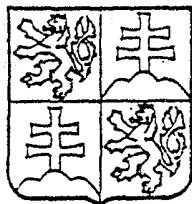


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

264 577

(21) PV 4284-37.R
(22) Přihlášeno 11 06 87

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.⁴
A 61 F 5/47

(40) Zveřejněno 15 11 88
(45) Vydáno 11 09 92

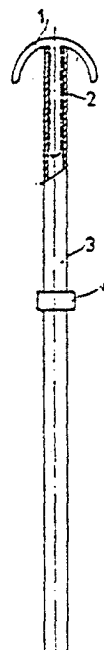
(75)
Autor vynálezu

JAKUBEK WALTER dipl. tech.,
ŠRÁČEK JIŘÍ MUDr.,
OBDŘÁLEK LADISLAV RNDr. CSc.,
ROZMÁNEK MILOSLAV, BRNO,
TEPLÝ JAN ing., NOVÉ MĚSTO NA MORAVĚ

Nitroděložní antikoncepční tělísko s trubicovým zavaděčem

(54)

(57) Účelem řešení je zlepšení antikoncepční účinnosti a spolehlivosti, jakož i zlepšení snášitelnosti a jednoduchost při zavádění nitroděložního antikoncepčního tělíska. Výše uvedeného účelu je dosaženo tím, že nosný skelet tělíska je proveden ve tvaru luku. Sestává z půlkruhovitěho ramene, z jehož středu souměrnosti vychází válcovitá stopka. Tato stopka je orientována v rovině totožné s půlkruhovitým ramenem. Profil tohoto ramene je oboustranně zploštělý, přičemž válcovitá stopka má na volném konci tvar koule. Trubicový zavaděč je tvořen tenkostěnnou trubicí z pružného polymerního materiálu, na které je suvně uložen jezdec.



Opravy ve vytištěných popisech vynálezů

Ve vytištěném popisu vynálezu k autorskému osvědčení č. 264 577
/PV 4284-87/ je chybně vytištěno jméno druhého autora vynálezu.

Správně : ŠRÁČEK JIŘÍ MUDr., BRNO

TISK-Konrádová

- 6 října 1992

Vynález se týká nitroděložního antikoncepčního tělíska s trubicovým zavaděčem.

Antikoncepcí jako takovou se rozumí prostředky, jenž umožňují vzájemný styk dvou plodných heterosexuálních jedinců, aniž by došlo k početí nového jedince, přičemž tyto metody jsou vratné. Na antikoncepci jsou kladeny velké nároky. Vyžaduje se, aby byla spolehlivá, bezpečná a zdravotně neškodná, přičemž má být i esteticky přijatelná a poměrně levná. Pro dlouhodobou lokální antikoncepci jsou zvláště vhodná nitroděložní antikoncepční tělíska, u kterých je pro jejich aplikaci zajištěna dlouhodobá ochrana před otěhotněním a to bez rizika na pozdější žádoucí fertilitu. Problémy při optimalizaci nitroděložního antikoncepčního tělíska jsou především v tom, že je třeba řešit mnoho protichůdných požadavků.

Nitroděložní antikoncepční tělíska se tvarově i velikostně liší a jsou vyráběna z plastických hmot s přídavkem síranu barnatého k docílení rentgenové kontrastnosti. Existují i tzv. medikovaná nitroděložní antikoncepční tělíska, kdy je k tělísku přidávána účinná látka, zvyšující antikoncepční účinek a případně snižující vedlejší účinky. Z přidávaných kovů se nejvíce osvědčila měď.

Nevýhodou dosud známých nitroděložních antikoncepčních tělísek je stále jejich vysoký podíl možných vedlejších účinků, které způsobují především křečovitě bolesti s krvácením nebo bez krvácení, záněty, vypuzení, penetrace nebo perforace, jakož i nežádoucí procento otěhotnění. Též zavadění tělíska je náročné na manipulaci.

Jednou z možných příčin nežádoucího otěhotnění je též nedostatečné uvolňování iontů mědi do rohu dutiny děložní, kde ústí do dělohy vejcovody a kudy musí projít spermie na své cestě za vajíčkem.

Výše uvedené nevýhody jsou sníženy nitroděložním antikoncepčním tělískem s trubicovým zavaděčem podle vynálezu, jehož podstatou je to, že nosný skelet tělíska je proveden ve tvaru luku. Sestává z půlkruhovitěho ramene, z jehož středu souměrnosti

vychází válcovitá stopka. Tato je orientovaná v rovině totožné s půlkruhovitým ramenem. Profil ramene je oboustranně zploštělý a válcovitá stopka má na volném konci tvar koule. Trubicový zavaděč je tvořen tenkostěnnou trubicí z pružného polymerního materiálu, na které je suvně vložen jezdec. Velikost zrn mědi a stříbra je v mezích $0,8 \cdot 10^{-4}$ až $1,2 \cdot 10^{-4}$ m.

Účelem vynálezu je zlepšení antikoncepční účinnosti a spolehlivost, jakož i zlepšení snášenlivosti, jednoduchost při zavádění nitroděložního antikoncepčního tělíška. Zasluhou vynálezu je snížení rizika vypuzení nitroděložního antikoncepčního tělíška, vyloučení křečí a snížení rizika infekce.

Koncepce nitroděložního antikoncepčního tělíška z kompozitního materiálu umožňuje to, aby se z celého povrchu nitroděložního antikoncepčního tělíška uvolňovaly ionty mědi, která zvyšuje antikoncepční účinnost a ionty stříbra, které působí baktericidně. Zasluhou toho se uvolňují ionty mědi i do rohu dutiny děložní u ústí vejcovodů a tím se ještě více zvyšuje antikoncepční účinek nitroděložního antikoncepčního tělíška. Přidáním válce z mědi na stopku nitroděložního antikoncepčního tělíška se ještě zvýší koncentrace iontů uvolněné mědi, přičemž stříbro obsažené v kompozitním materiálu, ze kterého je vyroben nosný skelet nitroděložního antikoncepčního tělíška, snižuje rychlost korozního napadání válce z mědi.

Nitroděložní antikoncepční tělíško s půlkruhovitým ramenem se s výhodou uplatní tím, že se tvarově přizpůsobí při kontrakcích dělohy, například v průběhu menstruace nebo i mimo ni.

Nitroděložní antikoncepční tělíško podle vynálezu má zvýšenou odolnost jak proti prostorové dislokaci v dutině děložní, tak proti vypuzení kontrakcemi děložní svaloviny, čímž je možno také upustit od kontrolního vlasce na přítomnost tělíška v dutině děložní. Navíc rozvoj moderních diagnostických ultrazvukových i hysteroskopických technik umožňuje kontrolu nitroděložního antikoncepčního tělíška in situ, které nejsou opatřeny kontrolními vlasci, které se mohou navíc spolupodílet na vzestupu sexuálně přenosných onemocnění, která vyvolávají zánětlivá pánevní onemocnění.

V dalším zůstává výhodou tělíška podle vynálezu jeho tvar a to

zvláště pro jednoduchost jeho zavádění do dělohy pomocí zaváděče jednou rukou.

Příklady provedení nitroděložního antikoncepčního tělíška s trubicovým zaváděčem podle vynálezu jsou naznačeny na připojených výkresech. Na obr. 1 je naznačen pohled na základní tvarové řešení nitroděložního antikoncepčního tělíška z kompozitního materiálu s naznačenými řezy A-A, B-B.

Na obr. 2 je pohled na variantní řešení nitroděložního antikoncepčního tělíška, na jehož válcovité stopce je zalisován válec z mědi, jehož povrch je zvětšen leptáním.

Na obr. 3 je nakreslen řez A-A a řez B-B dle obr. 1.

Na obr. 4 je pohled na variantní řešení nitroděložního antikoncepčního tělíška, na jehož válcovité stopce je spirálovitě navinut měděný drát.

Na obr. 5 je v částečném řezu nakreslen trubicový zaváděč podle vynálezu.

Na obr. 6 je nakresleno uspořádání, naznačující vsunutí nitroděložního antikoncepčního tělíška do trubicového zaváděče před použitím.

Obr. 7 zachycuje nitroděložní antikoncepční tělíško a jeho tvar při zavádění přes hrdlo děložní.

Obr. 8 zachycuje nitroděložní antikoncepční tělíško a jeho tvar při dosažení fundu děložního.

Na obr. 9 je naznačeno vyjmutí zaváděče z dělohy.

Obr. 10 zachycuje tvar nitroděložního antikoncepčního tělíška při jeho odstraňování z dělohy.

Obr. 11 zachycuje možné změny tvaru nitroděložního antikoncepčního tělíška při rozměrové inkompatibilitě.

Nitroděložní antikoncepční tělíško podle vynálezu je konkrétně vytvořeno z kompozitního materiálu ze směsi 70% hmotnostních kopolymeru etylvinylacetátu s minimálním obsahem 10 % hmotnostních vinylacetátu, 25 % hmotnostních práškové mědi min. obsahem 99,5 % mědi a 5 % hmotnostních práškového stříbra min. obsahem 99,5 % stříbra. U obou kovů je jejich velikost zrn v mezích $0,8 \cdot 10^{-4}$ až $1,2 \cdot 10^{-4}$ m.

Z tohoto kompozitního materiálu se technologií vstřikového lisování vytvoří skelet, který je proveden ve tvaru luku. Skelet

sestává z půlkruhovitého ramene 1, z jehož středu souměrnosti vychází válcovitá stopka 2. Tato stopka 2 je orientovaná v rovině totožné s půlkruhovitým ramenem 1. Profil půlkruhovitého ramene 1 je oboustranně zploštělý. Válcovitá stopka 2 má na volném konci tvar koule. Trubicový zavaděč je tvořen tenkostěnnou trubicí 3 z pružného polymerního materiálu, na které je suvně vložen jezdec 4.

Alternativní řešení nitroděložního antikoncepčního tělíska je provedeno tak, že válcovitá stopka 2 základního skeletu je opatřena válcem 5 z mědi, jehož povrch je zvětšen leptáním. Další alternativní řešení nitroděložního antikoncepčního tělíska je provedeno tak, že na válcovitou stopku 2 základního skeletu je spirálovitě navinut měděný drát o průměru $3 \cdot 10^{-4}$ m.

Pro zavedení nitroděložního antikoncepčního tělíska do nitroděložní dutiny se používá trubicový zavaděč. Tento je tvořen tenkostěnnou trubicí 3 z pružného polymerního materiálu, na které je suvně vložen jezdec 4. Do horního otvoru trubicového zavaděče se vsune válcovitá stopka 2 skeletu tělíska. Zavedení samotné se provádí za aseptických podmínek. Tělísko lze jednou rukou zasunout hrdlem děložním do dutiny, přičemž hloubka zavedení je předem určena polohou posuvného jezdce 4.

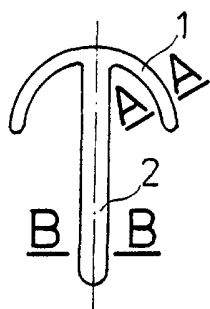
Podstata antikoncepčního účinku nitroděložního antikoncepčního tělíska podle vynálezu je komplexní a spočívá především ve stimulaci přirozené obranné schopnosti organismu, kdy do dělohy zavedené nitroděložní antikoncepční tělísko vede k vycestování obrovského množství makrofágů, které toto cizí těleso umístěné v nitroděložní dutině napadají. Tím dochází k nabuzení imunitní odpovědi organismu, kdy vycestované makrofágy současně napadají nitroděložní antikoncepční tělísko umístěné v nitroděložní dutině a spermie putují do nitroděložní dutiny. Spermie jsou vlastnímu organismu ženy po stránce imunitní cizí a jsou v nitroděložní dutině makrofágy fugesytovány. Tím dochází k tomu, že počet spermií se silně redukuje a v důsledku toho není možné početí. Z normálně plodného semene (normospermie) se stane semeno méně plodné (oligospermie), až semeno neplodné (azoospermie), což je důležité pro pochopení antikoncepčního účinku, neboť jde o skutečný antikoncepční účinek, nikoliv o účinek antinidační nebo

abortivní. Přidáním kovu se zvyšuje antikoncepční účinnost nitroděložního antikoncepčního tělíška tím, že vycestuje větší počet makrofágů, takže je možno použít menšího nitroděložního antikoncepčního tělíška a snížit tak nepříznivé účinky krvácení a nebo bolest. Studie provedené pomocí rádkovacího elektronového mikroskopu prokázaly uvedený fagocytární efekt makrofágů.

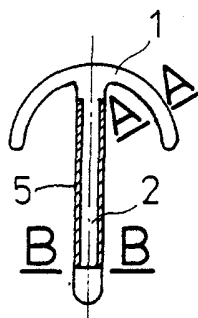
Přidáním měděného a stříbrného prášku o velikosti zrn $0,8 \cdot 10^{-4}$ až $1,2 \cdot 10^{-4}$ m vzniknou v kompozitním materiálu mikro-galvanické články, které zvyšují jeho celkovou vodivost. Jejich velikost zároveň umožňuje, že se vytváří souvislý řetězec obou kovů, což má za důsledek rychlejší uvolňování větších kvant iontů obou kovů, což zvyšuje celkovou antikoncepční a baktericidní účinnost nitroděložního antikoncepčního tělíška.

P Ř E M Ě T V Y N Á L E Z U

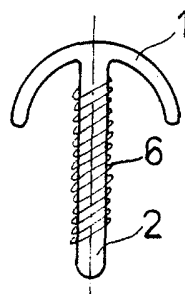
1. Nitroděložní antikoncepční tělíško s trubicovým zavaděčem, které je vytvořeno ze směsi 70% hmotnostních kopolymeru etylvinylacetátu s minimálním obsahem 10 % hmotnostních vinylacetátu, 25 % hmotnostních práškové mědi a 5 % hmotnostních práškového stříbra, vyznačující se tím, že nosný skelet tělíška je proveden ve tvaru luku a sestává z půlkruhovitého ramena (1), z jehož středu souměrnosti vychází válcovitá stopka (2), orientovaná v rovině totožné s půlkruhovitým ramenem (1), jehož profil je oboustranně zploštělý, přičemž válcovitá stopka (2) má na volném konci tvar koule a trubicový zavaděč je tvořen tenkostěnnou trubicí (3) z pružného polymerního materiálu, na které je suvně uložen jezdec (4).
2. Nitroděložní antikoncepční tělíško podle bodu 1, vyznačující se tím, že část povrchu válcovité stopky (2) je tvořena válcem (5) z mědi, jehož povrch je upraven leptáním.
3. Nitroděložní antikoncepční tělíško podle bodu 1, vyznačující se tím, že část povrchu válcovité stopky (2) je tvořena šroubovicí (6) z měděného drátu.



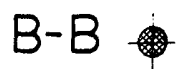
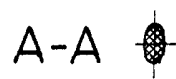
Obr. 1



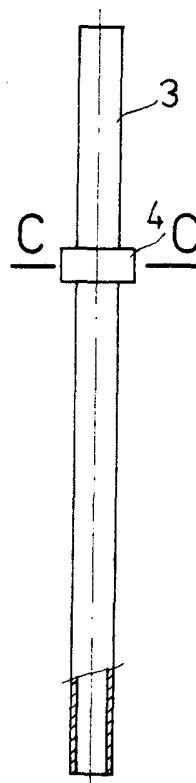
Obr. 2



Obr. 4

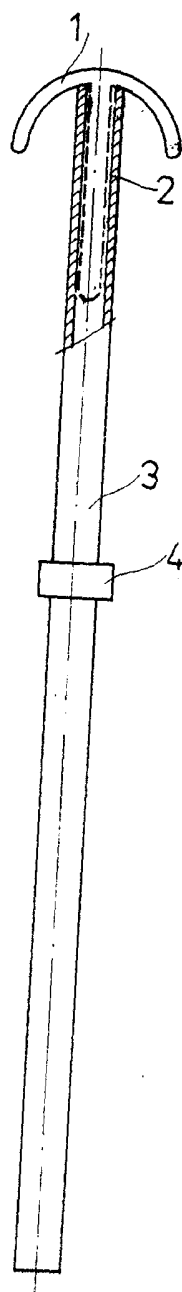


Obr. 3

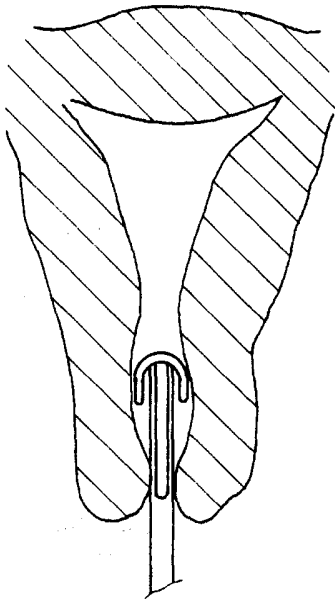


Obr. 5

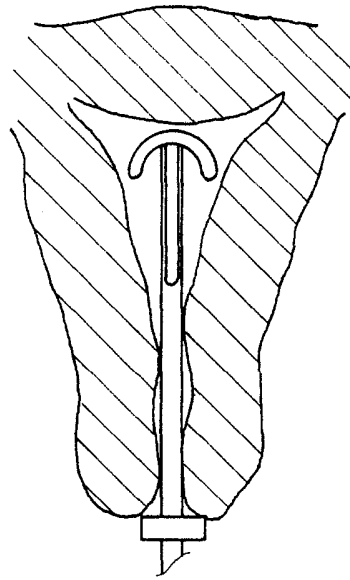




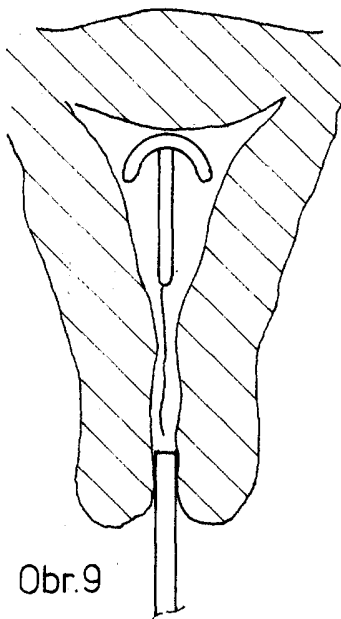
Obr. 6



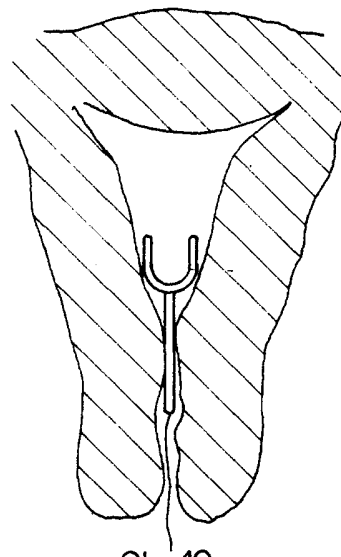
Obr.7



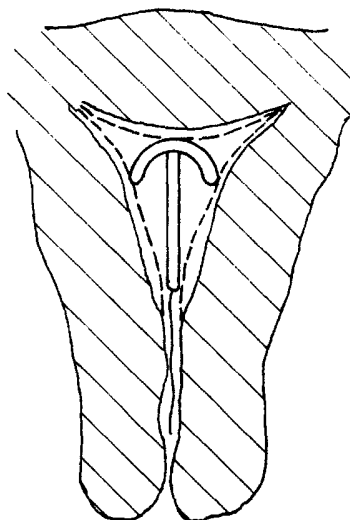
Obr.8



Obr.9



Obr.10



Obr.11