

162890



SECCION TECNICA
CLASIFICACION I. P. C.
CLASE A-61
SUBCLASE M

MODELO DE UTILIDAD

3.467.089

Memoria Descriptiva

sobre:

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO.

=====

Solicitante: HOLLISTER INCORPORATED, entidad norteamericana, residente en
211 East Chicago Avenue, Chicago, Illinois, EE.UU. de A.

=====

5.

La presente invención proporciona un dispositivo anti-
conceptivo intrauterino (DAI) con la mejora de un segundo par de a-
letas opuestamente extendidas para evitar su expulsión. El DAI per-
feccionado es compatible con los tejidos del cuerpo y es no reacti-
vo y atóxico en razón a una superficie exterior de caucho silicónico

Se fija un hilo de Dacron siliconizado para la detección y retirada del dispositivo. Un núcleo de material magnético y elástico proporciona unos medios perfeccionados para facilitar la localización y extracción del DAI. El citado núcleo proporciona elasticidad para mantener extendidas las aletas y deformabilidad para permitir el preajuste del contorno de las aletas en la forma deseada.

5.



Esta invención se relaciona con un dispositivo anticonceptivo intrauterino (DAI) y más particularmente con uno equipado con medios para ofrecer resistencia a una expulsión indeseada y además con medios para facilitar la localización y extracción del mismo cuando se desee.

10.

En los últimos años, el control de la natalidad ha pasado a constituir un problema de ámbito mundial. El uso anterior de estos dispositivos ha sido objeto de discusiones, pero los estudios recientes han tendido a establecer su utilidad, particularmente en países que carecen de un grado relativamente elevado de desarrollo económico. El método de control de la natalidad mediante estos dispositivos es particularmente deseable por cuanto que éstos son relativamente económicos, son de larga duración en su uso, éste no precisa de ningún conocimiento especial y además su empleo no se halla expuesto a fallo por parte de la paciente. El DAI ideal está aún por crear.

15.

Todavía existen conflictos en cuanto a la más deseable entre una variedad de formas, que incluyen una anilla (Von Grafenberg), una espiral (Lippes) y un pesario de aletas, y entre una variedad de materiales que incluyen la plata o acero inoxidable (anillas), polietileno, caucho natural, etc.

20.

25.

Sin embargo, los mayores problemas relacionados con el uso de los DAI han sido, en primer lugar, la expulsión o pérdida del dispositivo del útero, en segundo lugar la intolerancia por la usuaria y en tercer lugar la penetración o migración a través de los tejidos.

30.

dos. Existe un problema general en cuanto a la selección del material para el DAI, que sea compatible con los tejidos del cuerpo y al mismo tiempo no reactivo y atóxico.

Así, un objeto de esta invención es proporcionar un perfeccionado DAI con medios para evitar su pérdida o expulsión desde el útero.

Otro objeto es proporcionar un DAI dotado de una perfeccionada estructura de núcleo que consigue elasticidad cuando se desea y al mismo tiempo permite un preajuste del contorno de las aletas del DAI en la medida deseada.

Otro objeto se relaciona con la provisión de un DAI que reduzca sustancialmente la posibilidad de intolerancia por la usuaria y de empotramiento y migración del dispositivo a través del tejido circundante y que este dotado de medios adecuados para facilitar su localización y extracción cuando se desee.

En el dispositivo perfeccionado de esta solicitud, se mejora básicamente un DAI del tipo de aletas estableciendo medios en forma de brazos o aletas opuestamente extendidos para evitar una expulsión inadvertida, incluso bajo condiciones desusadas presentes en determinadas situaciones de contracciones uterinas o dilataciones cervicales, que pudieran tender a estimular la expulsión o pérdida de otros tipos de DAI. Los brazos o aletas adicionales pueden inhibir también toda tendencia a la migración del dispositivo a través de los tejidos. El núcleo del DAI es de un material de acero inoxidable elástico y magnético que proporciona un medio indicador alternativo y eficientes para localizar y extraer el dispositivo cuando se desee. Las superficies externas del DAI son preferiblemente de caucho silicónico, tal como el vendido con la marca comercial de "Silastic", pues este material posee, según se ha determinado, las deseadas características y cualidades perseguidas de una larga duración, compatibilidad

5.



10.

15.

20.

25.

30.

con los tejidos circundantes y con los flúidos del cuerpo, no reactividad y atoxicidad.

En una versión preferida, el núcleo del DAI está definido por dos tiras alargadas helicoidalmente entrelazadas para formar un núcleo discretamente rígido para la porción de vástago del DAI que proporciona la elasticidad necesaria para mantener extendidas las aletas, mientras que los extremos de las tiras, que sirven de núcleos de las aletas, permiten el preajuste del contorno de aquéllas en la medida deseada.

5.



10.

Otros objetos y ventajas de esta invención resultarán evidentes al avanzar la siguiente descripción y los detalles de novedad que caracterizan a la invención se indicarán con detenimiento en las adjuntas reivindicaciones, que forman parte de esta memoria.

En los adjuntos dibujos se muestran versiones preferidas de la invención.

15.

La figura 1 es una vista en alzado lateral de una forma de DAI del tipo de aletas, que incorpora los aspectos de esta invención.

La figura 2 es una vista en alzado marginal del DAI, tomada mirando desde la derecha de la figura 1.

20.

La figura 3 es otra vista en alzado marginal del DAI, tomada mirando desde arriba en la figura 1.

La figura 4 es una vista en sección transversal del DAI, tomada a través del plano medio indicado por línea de sección 4-4 de la figura 2.

25.

La figura 5 es una vista interrumpida que ilustra en general el DAI en posición dentro de un útero.

La figura 6 es una vista similar a la figura 5, que muestra un método típico y medios para introducir el DAI de las figuras 1 a 4 en el útero.

30.

La figura 7 es una vista en sección transversal muy ampliada, tomada por la línea 7-7 de la figura 1 y que ilustra una sección típica de uno de los brazos del DAI; y

La figura 8 es una vista similar a la figura 4, que muestra una forma modificada de la invención.

5.



Con referencia ahora a los dibujos, se muestra en la figura 1 un dispositivo anticonceptivo intrauterino (DAI) 10 configurado y preformado de manera que presente un vástago alargado 12, unas aletas superiores 14 y 16 y unas aletas inferiores 18 y 20. Fijado alrededor de la porción inferior del vástago 12, junto al punto de unión con las aletas inferiores 18 y 20, hay un hilo alargado 22 de Dacron o similar, que está revestido de caucho silicónico y dotado de una longitud tal que se extienda a través de la cerviz del útero y ofrezca a la usuaria una indicación de que el DAI se encuentra en posición adecuada, pudiendo utilizarse también para retirar el dispositivo.

10.

15.

La figura 5 ilustra en una vista esquemática, parcialmente interrumpida, una posición que puede adoptar el DAI de la figura 1 cuando se aloja adecuadamente en el útero U. Por otra parte, la figura 6 ilustra los medios destinados a introducir el DAI en el útero. En esta figura se muestra el DAI con sus aletas 14-16 y 18-20 plegadas o dispuestas de modo que se ajusten dentro de un insertador tubular alargado 24 cuyo extremo superior está adaptado para introducirse en la cerviz, como se muestra. El insertador 24 incluye un émbolo 25 cuya acción produce la descarga del DAI en su posición dentro del útero U, tras lo cual puede retirarse el insertador 24 con su émbolo 25 de la cerviz, permaneciendo el DAI en la posición ilustrada en la figura 5.

20.

25.

Pasando ahora a los detalles de construcción del perfeccionado DAI 10, el vástago 12 incluye un núcleo relativamente rígido...

30.

12a definido por las porciones centrales de dos alambres alargados 26 y 28 entrelazados en 30. Los extremos de los alambres 26 y 28 se extienden más allá de los extremos axiales del núcleo 12a para servir de núcleos de las respectivas aletas, proporcionando así los núcleos de aletas 14a, 16a, 18a y 20a. Los extremos más externos de los respectivos núcleos de las aletas están incurvados hacia atrás u ondulados en dirección axial hacia el interior o hacia una aleta opuesta, como se muestra por ejemplo en 14b, y de manera que se asegure que el extremo más externo de cada núcleo de aleta esté embotado, al objeto de eliminar en la mayor medida factible la posibilidad de perforación de la pared del útero en el caso en que los núcleos de las aletas queden inadvertidamente expuestos.

5.

10.

Las respectivas aletas 14 y 16 están inclinadas radialmente hacia el exterior y axialmente hacia arriba respecto al extremo superior del vástago 12 y el segundo par de aletas 18 y 20 están inclinadas y se proyectan opuestamente, es decir, hacia el exterior y axialmente hacia abajo respecto al extremo inferior del vástago 12.

15.

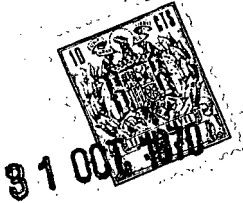
Todas las porciones de los dos alambres 26 y 28 que definen el núcleo 12a del vástago y sus respectivos núcleos de aletas están completamente encajadas dentro de una camisa formada o revestimiento de caucho silicónico 32. La figura 7 ilustra una sección transversal típica a través de una de las aletas 14 y muestra el segmento alargado del núcleo de aleta 14a situado sustancialmente en el centro del revestimiento y encajado por completo dentro del revestimiento formado de caucho silicónico 32, siendo deseable y generalmente elíptica la periferia externa de la sección transversal del citado revestimiento.

20.

25.

El par superior de aletas 14 y 16, antes de la inserción del DAI dentro del útero, es ajustable mediante presión y dobleamiento manuales y preferiblemente han de doblarse o desviarse a la posi-

30.



ción incurvada que se muestra con líneas discontinuas en la figura 1, de manera que los extremos extendidos de las aletas 14 y 16 quedan ligeramente incurvados en la dirección observada en la figura 5, en la que los extremos de tales aletas se extienden en general ligeramente hacia abajo o hacia el otro extremo del vástago 12, en comparación con la dirección de proyección de las aletas 14 y 16 al partir del vástago 12. Normalmente, ambos pares de aletas elásticas 14-16 y 18-20 se extienden en su estado libre en direcciones diametralmente opuestas respecto al eje longitudinal del vástago y cada una de las aletas está axialmente inclinada hacia el exterior de los respectivos extremos del vástago. Sin embargo, se considera preferible desviar o doblar las aletas superiores 14-16 a la posición indicada con trazado discontinuo en la figura 1. En algunos casos, será deseable doblar también las aletas inferiores 18-20 en dirección opuesta, pero en grado menor, como se muestra con trazado discontinuo en la figura 1.



Los dos alambres 26 y 28 se forman preferiblemente de un acero elástico y magnético, tal como acero inoxidable, que sea resistente a la corrosión por los flúidos del organismo. El aspecto magnético es deseable porque proporciona un adecuado medio alternativo de localización y extracción del DAI, en el caso en que el hilo 22 resultase insuficiente o se perdiese. Si futuros estudios ofrecen objeciones al uso del hilo 22, puede eliminarse sin afectar a la utilidad del dispositivo descrito.

La figura 8 ilustra una forma modificada de construcción en la que los miembros nucleares de las aletas presentan la forma de resortes laminares alargados, en lugar de la forma de alambres entrelazados como se muestra en el dispositivo de las figuras 1 a 4. En la forma de dispositivo de la figura 8, el DAI tiene un vástago 52 formado exclusivamente de caucho silicónico y el dispositivo está provisto de dos pares de aletas 54-56 y 58-60. En 53 y 57 se disponen dos miembros

bros nucleares de alambre en forma de V muy abierta. El primer miembro nuclear 53 se extiende al interior de las aletas 54 y 56 para formar los miembros nucleares 54a y 56a. El segundo miembro nuclear 57 se extienden análogamente al interior de las aletas 58 y 60 para definir los miembros nucleares 58a y 60a. Las características elásticas de los miembros nucleares 53 y 57 están seleccionadas para proporcionar suficiente elasticidad para impulsar a las aletas hacia las posiciones libres similares a las de la figura 5, después de haberse introducido el DAI en el útero. De nuevo, las características del material son tales que las aletas superiores 54 y 56, como asimismo las inferiores 58 y 60, pueden ser preformadas por el médico hacia las condiciones arqueadas que se muestran con trazado discontinuo en la figura 1.

5.



10.

15.

20.

Se considera la producción de tales dispositivos aquí descritos en cuatro tamaños diferentes, aunque pueden producirse más o menos tamaños cuando las circunstancias lo requieran. Las dimensiones variables típicas que definen los tamaños son (a) la longitud del vástago 12, (b) la longitud de cada aleta (por ejemplo, la 14), (c) la extensión máxima entre los extremos de un par de aletas (por ejemplo 14 y 16) y (d) el tamaño (diámetro) de los alambres del núcleo (por ejemplo, el 26). La siguiente tabla expone los tamaños actualmente seleccionados:

(columna 4, del original con las sig. trad.)

25.

(1.-Tamaño) (2.-Tamaño del alambre (pulgadas)) (3.- Longitud del vástago (mm)) (4.- Longitud de las aletas (mm)) (5.-Extensión máxima de las aletas (mm)).

30.

Adicionales dimensiones típicas son, por ejemplo, en el tamaño b, el diámetro mayor de la sección elíptica de la figura 7, que es aproximadamente de 2,2 a 2,4 mm y el diámetro menor de dicha sección, que es de 1,7 a 1,8mm.

Aunque se ha mostrado y descrito una versión particular de esta invención, resultará evidente para los expertos en la materia que pueden efectuarse varios cambios y modificaciones en la misma sin apartarse de la invención y, por consiguiente, se pretende cubrir en las adjuntas reivindicaciones todos los cambios y modificaciones que entren en el verdadero espíritu y ámbito de la invención.

5.

NOTA

Descrita sustancialmente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental: también se hace constar que el invento se refiere a una solicitud de patente, acogiéndose por lo tanto, a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que solicita Modelo de Utilidad por 20 años en España, sobre: DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO: caracterizándose por lo siguiente:

10.

15.

1. "Dispositivo anticonceptivo intrauterino" caracterizado porque dicho dispositivo comprende, combinadamente, un vástago alargado, un primer par de aletas elásticas y alargadas que se extienden desde un extremo de dicho vástago y un segundo par de aletas elásticas y alargadas en el otro extremo de dicho vástago alargado, para evitar una expulsión inadvertida de dicho dispositivo.

20.

2.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque cada uno de los dos pares citados de aletas se extiende en su estado libre en direcciones diametralmente opuestas respecto al eje de dicho vástago y axialmente inclinadas hacia el exterior de los respectivos extremos de dicho vástago.

25.

3.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque cada par de aletas alargadas y elásticas incluye un miembro

30.



310

nuclear de acero elástico y magnético encajado en un cuerpo de caucho silicónico.

4.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la periferia de la sección transversal de cada una de las aletas elásticas es generalmente elíptica.

5.

5.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los extremos de las aletas elásticas que están espaciados del vástago se encuentran, en su condición libre, ligeramente incurvados en dirección general hacia el otro extremo de dicho vástago.



10.

6.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque cada aleta está provista de un miembro nuclear encajado, de acero elástico, cuyo extremo externo está replegado sobre sí mismo, de manera que el punto más externo del miembro nuclear dentro de la aleta esté embotado.

15.

7.-Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el vástago y las aletas están provistos de un miembro nuclear encajado en caucho silicónico, de acero elástico y magnético definido por dos alambres alargados cuyas porciones centrales están entrelazadas para definir el núcleo del vástago y cuyos extremos facilitan la definición de las cuatro aletas del dispositivo.

20.

8.-Dispositivo anticonceptivo intrauterino: tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria. y dibujos adjuntos.

Esta Memoria consta de diez hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

31 OCT. 1970

HOLLISTER INCORPORATED.

GOMEZ ACEBO Y MODEY

Firmado: F. Hernández Ruiz



Fig 1

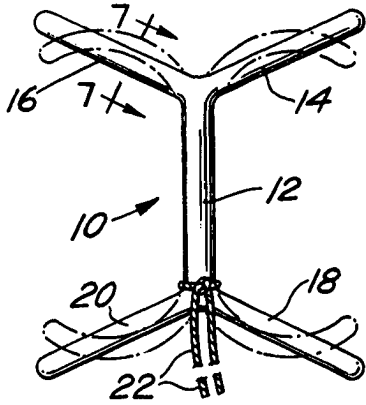


Fig. 2

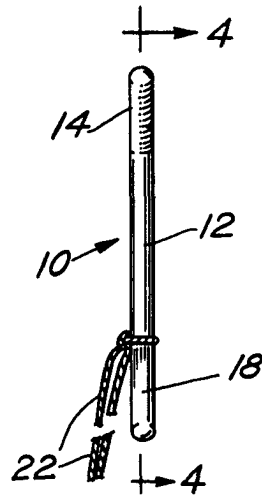


Fig. 3

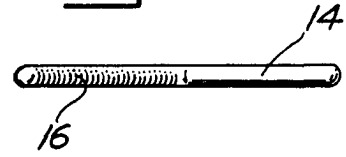


Fig. 4

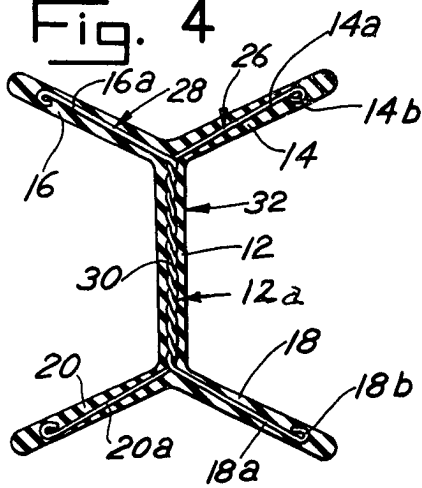


Fig. 5

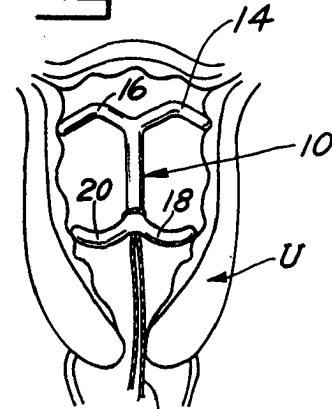


Fig. 6

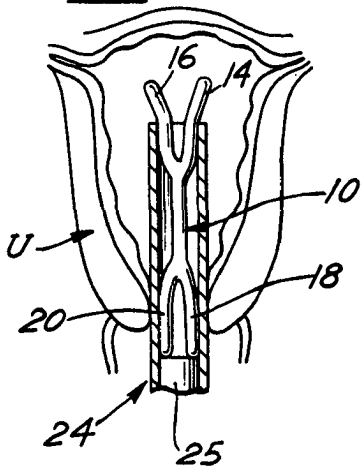


Fig. 8

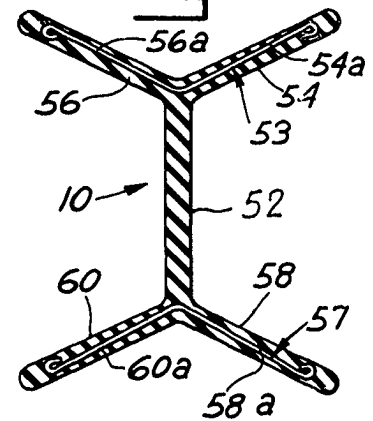


Fig. 7

