



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 355 051**

⑯ Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/22 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **08100783 .3**

⑯ Fecha de presentación : **22.08.2000**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1920741**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

⑯ Título: **Sistema de actuación de despliegue para anticoncepción dentro de las trompas de falopio.**

⑯ Prioridad: **23.08.1999 US 150238 P**

⑯ Titular/es: **CONCEPTUS, Inc.**
331 East Evelyn Avenue
Mountain View, California 94041, US

⑯ Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.03.2011

⑯ Inventor/es: **Lowe, Christian;**
Khera, Ashish;
Barnhart, Monica;
Bacich, Steven;
Swann, Betsy;
Gurskis, Don y
Silva-Torres, Roberto

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.03.2011

⑯ Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos, sistemas y métodos médicos. En una realización específica, la invención proporciona dispositivos anticonceptivos, sistemas obstétricos y métodos no quirúrgicos intrauterinos temporales o permanentes para su despliegue.

5 Aunque la eficacia teórica de las técnicas anticonceptivas existentes no quirúrgicas, que incluyen métodos de barrera y terapias hormonales, está bien demostrada, la eficacia real de los métodos más conocidos es decepcionante. Una razón para estos resultados decepcionantes es que muchos de los métodos actualmente disponibles para inhibir el embarazo sin intervención quirúrgica dependen de la implicación significativa del usuario. El incumplimiento por lo general da como resultado índices muy elevados de fallos y la superación del incumplimiento por el usuario para mejorar la eficacia general ha demostrado ser muy difícil.

10 Una forma de anticoncepción de larga duración que es menos sensible al incumplimiento del usuario es el dispositivo intrauterino (IUD). Se ha observado que los IUD presentan mayores índices de fiabilidad y son eficaces durante un periodo más prolongado que la mayoría de los demás anticonceptivos comercialmente disponibles. Desgraciadamente, los IUD están también asociados a complicaciones infecciosas graves. Por esta razón, la 15 utilización de los IUD en los Estados Unidos ha disminuido drásticamente. Además, los IUD están sometidos a una expulsión no programada y se extraen debido a un dolor excesivo o hemorragia en un porcentaje significativo de casos, reduciendo además la aceptación del IUD como método de inhibición del embarazo.

20 Las opciones comercialmente disponibles para la esterilización permanente incluyen la ligadura de la trompa de Falopio y la vasectomía. Estos métodos son quirúrgicos y no están disponibles para mucha gente en el mundo. Es de conocimiento general que la fecundación se produce en las trompas de Falopio donde se reúnen el esperma y el óvulo. La ligadura de trompas impide esto por oclusión quirúrgica y completa de las trompas de Falopio.

25 En la investigación realizada en relación con la presente invención, se ha propuesto anteriormente introducir por vía transcervicouterina un muelle elástico dentro de una trompa de Falopio con el fin de inhibir la concepción. La solicitud de patente procedente de nº 99/15116, asignada al presente beneficiario (cuya descripción completa está incorporada en la presente memoria por alusión) describe dispositivos que se insertan por vía transcervicouterina en una abertura de las trompas y se sujetan mecánicamente dentro de la trompa de Falopio. Los 30 dispositivos descritos pueden favorecer una red de crecimiento hacia dentro del tejido para proporcionar una concepción de larga duración y/o una esterilización permanente sin necesidad de procedimientos quirúrgicos, y se evitarían los riesgos del aumento de hemorragia, dolor e infección asociados a los dispositivos intrauterinos.

35 Aunque los dispositivos anticonceptivos intrauterinos propuestos recientemente representan un avance significativo en la técnica, aún serían deseables más mejoras. En general, sería deseable proporcionar dispositivos no quirúrgicos, sistemas y métodos mejorados para inhibir el embarazo. Sería beneficioso que estas técnicas mejoradas aumentasen la facilidad, velocidad y fiabilidad con la que estos dispositivos anticonceptivos podrían desplegarse. Sería además beneficioso que este acceso mejorado y las técnicas de despliegue podrían realizarse de manera segura y eficaz sin asistentes numerosos y sin requerir equipo médico costoso de modo que serían desarrollados por profesionales de la asistencia sanitaria en una clínica de consulta externa. Algunas o todas estas ventajas las proporciona el dispositivo descrito a continuación en la presente memoria.

40 La patente de Estados Unidos nº 3.858.571 describe un tapón cornual inerte diseñado para obstruir la entrada a las trompas de Falopio. El tapón cornual se suministra opcionalmente pendiente de una cuerda o cordón para la separación de dispositivo, de este modo, el dispositivo sirve para esterilización o anticoncepción. El tapón se recibe en parte en un receptáculo en el extremo distal de una vaina, que se proporciona en su extremo proximal con un mango.

45 COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

En las reivindicaciones adjuntas se describen aspectos y realizaciones de la invención. Además en la presente memoria se describen sistemas sanitarios mejorados. El aparato proporcionado por la presente invención es particularmente útil para mejorar la facilidad, velocidad y fiabilidad con las que los dispositivos anticonceptivos pueden desplegarse por vía transcervicouterina en una abertura de una trompa de Falopio. La invención generalmente proporciona sistemas anticonceptivos intrauterinos que presentan un mango adaptado para la manipulación y actuación con una sola mano de un asistente sanitario. Por lo general, el mango incluye al menos un actuador que puede ser manipulado con la misma mano utilizada para empuñar el mango. En muchas formas de realización, el asistente sanitario puede hacer avanzar el dispositivo anticonceptivo en una abertura de una trompa de Falopio manipulando el mango, puede retirar una vaina de alrededor del dispositivo anticonceptivo, puede expandir el dispositivo anticonceptivo desde una configuración de perfil pequeño hasta una configuración con perfil grande y/o puede separar el dispositivo anticonceptivo expandido de los componentes restantes del sistema anticonceptivo, teóricamente todo con una mano. De manera ventajosa, esto deja la otra mano libre para empuñar y

5 manipular un histeroscopio, permitiendo al asistente sanitario orientar el sistema hacia la abertura de la trompa y efectuar su despliegue mientras que se observa ópticamente y se verifica el despliegue, en lugar de basarse en coordinar los esfuerzos de dos individuos por separado para acceder a la zona elegida como objetivo y desplegar el dispositivo anticonceptivo. El despliegue puede, alternativamente, ser dirigido bajo una variedad de modalidades de diagnóstico por imagen, incluyendo los ultrasonidos, la fluoroscopia, o posiblemente incluso con directrices táctiles. Acoplando mecánicamente los diversos componentes de despliegue de alargamiento a un chasis próximo común puede evitarse también la confusión sobre qué componente debe moverse, y cuál es el que debe mantenerse en una posición fija. Por consiguiente, la invención facilita el despliegue de dispositivos anticonceptivos intrauterinos en una amplia variedad de escenarios sanitarios.

10 10 En un primer aspecto, la invención proporciona un sistema obstétrico anticonceptivo que comprende un dispositivo anticonceptivo expandible desde una pequeña configuración del perfil a una gran configuración del perfil. El dispositivo anticonceptivo en la pequeña configuración es insertable en una abertura de una trompa de Falopio. Una vaina presenta un extremo próximo y un extremo distal con un receptáculo dispuesto junto al extremo distal. El receptáculo recibe suelto el dispositivo anticonceptivo. Se dispone de un mango próximo en el extremo próximo del primer cuerpo alargado. El mango tiene un tamaño y un aspecto adecuado para empuñarlo con una sola mano. Por lo menos un actuador está montado en el mango. El actuador puede moverse con la mano mientras que la mano empuña el mango para expandir el dispositivo anticonceptivo hasta la configuración con perfil grande para fijar el dispositivo anticonceptivo dentro de la abertura de la trompa de Falopio.

20 20 Preferiblemente, el sistema obstétrico anticonceptivo incluirá además una vaina que tiene una luz que recibe por deslizamiento el receptáculo de modo que el movimiento de al menos un actuador retira la vaina próxima del dispositivo anticonceptivo. Esta disposición permite al asistente sanitario mantener la posición del dispositivo anticonceptivo manteniendo el mango en una posición fija con la misma mano que se utiliza para mover el actuador. Esto deja la otra mano libre para sostener el histeroscopio, que con frecuencia se utilizará para dirigir ópticamente el procedimiento del despliegue.

25 25 El sistema con frecuencia incluye además medios para expandir el dispositivo anticonceptivo descubierto una vez se ha retirado la funda. Los medios de expansión con frecuencia estarán acoplados al dispositivo anticonceptivo y serán operables mediante el accionador. La separación de al menos una parte de los mecanismos de expansión y retirada de la vaina puede ayudar a evitar fuerzas de expansión elásticas de actuación contra la funda, cuyas fuerzas pueden impedir el movimiento de la vaina y hacer difícil el mantener el dispositivo anticonceptivo con precisión en la posición durante el despliegue. Aunque una variedad de medios de expansión pueden proporcionarse (tales como globos de inflado y luces de fluido para deformar de manera elástica una estructura endoprotésica o similar), el medio de expansión preferido comprende un segundo cuerpo alargado que se mueve en relación al primer cuerpo alargado para efectuar la expansión del dispositivo anticonceptivo una vez que se ha retirado la funda. En la realización a modo de ejemplo, el primer y segundo cuerpo alargado limita un muelle helicoidal externo flexible del dispositivo anticonceptivo manteniendo un par de torsión hasta que por lo menos un accionador mueve un segundo cuerpo alargado.

40 40 En algunas realizaciones, un primer movimiento de un accionador de doble función con respecto al mango mueve la vaina con respecto al primer cuerpo alargado sin mover el segundo cuerpo alargado con respecto al primer cuerpo alargado. Un segundo movimiento del accionador de doble función una vez que el primer movimiento desplaza el segundo cuerpo alargado con respecto al primer cuerpo alargado. Opcionalmente, un cierre puede restringir de forma desprendible el movimiento del segundo cuerpo alargado con respecto al primer cuerpo alargado. Dado que el primer cuerpo alargado mantendrá con frecuencia de forma desprendible el dispositivo anticonceptivo, esto puede mantener el dispositivo en una posición elegida como objetivo durante al menos una parte del procedimiento de despliegue. El primer cuerpo alargado puede interconectar mediante un hilo el dispositivo anticonceptivo y puede desacoplarse del dispositivo anticonceptivo haciendo girar el mango o un accionador de desacoplamiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 ilustra la anatomía del útero y de las trompas para el despliegue de los dispositivos anticonceptivos de la presente invención.

50 50 La Fig. 1A ilustra esquemáticamente las etapas del método para un método ejemplar de despliegue del dispositivo anticonceptivo.

La Fig. 1B es una vista lateral de un recorte parcial de un sistema anticonceptivo según los principios de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista lateral de un hilo central que se puede quitar del sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

55 55 La Fig. 3 es un dispositivo anticonceptivo del sistema anticonceptivo de la Fig. 1B, en el que un muelle helicoidal externo está en una configuración de perfil grande.

La Fig. 3A es una vista del final del dispositivo anticonceptivo de la Fig. 3.

La Fig. 3B ilustra un dispositivo anticonceptivo que tiene una banda tubular para desenganchar sin dificultad un imperdible de un catéter desprendible.

La Fig. 4 es una sección transversal lateral de un extremo distal del catéter desprendible del sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

La Fig. 4A es una vista en sección transversal axial del catéter desprendible de la Fig. 4.

La Fig. 5 es una vista lateral de la sección transversal de una vaina externa del sistema obstétrico de la Fig. 1B.

Las Figs. 5A-5F ilustran las fundas que tienen superficies de colocación para la colocación axial del dispositivo anticonceptivo relacionado con la abertura de la trompa.

La Fig. 6 es una vista en recorte parcial que presenta el encuentro entre el muelle helicoidal externo del dispositivo anticonceptivo y el catéter desprendible a fin de mantener el par de torsión corriente abajo del muelle helicoidal externo.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del mango próximo del sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

Las Figs. 8A y 8B ilustran un mango similar a una jeringuilla para su utilización con el sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

Las Figs. 9A y 9B ilustran otro mango alternativo con empuñadura de pistola para su utilización con el sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva del mango próximo preferido del sistema anticonceptivo de la Fig. 1B que tiene una rueda accionada por el pulgar, un cierre y una manilla de rotación para exponer, expandir y soltar el dispositivo anticonceptivo en una posición elegida como objetivo.

La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un mango de deslizamiento en línea alternativo para su utilización con el sistema anticonceptivo de la Fig. 1B.

Las Figs. 11A a 11K ilustran esquemáticamente un método para desplegar un dispositivo anticonceptivo que utiliza el sistema de la Fig. 1B.

Las Figs. 12A y 12B son vistas del extremo lateral y axial que ilustran esquemáticamente la utilización de una muesca en el mango para facilitar la introducción del extremo distal parecido a un hilo de guía del sistema obstétrico anticonceptivo en una luz, tal como la luz en funcionamiento de un histeroscopio.

La Fig. 13 ilustra un método de despliegue alternativo que utiliza un sistema de diagnóstico por imagen alternativo.

Las Figs. 14A y 14B ilustran un sistema de despliegue que tiene una manga colocada alrededor de la vaina externa y la utilización de una manga para inhibir el movimiento inadvertido del dispositivo anticonceptivo cuando la vaina externa está replegada.

La Fig. 15 ilustra esquemáticamente una vista lateral de los componentes distales alternativos para un sistema anticonceptivo.

La Fig. 16 ilustra una estructura de acoplamiento alternativo en un extremo próximo de un muelle helicoidal externo utilizado en un sistema anticonceptivo alternativo de la Fig. 10.

La Fig. 17 ilustra esquemáticamente un sistema anticonceptivo que tiene un catéter colocado aparte dispuesto por desplazamiento sobre la funda, estando colocado el catéter sobre una superficie de colocación para ayudar a la colocación axial del dispositivo anticonceptivo.

La Fig. 18 ilustra un método para utilizar la colocación de la superficie de la vaina o de colocación del catéter para ayudar en la colocación axial del dispositivo anticonceptivo.

La Fig. 19 ilustra esquemáticamente una vista lateral de un sistema anticonceptivo, que muestra el acoplamiento axial de la colocación del catéter en el dispositivo anticonceptivo.

La Fig. 20 ilustra esquemáticamente una sección transversal lateral de una vaina externa alternativa del sistema obstétrico de la Fig. 1B.

La Fig. 21 ilustra esquemáticamente un mango próximo alternativo del sistema anticonceptivo.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ESPECÍFICAS

La presente invención proporciona un dispositivo, sistema y método anticonceptivo que puede utilizarse para inhibir el embarazo, por lo general para la inhibición a largo plazo del embarazo y que proporciona con frecuencia anticoncepción o esterilización permanente. Al introducir al menos una parte de estos dispositivos anticonceptivos en una abertura de una trompa de Falopio, pueden reducirse de forma significativa los riesgos de la expulsión no programada, del dolor pélvico y de las complicaciones infecciosas. Aunque la presente invención puede incluirse dentro de un grupo de técnicas anticonceptivas denominadas generalmente métodos de oclusión de la trompa de Falopio, la invención no necesita avanzar completamente en la trompa de Falopio, y en algunas realizaciones, no necesita bloquear completamente la luz de la trompa para destruir con eficacia la fecundación.

- 5 Como se describe en la solicitud de patente internacional nº 99/15116 pendiente de trámite, asignada al presente beneficiario, la anticoncepción puede proporcionarse opcionalmente ocluyendo completamente la luz de la trompa y/o destruyendo suficientemente el proceso de fecundación sin oclusión total. En algunas formas de realización, que incluyen un material bioactivo tal como el cobre se puede aumentar la eficacia de los dispositivos.
- 10 Tal como se utiliza en la presente memoria, una estructura está insertada "dentro de una abertura de la trompa" siempre que la estructura avance desde el útero al interior (y opcionalmente más allá) de la abertura de la trompa en la unión del útero y la trompa y/o en las trompas de Falopio.

15 En cuanto a la Fig. 1 ahora, el acceso al útero U generalmente se consigue a través del cuello del útero C. Desde el interior del útero U, se accede a las trompas de Falopio F por la abertura de la trompa O.

- 20 Las trompas de Falopio F generalmente incluyen tres segmentos entre la abertura O y las fimbria FIM. Comenzando por el útero U adyacente, el segmento intraparietal INT de las trompas de Falopio F están rodeados por los tejidos musculares uterinos. Empezando por la unión del útero y de las trompas UTJ, las trompas de Falopio F se prolongan más allá de los tejidos uterinos y dentro de la cavidad peritoneal a lo largo del segmento del ismo ISC y a continuación a lo largo de un segmento ampollado AMP.

- 25 En general, la colocación ideal para los dispositivos intrauterinos anticonceptivos de la presente invención se prolongan desde la parte intraparietal INT a la ístmica ISC de la trompa de Falopio. Cuando un mecanismo de acoplamiento expandible radial tal como un muelle externo se incluye en el dispositivo anticonceptivo intrauterino, esta estructura expandible o anclable se extenderá preferentemente a la unión del útero y la trompa UTJ. Debe señalarse que la unión entre el útero y la trompa UTJ puede estar definida como el plano donde las trompas de Falopio se reúnen con la cavidad peritoneal. Debe señalarse también que la parte más estrecha de la trompa de Falopio no necesita necesariamente estar colocada en el segmento ístmico ISC, particularmente una vez que el dispositivo anticonceptivo uterino (que tiene con frecuencia una estructura radial anclable expandible) se despliega en el mismo. De hecho, la investigación en relación con la presente invención ha demostrado que la parte más estrecha efectivamente del tubo puede estar en la unión del útero y de la trompa UTJ o adyacente a la misma.

- 35 Haciendo referencia ahora a la Fig. 1A, una vista panorámica de un método 2 para desplegar y utilizar los dispositivos anticonceptivos de la presente invención es útil para comprender la selección de estructuras utilizadas en estos dispositivos. Debe entenderse que no todas las etapas necesitan realizarse en cada despliegue. No obstante, revisando el método 2 de despliegue ilustrativo ayudará a entender las estructuras descritas en la presente memoria a continuación.

- 40 La identificación de la anatomía y de la posición 3 elegida como objetivo permite al operador determinar la colocación preferida del dispositivo anticonceptivo dentro de la abertura y también determinar si están presentes algunas circunstancias especiales para un procedimiento de colocación del dispositivo determinado. La anatomía y la identificación de la posición elegida como objetivo pueden facilitarse utilizando una variedad de modos de observación conocidos, incluyendo la histeroscopia, sonografía (ultrasonidos), fluoroscopia y similares. Por consiguiente, un dispositivo anticonceptivo a título de ejemplo puede adaptarse a la prestación utilizando más de una modalidad de pronóstico por imagen.

- 45 El dispositivo anticonceptivo a título de ejemplo podrá acomodarse también preferentemente a una amplia variedad de anatomías. Dos factores contribuyen a la importancia de esta variabilidad: En primer lugar, puede observarse una amplia variación entre las anatomías de las trompas de diferentes pacientes. En segundo lugar, puede ser muy difícil determinar e identificar la anatomía específica de las trompas de una paciente determinada. Como resultado, el dispositivo anticonceptivo preferido puede incorporar salvaguardias que permitan la colocación lo suficientemente precisa (con tolerancia para el error normal del operador) así como para la variación en la longitud y diámetro de varios segmentos de la trompa de Falopio.

- 55 El método 2 de despliegue en la Fig. 1A también incluirá la colocación del dispositivo en la posición 4 elegida como objetivo. Una vez más, puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para ayudar a un profesional sanitario a la colocación del dispositivo en la posición correcta, incluyendo las técnicas de observación, que proporcionan los marcadores de alto contraste (tales como los marcadores radiopacos, los marcadores ecogénicos o similares), que proporcionan indicación táctil de la posición de colocación que incluye las paradas físicas o "parachoques" que pueden adaptarse para interconectar tejidos de referencia en dicha manera táctil con objeto de

enviar una señal al profesional sanitario), o similares. La colocación del dispositivo puede facilitarse significativamente proporcionando un diseño de sistema de dispositivo y/o desplazamiento apropiado que tenga la flexibilidad, características de navegación, superficies de reducción de la fricción, perfil de prestación pequeño, recubrimientos apropiados y similares. Una vez más, la colocación del dispositivo 4 compensará preferentemente las variaciones anatómicas, el error del operador y las dificultades de observación a fin de ayudar a favorecer la colocación exacta.

5 En el método 2 de despliegue, el dispositivo se despliega y/o expande en la posición elegida como objetivo en la etapa indicada por el número 5 de referencia. Opcionalmente, el dispositivo y/o sistema de despliegue puede permitir la observación y/o confirmación de la expansión del dispositivo mientras que tiene lugar la expansión.

10 Generalmente, el dispositivo anticonceptivo se desprenderá de su sistema de despliegue en la posición elegida como objetivo en la etapa 6. Una vez más de nuevo, es útil proporcionar observación y/o confirmación del desprendimiento, que puede proporcionarse a simple vista, mediante ultrasonidos, fluoroscopia o similares. Debe entenderse que puede utilizarse una amplia variedad de mecanismos de separación para desacoplar el dispositivo del sistema de despliegue.

15 En el método, debería ser posible confirmar la posición del dispositivo en la posición 7 elegida como objetivo. La confirmación puede proporcionarse, una vez más, observando al menos una parte del dispositivo tras la separación, utilizando con frecuencia la misma modalidad de observación utilizada durante la colocación. Además de las técnicas de observación óptica, esto puede facilitarse incluyendo los marcadores radiopacos para la confirmación fluoroscópica de la colocación, marcadores sonográficos para la confirmación de la colocación por ultrasonidos o similares. Opcionalmente, pueden proporcionarse posiciones específicas del marcador a lo largo del dispositivo 2 anticonceptivo, por ejemplo, para indicar las posiciones específicas de los extremos próximos y/o distales del dispositivo.

20 El método 2 incluye además una etapa 9 para anclar y estabilizar el dispositivo en la posición elegida como objetivo. Aspectos de esta etapa incluyen la adaptación de la observación del dispositivo a fin de controlar su estabilidad. El anclaje del dispositivo en la posición elegida como objetivo puede incluir el anclaje en base aguda (tal como utilizando un muelle helicoidal expandido que puede ajustarse y adaptarse a variaciones en la luz de la trompa, una estructura similar a una endoprótesis expandida, una trenza extendida o similares) y a largo plazo (tal como puede proporcionarse al incluir una rejilla o retículo de fibra que provoca una reacción del tejido tal como un crecimiento hacia dentro, proporcionando de este modo tejidos fibrosos que se fijan al dispositivo en el lugar de en el interior de las trompas de Falopio). Asimismo, la estabilidad proporcionará preferentemente tanto a corto plazo como a largo plazo, por lo general al diseñar un dispositivo con la flexibilidad y forma adecuada para acomodar el movimiento fisiológico sin desplazamiento. El dispositivo preferentemente será portátil equilibrado para proporcionar suficiente sujeción sin provocar dolor o pérdida de su estabilidad debida a la erosión durante la vida del paciente.

25 La etapa final indicada en el método 2 de la Fig. 1A es la eficacia. Ésta puede proporcionarse incorporando un diseño de relleno de la luz/espacio que altere suficientemente la función y la arquitectura de la trompa de Falopio con objeto de inhibir la concepción. Esto puede incluir la utilización de fibras de poliéster para provocar la reacción del tejido deseada.

30 En general los dispositivos de la presente invención pueden adaptarse para provocar una respuesta del tejido a la reacción en la trompa de Falopio mediante la presencia de fibras poliéster o similares. Teóricamente, la reacción puede clasificarse como una reacción benigna del tejido muy localizada. La reacción da como resultado la incorporación del dispositivo anticonceptivo en los tejidos de la luz de la trompa, de modo que el dispositivo está firmemente impregnado en la estructura del tejido circundante. Esta reacción puede caracterizarse por lo general por la proliferación de las células del músculo liso y la fibrosis asociada. Además, la luz de la trompa presentará generalmente una ausencia de la arquitectura normal de la trompa que es generalmente necesaria para la concepción. La luz de la trompa puede también obstruirse, ocluirse y/o ocluirse funcionalmente por presencia del dispositivo y de la fibrosis asociada suficientemente para inhibir la concepción. La reacción es benigna más allá de aproximadamente 5 a 10 mm exterior y radialmente a partir del muelle exterior del dispositivo. Asimismo, la arquitectura de las trompas con frecuencia será visible aproximadamente 5 mm axialmente más allá del dispositivo (por lo general distal del dispositivo, ya que el dispositivo con frecuencia se prolonga dentro del útero), indicando otra vez una reacción muy localizada.

35 Haciendo referencia ahora a la Fig. 1B, un sistema anticonceptivo 10 ilustrativo incluye generalmente un dispositivo anticonceptivo 12, una vaina 14 que rodea parcialmente el dispositivo anticonceptivo, un catéter desprendible 16 y un eje 18 central. El dispositivo 12 anticonceptivo generalmente tiene una parte 20 adyacente próxima, un extremo próximo 22 (situado dentro de la vaina 14), y una parte distal 24 adyacente a un extremo distal 26 (que se exponen más allá del extremo distal de la vaina 14). La parte distal 24 generalmente funciona como hilo guía distal mientras que el sistema 10 avanza dentro de la abertura de las trompas. La parte 20 próxima incluye una estructura expandible radialmente que puede expandirse después que la vaina 14 se desprende a fin de fijar el dispositivo anticonceptivo en la posición desplegada.

La vaina 14 es generalmente una estructura tubular que tiene un extremo 28 distal y que se prolonga próximamente a un mango 30 próximo. La vaina 14 generalmente tendrá una longitud comprendida en un intervalo entre aproximadamente 25 y aproximadamente 50 cm, y por lo general tendrá un diámetro externo comprendido en el intervalo desde aproximadamente 0,0508 cm (0,020 pulgadas) hasta 0,1524 cm (0,060 pulgadas), teniendo la vaina a título de ejemplo una longitud de aproximadamente 39,5 cm y un diámetro externo de aproximadamente 0,016 cm (0,04 pulgadas). El diámetro interno de la vaina 14 puede estar comprendido en el intervalo desde aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 cm (0,05 pulgadas), teniendo la vaina a título de ejemplo un diámetro interno de aproximadamente 0,8382 cm (0,33 pulgadas).

El catéter desprendible 16 comprende generalmente un tubo que tiene un extremo distal 34 que enlaza de forma desprendible el dispositivo anticonceptivo 12 y un extremo próximo acoplado al chasis 30 mediante el accionador 33.

En la realización del ejemplo, el eje central 18 comprende una estructura en forma de huso flexible que se prolonga desde el interior de la parte distal 24 del dispositivo anticonceptivo 12 próximo al mango 30. El eje central 18 se conecta ensartado al dispositivo anticonceptivo 12 próximo del extremo distal 28 de la vaina 14. En la realización a modo de ejemplo, el eje central 18 y el catéter 16 desprendible transmiten un par de torsión corriente abajo en una estructura expandible del dispositivo anticonceptivo a fin de mantener la estructura expandible en la pequeña configuración del perfil. Por consiguiente, el eje 18 central desprendible con respecto al catéter 16 desprendible permite a la estructura expandible ser activada independientemente del movimiento de la vaina circundante.

El mango 30 incluye un chasis 31 que tiene un tamaño y una forma adecuadas para empuñarlo con una sola mano. Un accionador 33 de rueda de pulgar realiza dos funciones de actuación: en primer lugar, la rotación de el conmutador rotativo respecto al chasis 31 extrae la vaina 14 próxima por interconexión entre el piñón 35 (unido a el conmutador rotativo 14) y al engranaje 37 (unido a la vaina 14). Durante este movimiento inicial, el catéter 16 desprendible está restringido con respecto al chasis 31 por el cierre 39. Una vez el extremo próximo del engranaje 37 conecta con una superficie cooperante unida al catéter 16 desprendible, el cierre 39 puede accionarse para permitir al catéter desprendible 16 moverse con respecto al chasis a medida que la rueda 33 del pulgar se gira de nuevo en la dirección mostrada. En algunas realizaciones, el muelle 51 puede comprimirse por rotación de el conmutador rotativo antes de la actuación del cierre 39, de modo que la actuación de los pasadores del cierre liberan el catéter para que desconecte el catéter desprendible del dispositivo anticonceptivo 12. En esta realización, un extremo próximo del eje 18 central se fija al chasis de modo que el eje central gire al rotar el chasis completo.

Los componentes del chasis 31 y los accionadores 33 y 39, comprenderán generalmente polímeros, metales o similares. El mecanismo accionador puede incluir partes moldeadas o mecanizadas, y pueden estar unidas permanentemente a la vaina 14, al catéter 16 desprendible, al eje 18 central y similares de modo que los componentes restantes del sistema obstétrico 10 están dispuestos una vez el dispositivo anticonceptivo 12 se ha desplegado. Alternativamente, puede ser posible proporcionar, si se desea, componentes del sistema obstétrico esterilizables, reusables y/o sensibles.

En la realización del ejemplo, el chasis 31 tiene una longitud total comprendida en el intervalo entre aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas) y aproximadamente 20,32 cm (8 pulgadas), teniendo teóricamente una longitud de aproximadamente 19,05 cm (7,5 pulgadas). La realización del ejemplo del engranaje 37 tiene una longitud de aproximadamente 5,5 cm y una carrera del pistón de aproximadamente 4,0 cm. El catéter 16 desprendible tiene una carrera del pistón de aproximadamente 1 cm y el movimiento del catéter desprendible con respecto al eje 18 central se inhibe antes de la actuación del cierre 39. El desenhebrado del eje 18 central del dispositivo 12 por lo general se completará en aproximadamente 10 rotaciones o menos, estando desenhebrado teóricamente aproximadamente en un cuarto a aproximadamente 2 rotaciones completas del mango (u otro mecanismo de rotación).

Aunque el dispositivo anticonceptivo 12 del ejemplo hace uso de un muelle helicoidal radialmente expandible para ayudar a restringir la estructura durante el crecimiento hacia dentro del tejido, pueden incluirse una amplia variedad de mecanismos mecánicos y otros limitantes. Por ejemplo, pueden estar unidos al dispositivo anclajes mecánicos alternativos, tales como serpentines flexibles alterados para formar curvas, bucles y otras formas secundarias que tienen secciones transversales aumentadas, tubos acanalados, estructuras de tipo Malecot, hilos expandibles, dispositivos de tipo endoprótesis y similares. Las estructuras mecánicas pueden ser flexibles, deformables plásticamente, o similares, y las estructuras adecuadas están descritas con más detalle, por ejemplo, en la publicación PCT nº WO-A-99/15116.

Incluso pueden emplearse más técnicas limitantes del dispositivo, incluyendo las térmicas, químicas, adhesivas y similares. Estas técnicas pueden utilizarse para impedir la expulsión aumentando la fricción entre el dispositivo y los tejidos circundantes, imponiendo una lesión del tejido limitada para favorecer la formación en el tejido de cicatrices y/o para favorecer el crecimiento hacia dentro del tejido en el dispositivo. Las técnicas térmicas pueden incluir, por ejemplo, la transmisión de energía eléctrica o de láser a lo largo del sistema anticonceptivo 10. El calentamiento con resistencia del dispositivo 10 anticonceptivo puede efectuarse aplicando un potencial eléctrico a

través del dispositivo con conductores que se prolongan a lo largo de la vaina 14 y del catéter 16 desprendible, energía láser a lo largo de una guía de onda óptica unida al hilo central 18, o similares. La desecación monopolar del tejido puede efectuarse mediante un parche grande con electrodo de retorno energizando el hilo central 18 con energía de radiofrecuencia o un agente adhesivo y/o cáustico (tal como un cianoacrilato con nitrato de plata) puede 5 introducirse por cualquiera de las luces del sistema obstétrico, mediante una luz, estructura o similar dedicadas. Pueden incluirse también tapones biodegradables y similares, y la estructura retenida puede comprender opcionalmente cobre u otros agentes bioactivos para ayudar a inhibir la concepción.

La reacción del tejido al dispositivo anticonceptivo 12 conservado puede ayudar a proporcionar anticoncepción a largo plazo y/o esterilización. Para estimular la reacción del tejido de inhibición de la concepción, el dispositivo 12 con frecuencia incluirá un material de reacción con el tejido, comprendiendo el material con frecuencia 10 fibras. Las fibras pueden comprender un poliéster, tal como poliésteres Dracon®, seda, nilón o similares. Las fibras pueden ser en forma de tejido, tejido de punto, cordón, fieltro o similares, o pueden comprender puestos unidos al cuerpo del dispositivo.

Los componentes del sistema anticonceptivo 10 pueden entenderse mejor con referencia a las Figs. 2 a 5, 15 en las que estos componentes están ilustrados individualmente. Comenzando en la Fig. 2, el eje central 18 se afina hasta un diámetro que aumenta gradualmente próximo del extremo distal 40 a fin de proporcionar un soporte en aumento de la parte distal 24, de la parte próxima 20 y de las estructuras del catéter próximo del dispositivo anticonceptivo 12. Este soporte en aumento (y el aumento asociado a la resistencia de la columna) potencia la capacidad de ataque del sistema anticonceptivo cuando se accede al punto de despliegue elegido como objetivo. 20 Los hilos 42 conectan de enroscados un muelle del dispositivo anticonceptivo, y generalmente se forman fijando un muelle con enrollamientos separados a un hilo del núcleo central en un acoplamiento 44. Un tubo 43 puede también fijarse al acoplamiento 44 para impedir la unión y/o el salto de los hilos cooperadores, el tubo teóricamente comprende acero inoxidable, platino o similares. En el dispositivo del ejemplo, el eje central 18 comprende una estructura metálica de alta resistencia.

El dispositivo anticonceptivo del ejemplo 12 se ilustra con más detalle en la Fig. 3. El dispositivo 25 anticonceptivo 12 incluye un muelle principal 50 que se prolonga desde una boquilla de bola distal 52 hasta los hilos próximos 54, que puede formarse convenientemente al separarse los enrollamientos próximos del muelle principal. La estructura expandible, aquí en forma de un muelle helicoidal 56 externo, tiene un racor final próximo para formar 30 un acoplamiento 58 corriente abajo, y tiene un extremo distal fijado al muelle 50 en el acoplamiento al muelle 60. La fibra 62 se prolonga entre los serpentines interno y externo, y está también colocada dentro del muelle 50 a fin de favorecer el crecimiento hacia dentro del tejido en toda la sección transversal del dispositivo anticonceptivo 12. El sistema de acoplamiento 58 del muelle y la posición de la fibra 62 pueden apreciarse en la vista axial de la Fig. 3A. Utilizando un dispositivo anticonceptivo con una parte distal 24 que puede actuar como hilo conductor, no se 35 necesita proporcionar ninguna luz abierta por el centro del dispositivo anticonceptivo (por ejemplo, para un hilo conductor independiente) y pueden evitarse múltiples etapas de acceso/despliegue (por ejemplo, accediendo a la posición elegida como objetivo con un hilo conductor, avanzando un catéter sobre el hilo conductor, retirando el hilo conductor del catéter colocado y a continuación avanzar el dispositivo anticonceptivo). Aunque el sistema 40 del ejemplo utiliza hilos para acoplar el hilo central (u otro eje de despliegue) al dispositivo anticonceptivo, pueden utilizarse una variedad de conexiones desmontables alternativas, incluyendo llaves/ranuras de ayuda, conectores o similares.

En la realización del ejemplo, el muelle 50 está formado de un material flexible de alta resistencia, que 45 comprende teóricamente hilo de acero inoxidable que tiene un diámetro de aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas) y tejido para formar un muelle que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,0559 cm (0,022 pulgadas). La punta de la bola 52 tiene preferentemente una sección transversal que es mayor que la sección transversal del muelle 50, teniendo la punta de la bola generalmente un diámetro comprendido en el intervalo desde 50 aproximadamente 0,0508 cm (0,020 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas), teniendo la punta de la bola del ejemplo un diámetro de 0,068 cm (0,027 pulgadas).

El muelle helicoidal 56 comprende un metal de alta resistencia muy elástico que tiene tendencia a expandirse desde la configuración de bajo perfil ilustrada en la Fig. 1 hasta una configuración de perfil mayor 55 ilustrada en la Fig. 3 cuando se suelta en el punto elegido como objetivo. En la realización del ejemplo, el muelle 56 externo comprende una cinta de aleación superelástica con memoria de forma y tiene un espesor de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) y una anchura de aproximadamente 0,0381 cm (0,015 pulgadas), siendo la cinta propensa a formar un muelle helicoidal que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,2 cm (0,080 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 3,5 cm cuando no está restringido de otra manera. El muelle externo 56 está fijado preferentemente al muelle principal 50 mediante un acoplamiento 60 de soldadura. La unión 60 se separará preferentemente de la punta de la bola 52 mediante una distancia en un intervalo desde 65 aproximadamente 0,3 cm hasta aproximadamente 1,0 cm. De manera ventajosa, el acoplamiento 60 puede estar alineado con el extremo distal 28 de la vaina 14 a fin de ayudar a presentar un aumento no traumático del diámetro entre la parte distal 24 del dispositivo anticonceptivo 12 y la parte 20 próxima enfundada antes del despliegue.

La fibra 62 puede comprender un poliéster o similar. La fibra puede estar tejida holgadamente o trenzada, con al menos un extremo de las fibras fijadas al muelle 50 principal o al muelle 56 externo.

Generalmente, la estructura expandible ayudará al menos a mantener el dispositivo 12 anticonceptivo en su lugar hasta que se produzca el crecimiento hacia dentro del tejido de manera suficiente como para que conserve permanentemente el dispositivo anticonceptivo. Por consiguiente, la estructura expandible con frecuencia se beneficiará de la superficie externa de relativamente alta fricción. Dicha superficie externa puede hacer difícil avanzar el dispositivo anticonceptivo en la posición si el dispositivo se hace avanzar sin vaina 14.

El trabajo en relación con la presente invención ha demostrado que las estructuras flexibles expandibles que tienen suficiente resistencia para mantener de manera fiable el dispositivo anticonceptivo dentro de la abertura de la trompa de Falopio pueden requerir fuerzas de fricción significativas contra una vaina envolvente. Estas fuerzas de fricción pueden complicar de manera significativa la prestación precisa del dispositivo anticonceptivo. Por consiguiente, el muelle 56 externo se mantiene preferentemente en una configuración de perfil pequeño dentro de la vaina 14 aplicando un par de torsión corriente abajo entre el hilo central 18 y el catéter 16 desprendible. El hilo central puede transferir el par de torsión corriente abajo al muelle externo 16 mediante los hilos auxiliares 42 y 54, en la dirección del par de torsión corriente abajo preferiblemente estando dispuesto de modo que el par de torsión corriente abajo estimule el desacoplamiento de los hilos. En otras palabras, la rotación del hilo 18 central con respecto al dispositivo anticonceptivo 12 en dirección opuesta al par de torsión corriente abajo se utiliza para desprender el hilo 18 central del dispositivo anticonceptivo 12.

Una ligera variación en el acoplamiento relajado se ilustra en la Fig. 3B. Un dispositivo anticonceptivo 12a alternativo incluye un tubo pequeño o banda 59 soldado dentro de una sección próxima de pequeño diámetro del muelle externo 56. La banda 59 puede tener un área de interfase relativamente grande con el muelle 56 para facilitar la unión. La utilización de la banda ayuda a evitar concentraciones de sobrecarga y también presenta una luz interna suave que puede inhibir la fijación del catéter desprendible. La banda 59 puede comprender acero inoxidable o platino, teniendo teóricamente un diámetro interno de aproximadamente 0,0584 cm (0,023 pulgadas) y un diámetro externo, con un espesor del muelle envolvente externo y de la unión de la soldadura, de aproximadamente 0,0762 cm (0,030 pulgadas). Una banda 59' similar puede estar colocada dentro de los hilos 54 del muelle 50 para proporcionar un marcador radiopaco, y para impedir el salto del hilo. La banda de 59' puede ser similar en estructura a la banda 59, pero de longitud más corta. Son posibles mecanismos de acoplamiento todavía más alternativos. Por ejemplo, una masa o pomo puede formarse en el extremo próximo del muelle externo 56 de una sola bola de soldadura, material del muelle, racor o similar. Esta masa puede recibirse por desplazamiento dentro de la ranura del catéter de prestación.

La estructura distal del catéter desprendible 16 se presenta en las Figs. 4 y 4A. El par de torsión relajado es transferido de manera desprendible entre el muelle externo 56 y el catéter desprendible 16 por cooperación entre la curva 58 y el pasador 66 en el extremo distal 34 del catéter 16 desprendible. El catéter desprendible 16 incluye generalmente un cuerpo tubular 68 formado por polímeros rígidos tal como poliamida. El pasador 66 está colocado en el interior de una luz del cuerpo tubular 68 y está soportado dentro del cuerpo tubular mediante un muelle 70 de soporte helicoidal y adhesivo 72. Es interesante, que las dimensiones del cuerpo tubular puedan dirigirse por el par de torsión corriente abajo transferidas próximamente por el catéter 16 desprendible.

La estructura de la vaina 14 se ilustra con más detalle en la Fig. 5. El extremo distal 28 (véase la Fig. 5A) de la vaina 14 será redondeado preferentemente, con el extremo distal teóricamente cooperando con el acoplamiento 60 del muelle del dispositivo anticonceptivo 12 a fin de impedir la fricción y facilitar la navegación distal del sistema obstétrico 16 mediante la articulación del útero y trompa y en la trompa de Falopio. El extremo distal 28 redondeado puede opcionalmente estar redondeado a lo largo del diámetro 14 tanto interno como externo o puede principalmente estar redondeado a lo largo del diámetro externo a fin de afilar hacia dentro distalmente.

La vaina 14 tendrá preferentemente una estructura multicapa, comprendiendo las capas (comenzando en el exterior) un recubrimiento hidrófilo 76 para reducir la fricción durante la tracción y el movimiento. Dichos recubrimientos hidrófilos se vuelven muy deslizables cuando se exponen al fluido. Debajo del recubrimiento hidrófilo 76 existe una capa estructural de un polímero 78 tal como Tecoflex™ a lo largo de la parte próxima de la vaina 14, y un cordón de refuerzo 80 de metal, teóricamente de acero inoxidable, se coloca dentro de una capa de poliamida bajo la capa de polímero 78. A lo largo de la parte más distal de la vaina 14, se coloca el cordón metálico 82 dentro de la capa 78 de polímero de Tecoflex™, o similar, y la capa de polimida está ausente a fin de proporcionar aumento de flexibilidad. La luz interna de la vaina 14 está definido por un recubrimiento 84 de polímero de baja fricción, comprendiendo teóricamente el polímero de baja fricción un PTFE tal como Teflon®.

Las fundas del ejemplo 14 pueden estar disponibles en el comercio en una variedad de vendedores. En la solicitud de patente PCT WO 98/57589 pueden describirse con más detalle estructuras adecuadas.

Tal como se ilustra esquemáticamente en las Figs. 5A a F, las fundas alternativas 14A, B y C, incluyen amortiguadores 57, 57' y 57", respectivamente. El amortiguador 57 tiene una superficie externa que se prolonga radialmente desde la superficie externa de la vaina subyacente. Aunque el amortiguador 57 puede proporcionar opcionalmente una indicación táctil de que la vaina 14A está avanzando distalmente más allá de la posición de

despliegue elegida como objetivo, ello no impide necesariamente a la vaina de avanzar de modo que el amortiguador puede introducirse en la abertura de la trompa. El amortiguador 57 puede proporcionar también un marcador visible que impide el empuje de la vaina de modo que el amortiguador se desplaza a lo largo de la abertura. Opcionalmente, el amortiguador 57 puede comprender un adhesivo coloreado, o puede comprender un adhesivo transparente con una banda coloreada del material situado debajo.

Los amortiguadores alternativos 57' y 57" pueden comprender estructuras poliméricas o metálicas, que comprenden teóricamente un polietileno o una aleación superelástica, con memoria de forma. Estas estructuras del amortiguador radialmente expandibles pueden colapsarse para la prestación mediante una luz operativa de un histeroscopio y a continuación pueden expandirse para impedir el avance de la vaina interconectando el tejido uterino adyacente con la abertura de la trompa.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 6, se ilustra más claramente el acoplamiento deslizante entre el pasador 66 del catéter desprendible 16 y la curva 58 del muelle externo 56. La Fig. 6 también muestra cómo el par de torsión corriente abajo superpuesto al muelle externo por el eje central 18 y el catéter desprendible 16 ayuda a mantener el muelle externo en una configuración de perfil pequeño dentro de la vaina 14, permitiendo que la vaina se desprenda fácilmente. El par de torsión corriente abajo puede soltarse deslizando el catéter 16 desprendible de modo que el pasador 66 se deslice libre de la curva 58. Opcionalmente, el catéter desprendible se puede en primer lugar dejar que rote con respecto al eje central para reducir las fuerzas de acoplamiento entre la curva 58 y el pasador 66.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 7, el conmutador rotativo 33 y el cierre 39 están situados convenientemente para la actuación mediante el pulgar de un cirujano, enfermera u otro profesional sanitario mientras que el profesional sanitario empuña el mango 30 con los restantes dedos de la mano. Esto permite al profesional sanitario realizar varias de las etapas de despliegue con una sola mano. En general, el movimiento del chasis general 31 se utiliza para avanzar el dispositivo anticonceptivo 12 distalmente dentro de la abertura de la trompa y para desplazar el sistema obstétrico anticonceptivo dentro de la unión del útero y de la trompa y de la trompa de Falopio. Una vez colocado el dispositivo anticonceptivo, el conmutador rotativo 33 se desprende la vaina 14 del dispositivo anticonceptivo, mientras que el chasis 31 continúa para acoplar axialmente y mediante rotación los extremos próximos del catéter desprendible 16 y el eje central 18, manteniendo de este modo el par de torsión corriente abajo del dispositivo anticonceptivo a fin de restringir el dispositivo anticonceptivo en su configuración de pequeño diámetro.

Una vez expuesta la parte próxima del dispositivo anticonceptivo, el cierre 39 puede soltarse y el conmutador rotativo 33 puede girarse de nuevo próxima al pasador 66 de desconexión del catéter desprendible 16 desde el muelle externo corriente abajo del dispositivo anticonceptivo, expandiéndose radialmente de este modo el dispositivo anticonceptivo. De manera ventajosa, antes de la expansión puede ser posible retirar el dispositivo anticonceptivo próximo en la parte posterior dentro de la vaina 14 y/o, si se desea, recolocar ligeramente el dispositivo anticonceptivo dentro de la abertura de la trompa.

Una vez se ha expuesto y se ha expandido el dispositivo anticonceptivo, el mango 30 se gira como se ilustra para desconectar desenroscando el hilo del eje central 18 del dispositivo anticonceptivo 12. Por consiguiente, el mango 30 permite al profesional sanitario colocar el dispositivo anticonceptivo, exponer el dispositivo anticonceptivo, accionar el dispositivo anticonceptivo a fin de fijar el dispositivo al tejido circundante y desacoplar el dispositivo anticonceptivo de los restantes componentes del sistema obstétrico con una sola mano.

Como puede entenderse con respecto a las Figs. 8A a 11, puede utilizarse una amplia variedad de mangos desprendibles con una sola mano alternativos con el sistema obstétrico anticonceptivos de la Fig. 1B. Haciendo referencia ahora a las Figs. 8A y B, un mango 30a con movimiento axial "T" utiliza un movimiento de empuje axial similar al de una jeringuilla para impulsar la vaina 30 hacia atrás con los dedos de una mano hacia la palma de la mano (que se mantiene generalmente en una posición fija). Ésta efectúa el movimiento axial de la vaina 14 para retirar la vaina de encima del dispositivo anticonceptivo, seguido de un movimiento axial del catéter 16 desprendible que permite expandir el dispositivo anticonceptivo. Opcionalmente, un tirador 41 puede fijarse al extremo próximo del eje 18 central, de modo que la rotación del tirador 41 desacopla el hilo central del dispositivo anticonceptivo expandido. El tirador 41 puede incluir un cierre que puede soltarse acoplando el tirador al chasis para evitar la rotación del eje central y mantener, si se desea, el par de torsión corriente abajo hasta la liberación. De manera ventajosa, el mango con movimiento axial 30a permite múltiples tallas de mano y varias posiciones de la mano y presenta una forma que es familiar para los médicos.

Las Figs. 9A y B ilustran no obstante además un mango con empuñadura de pistola 30b alternativo para efectuar el despliegue con una mano del dispositivo anticonceptivo. En esta forma de realización, un accionador 43 de gatillo mueve la vaina 14 y el catéter desprendible 16 mediante una cadena de bolas 45 y un hilo conductor de la cadena de bolas y un sistema de engranaje. Despues de la actuación del accionador de gatillo 43, por ejemplo, con el dedo índice de la mano, puede pulsarse un botón de cierre (no mostrado) y girar el tirador 41 mediante el pulgar de la mano para desacoplar el dispositivo anticonceptivo del eje 18 central.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 10, un mango 30c desprendible con una sola mano incluye una rueda de pulgar 33 que, cuando se gira con respecto al chasis circundante, inicialmente produce el movimiento de la vaina

14 con respecto al eje central 18 como se describirá con detalle en la presente memoria a continuación. Una vez descubierto el dispositivo anticonceptivo, soltando el cierre de seguridad 39 permite a el conmutador rotativo girar de nuevo para mover el catéter desprendible 16 con respecto al eje central para permitir que el dispositivo anticonceptivo se expanda. Estos movimientos de el conmutador rotativo 33 pueden realizarse fácilmente a la vez que se mantiene el chasis del mango 30c preferido en una posición fija, impidiendo de este modo el movimiento al dispositivo anticonceptivo. Una vez el despliegue ha expuesto y expandido el dispositivo anticonceptivo en la posición elegida como objetivo, el tirador 41 puede girarse otra vez mientras que se mantiene el resto del mango en una posición fija. El mecanismo interno que proporciona estos movimientos se ilustra en las Figs. 11 D, 11 E, 11 F y 11 H.

10 No obstante pueden proporcionarse más mangos desprendibles con una mano alternativos, incluyendo un mango 30d deslizante en línea que tiene una superficie deslizante 47 para el pulgar por movimiento sucesivo de la vaina 14 y a continuación el catéter desprendible 16 con respecto al eje central 18, como se muestra en la Fig. 10. Un tirador 41 puede dejarse rotar con respecto al chasis soltando un cierre 39 o el chasis completo puede rotarse para desprender los hilos de acoplamiento, como se ha descrito anteriormente.

15 Un método para su utilización en el sistema anticonceptivo 10 puede entenderse con relación a las Figs. 11 A a 11 K. Preferentemente, un asistente sanitario manipulará el sistema anticonceptivo desprendible 10 con una primera mano H1 a la vez que sostiene un dispositivo de diagnóstico por imagen y/o de acceso tal como un catéter de fluoroscopia, un catéter de sonografía o un histeroscopio S con una segunda mano H2. Esto permite al profesional sanitario controlar personalmente la orientación de avance distal del sistema anticonceptivo y su movimiento y el desarrollo mientras que observa el procedimiento mediante el histeroscopio S (mostrado aquí esquemáticamente por el ojo E). Aunque el histeroscopio S se ilustra aquí como un dispositivo óptico sencillo, debe entenderse que el sistema engloba una variedad de estructuras de histeroscopio y el método de la presente invención, incluyendo histeroscopios ópticos rígidos, histeroscopios que tienen unos haces ópticos de fibra coherentes, campos que incluyen dispositivos de acoplamiento con carga (CCD) para exponer una imagen del procedimiento en un monitor, y similares). Los histeroscopios a modo de ejemplo para su utilización en la presente invención están comercialmente disponibles en Richard Wolf de Chicago, Illinois bajo la denominación modelo 5 MM OVAL SCOPE.

30 Haciendo referencia ahora a la Fig. 11 B, el sistema 10 se introduce por vía transcervicouterina a través del útero U, generalmente bajo dirección óptica. Utilizando el histeroscopio S el doctor dirige el extremo distal del sistema hacia la abertura O de la trompa de Falopio F. El útero U puede irrigarse y/o dilatarse utilizando el histeroscopio S y/o una irrigación independiente o un sistema de insuflado de gas. Una vez la abertura O está localizada y el histeroscopio S se orienta hacia la abertura, el sistema 10 se avanza distalmente a través de la luz de trabajo del histeroscopio y dentro de la abertura utilizando la parte distal 24 del dispositivo anticonceptivo como un hilo de conducción, mientras que el resto del dispositivo anticonceptivo queda cubierto por la vaina 14.

35 El recubrimiento hidrófilo externo de la vaina 14 minimiza la fricción mientras avanza el sistema 10 y la vaina también proporciona resistencia de la columna estructural al sistema. La punta de la bola distal de la parte distal 24 ayuda a seguir la pista y al desplazamiento a través de la trompa de Falopio F, mientras que la estructura del muelle principal se flexiona lateralmente para seguir la pista de las curvas tortuosas encontradas frecuentemente dentro de la trompa de Falopio. En la forma de realización a modo de ejemplo, el hilo central 18 se prolonga en la parte distal 24 para aumentar la resistencia de la columna de la parte distal más allá de la vaina 14, pero no se prolonga a la punta de la bola. Por consiguiente, la rigidez de la parte distal 24 aumenta con la proximidad, mejorando además la capacidad de la parte distal para seguir la pista a la luz.

45 En la realización a modo de ejemplo, la vaina 14 incluye un marcador visual 98 que puede apreciarse en el campo del histeroscopio S. El marcador 98 preferentemente estará colocado en parte dentro de la abertura O y en parte dentro del útero U, indicando de este modo que el dispositivo anticonceptivo 12 está situado en la posición elegida como objetivo, ya que la funda, el eje central y el dispositivo anticonceptivo están cerrados de modo que pueden soltarse durante el avance y la colocación de una abertura (ya que la funda, el eje central y el dispositivo anticonceptivo están cerrados de modo que pueden soltarse durante el avance y la colocación). Tal como se ha descrito anteriormente, el marcador 98 puede comprender un amortiguador, una estructura que se prolonga radialmente desde la vaina para proporcionar una indicación de posicionamiento táctil.

55 La colocación preferida del dispositivo anticonceptivo 12 se ilustra en la Fig. 11 C. Preferentemente, el dispositivo 12 se prolonga a través de la unión del útero y de las trompas de Falopio UTJ, prolongándose teóricamente el dispositivo tanto próxima como distalmente de la unión del útero y de la trompa de Falopio. La sección interparietal INT (véase la Fig. 1) por lo general tiene una longitud comprendida en el intervalo entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2 cm, y el muelle 56 externo se extenderá preferentemente de manera próxima más allá de la abertura O dentro del útero U con una distancia comprendida en el intervalo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 1,2 cm. El muelle externo 56 se prolonga preferentemente distalmente de la sección interparietal INT y/o de la unión del útero y de la trompa UTJ por una distancia de por lo menos aproximadamente 0,6 cm. Ya que la unión del útero y de la trompa UTJ es adyacente a los tejidos musculares que son con frecuencia de mayor resistencia que los tejidos de la trompa delicados de las secciones más distales de la

trompa de Falopio F, la parte más estrecha de la trompa de Falopio (particularmente después de desplegar el dispositivo 12) con frecuencia se observarán adyacentes a la unión del útero y de la trompa. Extendiendo la estructura expandible tanto distal como próximamente de este estrechamiento puede proporcionarse sujeción frente al movimiento próximo y distal del dispositivo, impidiendo de este modo el movimiento del dispositivo anticonceptivo

- 5 12 en la posición elegida como objetivo mientras que tiene lugar el crecimiento hacia dentro del tejido. De manera ventajosa, la precisión de la colocación con un intervalo de aproximadamente 1 cm puede proporcionarse limitando el marcador 98 a una longitud de 1 cm. Esto proporciona una tolerancia de posición suficiente para facilidad de uso mientras que ayuda a asegurar despliegues fiables y bien sujetos.

10 Haciendo referencia ahora a las Figs. 11C, 11D y 1B, el dispositivo anticonceptivo 12 colocado se despliega por primera vez retirando la vaina 14 de encima de la estructura expandible. Utilizando la realización de la Fig. 10, el conmutador rotativo 33 se gira en la posición próxima por el pulgar TH para extraer la vaina 14 próxima de encima del dispositivo anticonceptivo. El mango 30 se mantiene en una posición fija, mientras se gira el conmutador rotativo, de modo que el eje central 18 mantiene el dispositivo anticonceptivo 12 en la posición diana dentro de la abertura de la trompa. Una vez la cremallera 37 engrana la estructura próxima correspondiente del catéter 16 15 desprendible, se impedirá que el movimiento adicional de la vaina 14 y de el conmutador rotativo 33 hasta que el cierre 39 esté pulsado, como se desprende de la Fig. 11 B. En ese momento, el dispositivo 12 se ha colocado en la posición elegida como objetivo y la vaina 14 se ha extraído de la parte próxima permitiendo que la parte próxima del dispositivo anticonceptivo se observe en el histeroscopio a fin de verificar el posicionamiento inicial.

20 Haciendo referencia ahora a las Figs. 11F, 11G y 11H el cierre 39 se pulsa a fin de que permita la estructura próxima del catéter desprendible 16 que se mueva axialmente por la cremallera 37. Una vez se pulsa el cierre 39, el conmutador rotativo 33 puede girarse de nuevo para extraer tanto la vaina 14 como el catéter desprendible 16 por la parte próxima respecto al eje central 18. Como se aprecia en la Fig. 11H y se describió anteriormente con referencia a la Fig. 6, esto desacopla por rotación el muelle externo del dispositivo anticonceptivo del catéter desprendible 16, permitiendo que se expanda el catéter desprendible.

25 Si bien se prefiere el conmutador rotativo de doble acción y el mecanismo de cierre ilustrado en las Figs. 11F y 11G, puede emplearse una variedad de mecanismos alternativos de descubrimiento/expansión. Por ejemplo, con respecto otra vez a la Fig. 1B, el muelle 51 impide la rotación de el conmutador rotativo 33 hasta que se presiona el cierre 39. Opcionalmente, el muelle 51 puede almacenar suficiente energía para mover el catéter desprendible 16 relacionado con el eje central 18 cuando se actúa el cierre 39, o el muelle 51 puede estar enteramente ausente de modo que el cierre 39 permite al volante del pulgar expandir la estructura expansible 30 moviendo tanto la vaina 14 como el catéter desprendible 16 con respecto al eje central 18.

35 Una vez se ha extraído el eje central 14 de la estructura expandible y el catéter desprendible 16 se ha desconectado de la estructura expandible expuesta se expande de manera flexible y fija el dispositivo anticonceptivo en el lugar, el mango 30 puede girarse para desconectar el dispositivo anticonceptivo 12 de los componentes restantes del sistema obstétrico 10. Haciendo referencia una vez más a las Figs. 11F y 11G, la estructura 16a próxima de deslizamiento unida al extremo próximo del catéter desprendible 16 por la parte próxima permite que gire una estructura próxima 18a del eje central. Más específicamente, las tiras en la estructura próxima del catéter desprendible se mueven axialmente más allá de las tiras de auxilio en la estructura próxima del eje central. La estructura 18a próxima al eje central está acoplada por rotación al tirador 41, de modo que las tiras auxiliares evitan la rotación del tirador antes de la carrera de desplazamiento del catéter desprendible, pero después permiten al tirador girar a fin de facilitar el desacoplamiento del eje central 18 del dispositivo anticonceptivo.

40 Haciendo referencia ahora a las Figs. 11I, 11J y 11K, una vez las estructuras próximas del catéter desprendible y el eje central 16a y 18a se han movido de modo que el tirador 41 esté libre para girar, el operador gira el tirador utilizando el pulgar TH y/o los dedos de la mano que mantienen el mango desprendible 30C. Como se ha descrito anteriormente, la dirección de rotación del eje central para la desconexión será generalmente opuesta a la impuesta por el par de torsión corriente abajo, de modo que el par de torsión corriente abajo ayuda a mantener la conexión roscada. Una vez el eje central 18 está desenroscado, en el dispositivo anticonceptivo 12, el mango 30, la vaina 14, el catéter desprendible 16 y el eje central 18 pueden extraerse por la parte próxima al y/o por el histeroscopio S. El histeroscopio S puede permanecer dentro del útero U y otro sistema obstétrico puede insertarse en el histeroscopio para el despliegue de un dispositivo anticonceptivo en la abertura de la trompa de Falopio opuesta. Después del despliegue de ambos dispositivos anticonceptivos en las dos trompas de Falopio, y después de utilizar el histeroscopio para comprobar visualmente que ambos despliegues se ha realizado con éxito, el histeroscopio se extrae por vía transcervicouterina del útero, como se ilustra en la Fig. 11K.

55 Haciendo referencia ahora a las Figs. 12A y B, un mango 30d con ranura incluye preferentemente una ranura 100 que recibe lateralmente el mango 14 cuando la parte distal del sistema obstétrico 10 es curvo como se muestra. Como puede apreciarse más claramente en la vista a lo largo del eje distal del sistema obstétrico mostrado en la Fig. 12B, la ranura 100 recibe de manera apropiada la vaina 14 adyacente al extremo distal del sistema obstétrico. Los frenos 102 se extienden desde el chasis en la ranura 100 y restringen la vaina 14 dentro de la ranura 100 contra las fuerzas flexibles directas procedentes de la funda, del catéter desprendible 16 y del eje central 18.

5 Los componentes alargados del sistema obstétrico 10 que se extienden distalmente desde el mango 30d al extremo distal de la parte distal 24 presentan una estructura de guía alargada con una flexibilidad lateral que aumenta distalmente hacia el extremo distal. Asegurando de forma desprendible esta estructura de autoguía de la ranura 100, la estructura de guía puede insertarse fácilmente en la luz operativa W del histeroscopio S utilizando el mango 30d. Esto evita tener una estructura alargada flexible semejante a un hilo conductor extendiendo en voladizo una distancia considerable desde el mango, o que tiene el peso muerto del mango flotando de forma incontrolable mientras que el sistema obstétrico se empuña junto al extremo distal de la vaina 14 para insertar la parte distal 24 en la luz operativa. Dicha estructura tendrá una amplia variedad de aplicaciones en hilos conductores y estructuras semejantes al hilo conductor que tienen mangos en la parte próxima para facilitar la inserción de sus extremos distales en las luces de los catéteres de acceso vascular, las fundas de inserción, las luces del catéter monorraíl y similares.

10 Haciendo referencia ahora a la Fig. 13, puede utilizarse una variedad de métodos de despliegue alternativos para desplegar el sistema anticonceptivo 10. Por ejemplo, utilizando un solo catéter cervicouterino 102, el despliegue puede dirigirse por sonografía, por fluoroscopia, por diagnóstico por la imagen de resonancia magnética y posiblemente incluso solamente a partir de la información táctil. En el método alternativo del ejemplo ilustrado en la Fig. 13, un globo 104 del catéter cervicouterino 102 se infla por la boca de inflado 106, esto permite al útero U hincharse por introducción del medio de hinchado a través de un catéter uterino 108 insertado a través de la luz de operación del catéter cervicouterino 102. Preferentemente, la identificación de la anatomía y de la posición elegida como objetivo, de la colocación del dispositivo, del despliegue, del desprendimiento y de la confirmación de la posición (esbozados en el método 2 con respecto a la Fig. 1A) se realiza bajo las directrices de ultrasonidos y/o diagnóstico por imagen fluoroscópico. Las estructuras y métodos para la manipulación del catéter uterino relevantes se describen en las patentes U.S. nº 5.346.498 y nº 5.389.100.

15 Como se ha descrito anteriormente, los sistemas obstétricos de la presente invención con frecuencia mantendrán el dispositivo anticonceptivo en una posición fija mientras que el dispositivo anticonceptivo está al descubierto, expandido y/o liberado. Al mover, por ejemplo, la vaina 14 externa a fin de exponer la parte próxima del dispositivo anticonceptivo, la fricción entre la vaina externa y el histeroscopio circundante (u otra estructura de introducción, el tejido circundante, o similares) puede producir el movimiento inadvertido del dispositivo anticonceptivo. Para evitar dicho movimiento inadvertido, una vaina externa puede disponerse de forma deslizable alrededor de la vaina externa 14. La vaina proporciona una interfase deslizante entre la vaina y las estructuras circundantes. Acoplando axialmente la vaina y el eje central 18, la fricción entre la vaina y las estructuras circundantes pueden inhibir el movimiento del dispositivo anticonceptivo.

20 Haciendo referencia ahora a las Figs. 14A y 14B, una manga 112 está dispuesta por desplazamiento alrededor al menos de una parte próxima de la vaina 14. La manga 112 está restringida axialmente con respecto al eje central 18 conectando axialmente el extremo próximo de la vaina al chasis 110 del mango 30c', utilizando opcionalmente un conector rotativo 114 (para permitir a la manga girar con respecto al chasis). La vaina 112 con frecuencia tendrá un extremo distal situado en la parte próxima del dispositivo anticonceptivo 12.

25 Como puede apreciarse en la Figa. 14B, la vaina 112 avanzará con frecuencia dentro de una estructura introductora de sellado tal como un valor V del tetón del histeroscopio S. La vaina 112 puede también prolongarse al menos hasta la curva donde la luz operativa WL del histeroscopio se une al eje principal del histeroscopio. La vaina 112 permite el movimiento independiente de la vaina 14 a pesar de la conexión con fricción entre la vaina y la válvula V con tetón y entre la vaina y la luz operativa WL. El conector rotativo 114 permite la rotación libre del mango 30c' (y el eje central 18) durante el desacoplamiento del eje central del dispositivo anticonceptivo.

30 Haciendo referencia ahora a las Figs. 15 y 16, un sistema anticonceptivo 150 alternativo incluye un dispositivo anticonceptivo 152 que tiene muchos de los componentes descritos anteriormente, pero que presenta un conector 154 de muelle externo corriente abajo alternativo dispuesto en un extremo próximo del muelle exterior 56. Un catéter 158 desprendible alternativo que tiene un conector 160 correspondiente para la conexión con el conector 154 del dispositivo anticonceptivo 152 permite de nuevo que un par de torsión corriente abajo se mantenga suelto, como se describió anteriormente. En esta realización, el conector corriente abajo 160 del catéter desprendible 158 comprende una abertura que recibe una protuberancia 162 que se prolonga radialmente desde la banda tubular del conector 154. Estos conectores alternativos, así como los conectores roscados alternativos adicionales 170 y 172 para la conexión desprendible entre el muelle principal y el hilo central, están descritos con más detalles en una solicitud titulada "Insertion/Deployment Catheter System for Intrafallopian Contraception" (incorporada anteriormente a la presente memoria como referencia), que se presenta simultáneamente con la presente. Una o más de estas estructuras del conector proporcionan preferentemente una imagen de alto contraste bajo al menos una modalidad de diagnóstico por imagen médica conocida. Tales marcadores pueden ayudar a la colocación del dispositivo anticonceptivo 150 y/o a la verificación de la desconexión entre los conectores correspondientes (particularmente cuando cada uno de los conectores que se conectan en un par conector proporciona un diagnóstico por imagen de alto contraste).

35 Haciendo referencia ahora a las Figs. 17 y 18, la superficie de posicionamiento 57 puede fijarse opcionalmente a la vaina 14 para ayudar al dispositivo anticonceptivo en posición axial 152 a través de la zona

interparietal INT, como se ha descrito anteriormente. La conexión entre la superficie 57 que coloca la protuberancia radialmente y el tejido uterino que rodea la abertura O facilita la colocación axial inicial aprovechándose del acoplamiento axial de la vaina 14 al dispositivo anticonceptivo. Sin embargo, la vaina 14 con frecuencia se retirará de la parte próxima en el histeroscopio S inicialmente o durante el despliegue, y con frecuencia es deseable mantener la posición axial del dispositivo anticonceptivo al menos hasta que el muelle próximo 56 comience a expandirse radialmente.

Como se ilustra esquemáticamente en la Fig. 17, al fijar la superficie 57 con colocación axial (que puede comprender opcionalmente cualquiera de las configuraciones de la superficie de colocación alternativa descritas anteriormente en la presente memoria, o incluso más estructuras alternativas) en un extremo distal de un catéter 184 de colocación independiente dispuesto por desplazamiento sobre la vaina 14, la colocación axial proporcionada por la superficie de colocación puede mantenerse durante y/o después de la retirada de la vaina 14.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 17 y 19, una parte próxima 186 del catéter de colocación 184 puede acoplarse axialmente a una parte distal del mango 30. Esta disposición es muy fácil de preparar y acopla axialmente de manera eficaz el dispositivo anticonceptivo 152 a la superficie de colocación 57 mediante el mango 30. Alternativamente, la colocación del catéter 184 puede acoplarse axialmente al catéter desprendible dentro de la vaina 14 o a cualquiera de los demás componentes del sistema obstétrico alargado axialmente que se prolonga en la parte distal del mango.

Obsérvese que si la superficie de colocación 57 se prolonga en la parte distal del extremo próximo del muelle 56 externo, es posible que la parte próxima del muelle externo se expanda en parte en el catéter de colocación, particularmente cuando el catéter de colocación se fija axialmente al mango 30 y el mango 30 se fija axialmente al hilo central. El acoplamiento axial del catéter de colocación al catéter desprendible (en lugar de al hilo central) puede permitir al menos la retirada parcial del catéter de colocación antes de la expansión del muelle externo. En algunas formas de realización, una parte distal del catéter 184 de colocación, la superficie 57 de colocación y/o la parte próxima del muelle externo 56 puede adaptarse a fin de facilitar la retirada próxima del catéter de colocación una vez que el muelle externo se ha expandido, tal como limitando un diámetro de una parte próxima del muelle externo, proporcionando una superficie de fricción baja a lo largo de una luz interna del catéter desprendible y/o a lo largo de la superficie externa de la parte próxima del muelle externo, o similares. Afortunadamente, la superficie externa con fricción relativamente alta de la parte distal del muelle externo 57 dentro de la abertura de la trompa de Falopio ayudará a inhibir el movimiento axial del dispositivo anticonceptivo una vez se retire la vaina 14 de la parte próxima.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 20, una vaina externa 214 alternativa puede utilizarse en lugar de la vaina externa 14 en el sistema de la Fig. 1B. La vaina 214 tiene una parte próxima 216 con una estructura tubular de pared más gruesa, relativamente rígida, tal como el tubo de polímero aPeBax[®] que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,1575 cm (0,062 pulgadas) y un diámetro interno de aproximadamente 0,1066 cm (0,042 pulgadas). Una parte distal de la vaina 14 incluye un tubo interno 218 de un polímero de baja fricción y un tubo externo 220 de un polímero (tal como ascarbothaneTM 73A) con al menos un muelle con cinta 222 entre éste. El tubo interno 218 puede comprender un PTFE (tal como el material Teflon[®]) con un diámetro interno de aproximadamente 0,0864 cm (0,034 pulgadas) y un espesor de pared de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) con el diámetro externo grabado y una longitud de aproximadamente 5,0 cm, mientras que existen preferentemente dos serpentines con cinta 222 enrollados en direcciones opuestas de una aleación superelástica o con memoria de forma, tal como el níquel titanio (opcionalmente con cromo) de aproximadamente 0,0178 cm (0,007 pulgadas) por aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas) con una inclinación de aproximadamente 0,0381 cm (0,015 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 4,0 cm. El tubo interno 218 puede comprender alternativamente ETFE, PTFE gamma estable, FEP, o similares, mientras que los serpentines con cinta 222 pueden comprender un acero inoxidable u otro material de calidad médica. Un diámetro interno de la parte distal puede ser aproximadamente 0,0864 cm (0,034 pulgadas) siendo el diámetro externo distal de la vaina 214 aproximadamente 0,1041 cm (0,041 pulgadas). Un tubo 224 externo intermedio puede comprender un poliuretano con un diámetro de aproximadamente 55. Una longitud del tubo externo 220 puede ser aproximadamente 1,0 cm, una longitud del tubo intermedio 224 puede ser aproximadamente 5 mm y una longitud de la parte próxima 216 puede ser aproximadamente 40 cm.

Haciendo referencia a la Fig. 21, incluso un mango 230 próximo alternativo adicional incluye muchos de los componentes del movimiento axial del mango 30c, como se ha descrito anteriormente. En lugar de proporcionar un tirador 41 rotativo, el desprendimiento del dispositivo anticonceptivo del hilo central 18 del sistema obstétrico puede efectuarse mediante rotación del mango 230 alrededor de los ejes del hilo central. Incluso más opciones son posibles, incluyendo el desprendimiento de una parte distal del cable central de la parte próxima, de modo que la parte distal queda dentro del dispositivo anticonceptivo tras el despliegue.

Aunque la realización de los ejemplos de la presente invención se ha descrito con algún detalle, para claridad de comprensión y a modo de ejemplo, una variedad de adaptaciones, cambios y modificaciones será obvia para los expertos en la materia. Por consiguiente, el alcance de la presente invención está limitado únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema obstétrico anticonceptivo que comprende:

un dispositivo anticonceptivo (12) insertable en una abertura de una trompa de Falopio, en el que el dispositivo anticonceptivo incluye una configuración no expandida y una configuración expandida;

5 una vaina (14) que tiene un extremo en la parte próxima, un extremo distal y una luz a través de ésta, formando la luz un receptáculo en el extremo distal, estando el receptáculo configurado para recibir suelto el dispositivo anticonceptivo;

10 un mango próximo (30) conectado al extremo próximo de la funda, teniendo el mango tiene un tamaño y una forma adecuado para empuñarlo con una sola mano; y al menos un actuador (33 y 34) montado en el mango, en el que el movimiento al menos de un actuador con la mano mientras la mano empuña el mango mueve el extremo próximo de la parte próxima de la vaina con respecto al mango exponiendo el dispositivo anticonceptivo y desplegando el dispositivo anticonceptivo dentro de la trompa de Falopio en la configuración expandida.

2. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 1, en el que en el que el dispositivo anticonceptivo es elásticamente expandible desde la configuración no expandida a la configuración expandida.

15 3. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 1, que comprende además un primer cuerpo alargado (16) que tiene un extremo distal adyacente al dispositivo anticonceptivo dentro del receptáculo en la configuración no expandida, el extremo dispuesto de forma móvil dentro de la luz de la vaina y adyacente al receptáculo.

20 4. El sistema obstétrico anticonceptivo de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una estructura de anclaje.

5. El sistema obstétrico anticonceptivo de cualquier reivindicación anterior, que comprende además conductores que se extienden a lo largo de la vaina para proporcionar energía eléctrica al sistema obstétrico.

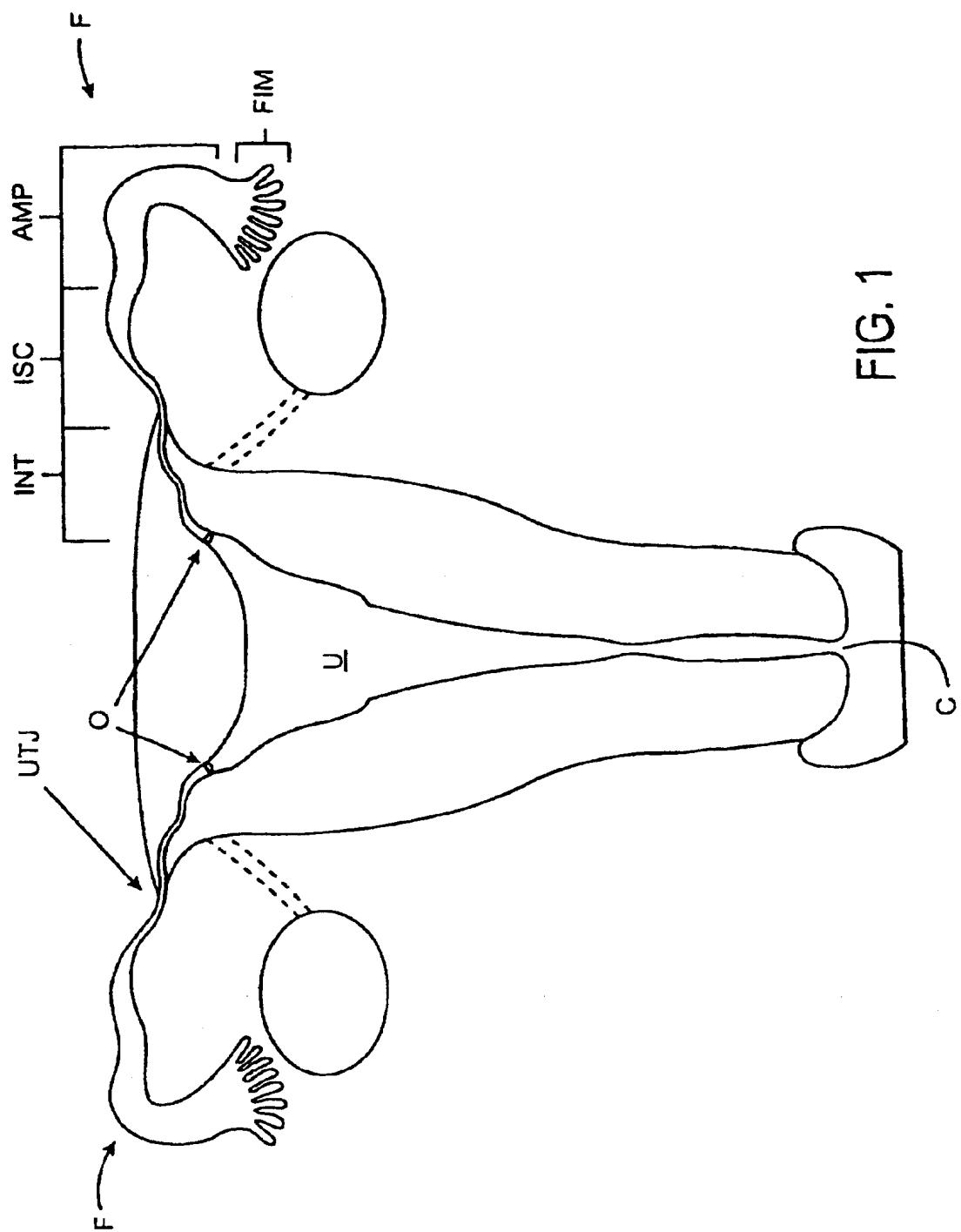
25 6. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 3, que comprende además un medio para suministrar energía al primer cuerpo alargado con energía de frecuencia de radio para proporcionar un paso de electrodo de retorno grande.

7. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 3, en el que el primer cuerpo alargado comprende un eje central.

8. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 3, en el que el primer cuerpo alargado comprende un catéter desprendible.

30 9. El sistema obstétrico anticonceptivo de la reivindicación 3, en el que el extremo distal del primer cuerpo alargado está acoplado de forma desprendible al dispositivo anticonceptivo con hilos.

10. El sistema obstétrico anticonceptivo de cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo anticonceptivo incluye una parte del eje sólido acoplada a una parte externa expandible.



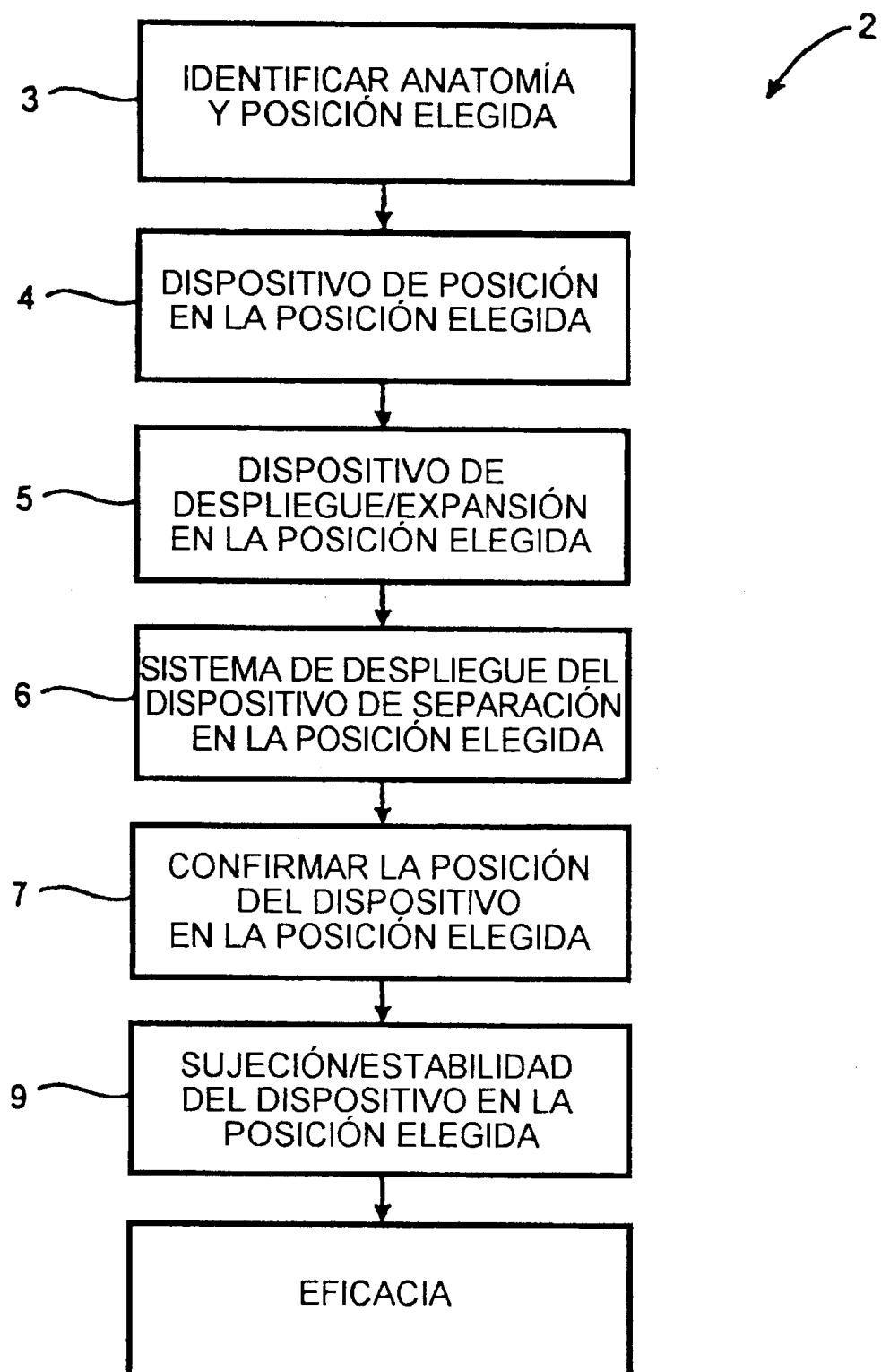


FIG. 1A

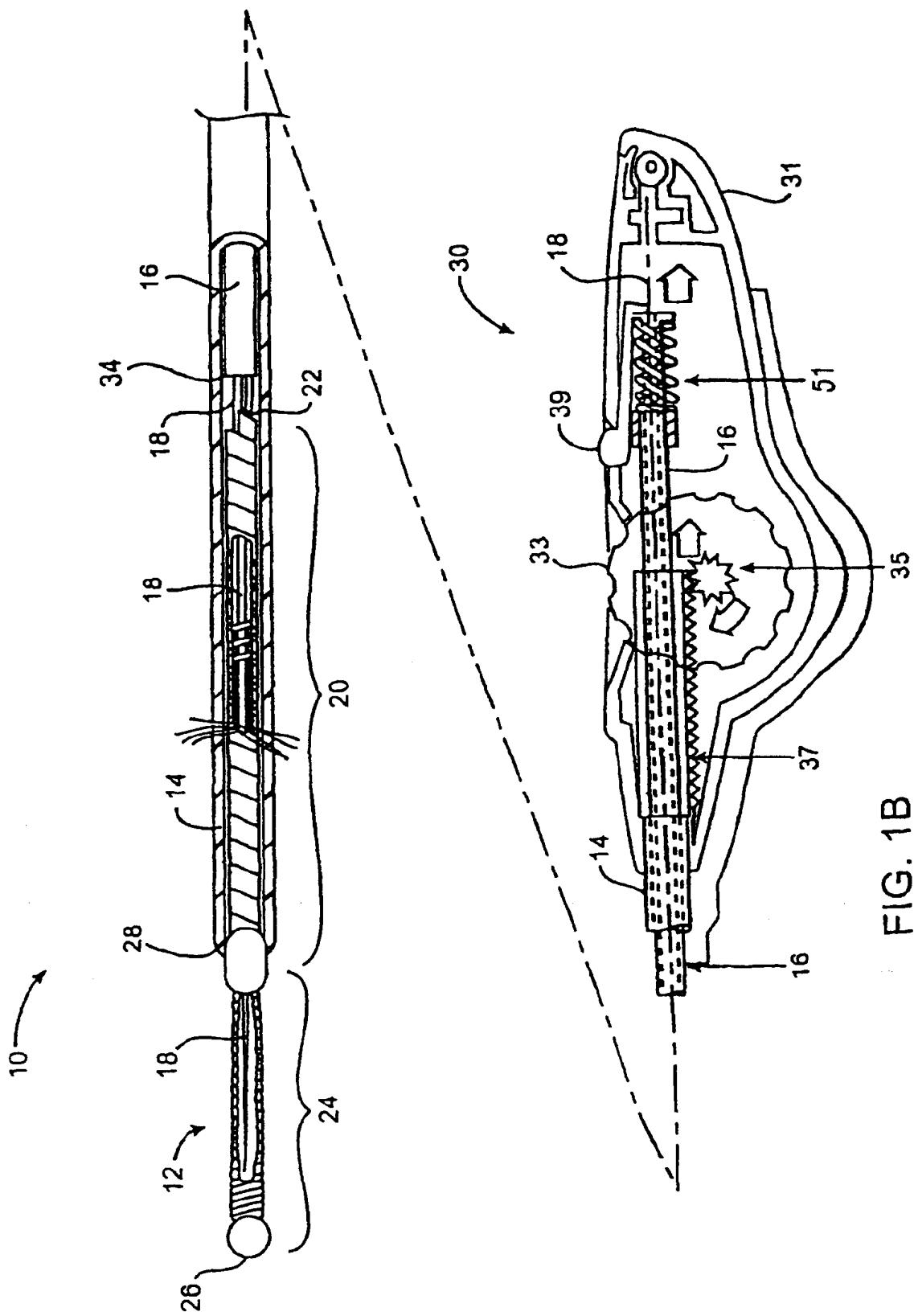
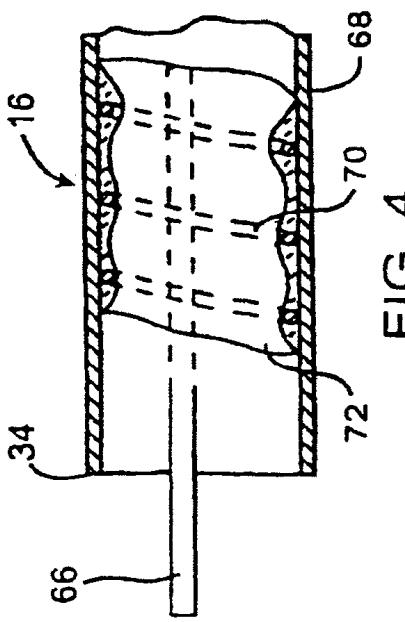
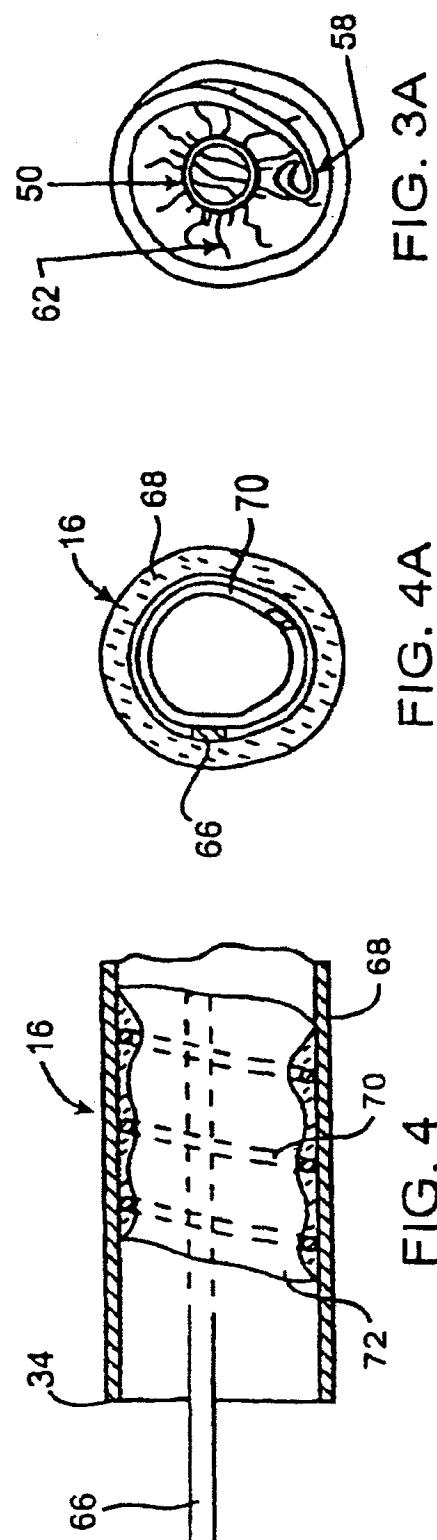
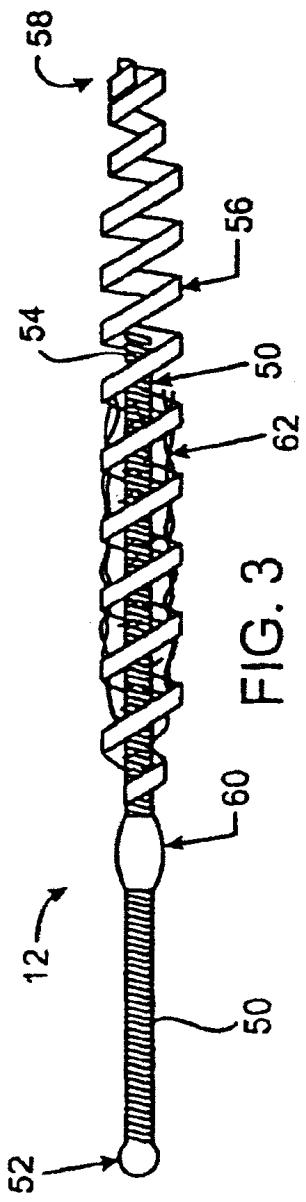
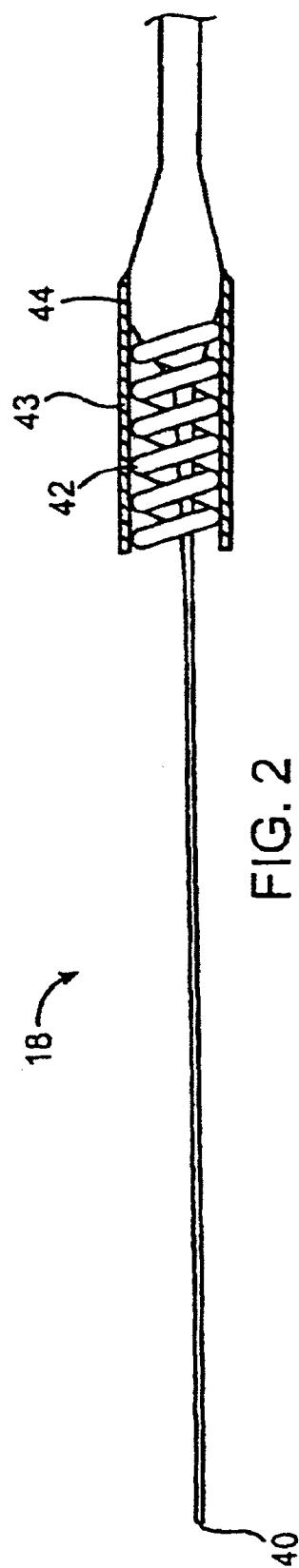
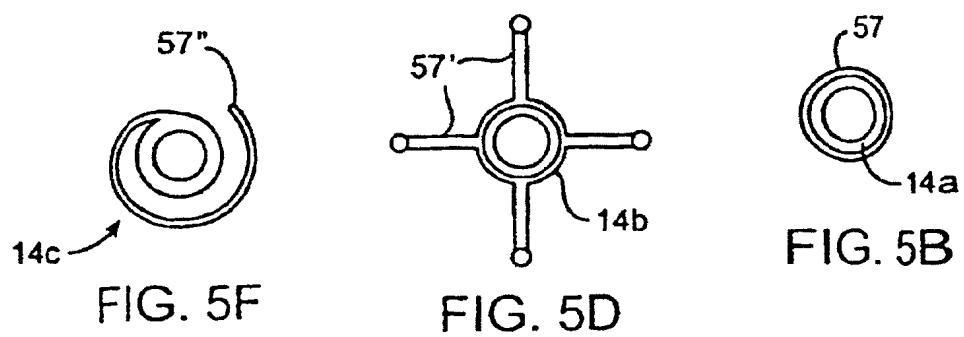
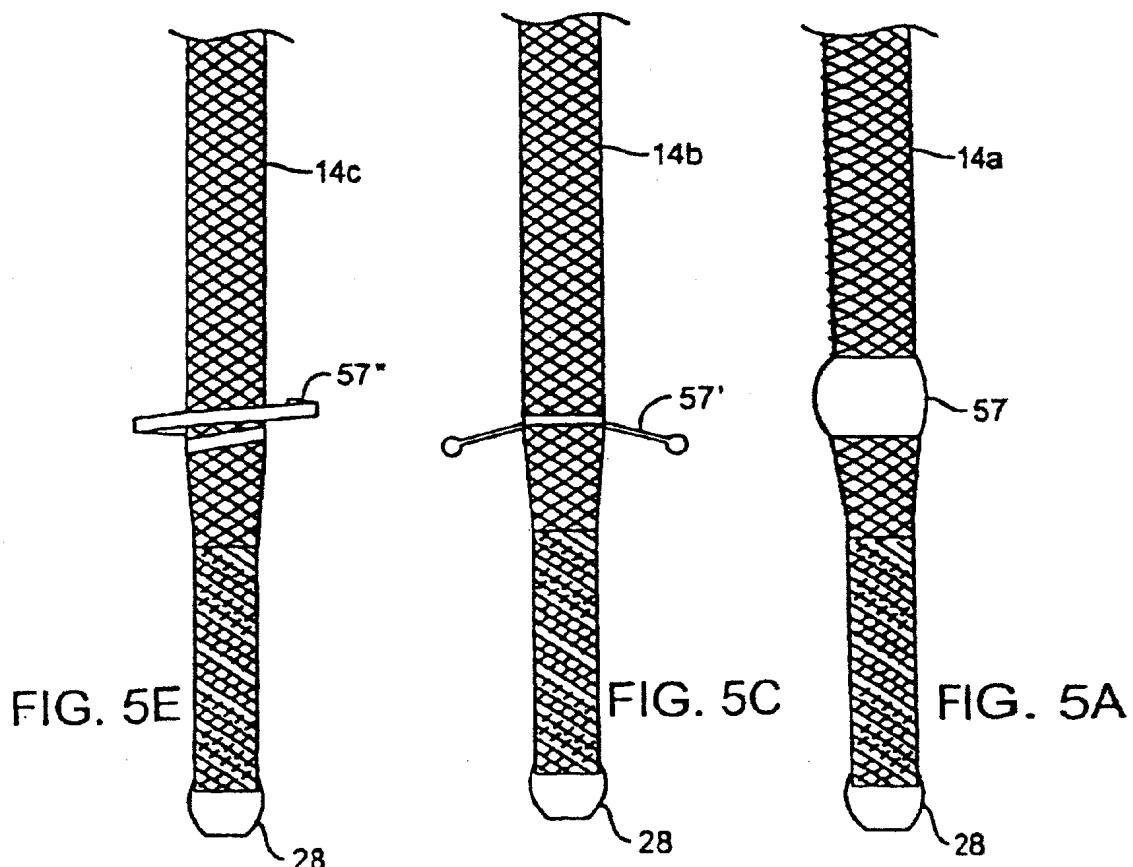
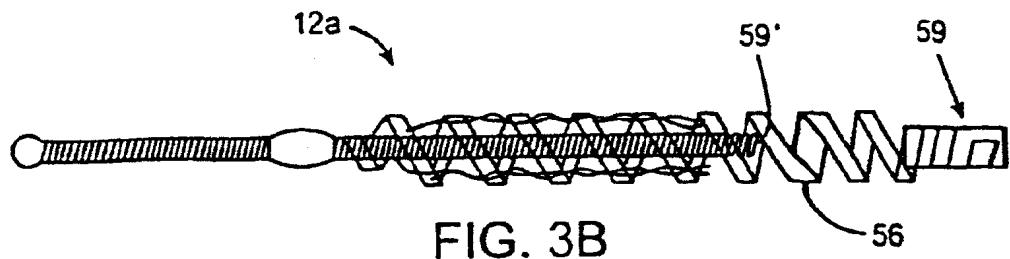
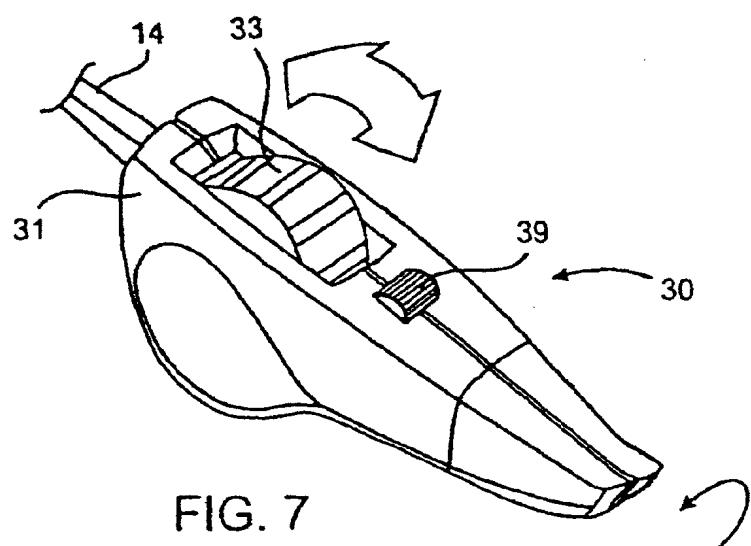
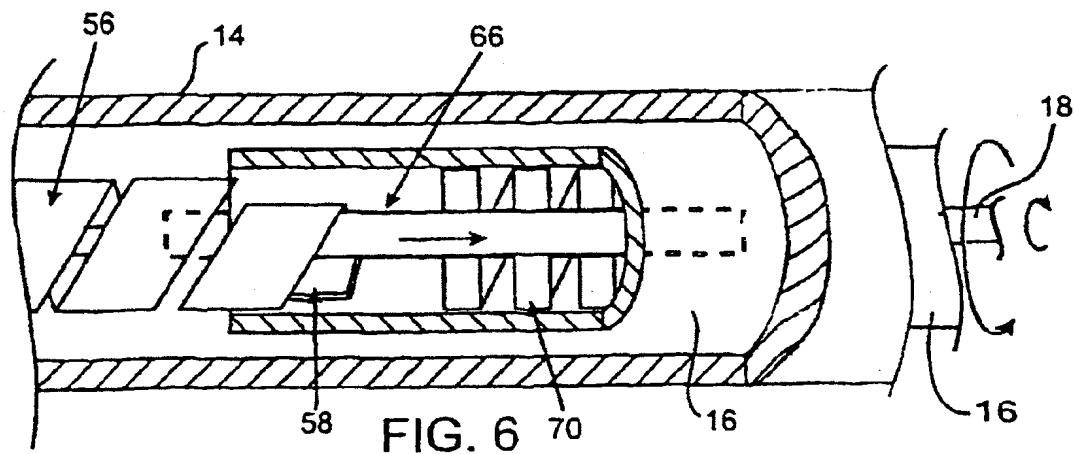
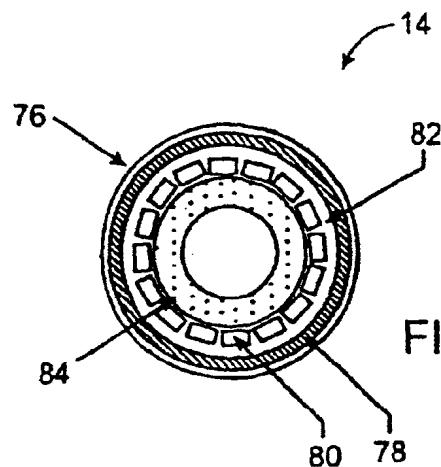


FIG. 1B







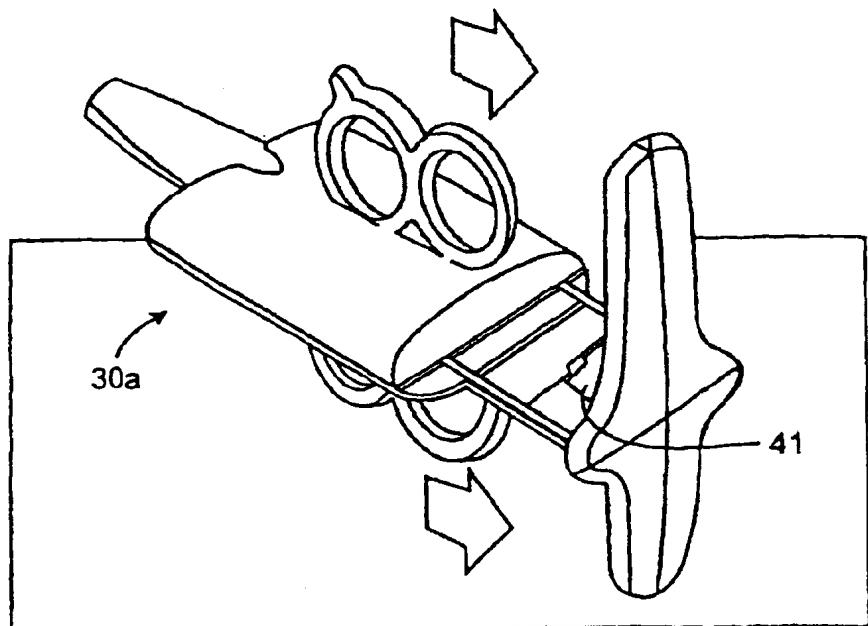


FIG. 8A

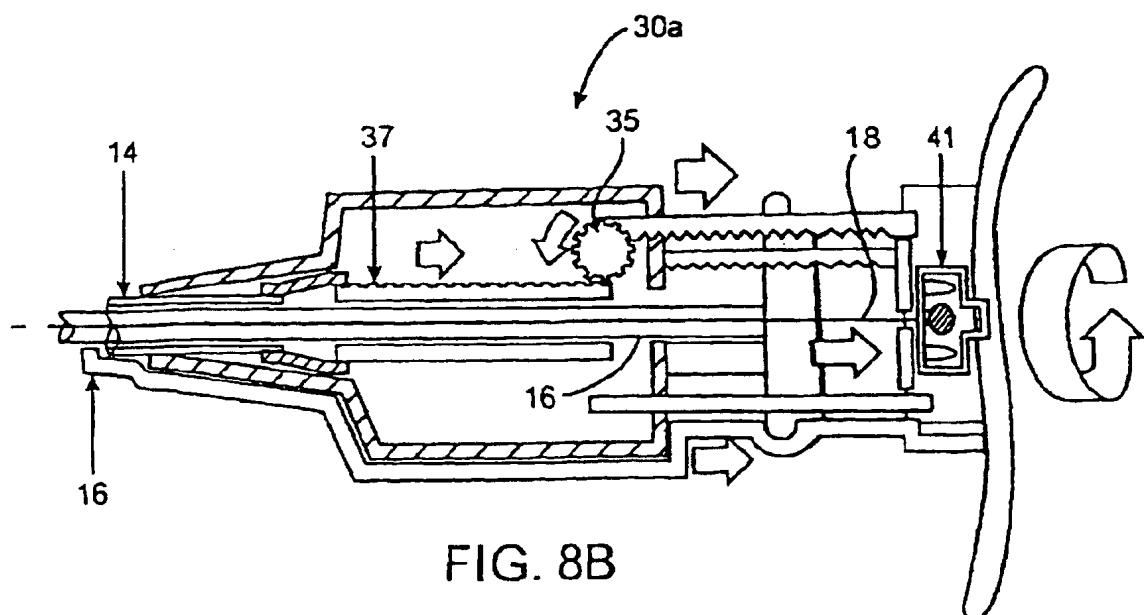


FIG. 8B

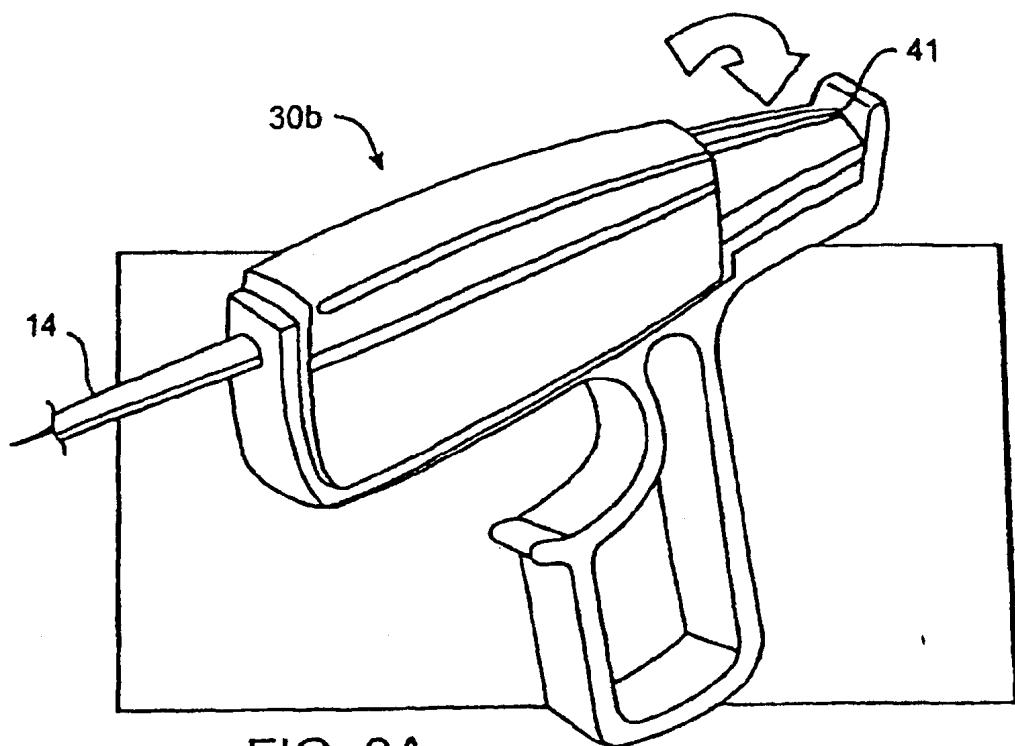


FIG. 9A

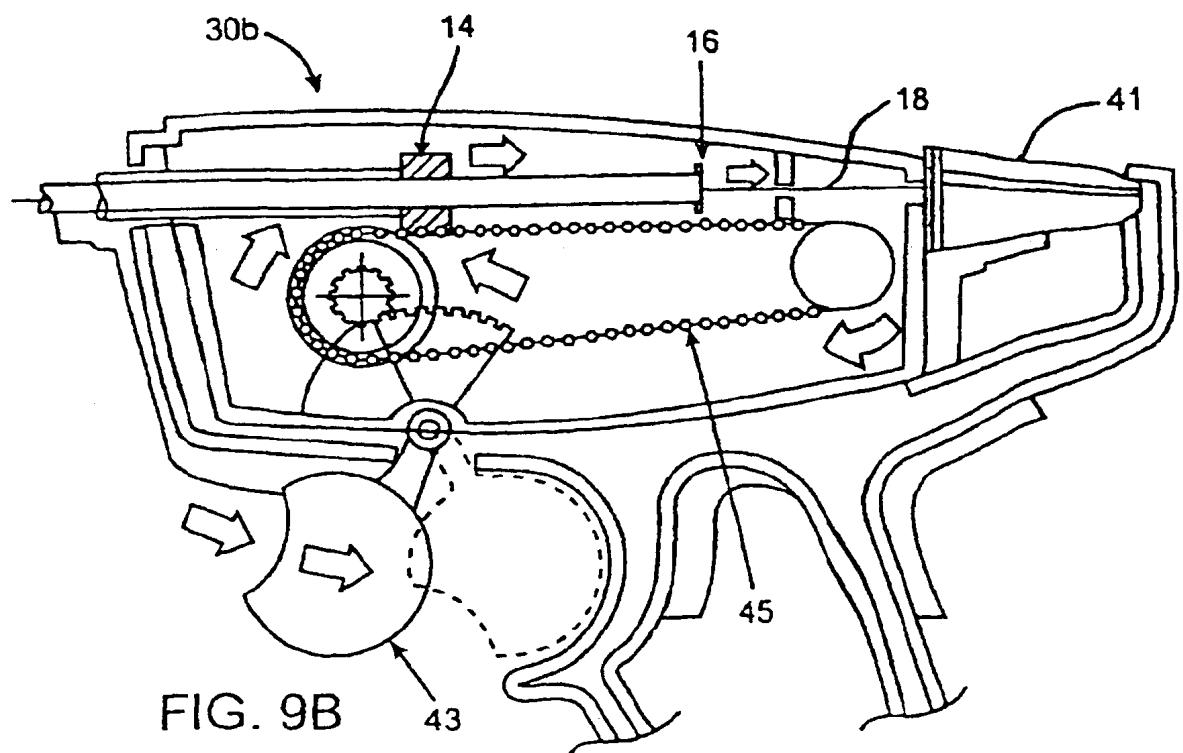


FIG. 9B

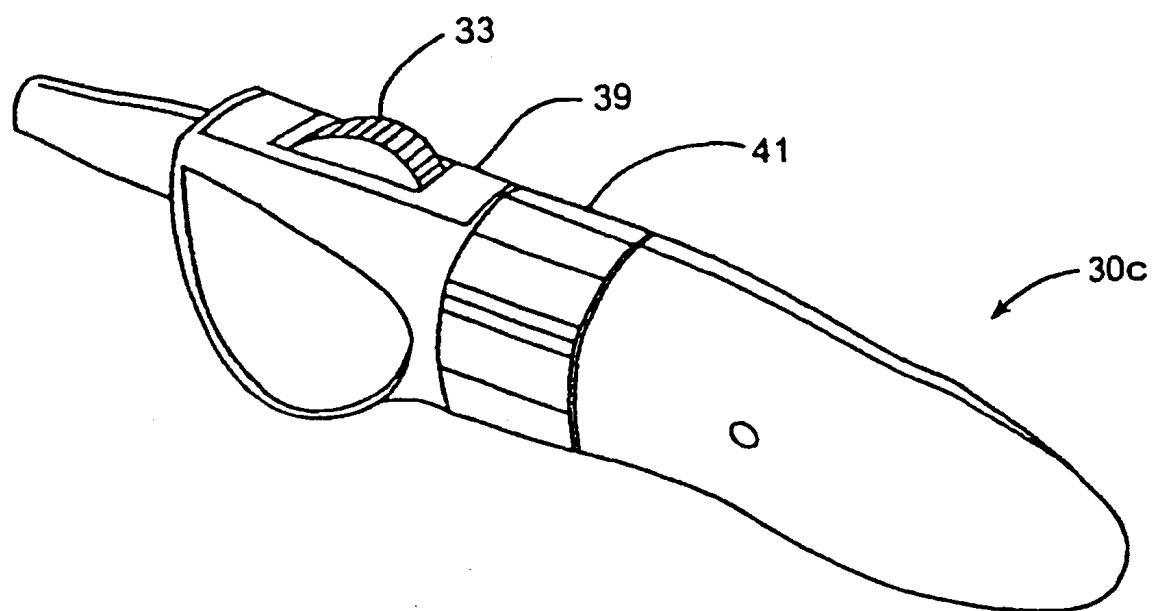


FIG. 10

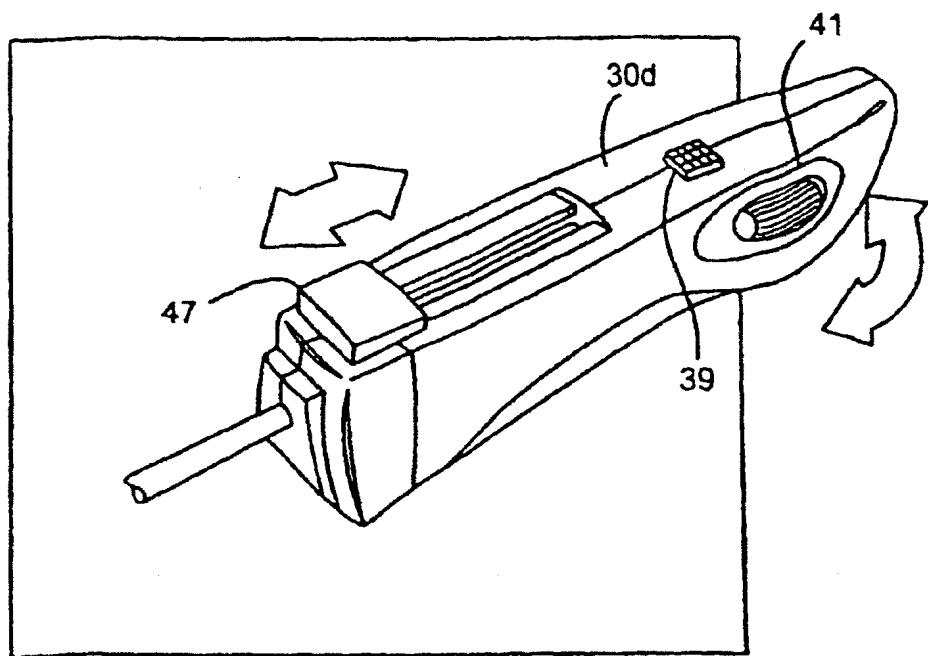


FIG. 11

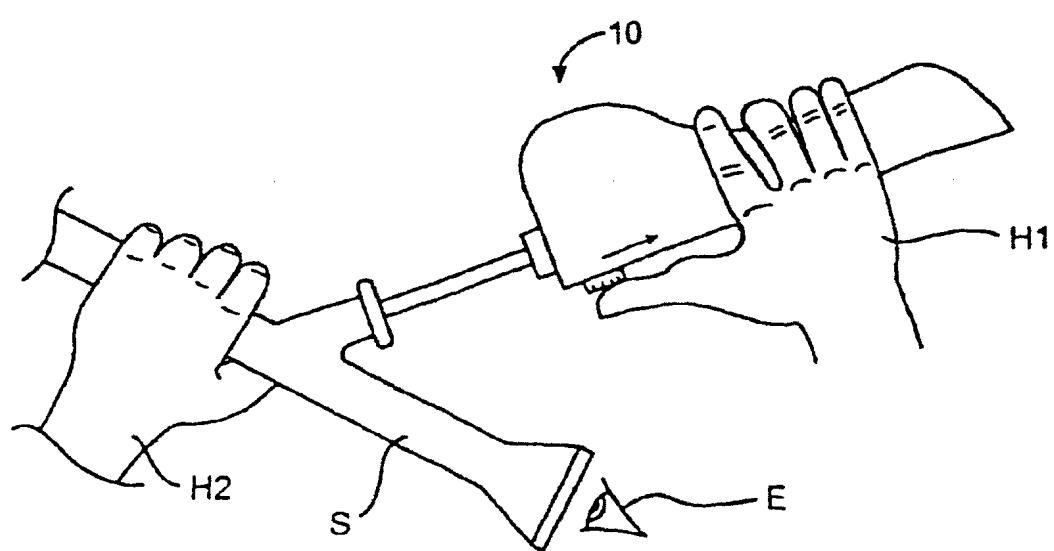


FIG. 11A

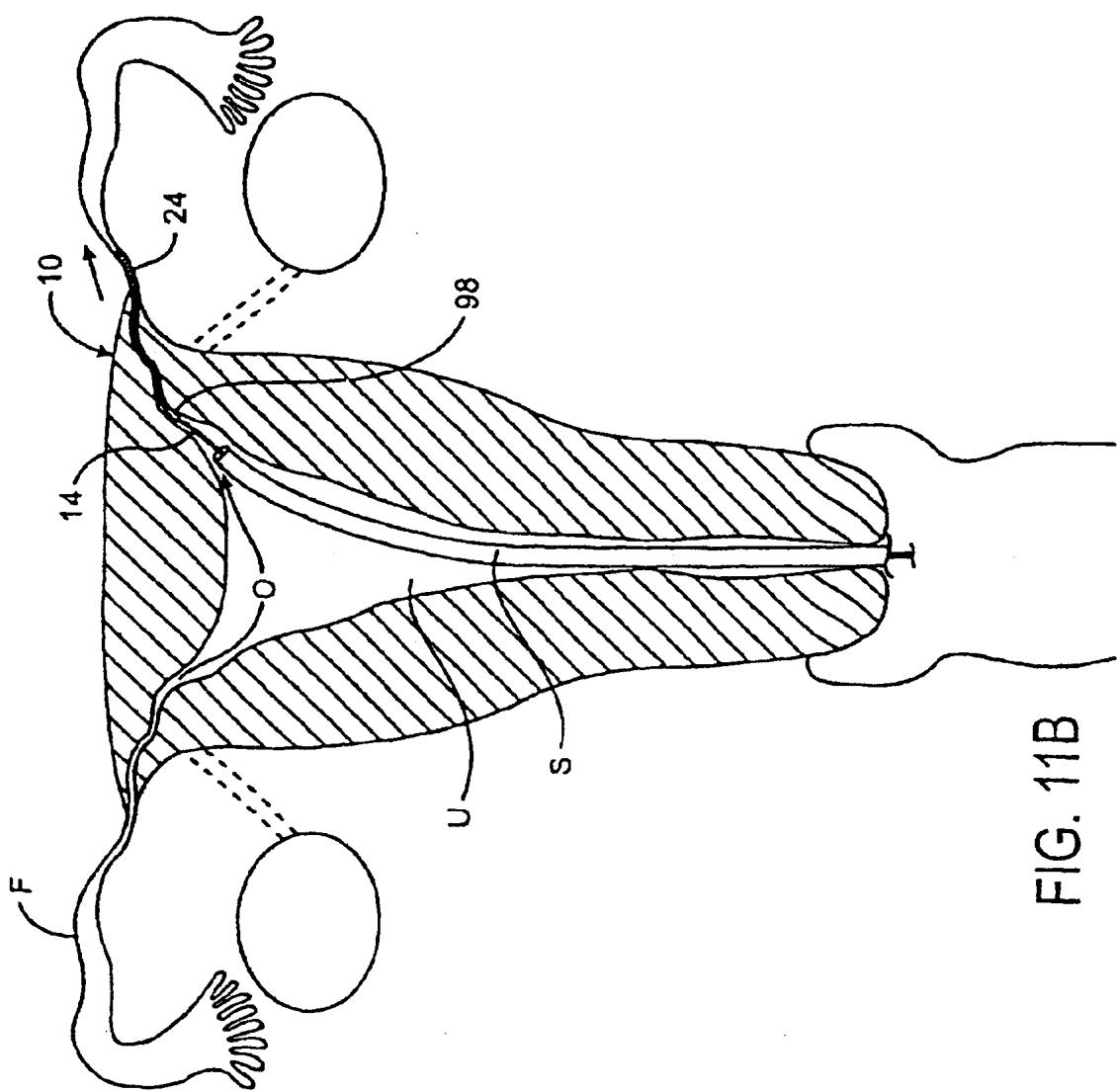


FIG. 11B

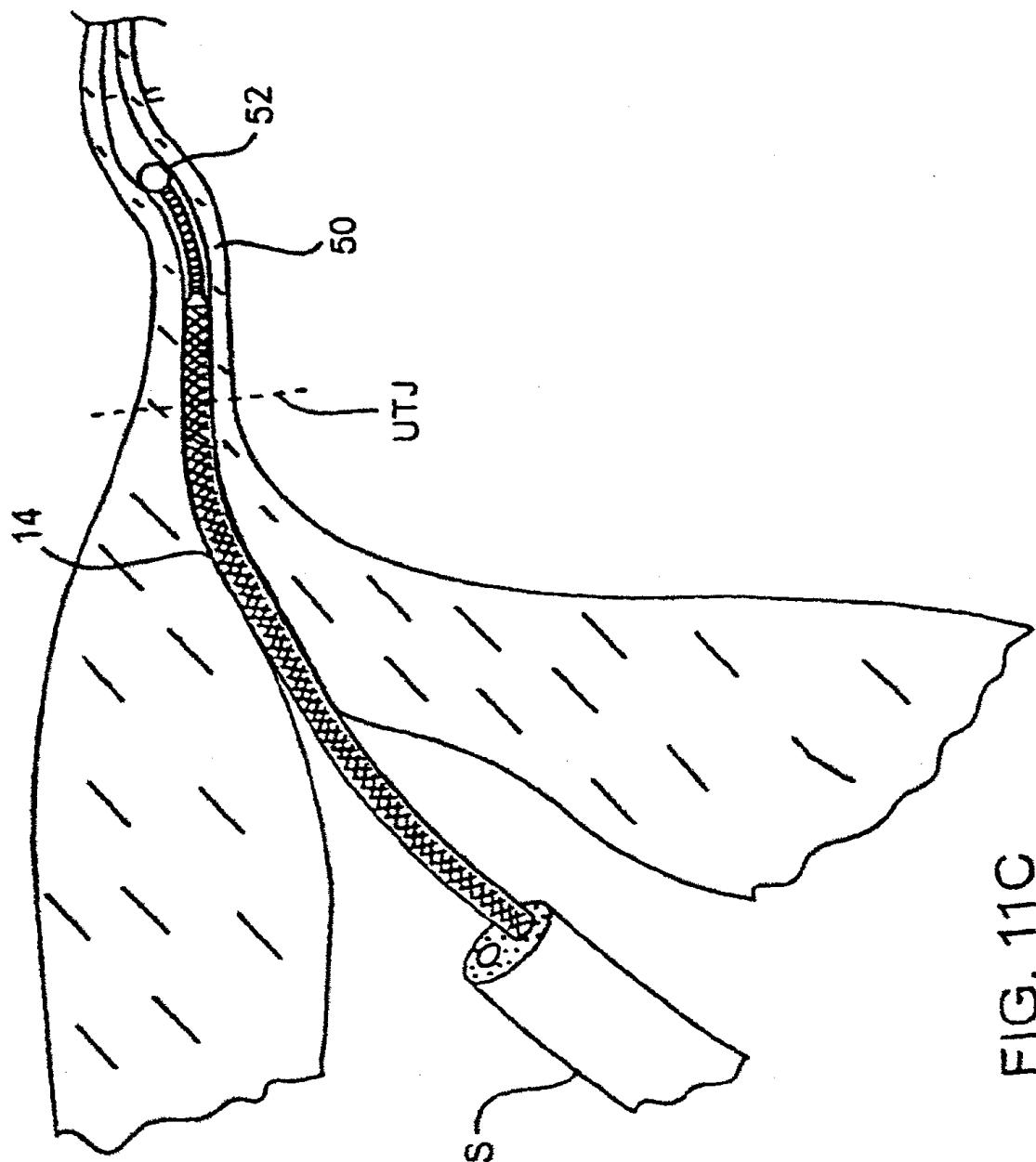


FIG. 11C

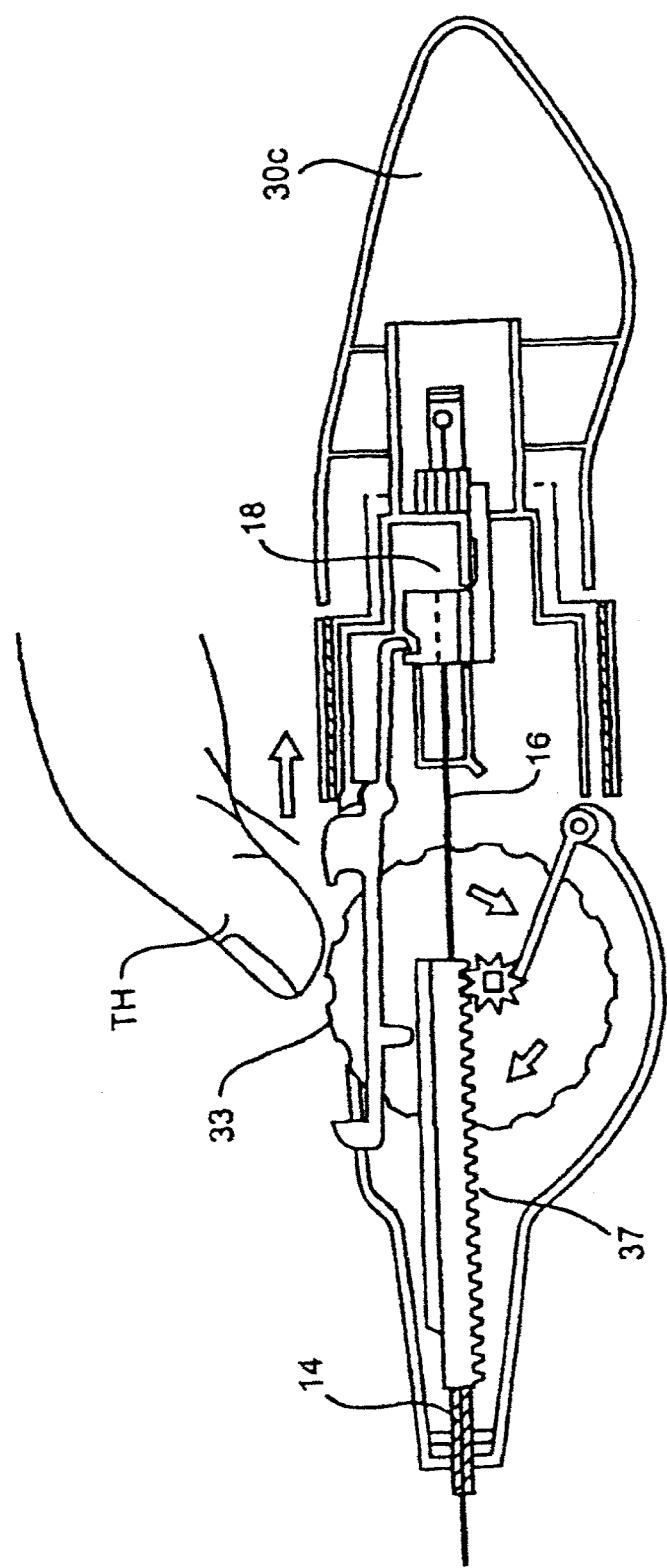


FIG. 11D

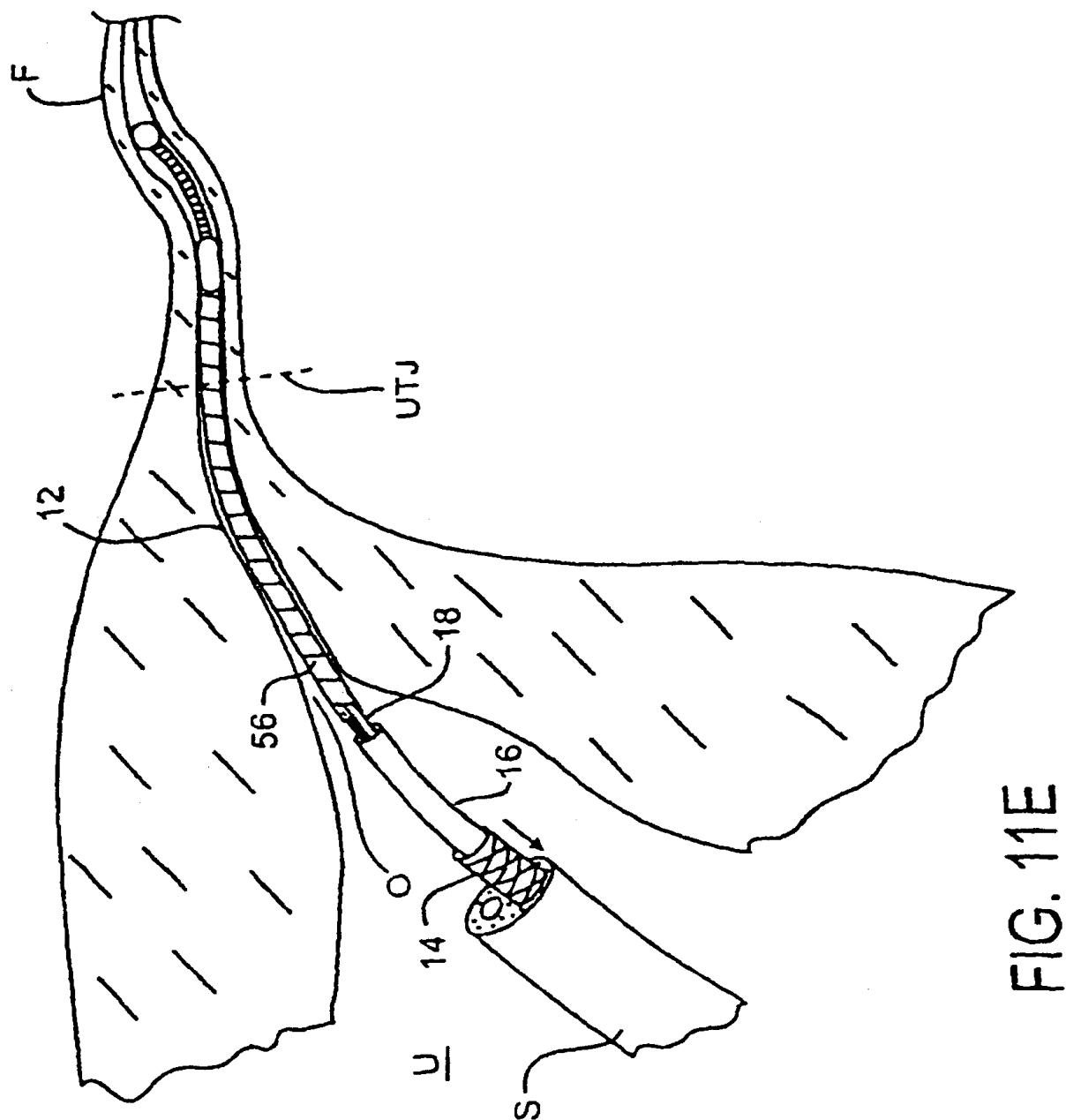


FIG. 11E

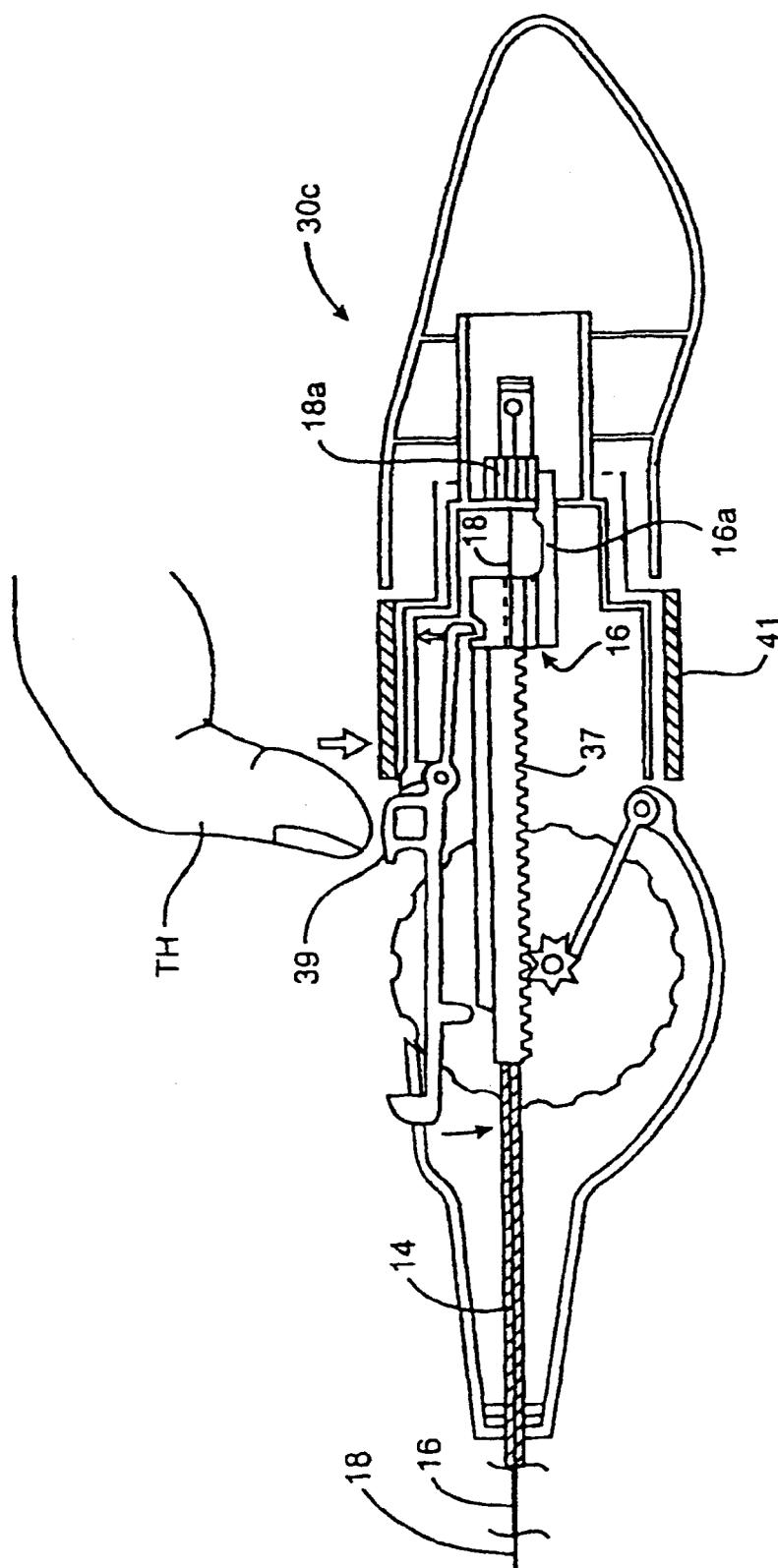


FIG. 11F

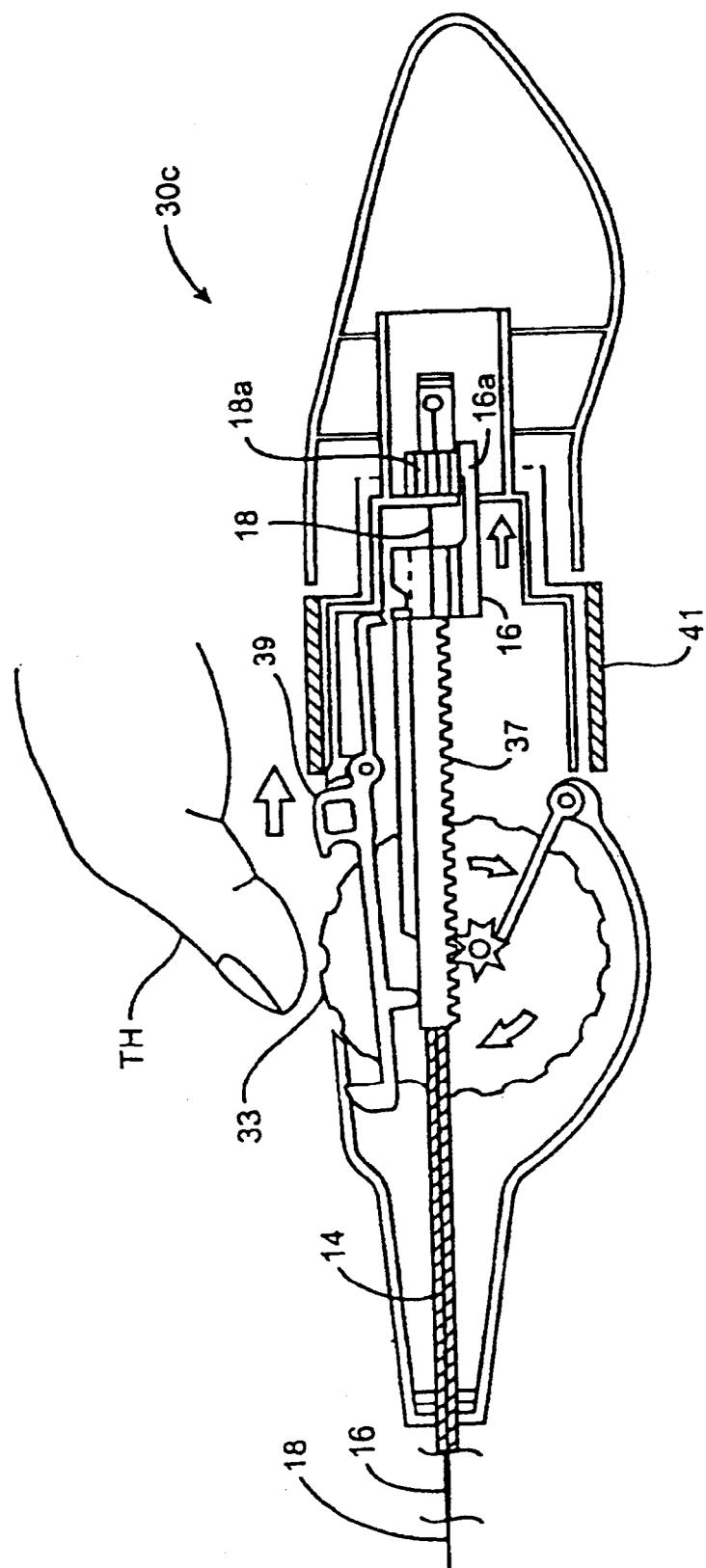
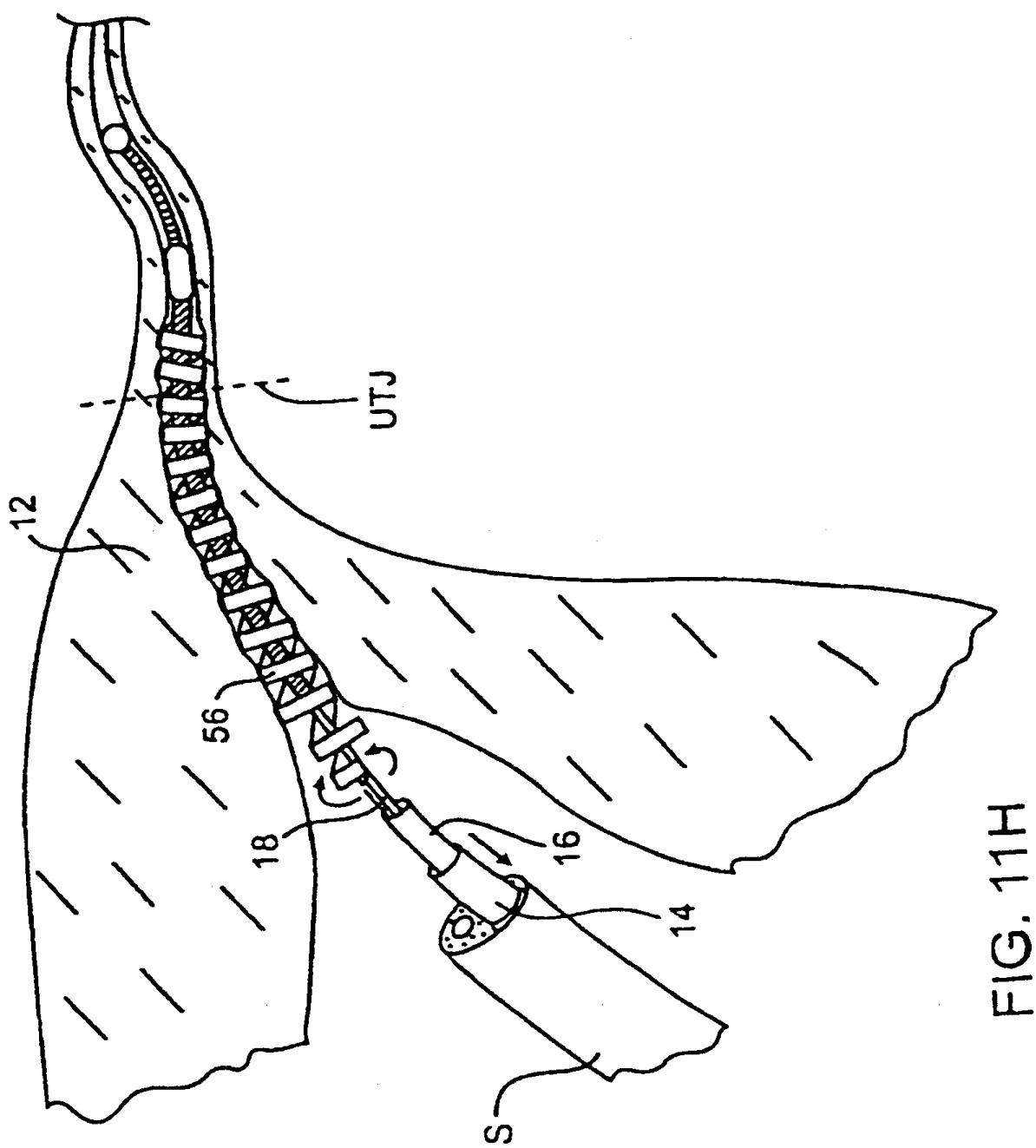


FIG. 11G



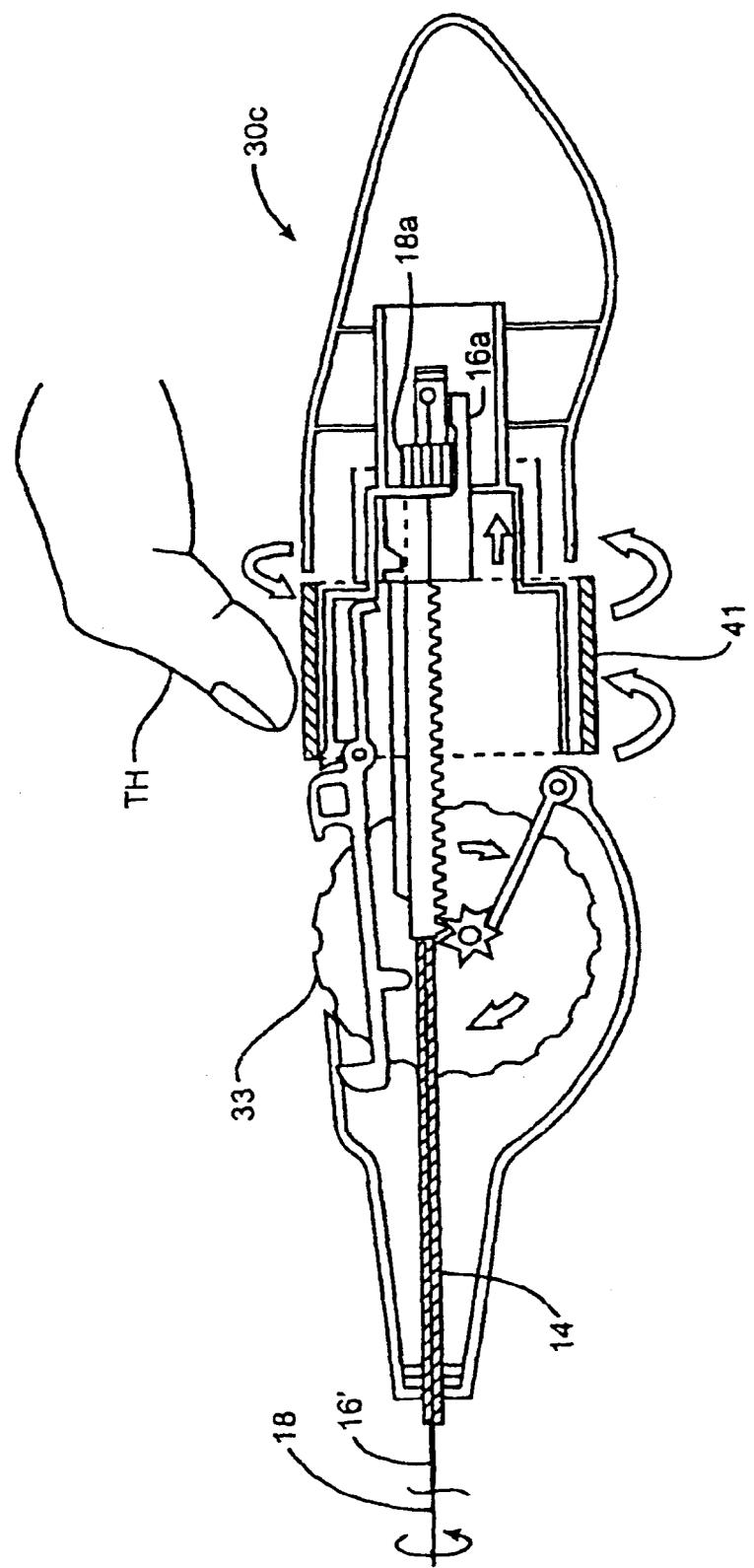
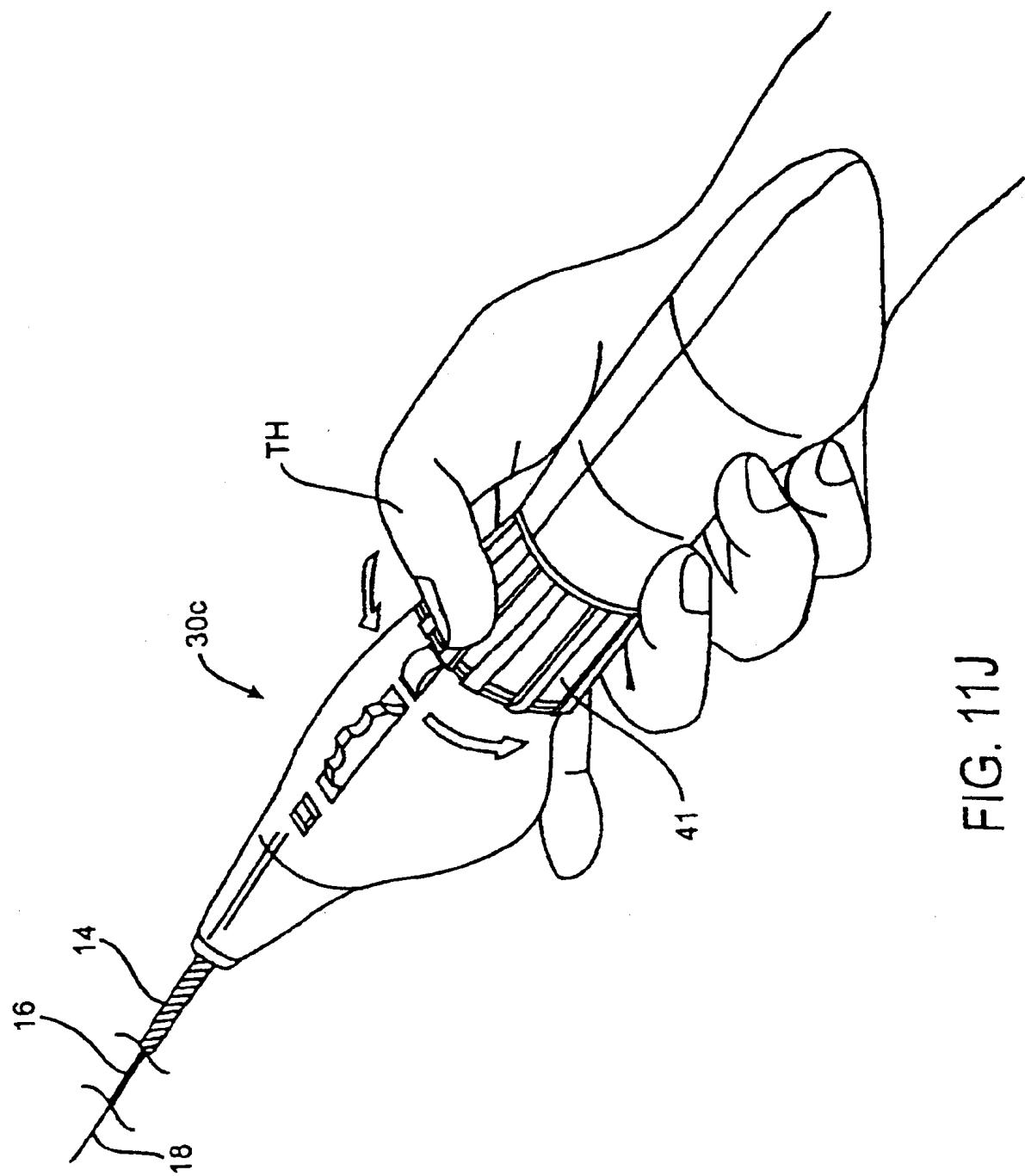


FIG. 11I



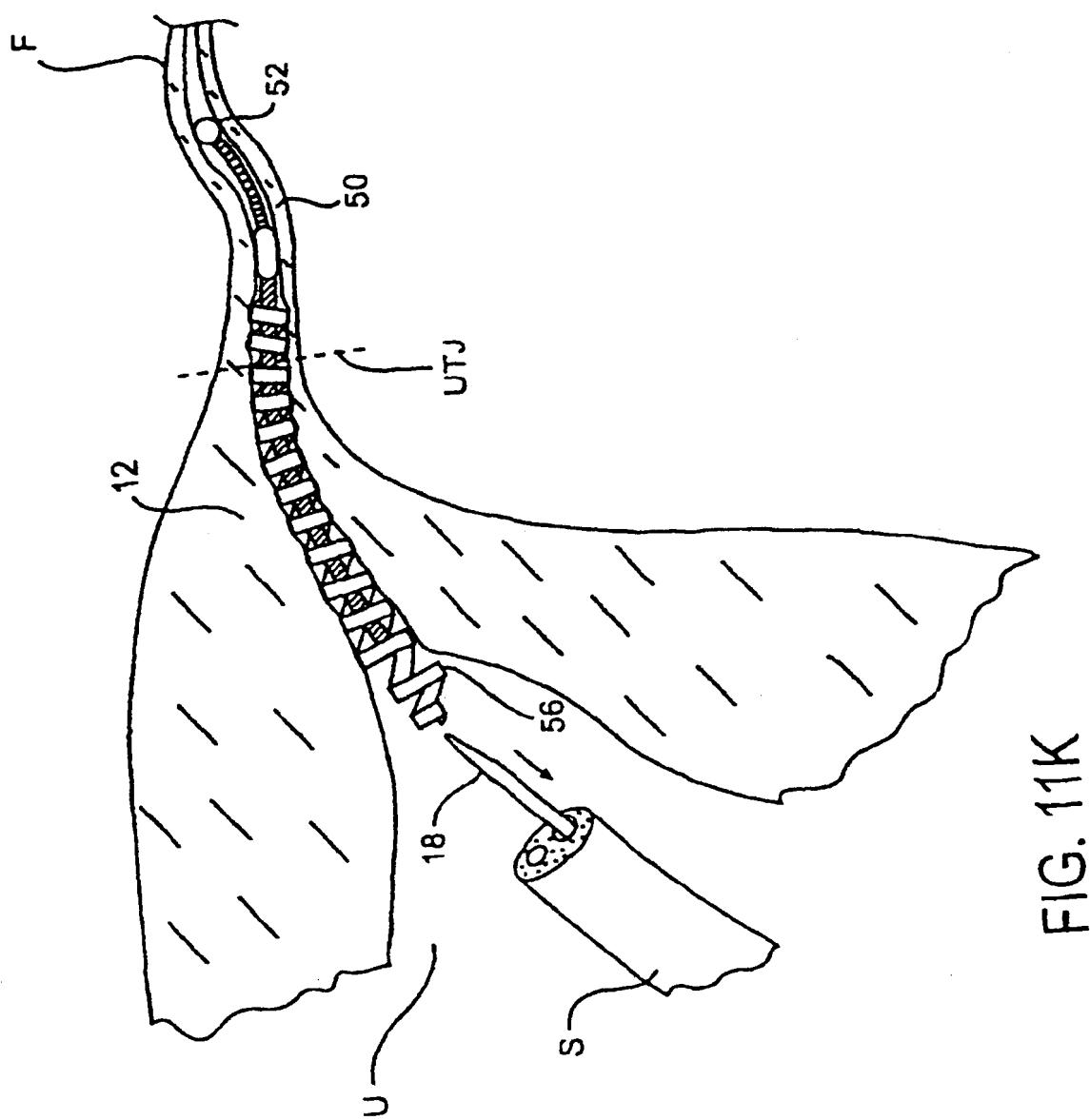


FIG. 11K

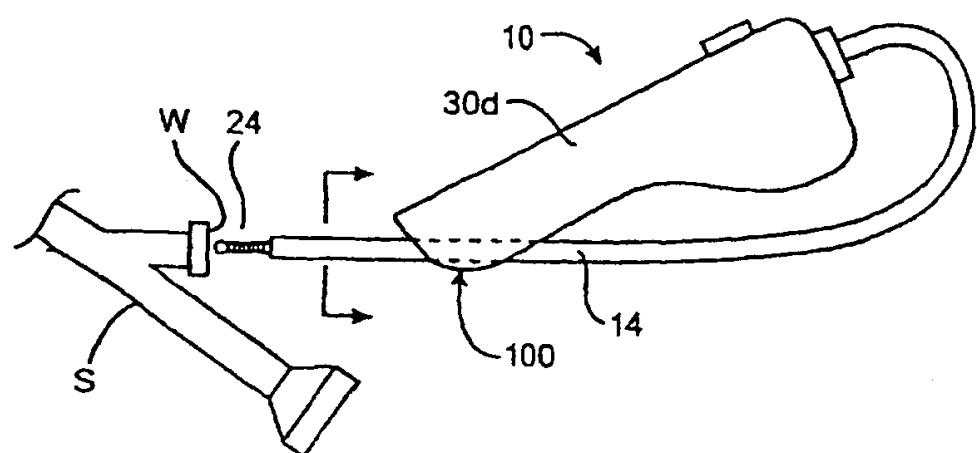


FIG. 12A

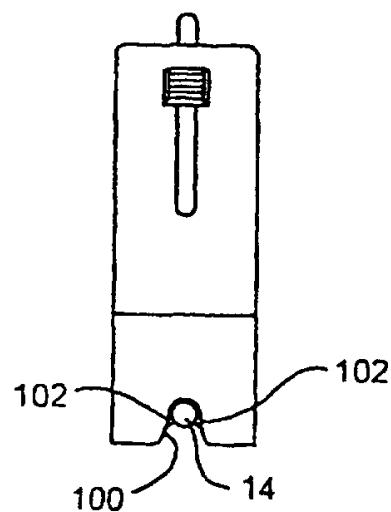


FIG. 12B

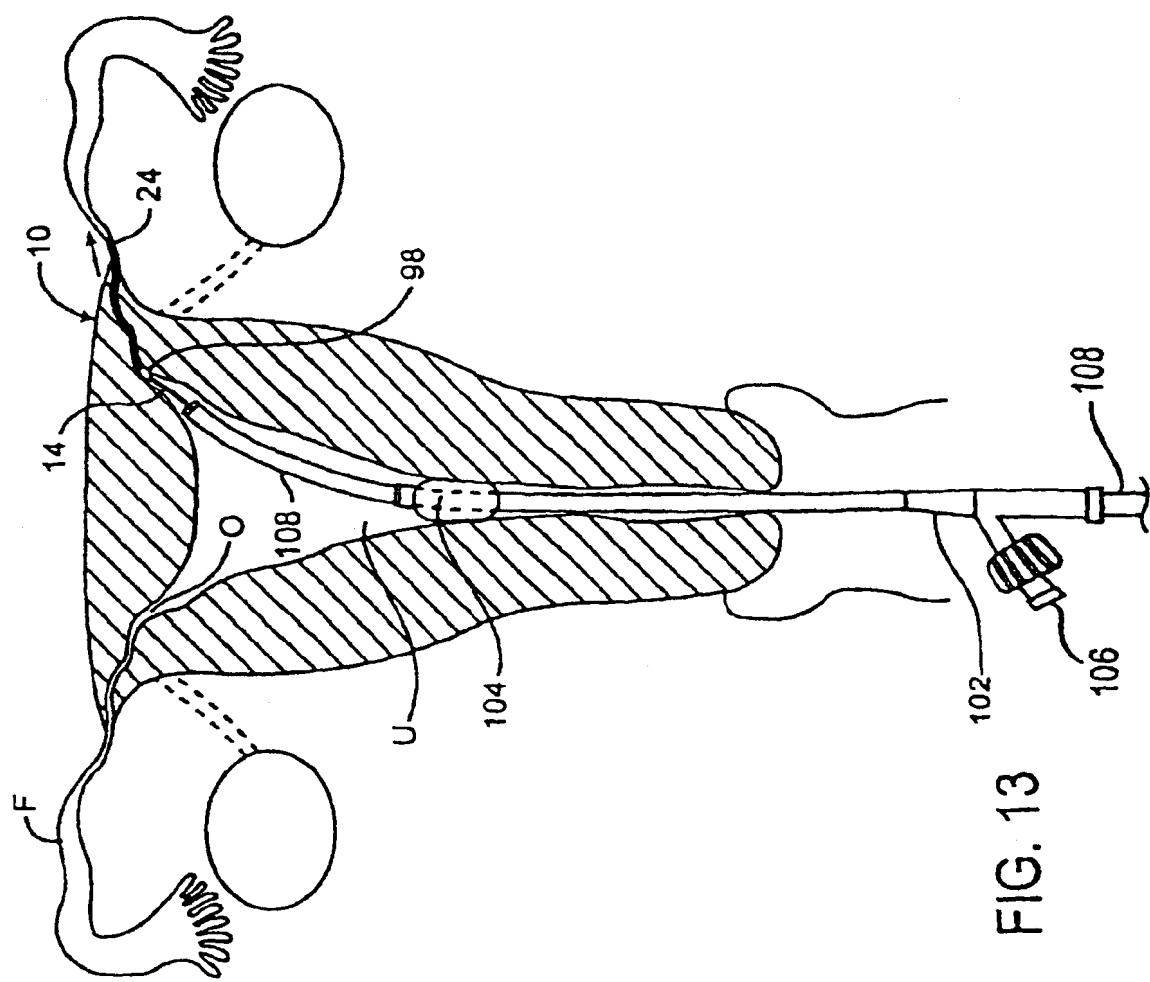


FIG. 13

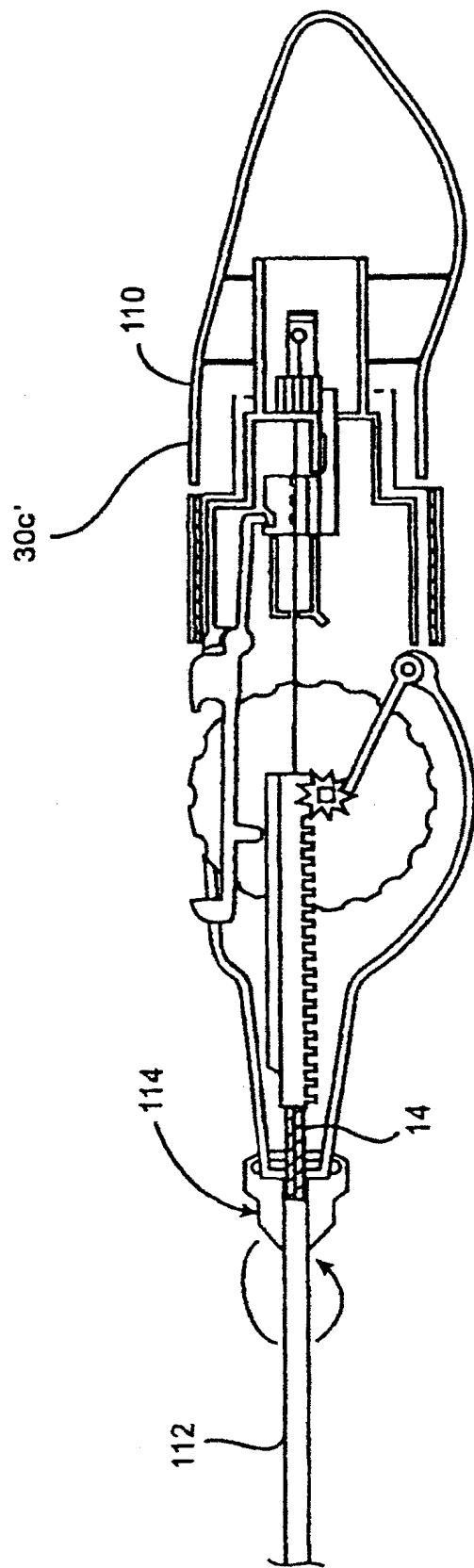
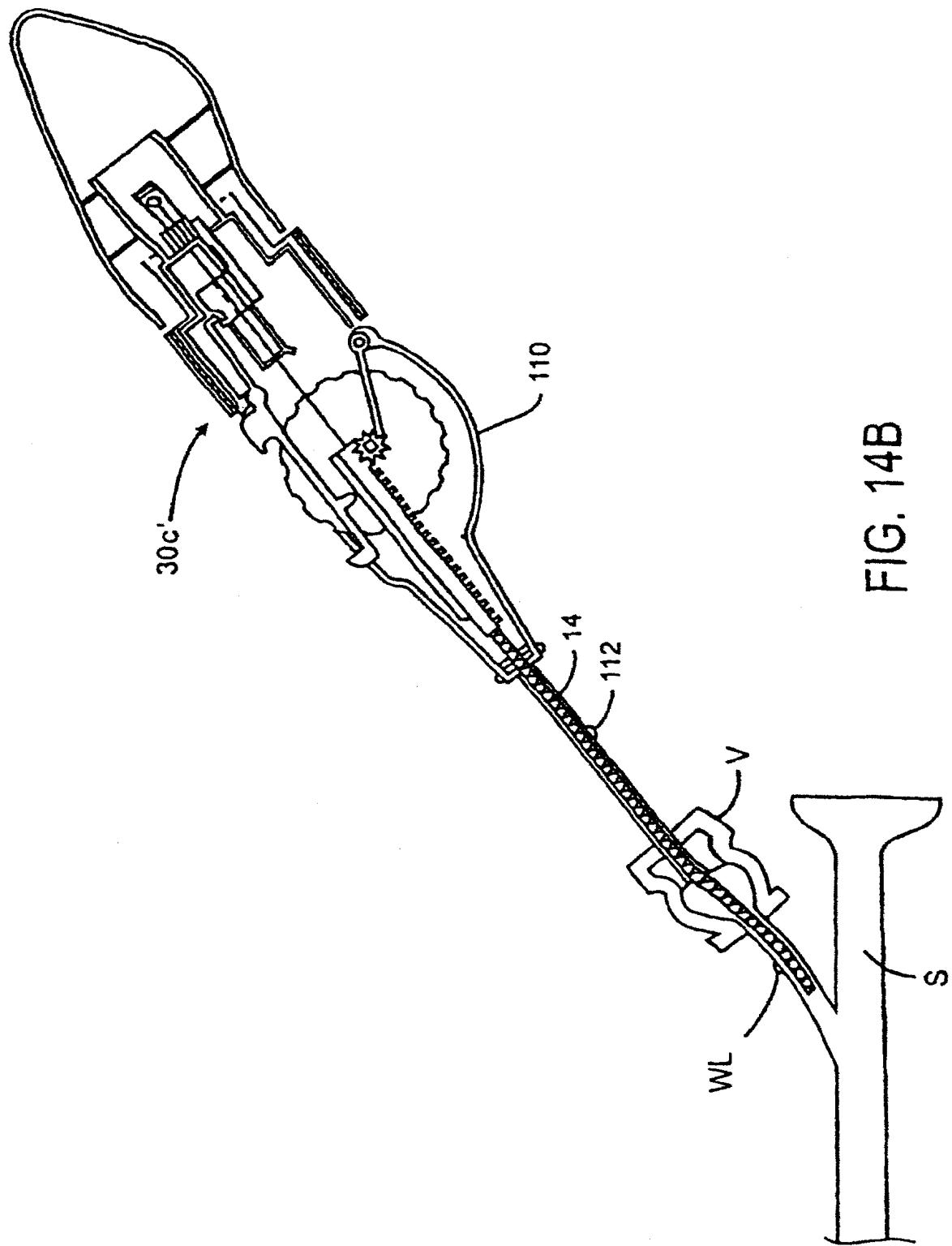


FIG. 14A



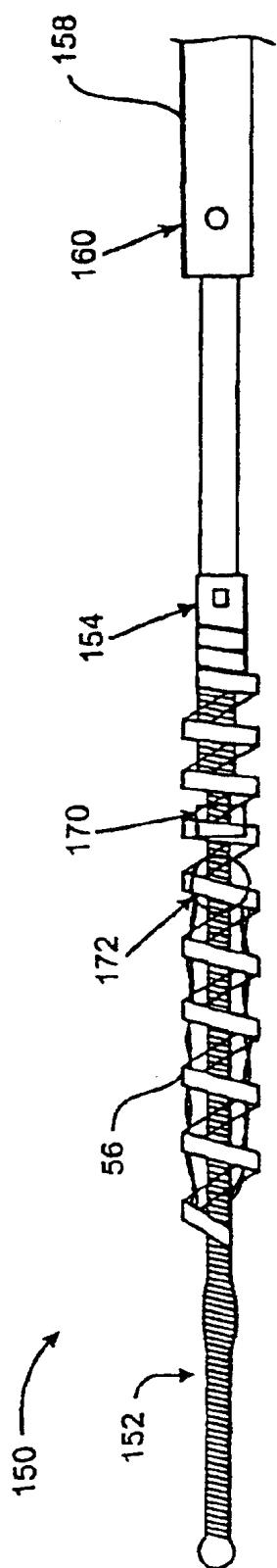


FIG. 15

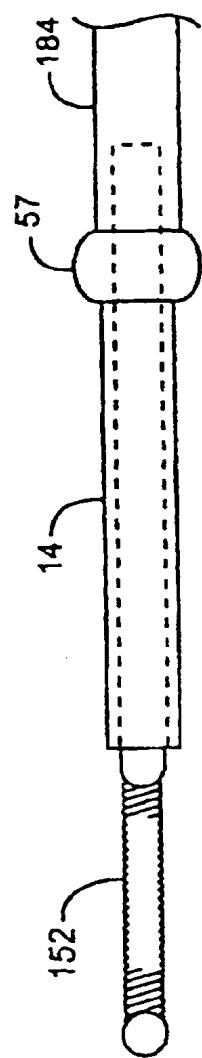


FIG. 17

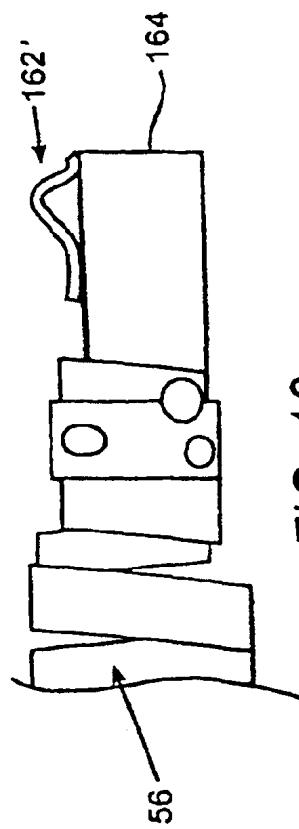


FIG. 16

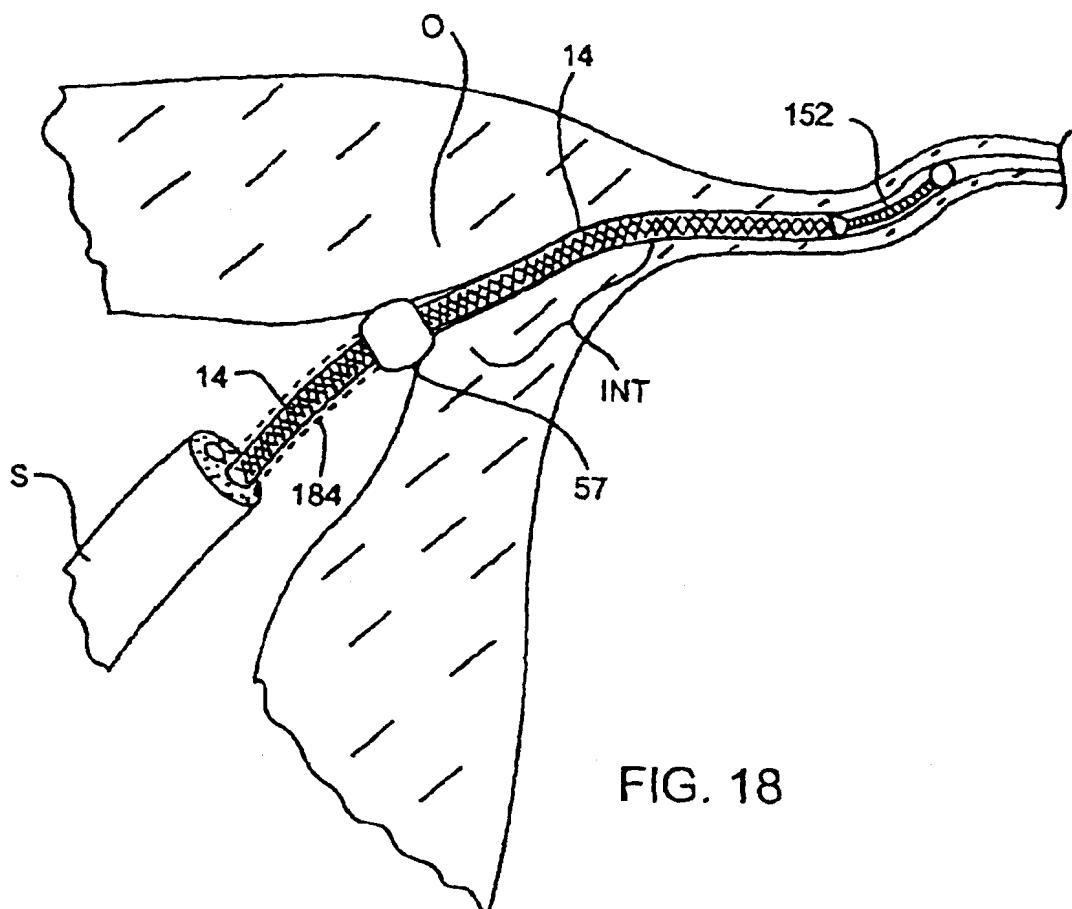


FIG. 18

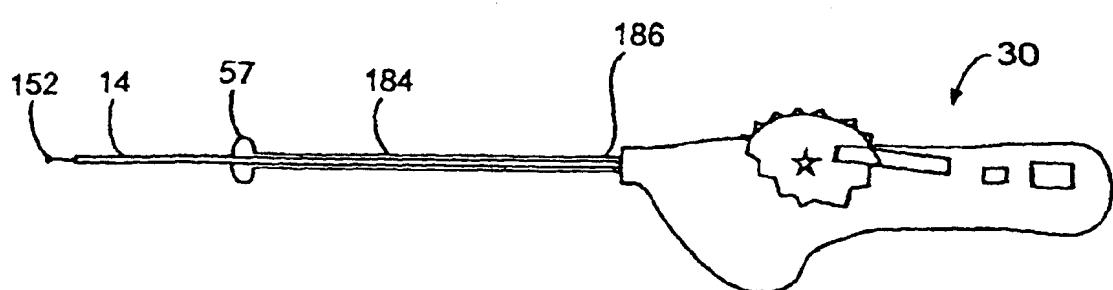


FIG. 19

