



326271

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

formulada el 3 de mayo de 1.966, con el número 326.271

en

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de DESERET PHARMACEUTICAL COMPANY INC., entidad nortea-
mericana, establecida en 19 East Oakland Avenue, Salt Lake Ci-
ty, Utah, Estados Unidos de América, por:

"UN DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRA-UTERINO Y UN METODO PARA SU
COLOCACION"

Este invento se refiere en general a ciertas mejoras nuevas
y útiles en dispositivos anticonceptivos intrauterinos y a medios
para instalar los mismos.

Se ha sabido durante muchos años que la presencia de inser-
5 tos mecánicos en el útero evitará la fecundación. Quizás la pri-
mera investigación seria en este aspecto fué llevada a cabo por
un ginecólogo alemán, el Dr. Ernst Grafenberg, quién empleó un
anillo uterino hecho de alambre de plata. Este dispositivo pro-
dujo resultados estadísticamente satisfactorios para evitar la
10 fecundación, pero al ser de plata reaccionaba con las descargas

326271

28 JUN 1964



de ácido en el tracto vaginal y se consideró que producía inflamación de la región pélvica. En los años transcurridos desde entonces, ginecólogos y otros interesados en la natalidad controlada han experimentado de vez en cuando con insertos intrauterinos de diversos tipos, pero se ha tropezado con numerosas dificultades.

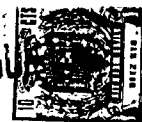
La mayor parte de las sustancias a partir de las cuales pueden ser fabricados tales dispositivos no son fácilmente toleradas por los tejidos del cuerpo humano y provocan contracciones uterinas, las cuales son de fuerza suficiente para originar su expulsión. En un número sustancial de casos esa expulsión pasa inadvertida y el resultado es un embarazo no deseado. Por otra parte, los insertos intrauterinos deben ser introducidos en la cavidad del útero a través del canal cervical del útero o bien del llamado canal cervical, y es éste un procedimiento pseudoquirúrgico que requiere precauciones de esterilización así como una técnica considerable por parte del ginecólogo.

Es por tanto el objeto principal del presente invento proporcionar un inserto intrauterino el cual está hecho de un material no tóxico y que normalmente no producirá inflamación cervical o uterina ni rechazamiento involuntario.

Otro objeto del presente invento es proporcionar un inserto intrauterino el cual puede ser fácilmente insertado en el útero con un mínimo de molestias para la paciente.

Es también un objeto del presente invento proporcionar un inserto intrauterino el cual es previamente esterilizado y puede ser introducido en el útero con facilidad y sencillez.

Otro objeto del presente invento es proporcionar un inserto intrauterino que es de diseño mecánico único y que no será expulsado involuntariamente desde el útero.



Es igualmente un objeto del presente invento proporcionar una unidad de inserción intrauterina en la cual el inserto está contenido de una manera compacta dentro de un tubo de inserción durante la etapa inicial de la inserción, y al ser empujado dentro del útero desde el tubo de inserción adoptará una posición de autorretención dentro del útero, para así excluir el rechazo-
5 zamiento involuntario o la expulsión accidental.

Un objeto adicional del presente invento es proporcionar un inserto intrauterino el cual puede ser fácilmente inspeccionado de vez en cuando por la propia paciente para asegurar su presencia, debidamente contenido, en el útero, pero que sin embargo no interferirá con las funciones vaginales normales.
10

Es todavía otro objeto del presente invento proporcionar un dispositivo anticonceptivo intrauterino el cual no rozará ni irritará el canal cervical durante la colocación.
15

Otros objetos y características en parte serán evidentes y en parte se señalarán en lo que sigue.

El invento, en consecuencia, comprende las construcciones que se describen en lo que sigue, estando indicado el alcance del invento en las reivindicaciones contenidas en la Nota adjunta.
20

En los dibujos que se acompañan, en los cuales se han ilustrado varias de las diversas realizaciones posibles del invento,

La Fig. 1 es una vista en planta desde arriba de un inserto intrauterino y medios de inserción combinados, contruídos de acuerdo con el presente invento y que lo realizan;
25

Las Figs. 2 y 3 son vistas en corte fragmentarias ampliadas tomadas a lo largo de las líneas 2-2 y 3-3, respectivamente, de la Fig. 1;

Las Figs. 4, 5, 6 y 7, son vistas en corte transversal toma-
30

326271



das a lo largo de las líneas 4-4, 5-5, 6-6 y 7-7, respectivamente, de la Fig. 2;

La Fig. 8 es una vista en corte transversal fragmentaria tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Fig. 1;

5 La Fig. 9 es una vista en planta fragmentaria ampliada del inserto conectado a la varilla insertadora;

La Fig. 10 es una vista en planta fragmentaria ampliada del inserto y los medios de inserción combinados, con el inserto sobresaliendo parcialmente desde ellos como preparación para ser
10 encerrado en una envolvente exterior estéril;

La Fig. 11 es una vista en planta de la unidad completa esterilizada antes de su uso por el médico;

La Fig. 12 es una vista en corte fragmentaria ampliada en que se muestra el inserto recogido en el dispositivo de inser-
15 ción como preparación a la implantación dentro del útero;

La Fig. 13 es una vista transversal esquemática de la región pélvica de la mujer, en que se ilustra la primera etapa de instalación del inserto intrauterino del presente invento;

La Fig. 14 es una vista frontal esquemática de la región
20 pélvica de la mujer, en que se muestra la segunda etapa de la instalación de dicho inserto intrauterino;

La Fig. 15 es una vista transversal esquemática de la región pélvica de la mujer, mostrando la tercera etapa de la instalación de dicho inserto intrauterino;

25 La Fig. 16 es una vista frontal esquemática de la región pélvica de la mujer mostrando la etapa final de la instalación de dicho inserto intrauterino;

La Fig. 17 es una vista en perspectiva fragmentaria mostrando el extremo distante de un tubo de inserción y una tapa de ge-
30 latina que forma parte del presente invento;



La Fig. 18 es una vista en planta desde arriba de un dispositivo intrauterino modificado construido de acuerdo con el presente invento y que lo realiza;

Las Figs. 19 y 20 son vistas en corte fragmentarias ampliadas tomadas a lo largo de las líneas 19-19 y 20-20, respectivamente, de la Fig. 18;

Las Figs. 21, 22, 23 y 24 son vistas en corte transversal tomadas a lo largo de las líneas 21-21, 22-22, 23-23 y 24-24, respectivamente, de la Fig. 19;

10 La Fig. 25 es una vista en corte transversal fragmentaria tomada a lo largo de la línea 25-25 de la Fig. 18;

Las Figs. 26 y 27 son vistas en planta y en alzado ampliadas, respectivamente, del inserto que forma parte del dispositivo intrauterino modificado ilustrado en la Fig. 18;

15 La Fig. 28 es una vista fragmentaria, parcialmente en sección, mostrando otro dispositivo intrauterino modificado construido de acuerdo con el presente invento y que lo realiza;

La Fig. 29 es una vista frontal esquemática de la región pélvica de la mujer, mostrando el inserto intrauterino ilustrado en la Fig. 28 emplazado dentro del útero;

20 La Fig. 30 es una vista en planta desde arriba fragmentaria de otra forma modificada de dispositivo intrauterino construido de acuerdo con el presente invento y que lo realiza;

Las Figs. 31 y 32 son vistas en planta desde arriba y en alzado lateral, respectivamente, de un dispositivo intrauterino que forma parte del presente invento, estando provisto el inserto del mismo de una cabeza suavemente contorneada;

La Fig. 33 es una vista en alzado lateral, parcialmente recortada y en sección, del dispositivo intrauterino ilustrado en la Fig. 31 y mostrando el inserto del mismo metido en el tubo de

30

326271



inserción; y

La Fig. 34 es una vista en corte fragmentaria tomada a lo largo de la línea 34-34 de la Fig. 33.

Los símbolos de referencia que se corresponden indican partes que se corresponden en todas las diversas vistas de los dibujos.

Refiriéndonos ahora con mayor detalle, y mediante símbolos de referencia, a los dibujos, los cuales ilustran las realizaciones prácticas del presente invento, A designa un dispositivo intrauterino que comprende un tubo de inserción alargado l formado preferiblemente de polietileno o de una resina sintética biológicamente inerte similar, la cual es de espesor total y densidad polimérica suficientes para que sea elásticamente flexible de manera que se doble fácilmente adaptándose a los contornos de la vagina y del canal cervical, pero que no obstante es suficientemente rígida para que pueda ser insertada en el canal cervical y no se aplaste bajo la presión muscular contráctil de las paredes del mismo. Las dimensiones generales del tubo de inserción l no son críticas, pero se ha comprobado, como consecuencia de experiencias prácticas, que el tubo de inserción l deberá tener preferiblemente una longitud de aproximadamente 25 a 35 centímetros, un diámetro exterior de aproximadamente 9,5 milímetros y un espesor de pared de aproximadamente 2 milímetros. Hacia dentro desde su punta o extremo distante 2, el tubo de inserción l está provisto exteriormente de una banda indicadora anular roja 3. Realmente, esa banda indicadora 3 puede ser de cualquier color que se desee pero, sobre la base de las experiencias prácticas, se ha comprobado que el rojo es fácilmente visible y sirve perfectamente para proporcionar al médico o al ginecólogo algún medio para determinar la distancia hasta la cual



ha sido insertada la punta distante 2 en el canal cervical, como se verá más detenidamente a continuación. A este respecto, debe hacerse notar, además, que la banda indicadora 3 está situada aproximadamente a 6 centímetros desde la punta distante 5 2 del tubo de inserción, la cual se considera que es la longitud interna normal entre la boca cervical interna y el fondo del útero para la mujer media. Dispuesta de una manera suelta y deslizable dentro del tubo de inserción 1, y extendiéndose en una distancia sustancial axialmente hacia fuera desde el extremo próximo 4 del mismo, hay una varilla insertadora 5 que tiene un extremo distante 6 y un extremo próximo 7. La varilla insertadora 5 es de sección transversal de forma preferiblemente circular y está formada de polietileno semirígido, en cierto modo flexible, o de otro material adecuado.

15 De hecho, el tubo de inserción 1 y la varilla insertadora 5 no permanecen dentro del cuerpo de la paciente y, por consiguiente, el material usado en su fabricación no es especialmente crítico, con tal que posea la necesaria combinación de rigidez y flexibilidad para realizar su función mecánica.

20 Para cooperación con el tubo de inserción 1 y la varilla insertadora 5 se ha provisto un inserto intrauterino B moldeado o conformado convenientemente de otro modo a partir de polietileno de alto peso molecular o de otra resina sintética biológicamente inerte similar, el cual es sustancialmente rígido pero, no obstante, elásticamente flexible y puede ser deformado bajo fuerza moderada aplicada manualmente, pero sin embargo volverá a recuperar su forma inicial cuando se suelta. El inserto intrauterino B incluye integralmente una parte de cola 8 relativamente flexible, de forma de sección transversal 25 30 rectangular, o similar a una cinta, que tiene una pluralidad

326271 . 28



de botones esféricos o protuberancias 9 similares a botones
formados integralmente a intervalos espaciados uniformemente
a lo largo de ella. Como resultado de la observación y de la ex-
perimentación, se ha comprobado que es preferible emplear ocho
5 de tales cordones esféricos 9 espaciados por una distancia de
centro a centro de 7,9 milímetros, estando el primer botón 9
directamente adyacente al extremo próximo 10 de la parte de cola
8, siendo la longitud total de la parte de cola 8 de aproximada-
mente 9,5 centímetros. Así, la parte de cola 8 tendrá una sec-
10 ción lisa ininterrumpida 11 en su extremo distante 12, todo como
se aprecia mejor en la Fig. 10. Formada integralmente en el ex-
tremo distante 12 de la parte de cola 8 y extendiéndose axial-
mente hacia fuera desde éste, hay una cabeza de retención 13
que tiene una forma de sección transversal ininterrumpida que
15 se asemeja algo a un "número ocho" y que se separa por su ex-
tremo exterior en dos partes terminales rizadas en espiral
14, 15 las cuales, a su vez, son de sección transversal de
forma algo ovalada o elíptica, como se aprecia mejor en la Fig.
8.

20 El extremo próximo 10 de la parte de cola 8 está conectado
al extremo distante 6 de la varilla insertadora 5 por medio de
un manguito tubular 16 formado preferiblemente de resina sin-
tética encogible por calor. El manguito 16 es deslizado inicial-
mente, en una distancia sustancial por uno de sus extremos, so-
25 bre el extremo distante 6 de la varilla insertadora 5, y el
extremo próximo 10 de la parte de cola 8 es a su vez deslizado
en el otro extremo, siendo el manguito 16 de longitud suficien-
te para extenderse en una distancia sustancial a lo largo de la
parte de cola 8 y abrazar al menos uno de los botones esféri-
30 cos 9. Luego es sometido el manguito 16 a un grado moderado de

326271 28



temperatura elevada suficiente para hacer que se encoja apretadamente en torno a los extremos adyacentes de la parte de cola 8 y de la varilla insertadora 5, y los abrace, sujetándolos con ello apretadamente y firmemente juntos. Será evidente para todo 5 experto en la técnica que la parte de cola 8 y la varilla insertadora 5 pueden ser unidas en cualquier manera adecuada, como por ejemplo mediante un manguito metálico partido o uniendo las dos entre sí por fusión mediante la aplicación de calor. En este último caso, la varilla y la parte de cola, por supuesto, han 10 brian de estar formadas de plásticos compatibles. Finalmente, la varilla insertadora 5 está provista a aproximadamente 8 centímetros de su extremo próximo 7 de un punto negro 17 claramente visible, siendo esa distancia sustancialmente igual a la longitud de la cabeza de retención 13 completa del inserto B cuando 15 éste último está enfundado dentro del tubo de inserción 1, como se ha indicado mediante la letra de referencia x en la Fig. 12.

El extremo próximo 7 de la varilla insertadora 5 es entonces deslizado en el extremo distante del tubo de inserción 1 y empujado hasta pasarlo del todo a lo largo del mismo, hasta que el 20 extremo conectado del inserto B es también traccionado al tubo de inserción 1 y el extremo próximo 7 de la varilla insertadora 5 sobresaldrá desde el extremo próximo 4 del tubo de inserción 1 con el punto negro 17 visible. En esa posición, la cabeza de 25 retención 13 estará todavía completamente fuera del tubo de inserción 1 y la región de la unión entre la parte de cola 8 y la cabeza de retención 13 estará situada aproximadamente en el extremo distante 2 del tubo de inserción 1, todo según se aprecia mejor en la Fig. 10. En esa posición relativa, el tubo de in- 30 serción 1, la varilla insertadora 5 y el inserto B, combinados,

326271

28



están encerrados dentro de una envolvente rectangular plana 18
hecha preferiblemente de funda de resina sintética transparente
soldable por calor. La envolvente 18 es entonces soldada por ca-
lor y la unidad completa es esterilizada en cualquier manera
5 usual adecuada. La esterilización puede llevarse a cabo de una
serie de diferentes modos y puede ser efectuada después del en-
vase, pero estos procedimientos no constituyen parte del presen-
te invento y, por consiguiente, no hay necesidad de describirlos
aquí específicamente con detalle. Es suficiente para los presen-
10 tes fines, simplemente señalar que el dispositivo intrauterino
A y el interior de la envolvente 18 son estériles desde el punto
de vista quirúrgico, y que la envolvente 18 sirve para conservar
el dispositivo intrauterino A en tal estado esterilizado durante
el almacenamiento y la manipulación subsiguientes.

15 A fin de implantar o instalar el inserto B dentro del útero,
el ginecólogo o médico llevará a cabo, de ordinario, un examen
previo de la pelvis para determinar si hay o no indicación de
embarazo, cáncer, cervicitis aguda, enfermedad de los órganos
anejos, aguda o subaguda, tumor fibroide o menorrágia. También
20 se considera como buena práctica clínica, obtener un frote de
Papanicolaou (Pap) con tal ocasión. Evidentemente, no deben se-
guirse procedimientos anticonceptivos intrauterinos, de ningún
tipo, si se sospecha la existencia de cualquiera de los estados
patológicos que acaban de citarse. Suponiendo que no existe nin-
25 guna de esas contraindicaciones, el ginecólogo o médico colocará
de ordinario a la paciente sobre una mesa de examen con las
piernas y las rodillas en horquillas o estribos, en la posición
usual para el examen de la pelvis, y sonderá suavemente el canal
cervical para determinar si el útero es antevertido o retroverti-
30 do. Puede usarse un dilatador usual de Hank, de un tamaño apro-



piado, para dilatar ligeramente el cuello y alinear el canal cervical. En caso de una paciente nulípara, es deseable poner especial cuidado al dilatar el canal cervical, evitándose con ello molestias considerables para la paciente ya que el canal cervical de una paciente nulípara es usualmente de diámetro bastante pequeño. Después de un embarazo, el canal cervical suele ser bastante mayor, de manera que se tropieza con muy escasas dificultades de esta naturaleza, y con las pacientes multíparas tales dificultades se experimentan rara vez o nunca. Realmente, incluso con las pacientes nulíparas, el problema de dilatación del canal cervical y las consiguientes molestias, si es que se producen, se ha comprobado que son de orden secundario y transitorias.

Entonces se saca el dispositivo intrauterino A de la envoltura esterilizada 18, y se tira lentamente hacia fuera del extremo próximo o que sobresale de la varilla insertadora 5, de manera que la cabeza de retención 13 del inserto B es introducida y enfundada dentro del extremo distante del tubo de inserción 1. Al ocurrir esto, las convoluciones en espiral de las partes terminales 14, 15, se enderezan hasta que, cuando están totalmente enfundadas, adoptan la posición representada en la Fig. 12. Entonces se inserta suavemente el extremo distante 2 del tubo de inserción cargado 1 en la boca cervical y se hace avanzar lenta pero firmemente el tubo de inserción 1 a través del canal cervical y el útero, hasta que hace contacto con el fondo. Cuando se llega a ese punto en el procedimiento, usualmente tanto la paciente como el ginecólogo percibirán la presión del contacto con el fondo. Como ya se ha mencionado, la banda roja 3 está a 6 centímetros aproximadamente desde el extremo distante 2 del tubo de inserción 1, habiéndose dado por supuesto que esa longitud es la distancia anatómica media entre la boca cervical externa y el

326271



28 JUL

fondo. Desde esa posición, se tira hacia atrás del tubo de inserción 1 aproximadamente 1 centímetro y se hace girar el dispositivo completo A alrededor de su eje geométrico longitudinal, hasta que el punto negro sobre la varilla insertadora 5 está
5 mirando hacia arriba. Con esto se orienta el inserto B en el plano frontal del útero. Luego se hace avanzar lentamente y con suavidad la varilla insertadora 5 hasta que el punto negro sobre la varilla insertadora 5 llega al extremo próximo 7 del tubo de inserción 1. Algunas veces, en una paciente con un útero
10 muy pequeño, la presión será percibida por la paciente dentro del útero antes de que el punto negro llegue del todo al extremo próximo 7 del tubo de inserción 1, y en tal caso se dará por terminado el movimiento de empuje hacia dentro. Evidentemente, al ser empujada hacia dentro la varilla empujadora 5, la cabeza
15 de retención 13 del inserto B será progresivamente desenfundada y las partes terminales 14, 15 volverán a su forma enrollada original o posición para alojamiento de retención dentro de la cavidad del útero.

Luego se retira suavemente el tubo de inserción 1 del canal
20 cervical mientras se mantiene estacionaria la varilla insertadora 5. Mientras eso ocurre, la parte de cola 8 del inserto B será desenfundada y quedará dentro del canal cervical. Como se ha indicado en lo que antecede, la parte de cola 8 es usualmente más larga que el canal cervical y, por tanto, el extremo próximo
25 10 de la misma colgará entonces sueltamente y en posición descubierta dentro de la cámara interior de la vagina por debajo del cuello. Entonces se desplaza manualmente el tubo de inserción 1 y la varilla insertadora 5 en sentido lateral, a fin de llevar el extremo que sobresale hacia abajo de la parte de cola 8 algo
30 a un lado. Entonces pueden introducirse en la vagina unas tije-



ras o fórceps de corte y cortarse el extremo que sobresale hacia
abajo de la parte de cola 8 soltándolo de la varilla insertado-
ra 5. De preferencia, deberán cortarse todos los botones 9 que
sobresalen desde el cuello, excepto uno o dos, y el corte deberá
5 hacerse preferiblemente muy próximo a la cara inferior del bo-
tón 9 más inferior que queda en posición. De ese modo se evitan
bordes ásperos. Tan pronto como se ha terminado la operación
de corte, pueden sacarse del todo el tubo de inserción 1 y la
varilla insertadora 5, y desecharse.

10 Es posible ajustar una tapa 19 de gelatina suavemente con-
torneada, sobre el extremo distante 2 del tubo de inserción 1
una vez que se ha metido por completo en él la cabeza de reten-
ción 13, todo como se aprecia mejor en la Fig. 17. La tapa 19
evita roces e irritación del canal cervical al ser hecho avan-
15 zar a su través, y por dentro del útero, el tubo de inserción
1. De hecho, ajustando la tapa 19 sobre el extremo distante 2,
es posible para el ginecólogo insertar el tubo 1 sin dilatar
previamente el canal cervical. La tapa 19 no es, por supuesto,
tóxica y se disuelve dentro del útero en cuestión de minutos,
20 permitiendo al ginecólogo efectuar los procedimientos siguientes
como se ha descrito aquí en lo que antecede.

La paciente deberá ser instruída para examinarse por sí
misma de vez en cuando para comprobar que el inserto B permane-
ce en la posición apropiada. Ello es relativamente fácil de ha-
25 cer ya que la paciente sabrá cuántos de los botones 9 han que-
dado sobresaliendo desde el cuello y éstos pueden ser fácilmen-
te contados por exploración digital. Por cuanto la longitud de
la parte de cola 8 que sobresale por debajo de la boca cervical
es muy corta, no deberá producir molestias de ningún tipo ni
30 interferir en modo alguno con el coito. Se ha comprobado, como

326271 28 JUN 1961



resultado de extensos trabajos clínicos, que puede dejarse que permanezca el inserto B dentro del útero durante períodos de un año o más sin molestias, irritación ni interferencia con el ciclo menstrual. Algunos ginecólogos han expresado incluso la opinión de que puede dejarse que permanezca el inserto B dentro del útero durante muchos años, si se desea, pero parece preferible dar instrucciones a la paciente para que vuelva a hacerse examinar periódicamente con intervalos de seis meses a un año, de manera que pueda retirarse el inserto B y volverse a colocar, a criterio del médico.

Como se verá con referencia a las Figs. 18 a 27, es posible proporcionar un dispositivo anticonceptivo intrauterino modificado A¹ que incluye un tubo de inserción 30 que tiene un extremo distante 31, estando provisto el tubo 30, hacia dentro desde su extremo distante 31 a una distancia de aproximadamente 6 centímetros, de una banda indicadora 32 la cual es similar a la banda indicadora 3 del dispositivo intrauterino A. Ajustada a deslizamiento dentro del tubo 30 hay una varilla insertadora flexible 33 provista de un agujero que se extiende transversalmente 34 en su extremo distante.

Para cooperación con el tubo de inserción 30 y la varilla insertadora 33 se ha provisto un inserto intrauterino B¹ que incluye integralmente una cabeza de retención 35 la cual se separa por un extremo en dos partes terminales rizadas en espiral 36, 37, y es por lo demás similar a la cabeza de retención 13 del inserto intrauterino B. Extendiéndose desde el extremo opuesto de la cabeza de retención 35 hay una parte de cola 38 relativamente corta similar a cinta o de forma de sección transversal rectangular, estando provisto la parte de cola 38 de una abertura 39. Conectando entre sí la varilla insertadora 33 y la cabeza



de retención 35 hay un cordón de nilón o de otro material adecuado biológicamente inerte 40, el cual es hecho pasar a través del agujero 34 de la varilla insertadora 33 y de la abertura 39 de la parte de cola 38, y es amarrado entre ellas. Finalmente, la varilla insertadora 33 está provista de un punto negro 41 claramente visible, el cual, cuando la cabeza de retención 35 está completamente metida en el tubo 30 y el extremo distante de la varilla insertadora 33 está llevado a tope longitudinal con tal cabeza de retención, está situado a una distancia desde el extremo próximo del tubo de inserción 30 igual a la longitud enfundada del inserto B¹. El ginecólogo, desde luego, puede usar el punto negro 41 para determinar cuando está totalmente desenfundada la cabeza de retención 35 en el útero de la paciente. Dicho con otras palabras, cuando el punto negro 41 llega al extremo próximo del tubo de inserción 30, el inserto intrauterino B¹ estará completamente desenfundado dentro del útero de la paciente.

El dispositivo intrauterino A¹ se utiliza para colocar el inserto intrauterino B¹ dentro del útero de la paciente, de una manera similar a la descrita en relación con el dispositivo intrauterino A. No obstante, después de retirado el tubo de inserción 30, se corta el cordón 40, en lugar de una parte de cola provista de botones, con unas tijeras o fórceps de corte, y se saca dejando el inserto intrauterino B¹ colocado dentro del útero de la paciente. Por supuesto, puede ajustarse una tapa 19 de gelatina sobre el extremo distante del tubo de inserción 30, de manera que el tubo de inserción 30 puede ser hecho pasar a través del canal cervical sin dilatación adicional alguna que no sea la dilatación causada por el propio tubo 30.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 28 y 29, es posible proveer

326271



otra forma modificada de dispositivo anticonceptivo intrauteri-
no A² que incluye un tubo de inserción 50 que tiene un extremo
distante 51 y una banda indicadora (no representada) fija a él
a una distancia de aproximadamente 6 centímetros hacia dentro
5 desde el extremo distante 51. Ajustada a deslizamiento dentro
del tubo 50 hay una varilla insertadora 53 que tiene un punto
negro (no representado) el cual sirve para el mismo fin que el
punto negro 41 del dispositivo intrauterino A¹.

Para cooperación con el tubo de inserción 50 y la varilla
10 insertadora 53 se ha provisto un inserto intrauterino B² que in-
cluye integralmente una cabeza de retención 55 la cual se separa
hacia adelante en dos partes terminales rizadas en espiral 57,
58. Por su extremo trasero u opuesto, la cabeza de retención 55
se separa en dos partes de cola curvadas hacia dentro 59, 60,
15 que tienen extremos presentados muy próximos opuestos los cuales
están respectivamente provistos de aberturas 61, 62. Ajustados
a través de las aberturas 61, 62, y amarrados a las partes de
cola 59, 60, hay cordones 63, 64 los cuales están hechos de ni-
lón o de algún otro material adecuado biológicamente inerte.
20 Los cordones 63, 64 son de igual longitud y están amarrados por
sus extremos opuestos a una bellota 65 suavemente contorneada,
la cual está provista de dos agujeros 66, 67 que se extienden
transversalmente. Los cordones 63, 64 están pasados a través
del agujero 66, mientras que el agujero 67 da acomodo a otro
25 cordón 68 biológicamente inerte el cual conecta entre sí la be-
llota 65 y la varilla insertadora 53, donde está pasado a tra-
vés de un agujero 69 que se extiende transversalmente situado
en el extremo distante de la misma.

Cuando el ginecólogo desea colocar el inserto intrauterino
30 B² dentro del útero de una paciente, debe primero enderezar las



partes de cola curvadas en voluta 59, 60, ó bien apretándolas
manualmente entre sí o bien ejerciendo una fuerza de tracción
sobre la cabeza de retención 56. Luego se introducen las partes
de cola 59, 60 dentro del tubo 50 junto con el resto de la cabeza
5 de retención 56 hasta que la misma está completamente enfundada.
El ginecólogo ajusta el tubo de inserción cargado 50 en la boca
cervical y lo hace avanzar lentamente a través del canal cer-
vical, como anteriormente se ha descrito aquí. Una vez que el
tubo 50 ha hecho contacto con el fondo y ha sido retirado a la
10 posición apropiada, se hace avanzar en él la varilla insertadora
53 hasta que el punto negro llega al extremo próximo del tubo
50, indicando con ello que la cabeza de retención 56 está com-
pletamente desenfundada dentro del útero de la paciente. Luego
se retira por completo el tubo de inserción 50 sobre la varilla
15 53 y se corta el cordón 68 con unas tijeras o fórceps de corte
y se saca junto con la varilla insertadora 53. A este respecto,
es de hacer notar que los cordones 63, 64 son de tal longitud
que permiten que la bellota 65 sobresalga ligeramente más allá
del cuello. Así, la paciente, a intervalos periódicos, puede
20 examinarse por sí misma mediante exploración digital para deter-
minar si el inserto intrauterino B^2 está en su posición correc-
ta.

Algunos ginecólogos consideran que el grado de protección
que proporcionan los dispositivos intrauterinos depende en cier-
25 to modo del tamaño del propio inserto, proporcionando los inser-
tos mayores una protección mayor. Por ser el inserto B^2 algo
mayor que los insertos B y B^1 , y por presentar un mayor número
de miembros curvados dentro del útero, proporcionaría esa mayor
protección si la teoría defendida por tales ginecólogos es co-
30 rrecta.

326271

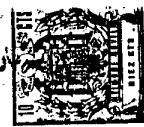


Por supuesto, el cordón 40 del dispositivo intrauterino A^1 podría ser amarrado a una bellota como la descrita en relación con el dispositivo intrauterino A^2 , y, análogamente, los cordones 63, 64 del dispositivo intrauterino A^2 podrían ser amarrados directamente a la varilla insertadora 53, como se ha descrito en relación con el dispositivo intrauterino A^1 . El método de conexión, por supuesto, supone una decisión a tomar por el ginecólogo y la paciente. Algunos prefieren una bellota de manera que la paciente pueda asegurarse fácilmente por sí misma de que el dispositivo está en su posición correcta, mientras que otros consideran que no es necesario.

Refiriéndonos ahora a la Fig. 30, es posible proporcionar todavía otra forma modificada de dispositivo intrauterino A^3 , el cual es muy similar al dispositivo intrauterino A, excepto en que está provisto de un inserto intrauterino B^3 del cual se separa en dos pares de partes terminales enrolladas en espiral. Más concretamente, el inserto intrauterino B^3 está provisto de una cabeza de retención 73 la cual se separa hacia adelante por uno de sus extremos en dos partes terminales enrolladas en espiral opuestas 74, 75. Por su otro extremo, la cabeza de retención 73 se separa también hacia adelante en dos partes enrolladas en espiral opuestas adicionales 76, 77. Las líneas centrales de las partes rizadas 74, 75, 76, 77 son todas coplanares a fin de permitir que el inserto B^3 quede sustancialmente en un plano cuando se encaja dentro del útero. Cuando se mete la cabeza de retención 73 en un tubo de inserción 78, las partes enrolladas en espiral 74, 75, 76, 77, se enderezan para formar un estratificado de cuatro capas, el espesor transversal del cual es algo menor que el diámetro interior del tubo 78. Al igual que el inserto intrauterino B^2 , el inserto presenta dos partes enrolladas

326271

28 JUN 1954



adicionales dentro del útero, lo que es considerado por algunos ginecólogos como una salvaguardia adicional contra un embarazo no deseado.

Como se verá con referencia a las Figs. 31 a 34, es posible proporcionar insertos intrauterinos B, B¹, B², B³, con una cabeza suavemente contorneada 80 la cual está de preferencia moldeada integralmente en una de las partes terminales enrolladas en espiral de la misma. La superficie contorneada de la cabeza 80 es de mayor diámetro que el diámetro exterior del tubo de inserción, a fin de extenderse hacia fuera más allá de los bordes algo abruptos del extremo distante del tubo de inserción. Hacia dentro desde la parte suavemente contorneada, la cabeza 80 está estrechada para proveer una parte 81 similar a un tapón cilíndrico la cual está dimensionada para ajustar apretadamente pero a deslizamiento dentro del tubo de inserción. Antes de la inserción, el inserto intrauterino que lleva la cabeza 80 suavemente contorneada es metido en su tubo de inserción, haciendo que las partes terminales enrolladas en espiral del mismo se enderecen y se dispongan en relación lado a lado. Cuando la cabeza 80 se aproxima al extremo distante del tubo, la parte cilíndrica 81 de la misma es guiada dentro del ánima interna del tubo, de manera que la cabeza 80 sobresalga axialmente más allá del extremo distante del mismo. La parte cilíndrica 81, al estar abrazada apretadamente por las paredes interiorres del tubo de inserción, mantiene la cabeza 80 en alineación axial correcta con el tubo y evita que el mismo se curve hacia un lado al encontrar un estrechamiento o como resultado de las fuerzas elásticas generadas por el propio material de resina sintética. Puesto que la cabeza 80 suavemente contorneada es de diámetro algo mayor que el tubo de inserción, al avanzar a través de la

326271



vagina y el canal cervical, empuja a los tejidos de los mismos
separándolos y manteniéndolos alejados de los bordes relativamen-
te abruptos del extremo distante del tubo de inserción. De hecho,
es posible para el ginecólogo insertar el tubo de inserción que
5 tiene la cabeza 80 sobresaliendo axialmente desde el extremo dis-
tante del mismo, sin dilatar previamente el canal cervical, aho-
rrando con ello a la paciente dolor y molestias considerables.

Es asimismo posible hacer los inertos intrauterinos B, B¹,
B², B³, opacos a las radiaciones, de manera que los mismos pue-
10 den ser fácilmente diferenciables, in situ, por examen con rayos
X.

A la vista de lo que antecede, se verá que los diversos ob-
jetos del invento se han logrado y se han conseguido otros resul-
tados ventajosos.

15 Dado que podrían efectuarse diversos cambios en las ante-
riores construcciones sin rebasar el alcance del invento, se pre-
tende que cuanto se ha expuesto en la anterior descripción o se
ha representado en los dibujos que se acompañan, se interprete
como ilustrativo y no en un sentido limitador.

20 Esta solicitud que corresponde a la presentada en Estados
Unidos de América, el día 4 de Junio de 1.965, bajo el N° 461.281,
y el día 24 de Octubre de 1.965, bajo el N° 515.284, se acoge
a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propie-
dad Industrial.

25

- N O T A -

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para
30 que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en Es-



pañá, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un dispositivo anticonceptivo intrauterino formado de material elástico biológicamente inerte y que comprende por lo menos un segmento alargado que tiene por lo menos un extremo libre y adaptado para ser dispuesto adyacente al canal cervical, y por lo menos dos bucles elásticos esencialmente coplanarios dispuestos en oposición terminando cada uno de ellos en por lo menos un extremo libre y estando unido cada uno de ellos al segmento alargado, estando dichos bucles adaptados para ser colocados en relación coplanaria con la cavidad del útero de forma que los bucles se apoyen elásticamente respectivamente sobre las paredes laterales opuestas del útero para ceder así fácilmente a las contracciones del útero para evitar fricciones, irritación e inflamación de la pared del útero mientras se evita sustancialmente la expulsión involuntaria del dispositivo.

2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho material elástico biológicamente inerte es una resina sintética flexible.

3.- Un dispositivo como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el cual dichos bucles comprenden dos hélices en espiral dispuestas en oposición.

4.- Dispositivo como se define en la reivindicación 3, en el cual cada hélice en espiral termina en una porción extrema curvada en forma de voluta.

5.- Un dispositivo como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, en el cual dicho segmento alargado comprende un vástago que tiene una pluralidad de botones distanciados dispuestos a lo largo de él.

6.- Un dispositivo como se reivindica en el punto 1 que comprende además un cordón que pende de dicho segmento alargado.

326271

28 JU



7.- Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, que comprende además una cabeza que incluye el extremo libre de uno de dichos bucles y teniendo una superficie exterior de contorno suave para acomodarse a un emplazamiento relativamente fácil del dispositivo en el útero.

8.- Un dispositivo como se reivindica en el punto 7, en el cual dicha cabeza está integralmente formada con el bucle adyacente y del mismo material biológicamente inerte.

9.- Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de los puntos 1 a 9, en el cual dichos bucles están formados de material opaco a los rayos.

10.- Un dispositivo como se reivindica en el punto 1, que comprende además un miembro tubular alargado adaptado para recibir linealmente dicho dispositivo anticonceptivo intrauterino siendo dichos bucles enderezados dentro del miembro tubular en relación lineal generalmente lado a lado para el emplazamiento del dispositivo en el útero, siendo dicho miembro tubular de tal forma y tamaño que se extiende en su extremo distante a través de la boca cervical hasta dentro del útero y en su extremo próximo sobresale enteramente fuera del cuerpo de la paciente de forma que proporciona una porción externa que puede ser vista fácilmente y asida manualmente para fines de manipulación, y estando un empujador asociado en su extremo distante con el dispositivo y estando dispuesto de forma deslizable en el elemento tubular para hacer sobresalir dichos bucles, cuando el extremo distante del elemento tubular está así emplazado dentro del útero de forma que los bucles, debido a la tendencia a tomar la forma primitiva del material inerte, vuelven a formarse en el plano de la cavidad uterina.

11.- Un dispositivo como se reivindica en el punto 10, en



el cual el elemento tubular lleva una marca de indicación para calibrar la distancia a la que el elemento tubular es insertado en el canal cervical durante el emplazamiento del dispositivo y en el cual el empujador tiene una marca indicadora para señalar la posición angular del dispositivo durante su emplazamiento para asegurar una relación coplanaria entre la cavidad del útero y el dispositivo y determinar cuándo el dispositivo ha sido expulsado desde el miembro tubular a dentro del útero.

12.- Un dispositivo como se reivindica en los puntos 10 u 11, comprendiendo además una cabeza que forma el extremo libre de dicho bucle, estando la cabeza adaptada para sobresalir axialmente más allá del extremo distante del elemento tubular cuando los bucles están confinados en el miembro tubular en la posición recta, teniendo la cabeza una superficie exterior de contorno suave por lo cual se previene sustancialmente la irritación de las paredes del canal cervical y del útero durante el emplazamiento del dispositivo.

13.- Un dispositivo como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10, 11 y 12 en el cual el empujador está unido apropiadamente en su extremo distante al dispositivo.

14.- Un dispositivo como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además una tapa de gelatina no tóxica dispuesta en el extremo distante del miembro tubular y contorneada suavemente en su superficie exterior para guiar el conjunto a través del canal cervical con un mínimo de irritación y molestias y adaptada para disolverse después del emplazamiento del dispositivo anticonceptivo intrauterino en el útero.

15.- Un método de colocar un dispositivo anticonceptivo intrauterino del tipo que se reivindica en el punto 10 que com-

326271



prende las operaciones de: asir el extremo próximo del empujador, empujar poco a poco el dispositivo en el miembro tubular por lo cual se estiran dichos bucles, insertar suavemente el extremo distante del miembro tubular cargado en la boca cervical, hacer avanzar el miembro tubular cargado en el útero hasta que el extremo distante del miembro tubular está inmediatamente adyacente al fondo, retraer el miembro tubular en una corta distancia, orientar juntamente y de forma angular el miembro tubular y el empujador de forma que el dispositivo sea expulsado en relación coplanaria con la cavidad del útero, hacer avanzar poco a poco y suavemente el empujador con relación al miembro tubular haciendo sobresalir de esta forma los bucles del dispositivo en relación de nueva formación de bucle dentro de la cavidad del útero, retraer el miembro tubular con relación al empujador en una distancia suficiente para exponer la región donde el empujador está unido al dispositivo, desacoplar el empujador del dispositivo y retirar el miembro tubular y el empujador.

16.- Un método como se define en el punto 15, en el cual el miembro tubular cargado se hace avanzar inicialmente dentro del útero hasta que una marca indicadora del miembro tubular esté dispuesta en la boca cervical, en el cual el miembro tubular y el empujador son orientados angularmente por medio de una marca de índice sobre el empujador, en el cual los bucles del dispositivo son expulsados a una relación de nueva formación de bucles dentro de la cavidad del útero haciendo avanzar el empujador con relación al miembro tubular hasta que la marca indicadora del empujador está dispuesta en el extremo próximo del miembro tubular, y en el cual dicho proceso de separación va precedido por un desplazamiento lateral del miembro tubular

326271



y el empujador conjuntamente hacia un lado de la boca cervical.

17.- Un dispositivo anticonceptivo intra-uterino y un método para su colocación.

5 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, (representado en los dibujos que se acompañan) y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de veinte y cinco hojas escritas a máquina por una sola cara.

10

Madrid,

28 JUN 1966
P.A.

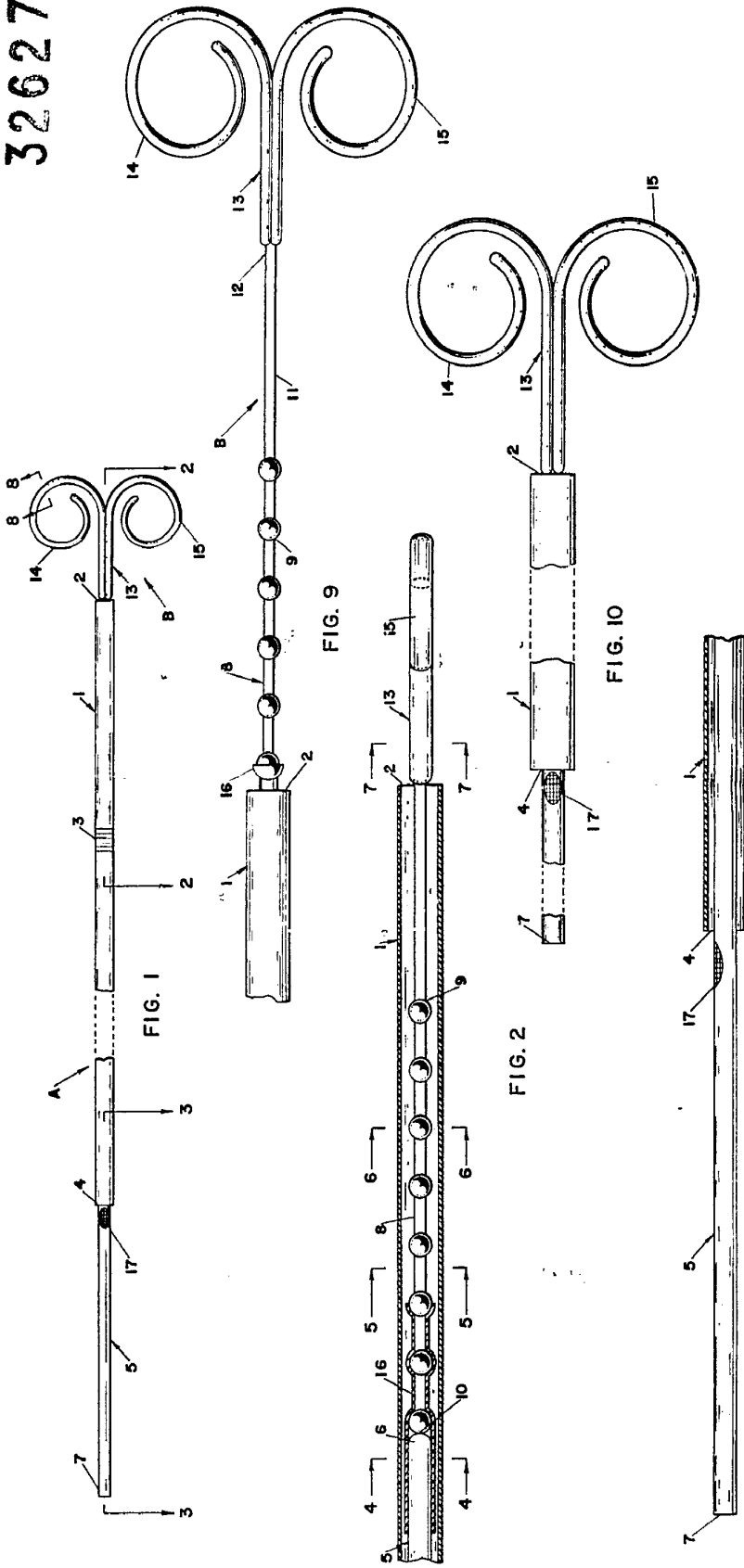
Alberto de Elabara
Por Poder

A.F.A.



326271

326271



W. W. W.

326271

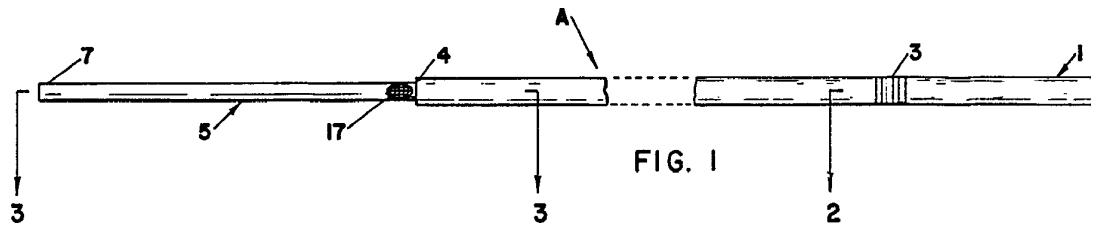


FIG. 1

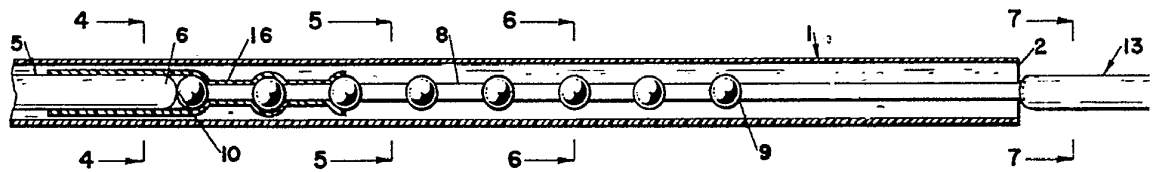
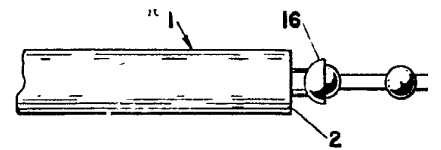


FIG. 2

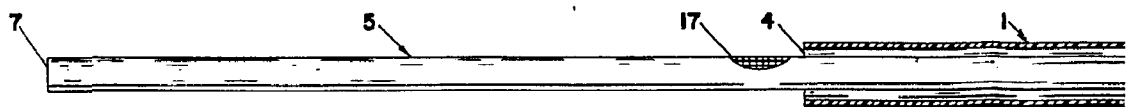
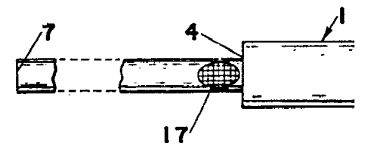


FIG. 3

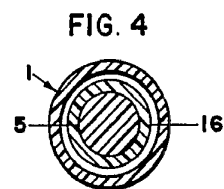


FIG. 4

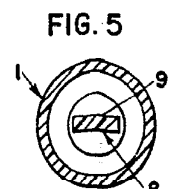


FIG. 5



326271

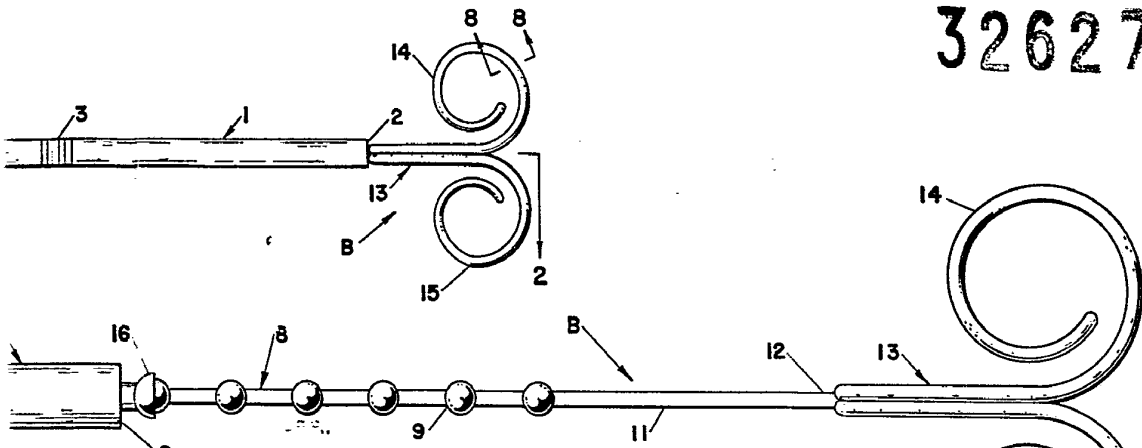


FIG. 9

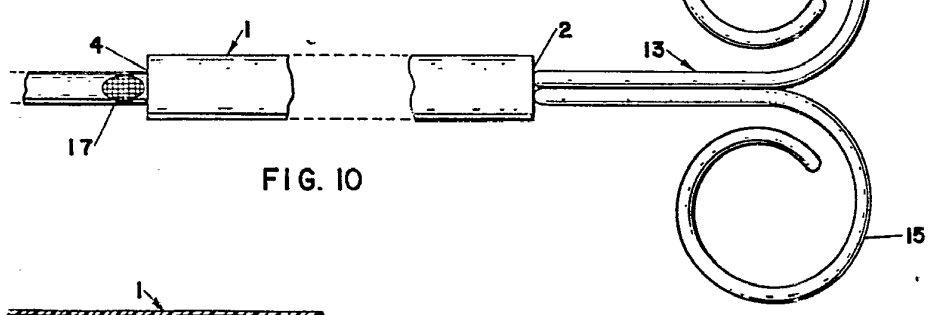
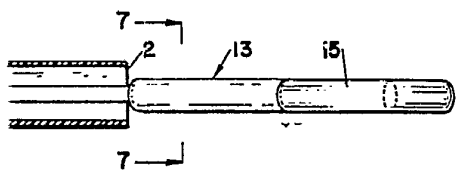


FIG. 10

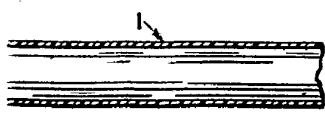


FIG. 5

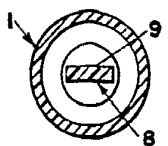


FIG. 6

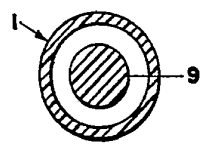


FIG. 7

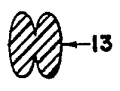
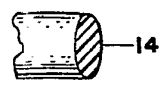


FIG. 8



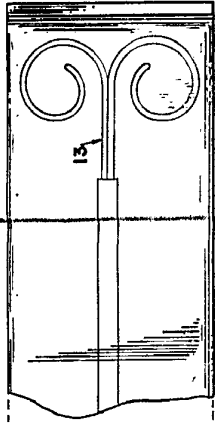
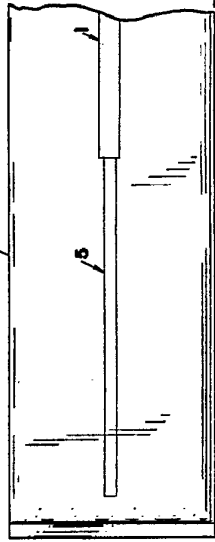
Handwritten signature or mark at the bottom right of the page.



SEAIN

WALTER WINDMILL COMPANY, INC. I/IV

326271



326271

FIG. 11

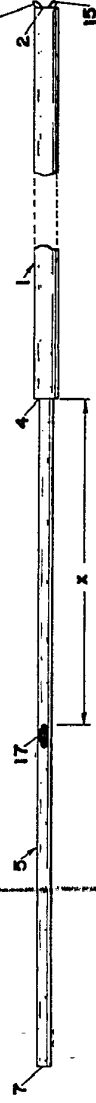


FIG. 12

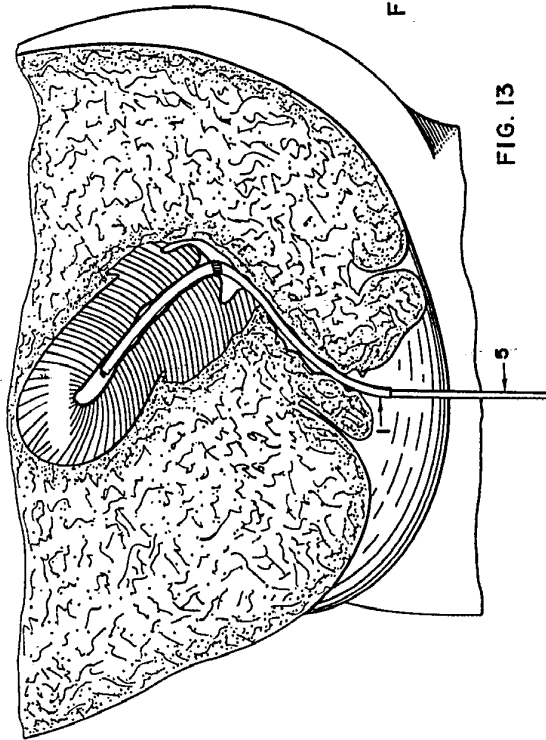


FIG. 13

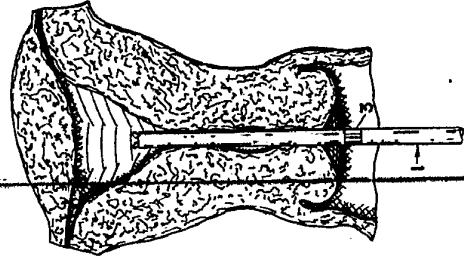


FIG. 14

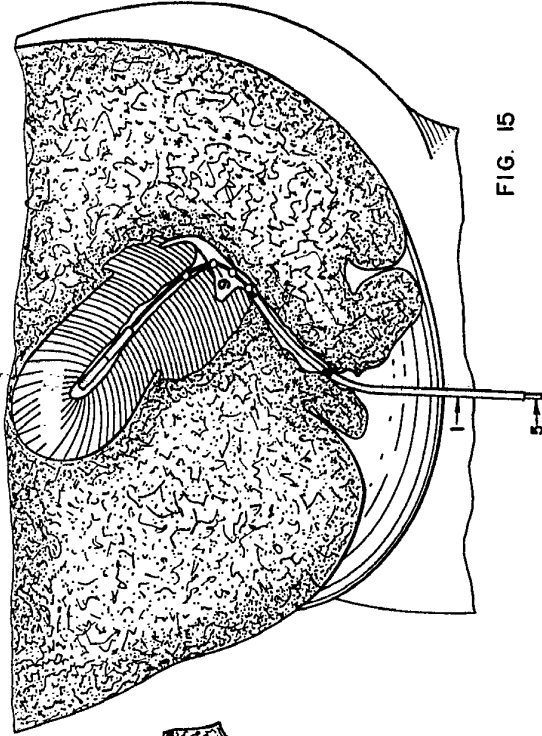


FIG. 15

W. W.

326271

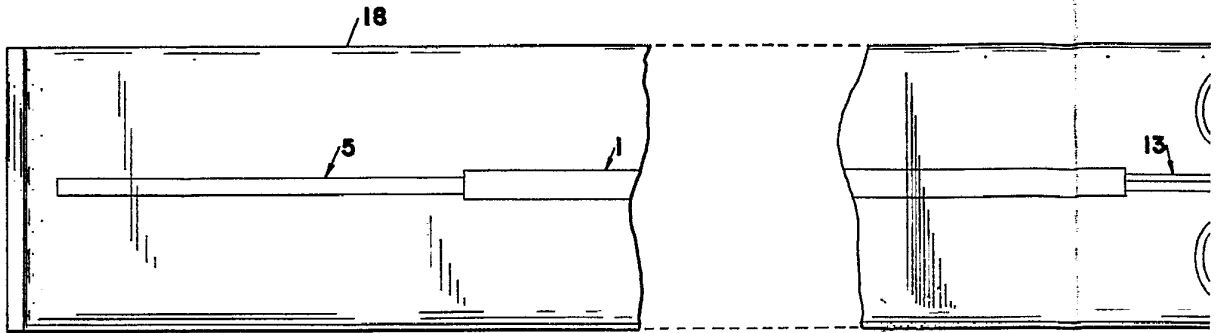


FIG. II

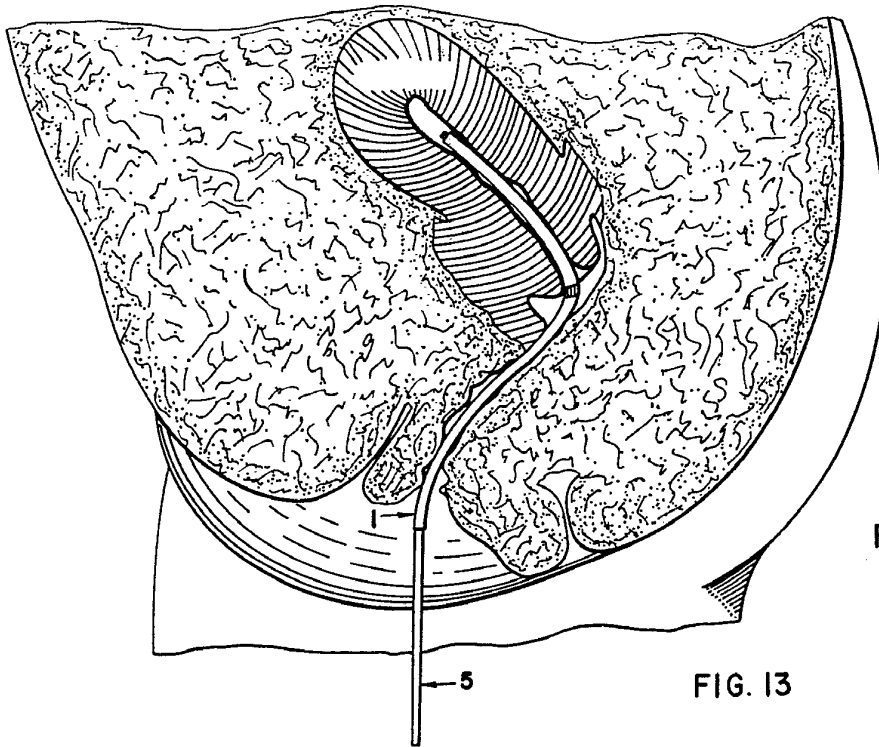


FIG. 13

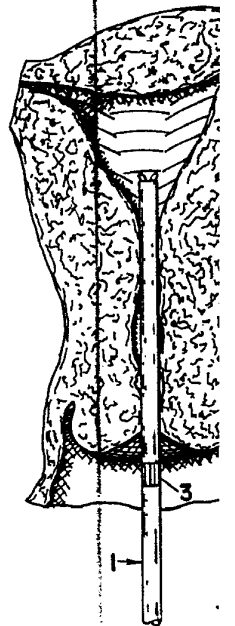


FIG. 14



326271

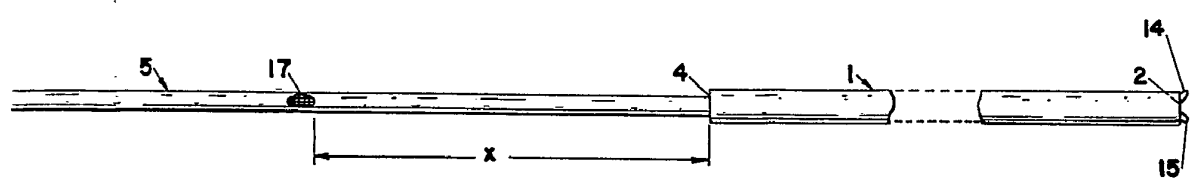
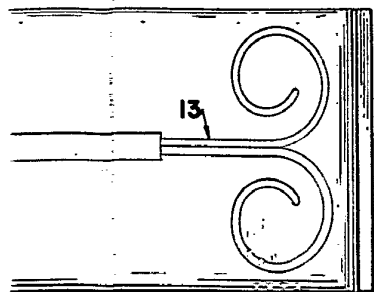


FIG. 12

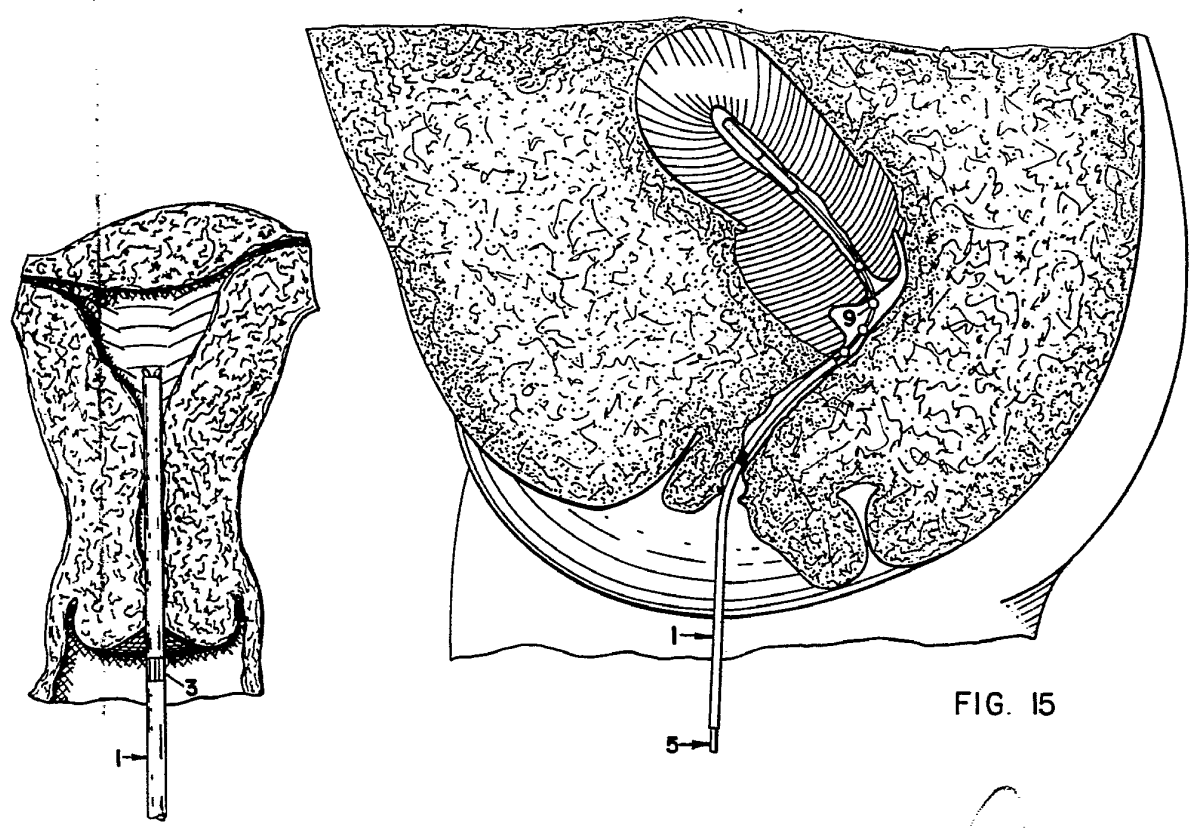


FIG. 15

W. H. ...

326271

326271

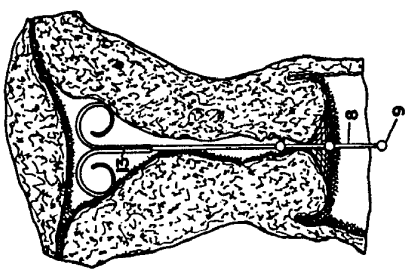


FIG. 16

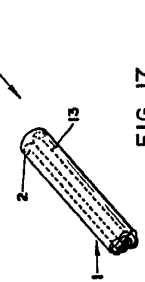


FIG. 17

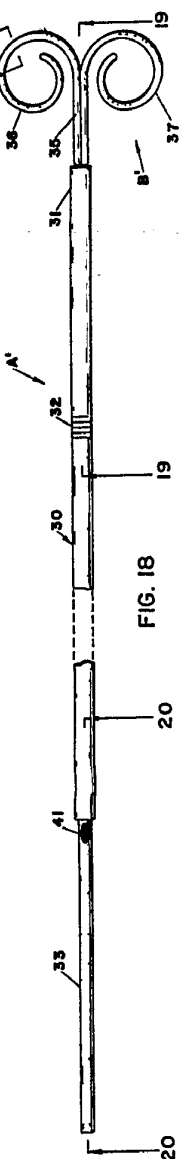


FIG. 18

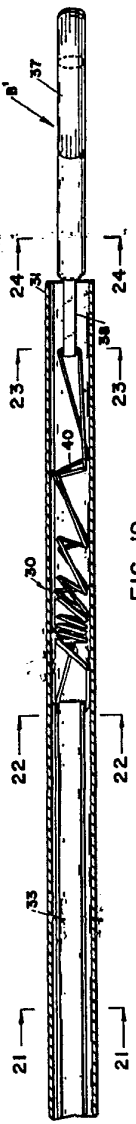


FIG. 19



FIG. 20

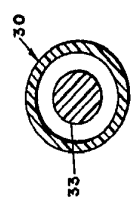


FIG. 21



FIG. 22

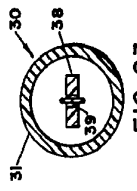


FIG. 23

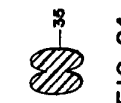


FIG. 24



FIG. 25

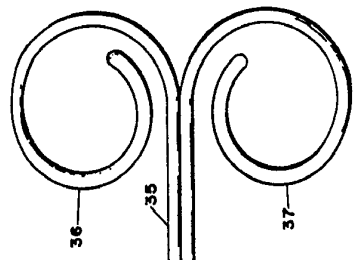


FIG. 26

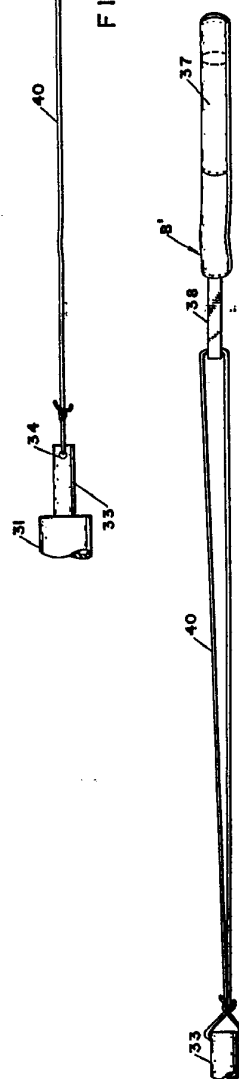


FIG. 27

4191

326271

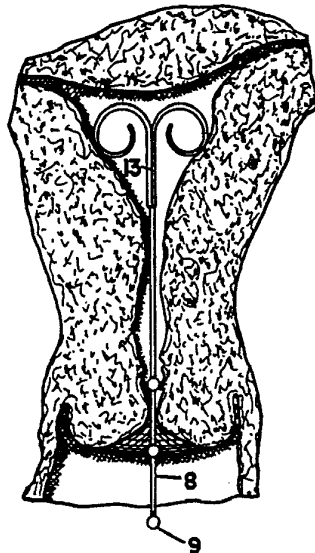


FIG. 16

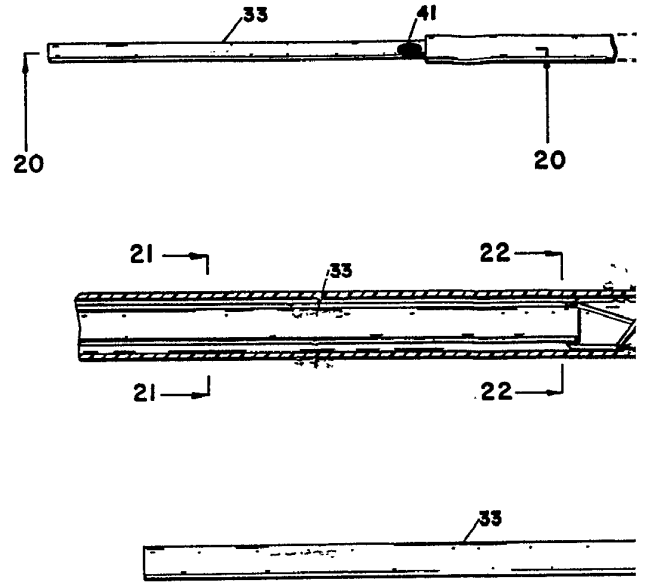


FIG. 18

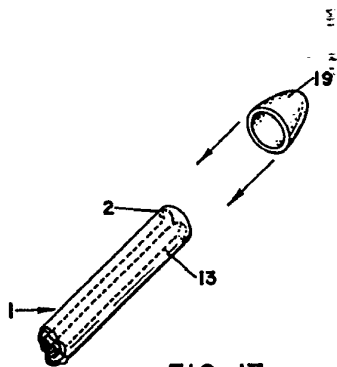


FIG. 17

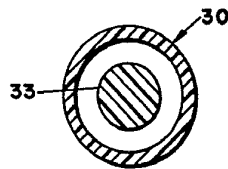


FIG. 21

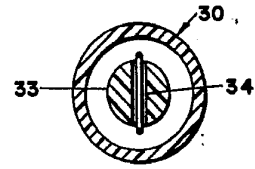


FIG. 22



FIG. 23

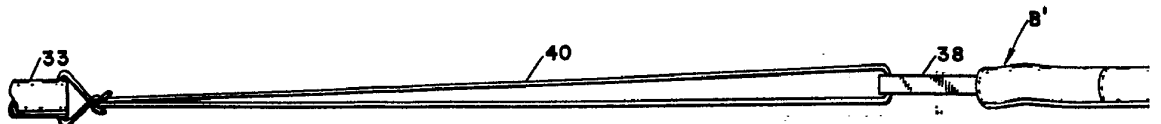


FIG. 27



32027

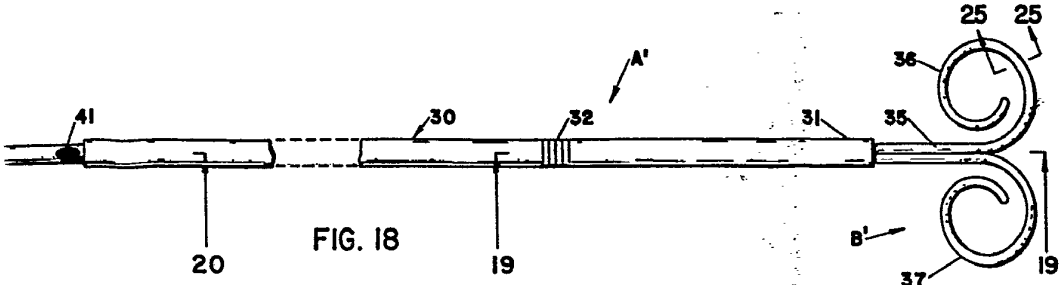


FIG. 18

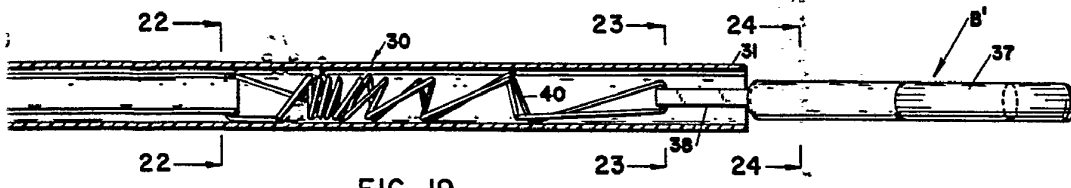


FIG. 19



FIG. 20

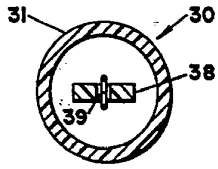
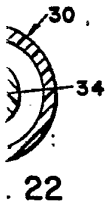


FIG. 23

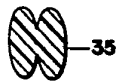


FIG. 24

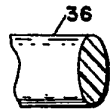


FIG. 25

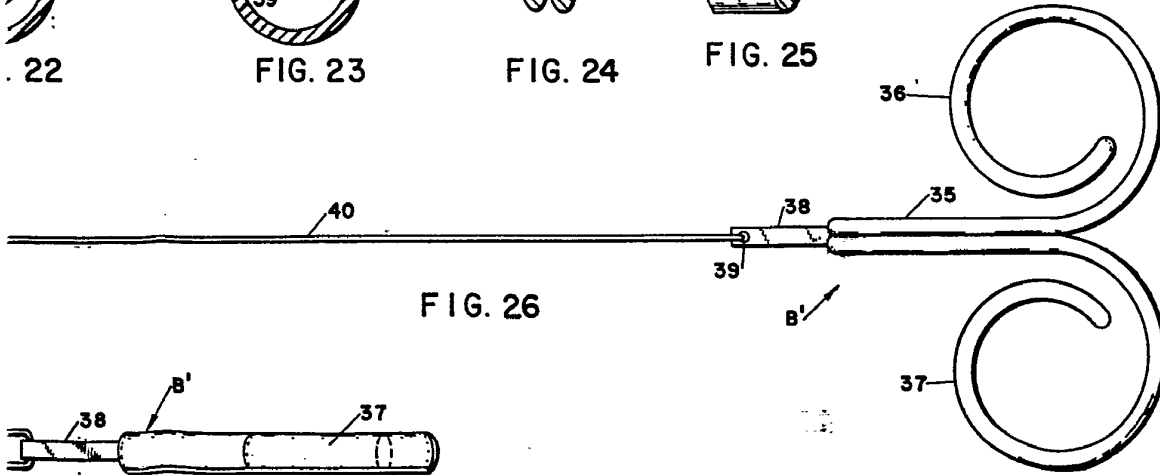


FIG. 26

Handwritten signature or mark.



326271

SPAIN

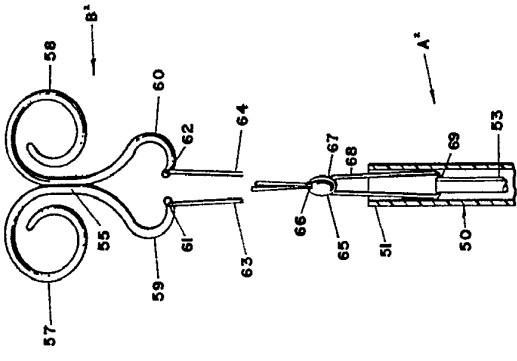


FIG. 28

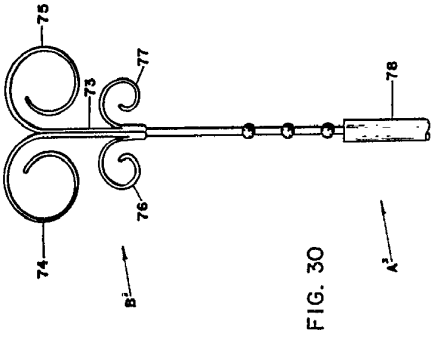


FIG. 30

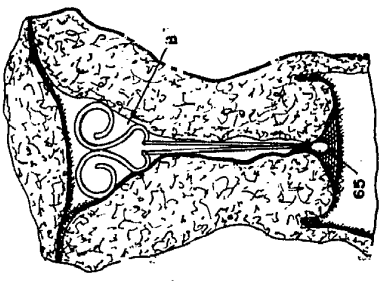


FIG. 29

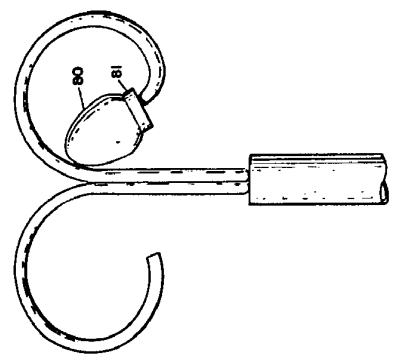


FIG. 31

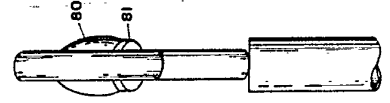


FIG. 32

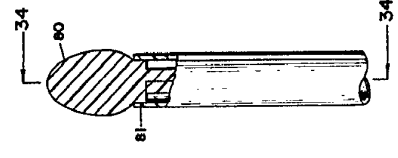


FIG. 33

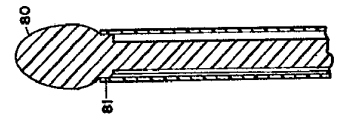


FIG. 34

Arka

326271

326271

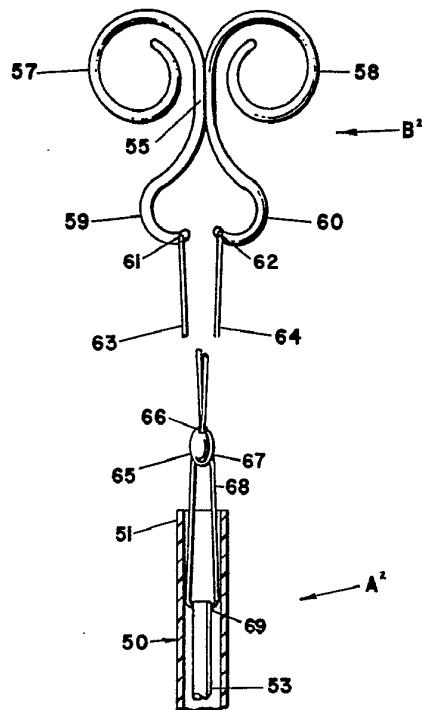


FIG. 28

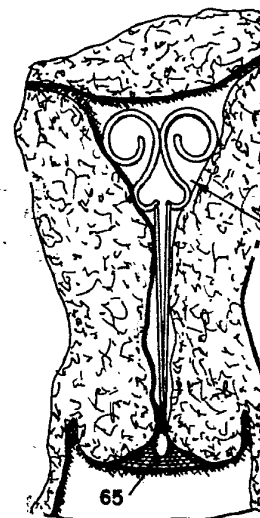


FIG. 29

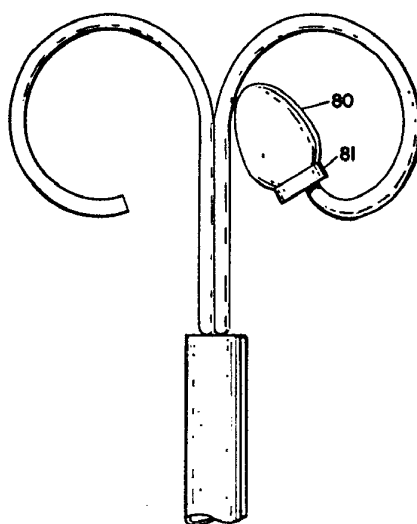


FIG. 31

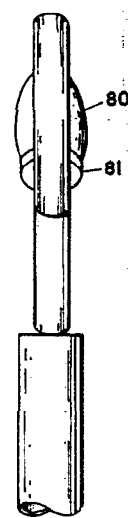


FIG. 32

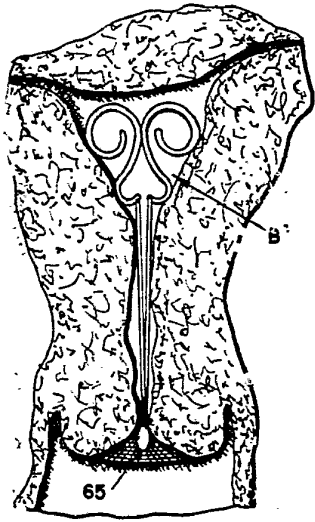


FIG. 29

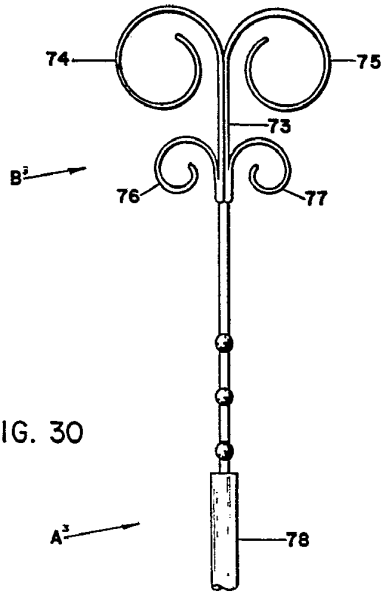


FIG. 30

326271

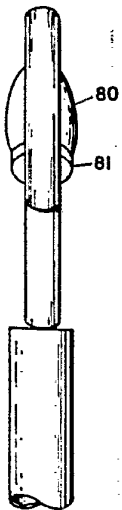


FIG. 32

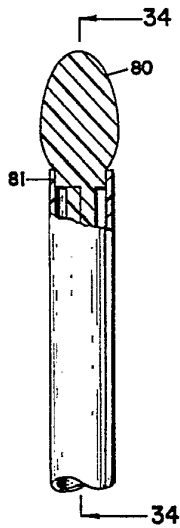


FIG. 33

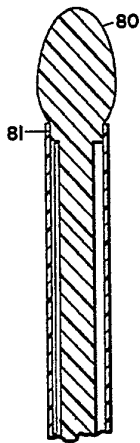


FIG. 34

Archi