



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020019403-4 A2



(22) Data do Depósito: 08/04/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 05/01/2021

(54) **Título:** DISPOSITIVOS DE INTRODUÇÃO DE DIU, E MÉTODOS RELACIONADOS E KITS PARA OS MESMOS

(51) **Int. Cl.:** A61F 6/18; A61F 6/14; A61K 9/00; A61K 31/57.

(30) **Prioridade Unionista:** 05/04/2019 US 16/376,436; 09/04/2018 US 62/654,688; 11/09/2018 US 62/729,793.

(71) **Depositante(es):** MEDICINES360.

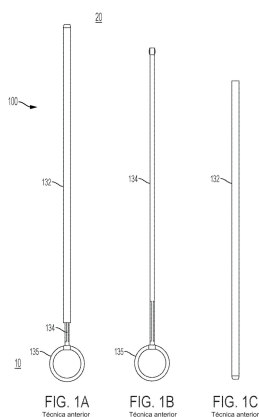
(72) **Inventor(es):** ROB DECKMAN; MARK ROBERT SPONSEL; DAN HOVDE; CURT GUYER.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2019026318 de 08/04/2019

(87) **Publicação PCT:** WO 2019/199669 de 17/10/2019

(85) **Data da Fase Nacional:** 24/09/2020

(57) **Resumo:** A presente invenção refere-se a dispositivos, métodos e kits de introdução de DIU com uma única mão. Os dispositivos de introdução de DIU com uma única mão têm uma pluralidade de braços de retenção flexíveis para controlar o movimento axial da guia alongada 641 e do deslizador de controle de cordão durante o uso.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"DISPOSITIVOS DE INTRODUÇÃO DE DIU, E MÉTODOS
RELACIONADOS E KITS PARA OS MESMOS".**

REFERÊNCIA CRUZADA

[001] Este pedido reivindica prioridade para o pedido de patente de utilidade dos EUA 16/376.436 depositado em 5 de abril de 2019, que reivindica o benefício dos pedidos provisórios dos EUA nº 62/ 654.688, depositado em 9 de abril de 2018, intitulado DISPOSITIVOS DE INTRODUÇÃO DE DIU E MÉTODOS RELACIONADOS E KITS PARA OS MESMOS (DIU INSERTION DEVICES, AND RELACIONATED METHODS AND KITS THEREFOR), e 62/729.793, depositado em 11 de setembro de 2018, intitulado DISPOSITIVOS DE INTRODUÇÃO DE DIU E MÉTODOS RELACIONADOS E KITS PARA OS MESMOS (DIU INSERTION DEVICES, AND RELACIONATED METHODS AND KITS THEREFOR), cujos pedidos são incorporados aqui em sua totalidade para referência.

ANTECEDENTES

Campo da invenção

[002] A divulgação refere-se a sistemas intrauterinos (SIU), dispositivos intrauterinos (DIU), dispositivos de introdução, métodos de uso e kits para os mesmos.

Antecedentes da Invenção

[003] Um dispositivo intrauterino (DIU) é um objeto que, quando colocado no útero de uma fêmea, atua como um dispositivo de controle da natalidade para prevenir gravidez. Dois tipos de DIU estão comumente disponíveis: dispositivos que contém cobre e dispositivos que contém hormônios que liberam um progestogênio. Dispositivos que contém hormônios são considerados uma forma diferente de controle de natalidade e podem ser distinguidos na literatura pelo termo sistema intrauterino (SIU).

[004] DIUs de cobre atuam afetando negativamente a mobilidade do esperma e evitando que o esperma se junte a um óvulo. Além disso, o corpo estranho de cobre posicionado dentro do útero também irrita o revestimento do útero e a parede uterina, tornando difícil para um embrião se plantar na parede se o óvulo for fertilizado pelo esperma. Dispositivos SIU, como o DIU hormonal Mirena® (comercializado pela Bayer) reduzem ou previnem o sangramento menstrual. O dispositivo Mirena® libera levonorgestrel (um progestogênio).

[005] Dispositivos de introdução convencionais usados com DIUs (que incluem dispositivos usados para SIUs) podem causar dor e até perda de consciência a uma paciente durante o procedimento de introdução como resultado da indução de uma resposta reflexa vagal.

[006] Como será apreciado por aqueles versados na técnica, uma variedade de formas e tamanhos foram divulgados anteriormente para dispositivos DIU. Além disso, os DIUs são normalmente inseridos usando um dispositivo ou instrumento de introdução.

[007] Assim, existe uma necessidade por dispositivos de introdução adaptáveis e configuráveis para uso com DIUs, e métodos e kits relacionados que sejam fáceis de usar e que operem suavemente para um profissional de saúde usando uma única mão.

SUMÁRIO

[008] É divulgado um dispositivo de introdução para uso com um DIU. O dispositivo de introdução possui um cabo e uma bainha alongada. Dois membros encurvadados que formam cavidades para um par de deslizadores são posicionados em uma extremidade proximal do cabo e uma extremidade distal do cabo. Um deslizador de bainha é posicionado a distalmente e é configurável para deslizar proximalmente dentro de uma porção da cavidade distal. Quando o deslizador de bainha se move proximalmente, o deslizador de bainha engata um deslizador de controle de cordão. O deslizador de bainha e o deslizador

de controle de cordão são configuráveis para engatar e operar integralmente quando ocorre movimento proximal adicional. Uma pequena quantidade de força, por exemplo, de 0,25 a 0,75 libras, mais preferencialmente de 0,5 a 0,75 libras, move o deslizador de bainha de uma posição inicial para uma segunda posição. A pequena quantidade de força ajuda a evitar ou minimizar inserções incompletas de um DIU, fornecendo estabilidade adicional enquanto o usuário carrega o DIU e insere o dispositivo de introdução manque tem o DIU em uma paciente. O deslizador de bainha é configurável de modo que não se mova depois do deslizador de controle de cordão. Isso garante que o deslizador de controle de cordão seja movido totalmente para a posição proximal, permitindo a liberação dos cordões do DIU. A configuração do dispositivo de introdução elimina a necessidade de uma luva interna em uma posição distal dentro da bainha. Um recurso de batente rígido é posicionado no interior do conjunto de cabo. Três pares de recursos de retenção são posicionados dentro do alojamento ao longo do comprimento do alojamento. Todos os três recursos de retenção possuem um plano de ação orientado a 90 graus de um plano de soldagem ultrassônica dos cabos. O posicionamento dos recursos de retenção a 90 graus do plano da soldagem ultrassônica minimiza qualquer influência do processo de soldagem ultrassônica sobre um valor de força de retenção. O deslizador principal terá recursos adicionais de retenção de tração para prender o tubo e minimizar a alteração do deslocamento do tubo do deslizador principal. Recursos adicionais de retenção de torção também são fornecidos para prender o tubo principal ao cabo para minimizar a possibilidade de o tubo girar dentro do deslizador principal. Os reforços adicionais são posicionados dentro do cabo ao redor da área de solda para minimizar a separação das metades do cabo durante a remoção da embalagem. A borda afiada da fenda foi arredondada para minimizar quebra dos cordões do DIU e

o deslizador de controle de cordão e guia de cordão são moldados em uma única peça.

[009] Um aspecto da divulgação é direcionado a dispositivos de introdução para inserir um DIU. Dispositivos de introdução compreendem: uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro do bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, além disso, em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura.

[0010] Outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de introdução de um DIU em um útero com um dispositivo de introdução.

Métodos adequados compreendem as etapas de: fornecer o dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, posicionável dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura; avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente; aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e liberar o DIU do dispositivo de introdução.

[0011] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de tratamento hormonal de uma paciente. Métodos adequados compreendem as etapas de: fornecer um DIU que distribui um agente ativo; inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada ; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal descartável dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura; avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero; acionar o deslizador de

bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente; liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução; e distribuir o agente ativo do DIU para a paciente.

[0012] Outro aspecto da divulgação é direcionado a dispositivos de introdução para inserir um DIU que compreende: uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando deslizador da bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão. Em algumas configurações, a interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha compreendem ainda uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são

adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha. Adicionalmente, uma primeira superfície de alinhamento de deslizador de bainha pode alinhar com uma primeira superfície de alinhamento de interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado. O canal alongado pode ainda compreender uma ou mais cavidades em uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado, em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para alojar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel. O deslizador de controle de cordão pode ser configurado de modo que seja adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado. Em pelo menos algumas configurações, o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão são adaptados e configurados para operar pelo menos um de simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado. O deslizador de cordão também pode ser configurado para envolver parcialmente o deslizador de bainha. O dispositivo de introdução pode ser configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e em que o dispositivo de introdução compreende ainda pelo menos um recurso de travamento de cordão, adaptável e configurável para prender um ou mais componentes de cordão do DIU. Além disso, a extremidade distal da bainha alongada pode ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada. O deslizador de bainha móvel pode ainda compreender um segundo trilho ao longo de um segundo lado do deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral. Além disso, em pelo menos algumas configurações, o deslizador de bainha móvel compreende ainda uma metade superior e uma metade inferior. O deslizador de controle de cordão pode ainda compreender um batente rígido posicionado

internamente. A interface de usuário pode ainda compreender um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura. Em algumas configurações, o um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão flexionam para dentro e/ou para fora, isto é, em direção a um eixo central ou para longe de um eixo central.

[0013] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de introdução de um DIU em um útero com um dispositivo de introdução que compreende as etapas de: fornecer o dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada, um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado, uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel e móvel dentro do canal alongado em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao

deslizador de controle de cordão; avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero; acionar o deslizador da bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente; automaticamente ou semiautomaticamente aumentar um diâmetro radial do DIU; e liberar o DIU do dispositivo de introdução. Os métodos podem ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado. Além disso, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução pode ocorrer simultaneamente dentro do canal alongado. Em algumas modalidades, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado. O deslizador de bainha e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução também podem ser movidos telescopicamente ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado. O DIU pode fornecer um agente ativo uma vez inserido. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

[0014] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de tratamento hormonal de uma paciente, que compreende as etapas de: fornecer um DIU que distribui um agente ativo; inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada, um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada em que uma extremidade

proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado, uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, e ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão; avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente; liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução; e distribuir o agente ativo do DIU à paciente. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas de menopausa ou para contracepção.

[0015] Outro aspecto da divulgação é direcionado a um dispositivo de introdução para inserir um DIU que compreende: uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada em que uma extremidade proximal

do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido posicionado internamente. A interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha podem ainda compreender uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha. Em algumas configurações, uma primeira superfície de alinhamento do deslizador de bainha se alinha com uma primeira superfície de alinhamento da interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado. O canal alongado compreende ainda uma ou mais cavidades em uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado, em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para alojar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel. Em algumas configurações, o deslizador de controle de cordão é adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado. Além disso, o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de

cordão são adaptados e configurados em pelo menos algumas configurações para operar pelo menos um de simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado. O deslizador de cordão pode ser configurado para envolver parcialmente e o deslizador de bainha em algumas configurações. O dispositivo de introdução pode ser configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e ainda compreender pelo menos um recurso de travamento de cordão adaptável e configurável para prender um ou mais componentes de cordão do DIU. A extremidade distal da bainha alongada pode ser configurada para ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada. Em algumas configurações, o deslizador de bainha móvel compreende ainda um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral. O deslizador de bainha móvel pode ainda compreender um segundo trilho ao longo de um segundo lado do deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral. O deslizador de bainha móvel pode ainda compreender uma metade superior e uma metade inferior em algumas configurações. Além disso, a interface de usuário pode ainda compreender um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura. Os um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão também podem ser configurados para flexionar para dentro e/ou para fora.

[0016] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de introdução de um DIU em um útero com um dispositivo de introdução que compreende as etapas de: fornecer o dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de

introdução e em que o DIU pode ser posicionado dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda, em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido posicionado internamente; avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente; aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e liberar o DIU do dispositivo de introdução. Os métodos podem ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado. Além disso, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução pode ocorrer simultaneamente dentro do canal alongado. Em algumas modalidades, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado. O deslizador de bainha e o

deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução também podem ser movidos telescopicamente ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado. O DIU pode distribuir um agente ativo uma vez inserido. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

[0017] Outro aspecto da divulgação é dirigido a métodos de tratamento hormonal de uma paciente, que compreende as etapas de: fornecer um DIU que distribui um agente ativo; inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido

posicionado internamente; avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente; liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução; e distribuir o agente ativo do DIU para a paciente. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

[0018] Outro aspecto da divulgação é direcionado ao dispositivo de introdução para inserir um DIU que compreende: uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada ; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda

um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura. A interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha podem ainda compreender uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha. Além disso, a uma primeira superfície de alinhamento de deslizador de bainha pode se alinhar com uma primeira superfície de alinhamento de interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado. O canal alongado pode ainda compreender uma ou mais cavidades em uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para alojar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel. O deslizador de controle de cordão, em algumas configurações, é adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado. O deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão também são adaptáveis e configuráveis para operar pelo menos um ou simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado. O deslizador de cordão também pode ser configurado para envolver parcialmente e o deslizador de bainha. Em algumas configurações, o dispositivo de introdução é configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e em que o dispositivo de introdução compreende ainda pelo menos um recurso de travamento de cordão adaptável e configurável para proteger um ou mais componentes de cordão do DIU. A extremidade distal da bainha alongada pode ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada. Além disso, o deslizador de bainha móvel pode ainda compreender um segundo trilho ao longo de um

segundo lado do deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral. Em algumas configurações, o deslizador de bainha móvel compreende ainda uma metade superior e uma metade inferior. O deslizador de bainha móvel compreende ainda um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral. A interface de usuário pode ainda compreender um batente rígido. Além disso, um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão podem flexionar para dentro e/ou para fora.

[0019] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de introdução de um DIU em um útero com um dispositivo de introdução que compreende as etapas de: fornecer o dispositivo de introdução em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está

adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura; avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente; aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e liberar o DIU do dispositivo de introdução. Os métodos podem ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado. Além disso, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução pode ocorrer simultaneamente dentro do canal alongado. Em algumas modalidades, a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado. O deslizador de bainha e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução também podem ser movidos telescopicamente ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado. O DIU pode distribuir um agente ativo uma vez inserido. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

[0020] Ainda outro aspecto da divulgação é direcionado a métodos de tratamento hormonal de uma paciente, que compreende as etapas de: fornecer um DIU que distribui um agente ativo; inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal e em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável

dentro da bainha alongada; um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura; avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero; acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente; liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução; e distribuir o agente ativo do DIU para o paciente. O agente ativo pode ser um hormônio usado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

INCORPORAÇÃO POR REFERÊNCIA

[0021] Todas as publicações, patentes e pedidos de patentes mencionados nesta especificação são aqui incorporadas para referência na mesma medida como se cada publicação, patente ou pedido de patente individual fosse especificamente e individualmente

indicado para ser incorporado para referência.

[0022] Patente US **3.407.806 A** para Hulka e outros para Dispositivos Intrauterinos para Contracepção (Contraceptive Intra-Uterine Devices), publicada em 29 de outubro de 1968;

[0023] Patente US **3783861 A** para Abramson para Introduzidor para Dispositivos Intrauterinos (Inserter for Intrauterine Devices), publicada em 08 de janeiro de 1974;

[0024] Patente US **3794025 A** para Lerner para Introduzidor de Sela para Dispositivo Intrauterino (Intrauterine Device Saddle Inserter), publicada em 26 de fevereiro de 1974;

[0025] Patente US **3.902.483 A** para Place e outros para Dispositivo Intrauterino com Meio de Localização para Indicar Posição Uterina do Dispositivo (Intrauterine Device with Locator Means for Indicating Uterine Position of Device), publicada em 2 de setembro de 1975;

[0026] Patente US **3937217 A** para Kosonen para Dispositivo de Contracepção Intrauterino (Intrauterine Contraceptive Device) publicada em 10 de fevereiro de 1976;

[0027] Patente US **4.353.363 A** de Quesada para Espermicida Intrauterino (Intrauterine Spermicide) publicada em 12 de Outubro, 1982;

[0028] Patente US **4359046 A** para Shaw Jr. para (Arranjo de DIU) DIU Arrangement publicada em 16 de novembro de 1982;

[0029] Patente US **4372302** à Akerlund para Instrumento para Recuperação de Cordões Retraídos de Dispositivos de Contracepção Intrauterino (Instrument for Retrieval of Retracted Threads of Intrauterine Contraceptive Devices), publicada em 08 fevereiro de 1983;

[0030] Patente US **4,381, 001** à Shaw Jr. para Arranjo de DIU (DIU Arrangement) publicada em 26 de abril, 1983;

[0031] Patente US **4495934 A** para Shaw Jr. para Arranjo de DIU (DIU Arrangement) publicada em 29 de janeiro de 1985;

[0032] Patente US **4830025 A** para Gainutdinova e outros para Dispositivo de Contracepção Intrauterino (Intrauterine Contraceptive Device) publicada em 16 de maio de 1989;

[0033] Patente US **4.920.727 A de Ristimaki** e outros para Sistema e Aparelho de Cassete para Fabricar uma Cápsula de Liberação de Agente Ativo para Uso Subcutâneo (Cassette System and Apparatus for Manufacturing an Active Agent Liberating Capsule for Subcutaneous Use), publicada em 1 de maio de 1990;

[0034] Patente US **4949732 A** para Spoon e outros, para Aparelho para Introdução e Fixação de um Dispositivo Contraceptivo Intrauterino o Fundo do Útero (Apparatus for Insertion and Fixation of an Intra Uterine Contraceptive Device to the Uterine Fundus), publicada em 21 de agosto de 1990;

[0035] Patente US **4957119 A** para de Nijs para Implante Contraceptivo (Contraceptive Implant) publicada em 18 de setembro, 1990;

[0036] Patente US **5084004 A** para Ranoux para Processo para Fertilização Intrauterina em Mamíferos e Dispositivo para sua Implementação (Process for Intra-Uterine Fertilization in Mammals and Device for Implementation Thereof), publicada em 28 de janeiro de 1992;

[0037] Patente US **5088505 A** para de Nijs para Implante Contraceptivo (Contraceptive Implant), publicada em 18 de fevereiro de 1992;

[0038] Patente US **5.370.129 A** para Diaz e outros, para Aparelho para Introdução de DIU (DIU Inserting Apparatus), publicada em 6 de dezembro de 1994;

[0039] Patente US **5.400.804 A** para Helle e outros, para Método e Equipamento para Instalar uma Cápsula de Medicamento em um Suporte (Method and Equipment for Installing a Medicine Capsule on a

Support), publicada em 28 de março de 1995;

[0040] Patente US **5785053 A** para Macandrew e outros, para Introduutor para Posicionar um Dispositivo Intrauterino (Inserter for the Positioning of an Intrauterine Device), publicada em 28 de julho de 1998;

[0041] Patente US **6039968 A** para Nabahi para Dispositivo Intravaginal Para Distribuição de Medicamento (Intravaginal Drug Delivery Device), publicada em 21 de março de 2000;

[0042] Patente US **6.056.976 A** para Markkula e outros, para Elastômero, sua Preparação e Uso (Elastomer, Its Preparation and Use), publicada em 2 de maio de 2000;

[0043] Patente US **6.063.395 A** para Markkula e outros, para Dispositivo de Distribuição de Medicamento Especialmente para Distribuição de Progestágenos e Estrogênios (Drug Delivery Device Especially for the Delivery of Progestins and Estrogens), publicada em 16 de maio de 2000;

[0044] Patente US **6103256 A** para Nabahi para Dispositivo Intravaginal para Distribuição de Medicamentos (Intravaginal Drug Delivery Device) publicada em 15 de agosto de 2000;

[0045] Patente US **6117442 A** para Markkula e outros, para Dispositivo de Distribuição de Medicamento Especial para Distribuição de Andrógenos (Drug Delivery Device, Special for the Delivery of Androgens), publicada em 12 de setembro de 2000;

[0046] Patente US **7.862.552 B2** para McIntyre e outros, para Dispositivos Médicos para o Tratamento de Doenças Urológicas e Condições Uterinas (Medical Devices for Treating Urological and Uterine Conditions), publicada em 4 de janeiro de 2011;

[0047] Patente **US US 10.028.858 B2** para Deckman e outros, para Sistemas Intrauterinos, Dispositivos de Introdução de DIU e Métodos e Kits para os Mesmos (Intrauterine Systems, DIU Insertion Devices, and Related Methods and Kits Therefor, publicada em 24 de julho de 2018;

[0048] Publicação de Patente dos EUA. **US 2005/0045183 A1** para Callister e outros, para Métodos e Dispositivos para Oclusão de Lumens Corporais e/ou para Distribuição de Agentes Terapêuticos (Methods and Devices for Occluding Body Lumens and/or for Delivering Therapeutic Agents), publicada em 3 de março de 2005; e

[0049] Publicação de Patente dos EUA. **US 2008/0095825 A1** para LaFont para Método para Fazer um Reservatório que Contem uma Substância Ativa Difundida Através do Reservatório e Instalação para o Mesmo (Method for Making a Reservoir Containing an Active Substance Diffused Through the Reservoir and Installation Therefor) publicada em 24 de abril de 2008.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0050] As características inovadoras da invenção são apresentadas com particularidade nas reivindicações anexas. Uma melhor compreensão das características e vantagens da presente invenção será obtida por referência à seguinte descrição detalhada que estabelece modalidades ilustrativas, nas quais os princípios da invenção são utilizados, e os desenhos anexos dos quais:

[0051] **As FIGS. 1A-1C** ilustram um dispositivo convencional de introdução de DIU com duas mãos;

[0052] **A FIG. 2** ilustra um DIU convencional em forma de T;

[0053] **As FIGS. 3A-3D** ilustram o posicionamento de um DIU durante a primeira fase de introdução do DIU, a **FIG. 3A** ilustra um demonstrador (que representa uma porção da anatomia feminina) com um DIU posicionado dentro de uma porção correspondente a um canal cervical, a **FIG. 3B** ilustra um DIU posicionado dentro de uma extremidade distal de uma bainha, a **FIG. 3C** ilustra outra seção transversal de um DIU posicionado dentro de uma extremidade distal de uma bainha, e a **FIG. 3D** ilustra uma vista abaixo do barril a partir da extremidade distal do DIU e da bainha;

[0054] **As FIGS. 4A-4C** ilustram o posicionamento de um DIU dentro de um dispositivo de introdução durante a transição de uma primeira fase de um processo de introdução de DIU, onde os braços do DIU estão totalmente posicionados dentro da extremidade distal da bainha (**FIG. 4A**), começam a se estender a partir da extremidade distal da bainha (**FIG. 4B**) e são totalmente estendidos para além da extremidade distal da bainha (**FIG. 4C**);

[0055] **As FIGS. 4D-4E** ilustram o posicionamento de um DIU dentro de um dispositivo de introdução através da segunda fase de introdução do DIU, em que os braços do DIU engatam nas paredes laterais do demonstrador (**FIG. 4D**) que representa o útero e onde o DIU é estendido em direção à parede afastada do demonstrador (**FIG. 4E**) que representa o fundo;

[0056] **A FIG. 5A** ilustra o posicionamento de um DIU com os braços do DIU engatando nas paredes laterais do demonstrador;

[0057] **A FIG. 5B** ilustra um DIU desenvolvido a partir do dispositivo de introdução dentro do interior do útero;

[0058] **A FIG. 6A** ilustra uma vista superior e a **FIG. 6B** ilustra uma vista lateral de um dispositivo de introdução com deslizadores telescópicos; a **FIG. 6C** ilustra uma vista interior anterior do cabo do dispositivo de introdução; a **FIG. 6D** ilustra um interior de um dispositivo de introdução exemplar; a **FIG. 6E** ilustra um interior de um dispositivo de introdução exemplar alternativo; a **FIG. 6F** é uma vista explodida do dispositivo de introdução da **FIG. 6D**; a **FIG. 6G** é uma vista explodida do dispositivo de introdução da **FIG. 6E**;

[0059] **As FIGS. 7-16** são vistas detalhadas de componentes do dispositivo de introdução mostrado na **FIGs. 6A-E**;

[0060] **A FIG. 7A** ilustra uma primeira modalidade de um deslizador de bainha;

[0061] **A FIG. 7B** ilustra uma segunda modalidade de um deslizador

de bainha;

[0062] **A FIG. 7C** ilustra a primeira modalidade de um deslizador de bainha posicionado dentro de um interior do cabo do dispositivo de introdução em uma primeira configuração;

[0063] **A FIG. 7D** ilustra a primeira modalidade de um deslizador de bainha posicionado dentro de um interior do cabo do dispositivo de introdução em uma segunda configuração;

[0064] **A FIG. 8** ilustra uma porção do deslizador de controle de cordão e o cabo do dispositivo de introdução;

[0065] **A FIG. 9** ilustra parte do cabo do dispositivo de introdução com um deslizador de bainha posicionado por baixo de um deslizador de controle de cordão;

[0066] **A FIG. 10** ilustra uma porção de uma seção transversal da bainha alongada com um DIU posicionado nela;

[0067] **A FIG. 11** ilustra um interior de uma porção da extremidade distal do cabo do dispositivo de introdução;

[0068] **A FIG. 12A** ilustra uma porção interior da extremidade distal do dispositivo de introdução com os reténs do deslizador de bainha engatando reténs em uma primeira configuração em uma primeira posição;

[0069] **A FIG. 12B** ilustra uma porção interior da extremidade distal do dispositivo de introdução com o retém de deslizador de bainha e o retém em uma segunda configuração em uma primeira posição;

[0070] **A FIG. 12C** ilustra uma porção interior do dispositivo de introdução com nervuras engatando reténs em uma segunda posição;

[0071] **A FIG. 12D** ilustra uma porção interior do dispositivo de introdução com os reténs de deslizador de controle de cordão em uma terceira posição;

[0072] **A FIG. 12E** ilustra uma porção interior do dispositivo de introdução com os reténs de deslizador de controle de cordão em uma

terceira posição;

[0073] **A FIG. 13A** ilustra uma vista interna de uma primeira configuração de um deslizador de bainha;

[0074] **A FIG. 13B** ilustra uma vista interna de uma segunda configuração de um deslizador de bainha;

[0075] **A FIG. 13C** ilustra uma vista interna de uma terceira configuração de um deslizador de bainha;

[0076] **A FIG. 14** ilustra uma porção do cabo do dispositivo de introdução que mostra a interface entre as metades superior e inferior;

[0077] **A FIG. 15** ilustra uma porção cortada e afastada de um cabo de dispositivo de introdução com uma superfície de controle de cordão;

[0078] **A FIG. 16** ilustra um deslizador de controle de cordão; e

[0079] **As FIGS. 17A-C** ilustram a extremidade proximal e distal do dispositivo de introdução na fase 1 do processo de introdução (**FIG. 17A**), fase 2 do processo de introdução (**FIG. 17B**) e fase 3 do processo de introdução (**FIG. 17C**).

DESCRIÇÃO DETALHADA

I. PROCEDIMENTO DE INTRODUÇÃO

[0080] Um tipo de dispositivos de introdução intrauterina é um dispositivo de introdução de duas mãos **100** ou introdutor, tal como o dispositivo de introdução com duas mãos **100** mostrado nas **FIGS. 1A - 1C**. O dispositivo de introdução de duas mãos **100** inclui uma bainha **132** que tem uma extremidade proximal **10** e uma extremidade distal **20** e um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal para alojar o DIU. Um êmbolo **134** é fornecido para empurrar e o DIU através da bainha ao desenvolver o DIU dentro de um útero de uma paciente. A interface de usuário tal como um cabo **135**, é fornecida para manter o dispositivo de introdução com duas mãos **100**. Quando em uso, um operador (provedor de saúde) mantém o cabo **135** do dispositivo de introdução com duas mãos mostrado nas **FIGS. 1A-**

1C em uma mão e a bainha **132** com a outra mão. Quando o dispositivo de introdução é posicionado dentro do útero de uma paciente, o cabo **135** é movido distalmente para empurrar o DIU, que está posicionado dentro da bainha **132**, para fora da extremidade distal da bainha **132**. Uma vez que o DIU é empurrado para fora da extremidade distal da bainha, o DIU é desenvolvido dentro do útero da paciente.

[0081] Como será discutido em mais detalhes abaixo, em contraste com dispositivos de introdução com duas mãos, tal como representado na **FIG. 1A-C**, os dispositivos de introdução da presente divulgação são configurados para alojar um DIU durante o procedimento de introdução e são ainda configurados para auxiliar no posicionamento do DIU durante o procedimento de introdução, bem como avançar o DIU do dispositivo de introdução em um útero da paciente. Os dispositivos de introdução são adaptáveis e configuráveis para a introdução de uma variedade de configurações de DIU. Além disso, os dispositivos de introdução podem ser operados com uma única mão. Os dispositivos de introdução também fornecem realimentação tátil ao usuário durante as etapas de introdução.

[0082] Os dispositivos de introdução podem, por exemplo, ser usados com um DIU em forma de **t 202**, tal como o DIU como mostrado na **FIG. 2**. Os DIUs têm tipicamente um comprimento de cerca de 31,90 mm a cerca de 32,22 mm e uma largura de cerca de 31,81 mm a cerca de 32,13 mm quando o DIU está na posição totalmente desenvolvido. Como será apreciado por aqueles versados na técnica, o comprimento não inclui o nó ou cordões que podem acompanhar o DIU. O DIU em forma de **t** compreende um corpo alongado **204** que tem uma extremidade proximal **10** e uma extremidade distal **20**. O corpo alongado **204** pode incluir um revestimento, tal como um medicamento ou hormônio de liberação prolongada. O corpo alongado **204** pode ser formado de qualquer material adequado, incluindo, mas não se

limitando a plástico ou cobre. Na extremidade distal **20** do DIU (isto é, a extremidade posicionada afastada da mão do médico), braços do DIU **206a** , **206b** estão ligados ao ou integralmente formados com o corpo alongado **204** . Os braços do DIU **206a** , **206b** são configuráveis para dobrar para cima **u** ou para baixo **d** para minimizar a seção transversal do DIU de modo que o DIU possa se ajustar em uma bainha ou tubo de dispositivo de introdução para introdução através do colo do útero e no útero. Além disso, qualquer um ou ambos os braços do DIU **206a**, **206b** são configuráveis para incluir pontas alargadas ou bulbosas **208a**, **208b**, que podem, por exemplo, ter uma forma encurvada, esférica ou semiesférica. As pontas bulbosas **208a**, **208b** dos braços do DIU **206a**, **206b** podem ser formadas de modo que os braços do DIU, quando dobrados para cima e empurrados juntos, formem uma ponta distal lisa e arredondada, por exemplo, como mostrado nas **FIGS. 3B-3C** e descrito abaixo. Na extremidade proximal do DIU em forma de t **202**, o DIU pode incluir ainda um ou mais cordões **210a**, **210b** fixados ao DIU. Os cordões são conectáveis ao DIU em um ponto de conexão **211**, por exemplo, amarrados em um nó conforme ilustrado.

[0083] Embora os dispositivos de introdução sejam geralmente descritos neste documento em relação a um DIU em forma de t, tal como o DIU mostrado na **FIG. 2** , deveria ser observado que os dispositivos de introdução da presente divulgação são adaptáveis para facilitar a introdução de outras configurações de DIU, como seria apreciado por alguém versado na técnica. Além disso, a operação do dispositivo de introdução e os procedimentos de introdução do DIU podem incluir qualquer número de etapas correspondentes a uma posição desejada do DIU. Além das características descritas abaixo, os dispositivos de introdução da presente divulgação incluem recursos de controle de posição do DIU que podem ser vantajosos para a introdução de DIUs com uma variedade de configurações. Por exemplo, embora o

procedimento de introdução do DIU descrito abaixo se refira a um procedimento trifásico que corresponde a três posições diferentes do DIU, o procedimento de operação do dispositivo de introdução pode incluir menos de três ou mais de três etapas. Por conseguinte, os dispositivos de introdução podem incluir qualquer número de recursos de controle de posição correspondentes às posições desejadas do DIU. O dispositivo de introdução da presente divulgação pode ser usado com vários DIUs convencionais disponíveis no mercado, incluindo dispositivos como o DIU T-frame LNg-20, comercializado como Mirena® pela Bayer®, bem como o Neo-Safe CuT 380A™ disponível de Mona-Lisa™.

[0084] Dispositivos de introdução divulgados neste documento são configuráveis para operar de acordo com etapas de procedimento que geralmente copiam procedimentos comumente conhecidos e usados para introdução de DIU. No entanto, os dispositivos de introdução da presente divulgação incluem melhorias na estrutura e operação dos dispositivos de introdução. Em outro aspecto dos dispositivos de introdução divulgados, etapas de procedimento para a introdução do DIU incluem: (i) procedimentos de preparação do dispositivo de introdução que ocorrem na pré-introdução, (ii) uma primeira fase de introdução do DIU (também aqui referida como fase 1, posição 1, ou etapa 1), (iii) uma segunda fase de introdução do DIU (também referida aqui como fase 2, posição 2 ou etapa 2), (iv) uma terceira fase de introdução do DIU (também referida aqui como fase 3, posição 3 ou etapa 3) e (v) procedimentos pós-introdução. O posicionamento e a operação dos dispositivos de introdução durante a primeira fase até a terceira fase são discutidos em mais detalhes abaixo em relação às **FIGS. 17A-17C**.

[0085] **P**rocedimentos de preparação do dispositivo de introdução que ocorrem pré-introdução incluem, por exemplo, carregar um DIU em

forma de t **202** , tal como o DIU ilustrado na **FIG. 2**, em um dispositivo de introdução, alinhar o DIU em forma de t **202** no plano com uma paciente, posicionar o DIU em forma de t **202** em uma posição longitudinal correta ao longo do comprimento de uma bainha do dispositivo de introdução e travar o DIU em um posição para introdução. Como será apreciado pelos versados na técnica, carregar o DIU no dispositivo de introdução pode ocorrer como parte de tais procedimentos de preparação do dispositivo de introdução, que são descritos em mais detalhes abaixo.

[0086] **As FIGS. 3A-3C** ilustram o posicionamento da ponta distal de um dispositivo de introdução **300** durante uma primeira fase de introdução do DIU de acordo com um aspecto da presente divulgação, usando um demonstrador **333** para representar a anatomia da paciente. O demonstrador **333** tem uma área de canal cervical **321** e uma área de útero **314**.

[0087] Na **FIG. 3A**, o dispositivo de introdução **300** é dimensionado e configurado para posicionamento dentro de um útero, que tem um comprimento de tubo (ou comprimento de trabalho) de 15 cm a 25 cm e um diâmetro de 3 mm a cerca de 5 mm. Uma extremidade distal **20** de uma bainha **332**, que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen da bainha que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, é avançada através de um canal cervical de modo que a bainha **332** se projeta ligeiramente para o interior do útero (área de útero **314** do demonstrador **333**). O DIU em forma de t **202** ainda não foi desenvolvido e permanece dentro da bainha **332** . As pontas bulbosas **208a**, **208b** do DIU em forma de t **202** podem ser parcialmente desenvolvidas para criar uma forma arredondada na extremidade distal **20** do dispositivo de introdução **300**, como mostrado na **FIG. 3B**, enquanto o corpo alongado **204** do DIU em forma de t **202** permanece posicionado dentro do lúmen alongado da

bainha **332** Alternativamente, em aspectos em que a bainha **332** do dispositivo de introdução **300** ou outra característica fornece uma ponta distal arredondada, os braços do DIU **206a**, **206b** são encapsuláveis pela bainha **332**, como mostrado na seção transversal tomada ao longo das linhas B - B na **FIG. 3B** e mostrado na **FIG. 3C** . Em uma primeira dimensão, o diâmetro do DIU quando está totalmente posicionado dentro da bainha **332** será menor do que um segundo diâmetro maior quando o DIU é avançado distalmente além da ponta da bainha **332** de modo que os braços do DIU **206a**, **206b** se estendem para longe de um eixo central do DIU em forma de t **202**. Um reservatório **220** pode ser fornecido para conter um agente ativo.

[0088] **A FIG. 3D** ilustra uma vista abaixo do barril do dispositivo tirada da vista **DD** na **FIG. 3B** do dispositivo de introdução **300**, durante uma primeira fase de introdução do DIU de acordo com um aspecto da presente divulgação. A abertura **331** tem um diâmetro **d1** que é menor do que o diâmetro **d2** da bainha **332**. O DIU em forma de t **202** é rotativo **r** no plano em torno do eixo longitudinal **x** como mostrado na **FIG. 3D**, de modo que os braços do DIU **206a**, **206b** ou características semelhantes do DIU, m irão se desenvolver em linha com respectivas aberturas dos tubos falopianos das trompas de falópio da paciente.

[0089] Um dispositivo anticoncepcional, que está disponível no mercado e que libera levonorgestrel, consiste de um DIU em forma de t **202** com um corpo alongado **204** fabricado em polietileno equipado com um reservatório **220** ajustado em torno do corpo alongado **204** e que contém, por exemplo, o hormônio levonorgestrel. Assim, o DIU é configurável para compreender uma parte núcleo em torno da qual um reservatório polimérico em forma de camisa que contém um agente ativo foi ajustado. O agente ativo inclui hormônios usados para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção. O DIU é vendido em embalagem estéril junto com o aplicador, com o êmbolo

contido no tubo protetor. O DIU em forma de t **202** pode ser posicionado na extremidade dianteira do êmbolo (extremidade distal) com o membro alongado que contém hormônio protegido pela bainha **132** . Os braços do DIU **206a**, **206b** do membro transversal, por outro lado, são expandidos a fim de evitar fadiga. Os cordões **210a**, **210b** pelos quais o DIU em forma de t **202** é retraído em direção ao exterior de uma paciente durante a remoção (por exemplo, puxado proximalmente) correm entre o êmbolo **134** e a bainha **132** (por exemplo, tubo de proteção) e terminam na extremidade do cabo **135**.

[0090] **As FIGS. 4A-4C** representam uma seção transversal do DIU em forma de t **202** posicionado em uma extremidade distal **20** de um dispositivo de introdução **400**, tomada ao longo das linhas **4-4** da **FIG. 3B**. Inicialmente, o DIU em forma de t **202** está totalmente posicionado dentro da bainha **432** do dispositivo de introdução (**FIG. 4A** durante a fase 1) . Uma vez que o dispositivo de introdução é posicionado dentro do útero, o DIU em forma de t **202** é avançado distalmente de modo que os braços do DIU **206a**, **206b** comecem a sair da bainha **432** do dispositivo de introdução **400** (**FIG. 4B** durante a fase 1).

[0091] Uma vez que o DIU é avançado distalmente, os braços do DIU **206a**, **206b** do DIU em forma de t **202** se estendem radialmente para longe de um eixo central **x** quando os braços do DIU **206a**, **206b** estão livres da extremidade distal da bainha durante a fase 2 do processo de introdução.

[0092] **As FIGS. 4D-4E** ilustram o posicionamento de um dispositivo de introdução **400** durante a fase 2 do procedimento de introdução do DIU usando um demonstrador **433** para representar a anatomia da paciente. O DIU em forma de t **202** é parcialmente desenvolvido (semelhante à **FIG. 4C**) de modo que o corpo alongado **204** do DIU em forma de t **202** permaneça posicionado dentro da bainha **432** e os braços do DIU **206a**, **206b** do DIU em forma de t foram totalmente

liberados da bainha **432** e desdobrados para se estenderem para fora do corpo alongado **204** do DIU em forma de t **202** . Como mostrado na **FIG. 4D**, o dispositivo de introdução **400** é estendido distalmente no útero, representado pelo demonstrador **433**, até que um flange **434** atinge uma distância definida de um orifício externo **422** do colo do útero **420** e o DIU é parcialmente desenvolvido da bainha **432** do dispositivo de introdução **400** no útero. Um clínico que opera o dispositivo de introdução **400** pode, durante o uso , manter uma posição mostrada na **FIG. 4D** por um período de tempo, por exemplo, 10-25 segundos e, mais frequentemente, 15 segundos, para garantir que os braços do DIU **206a**, **206b** do DIU em forma de t sejam totalmente desdobrados ou expandidos para a posição ou configuração desejada. Posteriormente, como mostrado na **FIG. 4E**, o dispositivo de introdução **400** é avançado distalmente até que o flange **434** alcance o orifício externo do colo do útero **420** , ponto em que os braços do DIU **206a**, **206b** do DIU em forma de t **202** contatam o fundo do útero **416** .

[0093] **As FIGS. 5A-5B** ilustram o posicionamento de um DIU em forma de t **202** durante a fase 3 de um procedimento de introdução. O DIU em forma de t **202** é completamente desenvolvido a partir do dispositivo de introdução no útero (mostrado como o demonstrador **433** na **FIG. 5A**).

[0094] **A FIG. 5B** fornece uma vista plana que mostra uma ilustração detalhada da anatomia feminina relevante, incluindo o útero **514** , fundo **516**, aberturas das trompas de falópio **518a**, **518b** , colo do útero **520** , canal cervical **521** , orifício externo **522** do colo do útero **520** e orifício interno **523** do colo do útero **520** . Uma vez inseridos, os cordões de DIU **210** se estendem do útero **514** , através do colo do útero **520** e para a vagina **524** , como mostrado na **FIG. 5B** .

[0095] Após a conclusão da fase de introdução do DIU, os procedimentos pós-introdução podem ser realizados, tal como a

remoção da bainha do dispositivo de introdução da paciente e aparar os cordões do DIU para um comprimento apropriado para uma paciente específica.

[0096] Os dispositivos de introdução da presente divulgação demonstram a estrutura do dispositivo e técnica de operação melhoradas, bem como maior facilidade de operação para o usuário. Os dispositivos de introdução da presente divulgação são configurados para reduzir a dor e o trauma sofridos por pacientes durante o procedimento de introdução do DIU. A maioria das mulheres tem um colo do útero cujo diâmetro da abertura varia de cerca de 1 a cerca de 3 milímetros. O tamanho e a forma do colo do útero variam amplamente com a idade da paciente, o estado hormonal da paciente e se a paciente deu à luz um filho por via vaginal. No entanto, o DIU e o dispositivo de introdução normalmente têm um diâmetro maior que o diâmetro do canal cervical, especialmente no orifício externo e interno do colo do útero. Essa incompatibilidade entre os diâmetros do colo do útero e do dispositivo de introdução cria uma via de resistência para a introdução do DIU que pode impedir a introdução adequada do DIU, e resultar em uma introdução traumática para a paciente. Diâmetros de DIUs e dispositivos tradicionais de introdução são grandes em comparação com o canal cervical feminino típico no qual o DIU e o aplicador são inseridos durante o processo de introdução do DIU. Como será apreciado por aqueles versados na técnica, os procedimentos de introdução traumática de DIU podem causar uma variedade de efeitos colaterais adversos, incluindo, mas não se limitando a, sangramento, dor intensa e uma resposta vasovagal adversa, que pode resultar em desmaio ou convulsão.

[0097] A dor durante o procedimento de introdução do DIU é reduzida pela estrutura e operação do dispositivo de introdução, bem como pela facilidade de operação do dispositivo de introdução. A

introdução traumática pode resultar de dificuldades na operação da ferramenta de introdução do DIU, mau funcionamento do dispositivo de introdução, posicionamento impróprio do DIU durante a introdução, erro do operador e características de projeto inerentes ao próprio dispositivo de introdução. Os dispositivos de introdução da presente divulgação são configurados para reduzir a resistência e o atrito durante o processo de introdução do DIU. Os dispositivos de introdução são configuráveis para operar de maneira suave, rápida, estável, fácil e altamente controlada e consistente, reduzindo assim o trauma ao paciente durante a introdução e desenvolvimento do DIU.

[0098] A presente divulgação fornece estruturas de dispositivo de introdução e operação que controlam a posição do DIU durante várias fases do procedimento de introdução. Os dispositivos de introdução tradicionais não fornecem um mecanismo confiável para posicionar o DIU e manter o posicionamento adequado do DIU durante todo o procedimento de introdução. Manter o DIU no local adequado durante os vários estágios de introdução é importante para uma introdução adequada e indolor. O posicionamento inadequado do DIU, como desalinhamento e desenvolvimento prematuro ou tardio do DIU, pode causar uma introdução dolorosa e malsucedida. A presente divulgação fornece controle de posição aprimorado por meio do uso de recursos de controle de posição para controlar ambos, alinhamento no plano e longitudinal do DIU durante o procedimento de introdução. Em um aspecto dos dispositivos divulgados, o dispositivo de introdução inclui ainda realimentação de controle de posição ou recursos de sinal para fornecer verificação e garantia do posicionamento adequado do DIU.

II. Controle de alinhamento e de posição do DIU

[0099] Os dispositivos de introdução da presente divulgação são configuráveis para exibir um alto grau de controle e precisão da posição de um DIU durante um procedimento de introdução de DIU usando uma

mão. Os dispositivos de introdução são configurados para evitar que o deslizador de bainha avance distalmente além da cavidade distal.

[00100] Como será apreciado por aqueles versados na técnica, é importante controlar o posicionamento e alinhamento do DIU com um elevado grau de precisão durante o processo de introdução do DIU. Por exemplo, no procedimento de introdução de DIU ilustrado nas **FIGS. 3-5** e discutido acima, é importante controlar a posição longitudinal do DIU, o alinhamento no plano do DIU e a seção transversal do DIU em forma de **t 202** e a bainha do dispositivo de introdução.

[00101] Como discutido acima, o DIU em forma de **t 202** é rotativo **r** no plano em torno do eixo longitudinal **x** como mostrado na **FIG. 3D**, de modo que os braços do DIU ou características semelhantes do DIU sejam desenvolvidos em linha com as respectivas aberturas das trompas de falópio **518a, 518b** da paciente, como mostrado na **FIG. 5B**, para atingir um alinhamento no plano. De um modo geral, quando um DIU está em um alinhamento no plano, o DIU é colocado plano, ou substancialmente plano, dentro de um plano definido pelas aberturas das trompas de falópio **518a, 518b** e canal cervical **521**, como o canal coronal mostrado **xy** na **FIG. 5B**. Os braços do DIU **206a, 206b**, ou característica funcional semelhante para um DIU não em forma de **t**, serão posicionados perto das aberturas das trompas de falópio **518a, 518b** quando o DIU é desenvolvido. A extremidade proximal do corpo alongado **204** do DIU em forma de **t** está próxima ao orifício interno **523** do colo uterino e os cordões do DIU **210** se estendem proximalmente do DIU em forma de **t 202** para a vagina **524**.

[00102] Durante a fase 1 do procedimento de introdução, como mostrado nas **FIGS. 4A-4B**, o DIU em forma de **t 202** está posicionado dentro de um dispositivo de introdução **400 de** modo que o DIU em forma de **t 202** não se desenvolva prematuramente, mas se desenvolva prontamente durante a transição para a fase 2 do procedimento de

introdução (**FIG. 4C**) . A seção transversal de uma extremidade distal **20** da do dispositivo de introdução **400** é configurável de tal modo que ela apresenta um diâmetro mínimo ao longo de uma porção longitudinal do dispositivo de introdução que é inserida no colo de útero e útero de uma paciente, e a extremidade distal **20** do dispositivo de introdução **400** é ainda configurável para apresentar uma extremidade distal que é arredondada ou encurvada, lisa e livre de características rombudas ou abruptas. O uso de uma ponta distal arredondada, sem características rombudas ou abruptas, reduz ou elimina danos ou traumas à paciente e reduz qualquer impedimento à introdução suave do dispositivo de introdução através do canal cervical e no útero. O DIU em forma de t **202** é preferencialmente desenvolvido no útero que tem alinhamento no plano de modo que o DIU desenvolvido esteja substancialmente em, por exemplo, um plano coronal como discutido acima.

III. DIUs e hormônios

[00103] Um dispositivo anticoncepcional, que está disponível no mercado e que libera levonorgestrel, consiste de um DIU em forma de t **202** que tem um corpo alongado **204** fabricado em polietileno equipado com um reservatório polimérico como camisa **220** ajustado em torno do corpo alongado **204**. O reservatório **220** contém um agente ativo. O agente ativo inclui hormônios usados para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção, como o levonorgestrel. O DIU é vendido em embalagem estéril junto com o dispositivo de introdução com o DIU posicionado dentro de um tubo protetor. O DIU em forma de t **202** é posicionado na extremidade dianteira (extremidade distal) com o membro alongado que contém o hormônio protegido por uma bainha ou tubo. Os braços do DIU **206a**, **206b** do membro transversal, por outro lado, são expandidos a fim de evitar fadiga. Os cordões por meio dos quais o dispositivo em forma de T é retraído para o exterior correm entre o êmbolo e o tubo de proteção e terminam na extremidade do cabo.

IV. Dispositivo de introdução de DIU

[00104] **As FIGS. 6 A-6E** ilustram um dispositivo de introdução **600**. **As FIGS. 6A-6B** são vistas de topo e laterais do dispositivo de introdução **600**. **A FIG. 6C** é uma vista em seção transversal de uma versão anterior do dispositivo de introdução **600**. **A FIG. 6D** é uma seção transversal de uma modalidade do dispositivo de introdução **600**; **a FIG. 6E** é uma seção transversal de uma modalidade alternativa do dispositivo de introdução **600**. **A FIG. 6F** é uma vista explodida do dispositivo de introdução **600** da **FIG. 6A-B**; **A FIG. 6G** é uma vista explodida do dispositivo de introdução **600** da **FIG. 6E**.

[00105] O dispositivo de introdução **600** compreende uma bainha alongada **632** ou tubo que tem um lúmen interno configurado para alojar o DIU antes do desenvolvimento, um elemento interno alongado ou êmbolo que se ajusta dentro da bainha alongada **632**, um cabo **635** ou alojamento, um canal alongado **638**, um primeiro deslizador que é um deslizador de bainha **642** que tem uma depressão com uma primeira superfície de deslizador de bainha **642A** e uma segunda superfície de deslizador de bainha **642B** oposta à primeira superfície de deslizador de bainha **642A**, para controlar o movimento de translação da bainha alongada **632** e do membro interior alongado, um em relação ao outro, ao longo de um eixo longitudinal correspondente do canal alongado **638** e um segundo deslizador que é um deslizador de controle de cordão **646**, que tem uma primeira superfície de deslizador de controle de cordão **646A** para controlar um ou mais cordões fixados ao DIU. O canal alongado **638** orienta o movimento do deslizador de bainha **642** e do deslizador de controle da cordão **646** em uma direção proximal e distal ao longo de um eixo longitudinal.

[00106] Conforme explicado em mais detalhes abaixo, o deslizador de controle de cordão **646** pode controlar o travamento e destravamento de um ou mais cordões ligados ao DIU.

[00107] O cabo **635** do dispositivo de introdução **600** é adaptável e configurável para fornecer um alojamento para as partes do dispositivo de introdução, como a bainha alongada **632**, êmbolo e o deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646**, e fornece um cabo para o operador manter o dispositivo de introdução **600** durante a operação.

[00108] O cabo **635** pode ter uma marcação **639**, como uma única linha em relevo, relacionada a uma etapa no procedimento de introdução, por exemplo, "1" que corresponde à fase 1 do procedimento com uma marcação correspondente no deslizador de bainha **642**. O deslizador de controle de cordão **646** e o cabo **635** podem ter uma marcação **639'**, como duas linhas em relevo, relacionadas a uma etapa no procedimento de introdução, por exemplo, "2". O cabo **635** pode ter outra marcação **639''**, também duas linhas em relevo relacionadas a uma etapa do procedimento de introdução, por exemplo, "3".

[00109] O cabo **635** é ainda adaptável e configurável para incluir um canal alongado **638** que permite o acesso do usuário ao deslizador de bainha **642** e ao deslizador de controle de cordão **646**. Como será apreciado por aqueles versados na técnica, o movimento dos deslizadores ao longo do comprimento do canal alongado **638** pode ser um ou mais de simultâneo ou independente, a qualquer momento durante o procedimento.

[00110] Conforme ilustrado, o deslizador de bainha **642** é um deslizador de bainha que pode ser fixado à bainha alongada **632** e controla diretamente a localização longitudinal e o movimento de translação da bainha alongada **632** em relação ao membro interno alongado e DIU à medida que se move dentro do canal alongado **638**. O deslizador de controle de cordão **646** destrava ou libera os cordões do DIU. Durante um procedimento de introdução, o polegar do operador é usado para mover ambos, o deslizador da bainha **642** e o deslizador

de controle do cordão **646** em uma direção proximal (ou seja, em direção à extremidade proximal **10**) e em uma direção distal (ou seja, em direção a uma extremidade distal **20**) ao longo do canal alongado **638** para controlar a bainha alongada **632** e cordões do DIU, respectivamente. Como será apreciado por aqueles versados na técnica, durante introdução de rotina, o usuário só precisaria mover os deslizadores na direção proximal. Somente se houver necessidade de recarregar o DIU, o usuário moveria na direção distal.

[00111] O deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** cada um se movimenta dentro do canal alongado **638** ao longo de um eixo longitudinal, em um sentido proximal ou num sentido distal. Na extremidade distal **20** do canal alongado **638** está uma cavidade **645** dentro do cabo **635** na qual pelo menos uma porção da extremidade distal do deslizador de bainha **642** pode ser avançada. As características internas do cabo **635** e do deslizador de bainha **642** evitam que o deslizador de bainha **642** avance distalmente até um ponto onde a superfície distal do recuo de dedo **660** está nivelada com uma borda da primeira cavidade **645a**.

[00112] O deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** têm uma configuração telescópica, pelo que pelo menos um deslizador desliza dentro ou através de pelo menos uma porção de um outro deslizador ao longo do eixo longitudinal. Conforme mostrado nas **FIGS. 6A-B**, por exemplo, o deslizador de bainha **642** pode deslizar sob uma porção do deslizador de controle de cordão **646**.

[00113] A primeira cavidade **645a** está posicionada em uma primeira extremidade do canal alongado **638** e a segunda cavidade **645B** está posicionada em uma segunda extremidade do canal alongado **638**. Durante a fase 3 do procedimento de introdução, o deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** estão na posição totalmente proximal ao longo do eixo longitudinal do canal alongado

638, e pelo menos parcialmente rodeados pela segunda cavidade **645B**.

[00114] Recursos adicionais de indicação visual e/ou recursos táteis podem ser fornecidos. Recursos de indicação visual podem ser fornecidos na bainha alongada **632**, no cabo **635** ou em ambos. A extremidade proximal do cabo tem uma superfície de controle de cordão **648**. A superfície de controle de cordão **648** também fornece um indicador visual para o usuário de que os cordões do DIU foram liberados durante o processo de introdução. Conforme observado acima, os números 1, 2 e 3 nos componentes do dispositivo de introdução fornecem uma indicação visual ao usuário das posições apropriadas dos componentes do dispositivo de introdução durante as múltiplas fases do procedimento de introdução. Indicadores visuais, como números, podem ser aplicados de qualquer forma adequada, incluindo, mas não se limitando a, impressão, gravação, moldagem, entalhe e semelhantes. Além disso, os indicadores visuais podem ser posicionados de forma que sejam visíveis apenas durante certos aspectos do procedimento, e não visíveis durante outros aspectos do procedimento. Além disso, os indicadores visuais podem ser ao mesmo tempo visíveis e táteis.

[00115] Como mostrado na **FIG. 6C**, um interior de uma versão anterior do dispositivo de introdução **600** incluiu nervuras de retenção **641, 641'** do deslizador de controle de cordão **646** que flexionou dentro do plano da solda ultrassônica das metades do cabo. As nervuras de retenção **641, 641'** dentro do plano da solda ultrassônica das metades do cabo **635** levaram à variabilidade da força de retenção.

[00116] Como mostrado na **FIG. 6D**, os braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** foram reconfigurados de modo que os braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** flexionem 90 graus em relação ao plano de solda ultrassônica das metades do cabo. Em uma

configuração, o deslizador de bainha **642** tem braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** em ambos os lados das metades superior e inferior do deslizador de bainha **642**, como mostrado em mais detalhes na **FIG. 7A**.

[00117] **A FIG. 6E**, é uma configuração alternativa, em que cada metade do deslizador de bainha **642** tem um braço de retenção. Quando as duas metades do deslizador de bainha **642** estão correspondidas, um braço de retenção é posicionado em cada lado do deslizador de bainha **642**, como mostrado em mais detalhes na **FIG. 7B**. Os braços de retenção do deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** estão posicionados de cada lado do deslizador de bainha **642** quando as duas peças do deslizador de bainha são montadas. Os braços de retenção do deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** podem ser posicionados em ambos os lados de cada metade do deslizador de bainha **642**, em ambos os lados de uma metade do deslizador de bainha **642** ou em lados opostos de cada metade do deslizador de bainha **642**.

[00118] **A FIG. 6F** é uma vista explodida do dispositivo de introdução **600** da **FIG. 6D**. **A FIG. 6G** é uma vista explodida do dispositivo de introdução **600** da **FIG. 6E**. O dispositivo de introdução **600** inclui um cabo **635**, mostrado em duas peças. O cabo tem um canal alongado **638** ou guia e uma cavidade distal ou primeira cavidade **645A**, e uma cavidade proximal ou segunda cavidade **645B** que está voltada para a primeira cavidade **645A** em um lado oposto do canal alongado **638**. Um deslizador de bainha **642** é posicionado distalmente em relação a um deslizador de controle de cordão **646**. Uma bainha alongada **632**, um êmbolo **634** e um flange **633** são fornecidos.

[00119] **A FIG. 7A** ilustra detalhes adicionais do deslizador de bainha **642** mostrado na **FIG 6E**. A metade superior do deslizador de bainha **642** tem um par de trilhos laterais **670, 670'** em cada lado do deslizador

de bainha **642** . Os trilhos laterais **670, 670'** se ajustam dentro de um canal em cada lado do alojamento (mostrado na **FIG. 9**) . Um par de braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** são fornecidos distalmente aos trilhos laterais **670**. Os braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672s 672, 673** são braços de retenção de flexão lateral.

[00120] **A FIG. 7B** ilustra detalhes adicionais do deslizador de bainha **642** mostrado na **FIG 6E**. A metade superior do deslizador de bainha **642** tem um par de trilhos laterais **670, 670'** em cada lado do deslizador de bainha **642**. O par de trilhos laterais **670, 670'** se ajusta dentro de um canal no alojamento (mostrado na **FIG. 9**) . Um braço de retenção do deslizador de bainha posicionado distalmente **673** é fornecido distalmente aos trilhos laterais **670**. O braço de retenção de deslizador de bainha posicionado distalmente **673** é um braço de retenção de flexão lateral . Em uma configuração, a metade inferior do deslizador de bainha **642** poderia ter um braço de retenção de deslizador de bainha posicionado distalmente em um lado oposto ao braço de retenção de deslizador de bainha posicionado distalmente **673 de** modo que quando a parte superior e a inferior do deslizador de bainha **642** estão correspondidas, os braços de retenção do deslizador de bainha se estendem de cada lado do deslizador de bainha **642**.

[00121] **A FIG. 7C** ilustra o deslizador de bainha **642** mostrado na **FIG. 7A** posicionado dentro de uma porção do alojamento para o cabo **635**. Um par de nervuras laterais **674, 675** que se estendem de uma superfície interna do alojamento do cabo **635** engatam nos braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673**. O deslizador de bainha **642** engata na bainha alongada **632** em uma extremidade distal **20**, e um deslizador de controle de cordão em uma extremidade proximal **10**. O deslizador de bainha **642** tem um indicador visual, como um "1" em uma superfície superior côncava. A superfície

superior côncava é projetada para acomodar um dedo de um usuário durante o uso do dispositivo de introdução de DIU com uma mão.

[00122] **A FIG. 7D** ilustra o deslizador de bainha **642** mostrado na **FIG. 7B** posicionado dentro de uma porção do compartimento do cabo **635**. Uma nervura lateral **675** se estende de uma superfície interna da metade inferior do alojamento do cabo **635** para engatar uma superfície proximal da nervura lateral **675**. O deslizador de bainha **642** engata na bainha alongada **632** em uma extremidade distal **20** e em um deslizador de controle de cordão **646** em uma extremidade proximal **10**.

[00123] **A FIG. 8** ilustra o deslizador de bainha **642** posicionado parcialmente dentro de uma cavidade formada no deslizador de controle de cordão **646** com uma primeira superfície de batente rígido de bainha **690** em uma superfície interna do deslizador de controle de cordão **646**. A primeira superfície de batente rígido de bainha **690** impede o deslizador de bainha **642** de mover proximalmente após o deslizador de controle de cordão **646** durante o uso.

[00124] **FIG. 9** ilustra outra vista do deslizador de bainha **642** posicionado parcialmente aninhado dentro de uma cavidade formada no deslizador de controle de cordão **646** com uma primeira superfície de batente rígido de bainha **690** em uma superfície interna do deslizador de controle de cordão **646**. O canal **686** que é aquele em que os trilhos laterais **670** se ajustam pode ser apreciado a partir desta vista.

[00125] **A FIG. 10** ilustra uma extremidade distal **20** do dispositivo de introdução **600** da **FIG. 6A**. O DIU em forma de t **202** está posicionado na extremidade distal **20** da bainha alongada **632**. O êmbolo **634** engata na extremidade proximal **10** do DIU em forma de t **202** sem o uso de qualquer segmento de tubo adicional.

[00126] **A FIG. 11** ilustra uma vista interna de uma porção distal do cabo **635** adjacente à bainha alongada **632** mostrada na **FIG. 6C**. Uma superfície de batente rígido de bainha alongada **692** é fornecida, o que

elimina a necessidade de fornecer uma luva interna dentro da bainha alongada **632** para evitar movimento adicional da bainha alongada **632**.

[00127] **As FIGS. 12A-12C** ilustram elementos do dispositivo de introdução **600** durante várias etapas do processo de introdução. A **FIG. 12A** ilustra um interior do dispositivo de introdução na posição 1 no início do procedimento de introdução (fase 1) quando o deslizador da bainha **642** da **FIG. 6A** está em uma posição distal. Como mostrado no corte parcial, os braços de retenção do deslizador de bainha distalmente posicionados **672**, **673** engatam as nervuras laterais **674**, **675** na metade inferior do cabo **635**.

[00128] **FIG. 12B** ilustra a posição 1 de uma modalidade alternativa no início do procedimento de introdução (fase 1) quando o deslizador de bainha **642** está em uma posição distal. Como mostrado no corte parcial, um dos braços de retenção do deslizador de bainha posicionados de modo distal **672** está posicionado na porção inferior do deslizador de bainha **642** e poderia engatar uma nervura lateral, posicionada no interior da metade superior do cabo (não mostrado). Uma nervura lateral **675** é mostrada no lado oposto da metade inferior do cabo **635**, a qual poderia engatar uma nervura lateral posicionada dentro da porção superior do deslizador de bainha.

[00129] **A FIG. 12C** ilustra um interior do dispositivo de introdução na posição 2 no meio do caminho durante o procedimento (fase 2). Braços de retenção do deslizador de controle de cordão de engatamento interno **680**, **681** são posicionados proximais aos braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672**, **673**. Os braços de retenção do deslizador de controle de cordão de engatamento interno **680**, **681** engatam um par de nervuras **684**, **685** que engatam o êmbolo **634** de um lado e os braços de retenção do deslizador de controle de cordão de engatamento interno **680**, **681** no outro lado. Os braços de retenção deslizantes de controle de cordão de engatamento interno **680**,

681 da posição 2 (fase 2) fornecem ao usuário uma realimentação tátil de que eles alcançaram a segunda posição. Quando essa realimentação ocorre, o usuário espera 15 segundos para que os braços do DIU abaixem. Em seguida, o usuário move o deslizador de bainha **642** junto com o deslizador de controle de cordão **646** para fora da posição 2 e proximalmente para a posição 3.

[00130] **A FIG. 12D** uma extremidade proximal **10** do interior do cabo **635** durante a posição 3 que mostra a extremidade proximal do deslizador de controle de cordão **646**. Um par de braços de retenção de deslizador de controle de cordão voltados para fora **682, 683**. Os braços de retenção de deslizador de controle de cordão voltados para fora **682, 683** na posição 3 fornecem novamente ao usuário realimentação tátil e um clique audível para permitir que o usuário saiba que a posição 3 foi alcançada. **A FIG. 12D** ilustra o deslizador de controle de cordão na posição 3, com os braços de retenção de deslizador de controle de cordão voltados para fora **682, 683** engatando as nervuras proximais do cabo **687, 688**. Recursos de localização adicionais **693, 694** mostrados na **FIG. 12E** são fornecidos, o que ajuda a alcançar o alinhamento adequado e o posicionamento rápido dos dois cabos antes da soldagem ultrassônica. As características de localização são ilustrados como um "O" e um "+" para distinguir uma primeira característica de localização sobre um primeiro lado do cabo **635** e uma segunda característica de localização sobre um segundo lado do cabo **635** oposto ao primeiro lado do cabo.

[00131] Voltando às **FIGS. 13A-C**, a metade inferior do deslizador de bainha **642** **que** ilustra uma superfície interna, tem uma pluralidade de nervuras encurvadas internas **695** (ilustradas como três nervuras) com um par de suportes de tração **696, 696'** em uma superfície superior de uma ou mais das nervuras encurvadas internas **695**. O par de suportes de tração **696, 696'** fornece resistência adicional à sustentação de

tração para o deslizador de bainha **642** durante o uso. Assim, na **FIG. 13A**, existem três nervuras encurvadas internas **695** em que cada uma das três nervuras encurvadas internas tem, cada uma, dois suportes de tração, para um total de seis suportes de tração. A **FIG. 13B** ilustra o uso de alternar os suportes de tração **696** e suporte de torção **697** em um ângulo de 90 graus do suporte de tração que fornece resistência adicional à torção durante o uso. Assim, na **FIG. 13B**, há também três nervuras encurvadas internas **695**. Nesta configuração, duas das nervuras encurvadas internas têm dois suportes de tração, para um total de quatro suportes de tração, e a terceira nervura (a nervura central) tem um suporte de torção **697**.

[00132] A metade inferior do deslizador de bainha **642** na **FIG. 13A** tem um par de braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673**. A configuração ilustrada na **FIG. 13B** mostra a porção inferior do deslizador de bainha **642** com apenas um dos braços de retenção de deslizador de bainha distalmente posicionado **672**. Como será apreciado por aqueles versados na técnica, a configuração da **FIG. 13A** que tem dois dos braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** pode ter um único braço de retenção e/ou ou pode ter suportes de tração **696** em uma ou mais das nervuras encurvadas internas **695** ou pode ter uma combinação de suportes de tração **696** e suporte de torção **697**. Da mesma forma, a configuração mostrada na **FIG. 13B** pode ter dois braços de retenção. A. **FIG. 13C** ilustra uma porção inferior e superfície interna de um deslizador de bainha **642** com um suporte de torção **697** em uma superfície encurvada frontal.

[00133] A **FIG. 14** ilustra um corte afastado do alojamento que form o cabo **635**. Uma interface de lingueta e ranhura **698** é fornecida para melhorar a resistência de solda do cabo. Além disso, trilhos **699** podem ser fornecidos para aumentar a rigidez do cabo **635**.

[00134] **A FIG. 15** ilustra a extremidade proximal **10** do cabo **635** e a superfície de controle de cordão **648** que tem uma borda arredondada em vez de uma borda afiada. O uso de uma borda arredondada ajuda a evitar que os cordões sejam danificados ou cortados pelo dispositivo durante o processo de introdução.

[00135] **A FIG. 16** ilustra o deslizador de controle de cordão **646** que é uma peça única moldada. O deslizador de controle de cordão **646** tem uma extremidade proximal **10** e uma extremidade distal **20**. Um canal voltado para o interior **686** é formado ao longo de uma porção do comprimento na extremidade distal na qual os trilhos laterais do deslizador de bainha se movem. O deslizador de controle de cordão **646** tem dois pares de reténs. Um primeiro par de braços de retenção de deslizador de controle de cordão de engate interno **680, 681** está posicionado proximalmente em relação a um par de braços de retenção de deslizador de controle de cordão voltados para fora **682, 683**. Um par de braços flexíveis **649** está posicionado em torno da extremidade proximal **10** do deslizador de controle de cordão **646** e posicionado em um plano que é perpendicular ao plano no qual os braços de retenção de deslizador de controle de cordão de engate interno **680, 681** e os braços de retenção de deslizador de controle de cordão voltados para fora **682, 683** estão posicionados.

[00136] **As FIGS. 17A-C** ilustram a extremidade proximal e distal do dispositivo de introdução na fase 1 do processo de introdução (**FIG. 17A**), fase 2 do processo de introdução (**FIG. 17B**) e fase 3 do processo de introdução (**FIG. 17C**) . Em cada fase do processo, realimentação tátil pode ser fornecida ao usuário quando os componentes internos descritos e mostrados acima são engatados.

[00137] Na **FIG. 17A**, durante a fase 1, o DIU em forma de t **202** é carregado na bainha alongada puxando os cordões do DIU **210** e é mostrado posicionado no interior da bainha alongada **632** quando o

deslizador de bainha **642** está posicionado em uma posição a mais distal dentro do canal alongado no cabo **635**. A superfície distal do deslizador de bainha **642** se alinha com a borda da primeira cavidade **645a**. Além disso, o estilo da marcação **639** sobre a superfície exterior do cabo **635** pode alinhar com uma marcação sobre a superfície do deslizador de bainha **642** (mostrada como uma única nervura elevada).

[00138] Durante a fase 2, mostrada na **FIG. 17B**, o deslizador de bainha **642** é movido proximalmente (em direção ao usuário) e desliza sob uma porção do deslizador de controle de cordão **646** em cujo ponto, o êmbolo posicionado dentro da bainha alongada **632** empurra o DIU em forma de t parcialmente para fora da extremidade distal da bainha alongada **632**. O usuário sentirá um clique quando os braços de retenção de deslizador de bainha posicionados distalmente **672, 673** mostrados na **FIG. 6D** se moverem além das nervuras laterais **674, 675**. Os braços do DIU se estendem lateralmente para longe de um eixo central, enquanto o corpo alongado permanece no interior da bainha alongada **632**. Durante esta fase, a marcação **639** sobre o cabo **635** pode se alinhar com marcações sobre o deslizador de controle de cordão **646** (mostrado como duas nervuras elevadas adjacentes). Quando o deslizador de bainha **642** está posicionado de forma ótima no que diz respeito ao deslizador de controle de cordão **646**, a superfície proximal do deslizador de bainha **642** alinha com uma superfície do deslizador de controle de cordão **646a**. Além disso, os braços de retenção de deslizador de controle de cordão de engate interno **680, 681** engatam um par de nervuras **684, 685** que engatam o êmbolo **634** de um lado e os braços de retenção de deslizador de controle de cordão de engate interno **680, 681** do outro lado.

[00139] Como mostrado na **FIG. 17C**, durante a fase 3, o deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** são puxados para trás no canal, ponto em que todo o DIU em forma de t é liberado

da extremidade distal da bainha alongada **632**. O usuário sentirá um clique quando o deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** forem movidos juntos e um clique adicional ao atingir a posição proximal completa. O deslizador de bainha **642** e o deslizador de controle de cordão **646** estão na posição totalmente proximal ao longo do eixo longitudinal do canal alongado **638**, e pelo menos parcialmente circundados pela segunda cavidade **645B**.

[00140] Embora modalidades preferidas da presente invenção tenham sido mostradas e descritas aqui, será óbvio para aqueles versados na técnica que tais modalidades são fornecidas apenas a título de exemplo. Inúmeras variações, mudanças e substituições ocorrerão agora aos versados na técnica sem se afastar da invenção. Deveria ser entendido que várias alternativas às modalidades da invenção aqui descritas podem ser empregadas na prática da invenção. Pretende-se que as reivindicações a seguir definam o escopo da invenção e que métodos e estruturas dentro do escopo dessas reivindicações e seus equivalentes sejam cobertos por elas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de introdução para inserir um DIU, caracterizado pelo fato de compreender:

uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente ainda compreende

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior

da interface do usuário e uma nervura.

2. Método de inserir um DIU em um útero com um dispositivo de introdução, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer o dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocado dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais

braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução;

peelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente;

aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e

liberar o DIU do dispositivo de introdução.

3. Método de tratamento hormonal de uma paciente, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer um DIU que distribui um agente ativo;

inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado;

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície

superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido e um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura;

avancar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução;
pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente;

liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução;
e

distribuir o agente ativo do DIU para a paciente.

4. Dispositivo de introdução para inserir um DIU, caracterizado pelo fato de compreender:

uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU

é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, além disso, em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e

um deslizador de controle de cordão com uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão.

5. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de a interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha compreenderem ainda uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha.

6. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de uma primeira superfície de alinhamento do deslizador de bainha se alinhar com uma primeira superfície de alinhamento da interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado.

7. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação

4, caracterizado pelo fato de o canal alongado ainda compreender uma ou mais cavidades sobre uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado, em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para alojar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel.

8. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de controle de cordão ser adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado.

9. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão serem adaptados e configurados para operar pelo menos um de simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado.

10. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de cordão circundar parcialmente o deslizador de bainha.

11. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de ser configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e em que o dispositivo de introdução ainda compreende pelo menos um recurso de travamento de cordão adaptável e configurável para prender um ou mais cordões componentes do DIU.

12. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de a extremidade distal da bainha alongada ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada.

13. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender um segundo trilho ao longo de um segundo lado do

deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral.

14. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender uma metade superior e uma metade inferior.

15. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o deslizador de controle de cordão ainda compreender um batente rígido posicionado internamente.

16. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de a interface de usuário ainda compreender um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura.

17. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão flexionarem para dentro ou para fora.

18. Método de inserir um DIU em um útero com um dispositivo de introdução, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer o dispositivo de introdução em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada, um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado, uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal

alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral, e um deslizador de controle de cordão, que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução;

pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente;

aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e

liberar o DIU do dispositivo de introdução.

19. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado.

20. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão, simultaneamente, dentro do canal alongado.

21. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado.

22. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a

reivindicação 18, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de controle de introdução de forma telescópica ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado.

23. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de o DIU distribuir um agente ativo.

24. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

25. Método de tratamento hormonal de uma paciente, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer um DIU que distribui um agente ativo;

inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada, um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado, uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda um canal alongado, um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em

que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário, um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral e um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente;

liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução; e

distribuir o agente ativo do DIU para a paciente.

26. Método de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

27. Dispositivo de introdução para inserir um DIU, caracterizado pelo fato de compreender:

uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocado no lúmen da bainha alongada em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno

alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface do usuário e

um deslizador de controle de cordão com uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido posicionado internamente.

28. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de a interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha compreenderem ainda uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha.

29. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de uma primeira superfície de alinhamento do deslizador de bainha se alinhar com uma primeira superfície de alinhamento da interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado.

30. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação

27, caracterizado pelo fato de o canal alongado ainda compreender uma ou mais cavidades em uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado, em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para abrigar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel.

31. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o deslizador de controle de cordão ser adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado.

32. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão serem adaptados e configurados para operar pelo menos um de simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado.

33. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o deslizador de cordão circundar parcialmente o deslizador de bainha.

34. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o dispositivo de introdução ser configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e em que o dispositivo de introdução compreende ainda pelo menos um recurso de travamento de cordão adaptável e configurável para prender um ou mais componentes de cordão do DIU.

35. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de a extremidade distal da bainha alongada ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada.

36. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda

compreender um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral.

37. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender um segundo trilho ao longo de um segundo lado do deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral.

38. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender uma metade superior e uma metade inferior.

39. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de a interface de usuário ainda compreender um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura.

40. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 39, caracterizado pelo fato de o um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão flexionarem para dentro ou flexionarem para fora.

41. Método de inserir um DIU em um útero com um dispositivo de introdução, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer o dispositivo de introdução em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocado dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU

é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface do usuário e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido posicionado internamente;

avancar o dispositivo de introdução e o DIU no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução;

pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU distalmente;

aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e

liberar o DIU do dispositivo de introdução.

42. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado.

43. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa

de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução simultaneamente dentro do canal alongado.

44. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado.

45. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma telescópica ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado.

46. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de o DIU distribuir um agente ativo.

47. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 46, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

48. Método de tratamento hormonal de uma paciente, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer um DIU que distribui um agente ativo;

inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU pode ser posicionado no interior da bainha

alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocada dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado;

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre a superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um batente rígido posicionado internamente;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente;

liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução;

e

distribuir o agente ativo do DIU para a paciente.

49. Método de acordo com a reivindicação 48, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

50. Dispositivo de introdução para inserir um DIU, caracterizado pelo fato de compreender:

uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que poder ser colocado dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionada adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre a superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um ou mais braços de retenção

de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura.

51. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de a interface de usuário posicionada proximalmente e o deslizador de bainha compreenderem ainda uma ou mais superfícies de alinhamento, em que a uma ou mais superfícies de alinhamento da interface de usuário são adaptadas e configuradas para complementar mecanicamente a uma ou mais superfícies de alinhamento da bainha.

52. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de uma primeira superfície de alinhamento do deslizador de bainha se alinhar com uma primeira superfície de alinhamento da interface de usuário em uma primeira posição ao longo de um comprimento do canal alongado.

53. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o canal alongado ainda compreender uma ou mais cavidades em uma ou mais de uma extremidade proximal do canal alongado e uma extremidade distal do canal alongado, em que a uma ou mais cavidades são adaptadas e configuradas para abrigar pelo menos uma porção do deslizador de bainha móvel.

54. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o deslizador de controle de cordão ser adaptável e configurável para se mover com segurança dentro do canal alongado.

55. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão serem adaptados e configurados para operar pelo menos um de simultaneamente e independentemente dentro do canal alongado.

56. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação

50, caracterizado pelo fato de o deslizador de controle de cordão circundar parcialmente o deslizador de bainha.

57. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de ser configurável para receber o DIU dentro de uma extremidade distal do lúmen da bainha alongada e em que o dispositivo de introdução compreende ainda pelo menos um recurso de travamento de cordão adaptável e configurável para prender um ou mais componentes de cordão do DIU.

58. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de a extremidade distal da bainha alongada ter uma ponta atraumática selecionada do grupo que compreende uma ponta arredondada e uma ponta afunilada.

59. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender um segundo trilho ao longo de um segundo lado do deslizador de bainha móvel e um segundo braço de retenção lateral.

60. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender uma metade superior e uma metade inferior.

61. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de o deslizador de bainha móvel ainda compreender um trilho ao longo de um lado do deslizador de bainha móvel e um braço de retenção lateral.

62. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato de a interface de usuário ainda compreender um batente rígido.

63. Dispositivo de introdução, de acordo com a reivindicação 62, caracterizado pelo fato de o um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão flexionarem para dentro ou para fora.

64. Método de introduzir um DIU em um útero com um dispositivo de introdução, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer o dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocado dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado; e

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre uma superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para um exterior da interface de usuário e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de

usuário e uma nervura;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU no útero;

acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução;

peelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente

e avançar o DIU distalmente;

aumentar automática ou semiautomaticamente um diâmetro radial do DIU; e

liberar o DIU do dispositivo de introdução.

65. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 64, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de controle de cordão dentro do canal alongado.

66. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 64, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução simultaneamente dentro do canal alongado.

67. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 64, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha móvel e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma independente dentro do canal alongado.

68. Método de inserir o DIU no útero, de acordo com a reivindicação 64, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de mover o deslizador de bainha e o deslizador de controle de cordão do dispositivo de introdução de forma telescópica ao longo de pelo menos uma primeira porção do canal alongado.

69. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a reivindicação 64, caracterizado pelo fato de o DIU distribuir um agente ativo.

70. Método de inserir o DIU no útero de acordo com a

reivindicação 69, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.

71. Método de tratamento hormonal de uma paciente, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

fornecer um DIU que distribui um agente ativo;

inserir o DIU com o agente ativo em um útero de uma paciente com um dispositivo de introdução, em que o dispositivo de introdução compreende uma bainha alongada que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um lúmen que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, em que a bainha alongada define um eixo para a operação do dispositivo de introdução e em que o DIU é posicionável dentro da bainha alongada;

um membro interno alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que pode ser colocado dentro do lúmen da bainha alongada, em que uma extremidade proximal do DIU é posicionável adjacente à extremidade distal do membro interno alongado;

uma interface de usuário posicionada proximalmente, em que a interface de usuário posicionada proximalmente compreende ainda

um canal alongado,

um deslizador de bainha móvel, móvel dentro do canal alongado, em que o deslizador de bainha móvel tem uma superfície superior, uma superfície inferior e duas superfícies laterais, ainda em que o deslizador de bainha móvel tem uma depressão sobre a superfície superior do deslizador de bainha móvel voltada para o exterior da interface de usuário e

um deslizador de controle de cordão que tem uma superfície distal encurvada para encontrar com a superfície encurvada do

deslizador de bainha móvel quando o deslizador de bainha está adjacente ao deslizador de controle de cordão, em que o deslizador de controle de cordão compreende ainda um ou mais braços de retenção de deslizador de controle de cordão em um interior da interface de usuário e uma nervura;

avançar o dispositivo de introdução e o DIU com o agente ativo no útero;

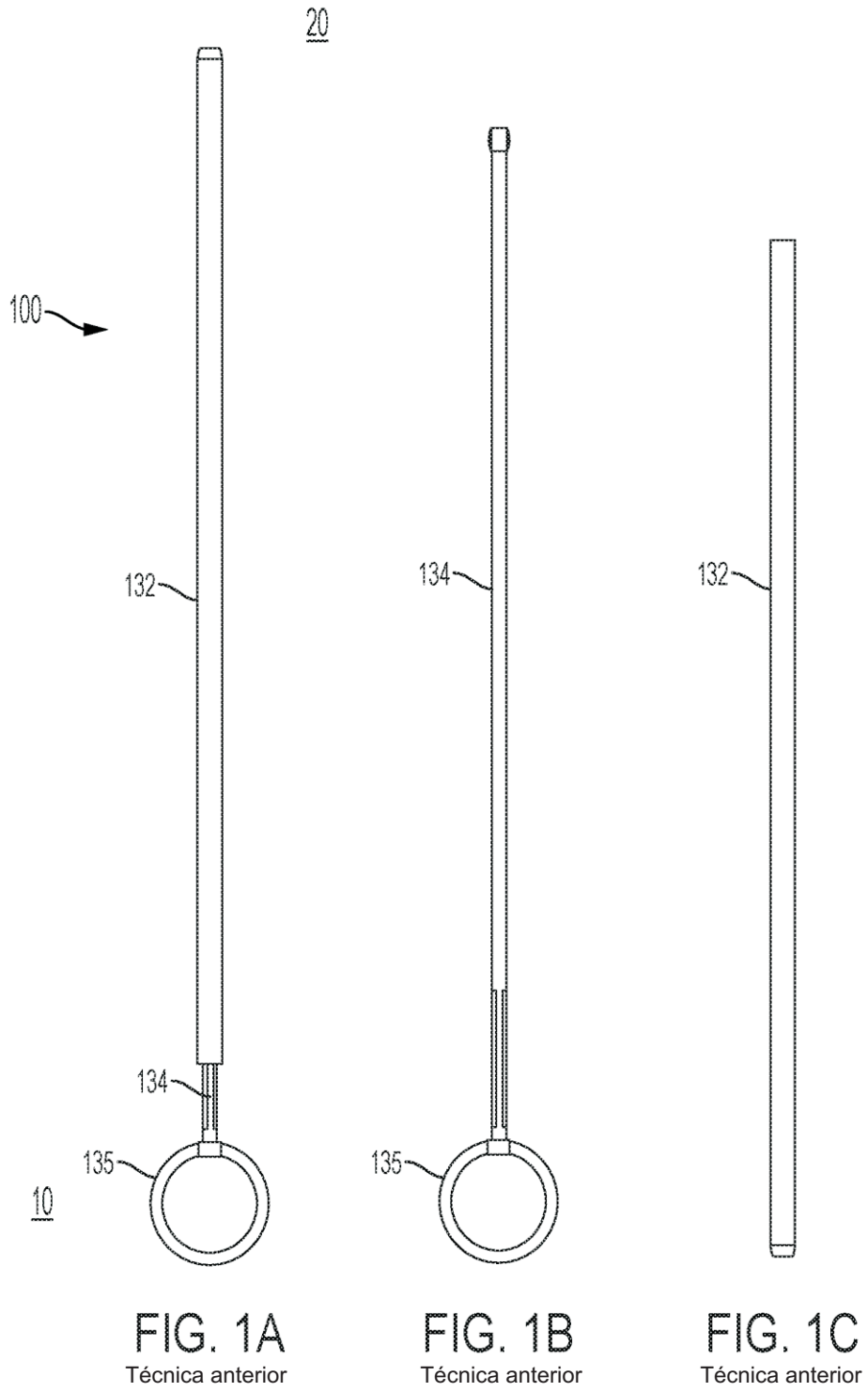
acionar o deslizador de bainha do dispositivo de introdução; pelo menos um de mover a bainha alongada proximalmente e avançar o DIU com o agente ativo distalmente;

liberar o DIU com o agente ativo do dispositivo de introdução;

e

distribuir o agente ativo do DIU para a paciente.

72. Método de acordo com a reivindicação 71, caracterizado pelo fato de o agente ativo ser um hormônio utilizado para o tratamento de problemas da menopausa ou para contracepção.



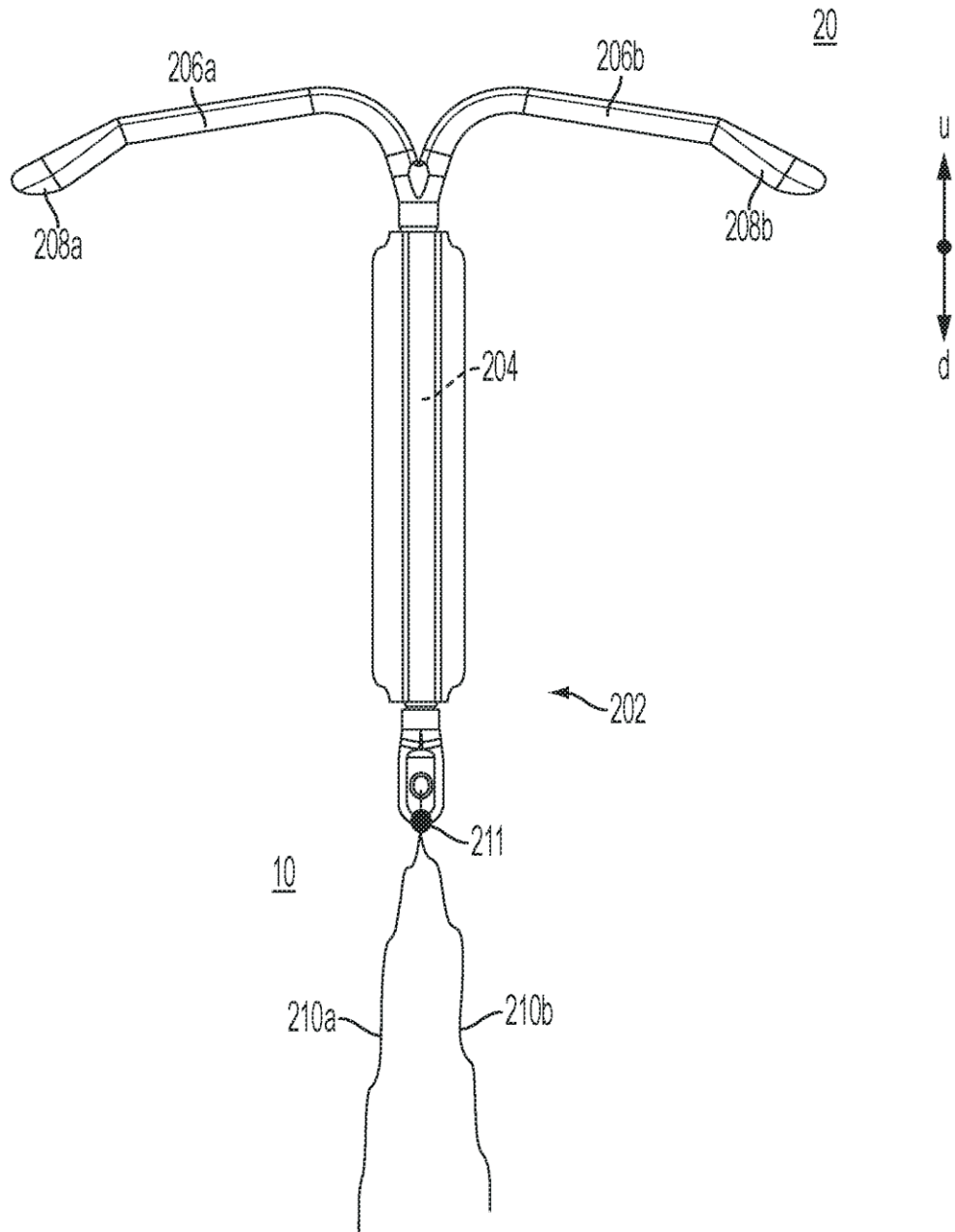


FIG. 2

Técnica anterior

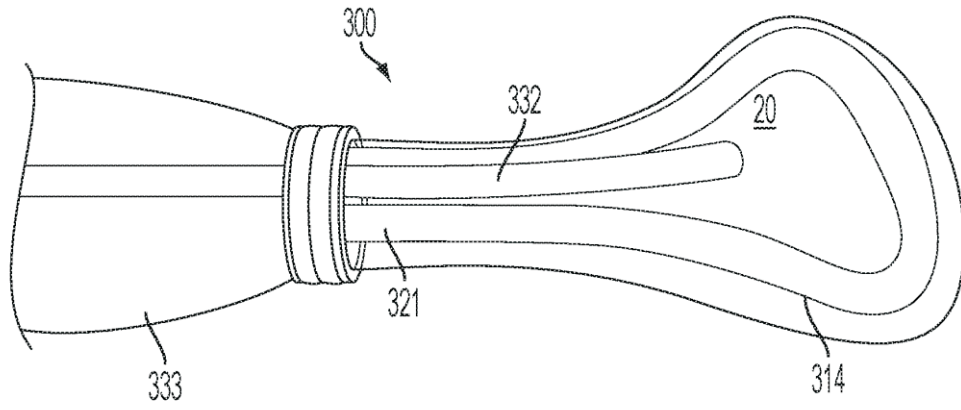


FIG. 3A

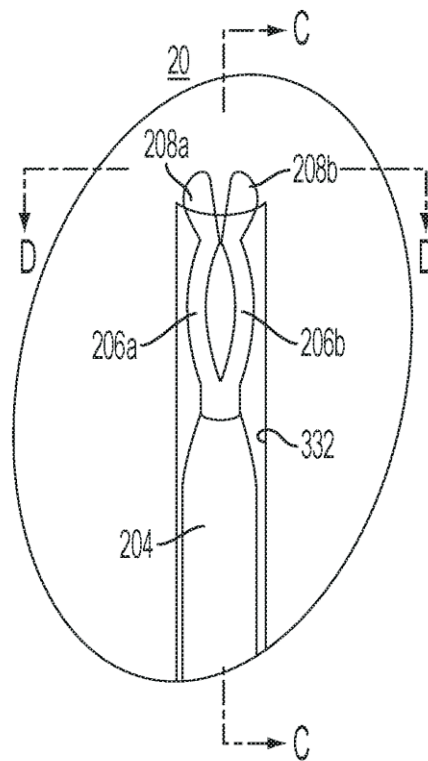


FIG. 3B

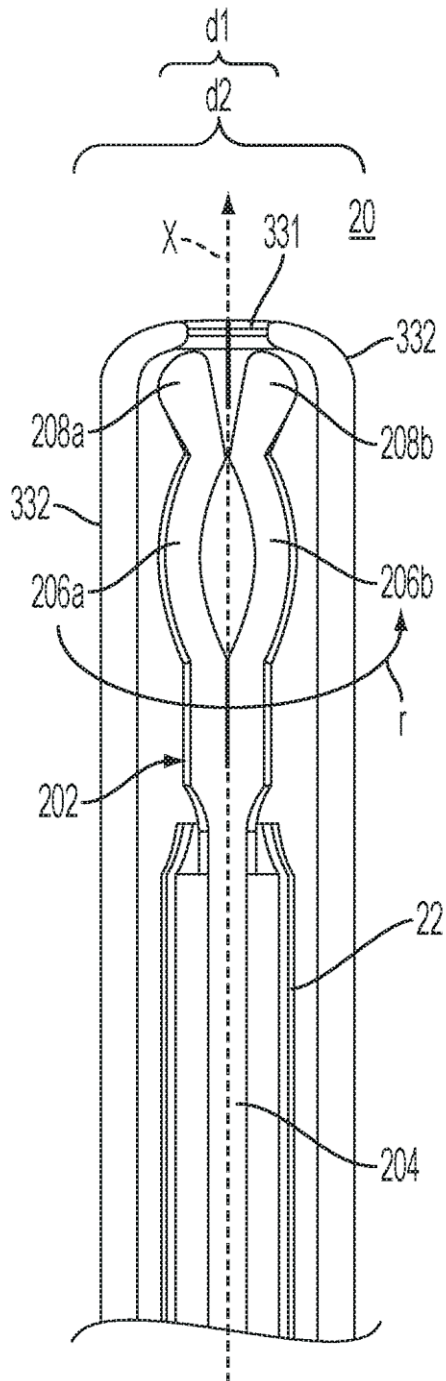


FIG. 3C

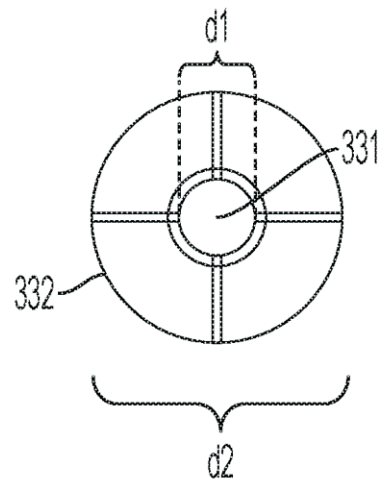


FIG. 3D

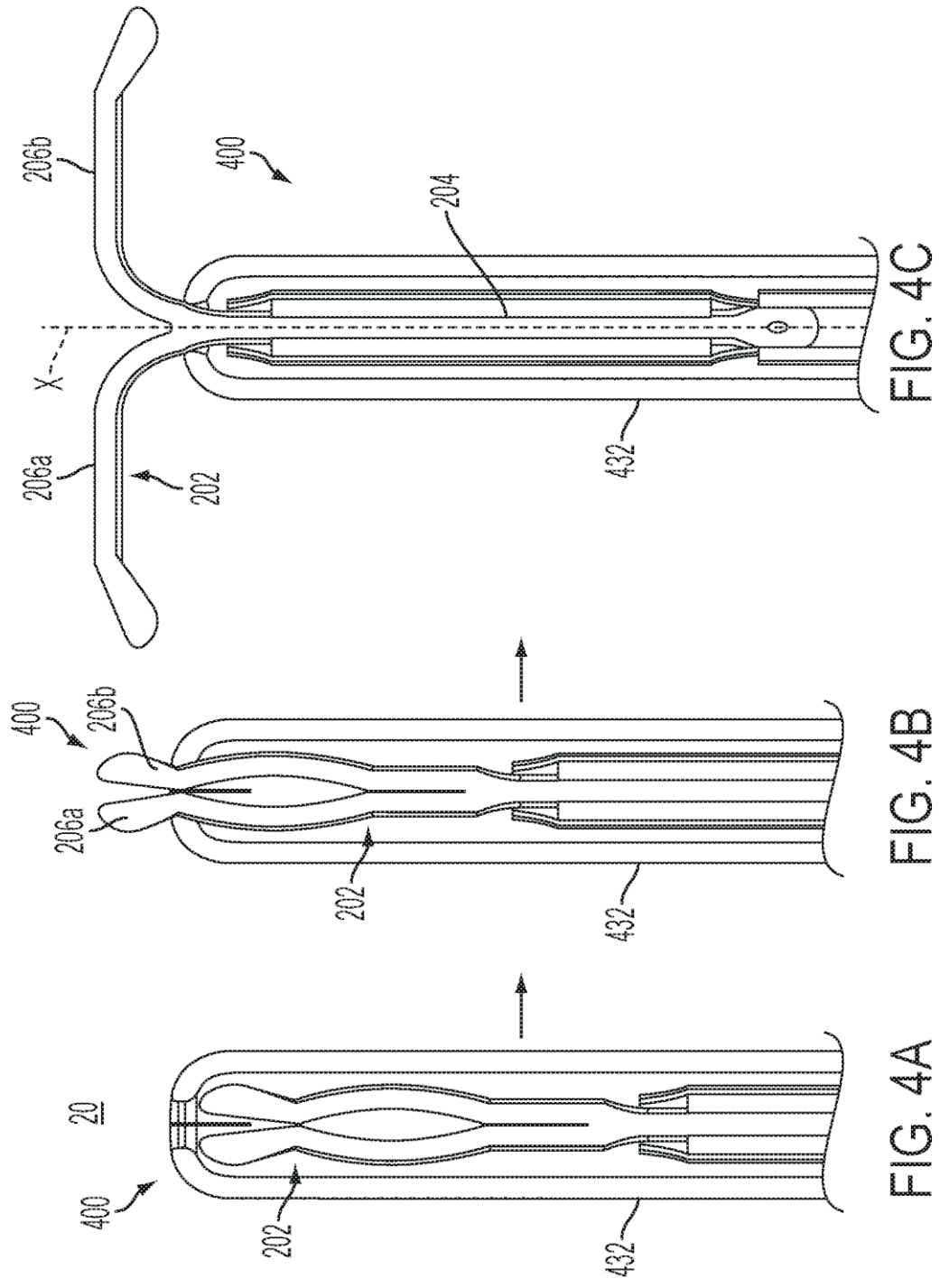


FIG. 4C

FIG. 4B

FIG. 4A

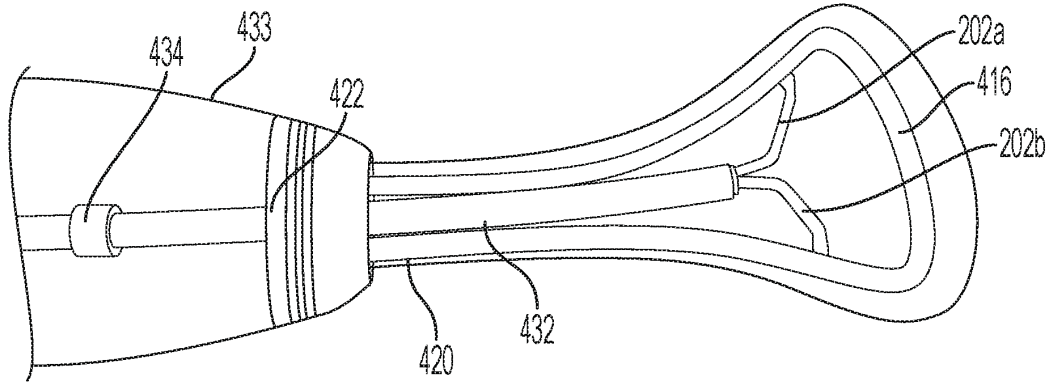


FIG. 4D

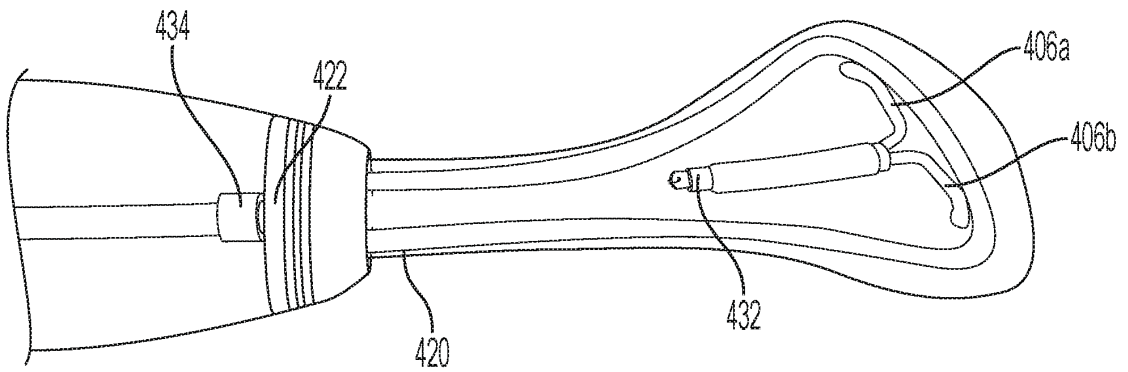


FIG. 4E

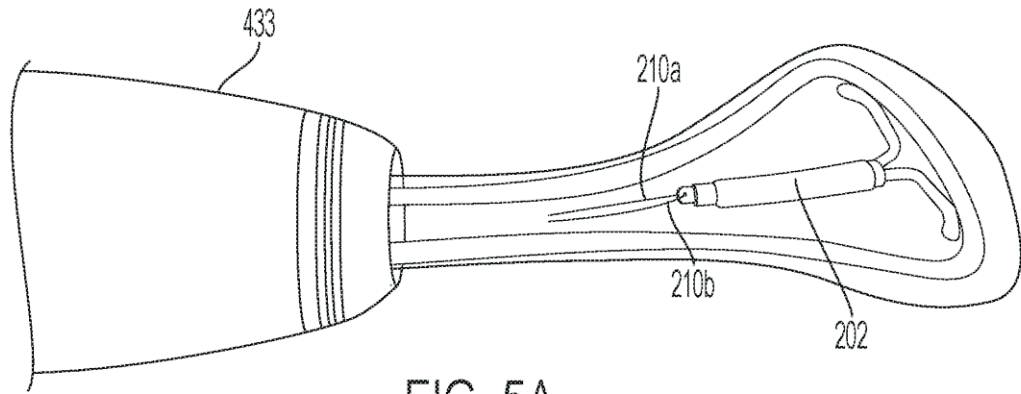


FIG. 5A

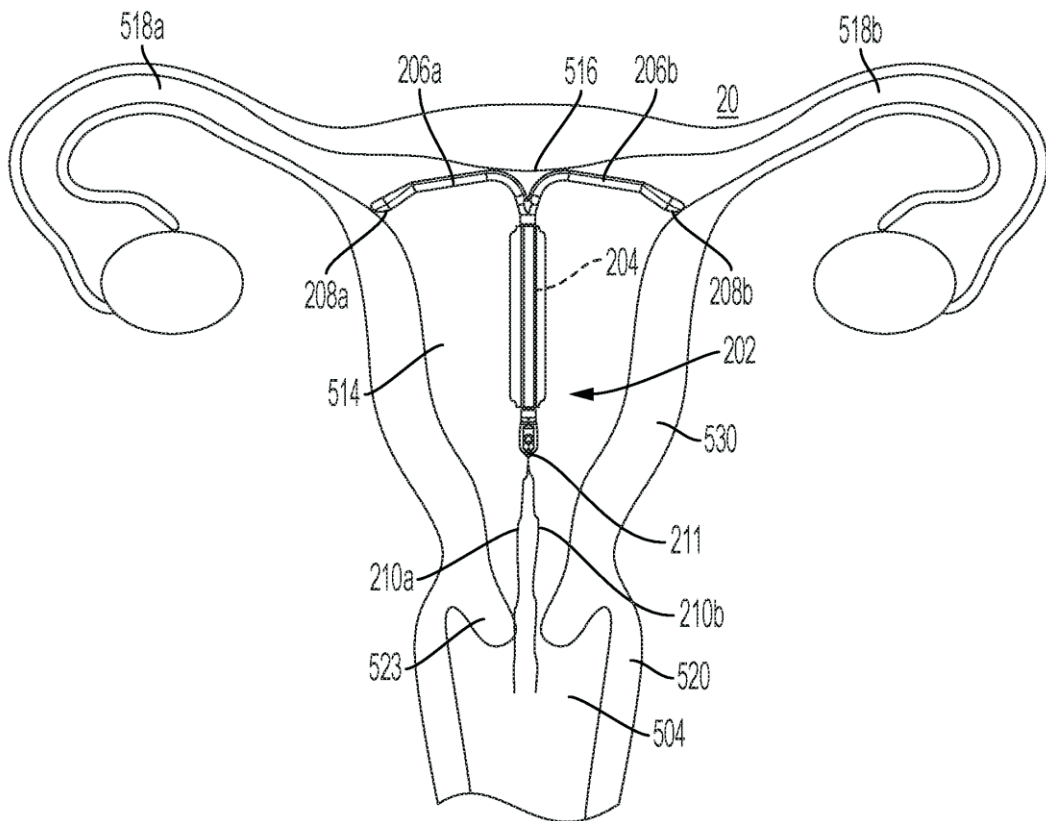


FIG. 5B

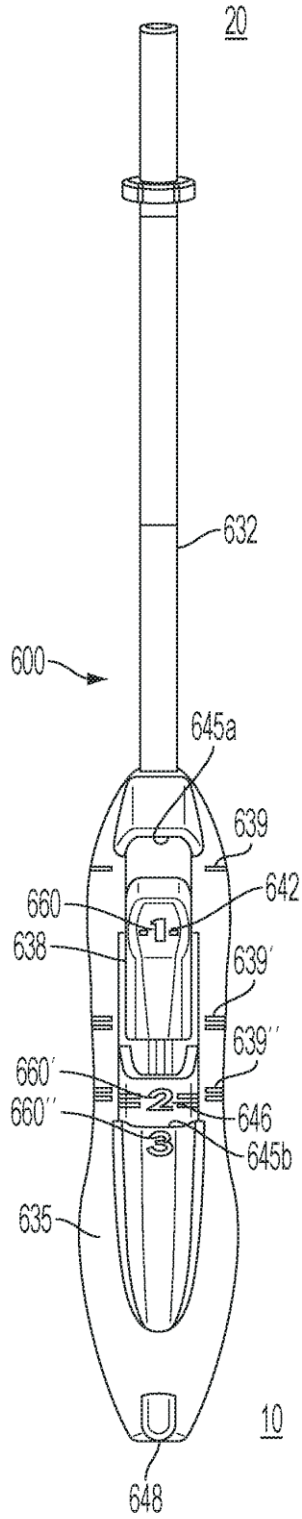


FIG. 6A

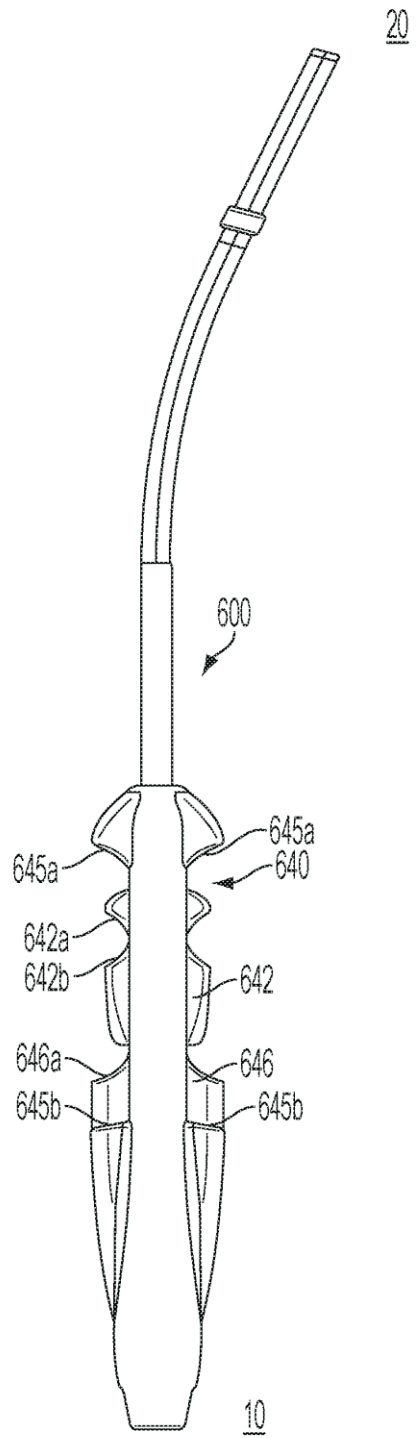


FIG. 6B

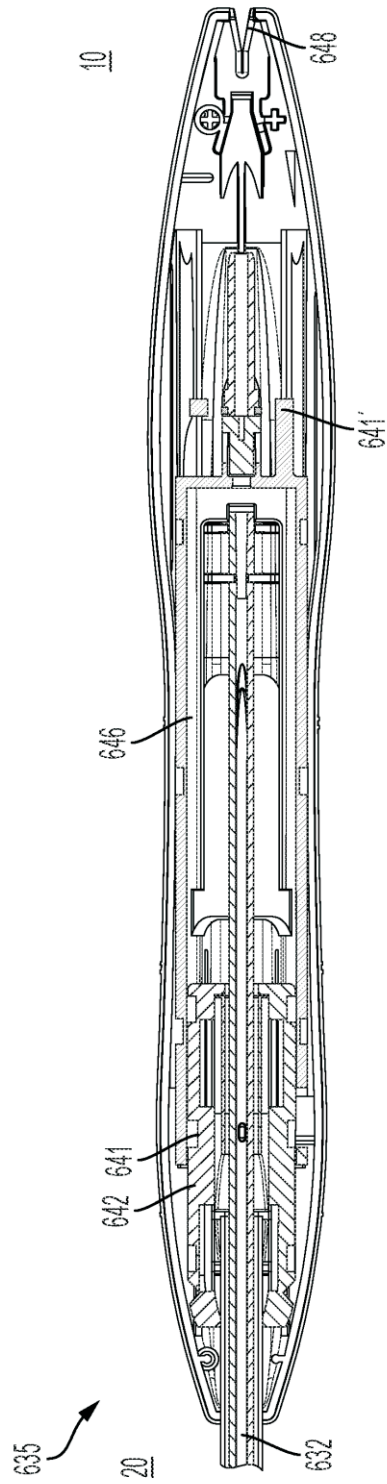
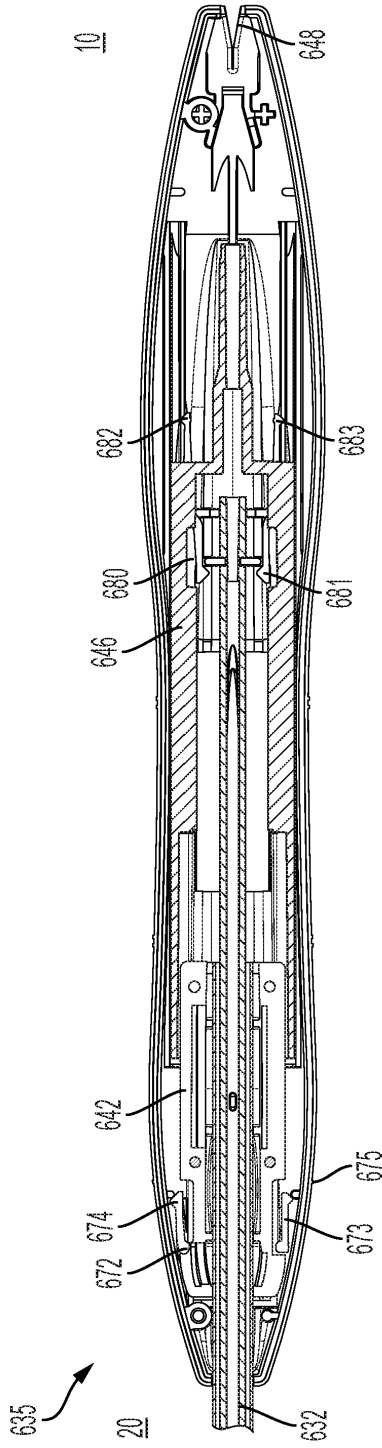


FIG. 6C



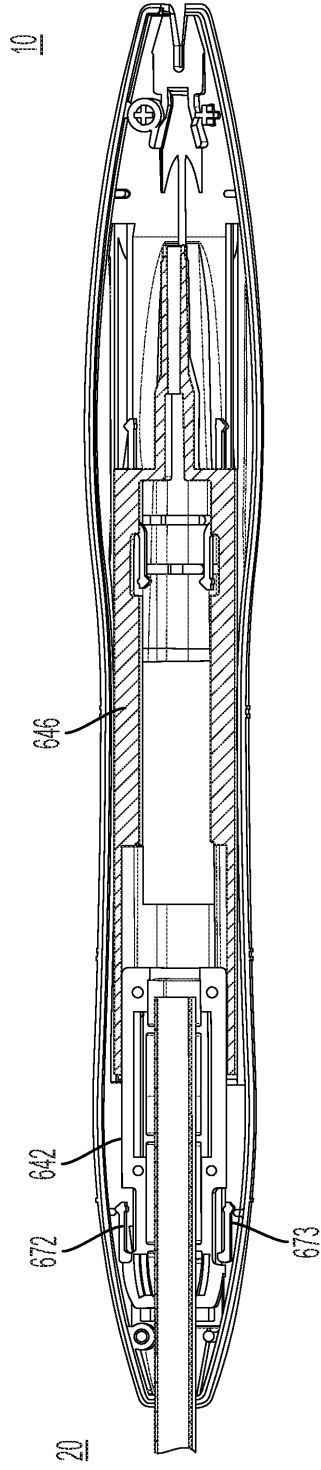


FIG. 6E

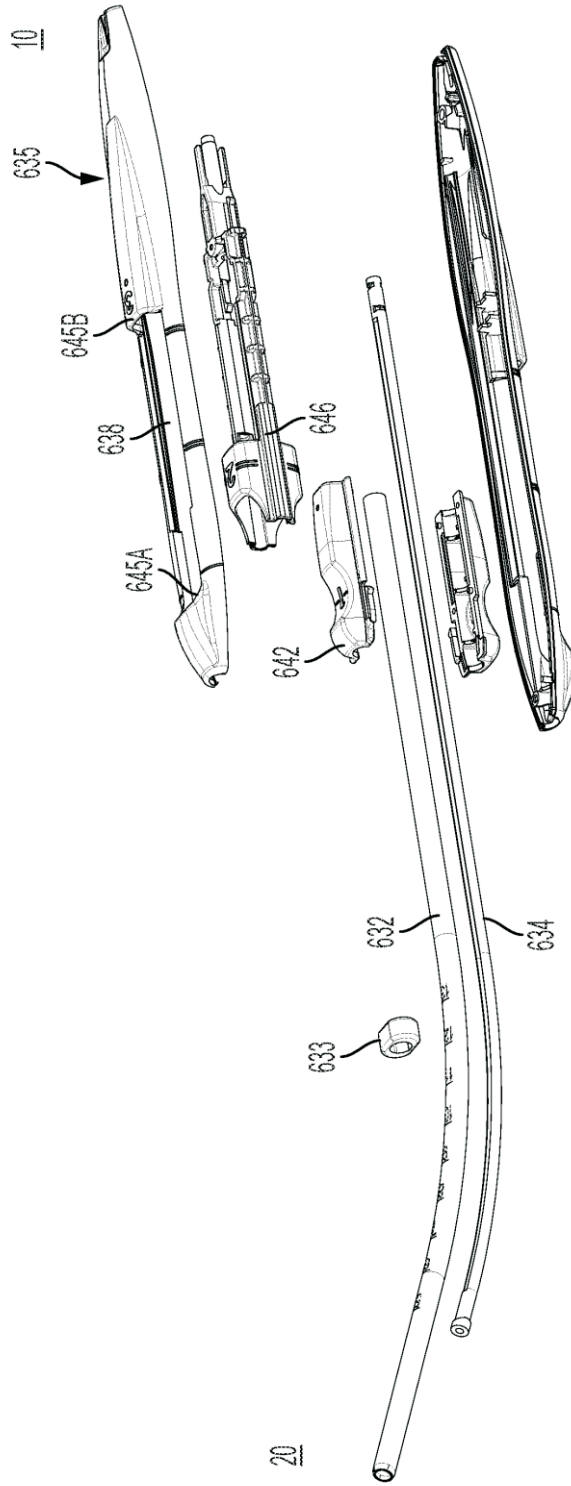


FIG. 6F

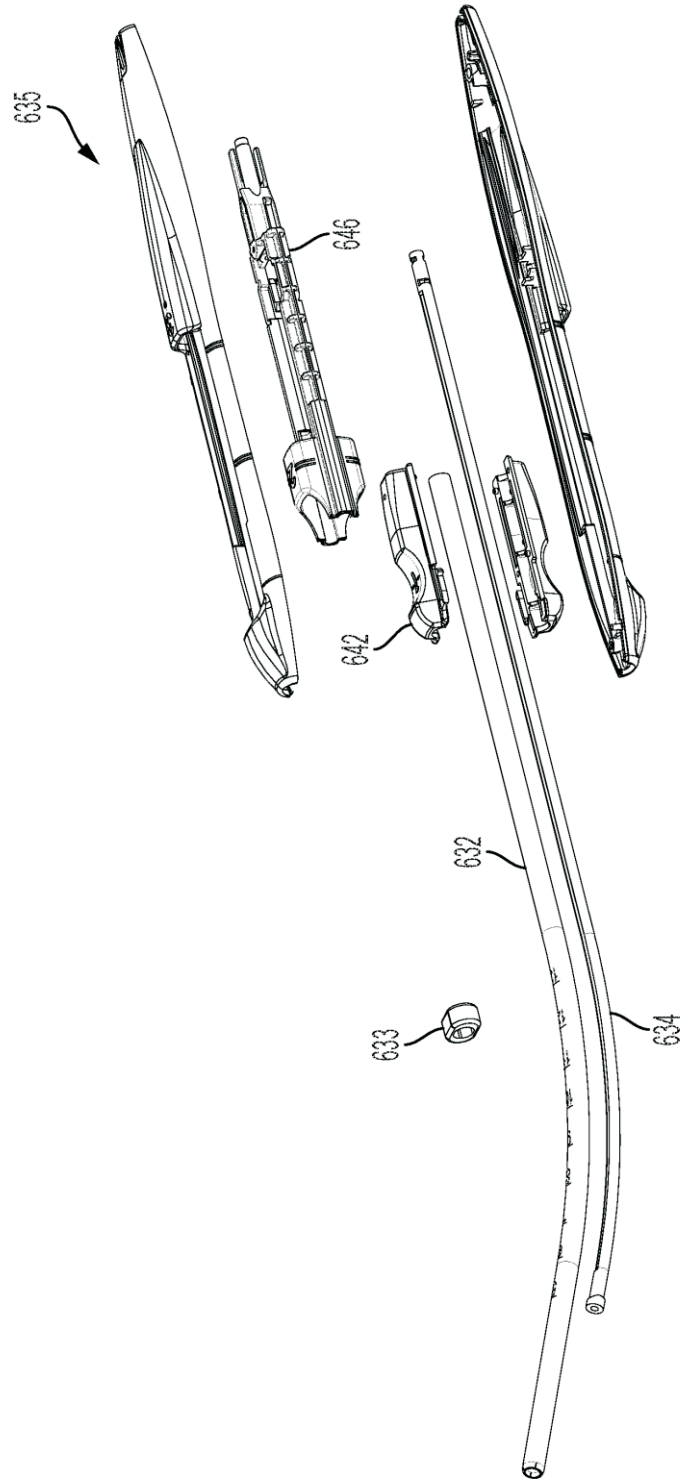


FIG. 6G

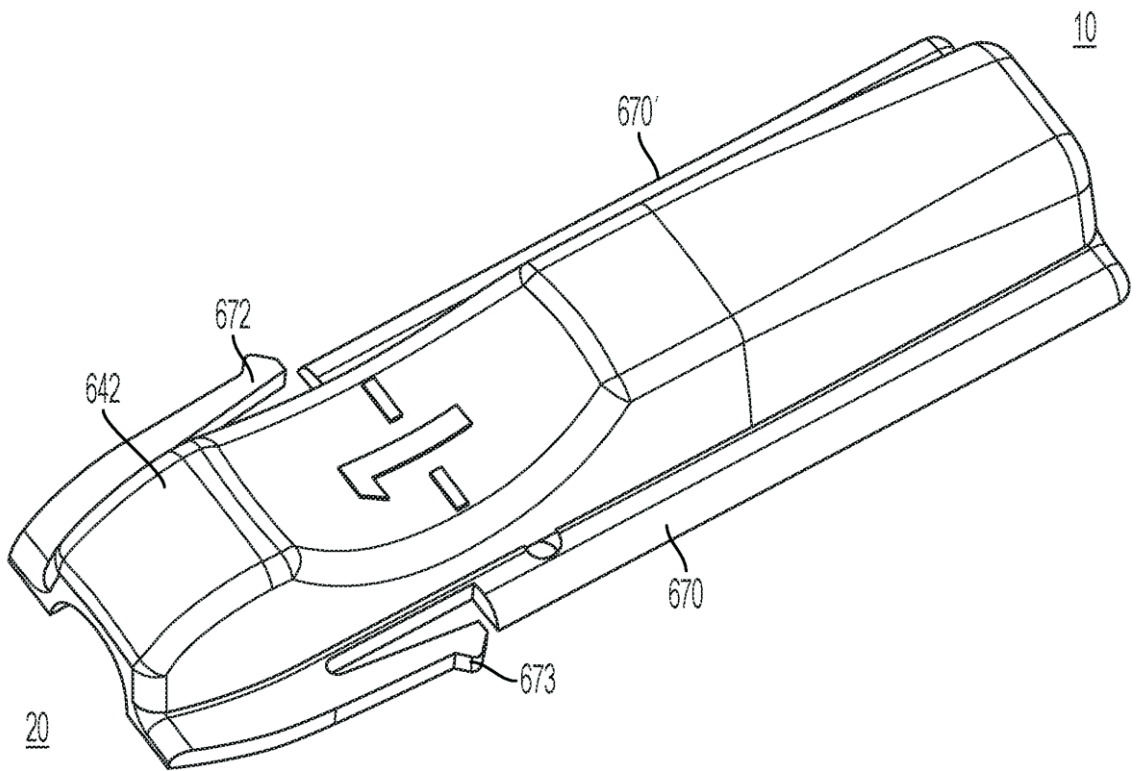


FIG. 7A

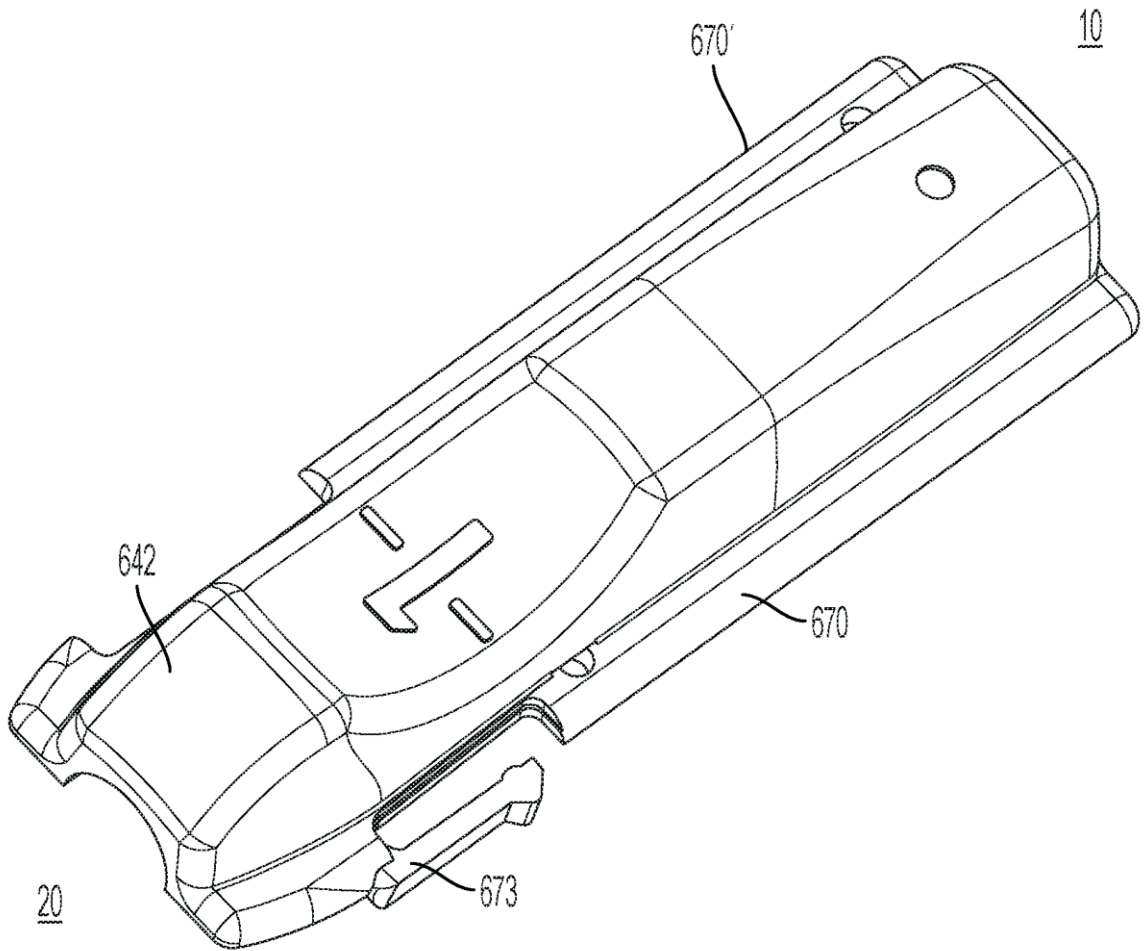


FIG. 7B

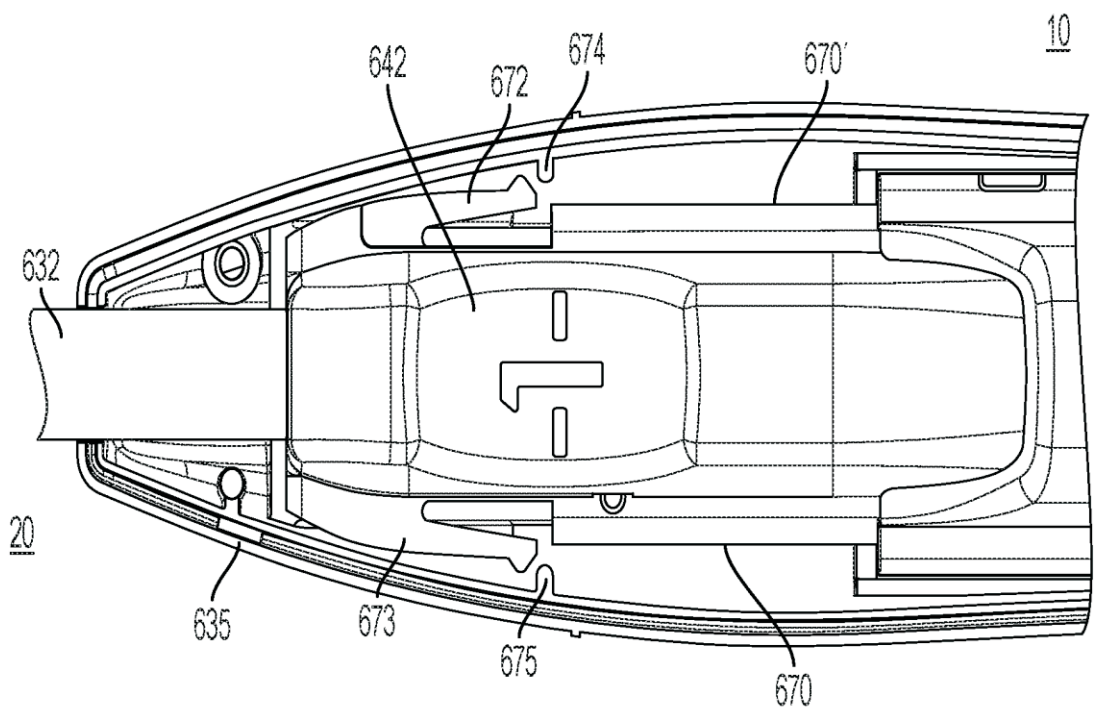


FIG. 7C

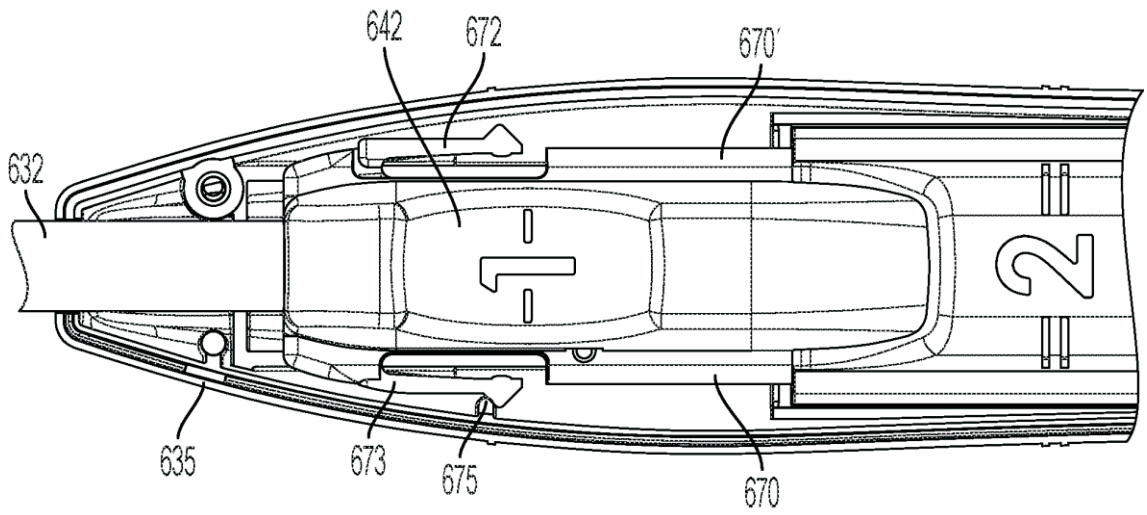


FIG. 7D

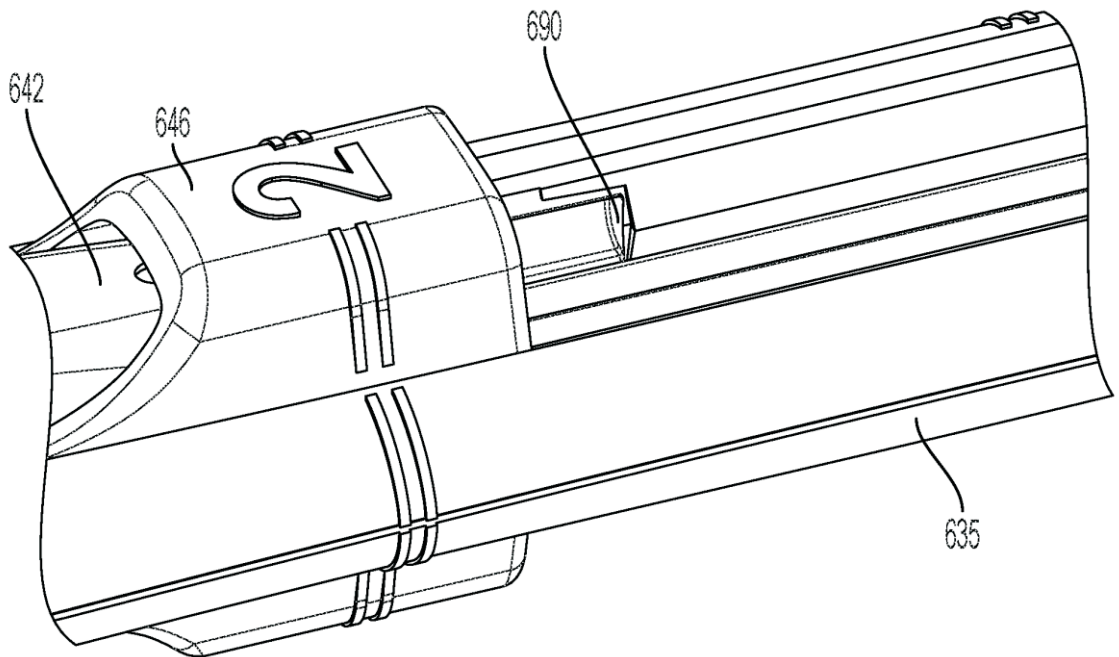


FIG. 8

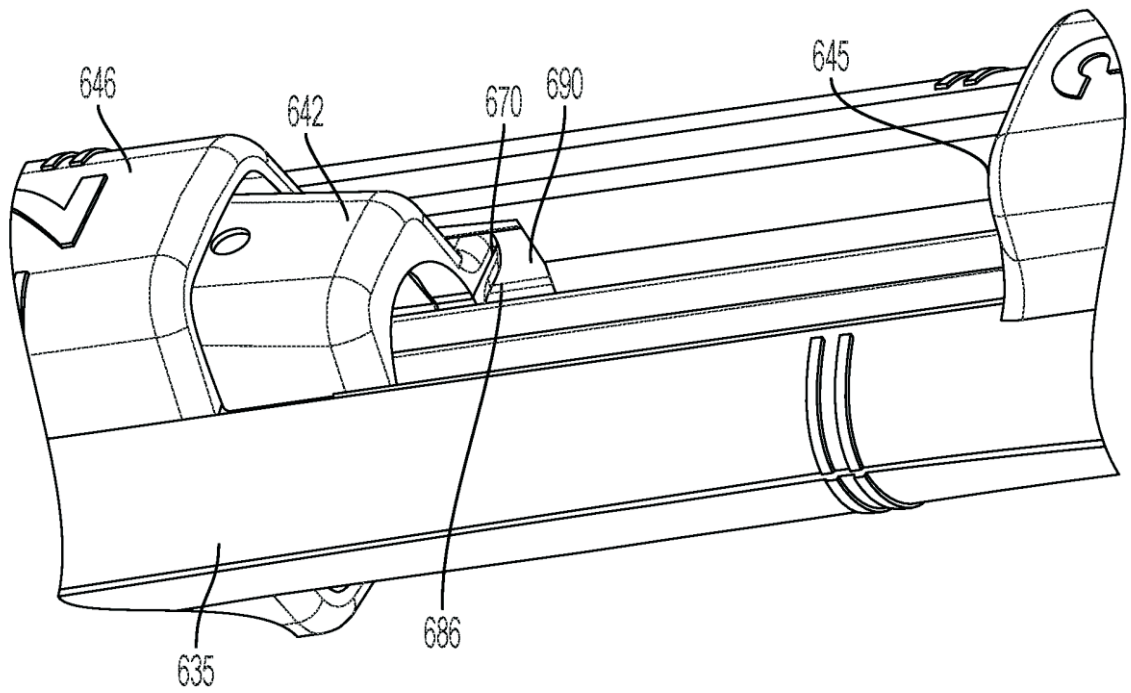


FIG. 9

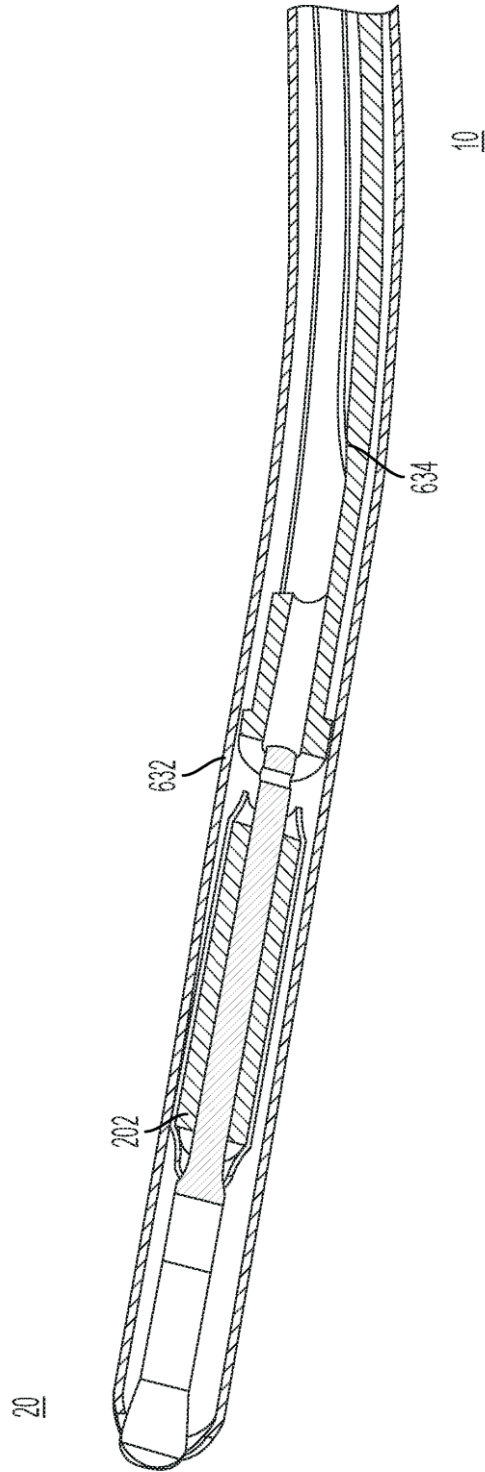


FIG. 10

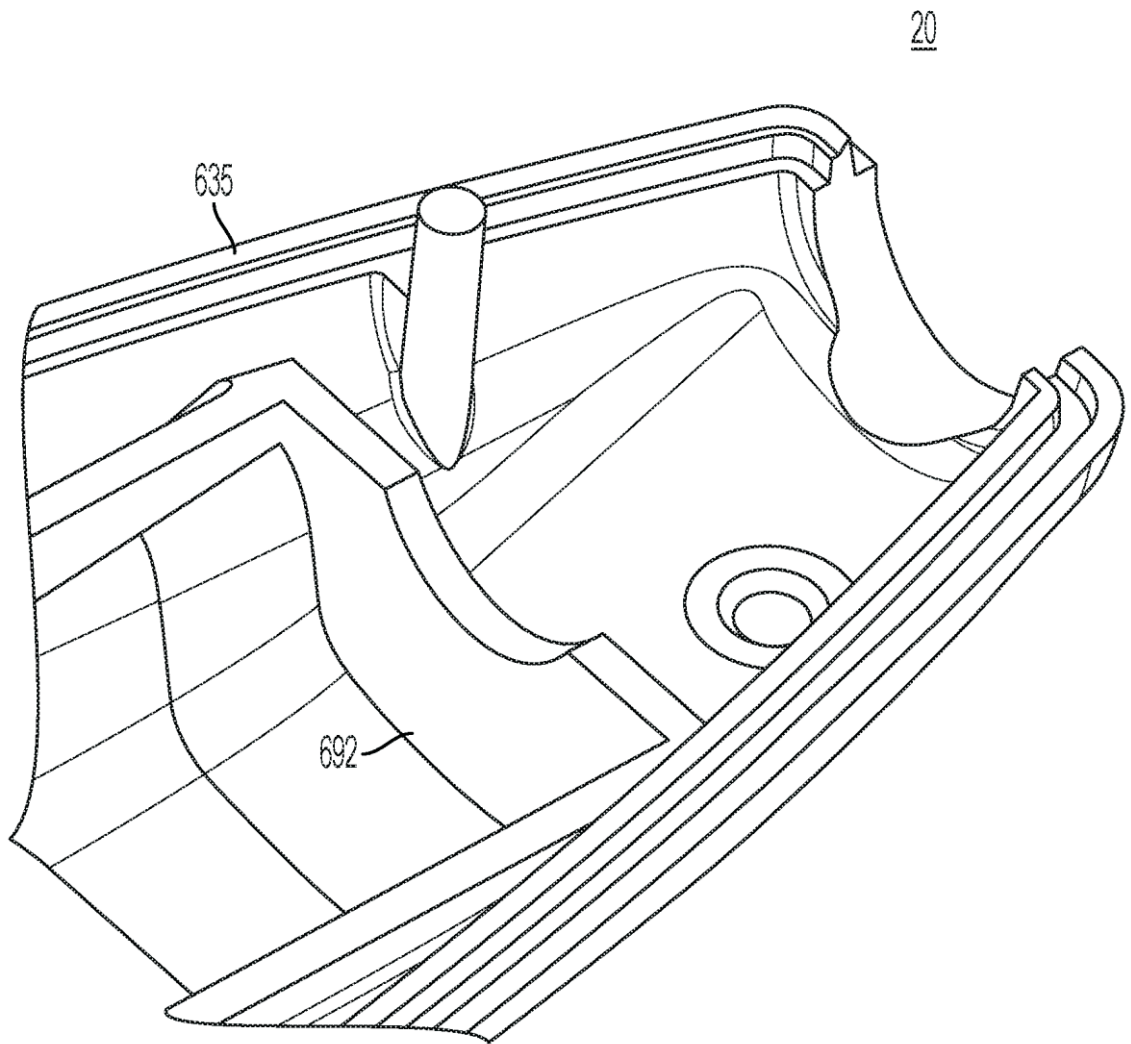


FIG. 11

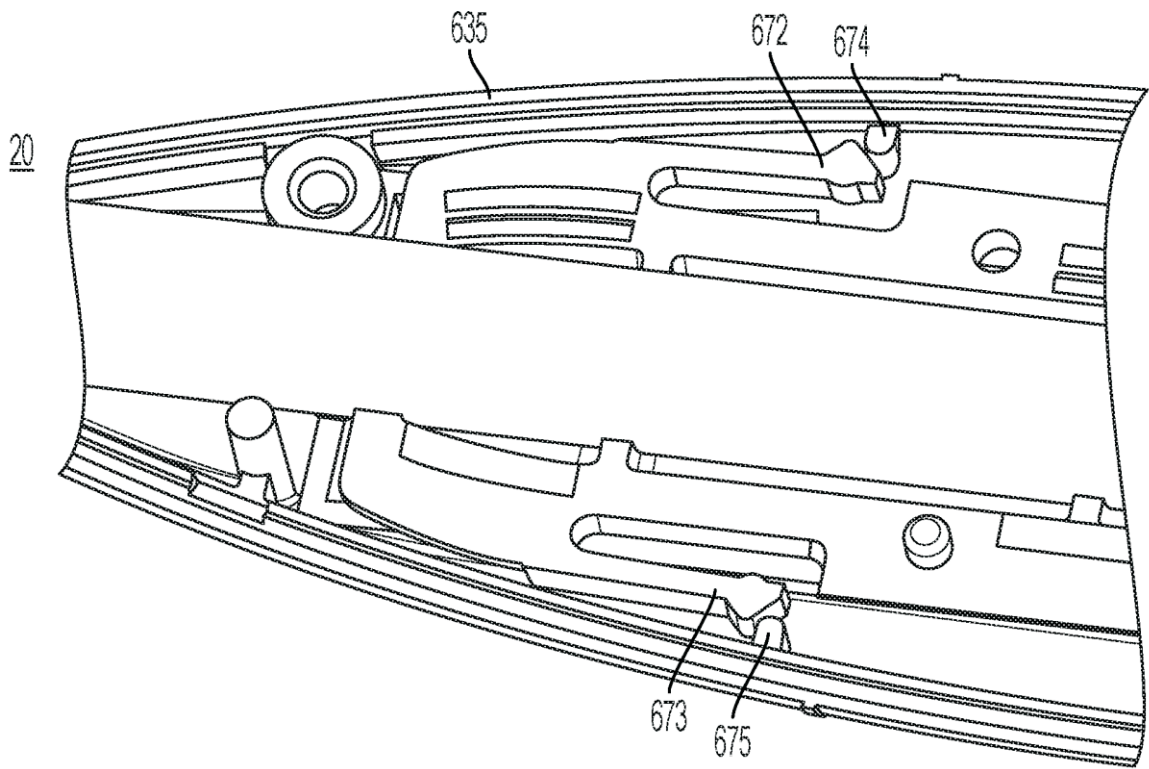


FIG. 12A

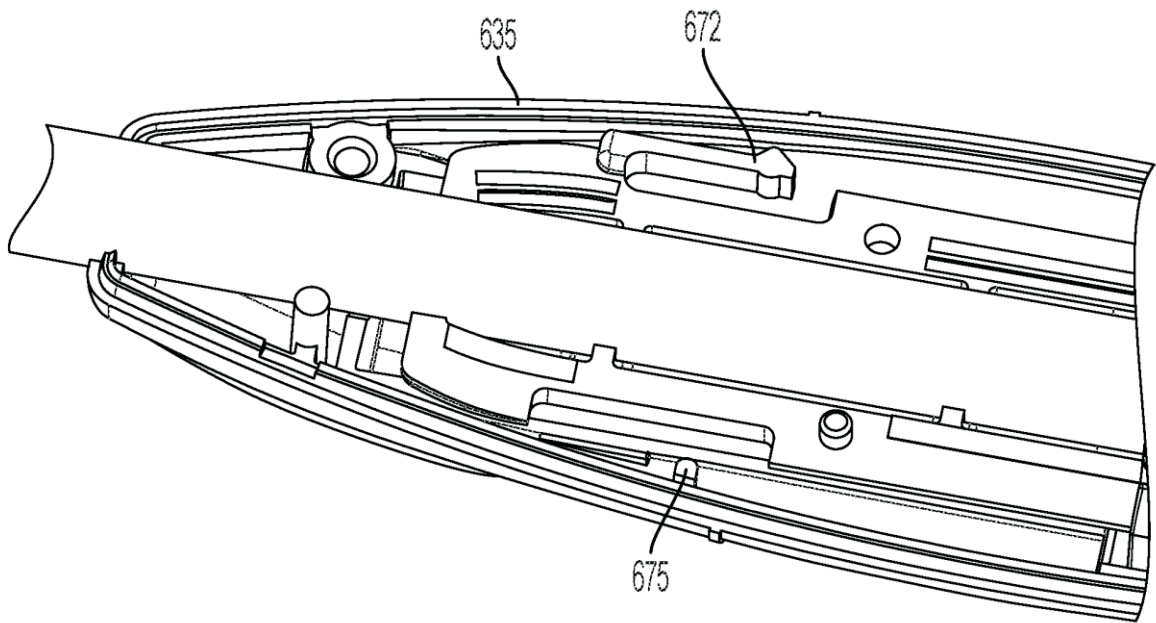


FIG. 12B

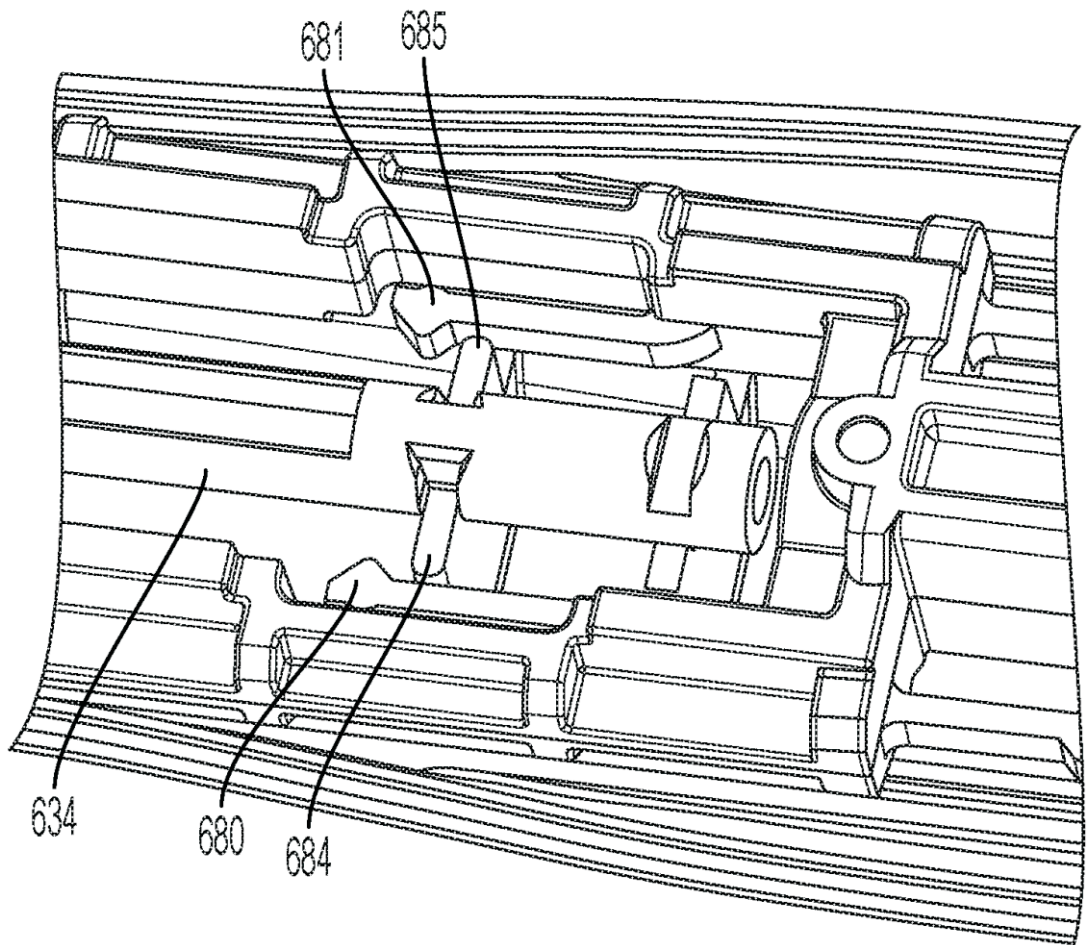


FIG. 12C

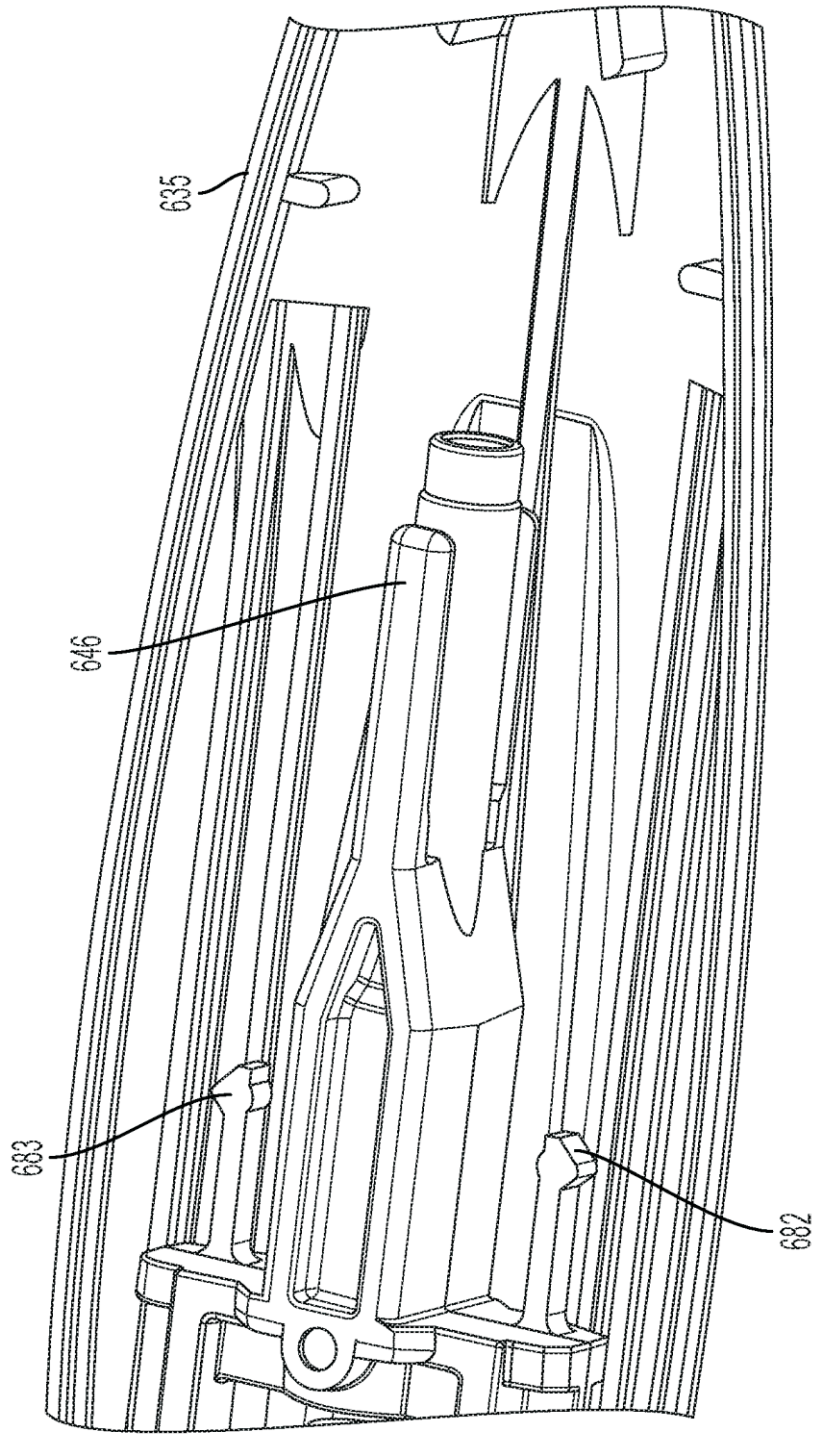


FIG. 12D

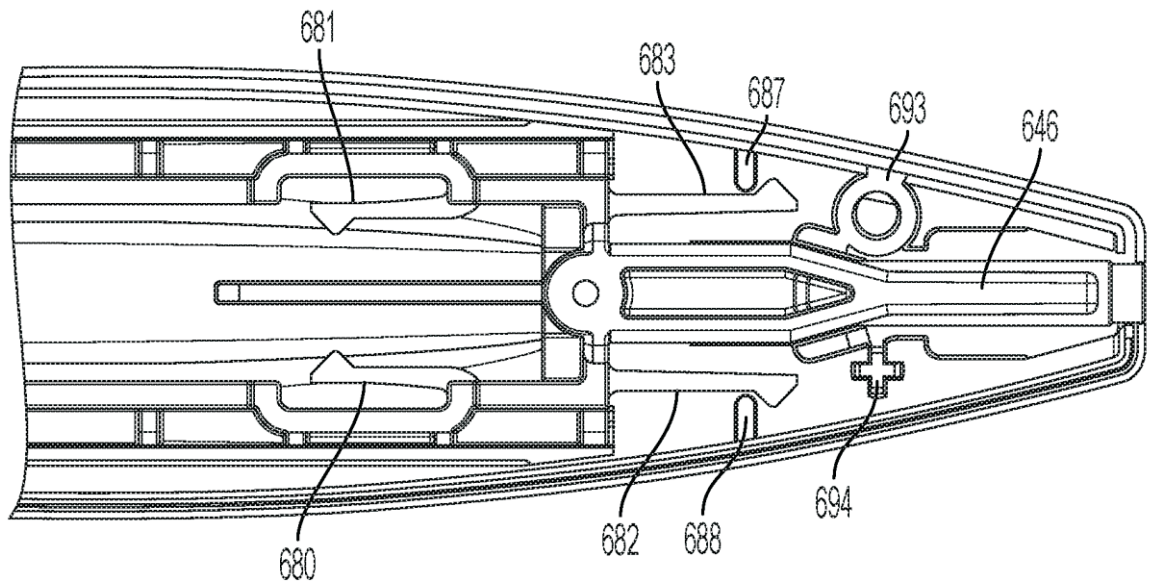


FIG. 12E

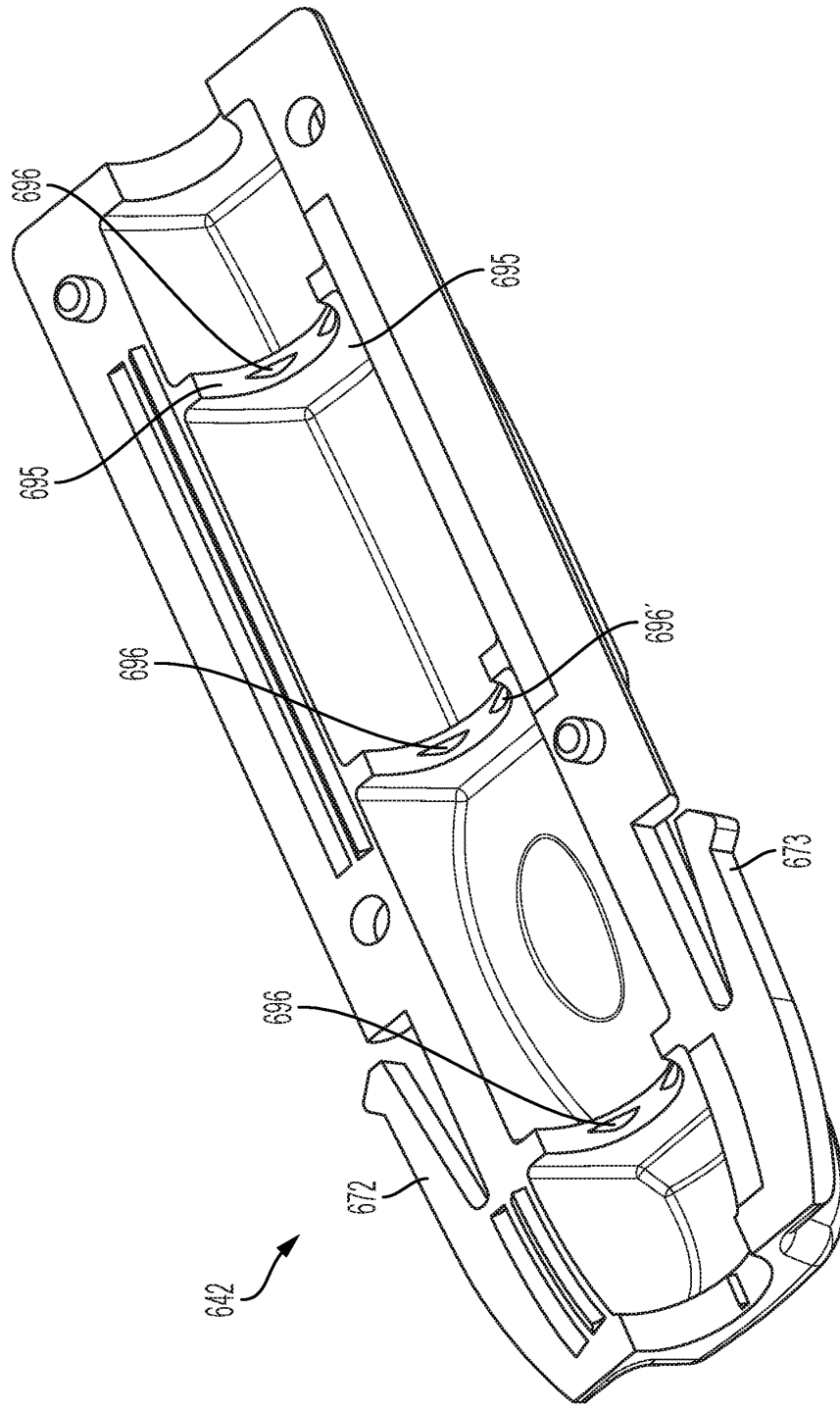


FIG. 13A

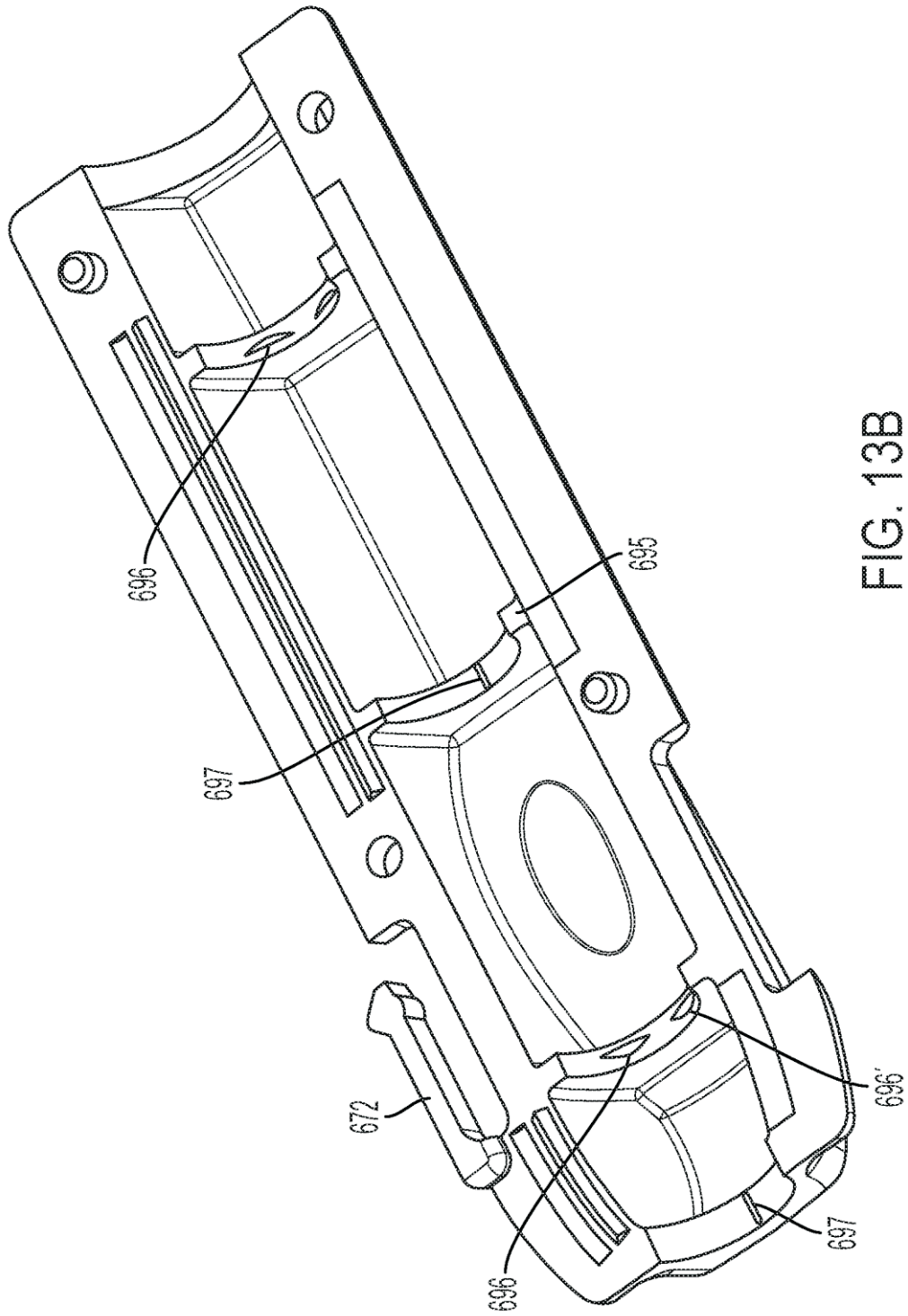


FIG. 13B

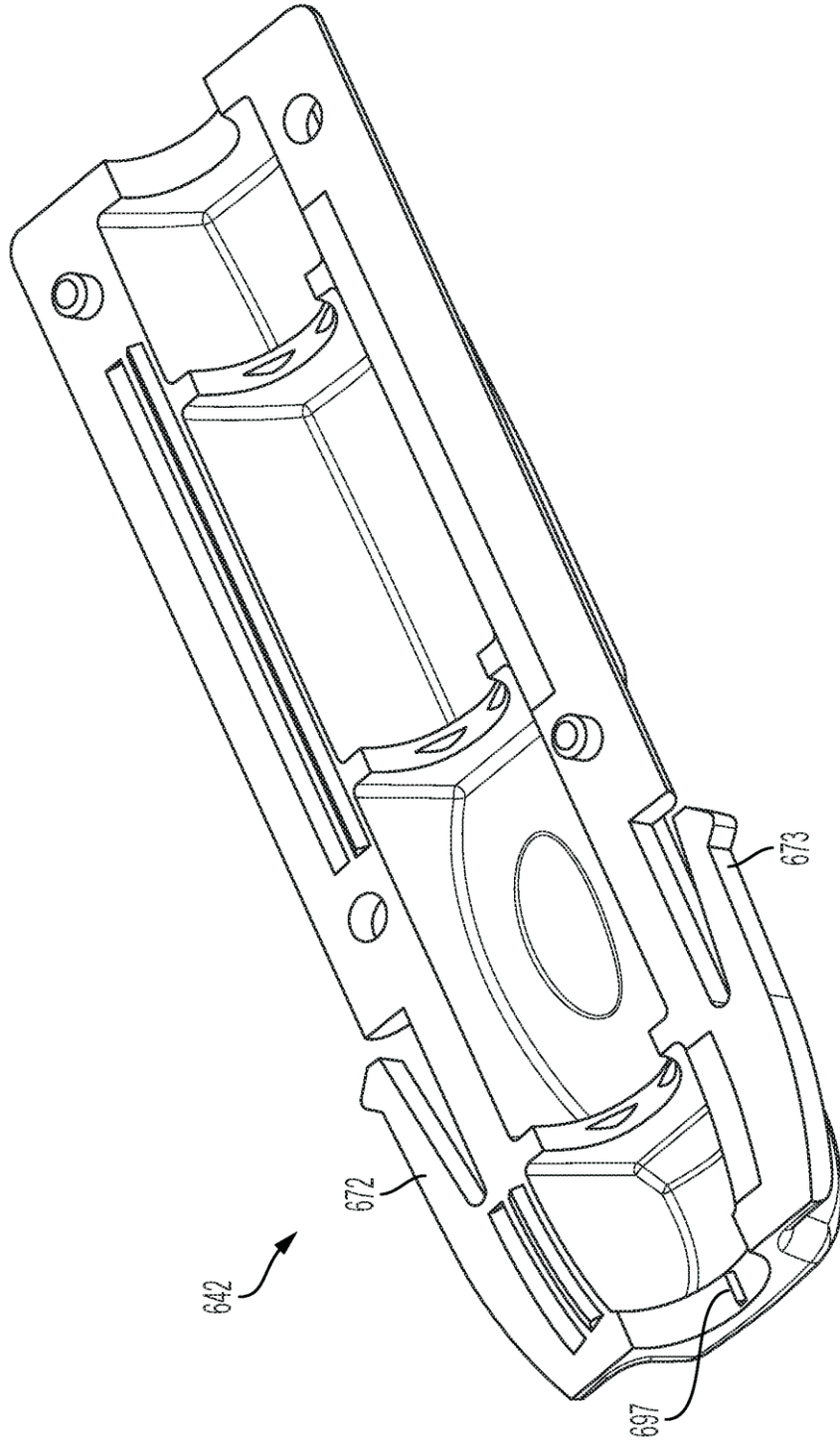


FIG. 13C

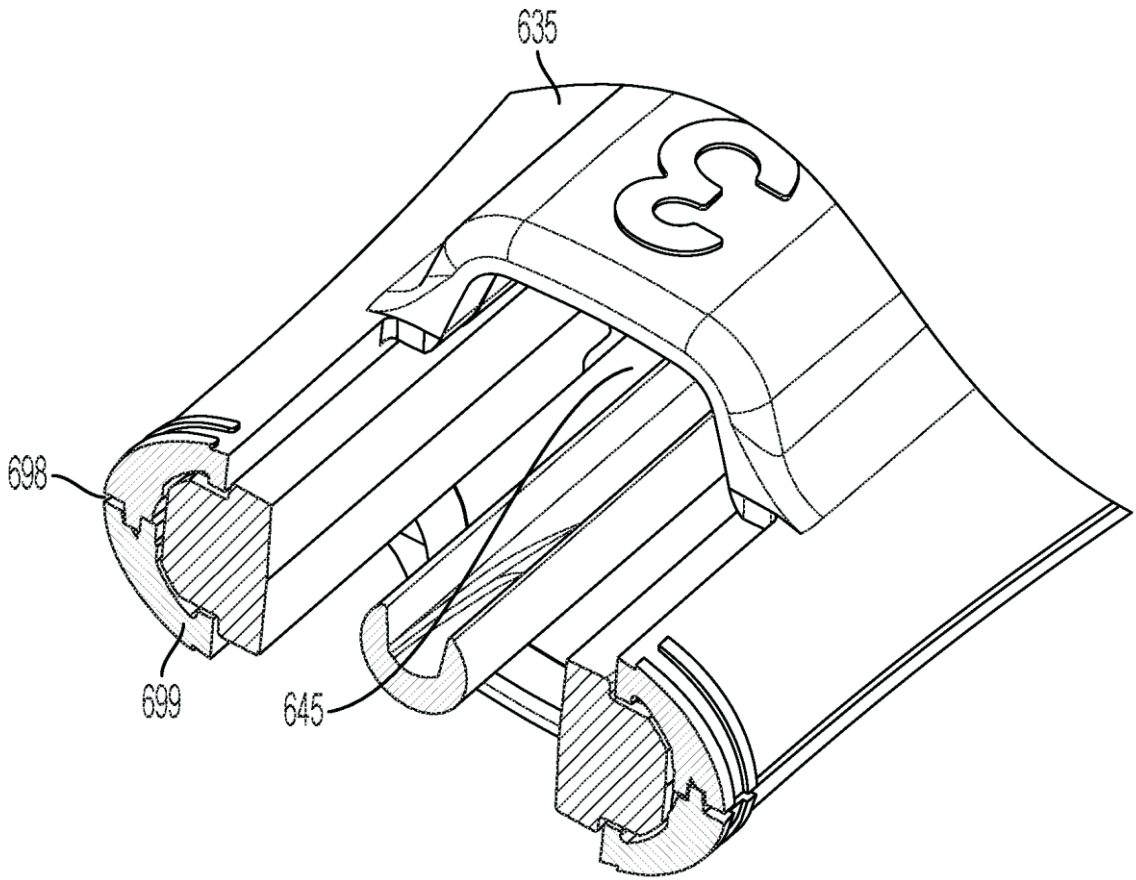


FIG. 14

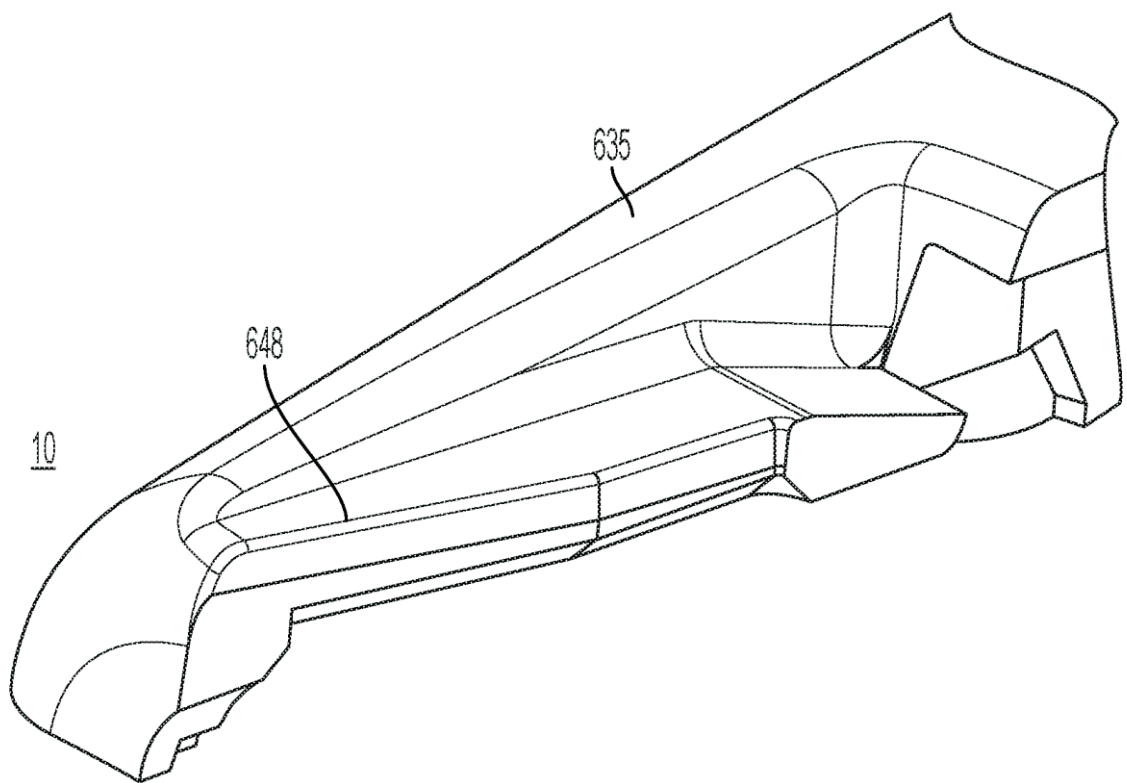


FIG. 15

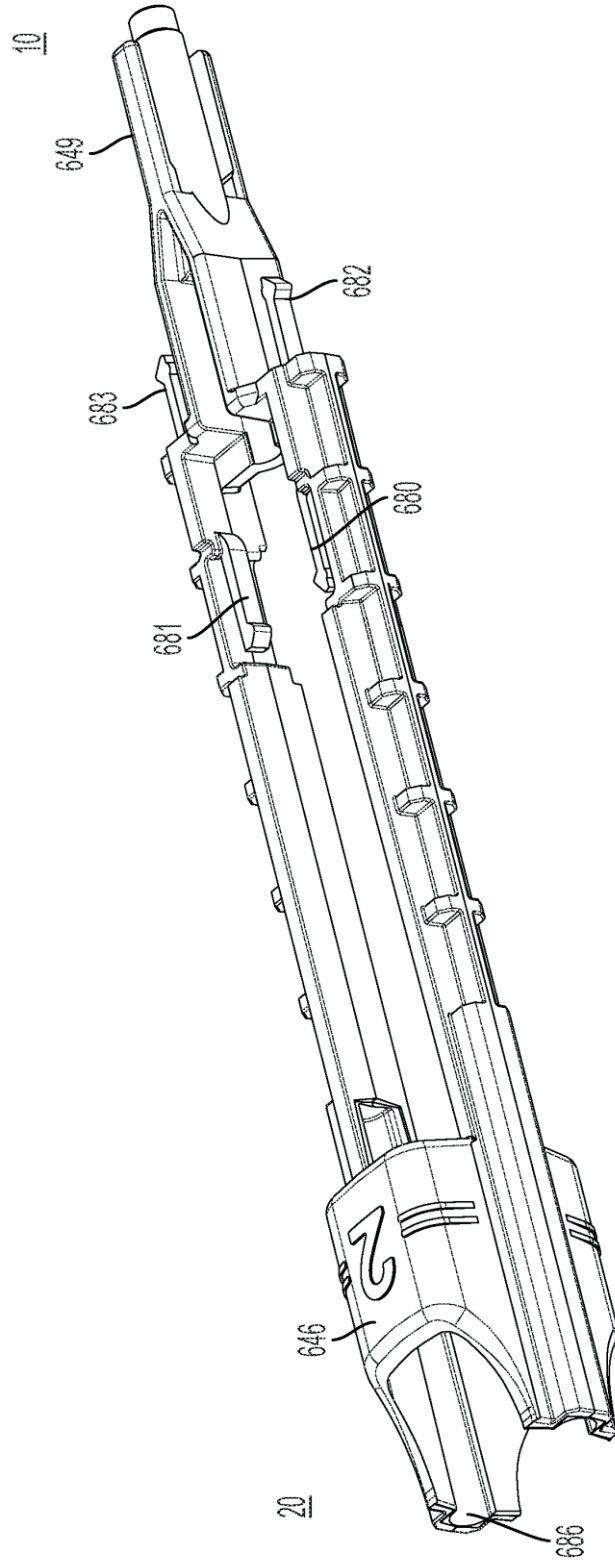


FIG. 16

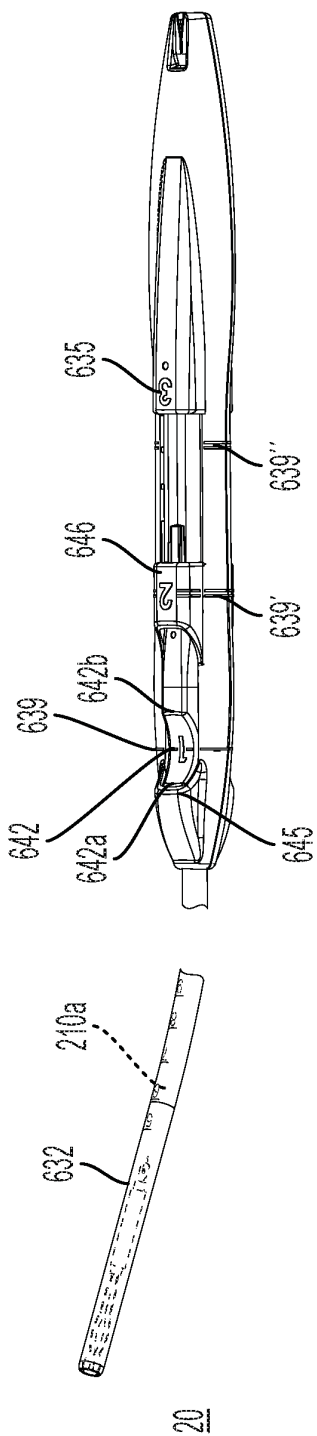


FIG. 17A

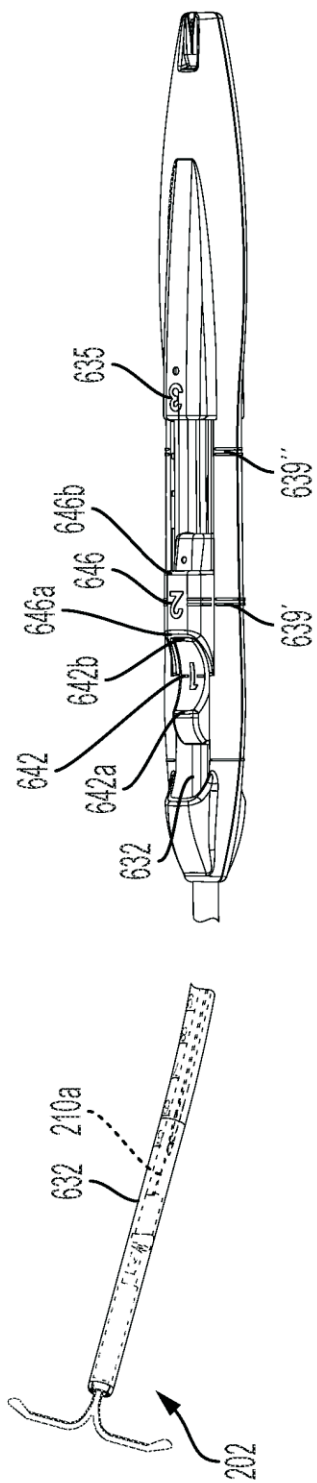


FIG. 17B

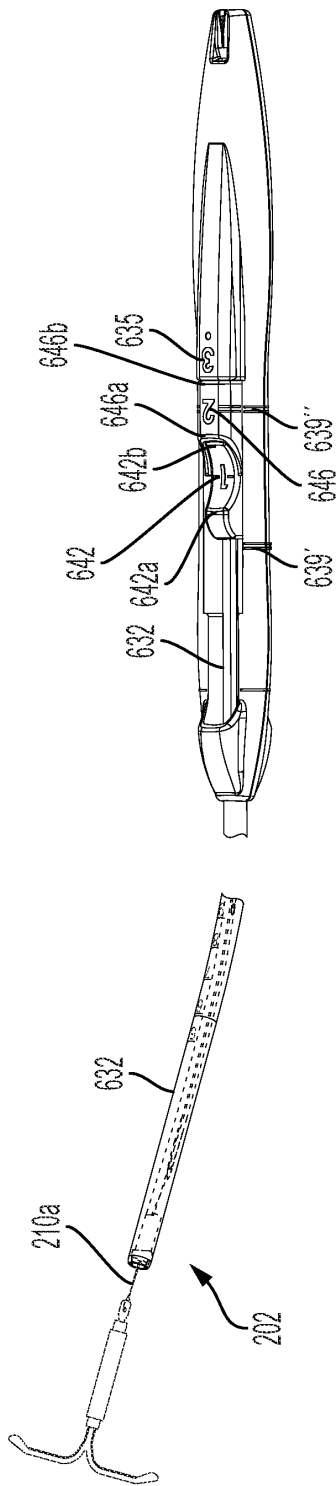


FIG. 17C

RESUMO

Patente de Invenção: "**DISPOSITIVOS DE INTRODUÇÃO DE DIU, E MÉTODOS RELACIONADOS E KITS PARA OS MESMOS**".

A presente invenção refere-se a dispositivos, métodos e kits de introdução de DIU com uma única mão. Os dispositivos de introdução de DIU com uma única mão têm uma pluralidade de braços de retenção flexíveis para controlar o movimento axial da guia alongada 641 e do deslizador de controle de cordão durante o uso.