

MEMÓRIA DESCRITIVA

DA

PATENTE DE INVENÇÃO

Nº

NOME: DIRK WILDEMEERSCH, belga, ginecologista, residente em
Vossenhul, 8, B-8300 KNOKKE-HEIST, Bélgica.

EPÍGRAFE: "DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE UM DISPOSITIVO ANTICONCEP-
CIONAL A PAREDE DO ÚTERO"

INVENTORES:

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo
4º da Convenção da União de Paris de 20 de Março de 1883.

Declara haver apresentado o correspondente primeiro pedido da mesma
Patente na Bélgica sob o Nº. 08900760, em 12 de Julho de 1989, cuja
prioridade reivindica.

O presente invento tem por objecto um dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, constituído por um fio, solidariamente unido ao dispositivo anticoncepcional e por um órgão de retenção implantável no tecido do útero, ligado ao fio.

O interesse dos dispositivos anticoncepcionais fixos à parede do útero apareceu com a procura da colocação de dispositivos de esterilidade no decorrer do período imediatamente a seguir ao parto ou no decurso do pós-parto.

A contracepção intra-uterina é, com efeito, considerada pelos mestres na matéria como um meio contraceptivo eficaz, económico e temporário, devendo este último termo ser entendido no sentido em que, uma vez retirado o dispositivo intra-uterino, a gravidez é de novo possível.

Além disso, o período do pós-parto é considerado como um período estrategicamente importante para a inserção de um dispositivo intra-uterino, sendo tal particularmente verdadeiro nos Países em que as mulheres têm relativamente pouco contacto com os serviços médicos.

Com efeito, depois de um parto, é grande a motivação para se recorrer a meios anticoncepcionais; por outro lado, a inserção de um dispositivo anticoncepcional é adequada, indolor, não produz sangramentos suplementares e pode ser introduzido pela enfermeira ou pela parteira.

Uma outra vantagem se a inserção do dispositivo intra-uterino tiver

lugar imediatamente após o parto, deriva do facto de a parturiente ficar ainda sob vigilância médica durante pelo menos algumas horas após a inserção.

Por outro lado, a colocação de um dispositivo intra-uterino em nada interfere com a aleitação e não requer nunca a intervenção de pessoal médico diverso daquele que intervém no parto.

Todavia, imediatamente após o parto, as dimensões da cavidade uterina e do colo do útero são importantes, o que arrasta consigo riscos sérios de rejeição e/ou de deslocamento do dispositivo intra-uterino.

Esta é exactamente uma das razões que levaram à concepção de dispositivos intra-uterinos fixos à parede do útero.

Tais dispositivos foram já objecto das Patentes US-A-3.954.103 e BE-A-889.286.

Uma outra razão da fixação do dispositivo intra-uterino à parede do útero é que este método permite o uso de dispositivos intra-uterinos extremamente deformáveis que, sem esta fixação, seriam rejeitados pelo útero.

Com efeito, um dispositivo intra-uterino muito deformável é mais bem tolerado pelo útero e menos susceptível de causar danos à parede do útero do que um dispositivo mantido no útero pela sua forma rígida.

Tais dispositivos foram objecto nomeadamente da Patente EU-A-0100924 e da Patente BE-A-901.652.

Foram igualmente descritos vários órgãos de retenção, implantáveis na parede do útero nos documentos atrás citados.

Como já mencionado, um dispositivo anticoncepcional intra-uterino apresenta a vantagem de ser um dispositivo temporário, isto é, susceptível de ser retirado.

Se se pretender conservar esta vantagem na utilização de dispositivos anticoncepcionais fixos à parede do útero, torna-se necessário igualmente que a fixação à parede do útero possa ser facilmente liberada.

Se, para a inserção e fixação de um dispositivo intra-uterino à parede do útero se faz necessariamente uso de um dispositivo de introdução e fixação do dispositivo anticoncepcional, torna-se impossível fazer-se menção de um dispositivo de liberação da fixação, pois que, em princípio, não poderá efectuar-se sem ser por tracção e arrancamento.

Nesta medida, o órgão de retenção implantável no tecido do útero descrito na Patente de Invenção EU-A-0100924 parece difícil poder ser retirado do tecido do útero sem causar danos importantes.

Por isso, o arrancamento da ponta vem mesmo ilustrado na Patente US-A-3.954.103 e, portanto, encontra-se preconizado nesta Patente.

Esta é a razão pela qual, nas Patentes anteriores BE-A-899.286 e BE-A-901.652, o requerente prevê como órgão de retenção implantável no tecido do útero, essencialmente, uma deformação do fio, de pouco volume, de preferência, um nó feito no fio.

Um tal órgão de retenção implantável apresenta, com efeito, a vantagem de, em primeiro lugar conseguir uma fixação adequada ao tecido do útero, pelo menos para lá do período do pós-parto e de permitir por outro lado uma liberação da fixação por arrancamento sem prejudicar a parede do útero.

Todavia, a experiência revelou que uma deformação de pequeno volume e de forma adequada para evitar danificar a parede do útero quando se dá o arrancamento, tal como um nó no fio, pode ser insuficiente para garantir uma fixação satisfatória à parede do útero no decurso do período imediato ao pós-parto.

O tecido de um útero dilatado, imediatamente após o parto, é com efeito muito menos firme do que o tecido do útero no estado normal.

O presente invento tem desde logo por objecto um dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, permitindo uma fixação satisfatória durante o período imediato do pós-parto e podendo ser retirado por arrancamento do útero depois de este voltar ao seu estado normal, sem causar danos no tecido do útero.

Este objectivo é atingido num dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, constituído por um fio em material não biodegradável destinado a ser ligado ao dispositivo anticoncepcional e por um órgão de retenção implantável no tecido do útero, solidário ao fio, prevendo-se que o órgão de retenção implantável no tecido do útero seja constituído por um elemento permanente, em material não biodegradável e por um elemento temporário, em material biodegradável conferindo temporariamente, ao órgão de retenção implantável, uma resistência ao arrancamento superior à do elemento permanente isolado.

Segundo uma outra característica da invenção, o elemento temporário, em material biodegradável, do órgão de retenção implantável dispõe de um canal atravessado pelo fio e é retido no fio pelo elemento permanente, em material não biodegradável, do órgão de retenção implantável.

Segundo uma outra característica da invenção, o elemento permanente, em material não biodegradável é articulado no elemento temporário, em material biodegradável, do órgão de retenção implantável.

Segundo ainda uma outra característica da invenção, o órgão de retenção implantável no tecido do útero é de forma geralmente ponteaguda para facilitar a sua penetração no tecido do útero.

Segundo uma outra característica da invenção, o elemento em material

biodegradável do órgão de retenção implantável no tecido do útero constitui o essencial do volume do órgão de retenção implantável, apresenta a forma ponteaguda e é atravessado por um canal que desemboca na parte superior da ponta, atravessado por um fio e em que uma deformação no fio que constitui o elemento permanente do órgão de retenção implantável e quando implantado, na extremidade do fio oposta ao dispositivo anticoncepcional, acima do canal assegura igualmente a manutenção do elemento de material biodegradável no fio.

Segundo uma outra característica da invenção a deformação no fio que constitui o elemento permanente do órgão de retenção implantável é de volume reduzido e de forma adequada para permitir que possa ser retirado do tecido do útero sem o danificar sob o efeito de uma tracção adequada.

Segundo uma forma preferencial da realização do presente invento, a deformação no fio que constitui o elemento permanente do órgão de retenção implantável, é um nó no fio.

Segundo uma característica da invenção, o elemento temporário em material biodegradável do órgão de retenção implantável comporta, na região oposta à sua ponta, meios de recepção da extremidade de uma agulha, tendo em vista a sua implantação na parede do útero.

A invenção será mais bem compreendida tendo em conta a descrição em conexão com os desenhos juntos que representam unicamente, a título

de exemplo, diversos modos de realização da invenção e em que:

- As FIG. 1 a 3 representam em corte diversos modos de realização do dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional intra-uterino à parede do útero, segundo a invenção.

- AS FIG. 4 e 5 representam igualmente em corte, um dispositivo da invenção alojado na parede do útero, tal como se apresenta imediatamente após a sua introdução na parede do útero, no decurso do período imediato do pós-parto e alguns meses mais tarde com o útero regressado ao seu estado normal, respectivamente.

- A FIG. 6 finalmente representa uma vista completa do conjunto que constitui o dispositivo intra-uterino, do seu dispositivo de fixação à parede do útero e do seu dispositivo de extracção.

Em relação aos desenhos e particularmente aos modos de realização ilustrados nas FIG. 1 a 3, o dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, compõe-se, segundo a invenção, de um fio, respectivamente, (10, 20, 30) em material não biodegradável, e de um órgão de retenção (11, 21, 31), implantável no tecido do útero, ligado ao fio (10, 20, 30).

O órgão de retenção (11, 21, 31) é constituído por um elemento permanente (12, 22, 32), em material não biodegradável e por um elemento temporário (13, 23, 33) em material biodegradável.

Para facilitar a sua penetração no tecido do útero, o elemento tempo-

rário (13, 23, 33) apresenta, de preferência, a forma ponteaduda e é de dimensões, na sua base, largamente superiores às do elemento permanente (12, 22, 32), conferindo, deste modo, ao órgão de retenção (11, 21, 31) uma resistência ao arrancamento largamente superior à do elemento permanente (12, 22, 32).

No modo de realização da FIG. 1, o elemento permanente (12) do órgão de retenção (11) é um nó, formado no fio (10) após a passagem deste último através do canal (14) furado no elemento temporário (13).

No modo de realização da FIG. 2, o elemento permanente (22) do órgão de retenção (21) é uma peça ajustada, de forma geralmente esférica, fixa ao fio por soldadura ou colagem, estando o conjunto da extremidade do fio e do elemento permanente (22) articulado com o elemento temporário (23).

Finalmente, no modo de realização da FIG. 3, o elemento permanente (32) do órgão de retenção (31) é um nó no fio (30), ligado ao elemento temporário (33).

Tendo em vista a sua inserção no tecido do útero com a ajuda de um dispositivo com agulha de tipo conhecido, por exemplo, do tipo dos descritos e representados nas Patentes BE-A-899.286 ou BE-A-901.562, a base (15, 25, 35) do elemento temporário (13, 23, 33) dispõe de meios de cooperação com uma agulha.

Estes meios de cooperação são os seguintes:

No modo de realização da FIG. 1, está previsto um alargamento (16) do canal (14) a partir da base (15) do elemento temporário (13).

No modo de realização da FIG. 2, está previsto um alojamento (26) formado na base (25) e, finalmente, no modo de realização da FIG. 3, uma concavidade (36) constituída pela forma côncava da base (35).

A utilização deste dispositivo é ilustrada nas FIG. 4 e 5 em que se representou um dispositivo do tipo do representado nas FIG. 1 e FIG. 4 respectivamente, tal como se apresenta no momento da sua implantação no tecido do útero no decurso do período imediato do pós-parto e, na FIG. 5, tal como se apresenta um mês mais tarde no tecido do útero depois de regressar ao seu estado normal.

Na FIG. 4, a parede (40) do útero no período imediato do pós-parto é espessa e constituída por tecido de fraca resistência.

Neste momento, o órgão de retenção implantado (11), constituído pelo elemento permanente (12) de material não biodegradável e pelo elemento temporário (13) de material biodegradável, tem essencialmente o volume 1:1 e a forma do elemento temporário (13), de material biodegradável, e assegura, por isso, uma fixação muito resistente na parede (40) do útero.

A FIG. 5 ilustra a fixação tal como se apresenta alguns meses após a implantação representada na FIG. 4.

Neste momento, a parede (50) do útero diminuiu consideravelmente de espessura, enquanto que o tecido que a constitui ganhou em resistência mecânica.

Ao mesmo tempo, o elemento temporário (13) do órgão de retenção implantado (11) dissolveu-se e desapareceu de modo a não subsistir senão o elemento permanente (12).

Este último, tendo em conta a consistência do tecido do útero, assegura uma fixação inteiramente satisfatória do fio (10) no tecido do útero.

Todavia, mediante uma tracção adequada no fio (10) poderá ser extraído por arrancamento do tecido do útero.

Dado o volume diminuto e a forma geral sensivelmente esférica do elemento permanente (12), esta extracção por arrancamento poderá fazer-se sem causar quaisquer danos ao tecido da parede (50) do útero.

Finalmente, e em referência à FIG. 6, que representa um modo de realização preferencial da invenção, um dispositivo anticoncepcional intra-uterino compreende, segundo a invenção, um dispositivo de fixação à parede do útero, constituído por um fio (60) e por um órgão de reten-

- 12 -

ção (61) implantável no tecido do útero, sendo este elemento de retenção (61) constituído por um elemento permanente (62) em material não biodegradável e por um elemento temporário (63) em material biodegradável.

Segundo este modo de realização, o elemento permanente (62) é constituído por um nó na extremidade do fio (60) acima do elemento temporário (63) enquanto que na extremidade contrária do elemento temporário (63), o fio (60) está preparado para receber o dispositivo anticoncepcional propriamente dito (67), e que este mesmo fio (60) está preparado na extremidade contrária do dispositivo anticoncepcional (67) para formar o dispositivo de extracção (68).

REIVINDICAÇÕES

- 1ª.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, constituído por um fio (10, 20, 30, 60), de material não biodegradável, para ser ligado ao dispositivo anticoncepcional e por um órgão de retenção (11, 21, 31, 61) implantável no tecido do útero e solidário com o fio, caracterizado por o órgão de retenção (11, 21, 31, 61) implantável no tecido do útero ser constituído por um elemento permanente (12, 22, 32, 62), de material não biodegradável, e por um elemento temporário (13, 23, 33, 63), de material biodegradável, conferindo temporariamente ao órgão de retenção implantável (11, 21, 31, 61) uma resistência ao arrancamento superior à do elemento permanente (12, 22, 32, 62) isolado.
- 2ª.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o elemento temporário (13, 23, 33, 63), de material biodegradável, do órgão de retenção implantável (11, 21, 31, 61) ficar retido no fio (10, 20, 30, 60) pelo elemento permanente (12, 22, 32, 62), de material não biodegradável, do órgão de retenção implantável.
- 3ª.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o elemento permanente (22, 32), de material não

biodegradável, estar articulado com o elemento temporário (23, 33), de material biodegradável, do órgão de retenção implantável (21, 31).

4º.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por o órgão de retenção (11, 21, 31, 61) implantável no tecido do útero apresentar a forma genericamente ponteaguda de modo a facilitar a sua penetração no tecido do útero.

5º.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com uma das reivindicações 1, 2 e 4, caracterizado por o elemento de material biodegradável (13) do órgão de retenção (11) implantável no tecido do útero constituir essencialmente o volume do órgão de retenção implantável (11), apresentar a forma ponteaguda e ser atravessado por um canal (14) que desemboca na região superior da ponta, atravessado pelo fio (10); e por o elemento permanente do órgão de retenção implantável ser constituído por uma deformação (12) no fio, e quando implantado, a extremidade do fio oposta ao dispositivo anticoncepcional, acima do canal (14), assegurar igualmente a manutenção do elemento de material biodegradável (13) no fio.

6º.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com uma das reivindicações 1 a 5,



- 15 -

caracterizado por a deformação no fio (10, 20, 30) que constitui o elemento permanente (12, 22, 32) do órgão de retenção implantável ser de volume reduzido e de forma genericamente esférica para permitir que possa ser extraído do tecido do útero sem o danificar por acção de uma tracção adequada.

7º.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por a deformação (12, 32, 62) no fio (10, 30, 60) que constitui o elemento permanente do órgão de retenção implantável (11, 31, 61), ser um nó no fio (10, 30, 60).

8º.- Dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero, de acordo com uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por o elemento temporário (13, 23, 33), de material biodegradável, do órgão de retenção implantável (11, 21, 31) comportar, na região (15, 25, 35) oposta à ponta, meios de recepção (16, 26, 36) adequados à extremidade de uma agulha para a sua implantação na parede do útero.

LISBOA, 11 de JULHO de 1990



Handwritten signature

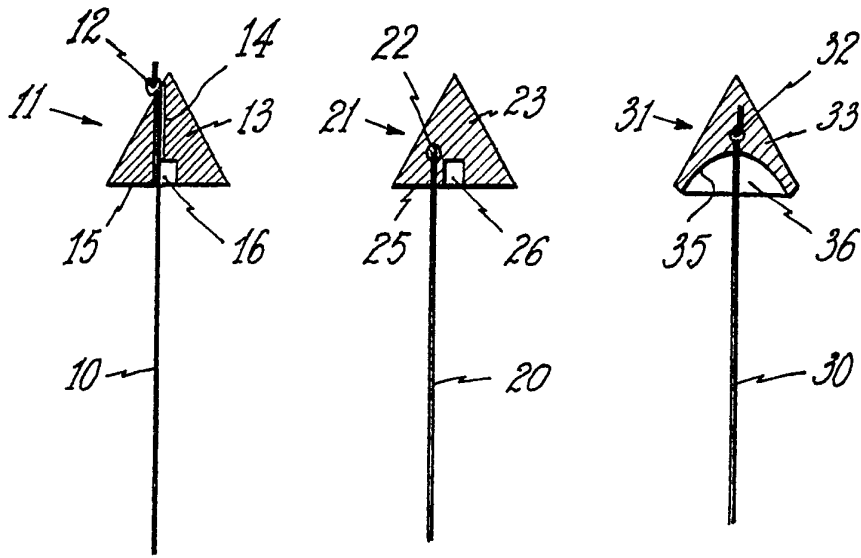


FIG. 1 FIG. 2 FIG. 3

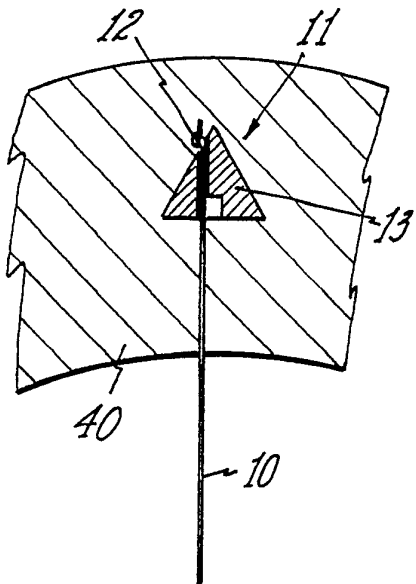


FIG. 4

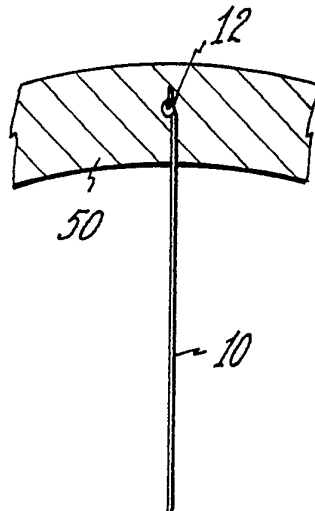


FIG. 5

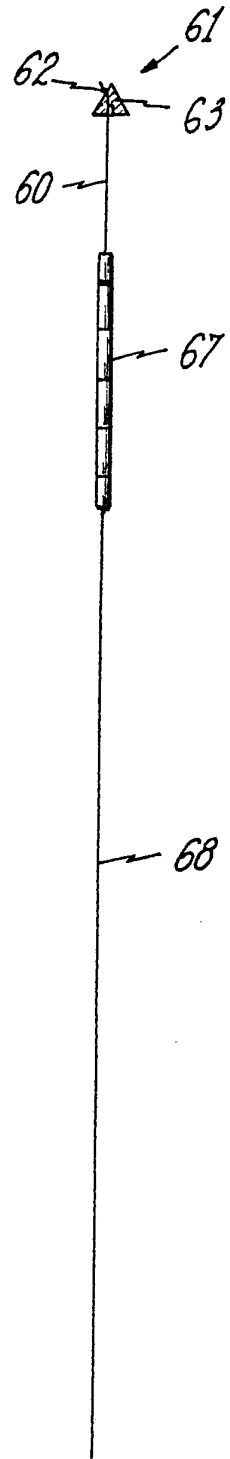


FIG. 6

36 N

13914 P 0199

1990/07/12 12:41:57

PAT.

94678 S

PATENTE DE INVENÇÃO Nº

DE

DIRK WILDEMEERSCH

PARA

"DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE UM DISPOSITIVO ANTICONCEPCIONAL

A PAREDE DO ÚTERO"

RESUMO

O presente invento diz respeito a um dispositivo de fixação de um dispositivo anticoncepcional à parede do útero.

O dispositivo de fixação é constituído por um fio (10) de material não biodegradável, destinado a ser ligado ao dispositivo anticoncepcional e por um órgão de retenção (11) implantável no tecido do útero.

Este órgão de retenção (11) é constituído por um elemento permanente (12) de material não biodegradável e por um elemento temporário (13) de material biodegradável que confere temporariamente ao órgão de retenção (11) uma resistência ao arrancamento superior à do elemento permanente (12) isolado.

O dispositivo objecto do presente invento destina-se a ser utilizado no decorrer do período imediatamente a seguir ao parto.

FIG. 1

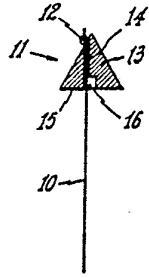


FIG. 1

