

405493

405493

-3 AGO.



P.- 51.639

U.S. patent Nº 3633.574

Int. Cl. ² : <u>AGIF</u>

MEMORIA DESCRIPTIVA
para solicitar
PATENTE DE INTRODUCCION
en ESPAÑA
por DIEZ años

a nombre de A.H. ROBINS COMPANY, INCORPORATED, entidad norteamericana, establecida en 1407 Cummings Drive, Richmond, Virginia, Estados Unidos de América, por:

"UN DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO".

(Clase Internacional A61f)

405493

-3



Campo del invento

El invento se refiere a dispositivos anticonceptivos en general y, en particular, a los destinados a inserción intrauterina.

5

Antecedentes.

Los dispositivos anticonceptivos intrauterinos tienen ya una larga historia. Sin embargo, en los últimos años ha habido una creciente atención enfocada en estos dispositivos debido al rápido aumento del crecimiento demográfico y al consiguiente reconocimiento de la necesidad de mejores métodos anticonceptivos. El modo en que actúan los dispositivos intrauterinos todavía no se ha constatado definitivamente, pero se han reunido datos suficientes para que comprueben su eficacia anticonceptiva y pongan al descubierto algunos de los problemas asociados a estos dispositivos.

10

15

20

Uno de estos problemas es que, a menudo, los dispositivos vienen expulsados a través del orificio exterior del cuello uterino, como resultado de la actividad muscular natural del útero. Es difícil impedir esta expulsión, puesto que el dispositivo puede tener propensión a esta dificultad como resultado de que sea demasiado flexible o demasiado inflexible.

25

Por ejemplo, algunos dispositivos, anteriormente conocidos en esta rama, son por demás flexibles y, en rea-

405493



5 lidad, están destinados para que se les estire en una configuración lineal alargada para una mayor facilidad de inserción. Después de la inserción, estos dispositivos se enrollan por sí mismos, in situ, en una configuración retorcida. Per desdicha, estos dispositivos hay veces que se expulsan por el orificio exterior del cuello uterino debido al proceso inverso; el dispositivo es regresado linealmente a través del orificio exterior del cuello uterino en respuesta a contracciones del útero.

10 Per otra parte, se cree que algunos dispositivos que responden menos flexiblemente pueden resultar expulsados a través del orificio exterior del cuello uterino debido, precisamente, a que no alcanzan a deformarse suficientemente cuando están sometidos a un esfuerzo de compresión, y se comportan igual que una cuffa dilatadora.

15 Otro problema ocasionado por los dispositivos con demasiada poca flexibilidad, es que tienden a producir calambres y dolor a la paciente, debido a su falta de propensión a ceder y deformarse en respuesta a la actividad muscular del útero. Como resultado de ello, los dispositivos menos flexibles exigen que se les fabrique en diferentes medidas, para que puedan ajustarse adecuadamente a úteros de distintos tamaños.

20 Otro problema con el que tropiezan los dispositivos intrauterinos ha sido la dificultad de ajustarlos a

405493



úteros de distintos tamaños. Por lo general, los dispositivos se producen en serie y de una sola medida y, por lo tanto, tienen que ser suficientemente grandes para que mantengan el contacto adecuado dentro de un útero grande, pero han de ser también suficientemente flexibles para que se deformen en grado bastante para que se acomoden a un útero pequeño, sin dolor ni calambres indebidos.

Resumen y objetivos del invento

En términos generales, el objetivo de este invento es que proporcione un anticonceptivo intrauterino que sea una mejora, en varios aspectos, respecto a dispositivos anteriores de esta especie. Un objetivo más específico es que proporcione un dispositivo anticonceptivo intrauterino que se resista activamente a la expulsión a través del orificio exterior del cuello uterino; Otro objetivo específico es que proporcione un dispositivo de esta especie que se acomode pronta y fácilmente a cierta diversidad de tamaños del útero, con comodidad para la paciente. Otro de estos objetivos es que proporcione un dispositivo de esta especie que sea más fácil de insertar. Otro objetivo más es que proporcione un dispositivo anticonceptivo intrauterino que impida la posibilidad de estrangulación de un asa intestinal en un anillo abierto del dispositivo; en el caso de que éste sobresalga o escape al interior de la cavidad peritoneal. También es objetivo de este invento que propor-

405493



cione un dispositivo anticonceptivo intrauterino que pueda recubrirse adecuadamente de modo que se reduzca al mínimo la acumulación en el mismo de depósitos de calcio.

5 De acuerdo con esta invención, se proporciona un dispositivo anticonceptivo intrauterino del tipo que comprende un anillo exterior con una membrana que cierra efectivamente la parte de control del anillo, y que va unida a una longitud apreciable del anillo, al menos en caras opuestas del mismo. Una pluralidad de uñas sobresalen hacia afuera del anillo, en lados opuestos del mismo, en el plano del anillo, y están inclinadas en una dirección dada, de modo que impiden el desplazamiento de expulsión del dispositivo en esa dirección.

10 Otro aspecto importante más de este dispositivo es que se le puede recubrir con una película adecuada de material que impida la acumulación de depósitos de calcio sobre el dispositivo, después que éste lleva cierto lapso de tiempo en el útero, y mejore su eficacia.

Breve descripción de los dibujos.

20 La figura 1 es una vista, en planta, de un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con el presente invento;

La Figura 2 es una vista en corte del anillo del dispositivo intrauterino, tomada a un lado del mismo, a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;

405493



La figura 3 es una vista en corte del mismo anillo, tomada en el extremo de la cola del dispositivo anticonceptivo, a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1;

5 La Figura 4 es otra vista en corte del anillo, tomada en el extremo de la cabeza del dispositivo, a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 1;

10 La Figura 5 es un corte longitudinal de la punta de una uña típica del dispositivo anticonceptivo, hecho a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 1;

La Figura 6 es un corte transversal de una uña típica, hecho a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 1;

15 La Figura 7 es una vista en corte del dispositivo anticonceptivo intrauterino, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 1;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una forma modificada de realización de un dispositivo anticonceptivo de acuerdo con este invento;

20 La Figura 9 es una vista fragmentaria, en planta, de otra modificación del dispositivo;

La Figura 10 es una vista fragmentaria, en planta, de otra modificación más del dispositivo;

25 La Figura 11 es una vista en corte, tomada a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10; y

405493



La Figura 12 es una vista en planta de otra modificación más del dispositivo.

Descripción detallada de las formas preferidas de realización.

5 Tal como se ve en la Figura 1, el dispositivo anticonceptivo intrauterino 10 de este invento comprende en su conjunto; un anillo exterior 12, una membrana 14 que cierra eficazmente la parte central del anillo, y una pluralidad de uñas 16-1 a 20-1, situadas a un lado del anillo, y 16-2 a 20-2, situadas en el lado opuesto del mismo. Preferiblemente, aunque no forzosamente, la membrana 14 está prevista de una abertura 22 en el extremo de la cabeza del dispositivo, y de otra abertura 24 en el extremo de la cola. Aunque, actualmente, se prefiere que la membrana 14 sea una película continua (aunque prevista de abertura) del mismo material que el anillo 12, en el sentido en que aquí se emplea la palabra "membrana", la misma está destinada a que incluye mallas, rejillas y otras láminas perforadas, así como una o más barras tendidas transversalmente en el anillo 12. Optativamente, puede haber una abertura 26, que se extiende transversalmente a través del anillo 12, para que comunique con la abertura 24 de la membrana, proporcionando así un lugar conveniente para fijar en él un cordón indicador que puede también utilizarse para que ayude a retirar el dispositi-

10

15

20

25

405493



5 tivo. Tal como se la ha descrito, y se prefiere, la mem-
brana 14 no está unida al anillo 12 a lo largo de toda su
periferia. Sin embargo, la membrana 14 puede estar unida
en toda su periferia al anillo 12, sin que se aparte de
estos conceptos.

10 Expuesto con mayor detalle, el dispositivo 10
comprende una sola pieza integralmente moldeada de mate-
rial plástico que, preferiblemente se ha mezclado con una
cantidad adecuada de material radiopaco para que permita
que el dispositivo pueda localizarse mediante técnicas de
rayos X o fluoroscopia, si fuere necesario. Un material
plástico preferido es "Ultrathene", un copolímero de eti-
lo, y un material monómero de vinilo, número UE633 de la
enumeración del catálogo de Industrias de Estados Unidos,
15 con 10 por ciento, por peso, de sulfato de bario como in-
grediente radiopaco. Aunque las proporciones que acabamos
de mencionar son las preferidas, la proporción de sulfato
de bario puede ser cualquiera de 0 al 40 por ciento. Los
materiales plásticos alternativos que pueden emplearse
20 son: polietileno, polipropileno, etileno, propileno, co-
polímeros y trímeros (v. gr. EPT), acetato de polivinilo,
copolímeros de acetato de vinilo con otro monómero etilé-
nicamente insaturado copolimerizable con él, goma silicó-
nica, polifluoroetileno (v. gr. Teflón, Kel-F, etc.) y
25 otros materiales semejantes.

405493

-3



Según un rasgo de un invento, el dispositivo
moldeado 10 puede estar provisto de un delgado recubri-
miento de un material adecuado para que inhiba la depo-
sición de calcio encima de la superficie del dispositivo
5 después que éste lleva cierto período de tiempo en el úte-
ro, y para que aumente su efectividad. Estos materiales
incluyen: oro, platino, plata, cobre, tántalo, y aleacio-
nes de éstos y otros metales. El recubrimiento puede de-
positarse por fase vapor hasta un grosor preferido de apro-
10 ximadamente 127×10^{-6} milímetros. La proporción preferida
del espesor del revestimiento es de 50.8×10^{-6} hasta
 1016×10^{-6} milímetros.

El anillo exterior 12 forma el marco estructural
del dispositivo 10 y, a este respecto, funciona parecida-
15 mente a otras estructuras anulares que se encuentran en
otros dispositivos anteriormente conocidos. Sin embargo,
el presente anillo 12 tiene una configuración que está des-
tinada, de acuerdo con este invento, a que eleve al máximo
las probabilidades de que el dispositivo intrauterino 10
20 quede retenido en su lugar después de su inserción en el
útero. Específicamente, el anillo 12 está destinado a que
haga suficientemente flexible el dispositivo, de modo que
éste ceda cuando esté sometido a compresión anular, por la
actividad muscular del útero. Si el dispositivo resistie-
25 ra sin ceder a estas presiones podría desplazarse en direc-

405493

-3



ción al orificio exterior del cuello uterino, en el que actuaría como una cuña dilatadora, siendo finalmente expulsado.

5 Además, el anillo 12 está diseñado para que se deforme de un modo particular, para que así reduzca aún más al mínimo las posibilidades de expulsión. Específicamente, la sección transversal del anillo 12 es algo más gruesa en la región 12-4 (el extremo de la cabeza del dispositivo 10) que en las regiones 12-2 (a lo largo del lado del dispositivo) o que en la región 12-3 (en el extremo de la cola del mismo). Tal como se ve en la Figura 4, la sección de la región 12-4 del anillo es sustancialmente rectangular, con ángulos romos, y su grosor en el sentido perpendicular al plano del anillo 12 es algo mayor que en 10 el sentido paralelo al plano del anillo. Las dimensiones preferidas en la región 12-4 son: 1.78 centímetros, perpendicularmente al plano del anillo; y 1.67 milímetros paralelamente a dicho plano.

15 La sección transversal del anillo 12 sigue siendo sustancialmente rectangular con ángulos romos durante toda la vida útil de todo el anillo, pero en las regiones de la cabeza y la cola, 12-4 y 12-3 respectivamente, el grosor del anillo es mayor en el sentido paralelo al plano del anillo que en el sentido perpendicular a dicho plano, mientras que en las regiones laterales 12-2 ocurre lo contrario,

20

25

405493



es decir, el grosor del anillo en el sentido perpendicular al plano es mayor que en el sentido paralelo al mismo. Como resultado de ello, cuando el anillo 12 está sujeto a compresión anular aplicada a las regiones laterales 12-2 por las paredes uterinas contiguas, se deforma, primeramente, en las regiones laterales.

Una ventaja de esto es que el dispositivo intrauterino 10 tiende a deformarse en respuesta a dicha compresión, más bien que a formar leva longitudinalmente en relación con la pared uterina. Si el anillo 12 se deformara primero en la región de la cabeza 12-4 estaría sujeto a una fuerza que obraría como leva y tendería a hacerlo avanzar hacia el orificio exterior del cuello uterino, siendo una consecuencia posible la expulsión del dispositivo. Una segunda ventaja dimanante de dicha deformación lateral guarda relación con la deformación de la membrana central 14 y viene expuesta a continuación.

La sección transversal de la región de la cola 12-3 (véase la Figura 3) tiene como dimensiones preferidas de grosor: 1.27 milímetros, perpendicularmente al plano del anillo, por 1.52 milímetros paralelamente a dicho plano. Nótese que la sección transversal del anillo 12 en la región de la cola 12-3 es más pequeña en ambas direcciones que en la región de la cabeza 12-4.

Como resultado de ello, si se ejerce un esfuerzo

405493

-3



de compresión suficiente sobre el anillo 12 para que deforme una de estas regiones, la primera que lo hará será la región de la cola 12-3; asegurando así que la fuerza de leva entonces ejercida en el dispositivo 10 tenderá a hacer
5 avanzar éste en la dirección de la cabeza 12-4 más bien que en la dirección de la región de la cola 12-3, puesto que es únicamente esta última dirección del avance que podría dar por resultado la expulsión a través del orificio exterior del cuello del útero.

10 La sección transversal en una y otra de las regiones laterales 12-2 (el dispositivo 10 es simétrico respecto a su eje longitudinal o de cabeza a cola) tiene como dimensiones preferidas de grosor: 1.67 milímetros, perpendicularmente al plano del anillo, por 1.27 milímetros paralelamente
15 a dicho plano. Tal como se ha mencionado anteriormente en estas regiones la dimensión perpendicular es preferiblemente mayor que la dimensión paralela para que favorezca la deformación de los lados 12-2 en sentido paralelo al plano del anillo.

20 La escala preferida de los diversos grosos mencionados del anillo va de 1.27 milímetros, para la dimensión más pequeña, hasta un límite máximo de 3.30 milímetros para la más grande, al mismo tiempo que se conservan las mismas proporciones relativas que dan al dispositivo su flexibilidad en los sentidos preferidos para que impidan la expulsión.
25 Al mismo tiempo, el dispositivo 10 no padece de la desventaja

405493



contraria que tienen los dispositivos intrauterinos de tipo de "línea larga" que son tan flexibles que las contracciones uterinas pueden deformarlos dándoles una forma líneal y, de este modo, pueden venir expulsados a través del orificio exterior del cuello uterino por una inversión del proceso de inserción.

Sin embargo, aunque la superficie de la sección transversal y las dimensiones de las diversas regiones en torno del anillo se han escogido cuidadosamente de modo que respondan a fuerzas externas aplicadas al perímetro, deformando todo el dispositivo de modo no planar, la adición de la membrana 14 produce la deformación deseada, cualesquiera que sean las dimensiones relativas de altura y anchura de las paredes del anillo, y, en realidad, la sección transversal del mismo puede ser rectangular, redonda, o de casi cualquier forma geométrica. Cuando el dispositivo está sometido a fuerzas externas alrededor de su perímetro, las uñas se pliegan inicialmente, en respuesta a estas fuerzas, y luego transmiten estas fuerzas al anillo. A medida que el anillo tiende a plegarse hay partes de la membrana que responden a las fuerzas de compresión, pasando a ser no planares, y otras partes de la membrana tienen una fuerza resultante de tensión que hace que el anillo se pliegue de modo no planar en la región en la que la mem-

405493

-3



brana en tensión está unida al anillo.

5 Para poner más claramente de manifiesto el comportamiento arriba expuesto, piénsese en una arandela plana con un diámetro exterior dado y un agujero interior concéntrico, siendo el grosor de la arandela considerablemente menor que el diámetro total de la misma. Si se aplican fuerzas al perímetro de la arandela, éste tenderá a deformarse no planarmente, plegándose a lo largo de un eje central con las caras planas tendiendo a juntarse. Piénsese ahora en una
10 argolla en forma de barril con una altura (perpendicular a la cara de la argolla) mayor que el grosor de la pared paralelo al plano de la argolla. La respuesta de la argolla en forma de barril a las fuerzas laterales aplicadas a su periferia es a plegarse de modo que lleve las superficies interiores de la argolla una hacia otra, con la argolla permaneciendo esencialmente coplanar con su posición original. Si ahora sujetamos una membrana flexible proximalmente a las
15 paredes internas de la argolla en forma de barril, las fuerzas externas de compresión aplicadas a la argolla transmitirán fuerzas de tracción a la membrana, de modo que tenderán a hacer que la argolla en forma de barril se deforme saliendo de su plano original.

20 La actuación del presente dispositivo puede ser pues similar a la acción de la argolla en forma de barril
25 provista de una membrana. Las fuerzas laterales aplicadas

405493



al dispositivo causan una deformación no planar del mismo, y, en particular, harán que la región de la cola se desvía apartándose del orificio exterior del cuello uterino. Sin embargo, para mejorar el efecto de la deformación no planar, es preferible que se den al anillo 12 las proporciones arriba descritas, de modo que el anillo se pliegue no planarmente, incluso sin la presencia de la membrana 14.

El anillo tiene también dimensiones generales, cuidadosamente calculadas, proyectadas para que correspondan con la escala media de los tamaños normales del útero, mientras que, al mismo tiempo, establezca un contacto suficiente firme con un útero de cualquier tamaño, de modo que quede firmemente sujeto en su lugar. Específicamente, el anillo 12 tiene una configuración generalmente elíptica, puesto que el diámetro exterior del anillo, a lo largo del eje de cabeza a cola es mayor que el máximo diámetro exterior a lo largo de un eje transversal al mismo. El diámetro exterior preferido para el anillo 12, a lo largo del eje de cabeza a cola o eje mayor es de 19.685 milímetros y una escala preferida de diámetros exteriores va de 19.05 a 31.75 milímetros.

El diámetro exterior preferido para el anillo 12, en sentido transversal al eje mayor, es de 19.30 milímetros, aunque la escala preferida del diámetro exterior

405493



va de 14.22 a 28.44 milímetros. La máxima anchura transversal del anillo 12 se alcanza en un punto algo más cercano al extremo de la cabeza del dispositivo (región 12-4) que al extremo de la cola (región 12-3). Esto guarda relación con el hecho de que la curvatura del anillo 12 en la cabeza del dispositivo es algo más obtusa en comparación con la curvatura del anillo en el extremo de la cola, que es algo más puntiaguda. La forma trilobulada o de lágrima del anillo aumenta todavía más la tendencia del dispositivo 10 a que se resista a ser expulsado hacia la cola a través del orificio exterior del cuello uterino, puesto que, aparte de cualesquiera consideraciones de deformación, todo objeto sometido a compresión tiende a formar leva hacia su extremo más ancho, en este caso, la región de la cabeza 12-4.

Los diámetros exteriores a los que nos hemos referido hasta ahora en esta descripción detallada tienen que ver solamente con las dimensiones del anillo 12. Las dimensiones de todo el dispositivo anticonceptivo intrauterino 10 son algo mayores, si se toman en cuenta la longitud de las uñas 16-1 a 20-1 y 16-2 a 20-2. En la forma preferida de realización de la Figura 1, hay cinco de estas uñas a cada lado del anillo 12. Las más largas, 16-1 y 16-2, están situadas más cerca del extremo de la cabeza del dispositi-

405493



5 vo y las uñas disminuyen progresivamente de longitud a medida que se acercan al extremo de la cola. Además, las uñas, preferiblemente, no sobresalen hacia afuera del anillo en dirección radial respecto al mismo, sino que se inclinan hacia el extremo de la cola del dispositivo 10, de modo que formen ángulo agudo con el eje mayor del anillo. Preferiblemente el valor de este ángulo va disminuyendo progresivamente, desde las uñas más anteriores 16-1 y 16-2 hasta las más posteriores 20-1 y 20-2. Aunque se prefiere que las uñas sobresalgan hacia afuera desde el anillo 12, en el plano del anillo, éste no es necesario, y las uñas pueden extenderse afuera del anillo 12 formando ángulo con el plano del anillo.

15 Las uñas más anteriores 16-1 y 16-2 tienen, preferiblemente, una longitud aproximada de 6.35 milímetros, medida desde la punta más exterior de la uña hasta el punto de la base de la misma en que su eje longitudinal corta la superficie extrapolada del anillo 12. Una escala preferida para esta dimensión es desde aproximadamente 3.175 a 9.525 milímetros. Las uñas 16-1 y 16-2 están inclinadas hacia atrás formando ángulos preferiblemente de 50°, poco más o menos, respecto al eje mayor del dispositivo 10. En la raíz de todas las uñas pueden disponerse nervios 28 de material plástico para que regulen la rigidez de las uñas.

25 Las segundas uñas 17-1 y 17-2, tienen preferi-

405493

- 3 -



5 blemente, una longitud de aproximadamente 4.57 milímetros, aunque este valor puede variar ampliamente. Una escala preferida de longitud va de aproximadamente 2.286 a 6.858 milímetros. Estas uñas están inclinadas hacia atrás formando, preferiblemente, ángulos de 42°, poco más o menos, respecto al eje mayor.

10 Las terceras uñas 18-1 y 18-2 tienen, preferiblemente, una longitud de aproximadamente 3.759 milímetros. Una escala preferida de longitud va de aproximadamente 1.905 a 7.624 milímetros, aunque es aceptable una variación más amplia, y las uñas están inclinadas hacia atrás formando preferiblemente, ángulos de 34°, poco más o menos, respecto al eje mayor.

15 Las quintas y últimas uñas 20-1 y 20-2 tienen, preferiblemente, una longitud de sólo 2.54 milímetros y una escala preferible de 1.27 a 3.81 milímetros; aunque pueden utilizarse otras longitudes. Las uñas 20-1 y 20-2 están inclinadas hacia atrás formando, preferiblemente, un ángulo de 20°, poco más o menos, respecto al eje mayor del anillo 12.

20

25 Todas las dimensiones que hemos indicado más arriba y las que se indicarán después son puramente dimensiones y escalas de dimensiones preferidas. Pueden emplearse amplias variaciones de cualquier dimensión dada,

405493

-3



5 y también de las dimensiones relativas, incluso fuera de los límites de las escalas preferidas. Además, específicamente, las longitudes relativas de las uñas 16-1 a 20-1 y 16-2 a 20-2, aunque se prefiere que sean como se las ha descrito, no son críticas y las uñas cuyo número de referencia de posición es más alto pueden ser incluso más largas que aquéllas cuyo número de referencia de posición es más pequeño.

10 Las orientaciones angulares preferidas dadas a las uñas 16-1 a 20-1 y 16-2 a 20-2 pueden variar dentro de una amplia escala, pero, preferiblemente, todas ellas deberán cortar el eje longitudinal en ángulo agudo y será aún más preferible que lo corten en ángulos progresivamente más agudos desde la cabeza hasta la cola.

15 Las uñas sirven para cierto número de funciones. Se flexionan más cerca del anillo 12 en respuesta a las contracciones naturales del útero y, de este modo, ayudan a que el dispositivo conjunto 10 ceda a dichas contracciones en lugar de resistirse a ellas, resistencia que aumentarían las posibilidades de expulsión a través del orificio exterior del cuello uterino. La flexibilidad de estas uñas permite también que el dispositivo 10 se ajuste a una mayor variedad de tamaños de útero, puesto que las uñas pueden permanecer extendidas hacia afuera para que entren

20

25

405493 -3



en contacto con una cavidad uterina más grande, o pueden doblarse hacia adentro para que se acomoden a una cavidad más pequeña, mientras que, de todos modos, ayudan a retener el dispositivo 10 en su lugar.

5 Además, debido a que las uñas son partes salientes elásticas, cederán a las contracciones musculares de sentido transversal a su longitud, y, al ceder de este modo, aplicarán contra la pared uterina una fuerza autorrestablecedora que mantendrá el dispositivo en su de-
10 bida posición.

 Sin embargo, y ésto es lo más significativo, las uñas tienen una dirección preferente de inclinación hacia el extremo de la cola del dispositivo 10, inclinación que sirve para que impida el desplazamiento retró-
15 grado del dispositivo 10 en dirección hacia el orificio exterior del cuello uterino. El dispositivo se insertará con la cabeza por delante; es decir, lo primero que entra en el útero es la región 12-4, seguida por la región de cola 12-3. Como resultado de ello, el desplazamiento in-
20 verso del dispositivo 10 va contra la "veta" de las uñas 16 -1 a 20-1 y 16-2 a 20-2. Para que el dispositivo se desplazara en sentido inverso, las uñas deberían doblarse hacia afuera desde el anillo 12, lo que no se logra fácilmente. Así pues, al resistir a esta deformación, las
25 uñas impiden el desplazamiento inverso del dispositivo.

405493



En contraste, al proceder a la inserción inicial del dispositivo, las uñas se doblan más fácilmente hacia atrás, es decir, se inclinan más cerca del anillo 12, de modo que ofrecen considerablemente menos resistencia al avance en el sentido de la inserción.

La Figura 5 es un corte longitudinal hecho a través de la punta de una de las uñas típicas, y muestra que la punta tiene, de preferencia, forma sustancialmente esférica para que se eviten lesiones a los tejidos adyacentes.

La Figura 6 es un corte transversal a través de una uña típica, e ilustra que los salientes son de preferencia sustancialmente más gruesos en el sentido perpendicular al plano del anillo 12 que en el sentido paralelo a dicho plano. Las dimensiones preferidas son de aproximadamente 1.676 milímetros y 0.889 milímetros respectivamente, pero estas dimensiones no son típicas y se las puede variar muchísimo, aumentándolas o disminuyéndolas, teniendo muy presente la necesidad de flexibilidad. Así pues, estas dimensiones están en función de las propiedades del material así como de las demás dimensiones de las propias uñas.

Como resultado de esta diferencia preferida del grosor en los dos sentidos, las uñas se doblan pronta y fácilmente hacia el anillo 12, mientras que es re-



405493

lativamente más difícil desviarlas fuera del plano del anillo 12. Así, las uñas pueden ceder fácilmente durante la inserción inicial del dispositivo 10, pero es indeseable que se desvíen demasiado afuera del plano del anillo, ya que esto las haría menos eficaces para que impidan el desplazamiento inverso del dispositivo.

Una función de la membrana 14 es que bloquee el interior del anillo 12 de modo que impida la intrusión de tejido intestinal dentro de aquél, en el caso de que el dispositivo 10 quedara parcial o totalmente perforado dentro de la cavidad peritoneal. La membrana 14 está unida a la periferia interior del anillo 12 en la mayor parte de la longitud de dicho anillo, en contraste con los dispositivos anteriormente conocidos que carecen de una barrera central o que tienen una barrera unida solamente en unos pocos puntos. Así pues, el presente dispositivo es más eficaz para impedir la posible intrusión de tejido intestinal dentro de la abertura del anillo.

Además, la membrana 14 es suficientemente delgada para que sea muy flexible, siendo el grosor preferido de sólo 0.152 milímetros, y la escala preferida de grosor es de aproximadamente 0.050 a 0.152 milímetros. El resultado de esta flexibilidad es que, cuando el anillo 12 está bajo compresión anular aplicada por los mús-

405493

-3

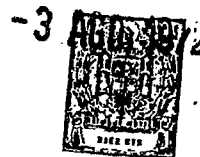


5 culos uterinos, la membrana tiene tendencia a deformarse saliendo del plano del anillo 12 y, por consiguiente, a apoyarse contra la pared interna del útero. Este otro contacto más contra la pared del útero es un factor que viene a sumarse para oponerse a la expulsión del dispositivo 10 cuando tienen lugar contracciones musculares.

10 Para permitir que la membrana 14 se deforme más fácilmente del modo dicho, está desprendida del anillo 12, preferiblemente en dos emplazamientos 30 y 32 adyacentes a la región de la cabeza 12-4 y a la región de la cola 12-3, respectivamente. Liberando la membrana 14 de su unión con el anillo 12 en estos emplazamientos, se aumentan las posibilidades de que la membrana se deforme a lo largo de una línea que corresponde más o menos al eje principal del dispositivo. Además, puesto que el propio anillo 12 cede de preferencia en las regiones laterales 12-2, a las que está primordialmente unida la membrana 14, arrastra con él los bordes a él unidos de la membrana 14, haciendo que la membrana se deforme hacia afuera respecto al plano del anillo 12, para entrar en contacto con la pared uterina.

15 El desprendimiento de la membrana 14 en los emplazamientos 30 y 32 se lleva preferiblemente hasta el grado de que proporcione dos claras aberturas 22 y 24, que antes hemos mencionado como figurando entre

405493



Los rasgos generales del dispositivo 10. Estas aberturas no son esenciales, pero la abertura 22 es útil para que coopere con determinados tipos de instrumentos para inserción uterina, mientras que la abertura 24 es útil para que coopere con un gancho extractor. Este último puede insertarse a través de la abertura 24 en el extremo de la cola del dispositivo 10, para retirar éste a través del orificio del cuello uterino.

En el extremo de la cola del dispositivo 10 puede disponerse un cordón indicador 50, que se extiende a través del orificio exterior del cuello uterino, de modo que, por examen vaginal, pueda comprobarse la presencia del dispositivo intrauterino. El cordón indicador 50 puede insertarse, si así se desea, a través de la abertura 24, y se le puede atar en torno de la región 12-3 del anillo 12. Sin embargo, con el fin de sujetar el cordón 50 puede disponerse el agujero 26 de un diámetro aproximado de 0.050 milímetros. Si se dispone el agujero 26, el cordón indicador puede insertarse a través de este agujero 26 y de este modo atarlo al anillo 12 en la forma que aparece indicada en la Figura 1. Otro modo de sujetar el cordón 50 es moldear este cordón 50 de modo que sea parte integrante del resto del dispositivo 10, tal como se ve en la Figura 9, con lo que se eliminan los problemas de sujetarlo y los costos en los que con



ello se incurre.

En una forma alternativa de realización del invento, un dispositivo anticonceptivo intrauterino 100, como el que se ve en la Figura 8, incluye un anillo 112 y unas uñas 116-1 a 120-1 y 116-2 a 120-2 que son similares a sus contrapartidas del dispositivo 10 que hemos explicado más arriba. Sin embargo, la membrana central 114 de esta forma de realización difiere porque está hecha formando pliegues acordeonados 140, que se doblan hacia arriba fuera del plano del anillo 112, y otros pliegues acordeonados alternos 142 que se pliegan hacia abajo, fuera de dicho plano. Además en el extremo de la cabeza 112-2 y en el extremo de la cola 112-3 la membrana 114 está totalmente separada del anillo 112 en una longitud considerable del mismo. Esta configuración de la membrana 114 permite que la misma se deforme saliendo con particular facilidad del plano del anillo 112 en respuesta a fuerzas de compresión ejercidas sobre el anillo 112, y los pliegues 140 y 142 proporcionan líneas definidas de plegado a lo largo de las cuales tiene lugar, preferentemente, dicha deformación. Además, los pliegues 140 se doblan hacia arriba para entrar en contacto con una pared del útero, mientras que los pliegues alternativos 142 se doblan simultáneamente hacia abajo, para entrar en contacto con la pared opuesta. Así pues,

405493



la membrana 114 toca simultáneamente ambas partes del útero, que es lo mejor para que impida el desplazamiento hacia atrás del dispositivo anticonceptivo intrauterino 100. En esta forma de realización se ve un cordón
5 indicador 150 atado en torno de la sección de cola 112-3 del anillo 112.

Otro rasgo de la membrana de pliegues acordeonados es que todo el dispositivo puede comprimirse en una configuración compacta, con la membrana limpiamente
10 doblada dentro de la configuración, de modo que no cree obstáculo ni impedimento a su introducción dentro del útero a través del orificio exterior del cuello uterino.

Refiriéndonos ahora a las Figuras 10 y 11, en
15 ellas se indica otra modificación más del dispositivo. El cuerpo principal del dispositivo puede ser sustancialmente idéntico a las formas de realización de las Figuras 1, 8 ó 9. Sin embargo, con el anillo 12, y en el extremo de la cabeza 12-4 del mismo puede moldearse integralmente un dilatador en forma de una bola esférica u
20 ovalada 52, con lo que permitirá la inserción del dispositivo con la bola o esfera 52 por delante del resto del dispositivo, para que dilate poco a poco la pared uterina durante la inserción, con lo que se impedirá cualquier
25 lesión a la misma.

405493



5 Tal como se ve mejor en la Figura 12, no es necesario que la membrana tenga aberturas como las antes descritas. Es decir, la membrana puede abarcar todo el paso central del anillo 12, tal como lo hace la membrana 214 respecto al anillo 212 del dispositivo 210 de la Figura 12.

10 Sin embargo, se ha encontrado que la inserción del dispositivo se facilita con la inclusión en él de una o más aberturas 22 y 24. De acuerdo con ello, se prefiere la forma de realización de la Figura 1.

15 Cualquiera que sea la forma de la membrana (ya sea continua o con aberturas, o bien una película o una rejilla), una de las ventajas de que se incluya la membrana es que la misma impide el crecimiento de tejidos que dejarían atrapado el dispositivo al crecer en torno del anillo a través del centro abierto del mismo, si no estuviese presente la membrana. Mientras las aberturas 22 y 24 sean de un tamaño suficientemente pequeño, no afectarán desfavorablemente esta función de la membrana.

20

25 El clínico especializado en ginecología reconocerá que hay cierto número de instrumentos adecuados para la inserción y el retiro de los dispositivos del presente invento. Un insertador adecuado que puede utilizarse en relación con ellos viene descrito en la

405493 -3



Patente Número 2.176.559 de Estados Unidos y la descripción del mismo, contenida en dicha patente, la incorporamos a la presente solicitud como referencia.

5 Ahora podrá apreciarse que el presente invento proporciona un anticonceptivo intrauterino que tiene apreciables ventajas sobre los dispositivos antes conocidos de esta especie. El propio dispositivo anticonceptivo: se resiste a la deposición de calcio en la superficie del mismo, incluso después de que lleva algún
10 tiempo en el útero; se ajusta a una amplia variedad de medidas uterinas; se resiste a la expulsión, e impide la posible estrangulación intestinal por su eficaz cierre de la abertura central, en el caso de una perforación uterina parcial o total.

15 Puesto que la anterior descripción y los dibujos adjuntos son puramente ilustrativos, el alcance de la protección para el invento se ha establecido más ampliamente en las cláusulas que siguen, y las mismas deberán interpretarse liberalmente, de modo que se obtengan los beneficios de todos los equivalentes, a los
20 que el invento tiene derecho con toda justicia

25

405493



REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia, no nueva, pero no establecida, practicada ni divulgada en España, que se presentan para que sean objeto de esta Solicitud de Patente de Introducción, por DIEZ años, son los siguientes:

10

1). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino, caracterizado por comprender un anillo y una membrana unida a dicho anillo a lo largo de lados opuestos del mismo y que se extiende entre ellos.

15

2). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende además una pluralidad de uñas que sobresalen hacia afuera de dicho anillo, en lados opuestos del mismo, para que impidan la expulsión del dispositivo.

20

3). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino, de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que está moldeado de un material plástico y comprende además una película recubridora de la superficie de dicho plástico para impedir la formación de depósitos de calcio sobre dicha superficie.

25

4). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, caracte-

21.7.72

Ry

405493 -3



rizado por el hecho de que dicha membrana está desprendida de dicho anillo en dos emplazamientos opuestos.

5) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que dichos dos emplazamientos se encuentran en extremos opuestos del eje longitudinal de dicho dispositivo.

6) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado por el hecho de que la flexibilidad de dicha membrana excede substancialmente la flexibilidad de dicho anillo con lo que dicha membrana es capaz de deformarse formando un bucle que sobresale del plano de dicho anillo, en respuesta a una compresión angular ejercible sobre dicho anillo.

7) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que dicha membrana tiene una pluralidad de pliegues para facilitar la capacidad de deformación.

8) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizado por el hecho de que dicha película recubridora es un recubrimiento metálico, biológicamente inactivo.

9) Un dispositivo anticonceptivo intrauteri-

Rey

405493

-3



no de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el grosor del anillo es, en dichos lados opuestos de dicho anillo a los que está unida dicha membrana, considerado en el sentido perpendicular al plano de dicho anillo, mayor que el grosor del anillo en el sentido paralelo a dicho plano; y siendo el grosor de las regiones opuestas de cabeza y cola de dicho anillo entre dichos lados opuestos del mismo, considerado en el sentido perpendicular a dicho plano, menor que el grueso del anillo en el sentido paralelo a dicho plano, con lo que dicho anillo es capaz de deformarse preferentemente en dichos lados en respuesta a la compresión anular aplicada al mismo.

10) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el grosor del anillo es menor en dichos lados opuestos del mismo, que en las regiones opuestas de cabeza y cola de dicho anillo entre dichos lados opuestos.

11) Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que en dicha región de la cola el grosor del anillo es menor que en dicha región de cabeza, con lo que dicho dispositivo es capaz de ser empujado hacia adelante en respuesta a la compresión anular aplicada a

Rey

21.7.72

405493

-3



72

dicho anillo.

5 12). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 9 ú 11, caracterizado por el hecho de que todas dichas uñas son coplanares con dicho anillo, y están inclinadas hacia dicha región de cola para ser capaces de impedir el desplazamiento de dicho dispositivo en dirección según la cola, para prevenir la expulsión del mismo.

10 13). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que dicho anillo es elástico y capaz de deformarse en tres dimensiones.

15 14). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por el hecho de que el anillo está, de por sí, proporcionado para que se pliegue en tres dimensiones

20 15). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que la longitud de la membrana entre dichas zonas de intersección es igual a la distancia en línea recta entre dichas zonas, cuando dicho anillo no está sujeto a esfuerzo alguno.

25 16). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones

Reg

405493-3



13 a 15, caracterizado por el hecho de que dicho anillo es plano y dichas zonas de intersección son de longitud apreciable.

5

17). Un dispositivo anticonceptivo intrauterino.

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

10

Esta Memoria consta de treinta y tres hojas escritas a máquina por una sola cara.

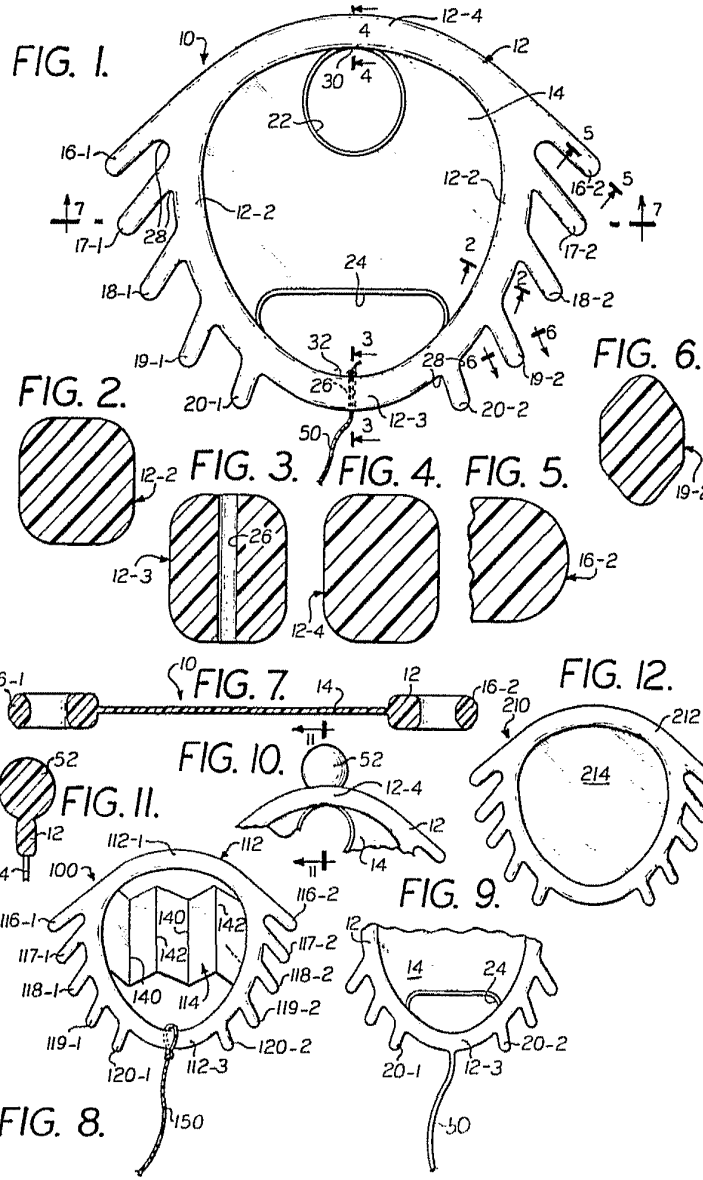
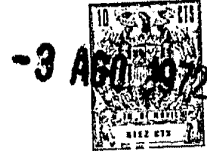
Madrid, -3 AGO. 1972

P.A.

15

Alberto de Eizoburu
Por Poder

405493



Alberto de Elizaburu
Per Fides