

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 548**

51 Int. Cl.:

A61F 6/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2014 PCT/EP2014/050917**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014 WO14111533**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2014 E 14700892 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2945580**

54 Título: **DIU híbrido liberador de cobre con brazo de retención conectado a un cuerpo sin marco**

30 Prioridad:

17.01.2013 EP 13151739

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

01.03.2021

73 Titular/es:

**PAT&CO BVBA (100.0%)
Ketelbuiserstraat 43
8810 Lichtervelde, BE**

72 Inventor/es:

WILDEMEERSCH, DIRK

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 808 548 T3

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

DESCRIPCIÓN

DIU híbrido liberador de cobre con brazo de retención conectado a un cuerpo sin marco

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La invención se refiere a un nuevo y mejorado dispositivo anticonceptivo intrauterino liberador de cobre "con marco-sin marco" combinado, más en particular un DIU híbrido liberador de cobre con brazo de retención adaptable conectado al cuerpo sin marco para la anticoncepción durante un intervalo y posparto, la esterilización reversible en consultorio y la prevención de infecciones.

El conocido dispositivo intrauterino de cobre sin marco, llamado GyneFix® (EP0191747) tiene seis tubos de cobre, cada uno de 5 mm de largo y 2,2 mm de ancho, roscados en una longitud de material de sutura. El extremo proximal del dispositivo está provisto de un medio de anclaje (nudo) para su fijación a la pared uterina para evitar que el útero empuje fuera el dispositivo.

Otro dispositivo o sistema conocido es el Femilis® liberador de hormonas con marco que tiene forma de T y cuyo brazo de retención está conectado a una rama longitudinal que constituye el vástago de la T. De forma similar, se ha descrito un brazo de retención con forma de Ω que está conectado a una rama similar al sistema de liberación de hormonas Femilis en forma de T (SIU, sistema intrauterino), que constituye el vástago del dispositivo.

El objetivo de la presente invención es un dispositivo intrauterino del tipo en forma de T o en forma de Ω cuyo brazo de retención esté conectado a un vástago sin marco que consiste únicamente en la sustancia anticonceptiva activa, el cobre, en forma de tubos huecos. Esta concepción es completamente diferente de los DIU convencionales de cobre en forma de T o los DIU liberadores de hormonas. La mayoría de estos dispositivos están hechos de un marco de plástico recubierto con cobre, ya sea tubos de cobre en el brazo de retención o bien un alambre de cobre enrollado en el vástago del DIU. La presente invención es diferente y tiene un propósito importante, como se explicará a continuación. Los documentos US2012/0318276, CN2150840Y y CN200998349Y divulgan dichos vástagos verticales sin marco que tienen tubos de cobre huecos roscados sobre los mismos.

De hecho, es muy importante que las mujeres toleren un DIU para evitar la interrupción del procedimiento. Los anticonceptivos son eficaces para evitar embarazos no deseados solo si las mujeres o las parejas continúan usando el procedimiento. Muchas mujeres, en particular las jóvenes, dejan de usar métodos hormonales tales como la píldora debido a los efectos secundarios. Esto a menudo da como resultado un embarazo no planeado y un aborto inducido. Por esta razón, cada vez más autoridades públicas en los países desarrollados y en desarrollo promueven y abogan por el uso de métodos anticonceptivos de acción prolongada porque no dependen de la motivación diaria y el uso correcto y constante. Los DIU son probablemente los mejores métodos para ayudar a reducir el número creciente de embarazos no deseados porque son de acción prolongada y se pueden insertar y extraer fácilmente. Sin embargo, la mayoría de los DIU convencionales son demasiado grandes para muchas mujeres, en particular las jóvenes porque la cavidad uterina de estas mujeres es significativamente más pequeña, especialmente cuando tienen menos de 25 años o incluso no adolescentes. La compatibilidad de las dimensiones del dispositivo intrauterino (DIU) o del sistema intrauterino (SIU) con la cavidad uterina da lugar a una alta aceptabilidad y continuación del uso, una condición para el uso continuo del procedimiento y un menor riesgo de un embarazo no deseado. La incompatibilidad, por otro parte, da lugar al efecto contrario: calambres, sangrado menstrual anómalo o, en ocasiones, abundante, desplazamiento/expulsión y embarazo.

El ancho promedio de la cavidad uterina a nivel del fondo en mujeres nulíparas entre 15 y 34 años es de aproximadamente 24 mm (intervalo 20-28 mm). Los valores medios y las desviaciones estándar del diámetro transversal de fondo en mujeres que hayan tenido uno, dos o tres hijos son solo marginalmente mayores. Otros estudios han observado que el volumen uterino aumenta con la presencia de menarquía, la edad y el número de hijos. Las adolescentes nulíparas y primíparas menores de 18 años tienen un volumen uterino más pequeño que las mujeres nulíparas y primíparas de 20 a 40 años.

La mayoría de los DIU convencionales en forma de T se han inventado para su uso por mujeres con hijos, y su diseño y tamaño se basaron en moldes hechos a partir de úteros extirpados. Un útero extirpado no tiene tono, al contrario que el útero *in vivo*, y, por lo tanto, los moldes eran demasiado grandes y no reflejaban el tamaño real del útero de una mujer. Además, los moldes se hicieron solo a partir de úteros extirpados de mujeres que había tenido hijos. Estas medidas sirvieron de base para el desarrollo del DIU convencional en forma de T, la mayoría de los cuales tiene una envergadura de 32 mm. Esta envergadura es demasiado grande para que pueda adaptarse cómodamente en la mayoría de las cavidades uterinas de la mayoría de las mujeres. Los estudios clínicos realizados con dispositivos en forma de T más pequeños han mostrado resultados mucho mejores en lo que respecta a la aparición de efectos secundarios. Sin embargo, dado que el DIU de cobre convencional más pequeño tiene un área superficial de cobre menos eficaz, la mejora en la comodidad y tolerabilidad observada

con una reducción de tamaño a veces se logra a expensas de la eficacia anticonceptiva del DIU liberador de cobre.

La eficacia de un DIU de cobre depende de la liberación de iones de cobre en la cavidad uterina y las trompas de Falopio. Pequeñas cantidades de cobre tienen un fuerte efecto contra la fecundidad, ya que los iones de cobre son tóxicos para los espermatozoides. Inactivan los espermatozoides. Cuanto mayor sea la cantidad de cobre, mejor será la protección contra el embarazo. Los dispositivos intrauterinos de cobre de carga alta son más eficaces que los dispositivos de cobre de carga baja. Además, también se debe tener en cuenta la superficie real de cobre que determina la cantidad de iones liberados. Con los DIU de cobre tradicionales que utilizan alambre de cobre envuelto alrededor de un soporte de plástico, la parte del cobre que se apoya contra el plástico no está expuesta al entorno uterino y, por tanto, no está disponible como fuente de iones de cobre. Solo la superficie expuesta del cable está disponible para la liberación de cobre y esto se debe tener en cuenta. Se ha calculado que un 40 % del cobre presente en los DIU de cobre tradicionales no está clínicamente disponible. El DIU "sin marco" estándar de la técnica anterior (GyneFix®) con una superficie real de cobre de hasta 330 mm² es diferente de los DIU convencionales de alambre de cobre envuelto como el DIU TCU380A (Paragard®). GyneFix se compone de varios pequeños cilindros de cobre roscados en una cuerda de sutura de polímero flexible. Los tubos sueltos de cobre están abiertos por todos los lados y todas las áreas superficiales están en contacto con el entorno endometrial. Por tanto, la liberación de iones se produce tanto desde el exterior del tubo como también desde su interior. En comparación con un DIU estándar de alambre envuelto de carga similar de cobre en miligramos, el área superficial eficaz de GyneFix es sustancialmente mayor. Esta superficie mejorada y una mayor disponibilidad de iones de cobre permiten tasas de liberación equivalentes incluso cuando se usa un dispositivo mucho más pequeño. Estas diferencias en el área superficial real entre GyneFix y otros DIU de cobre explican la alta eficacia del pequeño DIU de cobre sin marco.

Los dispositivos sin marco son extraordinariamente bien tolerados por cualquier útero debido a la ausencia de un marco, lo que elimina la incompatibilidad espacial con la cavidad uterina. Debido a su flexibilidad, no se produce el embutido del vástago o el brazo transversal en la pared uterina, a diferencia de los DIU convencionales, en particular si el DIU es demasiado grande y el vástago demasiado largo.

Por lo tanto, el propósito de la presente invención es proporcionar un DIU liberador de cobre en forma de T o de Ω de tamaño reducido, extraordinariamente bien tolerado, que se pueda insertar de manera fácil y segura, y que tenga un área superficial real de cobre mayor que los DIU de cobre tradicionales y de pequeño tamaño para potenciar la eficacia anticonceptiva. Además, al incrementar ligeramente el tamaño de los tubos de cobre, la vida útil del DIU se incrementará sustancialmente. La duración prolongada de su acción es importante para las usuarias de DIU, ya que es económico y puede reducir determinados riesgos para la salud (por ejemplo, infección) relacionados con el reemplazo frecuente.

Este objetivo se alcanza proporcionando un DIU en forma de T o Ω , que incluya una rama sin marco longitudinal que constituye el cuerpo o el vástago del dispositivo, estando la parte superior o brazo transversal, que constituye el miembro de retención del DIU, unido a la parte superior del cuerpo sin marco.

En referencia al documento EP673 629 B1 (Van Os), la solicitud actual va mucho más allá de la mera descripción de un DIU con vástago flexible y brazo transversal.

La solicitud actual es una combinación de elementos de diseño ventajosos a los que se añaden aspectos importantes relacionados con la función como dispositivo anticonceptivo. Estos se describen a continuación como objetivos principales y secundarios, así como las otras características especiales de la invención.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un dispositivo anticonceptivo liberador de cobre como se define en las reivindicaciones adjuntas.

El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un DIU liberador de cobre de dimensiones reducidas para mejorar la tolerancia cuando se usa en mujeres con cavidades uterinas de tamaño más pequeño, que consiste en un brazo transversal, que es el miembro de retención, y un cuerpo sin marco conectados entre sí y que constituye la parte activa del DIU.

Este objetivo se alcanza combinando un brazo de retención convencional, pero de longitud más corta, con el DIU sin marco, GyneFix como se describe en los documentos US4.708.134 o EP0191747.

Un objetivo adicional es crear un brazo de retención segmentado para permitir que las puntas del brazo recto horizontal se doblen en caso de que el diámetro transversal del fondo sea más pequeño que la longitud del brazo de retención.

Un objetivo adicional de la invención es maximizar la liberación de cobre en la parte superior de la cavidad uterina en la vecindad de los orificios del tubo. Este objetivo se alcanza añadiendo cilindros de cobre al brazo de retención del DIU.

5 El objetivo secundario de la presente invención es proporcionar un DIU de cobre que tenga un área superficial total del cuerpo extraño más pequeña pero un área superficial real de cobre grande, en comparación con el área superficial real de cobre de los DIU de cobre convencionales de carga alta para crear un DIU de cobre cuya área superficial real de cobre sea casi idéntica al área superficial nominal.

10 Este objetivo se alcanza, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, diseñando un DIU de pequeñas dimensiones, en el que la sustancia activa del vástago flexible y no rígido del DIU consta solo de elementos de cobre, y en el que los componentes son huecos y soldados entre sí, uno detrás del otro en un conjunto no rígido y en el que los elementos son lo suficientemente cortos como para permitir que la superficie interior de los cilindros entre en contacto con el entorno uterino.

15 Otro aspecto de la invención es utilizar un vástago de polímero flexible de un diámetro sustancialmente más pequeño que el diámetro interno de los cilindros de cobre. Esto permitiría que los tubos girasen libremente alrededor del vástago, se movieran hacia arriba y hacia abajo del vástago y permitieran el acceso de las superficies externas e internas de los cilindros al entorno uterino. El vástago puede ser inerte o liberador de fármacos. De forma similar, el brazo de retención puede o no ser un componente liberador de fármacos solo o en combinación con un vástago liberador de fármacos.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el área superficial real total del DIU está entre 200 mm² y 500 mm².

25 De acuerdo con una característica adicional de la invención, el área superficial real de cobre es igual al área superficial nominal de cobre que debería ser de al menos 300 mm².

De acuerdo con aún otro aspecto de la invención, los componentes son cilindros de cobre y no tienen más de 6 a 8 mm de longitud para permitir un contacto directo más fácil entre la superficie interior de los cilindros y el entorno uterino.

30 De acuerdo con aún otra característica de la invención, el tubo de cobre superior está unido a la parte media del brazo de retención; esta parte está provista de un pequeño orificio longitudinal para permitir que el hilo de sutura, en el que se roscan los tubos de cobre, pase a través del orificio y unir el vástago vertical sin marco o la sutura del DIU al brazo de retención horizontal.

De acuerdo con otra característica de la invención, la punta del hilo de sutura se deforma térmicamente de modo que ambos elementos, el brazo de retención y el vástago del DIU, estén firmemente sujetos entre sí.

40 De acuerdo con aún otra característica de la invención, el tubo de cobre inferior se engarza sobre el hilo de sutura o la fibra de polímero de fármaco para evitar que los tubos se deslicen fuera de la sutura.

De acuerdo con aún otra característica de la invención, los elementos huecos están separados entre sí por un pequeño espacio para mejorar el contacto entre la parte interna de los cilindros y el entorno uterino.

45 De acuerdo con otra característica de la invención, la longitud del cuerpo o vástago no es mayor de 3,5 cm, preferentemente solo 2,5-3,0 cm.

50 De acuerdo con otra característica de la invención, el brazo de retención horizontal preferentemente no tiene más de 32 mm, pero es mayor de 20 mm para permitir que el brazo se adapte a la dimensión transversal del fondo uterino sin provocar ningún daño.

De acuerdo con aún otra característica de la invención, el brazo de retención está provisto de tubos de cobre delgados, embutidos en el plástico del brazo de retención.

55 Otra característica de la invención es que el cuerpo o el vástago se pueden insertar en un tubo de plástico delgado, listo para la inserción del DIU en la cavidad uterina. El DIU simplemente se empuja en la cavidad uterina. Mientras el DIU entra en la cavidad uterina, el brazo de retención flexible se abre para proteger contra la perforación del útero, que es una de las complicaciones más temidas del uso del DIU.

60 De acuerdo con una característica adicional de la invención, el diámetro exterior de los cilindros de cobre no debe exceder de 2,8-3,0 mm para permitir una fácil inserción en el útero.

65 De acuerdo con una característica adicional de la invención, el diámetro interno de los cilindros de cobre no debe ser inferior a 1,0 mm para permitir un intercambio iónico de cobre adecuado con el entorno uterino.

El número de elementos puede estar entre 2 y 10, preferentemente entre 3 y 6. Es en particular preferente una estructura que comprende 5 elementos cilíndricos, cada uno de aproximadamente 5 mm de longitud, en una fila, de los cuales el primero está unido al brazo de retención horizontal y el último se ha engarzado sobre el hilo de anclaje.

5 El objetivo terciario de la presente invención es proporcionar un DIU que consista en un cuerpo como se describe anteriormente pero que, además, también esté provisto de un medio de retención aumentado para su uso en casos donde esto sea necesario, tal como inmediatamente después del parto de un niño cuando la cavidad uterina está muy dilatada. De hecho, en el periodo posparto inmediato, después de una cesárea o después del parto vaginal normal, la cavidad uterina todavía se expande y la inserción de un DIU en ese momento a menudo da como resultado la expulsión del DIU si no se proporcionan medios de fijación/retención.

Este objetivo se alcanza de varias maneras y se describirá en detalle a continuación. El alcance de la invención se define, no obstante, por las reivindicaciones adjuntas.

15 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características de la invención se entenderán más fácilmente cuando se haga referencia a la descripción, así como a los dibujos adjuntos, que representan, simplemente a modo de ejemplos, varios modos de realización de la invención, y en los que:

20 La FIG. 1 es una vista del modo de realización preferente de la invención que tiene un brazo de retención recto, provisto de dos cilindros de cobre embutidos en ambos lados del brazo de retención, conectados al cuerpo sin marco que consiste en una sucesión de elementos de cobre huecos.

25 La FIG. 2 es otra vista del brazo de retención que consta de tres segmentos, una sección media y dos puntas flexibles en los extremos.

30 La FIG. 3 representa otro modo de realización de la invención en la que el brazo de retención tiene forma de Ω y está conectado de una manera similar a la de la FIG. 1.

35 La FIG. 4 es una vista esquemática del modo de realización para conectar el brazo de retención en forma de T con el cuerpo sin marco o el vástago del DIU. El primer tubo de cobre está adaptado a una extensión de plástico en el medio del brazo de retención, que es el modo de realización preferente del DIU en forma de T de acuerdo con la invención.

40 La FIG. 5 muestra un detalle de la sección transversal de la conexión con referencia especial a la sutura que pasa a través de un orificio longitudinal en el medio de la extensión del brazo de retención, así como a través del brazo de retención y conecta tanto el brazo de retención como el cuerpo del DIU por deformación por calor de la punta de la sutura de modo que ambas partes se sujeten entre sí.

45 La FIG. 6 es otra vista esquemática de la sección transversal del modo de realización para conectar el brazo de retención en forma de T con el cuerpo sin marco o el vástago del DIU. El primer tubo de cobre (proximal) está fijado en una extensión de plástico en el medio del brazo de retención, que es el modo de realización preferente del DIU en forma de Ω de acuerdo con la invención.

50 La FIG. 7 muestra un detalle de la sección transversal de la conexión con referencia especial a la sutura que pasa a través de un orificio en el medio del brazo de retención en forma de T o Ω y conecta tanto el brazo de retención como el cuerpo del DIU por deformación térmica de la punta de la sutura para que ambas partes se sujeten entre sí.

55 La FIG. 8 muestra el DIU TCu380A convencional en forma de T que tiene un marco de plástico en el que se añade cobre: un cable de cobre en el vástago del DIU y tubos de cobre en el brazo de retención. El brazo horizontal tiene 32 mm de longitud y el vástago vertical 36 mm.

60 Las FIGS. 9 y 10 muestran otra representación de la invención con la cual los tubos de cobre se enroscan en un vástago muy delgado que puede liberar fármacos. El tubo de cobre se mantiene en su lugar engarzando el tubo de cobre inferior en el vástago (FIG. 9) o mediante una pieza moldeada que es lo suficientemente grande como para evitar que el tubo se deslice fuera del vástago (FIG. 10).

Las FIGS. 11 y 12 muestran los dispositivos que tienen una cola adicional liberadora de fármacos para la prevención de infecciones. En la FIG. 12, el brazo de retención está cubierto con una esterilla electrohilada que libera iones de nanopartículas metálicas.

65 Las FIGS. 13 y 14 son modos de realización que son similares a las figuras en las FIGS. 9 y 10 con la diferencia de que la sustancia activa consiste en tubos de cobre internos y externos (FIG. 13) que se pueden mover

libremente independientemente uno respecto al otro para incrementar el área superficial real de cobre sin incrementar el área superficial total del cuerpo extraño para limitar el impacto en pérdida de sangre menstrual. El vástago en la FIG. 14 está cubierto por un segmento metálico liberador de iones cargado de nanopartículas en el interior de los tubos de cobre. El brazo de retención puede tener forma de T o Ω (no se muestra).

La FIG. 15 son modos de realización para la retención del DIU de acuerdo con la invención, con los cuales el DIU se suspende por suturas transfijadas a través del fondo del útero y se adhiere usando material biodegradable a la superficie del útero. Cuando el útero ha recuperado su tamaño normal, el material biodegradable se habrá absorbido, dejando solo el brazo transversal del DIU para retenerlo en la cavidad uterina involuta.

FIG. 16. Es una situación similar a la de la FIG. 15. Sin embargo, el DIU no se suspende con una sutura (s) sino mediante extensiones biodegradables del brazo transversal que son plegables cuando el músculo involuto empujó las extensiones en forma de tubo hacia la línea media antes de ser absorbido por completo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia ahora en particular a la FIG. 1, se hace un brazo de retención horizontal recto 11 de longitud limitada, preferentemente una longitud no mayor de 28 mm, que consiste en un material semiflexible tal como polietileno y que está provisto (o no) de dos tubos de cobre 12, 12' embutidos en ambos lados del brazo de retención 11 y que está conectado en el medio del brazo de retención con un cuerpo sin marco 13 que constituye el vástago del DIU que consiste en una serie de tubos huecos de cobre 14, roscados en una longitud de un hilo de sutura 15, estando el tubo de cobre superior 16 conectado con una extensión vertical (no mostrada) del brazo de retención y que no es más larga que la longitud del primer tubo de cobre, y estando el tubo de cobre inferior 17 engarzado (no se muestra) en el hilo de sutura. Este conjunto conecta el brazo de retención horizontal 11 y el vástago sin marco 13 del DIU de forma segura entre sí.

Con referencia a la FIG. 2, el brazo de retención segmentado 21 consiste en una sección media 21' con una extensión 21'' en el medio y otros dos segmentos 22 y 22' en ambas extremidades del brazo que forman una conexión flexible con la sección media, por ejemplo, por un estrechamiento localizado del material tal como polietileno.

Con referencia ahora en particular a la FIG. 3, un brazo de retención curvo en forma de Ω 31, que consiste en un material flexible tal como polietileno y que se conecta en el medio del brazo de retención con un cuerpo sin marco 32 que constituye el vástago del DIU que consiste en una serie de tubos de cobre huecos, roscados en una longitud de un hilo de sutura 33, estando el tubo de cobre superior 34 conectado con una extensión vertical del brazo de retención y que no es más larga que la longitud del primer tubo de cobre, y estando el tubo de cobre inferior 35 engarzado en el hilo de sutura 36. Este conjunto conecta el brazo de retención y el cuerpo sin marco del DIU de forma segura entre sí.

Con referencia a la FIG. 4, que es una vista del DIU en forma de T que muestra el brazo de retención horizontal recto 41 con la extensión 42, y cuya extensión se adapta, por ejemplo, por fricción, con el tubo de cobre superior 43, y cuya extensión no es más larga que dicho tubo.

La FIG. 5 es una vista esquemática en sección transversal del extremo superior de un brazo de retención en forma de T 51 con referencia especial a la sutura 52 que pasa a través de un orificio longitudinal en el medio de la extensión 53 del brazo de retención, así como a través del brazo de retención en sí mismo y conecta tanto el brazo de retención como el cuerpo sin marco del DIU 54 por deformación por calor de la punta 55 de la sutura 52 de modo que ambas partes se sujeten entre sí.

Con referencia ahora a la FIG. 6, que es otra vista esquemática del brazo de retención en forma de Ω 61 con la extensión 62, y cuya extensión se adapta, por ejemplo por fricción, con el tubo de cobre superior 63 y que no es más larga que dicho tubo.

La FIG. 7 es una vista en sección transversal del extremo superior de la sutura 71 que se deforma por calor formando un cuerpo esférico o en forma de hongo 71' que está embutido en una pequeña parte sobresaliente 72 hecha en la parte superior de la sección media del brazo de retención. Se ilustra el agujero longitudinal 73 en la extensión 74.

La FIG. 8 muestra la diferencia entre el DIU de acuerdo con la invención y el DIU TCu380A convencional estándar. El brazo de retención 81 del TCu380A así como el vástago 82 son significativamente más largos. Además, el vástago es semirrígido, mientras que con el DIU de acuerdo con un aspecto de la invención el cuerpo es completamente flexible. Además, el alambre de cobre del TCu380A no está hueco y la parte del alambre contra el marco de plástico no libera iones de cobre. Los collares de cobre 83 y 83' en el brazo de retención están superpuestos y no embutidos en el marco de plástico. El área superficial total real de cobre de 254 mm² es significativamente menor.

- 5 La FIG. 9, otro modo de realización de acuerdo con la invención, con el cual en el delgado y flexible vástago de plástico 91 del DIU con marco se pueden ensamblar tubos de cobre 92 que se pueden mover libremente para permitir el contacto con el medio endometrial y cuyo tubo de cobre inferior 93 está engarzado (no se muestra) en el vástago para evitar que los tubos de cobre se deslicen fuera del vástago y también fija una cola 94 para la extracción del DIU.
- 10 La FIG. 10 es todavía otro modo de realización de acuerdo con la invención con el cual, en el vástago de plástico delgado y flexible 101 del DIU con marco, se ensamblan tubos de cobre 102 que se pueden mover libremente para permitir el contacto con el medio endometrial y en el que el extremo inferior del vástago está provisto de un engrosamiento del vástago 103 para evitar que los tubos de cobre se deslicen fueran del vástago y a los que se puede atar una cola 104 para la extracción del DIU.
- 15 La FIG. 11 muestra una particularidad adicional de la invención en la que una segunda cola del DIU consiste en un sistema de suministro de fármaco polimérico que contiene nanopartículas metálicas 111 cubierto por una capa externa que consiste en una esterilla de fibra electrohilada cargada.
- 20 La FIG. 12 muestra aún una particularidad adicional de un aspecto de la invención en el que un brazo transversal del DIU consiste en plástico liso o en un sistema de suministro de fármaco polimérico que contiene nanopartículas metálicas 121 cubierto por una capa externa que consiste en una esterilla de fibra electrohilada cargada.
- 25 La FIG. 13 es todavía otro modo de realización de acuerdo con la invención en el que el vástago consiste en una serie de tubos de cobre internos 131 y tubos de cobre externos 132.
- La FIG. 14 es todavía otro modo de realización de acuerdo con la invención en el que el vástago consiste en un polímero interno cargado con nanopartículas metálicas o de otro tipo 141 y una serie de tubos de cobre externos 142.
- 30 La FIG. 15 muestra un modo de realización para la retención del DIU de acuerdo con la invención, con el cual el DIU151 se suspende por suturas 152 transfijadas a través del fondo del útero y se adhiere usando material biodegradable 153 a la superficie del útero.
- 35 FIG. 16. El DIU161 en la FIG. 16 no está suspendido con una sutura(s) sino mediante extensiones biodegradables 162 del brazo transversal que son plegables como consecuencia de la presión del músculo cuando el útero se vuelve más pequeño.
- La invención divulga, por separado o en combinación, las siguientes características adicionales que se pueden aplicar a los dispositivos como se reivindica.
- 40 Un dispositivo intrauterino en forma de "T" o "Ω" en el que el vástago del DIU con marco tiene entre 0,3 y 1,2 mm de diámetro sobre el cual se ensamblan tubos de cobre que se pueden mover libremente para permitir el contacto con el medio endometrial y cuyo tubo de cobre inferior está engarzado en el vástago para evitar que los tubos de cobre se deslicen fuera del vástago y también contiene una cola para la extracción del DIU.
- 45 De acuerdo con otro aspecto, un extremo inferior del vástago del DIU con marco está provisto de un engrosamiento para evitar que los tubos de cobre se deslicen fuera del vástago y al que también se ata una cola para la extracción del DIU.
- 50 De acuerdo con todavía otro aspecto, la forma de los tubos puede ser cilindros, esferas, en forma de huevo, prisma, cuadrado, triangular o cualquier diseño geométrico con un núcleo hueco para permitir el contacto con líquidos endometriales y liberar iones de múltiples superficies.
- 55 El vástago puede consistir en un sistema de doble tubo de cobre, pudiendo ambos moverse libremente independientemente uno del otro, para incrementar el área superficial de cobre.
- El DIU sin marco o con marco cuyo vástago consiste en un sistema de doble tubo cuyo tubo interno es un sistema polimérico de liberación de iones en forma de nanopartículas de cobre u óxido de cobre u otro metal noble, rodeado de tubos de cobre que se mueven libremente.
- 60 Un DIU sin marco/con marco que está provisto de un medio con el cual el DIU se suspende por sutura que fija el DIU a través de toda la pared del fondo uterino y que se sujeta temporalmente a un cuerpo biodegradable en la superficie del útero.
- 65 El brazo transversal está provisto de extensiones plegables y biodegradables que evitan el desplazamiento hacia abajo y la expulsión del DIU.

La invención se ha descrito e ilustrado simplemente por medio de ejemplos que no son de ninguna manera restrictivos. Se pueden hacer numerosos cambios en su concepción sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo anticonceptivo liberador de cobre, que comprende un vástago de plástico vertical (91, 101) y un brazo de retención de plástico flexible, siendo dicho brazo adecuado para acoplarse a una cavidad uterina y así retener el dispositivo dentro de dicha cavidad, y estando dicho brazo provisto centralmente de una extensión vertical desde la cual se extiende el vástago vertical (91, 101), en el que un tubo de cobre superior hueco está conectado a la extensión vertical, en el que se evitan varios otros tubos de cobre huecos (92, 102) sobre el vástago (91, 101), y en el que se evita que un tubo de cobre hueco inferior (93) se deslice fuera de dicho vástago (91, 101), engarzando dicho tubo inferior (93) en dicho vástago (91), y/o por medio de un engrosamiento (103) de dicho vástago (101), y en el que el vástago está provisto además de una cola de extracción separada (94, 104) para la extracción de dicho dispositivo, **caracterizado por que** el vástago (91, 101) tiene un diámetro sustancialmente más pequeño que un diámetro interno de los tubos (92, 102) roscados sobre el vástago (91, 101), permitiendo que dichos tubos (92, 102) giren libremente alrededor del vástago (91, 101), y se muevan hacia arriba y hacia abajo del vástago (91, 101), permitiendo de este modo la liberación de iones de cobre desde el exterior así como desde el interior de los tubos (14), en el que en caso de que el tubo inferior (93) esté engarzado sobre el vástago (92), dicho tubo inferior fija en el mismo dicha cola de extracción (94), y en caso de que se proporcione dicho engrosamiento (103) para evitar que dicho tubo inferior se deslice fuera de dicho vástago (101), la cola de extracción (104) está atada a dicho engrosamiento (103).
- 10 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación anterior 1, en el que dichos tubos (92, 102) están separados entre sí.
- 15 3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho tubo superior está engarzado sobre dicha extensión vertical.
- 20 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho tubo superior se acopla por fricción a dicha extensión vertical.
- 25 5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la longitud del brazo de retención no es superior a 28 mm.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el brazo de retención está multisegmentado para adaptarse a los diferentes tamaños y cambios de volumen de la cavidad uterina.
- 35 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el brazo de retención contiene nanopartículas metálicas, para la liberación de iones de Ag, Au o CuO, y está cubierto por una esterilla electrohilada que posiblemente también contenga nanopartículas metálicas para la liberación adicional de iones con fines anticonceptivos, y/o para la prevención de infecciones.
- 40 8. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cola de extracción es una fibra semirrígida liberadora de fármaco, que comprende una combinación de material polimérico electrohilado y que contiene nanopartículas metálicas, que libera iones de nanopartículas metálicas.
- 45 9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un área superficial real total de cobre de más de 300 mm².
- 50 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la carga total de cobre está entre 300 y 600 mg.
- 55 11. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el brazo de retención tiene forma de Ω .
12. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que hay cilindros de cobre adicionales (12, 12') embutidos en ambos lados del brazo de retención (11).
13. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vástago comprende un primer sistema de cobre de tubos interiores y un segundo sistema de cobre de tubos exteriores, en el que ambos sistemas se pueden mover independientemente.

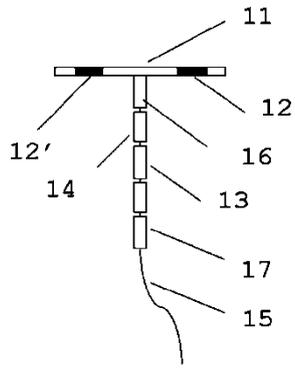


FIG. 1

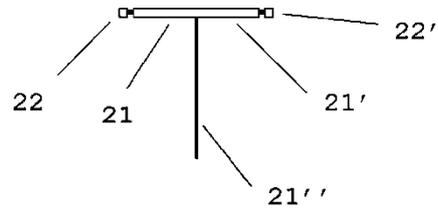


FIG. 2

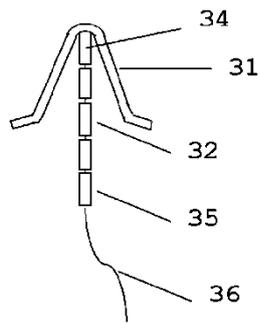


FIG. 3

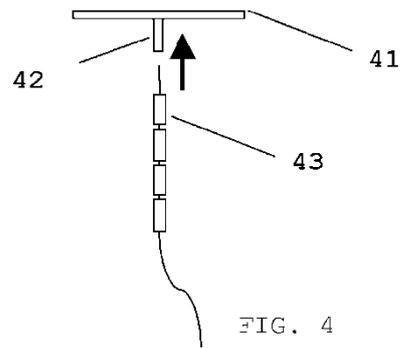


FIG. 4

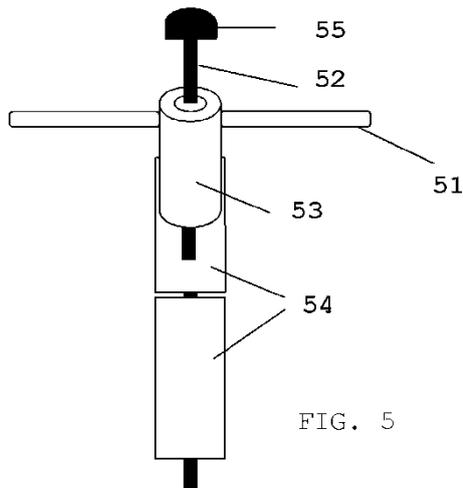


FIG. 5

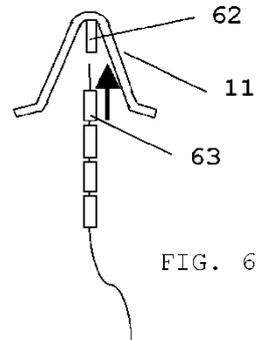


FIG. 6

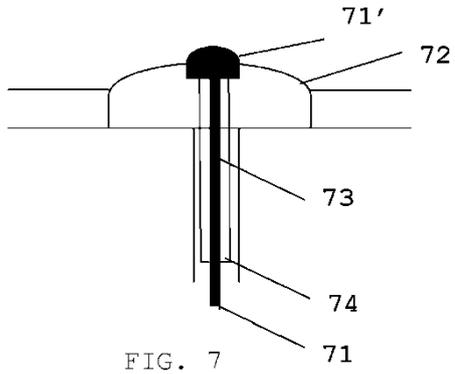


FIG. 7

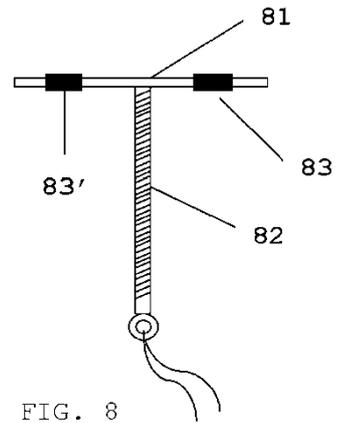


FIG. 8

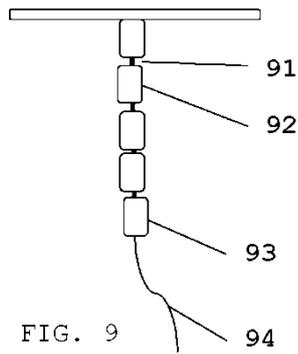


FIG. 9

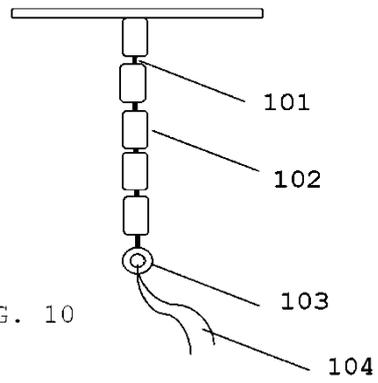


FIG. 10

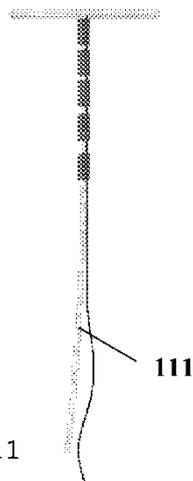


FIG 11

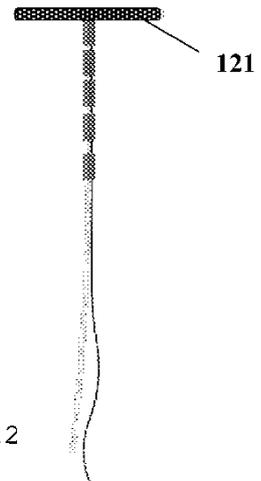


FIG. 12

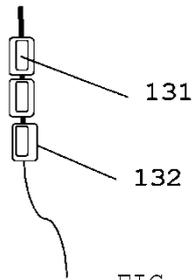


FIG. 13

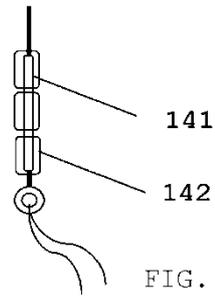


FIG. 14

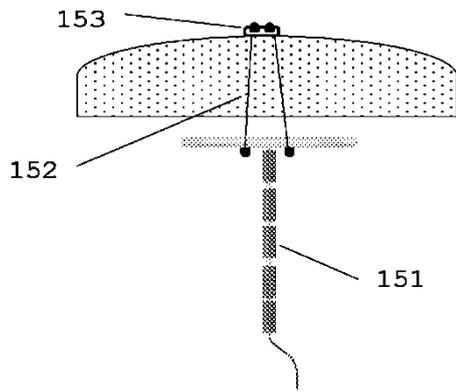


FIG. 15

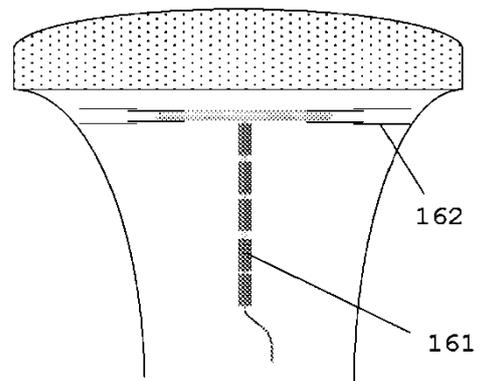


FIG. 16