



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8302103**

Nederland

⑲ NL

- ⑤4 **Intravaginaal contraceptisch middel.**
- ⑤1 Int.Cl³: A61F5/46.
- ⑦1 Aanvrager: Fundatech S.A. te Fribourg, Zwitserland.
- ⑦4 Gem.: Ir. G. Jacobson c.s.
Octrooibureau Los en Stigter B.V.
Weteringschans 96
1017 XS Amsterdam.

- ②1 Aanvraag Nr. 8302103.
- ②2 Ingediend 13 juni 1983.
- ③2 --
- ③3 --
- ③1 --
- ⑥2 --

- ④3 Ter inzage gelegd 2 januari 1985.

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octrooiraad op verzoek worden ingezien.

Intravaginaal contraceptisch middel.

De uitvinding heeft betrekking op een intravaginaal contraceptisch middel in de vorm van een diafragma of pessarium.

Een dergelijk contraceptisch middel is reeds
5 bekend uit de Nederlandse octrooiaanvraag 78.04542. Het hier-
in beschreven diafragma bestaat uit een komvormig orgaan met
een ronde, enigszins stijve maar veerkrachtige rand. In de
rand is in het algemeen een veer aangebracht om de vorm van
het diafragma te kunnen handhaven. De rand en het komvormige
10 orgaan kunnen uit hetzelfde of verschillende elastomeren zijn
vervaardigd. De tegenover elkaar liggende zijden van de rand
kunnen worden samengevouwen om het inbrengen van het diafrag-
ma in de vagina te vergemakkelijken.

Dergelijke contraceptische middelen vormen,
15 nadat ze in de vaginaholte, meestal dichtbij de baarmoeder-
hals, zijn aangebracht een afdichtende afsluiting tussen de
vagina en de baarmoederhals, doordat de veerkrachtige rand
onder invloed van de veerkracht van de aanwezige veer stevig
tegen de binnenwand van de vagina wordt gedrukt. De afdich-
20 ting die wordt bewerkstelligd door de rand voorkomt het bin-
nendringen van spermacellen in de baarmoeder.

Een nadeel van de bekende intravaginale con-
traceptische middelen van de hierboven beschreven soort vormt
het feit, dat hun buitendiameter praktisch constant is, waar-
25 door de toepasbaarheid van een dergelijk middel sterk wordt
beperkt. In de praktijk komt dit er op neer dat een diafrag-
ma of pessarium met een gegeven diameter slechts gebruikt
kan worden door een beperkt aantal gebruiksters. Dit leidt
ertoe, dat de fabrikanten van dergelijke contraceptische
30 middelen een uitgebreid assortiment diafragma's of pessaria
met uiteenlopende buitendiameter op de markt moeten brengen
(bijvoorbeeld variërend van 55 tot 90 mm). Het is duidelijk
dat dit gepaard gaat met een niet geringe investering en dat
het productieproces wordt gecompliceerd door de grote diver-
35 siteit van de te produceren middelen.

De Europese octrooiaanvraag 79102122.3 (publi-
katienummer 6609) beschrijft een diafragma van de hierboven
genoemde soort, waarbij in de rand een aantal instelbare

strippen of stroken, meestal van buigzaam metaal, zijn ingebed. Door deze strippen of stroken in de juiste vorm te buigen wordt een beperkte instelmogelijkheid met betrekking tot de buitendiameter van het contraceptisch middel verkregen. Doordat aan het diafragma door het buigen een bepaalde, min of meer vaste vorm wordt gegeven heeft dit conceptisch middel echter geen optimale instelmogelijkheid meer ná het inbrengen in de vaginale holte.

Een, voor de gebruikster belangrijk nadeel is verder, dat het contraceptisch middel, zoals dat bekend is, zich slechts gedeeltelijk kan aanpassen aan veranderende omstandigheden waaraan het onderhevig is. De omgeving waarin het middel is aangebracht maakt deel uit van een levend organisme en is dus niet star en onveranderlijk. Met name kan de inwendige diameter van de vaginale holte variëren, onder andere onder invloed van psychische en fysiologische omstandigheden. Het is dan niet denkbeeldig dat het bekende contraceptische middel door zijn tamelijk constante diameter een gedeelte van zijn afsluitende capaciteit verliest, waardoor de betrouwbaarheid van dit middel afneemt.

Het contraceptisch middel volgens de uitvinding beoogt de genoemde nadelen op eenvoudige doch doeltreffende wijze op te heffen.

Het contraceptisch middel volgens de uitvinding is hiertoe gekenmerkt door een centraal, flexibel komvormig lichaam dat is bevestigd binnen een starre binnenring met vrijwel constante diameter, en door een, in het vlak van en rond de binnenring lopend en daaraan vastzittend buitendeel, waarvan de buitendiameter na inbrenging in de vagina onder invloed van de daar heersende omstandigheden kan toenemen.

De omstandigheden die zorgen voor een toename van de buitendiameter van het contraceptisch middel na het inbrengen in de vaginale holte zijn ondermeer het temperatuurverschil van doorgaans ca. 20° C. tussen omgevings-temperatuur en vaginatemperatuur, en de ten opzichte van de omgeving hogere absolute vochtigheid in de vaginale holte. Tevens kan er sprake zijn van het opheffen van een mechanische begrenzing, wanneer het contraceptisch middel wordt ingebracht met behulp van een inbrengorgaan.

8302103

In een voorkeursuitvoering van de uitvinding bestaat het buitendeel uit een buitenring uit een materiaal dat kan uitzetten onder vergroting van de diameter van de buitenring, en uit een elastisch membraan dat de buitenring
5 continu verbindt met de binnenring.

In een andere voorkeursuitvoering van de uitvinding bestaat het buitendeel uit een langs de buitenomtrek spiraalvormig uit het vlak van de binnenring gebogen membraan dat onder afrolling van de spiraalvormige rand en onder ver-
10 groting van de buitendiameter van het buitendeel kan uitzetten.

Om de effectiviteit en de betrouwbaarheid van het middel verder te verhogen kan het centrale komvormige lichaam zijn geïmpregneerd met een zaaddodende substantie,
15 die geleidelijk wordt afgegeven als het contraceptisch middel is ingebracht in de vagina. Naast het aanbrengen van een zaaddodende substantie is het ook mogelijk om een geneesmiddel, zoals een antibioticum, fungicide, desinfectant en/of steroïde in het centrale komvormige lichaam te impregneren.
20 In dat geval wordt het contraceptisch middel voor langere tijd in de vaginaholte aangebracht, en is bij voorkeur open.

Fig. 1 is een eerste uitvoeringsvorm van het contraceptisch middel volgens de uitvinding met een via een elastisch membraan met de binnenring verbonden buitenring;
25

Fig. 2 is een doorsnede door het middel van Fig. 1 volgens de lijn II-II;

Fig. 3 is een tweede uitvoeringsvorm van het contraceptisch middel volgens de uitvinding met een spiraalvormig membraan; en

30 Fig. 4 is een doorsnede door het middel van Fig. 3 volgens de lijn IV-IV.

In Fig. 1 is een intravaginaal contraceptisch middel 1 weergegeven dat bestaat uit een komvormig lichaam 2, een starre binnenring 3 en een buitenring 4 die door een
35 elastisch membraan 5 is verbonden met de binnenring 3. Het centrale komvormige lichaam 2 dient als opvangmiddel voor het zaad dat tijdens de gemeenschap in de vagina wordt gebracht, en is vervaardigd uit een ondoorlaatbaar flexibel materiaal. Het komvormige lichaam 2 is bevestigd aan de binnenring 3, die voldoende stevigheid bezit om, ook onder wis-
40

8302103

selende omstandigheden, zijn vorm vrijwel te handhaven. De binnenring 3 kan zijn vervaardigd uit hetzelfde materiaal als het komvormig lichaam en door lokale warmtebehandeling zijn verhard, of uit een andere kunststof, of een in een kunststoflaag ingebed metaal.

De buitenring 4 bestaat uit een materiaal met de eigenschap om onder invloed van een temperatuursverhoging of van vochtopname sterk uit te zetten. De diameter van het pessarium 1, die wordt bepaald door de diameter van de buitenring 4 neemt vrijwel evenredig toe met de uitzetting van de buitenring 4. De buitenring 4 zal zover uitzetten totdat de door de vaginawand op de ring uitgeoefende krachten zo groot worden dat verdere uitzetting van de buitenring wordt tegengegaan. Verder zal het elastische membraan 5 een naar het centrum van het middel een werkende kracht uitoefenen op de ring 4.

Fig. 2 toont het principe van de uitvoeringsvorm van Fig. 1 van een contraceptisch middel volgens de uitvinding. De dikgetekende stand stelt het middel 1 voorafgaande aan het inbrengen in de vaginale holte voor. De gestippelde stand geeft een mogelijke stand van het middel na inbrenging weer. De pijlen A geven de richting aan waarin de buitenring 4 zich verplaatst. De binnenring 3 en het komvormig lichaam 2 blijven hierbij praktisch onveranderd op hun plaats.

Het contraceptisch middel van Fig. 3 bestaat uit het komvormig lichaam 2, de starre binnenring 3 en een buitendeel met spiraalvormig gebogen rand 6. Het komvormig lichaam 2 en de binnenring 3 zijn identiek aan de overeenkomstige delen van het middel van Fig. 1. De spiraalvormige rand 6 bestaat uit een materiaal dat onder invloed van een temperatuursverhoging of vochtopname sterk kan uitzetten. De rand 6 heeft in de ruststand (lage temperatuur en/of laag vochtgehalte) een voorgevormde spiraalvormige structuur. Wanneer het materiaal van de rand 6 zich uitzet wordt de rand als het ware naar buiten toe uitgerold, zie Fig. 4, pijl B. De door de rand 6 gedefinieerde buitendiameter van het middel neemt aldus sterk toe, totdat het middel op een overeenkomstige manier als eerder is beschreven een evenwichtsstand bereikt, waarin de inwendige en uitwendige krachten elkaar compenseren.

Door de opstaande uiteindes 7 van de spiraal-
vormige rand 6 wordt een effectieve en betrouwbare afsluiting
van de vagina bereikt. In de uitvoeringsvorm van Fig. 1 kan
aan de buitenring 4 een elliptische doorsnede worden gegeven,
5 zodanig dat de lange as van de doorsnede loodrecht op het
vlak van de ring staat. Hierdoor wordt bereikt dat het con-
tactoppervlak tussen het pessarium 1 en de vaginawand wordt
vergroot, waardoor het afsluitend effect toeneemt. Tenslotte
kan, om de betrouwbaarheid van het contraceptisch middel
10 verder te verhogen, het komvormig lichaam 2 zijn geïmpreg-
neerd met een zaaddodende substantie, die na het inbrengen
van het middel langzaam wordt afgegeven. Opgemerkt wordt
dat het materiaal van de buitenring ook kan bestaan uit twee
of meer metalen met verschillende uitzettingscoëfficiënten
15 De uitvinding is niet beperkt tot het in het
voorgaande beschreven uitvoeringsvoorbeeld, dat binnen het
kader der uitvinding op verschillende manieren kan worden
gevarieerd.

20

C O N C L U S I E S

1. Intravaginaal contraceptisch middel in de vorm van een diafragma of pessarium, g e k e n m e r k t door een centraal, flexibel komvormig lichaam dat is bevestigd binnen een starre binnenring met vrijwel constante diameter, en door een , in het vlak van en rond de binnenring lopend en daaraan vastzittend buitendeel, waarvan de buitendiameter na inbrenging in de vagina onder invloed van de daar heersende omstandigheden kan toenemen.

2. Contraceptisch middel volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat het buitendeel bestaat uit een buitenring uit een materiaal, dat na inbrenging in de vagina onder invloed van de daar heersende omstandigheden kan uitzetten onder vergroting van de diameter van de buitenring, en uit een elastisch membraan dat de buitenring continu verbindt met de binnenring.

3. Contraceptisch middel volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat het buitendeel bestaat uit een langs de buitenomtrek spiraalvormig uit het vlak van de binnenring gebogen membraan uit een materiaal, dat na inbrenging in de vagina onder invloed van de daar heersende omstandigheden kan uitzetten onder afrolling van de spiraalvormige rand en onder vergroting van de buitendiameter van het buitendeel

4. Contraceptisch middel volgens één der voorgaande conclusies, m e t h e t k e n m e r k, dat het in de vagina uitzetbare materiaal een materiaal is dat door temperatuursverhoging uitzet.

5. Contraceptisch middel volgens één der conclusies 1 tot 3, m e t h e t k e n m e r k, dat het in de vagina uitzetbare materiaal een materiaal is dat door opname van vocht uitzet.

6. Contraceptisch middel volgens één der conclusies 1 tot 3, m e t h e t k e n m e r k, dat de buitendiameter van het buitendeel na inbrenging in de vagina kan toenemen door het opheffen van een, een vergroting van de buitendiameter van het buitendeel verhinderende, mechanische begrenzing.

8302103

7. Contraceptisch middel volgens één der
voorafgaande conclusies, m e t h e t k e n m e r k, dat
het komvormig lichaam is geïmpregneerd met een zaaddodende
substantie en/of een geneesmiddel, die geleidelijk worden
5 afgegeven als het contraceptisch middel is ingebracht in de
vagina.

