

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT (11) 147995 B

DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

(21) Patentansøgning nr.: 0511/81

(51) Int.Cl.⁴: A 61 F 5/47

(22) Indleveringsdag: 05 feb 1981

(41) Alm. tilgængelig: 06 aug 1982

(44) Fremlagt: 28 jan 1985

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(71) Ansøger: G.D. *SEARLE & CO.; Skokie, US.

(72) Opfinder: Melvin Leo *Krzeminski; US.

(74) Fuldmægtig: Ingeniørfirmaet Budde, Schou & Co

(54) Instrument til indsætning af et intrauterint anti-konceptionsmiddel i et indføringsrør

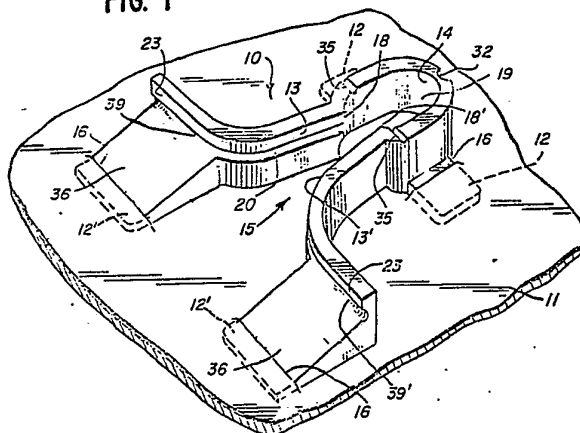
(57) Sammen drag:

sammenfoldning trækkes et stykke tilbage, og recessen er således udformet, at juppens (26) grene (31 og 31') efter tilbagetrækning af røret (27) er ført så meget mod hinanden, at deres frie ender omslutes af røret (27), når dette atter skydes et stykke frem mod bagvæggen, så at en forud fastlagt længde af stammen (29) og grenene (31 og 31') forbliver uden for indføringsrøret (27).

Hjælpeindretning til anbringelse af et T-formet intrauterint antikonceptionsmiddel, en såkaldt jup (26) i et rør (27) til indføring i uterus, på en sådan måde, at juppens grene (31 og 31') foldes mod dens stamme (29) og juppen derefter indføres i røret (27) over en sådan længde, at grenenes (31 og 31') frie ender er omgivet af røret (27), medens stammen (29) og grenene (31 og 31') med en forud fastlagt længde rager uden for røret (27). Hjælpeindretningen har en af modstående sidevægge (13 og 13') og en mellemliggende bagvæg (14) dannet, i retning mod bagvæggen konvergerende reces (15), som indføringsrøret (27) med juppens (26) stamme (29) indsat i røret (27) kan skydes ind i, hvorved juppens grene (31 og 31') foldes sammen i retning mod stammen. I afstand fra bagvæggen (14) findes der i recessen (15) holdeorganer (18 og 18') til fastholdelse af den sammenfoldede jup (26), når indføringsrøret (27) efter juppens

FIG. I

511-81



0

Den foreliggende opfindelse angår en hjælpeindretning til anbringelse af et intrauterint antikonceptionsmiddel i et rør til indføring i en kvindes eller et pattedyrs uterus, og nærmere betegnet en mekanisk indretning til sammenfoldning af enderne på den fleksible tværstang af et T-formet intrauterint antikonceptionsmiddel, en såkaldt JUP, samt anbringelse af den sammenfoldede jup i en indfører.

Den kendte "Tatum T"-jup består af en stamme og en fleksibel tværstang eller to grene, der er udformet i ét stykke med stammen, og som regel hænger ned fra den ene af stammens yderender. T-juppen anbringes i uterus ved hjælp af en indfører i form af et langt rør, som er indrettet til passage gennem cervixkanalen og ind i uterus. Når juppen ligger i indføreren med sine grene presset ned langs stammen, befinder den sig i den ene ende af indføreren. Denne ende indføres i uterus gennem vagina og cervix og føres derefter ud af indføreren ved hjælp af en stang eller et stempel, der går gennem indføreren og ligger an mod juppen. Mens indføringsstangen holdes i stilling, trækkes indføreren tilbage, så at T-juppen kommer fri af indføreren, hvorved dens grene udfolder sig, og den efterlades i uterus. Derefter fjernes stangen og indføreren gennem vagina og cervix.

Tatum T-juppen, i det følgende kaldt TT-juppen, er beregnet til at optage en forholdsvis stor del af uterus' indre og har derfor dimensioner, der er en del større end cervixkanalen, gennem hvilken den skal passere. Derfor benyttes der en indfører, som ændrer T-ets form under indføringen. På grund af TT materialets store elastiske deformerbarhed vil TT-juppen genantage sin oprindelige T-form. Hvis TT-juppen imidlertid i længere tid underkastes en kraftpåvirkning, vil den bibeholde den ved kraftpåvirkningen opståede form. Hvis juppen ikke genantager sin oprindelige T-form i uterus, forringes dens virkning. Derfor bør TT-juppen ikke i længere tid være foldet sammen

0

i sin indføringsform. Den skal kun sammenfoldes lige før
brugen, så at der kun sker en meget kortvarig om over-
hovedet nogen deformering eller beskadigelse af juppen.

5 Når der hos en kvinde skal indsættes en TT-jup
i uterus, anbringer lægen de udspilede grene af den T-
-formede jup manuelt i den ene ende af indføreren. Manuel
anbringelse er imidlertid upraktisk, da det er besværligt
og tager tid.

10 Der kendes derfor flere mekaniske indretninger til
at lette anbringelsen af en TT-jup i en indfører. Der
kendes imidlertid kun én indretning, angivet i USA patent-
skrift nr. 3.561.403, der ligesom den foreliggende opfin-
delses hjælpeindretning er en separat indretning, som ikke
bliver indført sammen med indføreren og derfor kan bruges
15 flere gange. Den i det nævnte USA patentskrift omtalte
hjelpeindretning er kun bestemt til brug i forbindelse med
en jup med en bestemt speciel udformning, som er helt for-
skellig fra Tatum-juppens form.

20 Det er således et formål med opfindelsen til ind-
sætning af et T-formet intrauterint antikonceptionsmid-
del i et indføringsrør at tilvejebringe et instrument,
ved hvilket de ovennævnte problemer er undgået, og ved
hjælp af hvilket indsætningen kan ske nemt, præcist og
hurtigt på en sådan måde, at sammenfoldningen af antikon-
25 ceptionsmidlet kan foretages lige inden indføringen i
uterus, hvorved deformering af juppen på grund af længere
tids ophold i indføreren undgås og den foldede jup kan
anbringes på et forudbestemt sted i uterus.

30 Hjelpeindretningen ifølge opfindelsen er indrettet
til brug i forbindelse med en T-formet jup, som har en
stamme med fleksible grene, der er udformet i ét stykke
med stammen og hænger ned fra stammens ene ende udvendigt
langs stammen, og et rørlegeme, der bærer juppen i sin ene
ende, idet stammen er anbragt i nævnte ende og rager ud
35 derfra. Ifølge opfindelsen folder hjælpeindretningen T-jup-
pens grene langs stammen og anbringer stamme og grene i

0

den forreste ende af røret, som udgør indføreren, så at de foldede grenes frie ender omgives af indføreren og en forud fastlagt længde af stammen og de foldede grene rager ud fra indføreren.

5

Hjælpeindretningen ifølge opfindelsen er i form af et legeme med en reces, som har modstående sidevægge og en mellemliggende bagvæg, idet recessen har en sådan form, at den kan optage indførerens ende med den deri til stede værende jup, når indføreren indføres i langsgående retning med sin nævnte ende forrest ind i recessen mellem dennes sidevægge hen mod dens bagvæg. Recessen indsnævres hen mod bagvæggen, så at de modstående vægge kraftpåvirker de fleksible grene og således efterhånden folder dem sammen, så at grenenes ender er helt sammenfoldet, når T-juppen i indføreren kommer i berøring med recessens bagvæg.

10

15

Der findes endvidere organer til styring af grenene under disses foldning, så at grenene ved endt sammenfoldning ligger langs stammen. Der er ligeledes tilvejebragt midler, som ligger i en forud fastlagt afstand fra bagvæggen, som er kortere end grenenes længde og bestemt til at udøve et sammenpresningstryk på stammen og grenene på en sådan måde, at når T-juppen i indføreren er kommet i kontakt med recessens bagvæg, og indføreren er trukket tilbage fra bagvæggen over en afstand, der er større end den først nævnte afstand, holdes stammen og grenene tilbage mellem sammentrykningsorganerne og bagvæggen i en afstand lig med den førstnævnte afstand. Desuden findes der midler til formindskelse af den af sammentrykningsorganerne udøvede kraft, så at indføreren og juppen deri kan bringes forbi den førstnævnte afstand hen mod recessens bagvæg.

20

25

30

Ifølge opfindelsen er der endvidere tilvejebragt midler til afbøjning af de helt sammenfoldede grene på en sådan måde, at når den sammenfoldede jup i indføreren er bragt i berøring med recessens bagvæg, og indføreren derefter er trukket tilbage fra bagvæggen over en afstand større end grenenes længde, vil grenenes frie ender være trykket

35

0

så meget hen mod hinanden, at indføreren omslutter dem, når den bevæges hen mod bagvæggen over en anden forud fastlagt afstand, som er mindre end den førstnævnte afstand, så at der bliver en forud fastlagt længde af stammen og

5 grenene tilbage uden for indføreren, som er lig med den anden nævnte afstands længde.

Opfindelsen forklares i det følgende nærmere under henvisning til tegningen, som viser en udførelsesform for hjælpeindretningen ifølge opfindelsen, og på hvilken

10

fig. 1 i skrå afbildning viser en del af hjælpeindretningen til anbringelse af en jup i sin indfører,

fig. 2 samme set fra oven,

fig. 3 et delsnit efter linien 3-3 i fig. 2,

fig. 4 samme set forfra,

15

fig. 5 i skrå afbildning indfører med en deri anbragt indføringsstang, samt en ikke foldet Tatum T-jup anbragt i indførerens ene ende klar til at blive indført i den i fig. 1 viste hjælpeindretning,

20

fig. 6 den i fig. 1 viste hjælpeindretning, hvor en T-formet jup er foreløbigt anbragt i en indfører og sammen med denne indføres i hjælpeindretningen i retning af den viste pil,

25

fig. 7 tilbagetrækningen af indføreren i den i figuren viste pils retning og tilbageholdelsen af den sammenfoldede jup i hjælpeindretningen ifølge fig. 1, efter at juppen er kommet i berøring med recessens bagvæg, og

30

fig. 8 indførerens indskydning i hjælpeindretningen i pilens retning, idet den glider hen over juppens frie ender, så at disse kommer til at ligge i indføreren, medens en forud fastlagt længde af juppen er fastholdt i hjælpeindretningen.

35

Det bemærkes, at tegningen ikke nødvendigvis er i rigtig målestok. Enkeltheder, der ikke er nødvendige for forståelsen af opfindelsen, eller som ville hindre synligheden af andre enkeltheder, er udeladt.

0

Den i fig. 1-4 viste hjælpeindretning er i form af et legeme 10 af et hvilket som helst egnet steriliserbart materiale, f.eks. et termoplastisk materiale såsom polypropylen eller polyethylen. Legemet 10 kan emballeres og opbevares fastgjort på en bæreflade, som f.eks. et stykke karton 11, ved hjælp af egnede midler og holdes sterilt i en ikke vist plastpose eller under en ikke vist plastfilm, som er svejset til kartonen 11. Endvidere kan hjælpeindretningen 10 sælges for sig eller i kombination med en Tatum T-jup, en indfører og en indføringsstang eller et stempel, og disse genstande kan eventuelt også være anbragt på kartonen 11. Holdefliger 12 og 12' på legemet 10 er stukket ind i slidser 16 i kartonen 11 til fastholdelse af hjælpeindretningen 10 på kartonen. Kartonen udgør en bekvem arbejdsflade og tjener tillige til at holde indretningen 10 i den i fig. 1-8 viste stilling.

Legemet 10 har modstående vægge 13 og 13' samt en mellemliggende væg 14, som tilsammen danner en reces 15, der er symmetrisk omkring et i det væsentlige lodret plan. Væggene 13 og 13' konvergerer mod recessens bagvæg 14 til et sted, der ligger i en forud fastlagt afstand 17 fra bagvæggen 14, hvorefter væggene divergerer og danner kanter 18 og 18', der tjener som fastholdelsesorganer, som vil blive beskrevet i det nedenstående. Så konvergerer væggene 13 og 13' atter til endelig forbindelse med væggen 14, for sammen med denne at danne et ovalt recesområde 19. Den forud fastlagte afstand 17 mellem væggen 14 og kanterne 18 og 18' er mindre end T-juppens grenlængde. Endvidere er der i sidevæggene 13 og 13' udformet parallelle render 20 og 20', som går fra indretningen 10's flader 23 ved recessen 15's begyndelse hen til kanterne 18 og 18'.

Fig. 5-8 viser, hvorledes hjælpeindretningen 10 ifølge opfindelsen anvendes til anbringelse af en Tatum T-jup i en indfører. I praksis leveres Tatum T-juppen, indføreren 27 og indføringsstangen 28 enten som en samlet enhed til lægen med juppen anbragt i usammenfoldet tilstand i ind-

0

føreren 27, se fig. 5, eller lægen kan selv ordne anbringelsen af juppen. I denne tilstand ligger stammen 29 i indføreren 27's ene ende 30, medens grenene 31 og 31' hviler på indførerens ende 30, hvorfra de rager ud til siden, se fig. 5.

5

Ved anbringelsen af TT-juppen 26 i ikke sammenfoldet tilstand i indføreren 27 kan lægen uden at berøre indførerens ende 30 eller den udfoldede jup 26 manøvrere enden 30 med den deri delvis anbragte jup i flugtende stilling i recessen 15, så at grenene 31 og 31' føres ind i renderne 20 og 20', når indføreren 27 hovedsagelig vandret og med delen 30 forrest føres ind i recessen i længderetningen hen mod endevæggen 14, se pilen i fig. 6, langs et lodret plan, som deler recessen i to symmetriske halvdele. De konvergerende vægge 13 og 13' udøver nu tryk på grenene 31 og 31', så at disse klemmes mere og mere hen mod hinanden under indføreren 27's videreindføring i recessen, se fig. 6.

10

Når indføreren 27 først er kommet ind i recessen 15, træder grenene 31 og 31' ind i renderne 20 og 20'. Renderne er dimensioneret til optagelse af grenene og tjener til at styre de sammenklappende grene hen mod indføreren 27, fig. 6.

15

Ved kanterne 18 og 18' udøver væggene 13 og 13' deres maksimale tryk på grenene 31 og 31'. Recessen 15's bredde mellem kanterne 18 og 18' er således dimensioneret, at de sammenklappende grene 31 og 31' og indføreren 27 kan passere imellem dem. For at reducere modstanden ved kanterne 18 og 18' under indførerens og juppens passage hen mod bagvæggen 14 er der i bagvæggen 14 udformet et indhak 32, som letter presset i bagvæggen 14, så at kanterne 18 og 18' kan fjedre fra hinanden, når indføreren eller indføreren med jup bevæges hen mod endevæggen 14 forbi kanterne 18 og 18'. Fig. 7 viser, at når indførerens ende 30 med de derfra udragende grene 31 og 31' er ført så langt som muligt ind i recessen 15, ligger den foldede jup an mod bagvæggen 14, hvorved indføreren 27's videre frem-

20

25

30

35

0

føring hindres. Grenene 3l og 3l' er nu foldet helt sammen, og deres frie ender 33 og 33' er i kontakt med indføreren 27 og fortrinsvis også indbyrdes.

5

Derefter trækkes indføreren 27 tilbage bort fra bagvæggen 14 til et sted forbi grenene 3l og 3l's frie ender 33 og 33'. Under denne bevægelse holdes den foldede jup af kanterne 18 og 18' godt fast mod væggen 14, idet kanterne virker som spærreorganer, som fastholder juppens foldede grene 3l og 3l'. Recessen 15's bredde på dette

10

sted er ligeledes dimensioneret således, at kanterne 18 og 18' fastholder grenene 3l og 3l', når indføreren 27 bevæges bort fra væggen 14.

15

Det ovale område 19 mellem kanterne 18 og 18' og bagvæggen 14 tjener til reduktion af trykket på juppen 26's grene 3l og 3l' for at minimere de foldede grenes deformation og tillade dem at danne en krumning, idet de foldede grenes frie ender 33 og 33' er ført mod hinanden til at ligge så tæt sammen, at indføreren 27 kan omfatte dem.

20

Når indføreren 27 nu bevæges hen mod væggen 14 hen over grenenderne 33 og 33' og ind mellem kanterne 18 og 18' til en anden forud fastlagt afstand fra endevæggen 14, lader den en del af den sammenfoldede jup, svarende til den anden afstand fra væggen 14, forblive uden for indføreren 27's ende 30. Det har som regel vist sig, at hvis en TT-jup, som har bestemte dimensioner, rager en bestemt afstand frem fra indføreren 27's ende 30, kan juppen på sikker måde indføres og alligevel frigives i uterus med et minimum af kraftpåvirkning. Dette kan let gøres ved at sætte mærker 35 ved den nævnte anden afstand fra

25

30

35

væggen 14 inde i hjælpeindretningen 10, hvortil indføreren 27 under glidningen forbi grenene 3l og 3l' skal skydes ind for at den forud bestemte længde af den foldede jup 26 kan komme til at rage frem fra indføreren 27. Mærker kan også anbringes et andet sted på legemet 10, og disse andre mærker kan så benyttes i forbindelse med mærker på indføreren 27 til angivelse af, når sidstnævnte har nået den nævnte anden afstand fra væggen 14.

0

Ved de foretrukne udførelsesformer er der tilvejebragt midler ved hjælp af hvilke indføreren 27 sammen med den i dennes ende 30 anbragte jup med udfoldede grene kan bringes til at flugte med recessen 15, så at grenene 31 og 31' automatisk kommer ind i renderne 20 og 20'. Midlerne hertil er vist i fig. 5 og består af to ramper 36, der rager op fra fligene 12 og 12' til to render 39 og 39' oppe på legemet 10, hvilke render 39 og 39' går over i renderne 20 og 20' i recessen 15. Ved blot at lade den ikke foldede TT-jup 26, som er anbragt i indføreren 27's ende 30 glide op ad ramperne 36, og ved at styre grenene 31 og 31' ind i renderne 39 og 39' sikres det, at grenene kommer ind i renderne 20 og 20', når juppen 26 kommer ind i recessen.

15

Indføreren 27 med den i dennes ende 30 delvis anbragte foldede jup 26 kan tages ud af recessen 15 ved kun med en ringe kraftpåvirkning at løfte den op og fri af kanterne 18 og 18'. Derefter er indføreren 27 klar til at føre TT-juppen 26 ind i uterus.

20

For en Tatum T-jup med en stammelængde på ca. 36 mm, en grenlængde på ca. 15,5 mm, en stamme- og grendiameter på ca. 1,5 mm, og en inder- og yderdiameter for indføreren på ca. 3,7 mm, hhv. 4,4 mm, vil følgende ca.-dimensioner for en hjælpeindretning være passende: den førstnævnte afstand 17, dvs. det ovale område 19's maksimale længde 8,1 mm, områdets maksimale bredde 5,8 mm, mærker 35 i en afstand på 6,4 mm fra bagvæggen 14, recessens bredde mellem kanterne 18 og 18' 3,0 mm, recessens bredde ved fladen 23 12,7 mm, recessens længde fra fladen 23 til kanterne 18 og 18' 12,4 mm, og renderne 20 og 20's radius 0,8 mm.

25

30

Ovenstående beskrivelse viser, at formålet med opfindelsen er nået. Selv om der kun er omtalt nogle få udførelsesformer kan andre anvendes, og der kan foretages modifikationer. Renderne 20 og 20' kan således f.eks. erstattes af andre egnede midler, f.eks. ribber på væggene 13 og 13'.

35

0

P a t e n t k r a v .

1. Hjelpeindretning til brug i forbindelse med et T-formet intrauterint antikonceptionsmiddel, en såkaldt jup (26), bestående af en stamme (29) og to fleksible grene (31 og 31'), som er fastgjort til og som regel rager nedad og udefter fra den ene ende af stammen (29), og en indfører (27), som bærer den T-formede jup (26) i en af sine ender, idet stammen (29) er anbragt i indførerens (27) ene ende, og dens grene (31 og 31'), som hviler på indførerens (27) nævnte ende, rager ud derfra, til sammenfoldningen af grenene (31 og 31') mod stammen (29) til anbringelse af stammen (29) og de foldede grene (31 og 31') i nævnte indførende, så at de sammenfoldede grenes frie ender omgives af indføreren (27), idet en forud fastlagt længde af stammen (29) og de foldede grene (31 og 31') rager frem fra nævnte ende, k e n d e t e g n e t ved, at indretningen er i form af et legeme (10), som har en reces (15) med modstående sidevægge (13 og 13') og en mellemliggende bagvæg (14), idet recessen (15) er indrettet til optagelse af indføreren (27) med den deri anbragte T-formede jup (26), når indføreren (27) i længderetningen og med den nævnte ende forrest indføres i recessen (15) mellem de modstående sidevægge (13 og 13') hen mod recessens (15) bagvæg (14), hvorhos recessen (15) konvergerer i retning mod bagvæggen (14), så at de modstående sidevægge (13 og 13') kan trykpåvirke grenene (31 og 31'), når nævnte ende med den deri anbragte jup (26) nærmer sig bagvæggen (14), så at grenenes (31 og 31') frie ender er helt sammenfoldet, når den af indføreren (27) bårne jup (26) er i berøring med bagvæggen (14), og at indretningen har styreorganer (20 og 20') til styring af grenene (31 og 31'), når disse foldes, så at grenene (31 og 31') efter fuldstændig foldning strækker sig langs stammen (29), holdeorganer (18 og 18'), som er anbragt i en første forud fastlagt afstand (17) fra

0

bagvæggen (14), som er mindre end grenlængden, idet holdeorganerne (18 og 18') er indrettet til udøvelse af en holdekraft på de foldede grene (31 og 31') for således på organernes placeringssted at fastholde stammen (29) og de foldede grene (31 og 31') på en sådan måde, at en del af stammen (29) og grenene (31 og 31'), svarende til den først nævnte afstand, efter at juppen (26) i indføreren (27) er bragt i berøring med bagvæggen (14), og efter at indføreren (27) i langsgående retning er trukket tilbage fra bagvæggen (14) over en afstand, der er større end den først nævnte afstand, vil blive holdt mellem holdeorganerne (18 og 18') og bagvæggen (14), organer (32) til reduktion af det af holdeorganerne (18 og 18') udøvede tryk, så at indføreren (27) og den deri anbragte jup (26) kan bevæges længere end den førstnævnte afstand hen mod bagvæggen (14), og organer (19) til afbøjning af de helt sammenfoldede grene på en sådan måde, at når den sammenfoldede jup (26) i indføreren (27) er bragt i berøring med bagvæggen (14), og indføreren (27) derefter er trukket tilbage i længderetningen bort fra bagvæggen (14) over en afstand større end grenenes (31 og 31') længde, vil grenenes frie ender være presset så meget hen mod hinanden, at indføreren (27) omslutter dem, når den bevæges hen mod bagvæggen (14) over en anden forud fastlagt afstand, som er mindre end den førstnævnte afstand (17), så at der bliver en forud fastlagt længde af stammen (29) og grenene (31 og 31') tilbage uden for indføreren (27), som er lig med den anden nævnte afstands længde.

30

2. Hjelpeindretning ifølge krav 1, kendet
te g n e t ved, at den yderligere har mærker (35), der angiver den anden forud fastlagte afstand fra bagvæggen (14), hvortil indføreren bevæges.

35

3. Hjelpeindretning ifølge krav 2, kendet
te g n e t ved, at mærkerne (35) er i form af markering ved den anden forud fastlagte afstand.

0

4. Hjelpeindretning ifølge krav 1, k e n d e -
t e g n e t ved, at den yderligere har organer (36) ind-
rettet til at styre indføreren (27) med den deri anbragte
jup (26) til indføring i recessen (15), så at grenene
5 (31 og 31') umiddelbart bliver anbragt på en sådan måde,
at de kan påvirkes af styreorganerne (20 og 20') ved de-
res indføring deri.

Fremdragne publikationer:

