



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8600929**

Nederland

⑲ NL

⑤4 **Werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd
wegwerp-pessarium en gemediceerd wegwerp-pessarium.**

⑤1 Int.Cl.: A61F 5/46, B29C 67/20.

⑦1 Aanvrager: Fundatech S.A. te Geneve, Zwitserland.

⑦4 Gem.: Drs. A. Kupecz c.s.
Octroobureau Los en Stigter B.V.
Postbus 20052
1000 HB Amsterdam.

②1 Aanvraag Nr. 8600929.

②2 Ingediend 11 april 1986.

③2 --

③3 --

③1 --

⑥2 --

④3 Ter inzage gelegd 2 november 1987.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd wegwerp-pessarium en gemediceerd wegwerp-pessarium.

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd wegwerp-pessarium, bestaande uit een poreus sponsachtig kunststofmateriaal, alsmede op een gemediceerd wegwerp-pessarium.

5 Een dergelijke werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd wegwerp-pessarium is bekend uit het Amerikaanse octrooischrift 4.393.871. Volgens de bekende werkwijze wordt eerst het poreuze sponsachtige materiaal bereid door het vermengen van een polyurethanvoorpolymeër met een waterige op-
10 lossing van bijvoorbeeld spermicide/oppervlakteactieve stof. Het aldus verkregen mengsel wordt vervolgens overgebracht in een holle polymeervorm, waarin het mengsel begint op te schuimen zodra de hydroxylgroepen uit het water met de isocyanaatgroepen reageren onder vorming van polyurethan. Het bijzondere
15 volgens de bekende werkwijze is, dat een synergistische combinatie wordt verkregen van een spermicide, dat als oppervlakteactieve stof dient, en het polyurethanvoorpolymeër. Het pessarium is voorzien van een verwijderkoord, welk koord tijdens het opschuimen van het polyurethan daarmee wordt verenigd.

20 Het aldus verkregen bekende pessarium heeft als belangrijk nadeel, dat het in de vagina niet verankerd is, waardoor verschuiving kan optreden, met het risico, dat de vrouw zwanger raakt.

Een ander nadeel is, dat het volgens de bekende werkwijze verkregen pessarium volumineus is.
25

Tenslotte dient het bekende pessarium voor het inbrengen bevochtigd te worden.

De uitvinding beoogt thans een werkwijze te verschaffen, waarbij de bovengenoemde nadelen op doeltreffende wijze
30 worden opgeheven.

Hiertoe verschaft de uitvinding een werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd wegwerp-pessarium, bestaande uit een poreus sponsachtig kunststofmateriaal, met het kenmerk, dat een van een veerkrachtige kunststofring voor-
35 zien pessarium wordt vervaardigd door een poreus sponsachtig

kunststofmateriaal met een relatief grote dikte in de gewenste vorm te persen, waarbij de dikte van het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal aanzienlijk wordt teruggebracht ten opzichte van zijn oorspronkelijke dikte, waarna de veerkrachtige kunststofring en het in de vorm geperste materiaal door vulcanisatie met elkaar worden verenigd tot het gewenste pessarium, en het verkregen pessarium wordt geïmpregneerd met een oplossing van tenminste één medicament.

Gewoonlijk is de dikte van het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal voorafgaande aan het samenpersen 0,5-1,0 cm, welke dikte na het samenpersen wordt teruggebracht tot 10-20% van zijn oorspronkelijke dikte.

Het zal duidelijk zijn, dat door deze aanzienlijke vermindering van de dikte van het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal een belangrijke volumevermindering van het pessarium wordt verkregen, met als gunstig effect, dat de gewenste schuimeigenschappen, zoals zachtheid, en de beoogde absorptie c.q. afgifte van de medicamenten behouden blijven.

De veerkrachtige kunststofring heeft een zodanige diameter, dat het pessarium in de vagina wordt gefixeerd, zodat het pessarium de cervix goed en blijvend afsluit, waardoor de kans dat spermatozoïden de baarmoeder bereiken tot een minimum wordt beperkt.

De diameter van de veerkrachtige kunststofring varieert afhankelijk van de grootte van de cervix en kan 5-10 cm bedragen.

Gewoonlijk vindt het samenpersen van het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal plaats bij een temperatuur van 180-220°C en bij een geringe druk van minder dan 10 kg/cm².

De vulcanisatie, waarbij de kunststofring en het in de vorm geperste materiaal met elkaar worden verenigd, vindt plaats bij 180-220°C en een druk van 70-115 kg/cm².

Gebleken is volgens de uitvinding, dat door de vulcanisatie volgens de uitvinding een goede hechting tussen de veerkrachtige kunststofring en het poreuze materiaal wordt verkregen, zodat ook na een langer verblijf van het pessarium in de vagina loslating van de ring achterwege blijft.

Bij voorkeur gebruikt men volgens de uitvinding als poreus sponsachtig kunststofmateriaal met relatief grote dikte

een thermisch gerecticuleerd polyesterpolyurethanschuim met gecontroleerde poriëngrootte. Het aantal poriën per lineaire centimeter bedraagt 30-50.

Er kunnen echter ook andere geschikte poreuze spons-
5 achtige kunststofmaterialen worden gebruikt.

Volgens de uitvinding worden goede resultaten verkregen, wanneer de veerkrachtige kunststofring van een materiaal is, dat een lager smeltpunt heeft dan het poreuze spons-
achtige kunststofmateriaal.

10 Een geschikt pessarium wordt volgens de uitvinding verkregen, wanneer als veerkrachtige kunststofring ethyleen-vinylacetaat wordt gebruikt en als poreus sponsachtig kunststofmateriaal thermisch gerecticuleerd polyesterpolyurethanschuim.

15 Tenslotte wordt het verkregen pessarium geïmpregneerd met een medicament, bij voorkeur zaaddodende en/of andere middelen, waarna het aldus geïmpregneerde pessarium wordt verpakt in lucht/vochtdichte eenheidsverpakking, om als zodanig te worden verhandeld.

20 Naast de zaaddodende middelen, zoals nonoxynol-9, p-methanylfenylpolyoxyethyleenether, polyoxyethyleenoxypropyleenstearaat, enzovoorts kunnen andere middelen worden gebruikt, zoals anti-schimmelmiddelen, anti-bacteriemiddelen, antivirale middelen, enzovoorts.

25 Een bijzonder geschikt zaaddodend middel is een mengsel van nonoxynol-9 en chloorhexidinegluconaat.

Voorts omvat de uitvinding een gemediceerd pessarium, bestaande uit een veerkrachtige kunststofring met een geschikte diameter en daarmede door vulcanisatie verenigd
30 poreus sponsachtig kunststofmateriaal, dat is geïmpregneerd met een oplossing van tenminste één medicament.

Bij voorkeur bestaat de veerkrachtige kunststofring uit ethyleenvinylacetaat en het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal uit samengeperst thermisch gerecticuleerd polyesterpolyurethanschuim.
35

De uitvinding wordt thans toegelicht aan de hand van het volgende niet-limitatieve voorbeeld.

VOORBEELD

Een geschikt wegwerp-pessarium volgens de uitvinding wordt vervaardigd door een thermisch gerecticuleerd polyester-polyurethanschuim met een dikte van ca. 0,75 cm in een geschikte vorm bij 200°C en een druk van 5 kg/cm² samen te persen onder oplevering van een schuimmateriaal met een dikte van 0,075 cm. Daarna neemt men een veerkrachtige ethyleen-vinylacetaatring van geschikte diameter, bijvoorbeeld 6 cm, welke ring met het samengeperste sponsachtige kunststofmateriaal wordt verenigd door vulcanisatie bij 200°C en een druk van 100 kg/cm².

Het aldus verkregen pessarium wordt vervolgens geïmpregneerd met als zaaddodend middel een oplossing van nonoxynol-9 en chloorhexidinegluconaat. Een dergelijke oplossing bevat 3,3 ml steriel water, 0,48 ml nonoxynol-9 en 0,2 ml 20% chloorhexydydinegluconaat.

Daarna wordt het aldus geïmpregneerde pessarium verpakt in een lucht/vochtdichte eenheidsverpakking. Het aldus verpakte pessarium volgens de uitvinding is gereed voor distributie in apotheken, drogisterijen, etc.

C O N C L U S I E S

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een gemediceerd
wegwerp-pessarium, bestaande uit een poreus sponsachtig kunst-
stofmateriaal, m e t h e t k e n m e r k, dat een van een
veerkrachtige kunststofring voorzien pessarium wordt vervaar-
5 digd door een poreus sponsachtig kunststofmateriaal met een
relatief grote dikte in de gewenste vorm te persen, waarbij
de dikte van het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal aan-
zienlijk wordt teruggebracht ten opzichte van zijn oorspronke-
lijke dikte, waarna de veerkrachtige kunststofring en het in
10 de vorm geperste materiaal door vulcanisatie met elkaar wor-
den verenigd tot het gewenste pessarium, en het verkregen
pessarium wordt geïmpregneerd met een oplossing van tenminste
één medicament.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, m e t h e t k e n-
15 m e r k, dat de dikte van het poreuze sponsachtige kunststof-
materiaal voor het samenpersen 0,5-1,0 cm is en na het samen-
persen 10-20% van zijn oorspronkelijke dikte.

3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, m e t h e t
k e n m e r k, dat het samenpersen van het poreuze spons-
20 achtige kunststofmateriaal plaatsvindt bij een temperatuur van
180-220°C en bij een geringe druk van minder dan 10 kg/cm².

4. Werkwijze volgens conclusies 1-3, m e t h e t
k e n m e r k, dat de vulcanisatie bij een temperatuur van
180-220°C en een druk van 70-115 kg/cm² wordt uitgevoerd.

25 5. Werkwijze volgens conclusies 1-4, m e t h e t
k e n m e r k, dat het poreuze sponsachtige kunststofmate-
riaal met relatief grote dikte een thermisch gerecticuleerd
polyesterpolyurethanschuim is met gecontroleerde poriën-
grootte

30 6. Werkwijze volgens conclusies 1-4, m e t h e t
k e n m e r k, dat de veerkrachtige kunststofring van een
materiaal is, dat een lager smeltpunt heeft dan het poreuze
sponsachtige kunststofmateriaal.

7. Werkwijze volgens conclusie 6, m e t h e t k e n-
35 m e r k, dat de veerkrachtige kunststofring van ethyleenvinyl-
acetaat is, wanneer het poreuze sponsachtige kunststofmate-
riaal thermisch gerecticuleerd polyesterpolyurethanschuim is.

8. Werkwijze volgens conclusies 1-7, m e t h e t k e n m e r k, dat het verkregen pessarium wordt geïmpregneerd met zaaddodende en/of andere middelen, waarna het wordt verpakt in lucht/vochtdichte eenheidsverpakkingen.
- 5 9. Gemedicateerd pessarium, bestaande uit een veerkrachtige kunststofring met een geschikte diameter en daarmee door vulcanisatie verenigd poreus sponsachtig kunststofmateriaal, dat is geïmpregneerd met een oplossing van tenminste één medicament.
- 10 10. Pessarium volgens conclusie 9, m e t h e t k e n m e r k, dat de veerkrachtige kunststofring ethyleenvinylacetaat is en het poreuze sponsachtige kunststofmateriaal samengeperst thermisch gericuleerd polyesterpolyurethanschuim is.