra una parte de la anatomía reproductiva femenina en forma esquemática en sección transversal, y se ilustra un procedimiento para colocar el DIU 1010 en un útero U. Tal como se muestra en la figura 2A, la vagina V conduce al cuello del útero C, que, a su vez, conduce al útero U (ilustrado esquemáticamente como una cavidad abierta). El útero U tiene una pared interior W, que, en esta solicitud, se denomina simplemente la pared uterina. Dos trompas de Falopio F salen del útero U. Durante el ciclo reproductivo natural, los óvulos se desplazan por las trompas de Falopio F para ser fertilizados por el esperma (habitualmente en el interior de una trompa de Falopio F), y, a continuación, el óvulo fertilizado se implanta en la pared uterina W para convertirse en un feto. El DIU 1010 funciona principal o exclusivamente produciendo un "entorno hostil" en el útero U para el esperma y, por lo tanto, prevenir la fertilización o, en segundo lugar, si se produce la fecundación, bloqueando la implantación.

Con referencia a la figura 2B, como primera etapa en un procedimiento para la colocación del DIU, un dispositivo de colocación del DIU 1020 que contiene el DIU 1010 (no visible en la figura 2B) puede avanzar a través del cuello del útero C hacia el útero U. Mientras esté alojado el dispositivo de colocación 1020, el DIU 1010 está en una configuración de perfil bajo y contraído para facilitar su paso a través del cuello del útero C. En algunas realizaciones, tales como la mostrada en la imagen, el DIU 1010 puede estar completamente contenido en el interior del dispositivo de colocación 1020 durante el avance del dispositivo de colocación 1020 a través el cuello del útero C. Tal como se describirá adicionalmente más adelante, el DIU 1010 puede ser precargado en un extremo proximal del dispositivo de colocación 1020, debido a su material con memoria de forma. Esta precarga proximal permite que el dispositivo de colocación 1020 tenga una punta distal cónica 1021, lo que facilita el avance del dispositivo de colocación 1020 a través del cuello del útero C con poco o ningún dolor o molestia. Asimismo, la precarga proximal del DIU 1010 en el dispositivo de colocación 1020 facilita el proceso para un usuario, ya que el médico o asistente del médico debe colocar los DIU disponibles en el extremo distal de un dispositivo de colocación antes de ser utilizado. El dispositivo de colocación puede adoptar cualquiera de una pluralidad de formas adecuadas, que incluyen habitualmente una vaina exterior y un miembro de empuje interior. Una realización de un dispositivo de colocación se describe a continuación con más detalle con referencia a la figura 10.

Las figuras 2C y 2D muestran las siguientes etapas en un proceso de colocación del DIU según un ejemplo. La figura 2C ilustra el DIU 1010 parcialmente expulsado del dispositivo de colocación 1020 en el útero U. En la figura 2D, el DIU 1010 ha sido expulsado completamente del dispositivo de colocación 1020, pero todavía está en contacto con un miembro de empuje 1022 del dispositivo de colocación 1020. En este punto, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 están en contacto con la pared uterina W. En diversos ejemplos, el DIU 1010 puede ser expulsado del dispositivo de colocación 1020 utilizando cualquiera de varias técnicas y mecanismos diferentes. En una realización, por ejemplo, el miembro de empuje 1022 puede ser mantenido en una posición estable, y una vaina en el dispositivo de colocación 1020 puede ser retraída para exponer el DIU 1010. Alternativamente, una vaina puede ser mantenida en una posición estable y el miembro de empuje 1022 se puede hacer avanzar para empujar el DIU 1010 hacia el exterior del extremo distal del dispositivo de colocación 1020. En otro ejemplo, el miembro de empuje 1022 puede avanzar mientras se retrae una vaina. En otros ejemplos alternativos, se pueden utilizar otros medios adecuados para expulsar el DIU 1010 del dispositivo de colocación 1020.

Comparando la posición del DIU 1010 en las figuras 2C y 2D, se muestra que el DIU 1010 puede avanzar a lo largo de la pared uterina W hacia las trompas de Falopio F durante y/o después de la colocación para, eventualmente, asentarse (o "adherirse") en una zona justo debajo (o "inferior a") las aberturas de las trompas de Falopio.

Alternativamente, el DIU 1010 simplemente puede ser colocado directamente en la ubicación deseada en el interior del útero U, en lugar de colocarlo en una ubicación inicial y hacer que se desplace a lo largo de la pared uterina W antes de asentarse en su ubicación final. Las palabras "asentarse" y "adherirse" no significan que el DIU 1010 se adhiera de manera permanente a la pared uterina. De hecho, tal como se mencionó anteriormente, los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 y el DIU 1010 están diseñados para prevenir el crecimiento de tejido y la unión permanente a la pared uterina. Por lo tanto, "asentarse" y "adherirse" se utilizan, en general, para significar simplemente mantener una posición relativa a lo largo de la pared uterina. De manera ideal, pero no necesariamente, cada miembro 1016, 1018 de contacto con el tejido se asienta en una zona de la pared uterina W en un intervalo de aproximadamente 2 cm por debajo de la abertura de una trompa de Falopio, y, preferentemente, en un intervalo de aproximadamente 1 cm por debajo de la abertura de una trompa de Falopio. Se considera que esta es una zona ideal para que el DIU 1010 resida para la anticoncepción, aunque no se requiere una ubicación exacta para el DIU 1010 en el interior del útero.

El desplazamiento del DIU 1010 a lo largo de la pared uterina y la adherencia del DIU 1010 en una ubicación dada son causados por una combinación de la cantidad de presión hacia el exterior producida inherentemente por el DIU 1010, el tamaño y la forma del DIU 1010, el tamaño, la forma y las características físicas de los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 y el tamaño y la forma del útero U. El DIU 1010 está configurado para tener suficiente presión dirigida hacia el exterior y otras características para hacer que el DIU 1010 se adhiera a la pared uterina W, en general, cerca de los orificios de las trompas de Falopio, sin entrar realmente en el interior de las trompas de Falopio F. En algunas implementaciones, se considera que la presión aplicada a la pared uterina W por el DIU -1010- en su posición correcta es, como mínimo, una razón por la que el DIU 1010 previene el embarazo. Se considera que la presión constante y ligera aplicada a la pared uterina W altera el entorno uterino natural. En realizaciones alternativas, que se describen adicionalmente más adelante, un DIU puede, simplemente, ser puesto en contacto con la pared uterina y no aplicar ninguna cantidad significativa de presión a la pared. En estos ejemplos, en otras palabras, el DIU es puesto en contacto con la pared uterina con la fuerza suficiente solo para mantener la posición del DIU, en cuyo caso el DIU puede incluir, ventajosamente, algún tipo de mecanismo de administración de sustancias (cobre, hormonas, etc.) para proporcionar un efecto anticonceptivo.

En su configuración por defecto totalmente expandida, el DIU 1010 puede tener una envergadura o una anchura W (descrita anteriormente), comprendida entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 54 mm, dependiendo de las características anatómicas de la paciente. La envergadura W del DIU 1010 puede ser seleccionada, como mínimo en parte, debido a la distancia entre la pared uterina W justo por debajo de una trompa de Falopio F y la pared uterina W justo por debajo de la trompa de Falopio F opuesta. Por ejemplo, la distancia media dentro del orificio cervicouterino en mujeres nulíparas es de 29,2 mm, y la distancia media dentro del orificio cervicouterino en mujeres multiparas es de 30,0 mm, por lo que la envergadura del DIU en algunas realizaciones puede estar basada, como mínimo en parte, en estas mediciones. ("Assessment Of The Uterine Cavity And The Intraostial Distance Using Hysterosalpingography ", Fertility and Sterility, volumen 88, suplemento 1, septiembre de 2007, página S202, by J. G. Bromer, F. Sanguinetti, M. Tal, P. Patrizio. Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Sciences, Yale University School of Medicine, New Haven, Conn.; Department of Radiology, Yale University School of Medicine, New Haven, Conn.).

Tal como se describió anteriormente, cuando se expande, una realización del DIU 1010 aplica presión dirigida lateralmente contra la pared uterina W a través de los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 para causar irritación/inflamación, isquemia, compresión de estructuras arteriales y/u otros efectos que favorecen la anticoncepción. Además, el DIU 1010 puede aplicar suficiente presión para distorsionar ligeramente la forma de la pared uterina W, lo que se considera que favorece aún más la anticoncepción. La magnitud de la presión dirigida lateralmente aplicada a la pared uterina W es importante para el correcto funcionamiento del DIU 1010, tanto para la adherencia (y, por lo tanto, para el desplazamiento y prevención de la expulsión), como también para el efecto adicional de la distorsión de la pared uterina (como mínimo, en algunas realizaciones sin ninguna sustancia anticonceptiva adicional). En diversas realizaciones, el intervalo de la presión aplicada por los miembros de contacto con el tejido 1016, 1018 a la pared uterina está entre aproximadamente 0,9072 gramos fuerza (0,002 libras de presión) y aproximadamente 11,34 gramos fuerza (0,025 libras de presión), y puede estar ventajosamente entre aproximadamente 0,9072 gramos fuerza (0,002 libras de presión) y aproximadamente 6,804 gramos fuerza (0,015 libras de presión).

Con referencia a la figura 2E, el DIU 1010 se muestra en su ubicación en el útero U, completamente desconectado del dispositivo de colocación 1020. En este momento, el dispositivo de colocación 1020 puede ser extraído a través del cuello del útero C, dejando el DIU 1010 en su sitio, tal como se muestra en la figura 2F. Después, el DIU 1010 permanece en el útero U durante el tiempo que se desee para favorecer la anticoncepción.

El DIU 1010 se puede dejar en el útero U de manera permanente o puede ser extraído en cualquier momento. Debido a que el DIU 1010 se coloca y se extrae fácilmente, permite la anticoncepción no quirúrgica como un procedimiento ambulatorio y sin la necesidad de cirugía o la necesidad de visualización de manera radiológica, ultrasónica o mediante un histeroscopia. El DIU 1010 utiliza presión radial y propiedades inherentes en su construcción para favorecer la anticoncepción, eliminando de este modo la necesidad de hormonas o cobre en el dispositivo. El DIU 1010 utiliza asimismo presión radial para evitar un desplazamiento hacia abajo o expulsión. De

este modo, el DIU 1010 puede ser utilizado para la anticoncepción permanente o temporal. Tal como se describe más adelante, aunque el DIU 1010 no requiere la utilización de hormonas, cobre u otras sustancias, en realizaciones alternativas también puede ser adaptado para la administración local de estos u otros agentes terapéuticos. En otras realizaciones alternativas, el DIU 1020 puede estar configurado para proporcionar un efecto anticonceptivo principal o exclusivamente mediante el suministro de una sustancia (cobre, hormona, etc.), y no mediante la aplicación de presión. El DIU 1010 también puede ser utilizado, en algunas realizaciones, para el tratamiento de una o varias afecciones, tales como sangrado uterino anormal y/o dolor pélvico, además de proporcionar anticoncepción.

Con referencia a continuación a la figura 3, en otra realización, un dispositivo anticonceptivo (o "DIU") 2100 puede adoptar una configuración similar a la descrita anteriormente, pero puede tener un miembro alargado 2102 con memoria de forma formado en bucles en extremos opuestos, para proporcionar superficies de contacto con el tejido (o "puntos extremos") 2108a, 2108b, en lugar de tener miembros de contacto con el tejido unidos al miembro alargado 2102. En todos los demás aspectos, la realización del DIU 2100 en la figura 3 es la misma que la realización del DIU 1010 en la figura 1. Al igual que en la realización descrita anteriormente, el dispositivo anticonceptivo 2100 puede incluir un miembro alargado 2102, una porción central 2104 expandible, una porción elástica 2106, dos curvas 2110 y dos brazos 2112. En diversas realizaciones, el miembro alargado 2102 puede adoptar una configuración predominantemente plana (o "bidimensional"), tal como la mostrada. Alternativamente, el miembro alargado 2102 puede adoptar una configuración más tridimensional (no mostrada). Por ejemplo, una o varias porciones del miembro alargado 2102 pueden estar curvadas o dobladas, lo que, en algunas realizaciones, puede ayudar a que el miembro alargado 2102 se adapte a la forma curvada de un útero.

El dispositivo anticonceptivo 2100 se muestra, en la figura 3, en su configuración por defecto totalmente expandida y sin restricción. El dispositivo anticonceptivo 2100 también puede ser comprimido para adoptar una configuración larga y delgada para colocarlo en el interior de un dispositivo de colocación (no mostrado), tal como un catéter de colocación o una vaina, tirando de/empujando las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b hacia arriba, alejándolas de la porción elástica 2106. El dispositivo de colocación puede ser lo suficientemente pequeño para que pueda pasar a través del cuello del útero sin causar dolor o molestias y sin requerir dilatación mecánica, anestesia (tópica, local o general) o expansión del cuello del útero, el canal cervical o el orificio cervicouterino interior o exterior. En algunas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo anticonceptivo 2100 puede ser compresible/plegable hasta un diámetro que se ajuste al interior de una vaina de suministro que tiene un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 2,50 mm y aproximadamente 3,00 mm, y, más preferentemente, entre aproximadamente 2,70 mm y aproximadamente 2,90 mm, y un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 2,80 mm y, aproximadamente, 3,40 mm, y, más preferentemente, entre aproximadamente 2,95 mm y aproximadamente 3,20 mm.

Cuando el dispositivo anticonceptivo 2100 es liberado de su catéter de colocación en el interior del útero, se expande a una configuración aproximadamente similar a la mostrada en la figura 3. Habitualmente, las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b ayudarán al dispositivo 2100 a adherirse al tejido de la pared uterina para permanecer en su sitio, cerca de, pero no en las trompas de Falopio. Sin embargo, si el dispositivo anticonceptivo 2100 comienza a desplazarse hacia abajo (o hacia el exterior) del útero, la pared uterina presionará a los miembros de contacto con el tejido 2108a, 2108b juntos, empujando con ello los lados de la porción central 2104. A continuación, los lados expandidos de la porción central 2104 proporcionarán mayor resistencia mecánica, incluyendo, pero sin estar limitado al mismo, el contacto con la pared uterina, y ayuda a prevenir o resistir el desplazamiento. La expansión de la porción central 2104 es directamente proporcional a la cantidad de compresión proporcionada sobre las superficies de contacto con el tejido 2108a y 2108b por la pared uterina, y por lo tanto la cantidad de contractilidad relativa de la pared uterina. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la distancia de separación de la porción central 2104 (y/de las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b) puede ser utilizada como una medida de la contractilidad uterina. Esto se describe adicionalmente con referencia a las figuras 4A y 4B.

El miembro alargado 2102 puede estar fabricado de cualquier material adecuado con memoria de forma, tal como, pero sin estar limitado a los mismos, Nitinol, otras aleaciones de metal con memoria de forma o polímeros con memoria de forma. Las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b pueden estar fabricadas del mismo material o de un material diferente al miembro alargado 2102. Habitualmente, las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b estarán fabricadas de un material que resista el deslizamiento de la pared intrauterina pero que también resista el crecimiento del tejido, tal como se describió anteriormente. En algunas realizaciones, las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b pueden comprender bolas de material conformado, tal como un polímero, depositado en los extremos del miembro alargado 2102. En otras realizaciones, tal como la de la figura 3, las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b son simplemente porciones del miembro alargado 2102. En general, el término "puntos extremos" o "miembros en contacto con el tejido" o "superficies de contacto con el tejido" u otros términos similares se utilizan en el presente documento para referirse a las porciones de un DIU que entran en contacto con la pared uterina cuando el DIU está en su sitio. En muchas realizaciones, los "miembros de contacto con el tejido" están en los extremos de un miembro alargado y son los puntos de contacto primarios del DIU con el útero. Sin embargo, en algunas realizaciones, tales como la realización que se acaba de describir, el DIU 2100 puede incluir superficies o porciones adicionales de contacto con el tejido (por ejemplo, la porción central 2104 expandible), tal como se describirá con más detalle a continuación. Si el término utilizado en relación con una

realización concreta es "puntos extremos" o "miembros de contacto con el tejido" o "superficies de contacto con el tejido" o algún otro término similar, no debe ser interpretado como limitativo del alcance de la presente invención tal como está definida por las reivindicaciones.

- 5 La formación de superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b como bucles del miembro alargado 2102, tal como en la realización mostrada en la figura 3, puede ser ventajosa por varias razones. Una razón es que dicha configuración permitirá que el DIU 2100 se contraiga hasta un diámetro de sección transversal muy pequeño, para su introducción en un dispositivo de colocación, ya que los bucles del miembro alargado 2102 pueden superponerse fácilmente. En algunos ejemplos, por ejemplo, el dispositivo anticonceptivo 2100 puede ser compresible/plegable hasta un diámetro que encaja en el interior de una vaina de colocación que tiene un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 2,50 mm y aproximadamente 3,00 mm y, más preferentemente, entre aproximadamente 2,70 mm y aproximadamente 2,90 mm, y un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 2,80 mm y aproximadamente 3,40 mm y, más preferentemente, entre aproximadamente 2,95 mm y aproximadamente 3,20 mm.
- 10
- 15 Con referencia a continuación a las figuras 4A y 4B, el dispositivo anticonceptivo 2100 se muestra inmediatamente después de ser colocado en el interior de un útero (figura 4A) y después de un ligero desplazamiento hacia abajo de la pared uterina (figura 4B). En la figura 4A, el dispositivo 2100 ha sido colocado, y las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b están en contacto con la pared uterina U interior, cerca, pero no en el interior, de las trompas de Falopio. En esta posición, las superficies de contacto con el tejido 2108a, 2108b pueden aplicar presión a la pared uterina U y se encuentran en una posición óptima para evitar la concepción. En la mayoría de los casos, el DIU 2100 permanecerá en esta posición o muy cerca de la misma. En muchos casos, de hecho, el DIU 2100 puede ser colocado abajo y desplazado hacia arriba, en ocasiones entrando en contacto con el fondo del útero U, tal como se describirá con más detalle a continuación. Sin embargo, en algunos casos, y con referencia a continuación a la figura 4B, el dispositivo anticonceptivo 2100 puede estar sometido a presiones de contracción del útero, que pueden hacer que el dispositivo se deslice (o "se desplace") hacia abajo por la pared uterina U permaneciendo aún en el interior de la cavidad uterina. Obviamente, un desplazamiento importante de cualquier dispositivo intrauterino o la expulsión definitiva del dispositivo fuera del útero no es deseable. Por lo tanto, el dispositivo 2100 está configurado correctamente cuando los puntos extremos 2108a, 2108b están forzados más cerca uno de otro, la porción central 2104 se expande o se inclina hacia el exterior para entrar en contacto con la pared uterina U a lo largo de superficies de contacto secundarias 2112. Las superficies de contacto secundarias 2112 son simplemente longitudes de la porción central 2104 que pueden entrar en contacto con la pared uterina tras la expansión de la porción central 2104. Las superficies de contacto secundarias 2112 y los puntos extremos 2108a, 2108b actúan juntos para estar en contacto con la pared uterina U y evitar el desplazamiento hacia abajo (o un nuevo desplazamiento hacia abajo) del dispositivo anticonceptivo 2100. De esta manera, el dispositivo anticonceptivo 2100 está configurado para evitar su propio desplazamiento hacia abajo y/o la expulsión fuera del útero.
- 20
- 25
- 30
- 35

Adicionalmente, la magnitud de la distancia de separación de las superficies de contacto secundarias 2112 de la porción central 2104 es directamente proporcional a la cantidad de compresión de los puntos extremos 2108a y 2108b y, por lo tanto, proporcional a una cantidad relativa de contractilidad de la pared uterina. Esta separación o expansión de la porción central 2104 puede ser utilizada, por lo tanto, como una herramienta de medición para medir la contractilidad aproximada de un útero. En una realización, la porción central 2104 (o parte de la porción central 2104) puede estar marcada con uno o varios marcadores radiopacos o puede hacerse radiopaca, para mejorar la visualización y facilitar la medición de la contractilidad uterina. En otras realizaciones, los puntos extremos 2108a, 2108b pueden tener una radiopacidad mejorada para el mismo propósito. En otras realizaciones adicionales, tanto la porción central 2104 como los puntos extremos 2108a, 2108b pueden ser radiopacos o incluir marcadores radiopacos. Un procedimiento (que, tal que como se subrayó anteriormente, no forma parte del alcance de la protección) puede incluir visualizar la separación de la porción central 2104 y aproximar una cantidad de contractilidad uterina a partir de la separación.

40

45

Los ejemplos de DIU descritos anteriormente pueden proporcionar una anticoncepción efectiva sin la utilización de cobre, levonogestrel, otras hormonas u otros fármacos o sustancias. Esto puede ser ventajoso en muchas circunstancias, porque cualquier efecto secundario potencialmente provocado por dichas sustancias se evitará mediante la utilización de un DIU "sin sustancias". Sin embargo, en algunas realizaciones, puede ser igual o incluso más ventajoso proporcionar un DIU que administre cobre, hormona y/o una o varias sustancias en una dosis limitada, al útero. Por ejemplo, un DIU de administración dirigida de sustancia, según una realización, puede administrar cobre a una zona diana en cada una de las aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas, y/o en un orificio cervicouterino o cerca del mismo. Aunque, habitualmente, una cierta cantidad de cobre generalmente impregnará la mayor parte o la totalidad del resto del interior del útero, puede permanecer concentrado en las zonas seleccionadas de la administración dirigida. Por lo tanto, se puede administrar una dosis más baja de sustancia al mismo tiempo que se proporciona un anticonceptivo eficaz, ya que la administración está dirigida hacia zonas de mayor eficacia anticonceptiva. De esta manera, un DIU de administración dirigida de sustancias puede proporcionar una anticoncepción que es igual o mejor que los dispositivos actualmente en el mercado, al tiempo que reduce o elimina los efectos secundarios causados, en general, por dichos dispositivos.

50

55

60

Los ejemplos de DIU descritos a continuación emplean material con memoria de forma para mantener el contacto con una pared uterina y también proporcionar una administración selectiva de cobre a zonas diana en el interior del

65

útero. En ejemplos alternativos, cualquiera de los DIU descritos anteriormente puede ser modificado para incluir la administración de cobre y/o de una o varias sustancias alternativas. En algunos ejemplos, un DIU puede proporcionar la administración selectiva o dirigida de cobre y la aplicación de la presión de la pared uterina para proporcionar anticoncepción. La administración de dosis más bajas de cobre o de otras sustancias que se describen a continuación se puede denominar, en general, "selectiva", "dirigida", "focalizada", "localizada" o similar. Estos términos, en general, significan que una sustancia es administrada intencionalmente a una o varias zonas en el interior del útero en una concentración mayor que la que se administra a otras partes del útero. En resumen, los DIU descritos en el presente documento pueden proporcionar anticoncepción mediante la aplicación de presión, la administración dirigida de cobre o de otra sustancia, o ambos. Por lo tanto, aunque en el presente documento se describen una pluralidad de realizaciones como que tienen un mecanismo específico de acción anticonceptiva, en realizaciones alternativas pueden ser modificadas para tener mecanismos adicionales o distintos también descritos en el presente documento.

Con referencia, a continuación, a la figura 5, en otro ejemplo, un dispositivo anticonceptivo (o "DIU") 2200 similar al mostrado en la figura 3 puede incluir un miembro alargado 2202 con memoria de forma que tiene dos superficies de contacto con el tejido (o "puntos extremos") 2208a, 2208b. El miembro alargado 2202 puede adoptar una configuración bidimensional (es decir, predominantemente plana), tal como la mostrada, o, alternativamente, puede adoptar una configuración más tridimensional (es decir, ligeramente doblada fuera del plano), tal como se explicó anteriormente. El miembro alargado 2202 puede incluir una porción central 2204, una porción elástica 2206, y curvas 2210 entre la porción central 2204 y las superficies de contacto con el tejido 2208a, 2208b. La porción elástica 2206 está situada, en general, en un punto central aproximado de la longitud del miembro alargado 2202, es decir, en la parte inferior del DIU 2200. La porción central 2204 es capaz de expandirse para entrar en contacto con la pared uterina y limitar el desplazamiento hacia abajo y la expulsión, tal como se describió anteriormente.

En este ejemplo, cuatro miembros de administración dirigida de sustancias en forma de elementos tubulares 2212 de cobre están dispuestos sobre el miembro alargado 2202 cerca de las superficies de contacto con el tejido 2208a, 2208b. Los elementos tubulares 2212 de cobre pueden administrar una pequeña cantidad de cobre a la pared uterina cerca de uno de los lugares ideales para el efecto anticonceptivo, es decir, cerca, y justo debajo de las trompas de Falopio. Proporcionando una administración dirigida de cobre, el dispositivo anticonceptivo 2200 puede proporcionar el efecto anticonceptivo beneficioso del cobre sin los efectos secundarios que a menudo se ven con los DIU de cobre actualmente en el mercado, es decir, un sangrado excesivo y/o no menstrual. Dicha administración dirigida se puede describir asimismo como "concentrada", "selectiva", "localizada", "dirigida" o similar, tal como se mencionó anteriormente. Los elementos tubulares 2212 de cobre cubren, en general, solo una pequeña parte del miembro alargado 2202, y la administración dirigida de cobre consigue el efecto anticonceptivo deseado, aun administrando una dosis general de cobre más baja al útero, en comparación con los DIU actualmente en el mercado. Por ejemplo, los elementos tubulares 2212 de cobre del dispositivo anticonceptivo 2200 pueden tener un área total expuesta de la superficie de no más de aproximadamente 200 mm², y, de manera más ideal, no más de aproximadamente 150 mm², e incluso de manera más ideal, no más de aproximadamente 125 mm². En el ejemplo mostrado en la figura 5, por ejemplo, los elementos tubulares 2212 de cobre tienen un área superficial de aproximadamente 125 mm². En comparación, los DIU actualmente en el mercado suelen tener medidas de cobre de aproximadamente 380 mm², es decir, más de tres a veces mayores que el área superficial de los elementos tubulares 2212 de cobre. Administrando cobre de manera localizada, cerca de una ubicación ideal en el interior del útero, el dispositivo anticonceptivo 2200 puede conseguir el objetivo de cobre sin tantos efectos secundarios de sangrado.

En un ejemplo alternativo, el cobre puede estar unido asimismo al dispositivo anticonceptivo 2200 en la porción elástica 2206, o cerca de la misma. Dicho cobre puede estar unido, por ejemplo, en forma de uno o varios elementos tubulares o uno o varios alambres enrollados alrededor del miembro alargado 2202. El cobre ubicado en esta zona en el dispositivo anticonceptivo 2200 puede ser ventajoso, porque, cuando el dispositivo anticonceptivo 2200 está implantado, esa porción del cobre estará situada cerca del orificio cervicouterino (la abertura del cuello del útero hacia el útero). El cobre dispuesto en esta zona ayudará a evitar que el esperma avance hacia el útero. En otro ejemplo alternativo (no mostrado), el cobre puede estar incluido en la porción elástica 2206, o cerca de la misma, y no cerca de los puntos extremos 2208a, 2208b. En ejemplos alternativos, los elementos tubulares 2212 pueden ser reemplazados por cualquier otro dispositivo o dispositivos adecuados de administración de sustancias, tales como, pero sin estar limitados a los mismos, un alambre o alambres de cobre, un depósito o depósitos de administración de fármacos, recubrimientos de fármacos, portadores que liberan fármacos, o similares.

En otros ejemplos alternativos más (no mostrados tampoco), se pueden utilizar elementos tubulares 2212 de cobre junto con uno o varios dispositivos de administración de hormonas, que pueden contener o estar recubiertos o impregnados con levonorgestrel o cualquier otra hormona adecuada, que puede ser liberada a lo largo del tiempo en el útero. Cuando se utiliza una combinación de cobre y hormona, es posible reducir las dosis tanto del cobre como de la hormona a niveles muy bajos, aún proporcionando el efecto anticonceptivo deseado. En diversos ejemplos, cualquier dispositivo (o dispositivos) adecuado de administración de hormonas puede unirse al miembro alargado 2202, según se desee.

Con referencia, a continuación, a las figuras 6A y 6B, se muestra otro ejemplo alternativo de un dispositivo

anticonceptivo de administración dirigida de sustancia (o "DIU") 2300, en vistas frontal y en perspectiva, respectivamente. En esta realización, el DIU 2300 puede incluir de nuevo un miembro alargado 2302 con memoria de forma que tiene dos superficies de contacto con el tejido (o "puntos extremos") 2308a, 2308b. El miembro alargado 2302 puede adoptar una configuración bidimensional (es decir, predominantemente plana), tal como la mostrada, o, alternativamente, puede adoptar una configuración más tridimensional (es decir, ligeramente doblada fuera del plano). El miembro alargado 2302 puede incluir una porción central 2304, una porción elástica 2306, y las curvas 2310 entre la porción central 2304 y las superficies de contacto con el tejido 2308a, 2308b. De nuevo, la porción elástica 2306 se sitúa, en general, en un punto central aproximado de la longitud del miembro alargado 2302, es decir, en la parte inferior del DIU 2300. Unido a la porción elástica 2306 existe un cordón de extracción 2305, que puede ser un material de sutura o similar para extraer el dispositivo 2300 del útero.

Este ejemplo incluye elementos tubulares 2312 de cobre cerca de cada una de las superficies de contacto con el tejido 2308a, 2308b y elementos tubulares 2314 de cobre adicionales cerca de la porción elástica 2306. Por lo tanto, el DIU 2300 puede proporcionar una administración dirigida de cobre a zonas de las aberturas de las trompas de Falopio, así como en el orificio cervicouterino o cerca del mismo. En una realización, el área superficial total de los elementos tubulares 2312, 2314 de cobre no puede ser mayor de aproximadamente 200 mm^2 y, lo que es más ideal, no mayor de aproximadamente 150 m^2 . Este ejemplo incluye cuatro elementos tubulares 2312 de administración de sustancias cerca de las superficies de contacto con el tejido 2308a, 2308b, y dos elementos tubulares 2314 cerca de la porción elástica 2306. En ejemplos alternativos, se puede incluir cualquier otra cantidad adecuada de elementos tubulares, tal como comprendida entre 1 y 20 elementos tubulares. En otros ejemplos alternativos, los elementos tubulares 2312, 2314 pueden ser sustituidos por alguna otra forma de dispositivo o mecanismo de administración de sustancias, tal como, pero sin estar limitados a los mismos, alambres, recubrimientos, aberturas en el miembro alargado 2302 que liberan una sustancia, materiales permeables, perlas recubiertas o impregnadas con una sustancia, o similares. Además, en diversas realizaciones, los elementos tubulares 2312, 2314 pueden estar unidos de manera suelta o apretada al miembro alargado 2302, de tal manera que, en algunas realizaciones, se pueden mover libremente, y, en otras, pueden estar unidos de manera fija.

Con referencia, a continuación, a las figuras 7A y 7B, tal como se describió anteriormente, los diversos ejemplos del DIU descritos en el presente documento están configurados para resistir y/o limitar el desplazamiento hacia abajo y la expulsión del DIU de un útero. Algunos o todos los ejemplos pueden tener tendencia, asimismo, debido a su configuración y material con memoria de forma, a desplazarse hacia abajo en el interior de un útero (es decir, hacia la parte superior o "fondo" del útero). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 7A, el DIU 2300 puede ser colocado en un útero U en una ubicación relativamente inferior (por ejemplo, justo por encima del orificio cervicouterino O). En esta ubicación, el dispositivo 2300 y sus miembros de administración de sustancias pueden estar situados relativamente lejos de las aberturas de las trompas de Falopio F. Tal como se muestra en la figura 7B, sin embargo, el dispositivo 2300 puede tender a expandirse y desplazarse hacia arriba en el útero U hasta una posición más próxima a las aberturas de las trompas de Falopio F. Esta segunda posición, desplazada, puede ser más efectiva para la anticoncepción. Sin embargo, en cualquiera de las dos ubicaciones, los elementos tubulares 2312, 2314 de cobre están situados cerca de las aberturas de las trompas de Falopio F y del orificio cervicouterino O, lo que proporciona una administración dirigida de sustancia focal en esas zonas. Por lo tanto, las realizaciones que se describen en el presente documento pueden facilitar la colocación de un DIU, porque es posible colocar simplemente el dispositivo justo en el interior del útero y permitir su desplazamiento hasta una ubicación más deseable en el interior del útero. Es probable que esto sea más fácil que tratar de colocar un dispositivo en una ubicación ideal durante la colocación inicial, que puede requerir visualización, mayor manipulación y posiblemente molestias para la paciente.

Haciendo referencia, a continuación, a las figuras 8A y 8B, en algunos ejemplos, el DIU 2300 puede ser colocado en (o puede desplazarse a) una primera ubicación relativamente superior en el útero, tal como la mostrada en la figura 8A. En esta ubicación, el DIU 2300 puede suponer que la configuración está totalmente expandida (o casi totalmente expandida). En algún momento posterior, el DIU 2300 puede desplazarse ligeramente hacia abajo, tal como se muestra en la figura 8B, lo que provoca que los elementos tubulares 2312 de cobre (u otros dispositivos de colocación de sustancias) se muevan juntos para formar una línea continua aproximadamente horizontal a través del útero U. Esta línea aproximadamente horizontal de los elementos tubulares de cobre 2312 puede actuar como un bloqueo lineal, aproximadamente horizontal, para evitar que el esperma se desplace a través del útero U hacia las trompas de Falopio F. Al mismo tiempo, los otros elementos tubulares 2314 de cobre aún están situados en orificio cervicouterino O, o cerca del mismo, para mejorar adicionalmente la anticoncepción.

Con referencia, a continuación, a las figuras 9A a 9D, se muestra otro ejemplo alternativo de un dispositivo anticonceptivo de administración dirigida de sustancias (o "DIU") 2500, en las vistas frontal, inferior, lateral y en perspectiva, respectivamente. En esta realización, el DIU 2500 tiene todas las características del ejemplo de las figuras 6A y 6B, pero incluye asimismo elementos tubulares de cobre adicionales. Por lo tanto, el DIU 2500 incluye un miembro alargado 2502 con memoria de forma que tiene dos superficies de contacto con el tejido (o "puntos extremos") 2508a, 2508b. El miembro alargado 2502 incluye una porción central 2504, una porción elástica 2506, y se dobla entre la porción central 2504 y las superficies de contacto con el tejido 2508a, 2508b. De nuevo, la porción elástica 2506 está situada, en general, en un punto medio aproximado de la longitud del miembro alargado 2502, es decir, en la parte inferior del DIU 2500. Unido a la porción elástica 2506 está dispuesto un cordón de extracción

2505, que puede ser un material de sutura o similar, para extraer el dispositivo 2500 del útero.

En el ejemplo mostrado, el DIU 2500 incluye elementos tubulares 2512 de cobre, cerca de cada una de las superficies de contacto con el tejido 2508a, 2508b, y elementos tubulares 2514 de cobre adicionales cerca de la porción elástica 2506, tal como en las figuras 6A y 6B. En este ejemplo, sin embargo, están dispuestos cuatro elementos tubulares 2514 de cobre adicionales cerca de la porción elástica 2506, en lugar de dos. Adicionalmente, están dispuestos dos elementos tubulares 2513 de cobre adicionales, posicionados en el bucle formado en los extremos opuestos del miembro alargado 2502. Por lo tanto, el DIU 2500 puede proporcionar una administración dirigida de cobre a zonas del útero en las aberturas de las trompas de Falopio, o cerca de las mismas, así como en el orificio cervicouterino o cerca del mismo, a través de un total de diez elementos tubulares 2512, 2513, 2514 de cobre. En una realización, el área total expuesta de la superficie de los elementos tubulares 2512, 2513, 2514 de cobre no puede ser mayor de aproximadamente 200 mm² e incluso, de manera más ideal, no mayor de aproximadamente 150 mm².

Con referencia, a continuación, a la figura 10, se ilustra otra realización alternativa de un dispositivo anticonceptivo de administración dirigida de sustancia (o "DIU") 2600 similar al mostrado en las figuras 6A y 6B, y que incluye asimismo algunos de los elementos tubulares de cobre adicionales de las figuras 9A a 9D. Esta realización puede incluir un miembro alargado 2602 con memoria de forma que tiene dos superficies de contacto con el tejido (o "puntos extremos") 2608a, 2608b. El miembro alargado 2602 puede adoptar una configuración bidimensional (es decir, predominantemente plana), tal como la mostrada, o puede adoptar una configuración más tridimensional (es decir, ligeramente doblada fuera del plano). El miembro alargado 2602 puede incluir una porción central 2604, una porción de bucle 2606 dispuesta en el vértice (o parte inferior) del miembro alargado 2602, y curvas 2610 entre la porción central 2604 y las superficies de contacto con el tejido 2608a, 2608b. Unido a la porción de bucle 2606 está dispuesto un cordón de extracción 2605, que puede ser de un material de sutura o similar para extraer el dispositivo 2600 del útero. El dispositivo 2600 incluye elementos tubulares 2612 de cobre cerca de cada una de las superficies de contacto con el tejido 2608a, 2608b, y elementos tubulares 2614 de cobre adicionales cerca de la porción de bucle 2606, tal como se ha descrito con respecto al dispositivo 2300 representado en las figuras 6A y 6B.

En esta realización, la porción de bucle inferior no forma ninguna vuelta de una estructura retráctil. En su lugar, para generar la elasticidad en los brazos del dispositivo como en las otras realizaciones descritas en el presente documento, esta realización incluye vueltas 2616 a lo largo de la porción central 2604 de los brazos cuando se extienden desde las superficies de contacto con el tejido hacia la porción de bucle 2606. Las vueltas pueden estar formadas cuando los dos brazos del miembro alargado 2602 se cruzan entre sí más de una vez en una hélice que se extiende longitudinalmente y contiene múltiples vueltas que discurren en serie desde más cerca de la porción de bucle 2606 hacia el exterior a lo largo de los brazos, hasta que los brazos divergen nuevamente de la parte torcida para formar los extremos opuestos del miembro alargado. La figura 10 muestra tres vueltas 2616, en la que cada vuelta de la figura 10 corresponde a una rotación adicional de 180 grados con respecto a la orientación del alambre alrededor del otro. Sin embargo, también son posibles otras cantidades de vueltas (por ejemplo, comprendidas entre 1 y 5, entre 6 y 10, o mayores de 10). En esta realización, las vueltas 2616 actúan como la "porción elástica" para conferir una presión dirigida lateralmente hasta las superficies de contacto con los tejidos 2608a, 2608b.

Puede ser deseable poder modificar fácilmente las propiedades del miembro alargado 2602. Por ejemplo, las dimensiones o características anatómicas del útero o las condiciones médicas de una paciente pueden requerir ajustes en la fuerza exterior producida por el dispositivo 2600. En dichas aplicaciones, la ubicación de las vueltas a lo largo de la porción central 2604, el número de vueltas 2616 y la tensión de las vueltas 2616 pueden ser utilizadas para proporcionar variabilidad en las propiedades del dispositivo 2600. Por ejemplo, aumentar el número de vueltas 2616 puede aumentar la rigidez del miembro alargado 2602; y disminuir el número de vueltas 2616 puede disminuir la rigidez del miembro alargado 2602. Como ejemplo adicional, aumentar la rigidez de las vueltas 2616 puede aumentar la rigidez del miembro alargado 2602. Disminuir la rigidez de las vueltas 2616 puede disminuir la rigidez del miembro alargado 2602. Desplazar las vueltas 2616 hacia arriba a lo largo de la porción central 2604 puede aumentar la rigidez del miembro alargado 2602; y desplazar las vueltas hacia abajo a lo largo de la porción central 2604 puede disminuir la rigidez del miembro alargado 2602. Con el dispositivo de la figura 10, se puede poner a disposición de los médicos una variedad de dispositivos configurados de manera diferente para ser aplicados en las circunstancias apropiadas. La variabilidad proporcionada por las vueltas también permite una personalización mucho más fácil y más continua de las propiedades, simplemente modificando la naturaleza de las vueltas, en lugar del grosor o del material del propio alambre para producir variaciones similares en las propiedades. Los alambres se comercializan en tamaños y materiales estándar, y, si se desea algún intermedio, el gasto puede hacer que la fabricación de un dispositivo modificado no resulte práctica. El control de las propiedades del dispositivo con las propiedades de las vueltas 2616 resuelve este problema.

La figura 11 ilustra las curvas de fuerza frente a desplazamiento para dispositivos anticonceptivos a modo de ejemplo, tal como se muestra en las figuras anteriores que tienen elevadas tasas de colocación adecuada estable en el útero. Las líneas 2714 y 2716 en la figura 11 muestran la fuerza medida en varios desplazamientos entre 0,0 mm (0,0 pulgadas) y 7,62 mm (0,3 pulgadas) de desplazamiento para dos dispositivos diferentes fabricados con el mismo diámetro de alambre, y la configuración del dispositivo que se ha descubierto que tiene características de estabilidad deseables. La medida del desplazamiento en este caso es la reducción en la distancia entre los extremos

de los dos brazos. Para realizar la medición ilustrada en la figura 11, un dispositivo puede tener el extremo de un brazo colocado contra un soporte sólido que no se mueve, y el otro brazo puede ser empujado (o traccionado) hacia el brazo apoyado con un dispositivo de medición de fuerza. La fuerza aplicada en función del movimiento de la configuración por defecto y sin contracción es registrada. La línea continua 2712 es la media de la fuerza en función del desplazamiento para mediciones en muchos dispositivos de la misma configuración que las líneas 2714 y 2716. La ondulación de las líneas se debe, en general, al ruido en la medición.

La inclinación general de la pendiente de la curva de fuerza en función del desplazamiento es una medida de la rigidez del "resorte" que empuja los extremos de los dos brazos hacia el exterior contra una fuerza de compresión tal como la pared uterina. A través de pruebas de una variedad de diseños, la experiencia clínica del solicitante ha mostrado que los dispositivos con una rigidez que requieren fuerzas relativamente grandes para desplazamientos relativamente pequeños, en los que la curva de fuerza en función del desplazamiento para el dispositivo entra en la región 2720 en la parte superior izquierda del gráfico de la figura 11, tienden a incrustarse en la pared uterina después de la implantación con una frecuencia excesiva. Esto no es deseable, ya que interfiere en la extracción posterior del dispositivo. Además, los dispositivos con un desplazamiento relativamente grande para fuerzas de compresión relativamente bajas, en los que la curva de fuerza en función del desplazamiento para el dispositivo entra en la región 2730 en la parte inferior derecha del gráfico de la figura 11, tienden a desplazarse hacia abajo después de la implantación con una frecuencia excesiva. Esto no es deseable, ya que el dispositivo ya no está colocado correctamente después de dicho desplazamiento y puede ser expulsado por completo.

Por supuesto, no existe una línea clara entre los dispositivos que se incrustan o no, o los dispositivos que se desplazan o no hacia abajo después de la implantación. Sin embargo, a partir de las pruebas clínicas y de laboratorio del dispositivo, se ha llegado a la conclusión de que, para dispositivos que tienen una alta probabilidad de características de implantación estables y/o que se desplazan ligeramente hacia arriba y con baja probabilidad de quedar incrustados en la pared uterina, la curva de fuerza en función del desplazamiento de un dispositivo anticonceptivo intrauterino con superficies de contacto con el tejido compresible, opuestas, debe pasar, como mínimo, por una de las regiones 2706 y 2708 de la figura 11, preferentemente por ambas regiones 2706 y 2708 de la figura 11 o por ambas regiones 2706 y 2710 de la figura 11, y, más preferentemente, por las tres regiones 2706, 2708 y 2710 de la figura 11.

La región 2706 está definida por la zona de fuerza comprendida entre 9,072 gramos fuerza (0,02 libras fuerza) y 15,876 gramos fuerza (0,035 libras fuerza), y un desplazamiento comprendido entre 5,08 mm (0,2 pulgadas) y 7,62 mm (0,3 pulgadas). Para pasar a través de esta región, la curva de fuerza en función del desplazamiento de un dispositivo debe ser tal que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 9,072 gramos fuerza (0,02 libras fuerza) y 15,876 gramos fuerza (0,035 libras fuerza) contraiga parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 5,08 mm (0,2 pulgadas) y 7,62 mm (0,3 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

La región 2708 está definida por la zona de fuerza comprendida entre 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y 11,340 gramos fuerza (0,025 libras fuerza) y el desplazamiento comprendido entre 2,54 mm (0,1 pulgadas) y 5,08 mm (0,2 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto. Para pasar a través de esta región, la curva de fuerza en función del desplazamiento de un dispositivo debe ser tal que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y 11,340 gramos fuerza (0,025 libras fuerza) contraiga parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 2,54 mm (0,1 pulgadas) y 5,08 mm (0,2 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

La región 2710 está definida por la zona de fuerza comprendida entre 2,268 gramos fuerza (0,005 libras fuerza) y 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) y el desplazamiento comprendido entre 1,27 mm (0,05 pulgadas) y 2,54 mm (0,1 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto. Para pasar a través de esta región, la curva de fuerza en función del desplazamiento de un dispositivo debe ser tal que, como mínimo, una carga de compresión comprendida entre 2,268 gramos fuerza (0,005 libras fuerza) y 6,804 gramos fuerza (0,015 libras fuerza) contraiga parcialmente el dispositivo, como mínimo, una cantidad de desplazamiento comprendida entre 1,27 mm (0,05 pulgadas) y 2,54 mm (0,1 pulgadas) con respecto a la configuración por defecto.

Tal como se describió anteriormente, se pueden crear dispositivos con una variedad de características de rigidez ajustando el grosor del alambre, la forma del alambre, el número de vueltas en la porción central y, posiblemente, otros parámetros de la configuración del dispositivo. Estas características pueden ser ajustadas para fabricar dispositivos anticonceptivos intrauterinos que se ajusten a estos parámetros. Las características de rigidez del resorte definidas por la figura 11 pueden ser utilizadas, ventajosamente, en un dispositivo que tiene una anchura entre las superficies de contacto con el tejido comprendida entre 3,0 cm y 3,4 cm en la configuración por defecto sin contracción, y que puede incluir elementos tubulares de sustancias anticonceptivas, tal como se describió anteriormente.

Cuando es instalado por primera vez, el dispositivo intrauterino se contrae y, tras liberarse, inicialmente se expandirá hasta la anchura de la cavidad uterina en el punto de liberación, que puede ser algo menos de 30 mm. Si el dispositivo tiene una anchura comprendida entre 30 mm y 34 mm en su configuración por defecto, sin contracción, el

desplazamiento por compresión (correspondiente al eje x de la figura 11) puede hacer que el dispositivo se desplace hacia arriba hasta la porción más ancha de la cavidad uterina próxima a las trompas de Falopio. El dispositivo se puede expandir aún más con este desplazamiento hasta que se asienta en la ubicación adecuada para un efecto anticonceptivo eficaz. Dependiendo de la anatomía del sujeto con respecto al tamaño real de la cavidad uterina (el promedio de la distancia entre orificios cervicouterinos es de aproximadamente 30 mm para las mujeres multíparas, tal como se indicó anteriormente), las características de la pared uterina y similares, la compresión final del dispositivo después que está colocado correctamente puede estar comprendida entre cero y unos pocos milímetros. La experiencia clínica indica que los parámetros anteriores definen un dispositivo con propiedades de implantación deseables cuando es implantado en el útero.

El resorte formado por el dispositivo puede ser lineal o no lineal. Un resorte lineal tiene una curva de fuerza en función del desplazamiento sustancialmente recta, con una pendiente sustancialmente constante. La curva de fuerza en función del desplazamiento para un resorte no lineal tiene una curva general, con una pendiente que varía con el desplazamiento. Los dispositivos que tienen una curva de fuerza en función del desplazamiento no lineal, en la que la constante elástica disminuye al aumentar el desplazamiento, pueden ser beneficiosos para limitar las mayores fuerzas presentes cuando se libera inicialmente el dispositivo, y pueden ser beneficiosos para aumentar la energía implementada en el resorte con pequeños desplazamientos desde una configuración expandida si el dispositivo comienza a desplazarse hacia abajo después de ser introducido y asentado correctamente. Por ejemplo, con un dispositivo caracterizado por las curvas de fuerza en función del desplazamiento 2714 o 2716 de la figura 11, la diferencia entre la fuerza de compresión para 1,27 mm (0,05 pulgadas) de desplazamiento por compresión y 2,54 mm (0,1 pulgadas) de desplazamiento por compresión es mayor que la diferencia entre la fuerza de compresión para 3,81 mm (0,15 pulgadas) de desplazamiento por compresión y 5,08 mm (0,2 pulgadas) de desplazamiento por compresión. La pendiente de la curva, por tanto, tiende a disminuir a medida que aumenta el desplazamiento.

La figura 12 ilustra otra mejora de los dispositivos anticonceptivos intrauterinos descritos en el presente documento. Tal como se indicó anteriormente, los dispositivos anticonceptivos intrauterinos incluyen, en general, uno o varios cordones de extracción -2616-. Estos cordones de extracción tienen uno o varios extremos libres que pueden extenderse a través del cuello del útero y en el interior de la vagina para que el dispositivo pueda ser extraído fácilmente con un fórceps cuando sea necesario o se desee. Convencionalmente, estos cordones tienen una longitud de 10 cm a 12 cm desde la parte inferior del dispositivo, y se cortan al final de un procedimiento de implantación, de tal manera que 2 cm a 3 cm del cordón se extienden hacia la vagina. En realizaciones según la figura 12, las longitudes del cordón y del dispositivo se controlan para que este procedimiento de corte no sea necesario en casi ningún procedimiento de implantación.

Tal como se muestra en la figura 12, un dispositivo anticonceptivo 2600 intrauterino puede incluir dos brazos y una porción central que forma una forma de general de T. El dispositivo tiene una altura H definida por la distancia perpendicular entre la parte inferior de la porción central del dispositivo en la base de la T y una línea que une los dos extremos más externos de los dos brazos a través de la parte superior de la T. El dispositivo tiene asimismo una anchura W definida por la distancia lineal entre los dos extremos más exteriores de los dos brazos a través de la parte superior de la T.

Uno o varios cordones de extracción 2616 están unidos al dispositivo anticonceptivo. Esto puede ser múltiples cordones o un solo cordón unido en un extremo o en una región central. Este cordón o cordones tendrán uno o varios extremos libres, y la longitud de los uno o varios cordones de extracción y la ubicación en la que los uno o varios cordones de extracción están unidos al dispositivo es tal que, cuando uno o varios extremos libres están completamente extendidos, perpendiculares a la línea que une los dos extremos más exteriores de los brazos a través de la parte superior de la T, la distancia perpendicular entre el extremo libre más alejado y la línea que une los dos extremos más exteriores de los brazos a través de la parte superior de la T, que es H más L en la figura 12, está comprendida entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 11 cm, o entre exactamente 10 cm y exactamente 11 cm. Si la altura H del dispositivo está comprendida entre 2,8 cm y 3,2 cm, por ejemplo, la extensión L del cordón desde la parte inferior de la porción central del dispositivo 2600 hasta el extremo libre más alejado del cordón 2616 puede ser de aproximadamente 7,5 cm o de exactamente 7,5 cm. El término "aproximadamente" en este contexto no pretende implicar un intervalo numérico específico, sino que pretende incluir aquellas longitudes para el dispositivo, el cordón y su combinación, que proporcionan una reducción significativa en la necesidad de cortar el extremo o extremos libres del cordón o cordones al final de un procedimiento de implantación.

Se ha descubierto que, para un dispositivo colocado correctamente, esta longitud produce una extensión de los extremos del cordón en la vagina en una magnitud que no requiere cortes en la gran mayoría de los casos. Esto da como resultado una etapa menos en el procedimiento, sin necesidad de utilizar tijeras estériles en el procedimiento, una posible fuente de infección menos, y es más simple desde el punto de vista de la formación, lo que atrae a una base de usuarios más amplia. Convencionalmente, no se ha pensado en estos factores, y no se han hecho intentos de optimizar la longitud del cordón o los cordones y/o la longitud del dispositivo para reducir o eliminar la necesidad de cortar el cordón o los cordones. Aunque esta longitud de cordón/dispositivo controlada es especialmente útil para los dispositivos compresibles descritos en el presente documento, también es aplicable a otros dispositivos anticonceptivos intrauterinos que no son compresibles.

Con referencia a continuación a la figura 13, tal como se mencionó anteriormente, un inconveniente de los DIU actuales es que la colocación del DIU a través del cuello del útero en el interior del útero puede ser molesta o incluso dolorosa. Adicionalmente, los DIU actualmente en el mercado suelen requerir que un médico o asistente cargue el DIU en el dispositivo de colocación en la clínica, ya que la precarga del DIU habitualmente deformará el material del que está compuesto y, por lo tanto, afectará negativamente a su capacidad para permanecer en el útero. En una realización, un dispositivo de colocación 2400 de DIU puede estar configurado para abordar, como mínimo, algunos de estos inconvenientes. El dispositivo de colocación 2400 puede incluir un cuerpo cilíndrico 2402 tubular (o "vaina"), una punta distal cónica 2404, un miembro de empuje 2410 dispuesto, como mínimo, parcialmente en el interior del cuerpo cilíndrico 2402, y una empuñadura 2406. Un cordón de extracción 2405, que forma parte del DIU, se puede extender hacia el extremo proximal del dispositivo de colocación 2400.

El dispositivo de colocación 2400 y su combinación con las realizaciones de DIU descritas anteriormente puede tener varias ventajas respecto a los dispositivos actualmente en el mercado. En primer lugar, los DIU con memoria de forma descritos en el presente documento pueden ser precargados habitualmente en el interior del cuerpo cilíndrico 2402 sin causar una deformación permanente de los DIU. Esto mejora la facilidad de utilización, puesto que los dispositivos actualmente en el mercado deben ser cargados por el médico. En segundo lugar, los DIU descritos en el presente documento pueden ser precargados haciendo avanzar el DIU en el interior del extremo proximal del dispositivo de colocación 2400, en lugar de tirar del DIU hasta el extremo distal de un dispositivo de colocación, que es tal como funcionan los dispositivos actualmente en el mercado. Puesto que el dispositivo de colocación 2400 es precargado proximalmente, puede incluir una punta distal 2404 cónica, lo que probablemente será más cómodo cuando se hace avanzar a través del cuello del útero. Por el contrario, cuando el médico debe cargar el DIU tirando de él hasta el extremo distal de un dispositivo de colocación en la clínica, dicha punta distal 2404 cónica no es factible.

En tercer lugar, el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 2402 puede ser menor que el de los dispositivos actualmente en el mercado, debido a que los DIU con memoria de forma descritos anteriormente son, en general, contraíbles para encajar en un diámetro interior más pequeño. En algunas realizaciones, por ejemplo, un DIU tal como los descritos anteriormente, puede ser contraíble hasta un diámetro que le permita al cuerpo cilíndrico 2402 tener un diámetro exterior comprendido entre aproximadamente 2,80 mm y aproximadamente 3,4 mm, y, más preferentemente, entre aproximadamente 2,95 mm y aproximadamente 3,2 mm. En cuarto lugar, aunque no se ve en la figura 13, una pared interior del cuerpo cilíndrico 2402 puede tener ranuras para guiar/orientar un DIU en el interior del dispositivo de colocación 2400. Dichas ranuras pueden ayudar con la colocación del DIU, porque el médico sabrá, basándose en la posición del dispositivo de colocación 2400 con respecto a la paciente, cuál es la orientación del DIU. De nuevo, esta no es una característica de los dispositivos de colocación actualmente en el mercado, y dicho guiado/orientación mediante ranuras, en general, no será posible cuando el médico debe cargar el DIU en el dispositivo de colocación en la clínica. En algunas realizaciones, el miembro de empuje 2410 puede tener asimismo una o varias características de guía/orientación, tales como salientes para encajar en el interior de las ranuras de la pared interior del cuerpo cilíndrico 2402. En algunas realizaciones, una o varias marcas pueden estar incluidas asimismo en el cuerpo cilíndrico 2402, en el miembro de empuje 2410 y/o en la empuñadura 2406, para ayudar a guiar/orientar un DIU para facilitar la colocación.

Diversas realizaciones de un dispositivo anticonceptivo intrauterino y procedimientos para su utilización han sido dados a conocer anteriormente (no obstante, se debe subrayar que ninguno de los procedimientos se encuentra dentro del alcance de la protección y que el alcance de la protección de la presente invención solo se extiende a las invenciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones). Estas diversas realizaciones pueden ser utilizadas solas o en combinación y diversos cambios a características individuales de las realizaciones pueden ser alterados, sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, en algunos casos, se puede cambiar el orden de diversas etapas del procedimiento, y/o se pueden añadir o eliminar una o varias características opcionales de un dispositivo descrito. Por lo tanto, la descripción de las realizaciones dadas a conocer anteriormente no debe ser interpretada como una limitación indebida del alcance de la presente invención tal como está establecido en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo anticonceptivo (2600) intrauterino, con memoria de forma, que comprende:
un miembro alargado (2602) con memoria de forma, que comprende:
5 dos superficies de contacto con el tejido (2608a, 2608b) en los extremos opuestos del miembro alargado (2602) con memoria de forma, o cerca de los mismos;
una porción central expandible (2604) entre las dos superficies de contacto con el tejido (2608a, 2608b);
una porción elástica (2616) en un punto medio del miembro alargado (2602) con memoria de forma o cerca del mismo, formada por múltiples vueltas (2616);
10 una porción de bucle (2606) dispuesta en una parte inferior del miembro alargado (2602) con memoria de forma; y
una pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) para administrar una sustancia a zonas del útero en las aberturas de las trompas de Falopio o cerca de las mismas, y en el orificio cervicouterino o cerca del mismo, que comprende:
un dispositivo de administración de sustancias (2612) cerca de cada una de las superficies de contacto con el tejido
15 (2608a, 2608b); y
un dispositivo de administración de sustancias (2614) cerca de la porción de bucle (2606).
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (2602) con memoria de forma comprende un alambre de Nitinol.
20
3. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (2602) con memoria de forma comprende un alambre con memoria de forma que comprende un material seleccionado del grupo que consiste en Nitinol, otras aleaciones de metal con memoria de forma y polímeros con memoria de forma.
4. Dispositivo, según la reivindicación 3, en el que el cable de memoria de forma tiene un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,0381 cm y aproximadamente 0,0432 cm.
25
5. Dispositivo, según la reivindicación 1, que comprende además una vaina de colocación (2402) que tiene un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 2,70 mm y aproximadamente 2,90 mm, en el que el miembro
30 alargado (2602) con memoria de forma se puede comprimir en una configuración contraída para ser posicionado en el interior de la vaina de colocación (2402).
6. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que la vaina de colocación (2402) incluye un extremo distal (2404) cónico, y en el que el dispositivo anticonceptivo (2600) está precargado en el interior de la vaina de colocación
35 (2402) antes de proporcionar el dispositivo anticonceptivo (2600) a un usuario médico.
7. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la sustancia administrada por la pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) se selecciona del grupo que consiste en hormonas, espermicidas, cobre, zinc y agentes terapéuticos.
40
8. Dispositivo, según la reivindicación 7, en el que la sustancia comprende cobre, y en el que el área total expuesta de la superficie de la pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) no es mayor de aproximadamente 200 mm².
9. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de dispositivos de colocación de sustancias (2612, 2614) comprende:
un primer elemento tubular de cobre (2612), dispuesto sobre el miembro alargado (2602) con memoria de forma en una primera superficie de contacto con el tejido (2608a), o cerca de la misma;
un segundo elemento tubular de cobre (2612) dispuesto sobre el miembro alargado (2602) con memoria de forma en
50 una segunda superficie de contacto con el tejido (2608b) o cerca de la misma; y
un tercer elemento tubular de cobre (2614) dispuesto sobre el miembro alargado (2602) con memoria de forma en la porción de bucle (2606), o cerca de la misma.
10. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que, como mínimo, uno de la pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) comprende un elemento tubular de cobre (2612, 2614) fabricado de alambre de cobre enrollado.
55
11. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que varias vueltas (2616) definen, como mínimo en parte, la rigidez del dispositivo anticonceptivo (2600).
60
12. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que,
como mínimo, uno de la pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) comprende un elemento tubular de cobre (2612, 2614); y,
como mínimo, uno de la pluralidad de dispositivos de administración de sustancias (2612, 2614) comprende un
65 dispositivo de administración de hormonas.

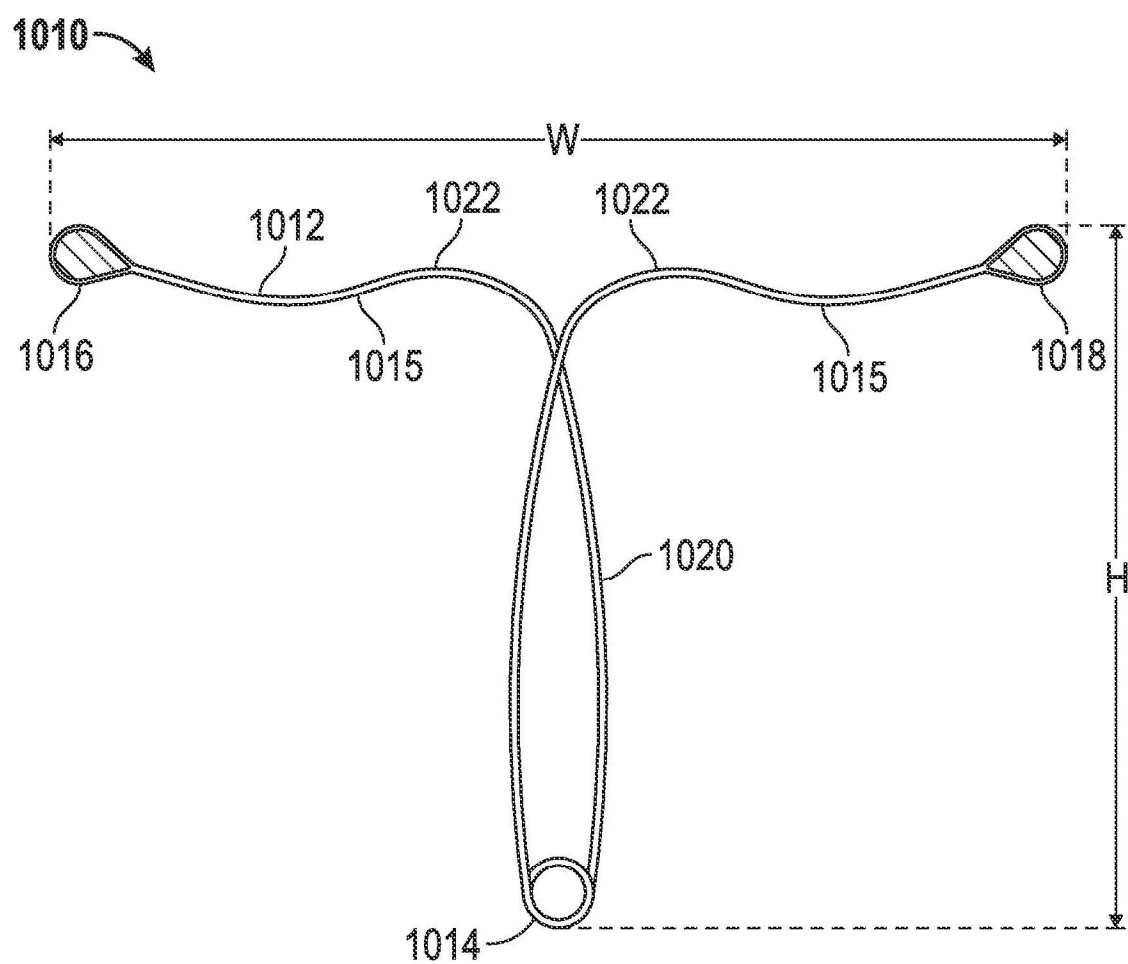


FIG. 1

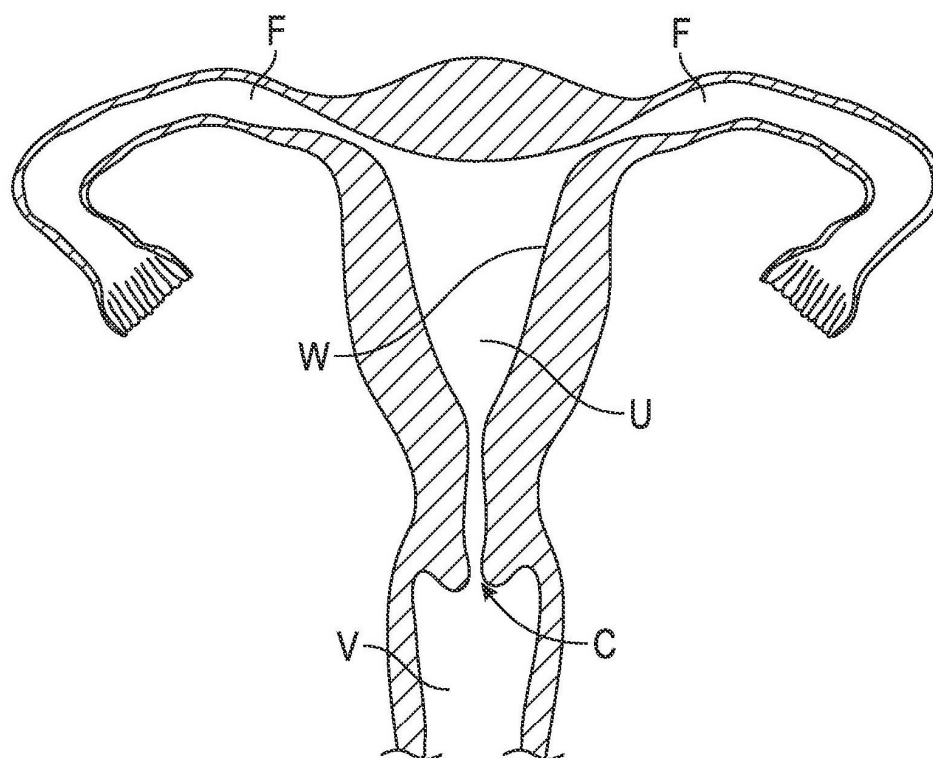


FIG. 2A

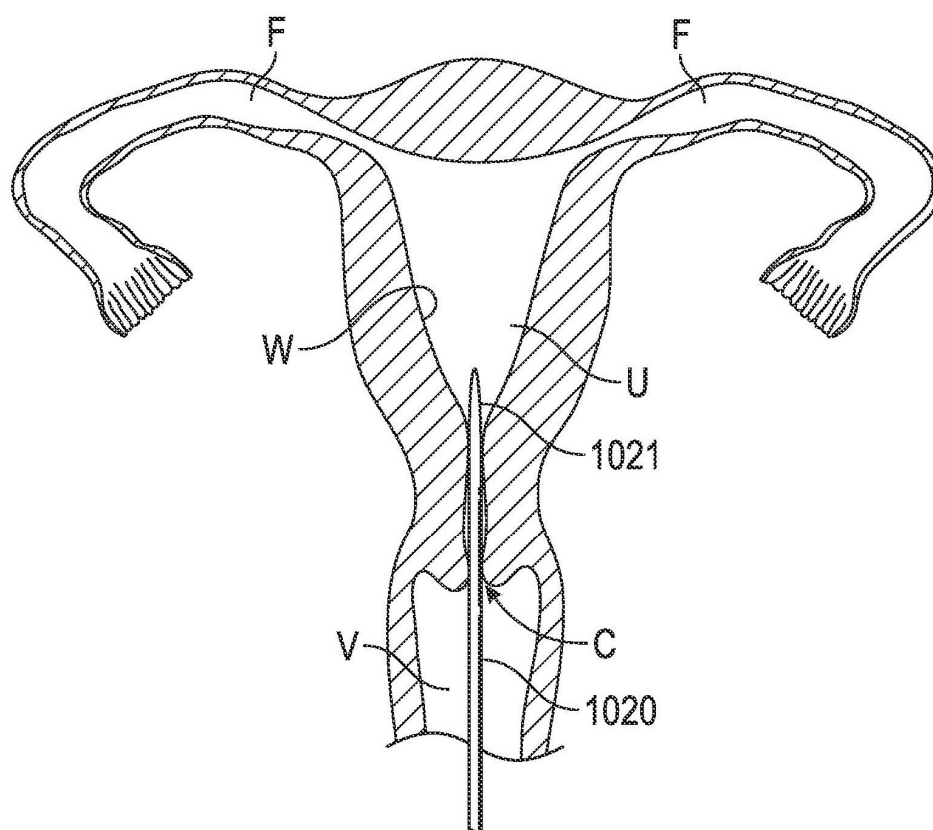


FIG. 2B

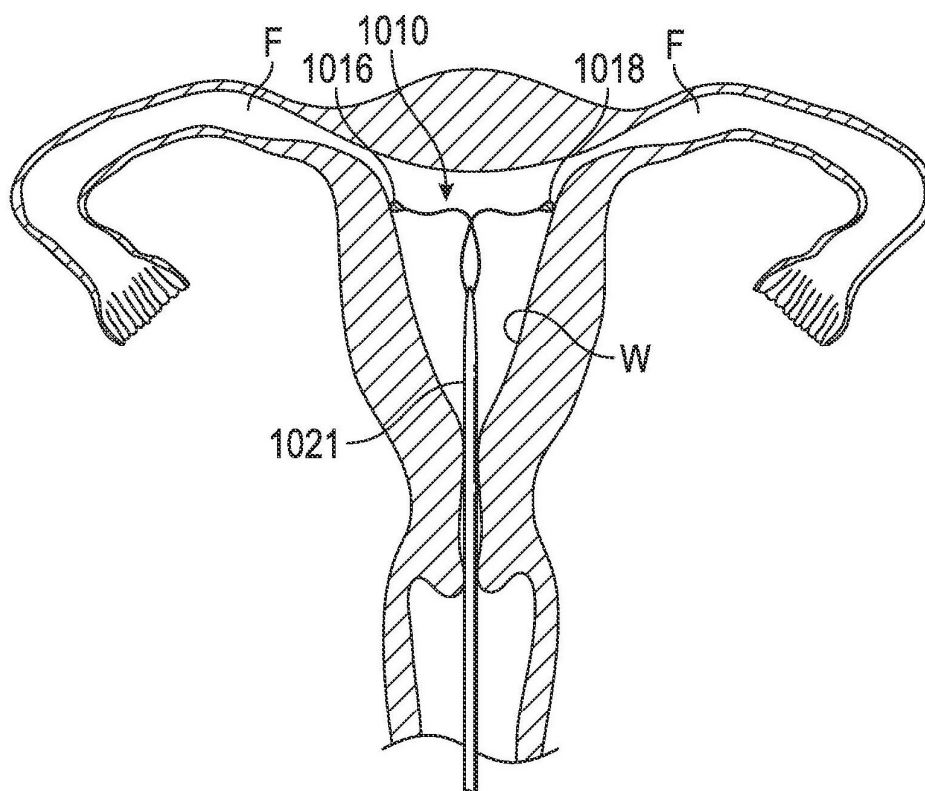


FIG. 2C

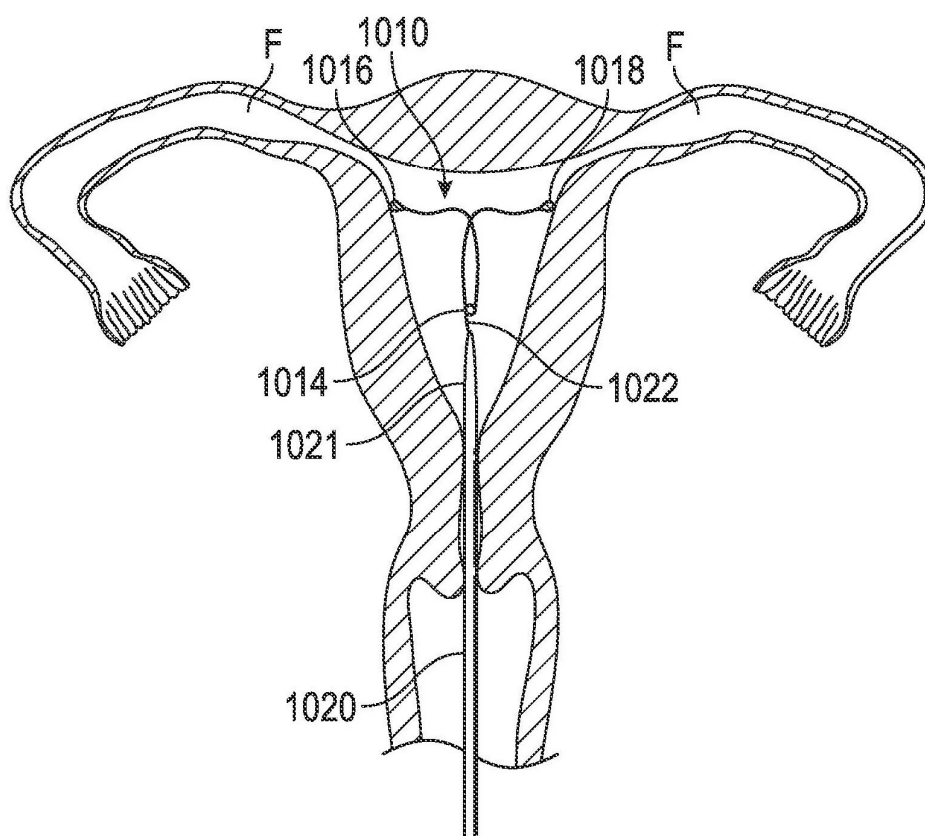


FIG. 2D

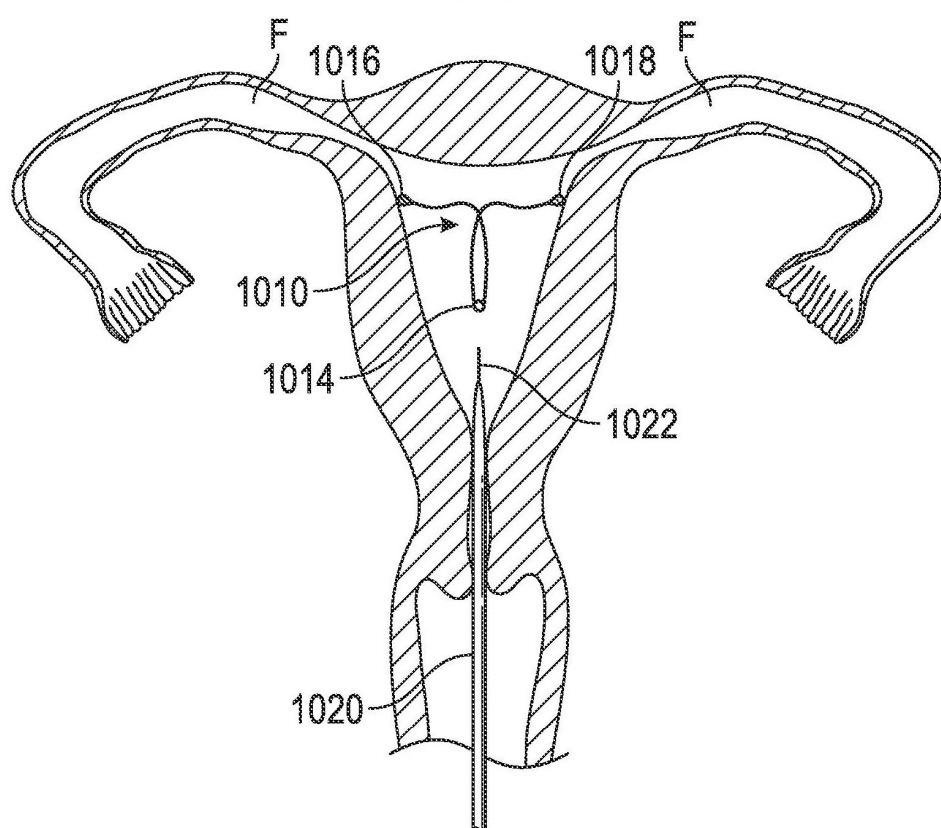


FIG. 2E

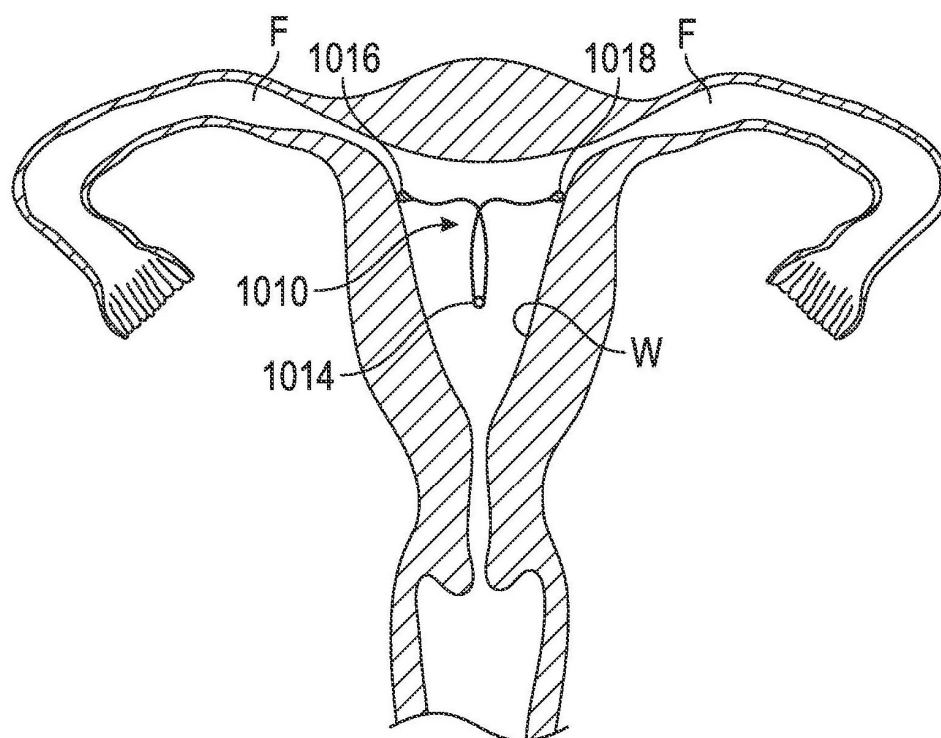


FIG. 2F

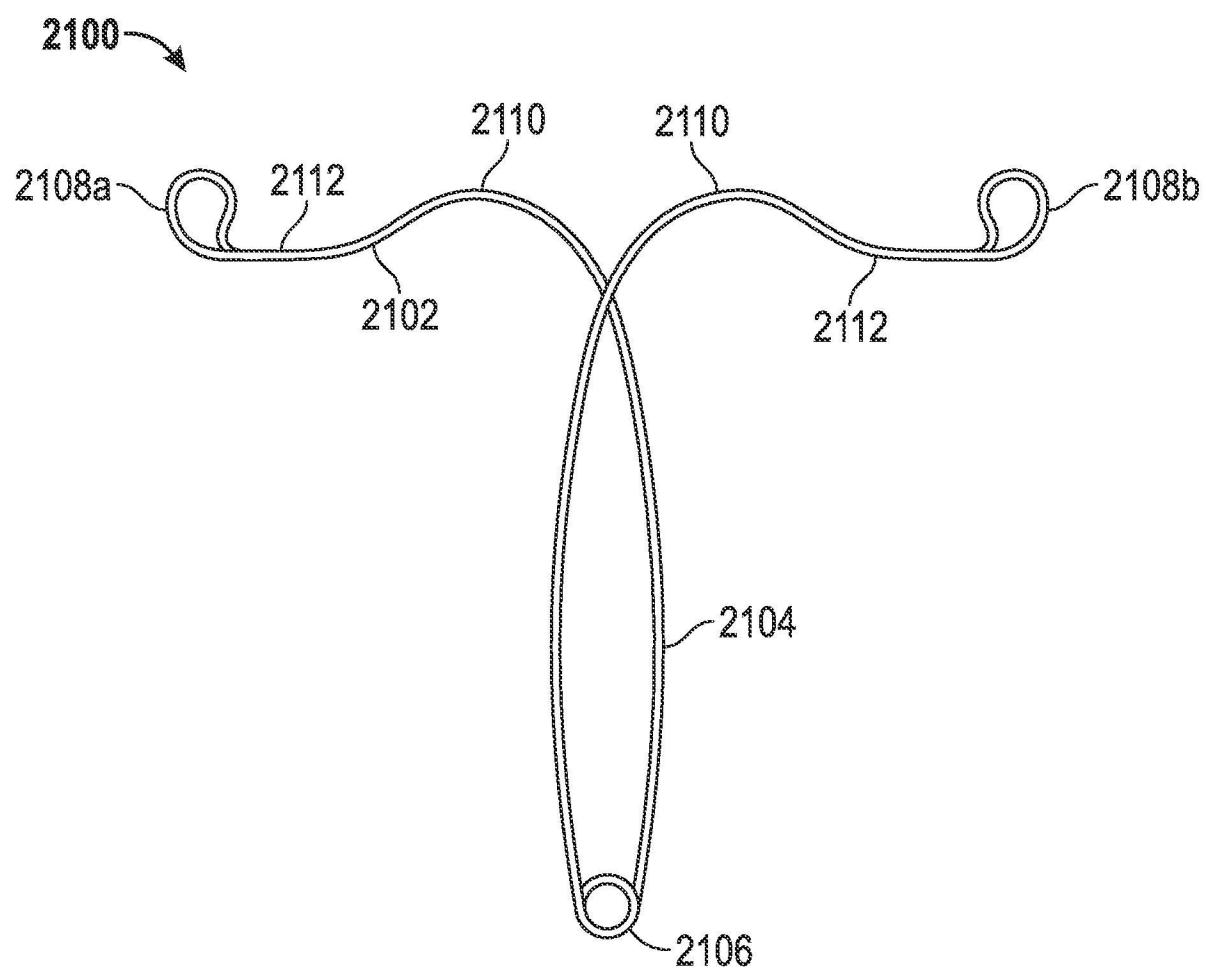


FIG. 3

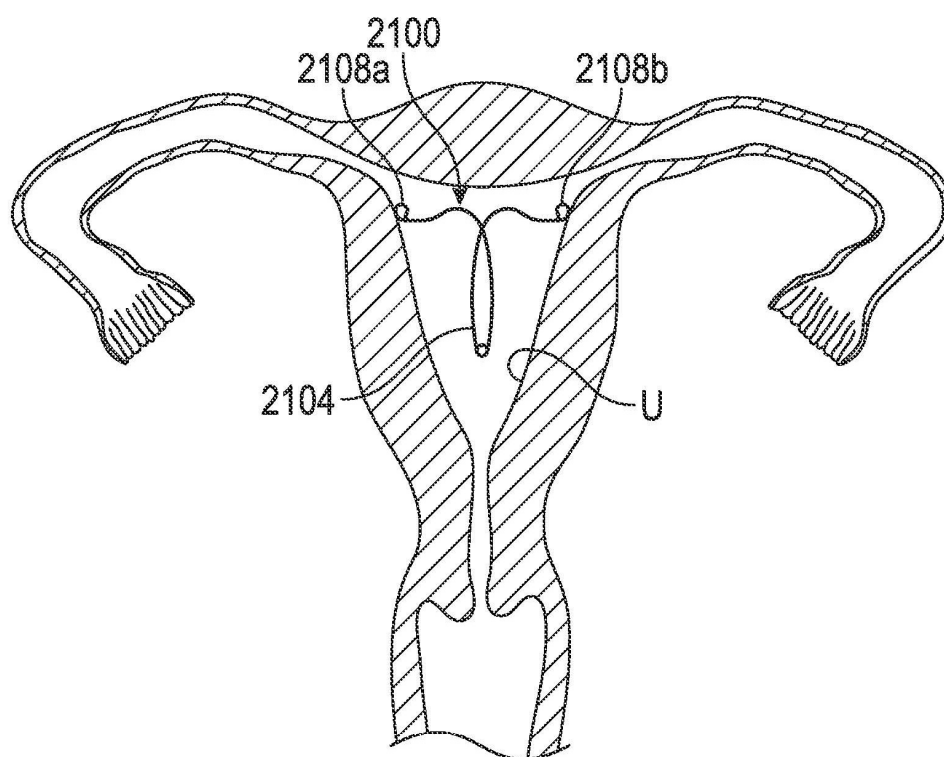


FIG. 4A

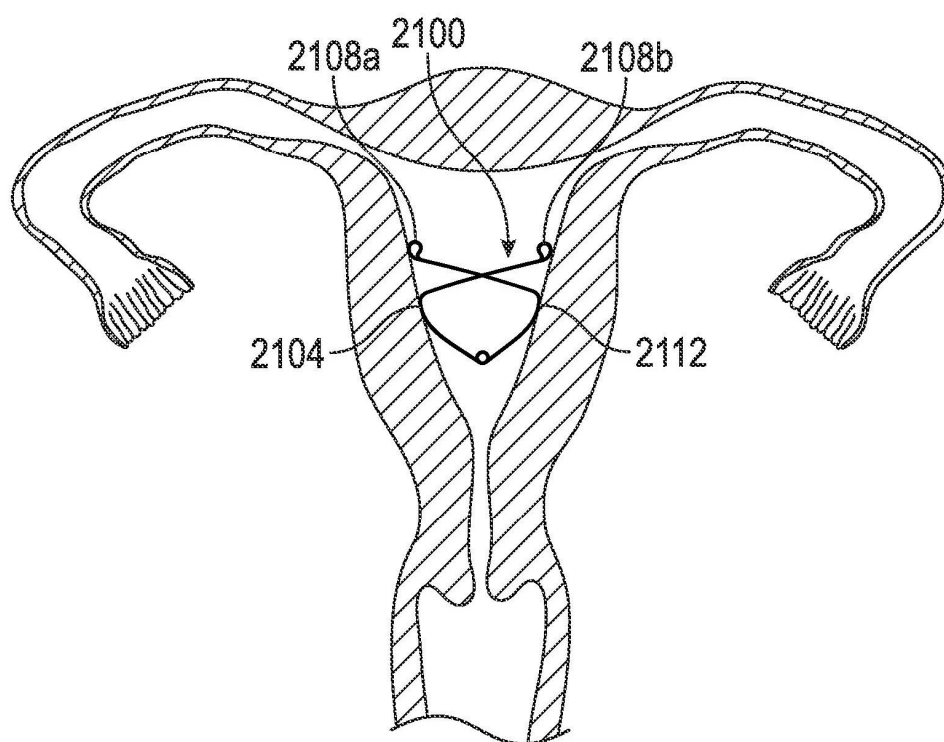


FIG. 4B

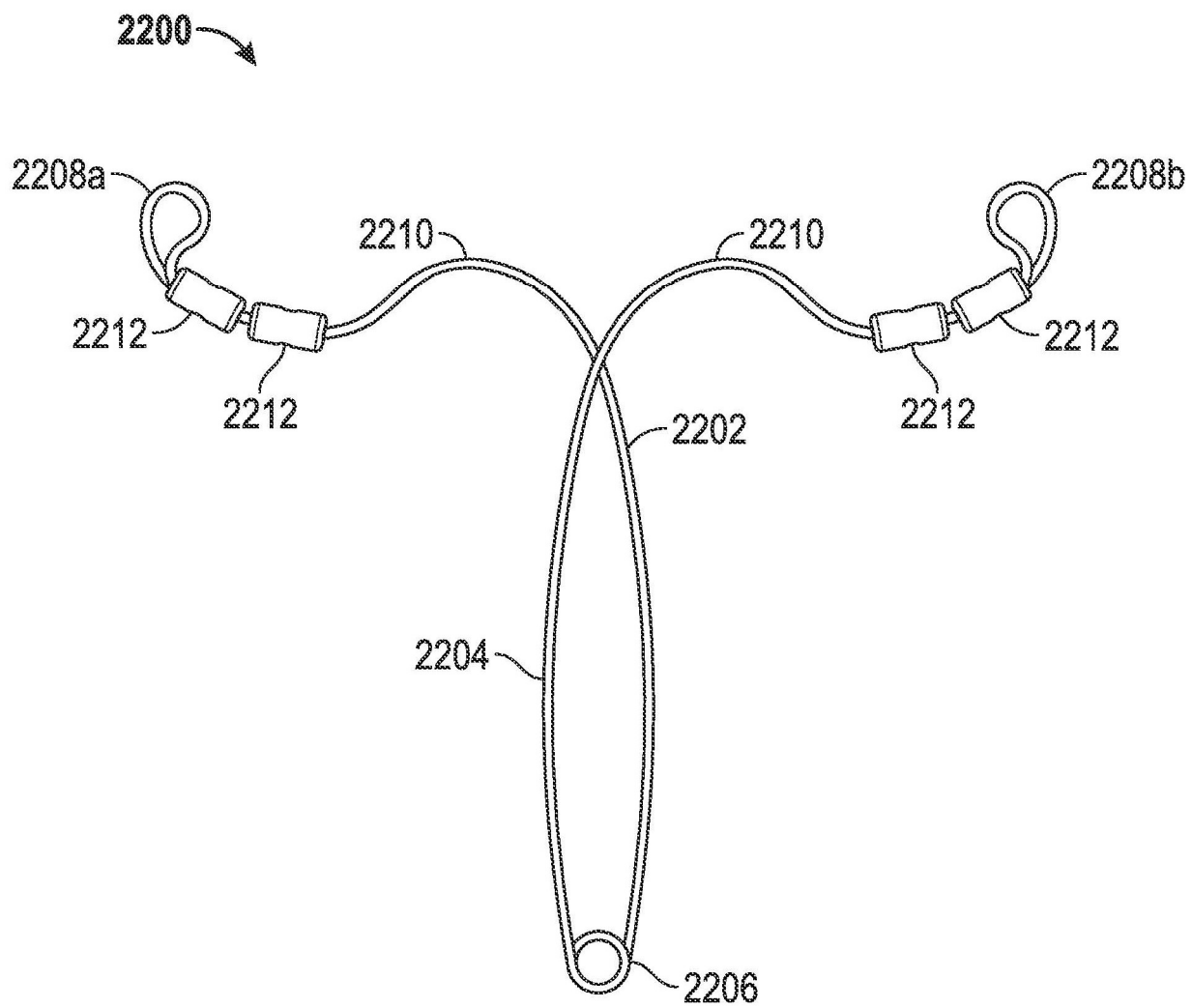


FIG. 5

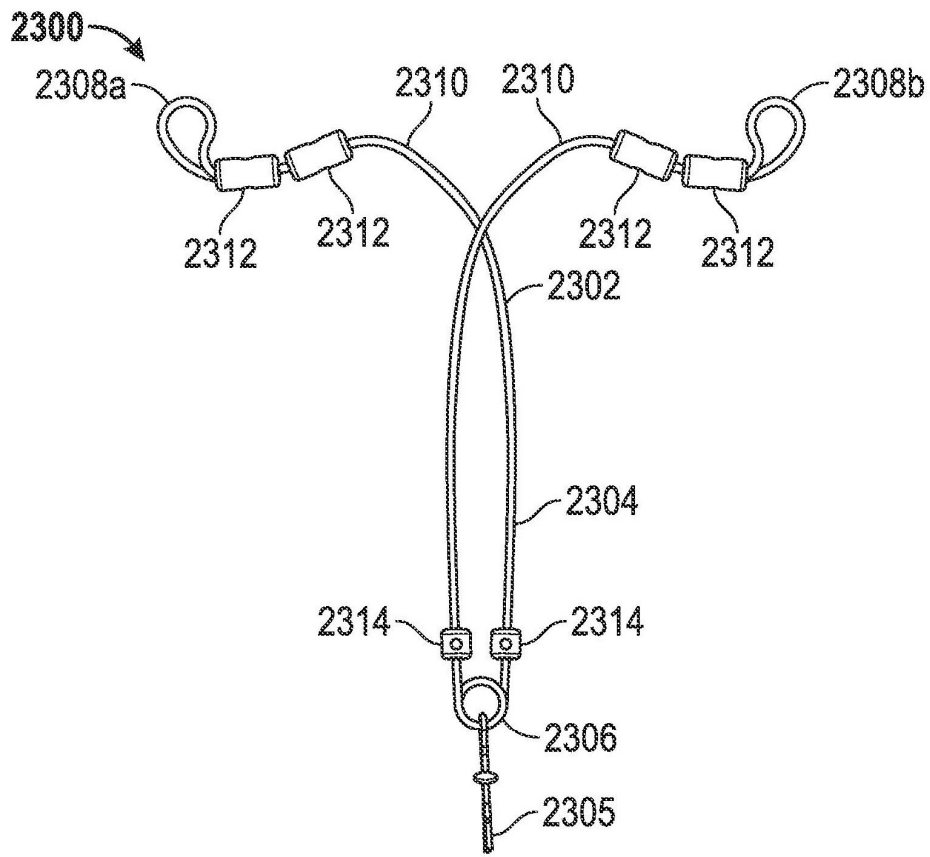


FIG. 6A

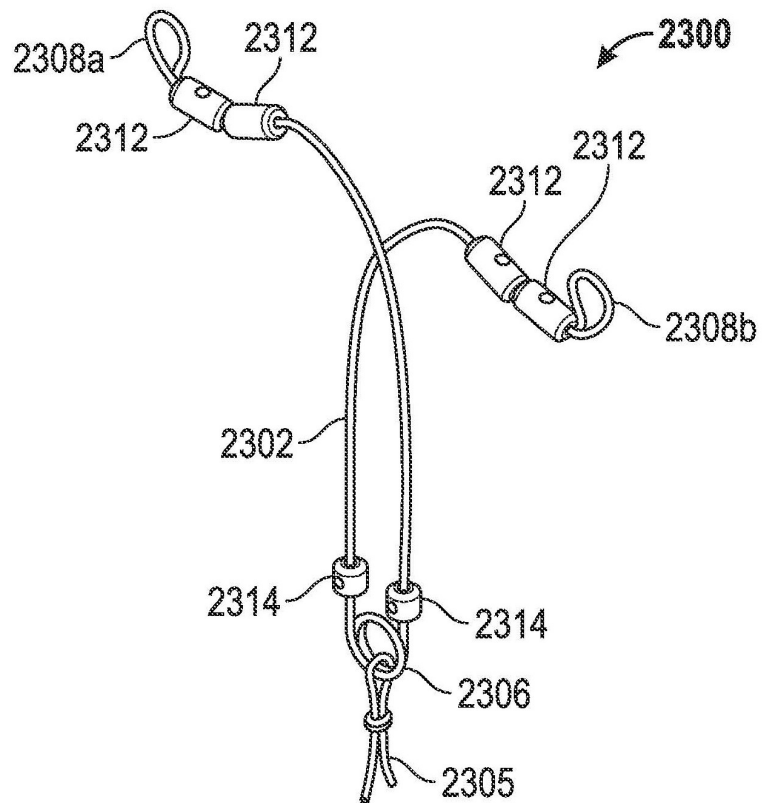


FIG. 6B

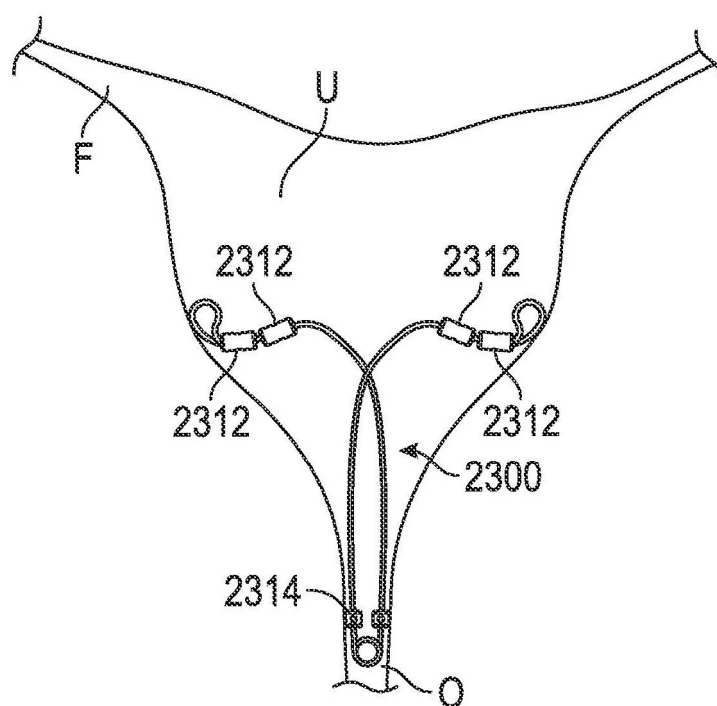


FIG. 7A

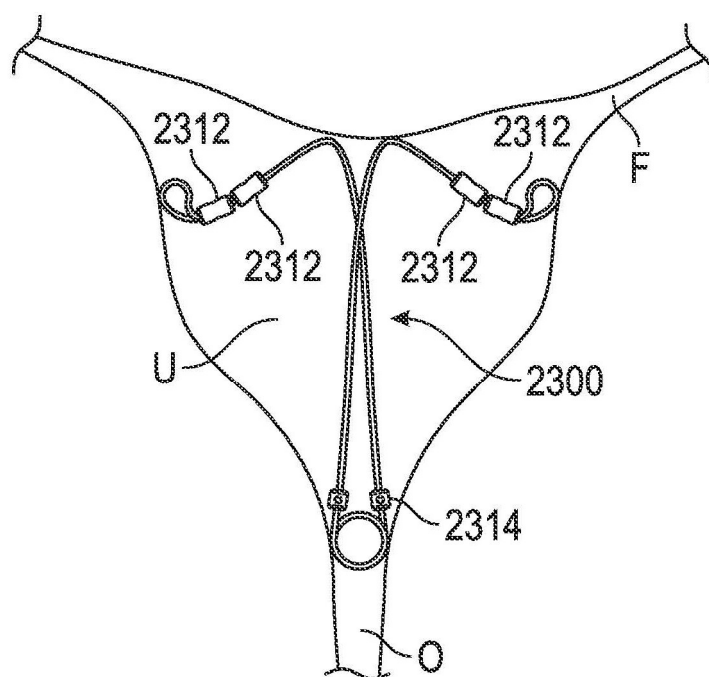


FIG. 7B

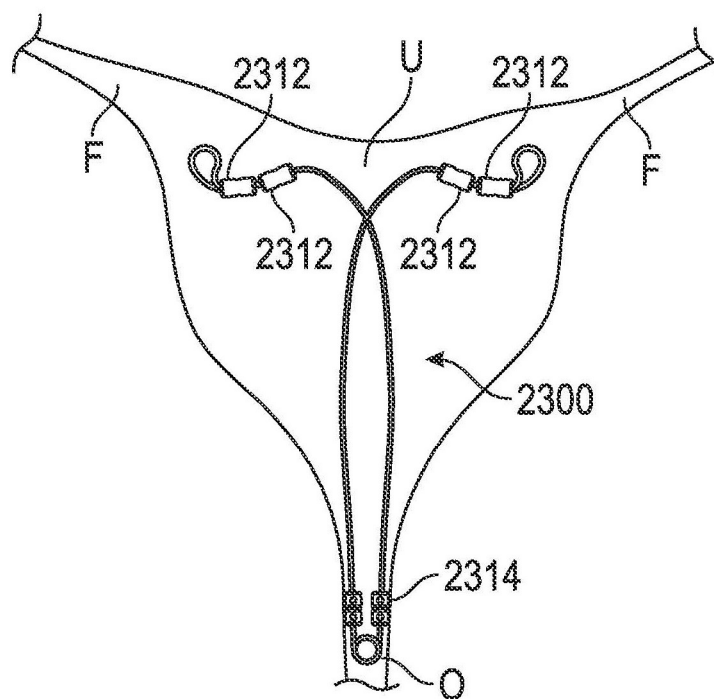


FIG. 8A

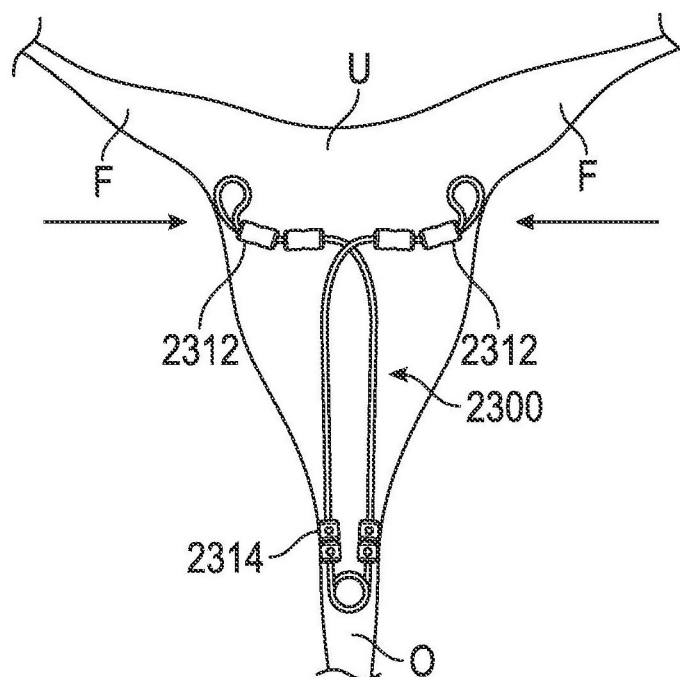


FIG. 8B

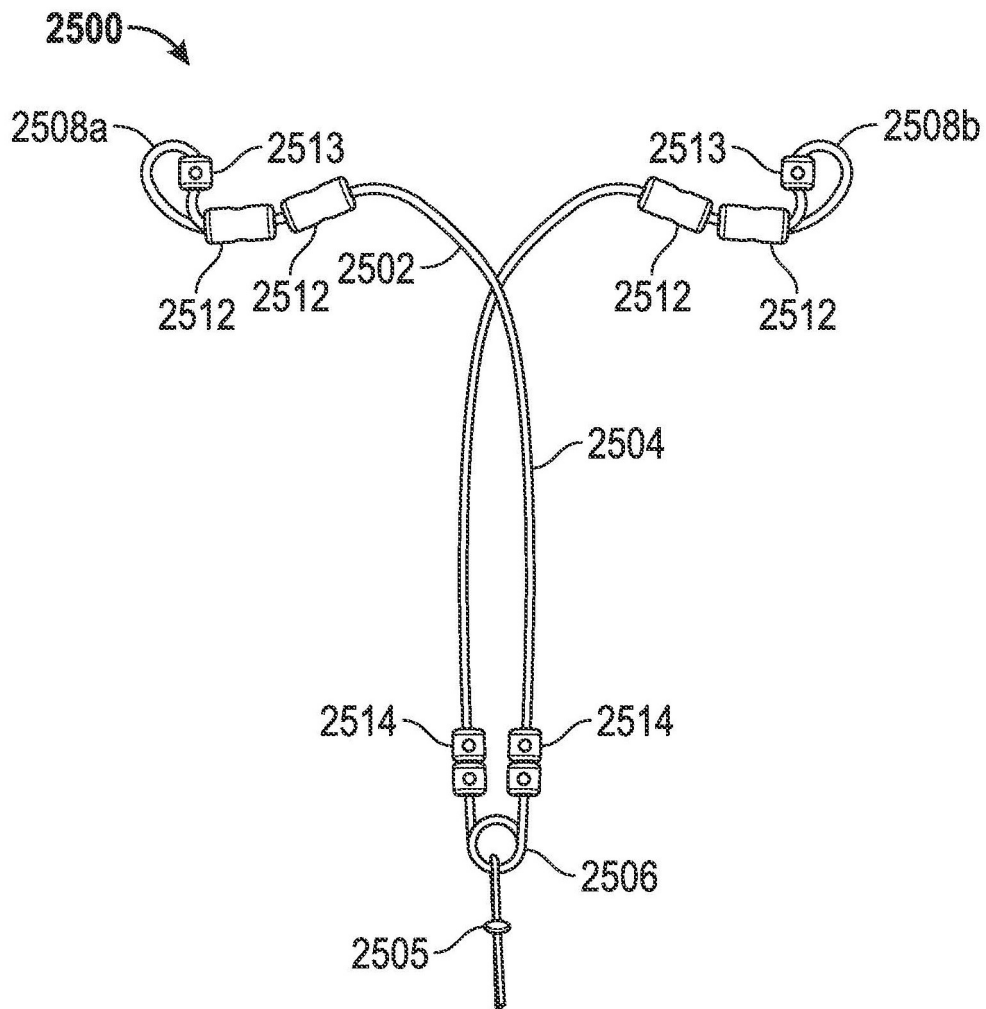


FIG. 9A

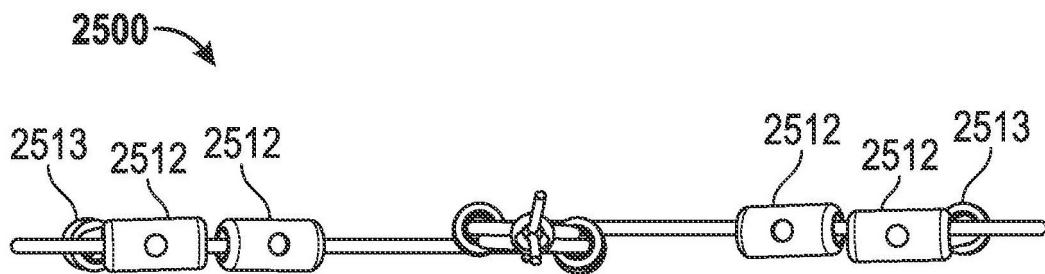


FIG. 9B

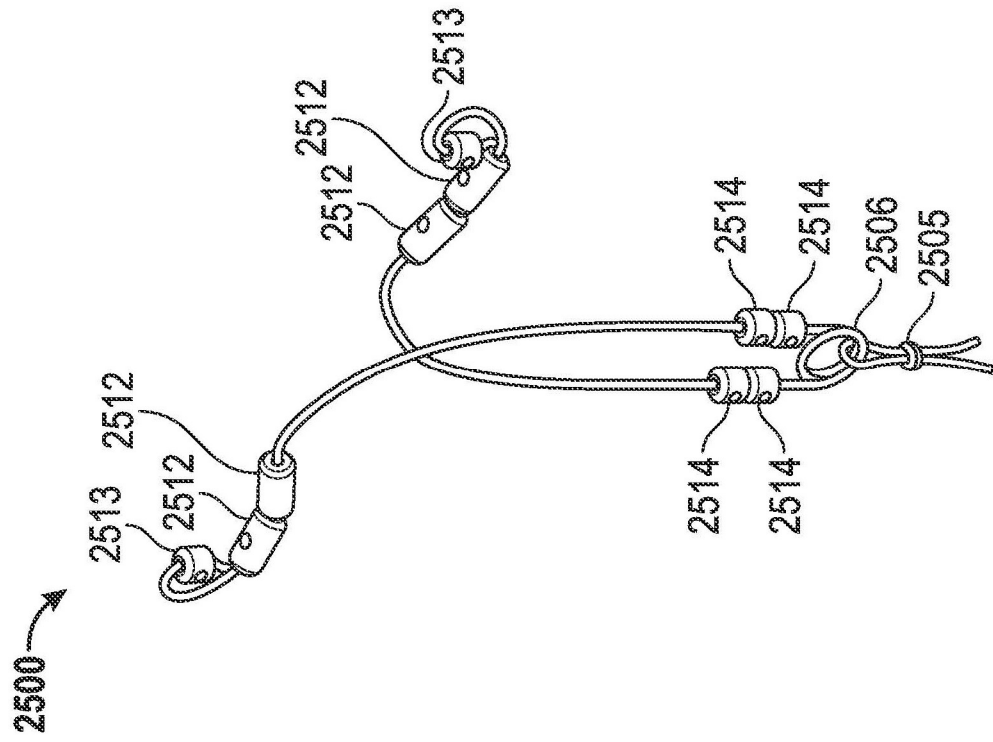


FIG. 9D

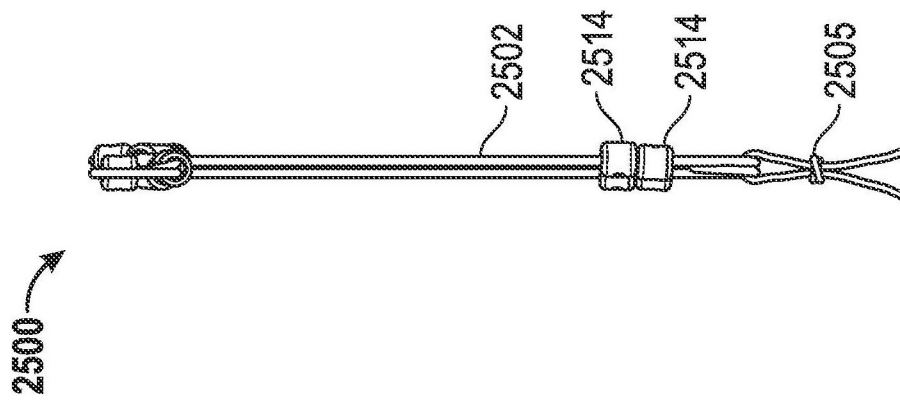


FIG. 9C

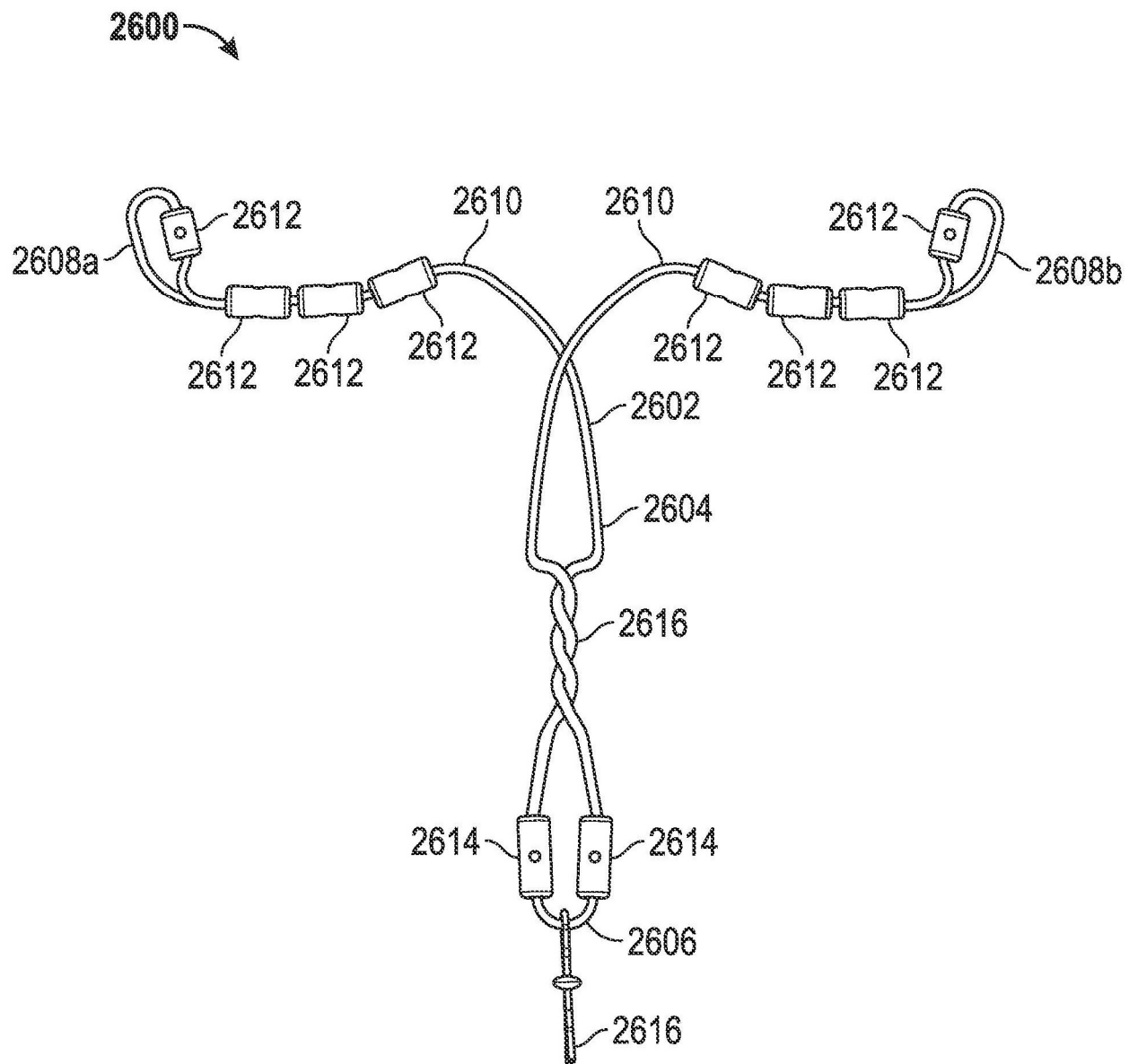
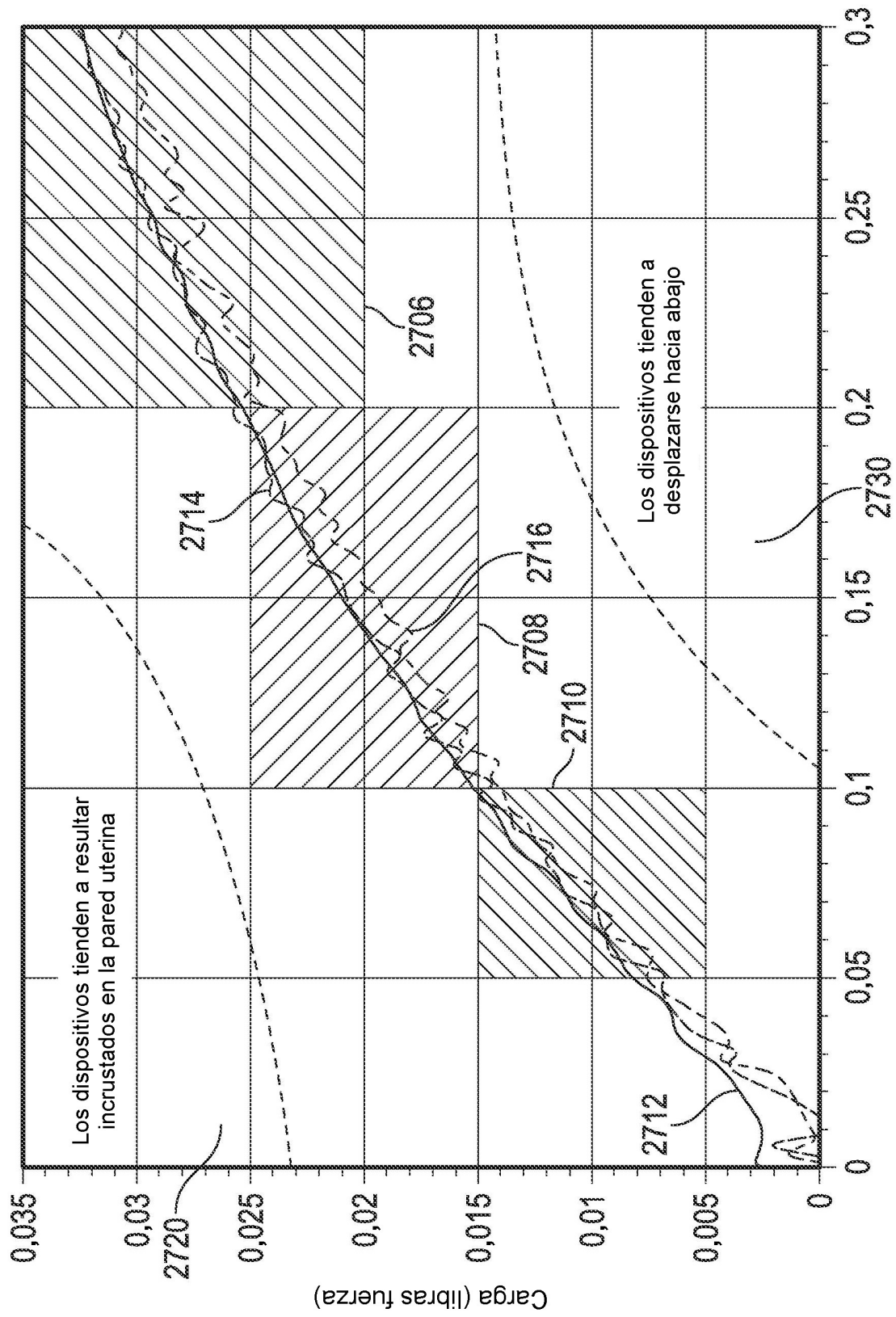


FIG. 10



Desplazamiento (pulgadas)

FIG. 11

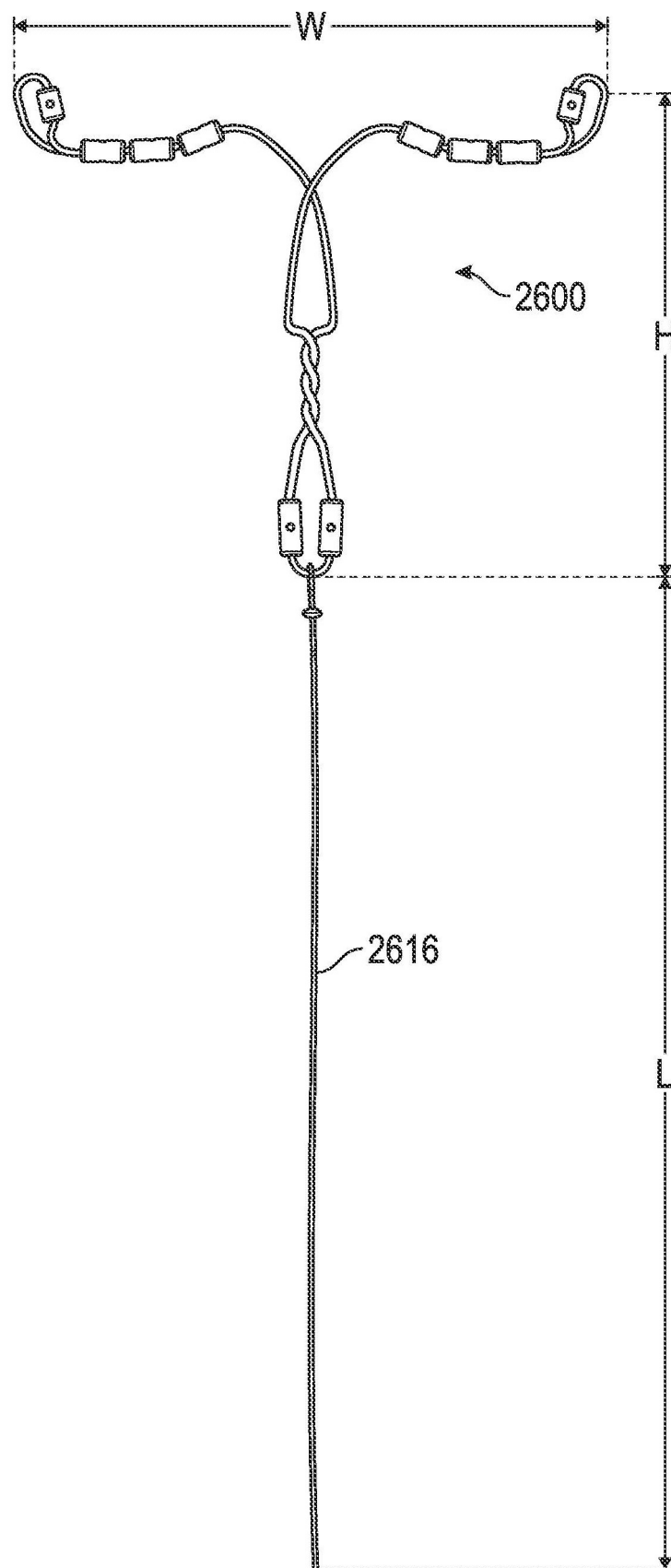


FIG. 12

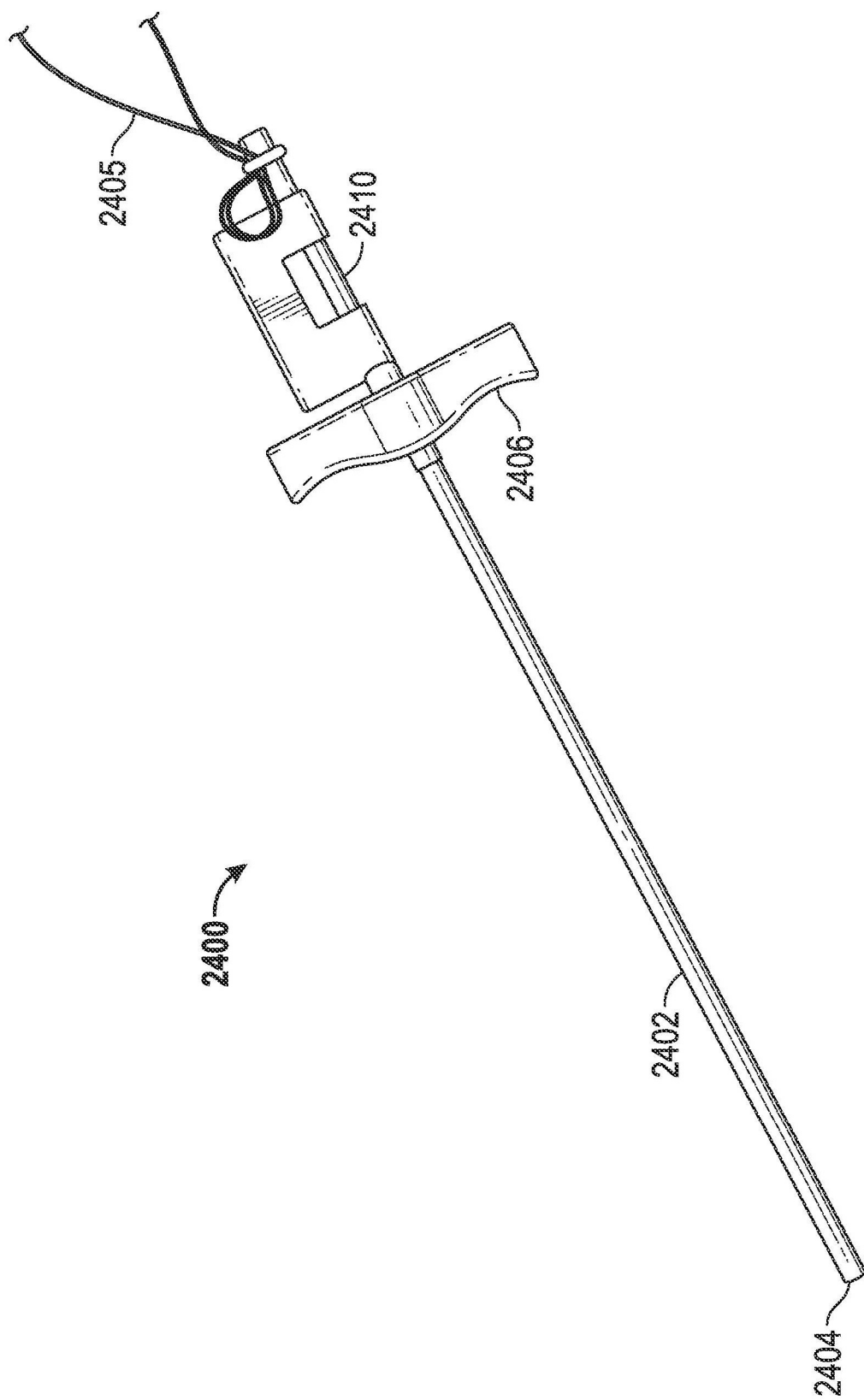


FIG. 13