

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 975 758**

51 Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/00 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2017 PCT/EP2017/074784**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18065310**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2017 E 17777264 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 3522841**

54 Título: **Disposición para un sistema intrauterino y su dispositivo de inserción**

30 Prioridad:

06.10.2016 US 201662404822 P

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

15.07.2024

73 Titular/es:

**BAYER OY (100.0%)
Pansiontie 47
20210 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**MIKKONEN, JOONAS;
JALKANEN, TERO;
VIRTANEN, MIKKO;
TJAEDER, TAINA y
EL SAYED, KARYM**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 975 758 T3

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

DESCRIPCIÓN

Disposición para un sistema intrauterino y su dispositivo de inserción

CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a una disposición que comprende un sistema intrauterino, su dispositivo de inserción y su envase.

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS DE LA INVENCION

Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de inserción para el posicionamiento de dispositivos intrauterinos mecánicos y que contienen alambre de cobre (DIU) como también de los sistemas intrauterinos que contienen un cilindro de fármaco (SIU). A continuación, DIU y SIU pueden usarse como sinónimos y cuando se menciona uno se entiende que puede usarse cualquiera de ellos. Se han sugerido dispositivos de inserción con forma de varilla simples para insertar dispositivos intrauterinos relativamente pequeños y lo suficientemente flexibles en su forma original, expandida, mediante la utilización de una técnica simple de inserción por empuje. Sin embargo, los dispositivos de inserción más comunes están contruidos para introducir el dispositivo en el útero en un estado contraído. Estos dispositivos de inserción comprenden una cánula de inserción que tiene un diámetro relativamente estrecho y un extremo trunco redondeado que pasa a través del canal cervical fácilmente y no daña ni lesiona el fondo del útero tras el contacto con éste, y un émbolo dentro de la cánula de inserción. Antes de la inserción el dispositivo, ya sea un DIU como un SIU, usualmente se retrae en la cánula de inserción ya sea por medio del (de los) hilo(s) adjuntos al dispositivo y que tienen como finalidad la remoción del dispositivo del útero, o mediante el empuje del dispositivo en la cánula de inserción con el uso de un émbolo con dispositivos de inserción que tienen una ventana especial para adaptar el dispositivo en la forma expandida. Luego se introduce la sonda de inserción con el dispositivo en su interior a través del canal cervical en el útero. Cuando el dispositivo está posicionado correctamente, se libera indistintamente empujando el émbolo hacia el útero o bien sosteniendo el émbolo fijo y luego retrayendo la cánula de inserción hacia afuera. Una vez expulsado de la cánula de inserción dentro de la cavidad uterina, se supone que el dispositivo vuelve a su forma expandida original.

Un ejemplo típico de un dispositivo intrauterino tiene un cuerpo con forma T fabricado de material plástico y que consiste en una parte del cuerpo elongado que tiene en un extremo un elemento transversal que comprende dos alas, donde el elemento elongado y el elemento transversal forman una pieza con forma sustancialmente T cuando el dispositivo está en configuración expandida, por ejemplo posicionado en el útero. Las puntas de estas alas son preferentemente hemisféricas con el fin de facilitar la introducción del dispositivo a través del canal cervical. El elemento elongado tiene un espiral o alambre de cobre o una cápsula hormonal dispuesta alrededor del cuerpo. El extremo de la parte del cuerpo vertical tiene un rulo con un cordón o cordones unidos a éste, con los cuales el dispositivo puede retirarse del útero después del uso o cuando sea necesario.

Los pasos desafiantes, que pueden ejemplificares con un dispositivo de forma T común, aplican también a los sistemas intrauterinos que tienen otro tipo de armazón, por ejemplo armazones con 7 formas o cerrados, continuos.

Para la inserción de un sistema intrauterino con forma T es extremadamente importante que los extremos hemisféricos del elemento transversal estén exactamente en la posición correcta con relación al borde de la cánula de inserción en el momento de introducir el dispositivo en el útero. Si el SIU se tira a la cánula de inserción por medio del hilo de extracción, lo cual es usualmente el caso con los dispositivos existentes, es comprensible que sea difícil hacer que el SIU se detenga en la posición correcta, especialmente si el movimiento relativo de la cánula de inserción y el émbolo no está restringido por ningún elemento de detención. Si se extrae con demasiada fuerza se logra fácilmente que estos extremos ingresen casi completamente en la cánula de inserción. Durante la inserción del dispositivo, los bordes afilados de la cánula de inserción pueden interferir con la introducción del dispositivo en el canal cervical. Por otro lado, si el dispositivo no se extrae lo suficientemente profundo en la cánula de inserción, los extremos del armazón se proyectan hacia afuera debido a una sonda de inserción relativamente ancha. El diámetro en el nivel de las alas permanece demasiado ancho, lo cual hace que la introducción del dispositivo sea más difícil. Cuando el dispositivo se tira hacia la cánula de inserción, es importante que el dispositivo se encuentre en la posición correcta, es decir, sin dañar el rulo, el resto del cuerpo o el(los) hilo(s). Si el dispositivo se empuja dentro de la cánula de inserción en una posición equivocada, los bordes de la cánula de inserción pueden dañar el rulo o el cuerpo. Si se continúa tirando y el dispositivo no se coloca en la posición correcta, el(los) hilo(s) finalmente se cortarán a través del rulo o del cuerpo, lo cual puede generar que el dispositivo se trabe dentro de la cánula de inserción.

Algunos dispositivos de inserción conocidos son aquellos en los que el SIU en realidad no se tira dentro de la cánula de inserción, sino más bien, la cánula de inserción se mueve hacia el extremo proximal del dispositivo de inserción, para cubrir la totalidad del SIU. Por lo tanto, en el caso que el dispositivo de inserción comprenda un deslizador, este deslizador no se mueve hacia abajo (es decir, hacia el usuario) como se esperarí intuitivamente, sino más bien se mueve hacia arriba (es decir, alejándose del usuario). Si con dicho dispositivo de inserción el deslizador se mueve inicialmente a la dirección equivocada (hacia el usuario), el SIU se libera prematuramente y por lo tanto queda inutilizado. Por cierto, no se recomienda volver a armar el dispositivo, por obvios motivos higiénicos. Uno de los objetivos de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un envase para un dispositivo de inserción con el

cual el usuario no pueda cometer este tipo de error.

De este modo, algunos sistemas intrauterinos, por ejemplo aquellos con un cuerpo con forma de T, no pueden insertarse dentro del útero de una paciente en su estado desplegado, pero tampoco pueden almacenarse dentro de un dispositivo de inserción durante un período prolongado de tiempo, en un estado listo para inserción, con los brazos horizontales dentro de la cánula. Por cierto, en el caso que dicho sistema intrauterino puede almacenarse durante un período prolongado de tiempo, podría no recuperar apropiadamente su forma original y pretendida debido a un efecto de memoria del material usado del cuerpo, al no colocarse apropiadamente dentro del útero. Por lo tanto, esta clase de sistemas intrauterinos normalmente se almacenan en su envase de venta de un modo que cualquier parte recta del sistema intrauterino se guarde dentro del dispositivo de inserción y la parte restante del sistema intrauterino sea extraída dentro del dispositivo de inserción por el médico, inmediatamente antes de la inserción. Esta etapa puede verse problemática y puede conducir a que el sistema intrauterino no quede correctamente posicionado en su totalidad dentro de la cánula de inserción (ya sea suficiente o demasiado). Esto podría tener un efecto sobre la septicidad del implante. El documento GB 2293342 describe una disposición para cargar automáticamente un SIU (DIU) en la cánula de inserción durante la extracción del recipiente utilizando un par de orejetas. El documento US 5.370.129 se refiere a una bandeja para almacenar y cargar un DIU en una parte del dispositivo de inserción en la que los brazos del DIU están doblados formando un retenedor de brazo fuera del tubo. El documento US 5.842.474 proporciona un dispositivo de carga de DIU que pliega las porciones extendidas de un DIU de manera que el DIU pueda colocarse en un tubo de inserción. Existe entonces una necesidad de proporcionar un envase para un sistema intrauterino y su dispositivo de inserción que pueda superar este problema. De este modo, un objetivo es también aumentar la seguridad de la paciente y la facilidad de uso de parte del médico. Otro objetivo es proporcionar una disposición donde las etapas requeridas que debe realizar el médico se reduzcan.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

La presente descripción se refiere a una disposición que comprende un sistema intrauterino, un dispositivo de inserción para el sistema intrauterino y un envase para el dispositivo de inserción, donde

- el dispositivo de inserción comprende una manija que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una cánula de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, primer medio de manipulación para extraer el sistema intrauterino dentro de la cánula de inserción y segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino de la cánula de inserción, y

- el envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción.

La presente descripción también se refiere a un envase para un dispositivo de inserción para un sistema intrauterino. El envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción para extraer el sistema intrauterino dentro de una cánula de inserción del dispositivo de inserción, cuando el dispositivo de inserción entonces se extrae del envase.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Fig. 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de inserción de acuerdo con una forma de realización.

Fig. 2A-2C ilustran un principio operativo del dispositivo de inserción de la Figura 1.

Fig. 3 ilustra una disposición de acuerdo con una forma de realización.

Fig. 4 ilustra una disposición de acuerdo con otra forma de realización.

Fig. 5A-5D ilustran diferentes etapas para extraer el dispositivo de inserción de un envase como se ilustra en la Figura 4.

Fig. 6 ilustra una válvula de trabado de acuerdo con una forma de realización.

Fig. 7A-7D ilustran una válvula de trabado de acuerdo con otra forma de realización.

Fig. 8 ilustra una forma de realización adicional de la válvula de trabado.

Fig. 9A-9C ilustran otra forma de realización de la válvula de trabado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente descripción se refiere a una disposición que comprende un sistema intrauterino, un dispositivo de inserción para el sistema intrauterino y un envase para el dispositivo de inserción, donde

- el dispositivo de inserción comprende una manija que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una cánula de inserción que tiene un primer extremo y un segundo extremo, primer medio de manipulación para extraer el sistema

intrauterino dentro de la cánula de inserción y segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino de la cánula de inserción, y

- el envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción.

5 La presente descripción de este modo presenta una disposición, en la cual el sistema intrauterino se carga automáticamente dentro del dispositivo de inserción cuando se retira del envase. Este efecto se obtiene mediante un envase diseñado de manera adecuada, dependiendo de la estructura del dispositivo de inserción usado. El envase tiene una estructura que mantiene la manija en su lugar pero permite que se retire fácilmente sosteniéndola con la mano.

10 En la presente descripción y en las reivindicaciones, por primeros extremos normalmente se entiende los extremos que están más cerca del útero durante la inserción del sistema intrauterino, también llamados extremos de adelante. Los segundos extremos son los extremos opuestos a los primeros extremos, también llamados extremos distales. El término hilo de extracción significa uno o más hilos usados para extraer el sistema una vez que llega a su tiempo final de uso. Por lo tanto puede haber uno o más de dichos hilos, y este término abarca también los hilos que no se usan para la extracción sino solamente para trabar el dispositivo durante la inserción.

15 De acuerdo con una forma de realización, el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción comprende una forma capaz de ejercer una fuerza de 10-30 N al dispositivo de inserción cuando el dispositivo de inserción se tira sacándolo del envase secundario. Por cierto, la fuerza que ejerce el envase sobre el dispositivo de inserción será lo suficientemente grande para que el SIU se tire dentro del dispositivo de inserción, pero lo suficientemente pequeña como para evitar romper el dispositivo de inserción. La fuerza requerida debe ser, también, tal que un usuario, cuando extrae el dispositivo de inserción del envase, primero necesite ejercer solamente una baja fuerza relativa para la carga del DIU, y luego una fuerza levemente mayor para retirar el dispositivo de inserción del envase, sin romper el dispositivo de inserción. El envase también puede comprender medios que liberan el medio para accionar el primer medio de manipulación, una vez que el SIU está correctamente posicionado en el dispositivo de inserción. A continuación se da un ejemplo en conexión con un ejemplo específico del dispositivo de inserción.

20 La fuerza que se requiere ejercer sobre el dispositivo de inserción puede ser de 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 o 29 N hasta 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 o 30 N. La fuerza requerida también puede ser mayor, dependiendo de la estructura y de la resistencia del dispositivo de inserción. La fuerza requerida naturalmente necesita ser lo suficientemente baja para no producir ninguna ruptura del dispositivo de inserción.

25 De acuerdo con la invención, el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción es una válvula de trabado dispuesta en conexión con el envase secundario del envase. La válvula de trabado puede comprender dos partes que rotan una con respecto a la otra. Por ejemplo, la válvula de trabado puede disponerse en una primera posición abierta cuando el dispositivo de inserción está envasado y gira hacia una segunda posición cerrada para almacenamiento. Dicha disposición haría más fácil la operación de envasado. La fuerza ejercida sobre el dispositivo de inserción se retira del envase, luego crea una fuerza de fricción que es lo suficientemente alta para que el SIU se cargue dentro de la cánula de inserción. Las dos partes pueden, entonces, tener cada una una abertura a través de su espesor, y las aberturas pueden estar dispuestas levemente desalineadas (excéntricas) una con respecto a la otra.

30 La válvula de trabado también puede realizarse con dos mitades entre las cuales se dispone la cánula de inserción durante el envasado. Las mitades luego se unen una a la otra, por ejemplo, mediante encolado, con soldadura por ultrasonido o trabando las partes a presión. Nuevamente, dicha válvula de trabado haría más fácil el envasado. En el caso que se use dicha válvula de trabado, tiene un agarre lo suficientemente rígido sobre la cánula de inserción, que fuerza a la cánula de inserción a moverse hacia el extremo proximal del dispositivo de inserción, accionando de esta manera el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción (para extraer el sistema uterino dentro de la cánula de inserción) en un modo indirecto.

De acuerdo con una forma de realización, el dispositivo de inserción es de la siguiente manera:

- la manija del dispositivo de inserción tiene una abertura longitudinal en su primer extremo, dicha abertura tiene un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del dispositivo de inserción,

50 - el primer medio de manipulación comprende

- un deslizador móvil dispuesto en dicha abertura longitudinal y tiene un primer extremo y un segundo extremo, y

- medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino con relación al émbolo,

- el segundo medio de manipulación es un émbolo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unido por su segundo extremo al deslizador,

- la cánula de inserción está dispuesta alrededor del émbolo, y

el dispositivo de inserción comprende, además, medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino con relación al émbolo a través de un hilo de extracción del sistema intrauterino.

5 Este tipo de dispositivo de inserción se expone a continuación en mayor detalle. De acuerdo con una forma de realización, dicho medio de trabado puede controlarse mediante el deslizador y/o mediante la cánula de inserción.

De acuerdo incluso con otra forma de realización, la cubierta está dispuesta para abrirse solo de manera parcial. La cubierta puede, por ejemplo, comprender una línea perforada donde la parte abierta de la cubierta se rompa y se separe del resto. La cubierta también puede estar hecha de dos materiales diferentes, donde la parte que se abre se desprende del resto de la cubierta cuando el envase está abierto.

10 De acuerdo con una forma de realización, el envase secundario está hecho de un material plástico. La cubierta también puede estar hecha de material plástico. Además, tanto el envase secundario como la tapa, o cualquiera de ellos, pueden estar hechos de un material de plástico reforzado con fibras. Por cierto, el material del envase secundario y/o de la tapa puede ser por ejemplo polietileno, polipropileno, poliéster, poliamida o lo similar. Las fibras de refuerzo pueden ser, por ejemplo, fibras de plástico o fibras de vidrio. Especialmente la cubierta puede estar hecha también de material no tejido, tal como los materiales no tejidos hilados o materiales no tejidos hilados por destello. Dicho material se comercializa con la marca Tyvek®.

20 El envase secundario, cuando está hecho de material plástico, puede fabricarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, puede formarse a partir de una lámina de material, o puede realizarse mediante moldeado por inyección. El envase secundario también puede comprender varias partes. Por ejemplo, puede consistir en una caja de cartón y una parte separada llamada envase primario sobre el cual se dispone el dispositivo de inserción, que está hecho de material plástico. Este envase primario está dispuesto dentro de la caja. En el caso que no se use caja agregada, la exposición que sigue con referencia al envase primario aplica al envase secundario. La cubierta puede disponerse para cerrar tanto la caja como el envase primario, o ambos, el envase primario y la caja pueden tener sus propias cubiertas.

25 El envase primario puede estar formado, de este modo, de manera tal que el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción sea una parte integral del envase primario o el envase primario puede comprender un medio separado para accionar el primer medio de manipulación, como un encarte que se dispondrá en el envase primario o en el envase secundario. El medio para accionar el primer medio de manipulación también puede estar dispuesto alrededor de la cánula de inserción o alrededor de la pestaña, en caso que se use una pestaña. Para la última opción, es necesario que la pestaña esté diseñada de manera tal que esté fija en la cánula de inserción y es necesario que se comprima para poder ser capaz de moverla.

30 Un tipo de dispositivo de inserción especialmente adecuado en la presente disposición es como se describe en la publicación WO 2010/031900.

35 Por cierto, un dispositivo de inserción que es particularmente adecuado para la presente descripción comprende una manija, un émbolo (segundo medio de manipulación) unido a la manija, un deslizador (primer medio de manipulación), una cánula de inserción alrededor del émbolo, donde el segundo extremo de la cánula de inserción está unida al deslizador o al medio para mover el deslizador. El dispositivo de inserción comprende también medios para trabar de manera reversible el(los) hilo(s) de extracción del sistema intrauterino de manera tal que el SIU permanezca inmóvil con relación al émbolo durante las etapas necesarias antes de inserción y durante ella, y nuevamente para liberar el(los) hilo(s) y el SIU después de que se ha insertado. El dispositivo de inserción comprende una abertura en una parte de la manija y un canal en el cual se desliza la cánula de inserción en la dirección longitudinal,

Además, la cánula de inserción puede comprender una pestaña, que puede ajustarse de modo tal que su distancia desde el primer extremo de la cánula de inserción corresponda a la profundidad del útero.

45 La parte de la manija que está más cercana a su primer extremo tiene una abertura que tiene un primer extremo y un segundo extremo, cuya abertura corre en la dirección del émbolo. La superficie del primer extremo del deslizador y la superficie en el primer extremo de la abertura juntas forman un primer par de elementos de detención, y la superficie del segundo extremo del deslizador y la superficie en el segundo extremo de la abertura juntos forman un segundo par de elementos de detención. Cuando se inserta el SIU, el deslizador y la cánula de inserción pueden moverse hacia adelante hasta las superficies y contactarán entre sí, y hacia atrás hasta las superficies y contactarán entre sí. Los medios de trabado están dispuestos dentro de la manija.

50 La abertura longitudinal de la manija también puede ser bastante estrecha y no es necesario que esté posicionada simétricamente sobre la manija y con respecto al eje longitudinal. Este tipo de dispositivo de inserción es específicamente adecuado para usar con el presente envase, ya que la carga automática evita que el DIU se libere accidentalmente antes de la inserción. Por cierto, cuando la carga del DIU dentro del dispositivo de inserción se realiza mediante el empuje del deslizador hacia adelante, puede verse como poco intuitivo para algunos médicos.

Este tipo de dispositivo de inserción se usa de la siguiente manera. En el envase, el SIU se coloca en el primer extremo

(es decir, el extremo frontal, es decir el extremo de ingreso al útero) del dispositivo de inserción de modo tal que el elemento elongado del dispositivo con un reservorio que contiene fármaco está dentro de la cánula de inserción con la punta del elemento elongado que sobresale del extremo del émbolo. El medio para mover el deslizador se encuentra en una posición de partida o inicial, y el(los) hilo(s) de extracción dentro del dispositivo de inserción están ajustados y

5

El envase se abre tirando la cubierta que cierra el envase secundario del envase. La cubierta puede abrirse parcialmente o totalmente y la forma del envase es tal que la manija puede agarrarse fácilmente y el dispositivo de inserción extraerse del envase. El gesto de extracción puede ser un tirón directo o puede requerir levemente levantar y tirar el dispositivo de inserción con respecto al envase. Los medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción ingresan de este modo en acción y tiran el deslizador hacia el primer extremo de la cánula de inserción. El deslizador se mueve hacia el primer extremo de la cánula de inserción hasta que la superficie de avance del deslizador sobresalga la superficie de avance de la abertura de la manija (en el primer extremo de la

10

abertura), deteniendo de este modo el movimiento de la cánula de inserción. En este momento, el SIU está sustancialmente dentro de la cánula de inserción y lista para inserción.

15

La distancia que el deslizador y la cánula de inserción se mueven entre estas superficies se ha diseñado sustancialmente para corresponder con la longitud del SIU armado para inserción. El primer extremo de la cánula de inserción se detiene a un nivel en el cual las puntas hemisféricas de las alas del SIU parcialmente permanecen descubiertas por la cánula de inserción, mientras que las alas aún permanecen juntas.

20

La fuerza requerida para extraer el dispositivo de inserción del envase es, de este modo, más grande que la fuerza requerida para mover el deslizador hacia el primer extremo de la cánula de inserción pero menor que la fuerza que se necesitaría para separar el dispositivo de inserción (es decir, por ejemplo, que la cánula de inserción se desprendería de la manija). De este modo, cuando la superficie de avance del deslizador ha sobresalido la superficie de avance de la abertura de la manija, el dispositivo de inserción puede extraerse del envase.

25

El dispositivo de inserción en esta configuración se introduce en el útero hasta que el SIU esté en la ubicación correcta (esto tiene que mostrarse, por ejemplo con ayuda de la pestaña como se mencionó más arriba), donde después el dispositivo se libera de la cánula de inserción. Mientras se mantiene fijo el dispositivo de inserción, la cánula de inserción se retrae hacia la manija moviendo el deslizador hacia atrás hasta que la superficie distal del deslizador sobresalga de la superficie distal de la abertura (en su segundo extremo) de la manija. La distancia que pueden moverse el deslizador y la cánula de inserción se ha seleccionado para indicar claramente el movimiento en el cual el SIU se ha liberado completamente de la cánula de inserción hacia la manija.

30

Para esta forma de realización, el envase y especialmente su envase secundario puede comprender, también, un medio específico para liberar el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción. Por ejemplo, cuando el deslizador alcanza la posición donde sobresale hacia el extremo de adelante de la abertura, ésta podría abrir mecánicamente el medio para su accionamiento, de este modo liberando el dispositivo de inserción.

35

El medio para accionar el primer medio de manipulación comprende una válvula de trabado que fuerza a las solapas del IUS a cerrarse y una parte separada que mantiene la válvula de trabado en su lugar en el envase. Esto es especialmente útil si el envase está hecho de una lámina plástica termoformada.

40

La manija puede tener muchas formas y está diseñada preferentemente para la fácil manipulación del dispositivo de inserción incluso mediante el uso solamente de una mano. El émbolo unido a la manija es ventajosamente hueco o tiene una ranura u orificio que corre en la dirección axial, permitiendo de este modo que el(los) hilo(s) se deslicen libremente en éste, sin ningún riesgo de atascarse entre el émbolo y la cánula de inserción. El primer extremo, es decir, el extremo de adelante del émbolo tiene forma preferentemente adecuada para dar, por ejemplo, una muesca, una indentación, un ojal, un embudo o una ranura para adaptar el extremo inferior del sistema intrauterino y permitir el posicionamiento óptimo y asegurar el posicionamiento del sistema intrauterino sobre el émbolo de modo tal que sea mínima la probabilidad de daño al sistema uterino. De este modo, el SIU no se retorcerá cuando se extrae en la cánula de inserción o durante la inserción y asume una configuración constante específica cuando se libera.

50

El mecanismo de deslizamiento está preferentemente dentro de la manija y comprende al menos un elemento elongado, que puede moverse en la dirección longitudinal del émbolo. De acuerdo con una forma de realización, el deslizador comprende el medio para mover el deslizador, que preferentemente es parte del deslizador, y la cánula de inserción unida a dicho medio. De acuerdo con otra forma de realización, el deslizador comprende al menos dos elementos, preferentemente paralelos, que se combinan en al menos un punto mediante el elemento transversal. El elemento transversal puede formar medios, por ejemplo un botón o interruptor, mediante el cual el deslizador puede moverse. La manija puede comprender uno o más medios para conectar los elementos del deslizador y facilitar el movimiento del deslizador, por ejemplo, un soporte, un gancho, un soporte, un encastre, una ranura o una acanaladura.

55

El deslizador preferentemente comprende al menos un elemento estructural, por ejemplo una extensión, que es capaz de generar la operación necesaria de los medios de trabado para mantener los hilos inmovilizados durante el almacenamiento o durante las etapas preparatorias antes de la inserción o durante la inserción y/o para liberar el(los) hilo(s) cuando el deslizador se mueve a la posición retraída. En la siguiente descripción, el término deslizador se usa para designar tanto el deslizador mismo como los medios para mover el deslizador unido al deslizador. El término

deslizador se usa, entonces, por conveniencia de lectura.

El medio de trabado está en cualquier disposición que, inducida por el movimiento del deslizador o del medio para mover el deslizador y la cánula de inserción, puede inmovilizar el(los) hilo(s) de extracción para sostener el SIU en una posición estable y/o liberar el(los) hilo(s) después de la inserción del SIU. El medio de trabado puede ser, por ejemplo, de acuerdo con el que se ha descrito en la publicación WO 2010/031900. Particularmente, el medio de trabado comprende un objetivo capaz de prevenir y/o permitir de manera reversible el movimiento del (de los) hilo(s) al mover o girar al menos parcialmente desde la posición original, por ejemplo, rotando alrededor de la paleta o un eje, y unido verticalmente u horizontalmente a la manija. El objeto puede tener varias formas y puede ser, por ejemplo, de forma redonda o de varilla, de cuña, poligonal o rectangular con esquinas redondeadas o filosas. La superficie del objeto preferentemente comprende una o más extensiones que tienen tamaño y forma variable, por ejemplo, un botón, una nervadura o un interruptor. Cuando el mecanismo deslizador se mueve hacia adelante, en un punto adecuado una parte o una extensión del deslizador o de la cánula de inserción se presiona contra a menos una extensión del objeto de modo tal que cambie su orientación lo suficientemente relativa a la posición original para generar la liberación del (de los) hilo(s). Preferentemente, el objeto tiene una ranura o un agujerito a través del cual el(los) hilo(s) corre(n). El medio de trabado también puede comprender al menos una contraparte contra la cual el(los) hilo(s) se presiona(n) con el objeto y de este modo se inmoviliza(n) reversiblemente en la posición trabada. La contraparte tiene una forma adecuada adaptada para caber en al menos una parte de la superficie del objeto. Una extensión, o las extensiones del objeto pueden usarse para mantener el objeto y la contraparte en una configuración fija hasta que el deslizador se mueva hacia atrás para liberar el SIU. La contraparte preferentemente tiene un diseño adecuado para mantener el(los) hilo(s) en la dirección apropiada, por ejemplo, una ranura o un agujerito a través del cual el(los) hilo(s) corre(n). Además, el objeto y dicha al menos una contraparte tienen preferentemente una longitud y un diámetro adecuados para caber dentro de la manija.

El sistema intrauterino usado en la presente disposición puede ser cualquier dispositivo o sistema conocido en el arte. Más aún, cualquier dispositivo de inserción donde el sistema intrauterino no pueda almacenarse durante un período de tiempo extensivo, puede usarse en conexión con la presente disposición. Por cierto, el envase es adecuado para cualquier tipo de dispositivo de inserción.

De acuerdo con una forma de realización, el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo. De acuerdo con otra forma de realización, el sistema intrauterino comprende un cuerpo con forma triangular y al menos una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo. Los sistemas intrauterinos también pueden comprender más de una cápsula, y cada cápsula puede comprender un agente terapéuticamente activo diferente. Una cápsula también puede comprender más de un agente terapéuticamente activo. Los agentes terapéuticamente activos son cualquier agente conocido y útil como tales, por ejemplo, anticonceptivos o agentes que se benefician de una liberación local en el útero.

La presente descripción también se refiere a un envase para un dispositivo de inserción para un sistema intrauterino. El envase comprende un envase secundario, una tapa dispuesta para cerrar el envase secundario y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción para extraer el sistema intrauterino dentro de una cánula de inserción del dispositivo de inserción, cuando el dispositivo de inserción entonces se extrae del envase. El dispositivo de inserción es, de este modo, como se describe más arriba y el medio para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción comprende una forma capaz de ejercer una fuerza de 10-30 N al dispositivo de inserción cuando el dispositivo de inserción se tira sacándolo del envase secundario.

La presente descripción también se refiere a un método para posicionar un sistema intrauterino en un útero de un paciente, donde el método usa una disposición de acuerdo con la presente descripción. El método comprende las etapas de

- abrir la cubierta del envase,

- levantar levemente la manija del dispositivo de inserción, con el fin de poder agarrar correctamente la manija.

- tirar el dispositivo de inserción hacia fuera del envase, durante cuyo tirón el sistema intrauterino se carga automáticamente dentro de la cánula de inserción,

- introducir el dispositivo de inserción en el útero de la paciente hasta que el sistema intrauterino se encuentre en su ubicación correcta,

- liberar el sistema intrauterino del dispositivo de inserción,

- extraer el dispositivo de inserción del útero de la paciente.

El método ventajosamente contiene, en su comienzo, las etapas adicionales de sondear el útero con el uso de una sonda, y ajustar la pestaña de esta manera para mostrar la profundidad correcta de inserción.

Cuando se usa el dispositivo de inserción como se explica en más detalle en esta descripción, se libera el SIU al tirarlo hacia atrás, trayendo el deslizador hacia la manija todo el recorrido hasta que se una el segundo par de elementos

de detención. El movimiento del deslizador también libera el medio de trabado, liberando de este modo el(los) hilo(s) de extracción. La distancia que se mueven el deslizador o la cánula de inserción se ha seleccionado de modo tal que en este punto el SIU se ha liberado completamente de la cánula de inserción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

- 5 En la siguiente descripción, el término deslizador y el correspondiente número de referencia se usan para designar tanto el deslizador mismo como los medios para mover el deslizador unido al deslizador. El término deslizador se usa, entonces, por conveniencia de lectura.

10 La Figura 1 ilustra una reseña general de un dispositivo de inserción de acuerdo con una forma de realización. El dispositivo de inserción comprende una manija 3, un émbolo 2 unido a la manija, un deslizador 5, una cánula de inserción 6 alrededor del émbolo, donde el segundo extremo de la cánula de inserción está unida al deslizador o al medio para mover el deslizador. El dispositivo de inserción también comprende medios para trabar de manera reversible el(los) hilo(s) (no se muestra). El dispositivo de inserción comprende una abertura 8 en una parte de la manija, un canal 9 en el cual se desliza la cánula de inserción en la dirección longitudinal y una pestaña 4.

15 La manija 3 tiene una abertura 8 que tiene un primer extremo 8a y un segundo extremo 8b, cuya abertura corre en la dirección del émbolo 2. La superficie del primer extremo 5a del deslizador 5 y la superficie en el primer extremo 8a de la abertura 8 juntas forman un primer par de elementos de detención, y la superficie del segundo extremo 5b del deslizador 5 y la superficie en el segundo extremo 8b de la abertura 8 juntos forman un segundo par de elementos de detención. Los medios de trabado están dispuestos dentro de la manija 3 y de este modo no son visibles.

Las Figuras 2A-2C ilustran un principio operativo del dispositivo de inserción que se muestra en la Figura 1.

20 La Fig. 2A muestra un dispositivo de inserción y un SIU con forma T 1 en una configuración como se encuentran en un envase esterilizado. El SIU se coloca en el primer extremo (es decir, el extremo frontal, es decir el extremo de ingreso al útero) del dispositivo de inserción de modo tal que el elemento elongado del dispositivo con un reservorio que contiene fármaco está dentro de la cánula de inserción 6 con la punta del elemento elongado que sobresale del extremo del émbolo (se muestra con el número de referencia 2a). El medio para mover el deslizador 5 se encuentra en la posición de partida o inicial, y el(los) hilo(s) de extracción dentro del dispositivo de inserción están ajustados y trabados por el medio de trabado (no se muestra en la Figura).

25 La Figura 2B ilustra la primera etapa del procedimiento de inserción. La cánula de inserción se mueve hacia el SIU empujando el deslizador hasta que la superficie 5a sobresalga de la superficie 8a de la abertura 8 de la manija 3, deteniendo de este modo el movimiento de la cánula de inserción. Esta etapa se lleva a cabo automáticamente mediante el presente envase.

30 La Figura 2C ilustra el procedimiento para liberar el SIU. El dispositivo en la configuración de acuerdo con la Figura 2B se introduce en el útero hasta que el SIU está en la posición correcta, donde después el dispositivo se libera de la cánula de inserción. Mientras se mantiene fijo el dispositivo de inserción, la cánula de inserción se retrae hacia la manija moviendo el deslizador 5 hacia atrás hasta que la superficie 5b del deslizador sobresalga de la superficie 8b de la abertura 8 de la manija 3.

35 La Figura 3 ilustra una disposición de acuerdo con una forma de realización. En esta Figura, se muestra un dispositivo de inserción en un envase. El envase comprende un envase secundario 9, una cubierta 10, una válvula de trabado 11 y una parte de trabado 12 para mantener la válvula de trabado en su lugar. El dispositivo de inserción comprende una manija 13, un deslizador 14 (como primer medio de manipulación para extraer el sistema intrauterino dentro de la cánula de inserción), la cánula de inserción 15 y una pestaña 16. Parte del sistema intrauterino 17 también está visible debajo de la parte de trabado 12. La cubierta 10 se ha abierto parcialmente y el dispositivo de inserción está listo para retirarse del envase.

40 La Figura 4 ilustra una disposición de acuerdo con otra forma de realización. En esta forma de realización, la cubierta 18 está en dos partes, y la Figura ilustra el momento en el cual una primera parte se ha retirado, dejando la mayor parte del dispositivo de inserción accesible. En este momento, el dispositivo de inserción puede ser agarrado por su manija 13 y retirado del envase secundario 9.

45 Las Figuras 5A-5D ilustran diferentes etapas para extraer el dispositivo de inserción de un envase como se ilustra en la Figura 4. En la Figura 5A, la manija 13 del dispositivo de inserción está levemente levantada del recipiente 9. Las Figuras 5B a 5D muestran el envase desde el otro lado, e ilustran cómo el sistema intrauterino se retira dentro de la cánula de inserción 19. Por cierto, en la Figura 5B, puede observarse que el sistema intrauterino ya está parcialmente extraído dentro de la cánula de inserción 19, cuando las alas 20 del sistema se han plegado parcialmente una hacia la otra. Como puede verse a partir de la Figura, la segunda parte de la cubierta 18 está cubriendo el envase secundario 9 en este extremo del envase. En la Figura 5C, las alas 20 casi se tocan entre sí cuando el SIU se extrae de manera adicional dentro de la cánula de inserción. En la Figura 5D, el SIU está dentro de la cánula de inserción 19 (solamente con las puntas de las alas que sobresalen de la cánula de inserción) y el dispositivo de inserción ya está parcialmente retirado del envase.

- La Figura 6 ilustra una válvula de trabado de acuerdo con una forma de realización. En esta forma de realización, la válvula de trabado está diseñada para ser girada a mano, durante el envasado del dispositivo de inserción. La válvula de trabado comprende dos partes concéntricas, una parte más grande 21 y una parte más pequeña 22, mientras que la parte más grande 21 se extiende dentro de la parte más pequeña 22, como puede verse a continuación en mayor detalle (en conexión con la válvula de trabado de acuerdo con otra forma de realización pero con el mismo principio funcional).
- Las Figuras 7A-7D ilustran una válvula de trabado de acuerdo con otra forma de realización, para manipulación automática. Esta válvula de trabado también comprende dos partes, una parte más grande 23 y una parte más pequeña 24. Las Figuras 7B y 7C ilustran la válvula de trabado observada desde su extremo, la Figura 7B en su posición abierta (donde el interior de la parte más grande 23 no está visible) y la Figura 7C en su posición cerrada (donde el interior de la parte más grande 23 puede verse en la abertura). La Figura 7D muestra una sección transversal de la válvula de trabado, donde puede observarse que la parte más grande 23 se extiende dentro de la parte más pequeña 24.
- La Figura 8 ilustra una forma de realización adicional de la válvula de trabado. La válvula de trabado se muestra en una vista en sección transversal, donde una primera parte 25 está dispuesta parcialmente dentro de una segunda parte 26. Como puede observarse, el eje central 27 de la primera parte 25 está paralelo al eje central 28 de la segunda parte 26, pero los ejes 27 y 28 no están alineados. El eje central 29 de la válvula de trabado también se ilustra, y se ubica entre el eje central de las dos partes.
- Las Figuras 9A-9C ilustran otra forma de realización de la válvula de trabado. En esta forma de realización, la válvula de trabado comprende dos partes 30a y 30b, las cuales están unidas entre sí alrededor de la línea de giro como se ve en la Figura 9A, donde la válvula de trabado se encuentra en la posición abierta. Una de las partes 30a comprende dos protuberancias 31 y 32, y la otra parte 30b comprende las correspondientes aberturas 33 y 34. La protuberancia 32 puede estar diseñada para guiar el cierre de la válvula de trabado y la protuberancia 31, junto con su abertura 33 en la otra parte 30b de la válvula de trabado, puede estar diseñada para trabar la válvula de trabado.
- La Figura 9B muestra la válvula de trabado casi cerrada, es decir, las partes 30a y 30b están casi en contacto una con la otra. La punta de la protuberancia 31 será visible en la abertura 35 (como se ilustra en la Figura 9C), y las partes 30a y 30b se definirán como la abertura 36 a través de la válvula de trabado.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición que comprende un sistema intrauterino (1; 17), un dispositivo de inserción para el sistema intrauterino y un envase para el dispositivo de inserción,

en donde:

- 5 - el dispositivo de inserción comprende una manija (3; 13) que tiene un primer extremo y un segundo extremo,
- una cánula de inserción (6; 15; 19) que tiene un primer extremo y un segundo extremo,
- primer medio de manipulación (5; 14) para extraer el sistema intrauterino dentro de la cánula de inserción y
- segundo medio de manipulación para expulsar el sistema intrauterino de la cánula de inserción (6; 15; 19), y
- 10 - el envase comprende un envase secundario (9), una cubierta (10) dispuesta para cerrar el envase secundario (9) y medios para accionar el primer medio de manipulación del dispositivo de inserción;
- el segundo medio de manipulación es un émbolo (2) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unido por su segundo extremo a la manija (3; 13),
- la cánula de inserción (6; 15; 19) está dispuesta alrededor del émbolo (2),

caracterizada porque,

- 15 - la manija (3; 13) del dispositivo de inserción tiene una abertura longitudinal en su primer extremo, teniendo dicha abertura un eje longitudinal paralelo al eje longitudinal del dispositivo de inserción,
- el primer medio de manipulación comprenden
- un deslizador móvil (5; 14) dispuesto en dicha abertura longitudinal y que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y
- 20 - medios de trabado para trabar de manera reversible el sistema intrauterino en relación con el segundo medio de manipulación mediante un hilo de extracción del sistema intrauterino (1; 17),
- en donde el medio para accionar el primer medio de manipulación es una válvula de trabado (11)

25 en donde dicha válvula de trabado (11) es una parte separada que rodea la cánula de inserción mientras que la válvula se mantiene en su lugar en el envase mediante una parte de trabado (12), estando configurada la válvula de trabado (11) para ejercer una fuerza de fricción sobre la cánula de inserción (6; 15; 19) cuando se retira el dispositivo de inserción del envase.

2. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la válvula de trabado (11) del dispositivo de inserción comprende una forma capaz de ejercer una fuerza de 10-30 N al dispositivo de inserción cuando se retira el dispositivo de inserción del envase secundario (9).

30 3. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada porque** la válvula de trabado (11) está dispuesta en conexión con el envase secundario del envase.

4. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho medio de bloqueo es controlable mediante el deslizador (5; 14).

35 5. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho medio de trabado es controlable mediante la cánula de inserción (6; 15; 19).

6. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la cubierta (10; 18) está dispuesta para abrirse sólo parcialmente.

7. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el envase secundario (9) está hecho de un material plástico.

40 8. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la cubierta (10; 18) está hecha de un material plástico.

9. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada porque** la cubierta (10; 18) está hecha de un material plástico reforzado con fibras.

10. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el sistema intrauterino (1; 17) comprende un cuerpo en forma de T y una cápsula elastomérica que contiene un agente terapéuticamente activo.

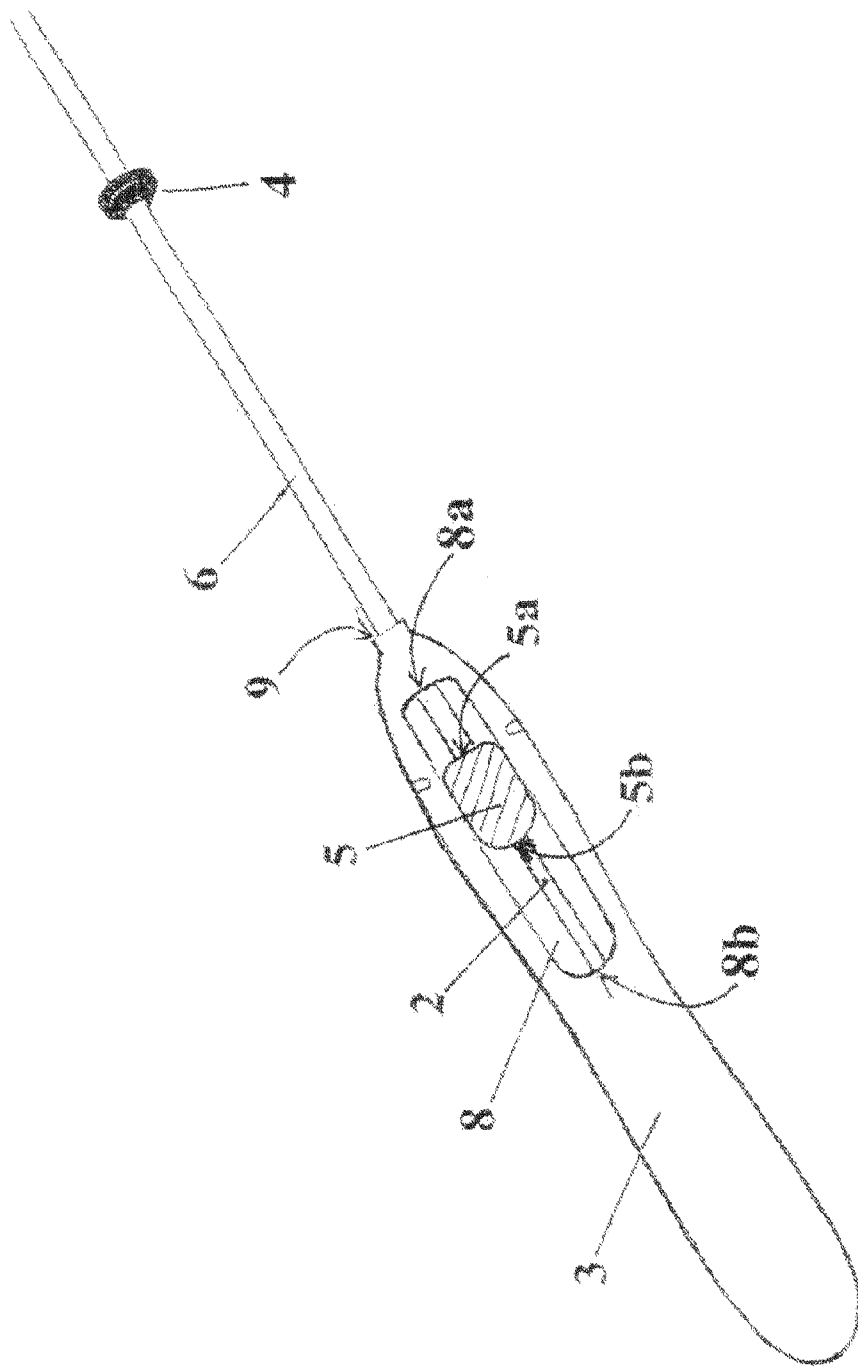


Fig. 1

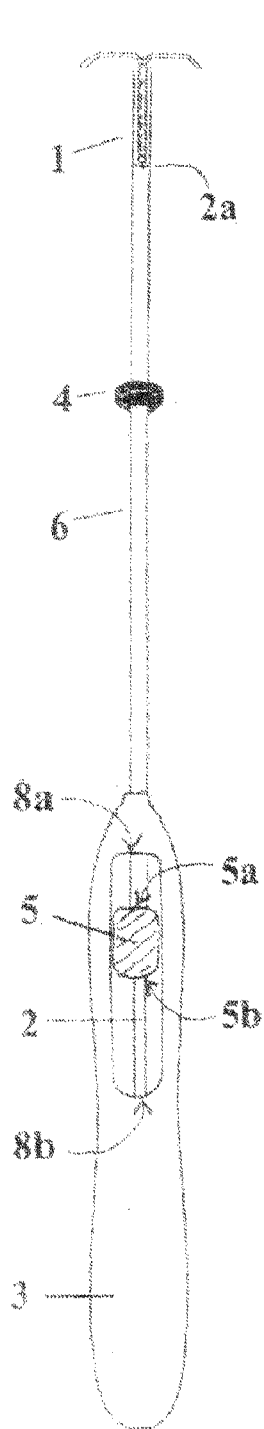


Fig. 2A

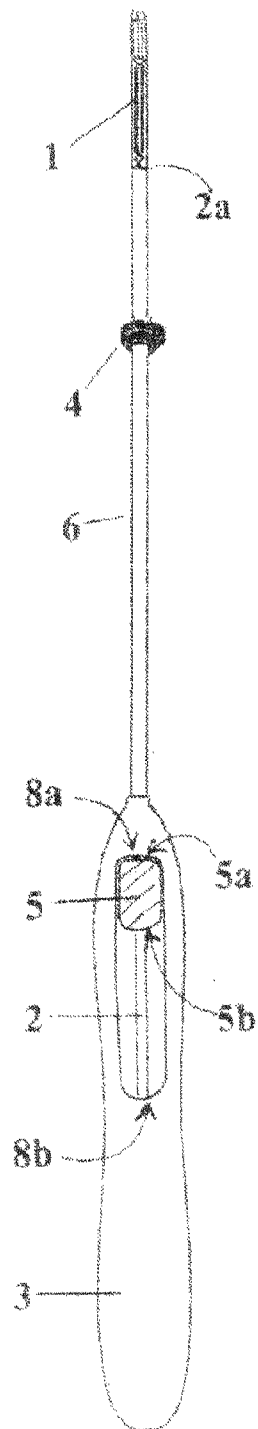


Fig. 2B

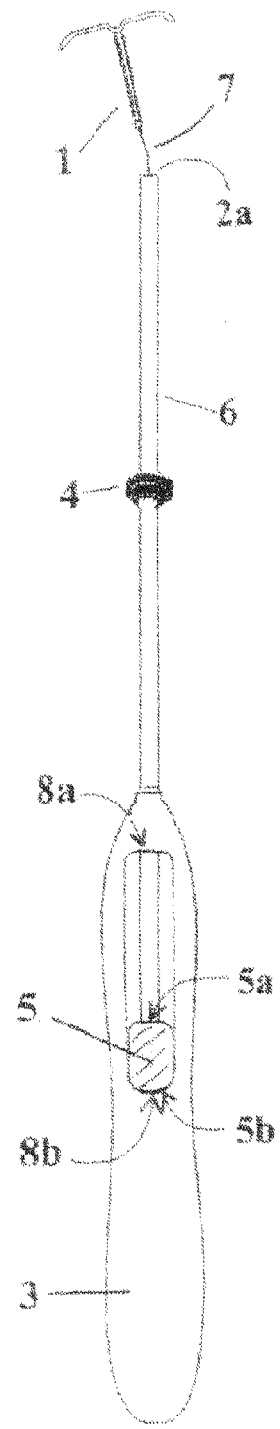


Fig. 2C

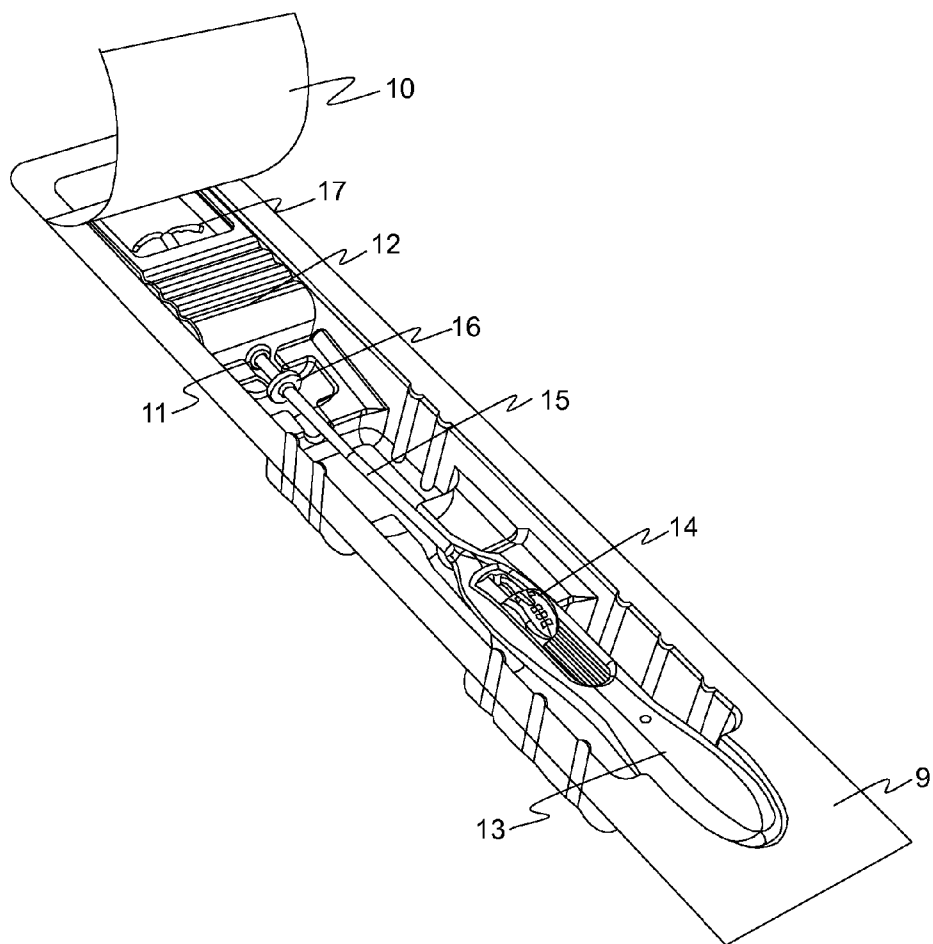


FIG. 3

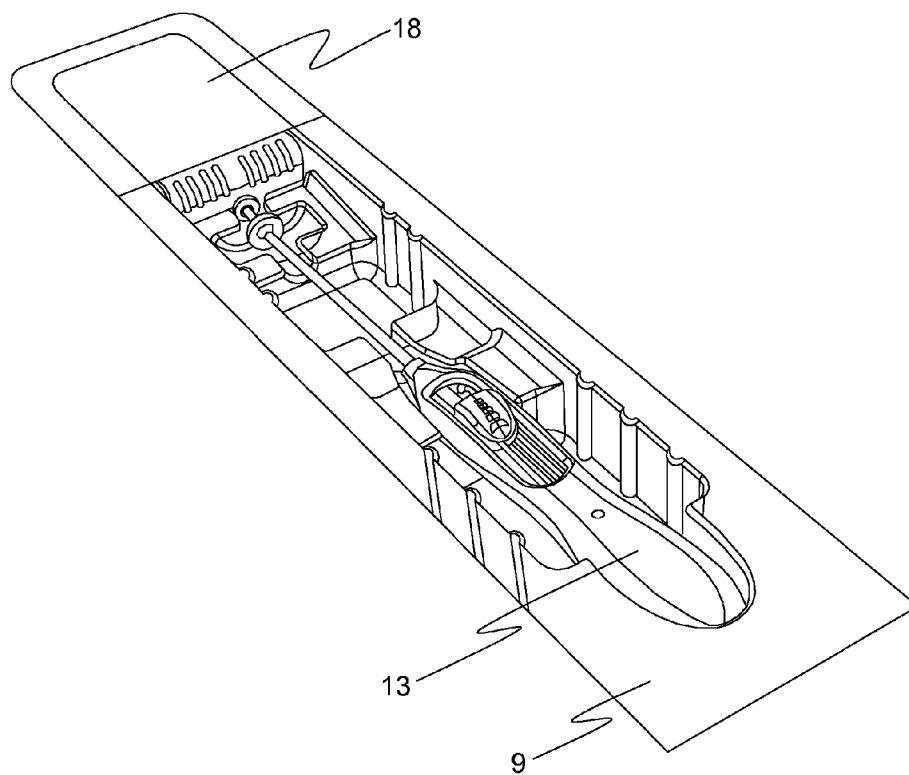


FIG. 4

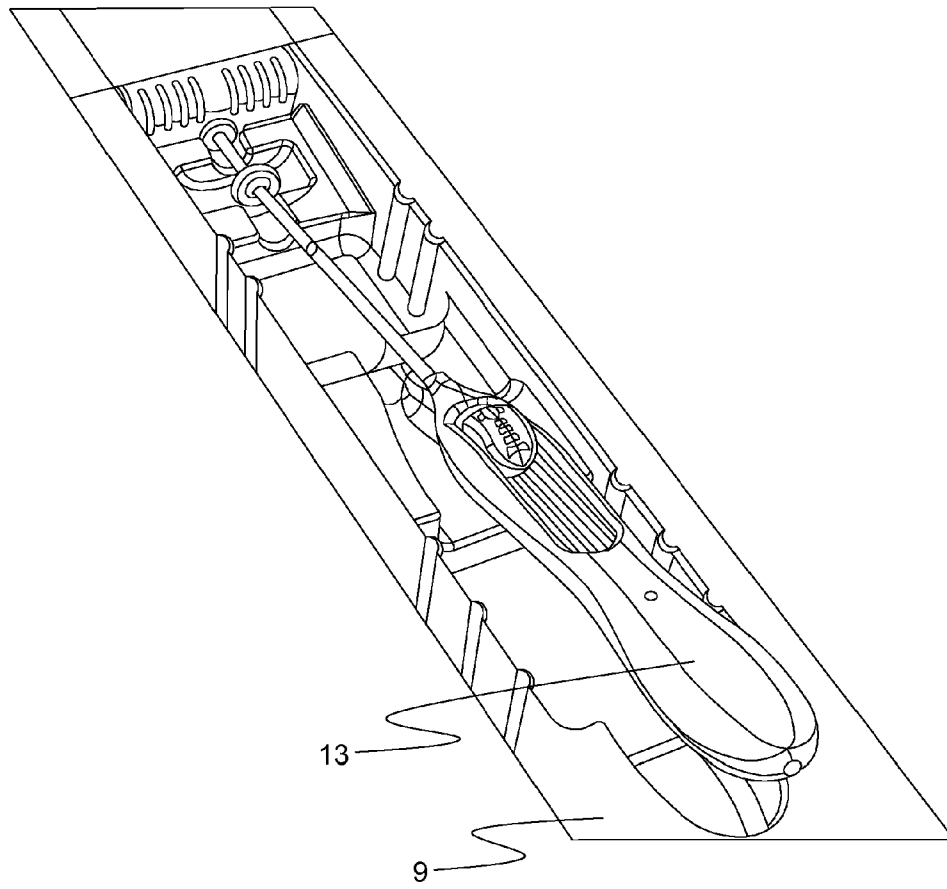


FIG. 5A

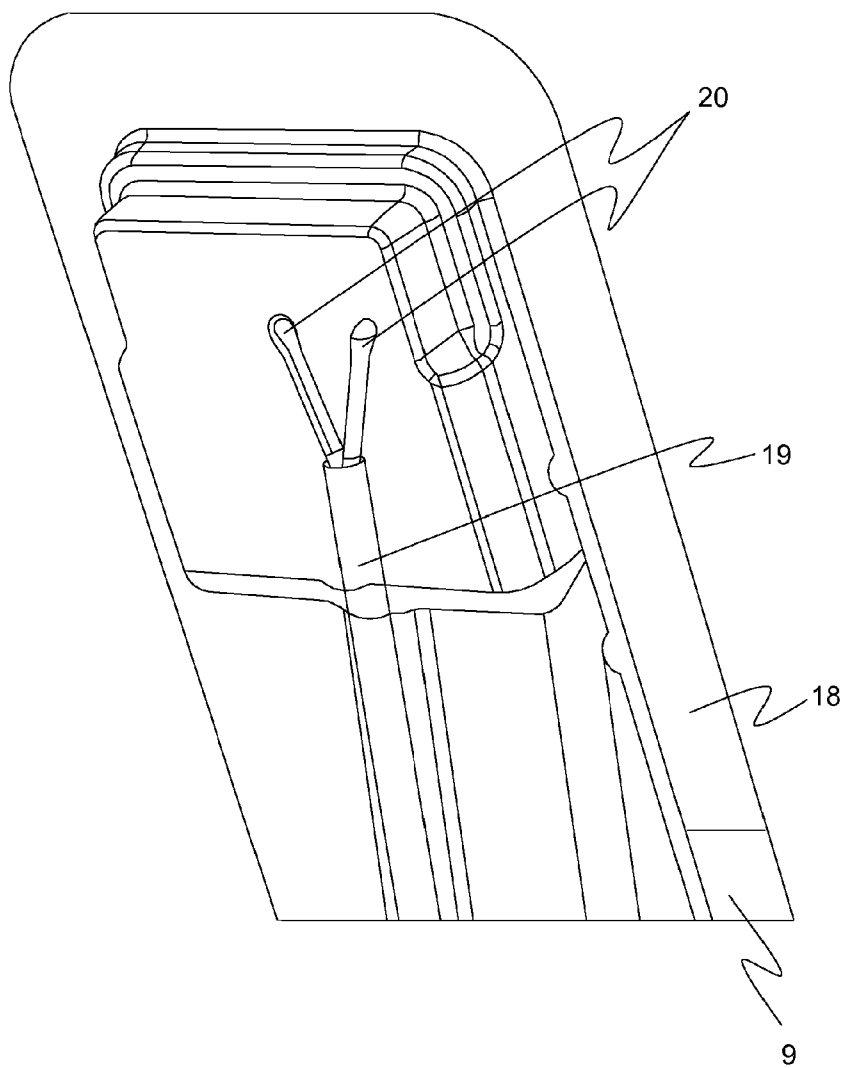


FIG. 5B

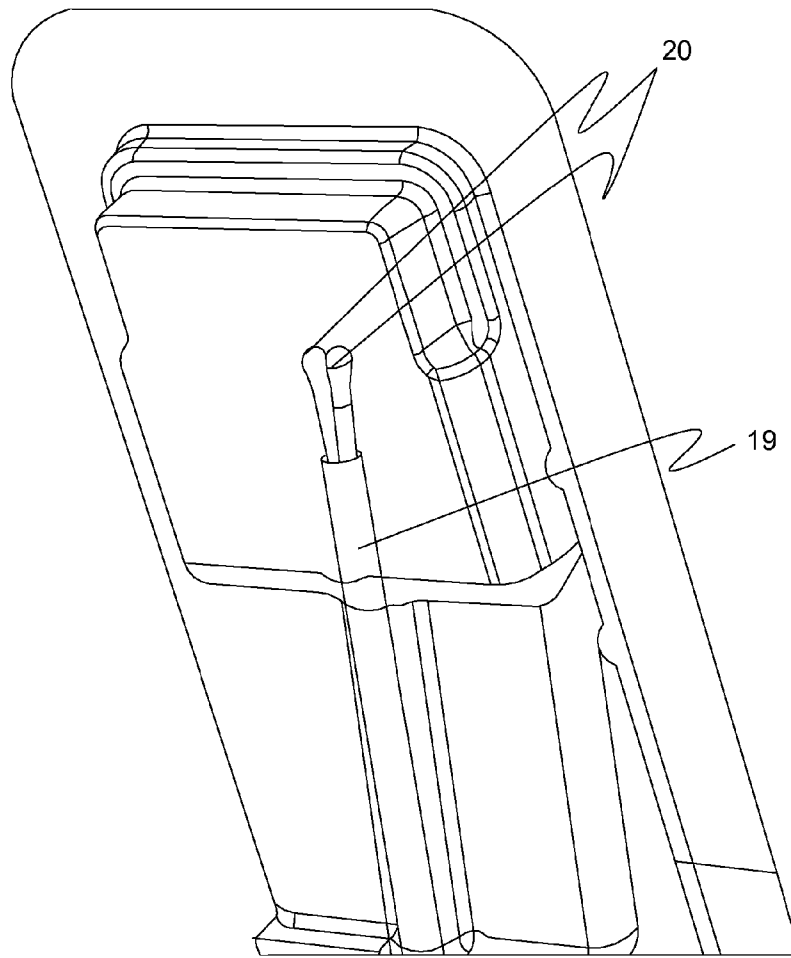


FIG. 5C

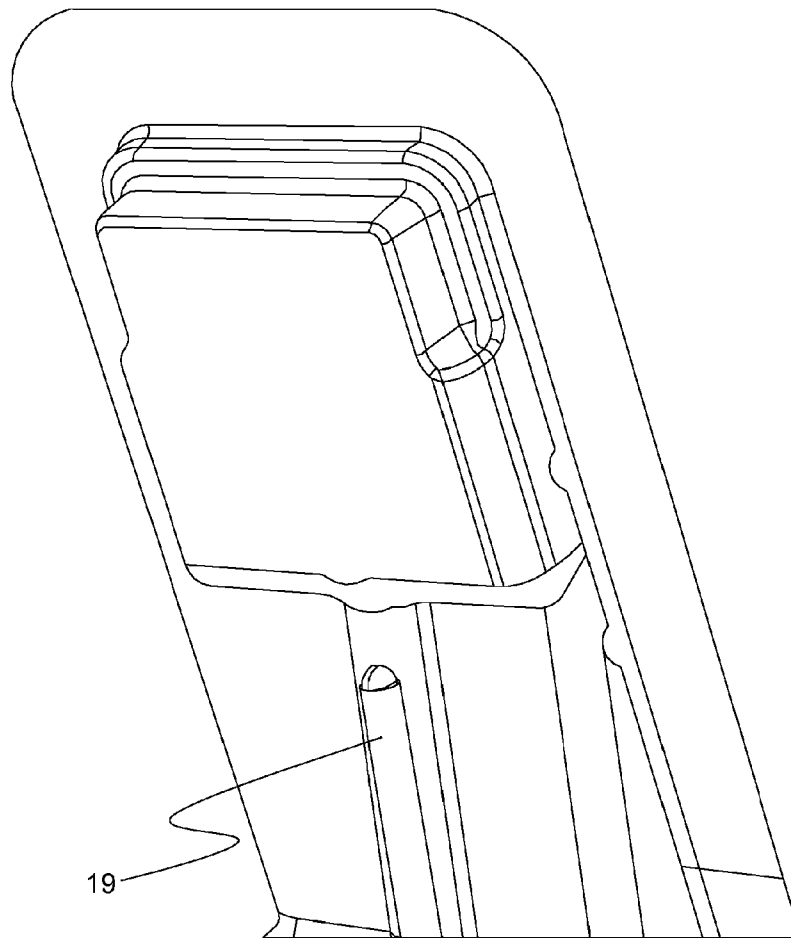


FIG. 5D

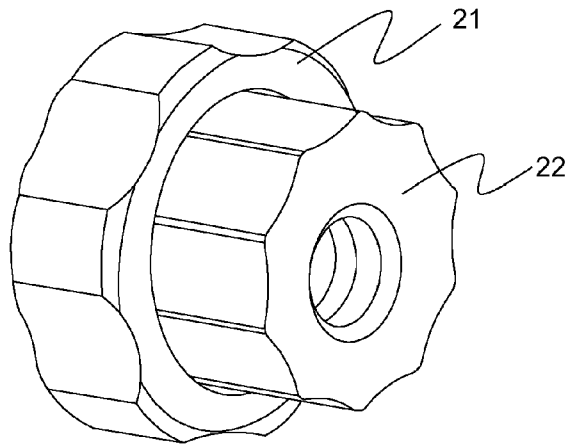


FIG. 6

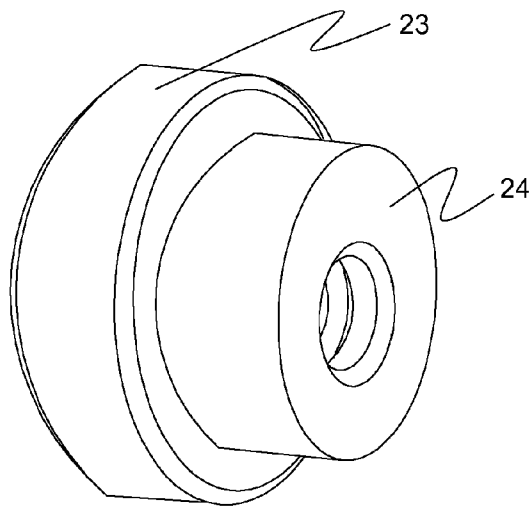


FIG. 7A

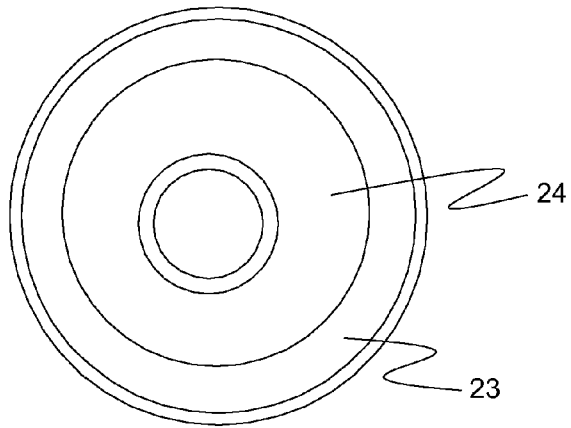


FIG. 7B

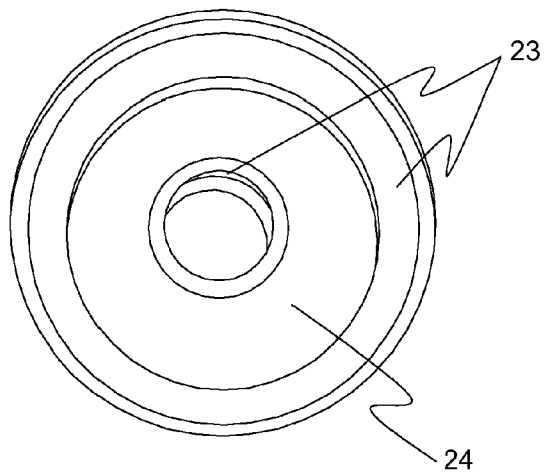


FIG. 7C

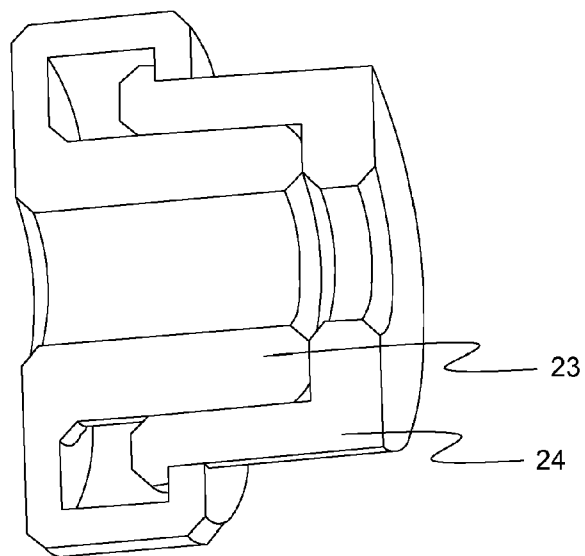


FIG. 7D

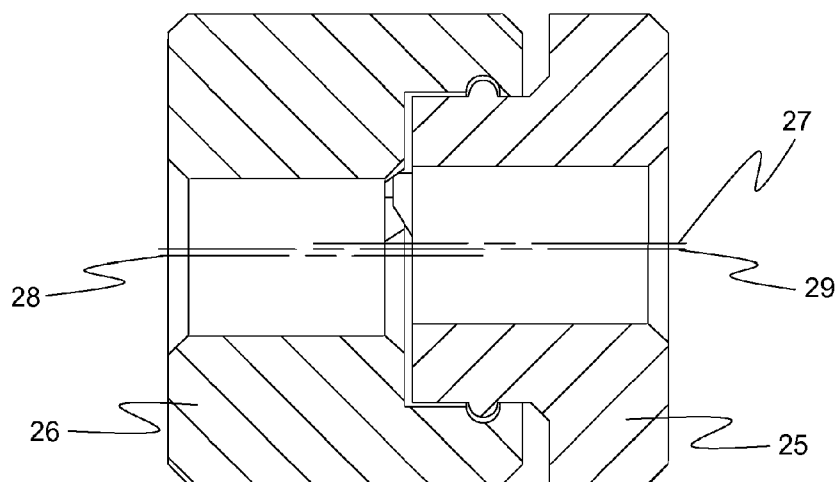


FIG. 8

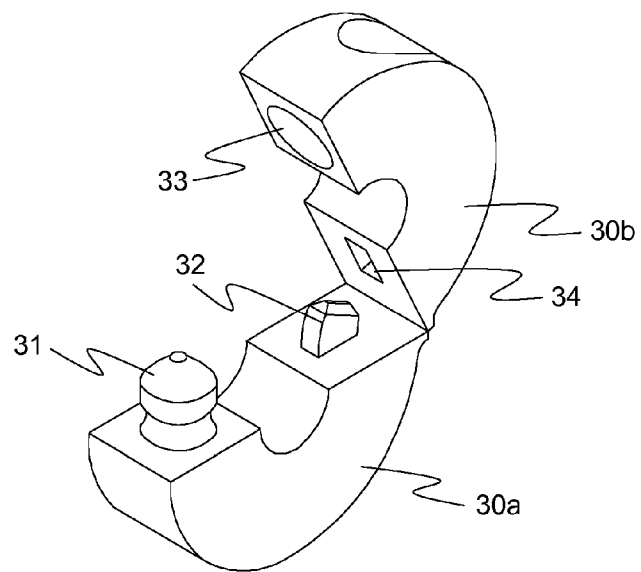


FIG. 9A

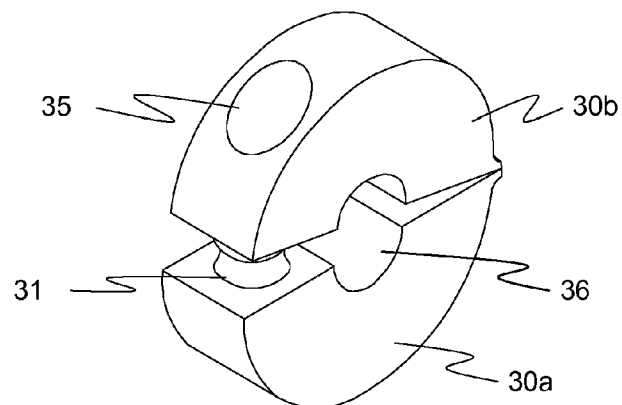


FIG. 9B

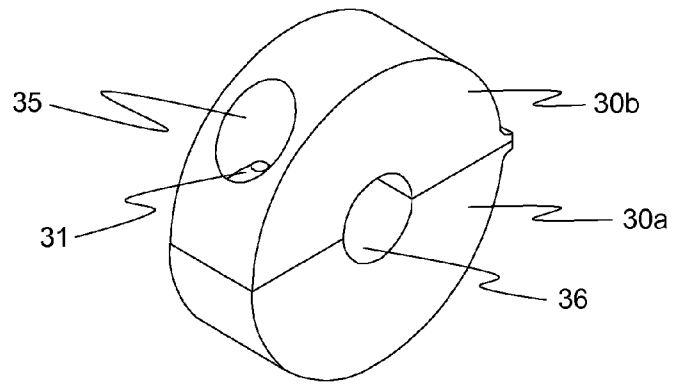


FIG. 9C