DESCRIÇÃO

DA

PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 82 658

REQUERENTE: WOLFGANG KNOGLER, austríaco, ginecologista, residente em Görgengasse 27, A-1190 Wien, Austria e EWALD PICKHARD, austriaco, residente em Redtenbachergasse 15, A-1160 Wien, Austria.

EPÍGRAFE: "DISPOSITIVO INTRAVAGINAL E RESPECTIVO MÉTODO DE COLOCAÇÃO E DISPOSITIVO DE MANUSEAMENTO".

INVENTORES:

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4.º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883. Austria em 2 de Julho de 1985 sob o nº A 1956/85.



MEMORIA DESCRITIVA

Resumo

O presente invento diz respeito a um dispositivo (1) próprio para ser colocado intravaginalmente. Este dispositivo compreende um elemento portador elástico (2,3) de material plástico no interior do qual se encontra contido um medicamento (4). O dispositivo pode ser utilizado em especial para fins anticoncepcionais.

==========

WOLFGANG KNOGLER

"DISPOSITIVO INTRAVAGINAL E RESPECTIVOS METODOS DE COLOCAÇÃO E DISPOSITIVO DE MANUSEAMENTO"

No interior do elemento portador (2,3) encontra-se situado um elemento de arrastamento (8). O elemento portador (2) é formado por um bloco (3) substancialmente cilindrico de material plastico expandido. O elemento portador (2) apresenta uma abertura (15) que se estende paralela e de preferência centralmente em relação ao eixo (6) de simetria cilindrica do bloco (3). Esta abertura (15) apresenta a forma de um furo cego. No interior da abertura (15) encontra-se situado um elemento de arrastamento (8). O elemento de arrastamento (8) é ligado ao elemento portador (2,3) por meio de uma operação de expansão. O presente invento diz tambem respeito a um método de manuseamento de dispositivos do tipo anteriormente referido, bem como a um dispositivo de manuseamento proprio para a realização do referido método para a introdução e extracção destes mesmos dispositivos.

O presente invento diz respeito a um dispositivo que pode ser aplicado intravaginalmente e em particular um dispositivo anticoncepcional, que compreende um elemnto portador elastico que é formado a partir de um material plástico, que é capaz de absorver um medicamento e que se acha equipado com uma peça de arrastamento, bem como a um método de posicionamento do referido dispositivo e a um dispositivo de manipulação proprio para a realização do referido método.

As esponjas anticoncepcionais desta natureza fazem parte dos metodos mais antigos de evitar a gravidez, e as esponjas impregnadas de vinagre ou de óleo eram já conhecidas e utilizadas na antiguidade. No caso dos recentemente propostos sistemas do tipo anteriormente referido, o vinagre ou o óleo foi substituído por espermicidas quimicos, ao mesmo tempo que mantido o principio basico de uma esponja que é impregnada com espermicida e que é propria para actuar como um anticoncepcional. A dificil e desagradável manipulação da pequena esponja com vista ao seu posicionamento no interior da zona intravaginal constitui um aperto extremamente negativo destes sistemas. Visto que tem que ser empurrada para ficar colocada em posição, a pequena esponja vai perder por efeito da compressão mecânica uma grande parte do liquido que por ela foi previamente absorvida e além disso descobriu-se como constituindo um factor muito importante, que o material plastico humedecido era desagradável ao tacto,

Um dispositivo já conhecido deste tipo é aquele que se encontra apresentado no documento US-A-4 219 016 e que compreende uma capsula formada por varias folhas de material plastico que funciona como elemento portador. Esta capsula tem uma secção transversal aproximadamente circular e uma curvatura espacial na direcção

perpendicular à referida secção transversal. Em torno da parte circular terminal encontra-se normalmente situado com anel de reforço que restitui a necessaria forma periferica à parte terminal depois de uma compressão ou de uma expansão. Entre duas folhas foramadas por materiais plasticos diferentes é colocado, conforme os casos, um medicamento ou um espermicida, pelo que o sémen é suposto ser morto quando se utiliza este dispositivo como um sistema anticoncepcional. O caracter instavel destas capsulas atribuível à utilização de materiais elasticos em forma de folhas, faz com que se torne dificil introduzir esses elementos portadores no interior da vagina, bem como extrair da vagina, bem como extrair da vagina esses mesmos elementos.

Também já é conhecido a partir do documento EP-A-44102 o processo de se introduzir esses elementos portadores em forma de capsula no interior da vagina por meio de um dispositivo, em especial para evitar a gravidez. O método de introdução da capsula compreende a operação de se empurrar a capsula no estado de comprimida para o interior de uma peça terminal em forma de U que se acha situada na extremidade uma haste impelidora e se acha equipada com um diagrama elástico. A peça terminal em forma de U, que é posta em comunicação atraves de um tubo com um fole que se acha situado na outra extremidade da haste impelidora, é depois introduzida na vagina e a capsula é correctamente posicionada na zona da abertura uterina. O diafragma côncavo que se acha contido na parte de fixação em forma de U vai ser depois obrigado a assumir uma forma convexa por meio de accionamento do fole, o que faz com que a capsula vá ser expelida da peça terminal em forma de U e se vá expandir devido à elasticidade de que a capsula é possuidora e que lhe é conferida pelo aro circular de propria capsula, ficando colocada em torno da abertura uterina

A operação de introdução destas capsulas foi um pouco facilitada graças a este sistema. No entanto ainda persistem riscos de lesão devido à utilização de peças ou de garras abertas em forma de U no sentido da introdução, e a operação de extracção de caspulas deste tipo é feita com grande dificuldade.

Outro dos dispositivos conhecidos deste tipo é aquele que compreende um elemento portador cilindrico, feito de material plastico elastico ou de esponja, que é revestido ou impregnado com um medicamento que pode ser, por exemplo, um espermicida. A altura destes elementos portadores cilindricos é menor do que a sua altura. Estes elementos portadores são introduzidos e posicionados manualmente no interior da vagina pela propria utilizadora. Devido às diferentes posições que o útero pode assumir na extremidade da vagina, só muito dificilmente é possivel obter um posicionamento inequívoco e as faces terminais do elemento portador podem fazer com que este mude de posição durante o coito conduzindo assim a uma perda de eficacia do dispositivo.

De acordo com um outro dispositivo conhecido a partir do documento DE-B-822 877, é proporcionado um elemento portador cilindrico cuja altura é inferior ao diametro. Uma das faces terminais do elemento portador cilindrico apresenta uma curvatura côncava, indo esta curvatura ajustar-se substancialmente ao perfil médio do colo do utero. A face terminal oposta apresenta igualmente uma depressão côncava sobre a qual se estende uma tira de borracha. O elemento portador compreende duas partes que são ligadas uma à outra de preferencia atraves da indução de uma folha à prova de humidade. O elemento portador ou as partes separadas do elemento portador, é ou são formadas por esponjas naturais ou sinteticas. O elemen-

to portador é carregado com um medicamento antes de ser introduzido na vagina. O aspecto negativo deste sistema consiste na estrutura composta do elemento portador e no risco de as duas partes de que é constituído o elemento portador se poderem separar uma da outra, e no facto de isto poder dar origem a problemas. A extracção dos dispositivos deste tipo é suposta ser facilitada por meio de uma alça ou de um atilho situado por cima da abertura que se acha situada na extremidade virada para o colo do útero.

O objectivo do presente invento consiste em proporcionar um dispositivo capaz de poder ser aplicado intravaginalmente, e em particular um dispositivo anticoncepcional, que garanta um posicionamento seguro no interior da vagina, especialmente na zona do colo do útero, e que possa ser facilmente introduzido e extraído. Outro objectivo do invento consiste em proporcionar um método por meio do qual um dispositivo construído desta maneira possa ser facilmente introduzido no interior da vagina e dela possa ser extraido de uma maneira igualmente facil. Finalmente outro objectivo do invento consiste em proporcionar um dispositivo apropriado para aplicação do metodo de introdução e de extracção de elementos portadores do tipo anteriormente referido.

No caso de um dispositivo do tipo anteriormente referido, os objectivos do invento são alcançados por meio de um elemento portador formado por um bloco substancialmente cilindrico de um material plastico expandido que é dotado de uam abertura que se estende segundo uma direcção paralela e de preferencia centralmente em relação ao eixo do cilindro, em que o elemento de arrastamento é colocado junto e ligado ao elemento portador em particular por meio de uma co-expansão. A inesperada vantagem desta solução consiste no facto de, graças

ao adequadamente enformado elemento portador, ser possivel fazer uma satisfatoria aplicação do mesmo no interior da vagina, em particular na zona cervical, e de o elemento portador se manter firmemente colocado na posição desejada durante a realização do coito. Além disso a abertura que se estende segundo a direcção de introdução vai funcionar como um colector de sémen. O medicamento que se acha contido no elemento portador pode actuar intensivamente sobre o sémen recolhido na abertura, matando assim uma grande percentagem de espermatozóides de uma maneira imediata e segura. Os restantes espermatozóides são mortos de uma maneira segura pelo medicamento contido no elemento portador ao passarem deste, de maneira que atraves da utilização do dispositivo caracteristico do presente invento como sistema anticoncepcional é possivel obter-se uma protecção satisfatoria contra uma gravidez não desejada. Outra vantagem é aquela que consiste no facto de a utilizadora de um dispositivo deste tipo não ser vítima de desagradáveis efeitos secundarios provocados pela abertura elastica da estrutura do elemento portador, sendo em vez disso a elasticidade garantida por uma configuração apropriada do elemento de arrastamento que se acha situado numa zona interior do dispositivo.

De acordo com outra caracteristica do invento uma superficie do elemento de arrastamento que se acha virada para o elemento portador encontra-se integralmente ligada por co-expansão a este mesmo elemento portador na zona da abertura. Devido à integração do elemento de arrastamento por co-expansão da mamneira anteriormente referida, o elemento de arrastamento vai permanecer colocado no interior da referida abertura não podendo ser detectado como um objecto incomodo fora da mesma, em particular no interior da vagina. Além disso é possivel obter uma firme retenção do elemento de arrastamento no interior

do elemento portador, de maneira que o elemento de arrastamento é impedido de ser extraído mesmo que sobre ele se exerçam foraças mais intensas durante a operação de extracção do dispositivo de acordo com o invento

Alem disso tambem é conveniente que o elemento portador seja formado por uma espuma de poros abertos constituida por um material plástico, em particular uma espuma de poliuretano flexivel, que tambem apresenta de preferencia celulas abertas na zona da superficie, uma vez que isto permite que o elemento portador possa ser atravessado pela humidade e pelos fluidos organicos, por exemplo para dissolver ou activar o medicamento contido no elemento portador, sendo a penetração dos espermatozoides no elemento portador bem como a saida do medicamento do elemento portador tornadas possiveis graças à existencia de celulas abertas. Graças ao valor constante do pH da espuma de material plastico de poros abertos, esta apresenta um nivel satisfatorio de compatibilidade com o corpo da utilizadora do dispositivo.

Além disso tambem é possivel que o elemento portador seja formado por uma única peça e que as celulas que se encontram situadas no lado oposto àquele onde se acha situada a abertura sejam celulas fechadas, em particular por meio de um adequado controlo da tempera tura durante a operação de expansão. No caso de se optar por esta solução é conveniente que seja produzido um elemento portador compacto que mantem a forma de peça única mesmo quando submetido à acção dos fluidos organicos e outros semelhantes e basicamente tambem durante a sua extracção da vagina, permitindo assim assegurar uma operação de extracção isenta de complicações. Se além disso o elemento portador for integralmente composto por celulas fechadas na face terminal que fica virada para o lado oposto daquele onde se encontra situada a abertura, por exemplo

atraves da formação de uma película sobre a superficie do elemento portador por meio de um adequado controlo da temperatura durante a operação de expansão, os espermatozóides vão ficar completamente impedidos de atravessar o elemento portador em direcção ao útero.

De acordo com outro modelo de realização do invento uma das faces terminais do elemento portador, justamente aquela que fica virada para o lado oposto daquele onde se encontra situada a abertura, apresenta uma forma concava e entre esta face terminal côncava e a superficie envolvente do elemento portador existe uma zona de transição arredondada propria para formar um bordo elevado, periferico e circundante capaz de assegurar uma satisfatoria adaptação ao colo do útero. E possivel proceder-se a uma introdução perfeita mesmo no caso de o útero se encontrar situado em frente e em diferentes posições em relação à vagina, especialmente se a referida zona de transição determinar a formação de um bordo elevado circundante. E mais provavel que o útero assuma uma posição paralela à vagina, especialmente quando se procede à introdução do elemento portador empurrando este para o seu lugar. A seguir à introdução quando volta para a sua posição original, o elemento portador é empurrado pelo colo do útero sendo obrigado a deslocar-se sobre o bordo elevado e mantendo-se na correspondente posição correcta.

De acordo com outro modelo de realização do invento a profundidade da curvatura da face terminal côncava é menor do que a altura do elemento portador menos a altura total do cilindro que forma o elemento de arrastamento. Deste modo na zona da face terminal côncava existe uma massa de espuma sem soluções de continuidade constituída por um material plastico elástico, que forma um seguro encastramento do elemento de arrastamento formado por um cilindro e que oferece agradáveis caracteristicas de

utilização. A espuma de material plástico é termicamente isolante e dá a sensação de "estar quente" quando se lhe toca, de maneira que não é possivel detectar qualquer desagradável reacção provocada por diferenças de temperatura durante a introdução do elemento portador.

De acordo com outro modelo de realização do invento, o elemento de arrastamento consiste num cilindro oco de material plastico em cujas paredes laterais se encontram praticadas umas aberturas, sendo o referido cilindro aberto numa das suas faces terminais e fechado por meio de uma parede terminal na outra face terminal, e por, pelo menos na zona desta parede terminal se encontrarem situados uns elementos de fixação, por exemplo, um anel que se projecta em relação às paredes do cilindro a uma determinada distancia da parede terminal ou na zona da parede terminal e que é proprio para promover a fixação do elemento de arrastamento.

Estas aberturas praticadas nas paredes do cilindro determinam a formação de um sistema de preensão no qual pode ser introduzido um dedo ou no qual se pode fazer enganchar uma haste recurvada a fim de se extrair o elemento de arrastamento.

Se o cilindro for formado por um material impermeavel os espermatozoides podem ser impedidos de passar para o interior do útero sem obstrução atraves da parte comparativamente fina na direcção do eixo do cilindro, devido ao facto de que a outra face terminal se encontrar vedada. Pelo contrario, o semen recolhido no interior do cilindro oco vai ser desviado para os lados e para o interior da parte circundante do elemento portador onde vai ser submetido a um intenso contacto com o espermicida que se acha contido no elemento portador sendo morto

desta maneira. A montagem segura e à prova de arrancamento do elemento de arrastamento é assegurada pelos elementos de fixação que se encontram situados nc cilindro. Graças à incorporação de uma parede terminal contínua na zona da base da abertura que apresenta assim a forma de um furo cego o dedo ou a haste impelidora utilizada(o) na operação de introdução pode ir encostar contra a referida parede terminal, impedindo deste modo que a zona de parede fina do elemento portador que se acha situada entre a parede terminal de cilindro e a face terminal côncava do proprio elemento portador, que se acha virada para o lado oposto daquele onde se encontra situada a parede terminal do cilindro se possa rasgar ou furar durante a operação de introdução, pelo que é possivel assegurar um funcionamento seguro para o elemento portador.

Tambem é possivel que a parede terminal do elemento de arrastamento tenha um diâmetro maior do que o diâmetro exterior do cilindro mas menor do que o diametro do elemento portador. Isto tem a vantagem de que os espermatozóides que passam atraves do elemento de arrastamento na direcção do eixo do cilindro vão ser desviados de uma maneira segura passando a deslocar-se segundo uma direcção transversal atraves do elemento portador e entrando em contacto intimo com o espermicida que se acha contido no elemento portador.

Tambem é conveniente que o elemento de arrastamento seja formado por um material plástico elastomérico, em particular uma borracha silicone elástica e/ou o PVC flexível e/ou borracha "pharma" e/ou borracha termoplástica, devido ao facto de com este tipo de materiais ser possivel obter comportamento elastico por parte do elemento de arrastamento e uma satisfatória compatibilidade uma introdução no corpo da utilizadora. Além disso os mate

riais plásticos desta natureza são resistentes e elasticos e apresentam uma elevada resistencia ao rasgamento ao mesmo tempo que são impermeáveis, de maneira que as duas principais funções do elemento de arrastamento, designadamente introduzir e extrair de uma maneira segura o dispositivo de acordo com o invento, ficam assim asseguradas.

Também é possivel que um diâmetro interior do furo cego presente no elemento portador corresponda substancialmente a um diâmetro exterior do elemento de arrastamento produzido com a forma de um cilindro e que a profundidade do furo cego corresponda substancialmente à altura total do cilindro que determina a formação do elemento de arrastamento, facilitando assim a operação de introdução sem impedir a realização do coito.

Tambem é possivel que a altura do elemento portador seja apenas uma parte do diâmetro do mesmo e maior do que a altura total do cilindro que actua como elemento de arrastamento, assegurando assim uma satisfatória elasticidade na direcção radial.

Também é conveniente que um diâmetro de furo cego e/ou do cilindro de que é formado o elemento de arrastamento seja menor do que metade do diâmetro do elemento portador, visto que deste modo passa a existir um adequado volume do elemento portador disponível para receber o espermicida.

De acordo com outro modelo de realização do elemento de arrastamento este é formado por uma rede de um material plastico elastomérico ou de outro material semelhante, sendo a referida rede integrada por meio de co-expansão no elemento portador a aproximadamente meia altura da abertura. Isto tem a vantagem de fa-

zer com que o elemento portador seja reforçado pela rede embebida no proprio elemento portador, podendo apesar disso a operação de extracção ser realizada com facilidade apanhando uma das malhas da rede.

Também é conveniente que um diâmetro de abertura e/ou o diâmetro interior do cilindro de que é formado o elemento de arrastamento corresponde aproximadamente ao diâmetro médio de um dedo humano e que as aberturas existentes nas paredes laterais do cilindro que funciona como elemento de arrastamento e/ou que a dimensão da malha da rede de que é formado o elemento de arrastamento corresponda substancialmente ao diâmetro médio de um dedo humano, facilitando tambem portanto a introdução do dispositivo com um dedo e sobretudo a extracção do dispositivo por meio de um dedo.

No entanto tambem é possivel que a face terminal do elemento portador que é formado a partir de um material plastico poroso e que se encontra situada no lado oposto àquele onde se acha situado a face terminal côncava possa ser ligada de uma maneira fixa ao elemento portador, pelo menos na zona periférica, atraves de um elemento de material elastomérico produzido sob a forma de uma folha, de uma película ou de um painel, de maneira a constituir um sistema complementar proprio para impedir que a referida face terminal do elemento portador seja atravessada pelos espermatozóides.

Tambem é possivel que o elemento ligado ao elemento portador seja constituído por borracha silicone elástica e/ou por PVC flexível e/ou por borracha "pharma" e seja indissociavelmente ligado ao elemento portador, constituído por poliuretano expandido flexivel, por meio de uma substancia adesiva farmacologicamente inofensiva, evintando assim de uma maneira segura que substan-

cias nocivas à saúde se formem por evaporação dos solventes ou de quaisquer outras substancias semelhantes.

Tambem é conveniente que a zona da ligação entre o elemento portador e o referido elemento apresente uma configuração côncava, de maneira a assegurar uma melhor adesão enter estas duas partes e uma maior estabilidade do dispositivo.

De acordo com um outro modelo de realização do invento e o elemnto portador poroso compreende ums filamentos metalicos, de cobre ou de prata, que vão intensificar a acção espermicida do dispositivo.

No entanto tambem é conveniente que os bordos do elemento que cobre a face terminal do elemento portador sejam revirados para dentro segundo um ângulo de 180^{o} e sejam colocados à fece terminal do elemento portador. Desta maneira forma-se uma estrutura em que as zonas de ligação e portanto de um teoricamente possivel endurecimento ficam limitadas à periferia do dispositivo ou da esponja, enquanto que a zona central da folha substancialmente hermética se mantém assente sobre o elemento portador à maneira de um diafragma. A remoção de um dispositivo deste tipo ou de uma pequena esponja deste tipo pode ser realizada por exemplo por meio da aplicação de uma pressão negativa, durante a actuação da qual este diafragma pode ser então aspirado para o interior de um adequado tubo de aspiração.

Além disso tambem é possivel que o elemento portador apresente um cavado ou depressão ou abertura coaxial com o eixo do cilindro do elemento portador na zona da sua face terminal que se acha ligada ao elemento de cobertura e que é proprio para receber o elemento de cobertura que se vai ligar ao elemento portador

atraves dessa face terminal, de maneira a facilitar o posicionamento e a extracção da pequena esponja.

Ainda a este respeito convém dizer que é conveniente que o referido cavado ou abertura apresente pelo menos um rebaixo anular que é delimitado pelos rebordos que se projectam para o lado de dentro e/ou que é talhado de maneira a apresentar a forma de um C quando visto em corte segundo um plano axial, de maneira a simplificar o encaixe de um extractor proprio para a extracção do dispositivo.

Além disso um dos objectivos do inevnto consiste em proporcionar um método de manuseamento de um dispositivo que pode ser aplicado intravaginalmente e que em particular é um dispositivo anticoncepcional.

Este método é caracterizado por haver uma haste impelidora que é introduzida no interior da abertura e em particular no interior do elemento de arrastamento, de maneira que o elemento portador é empurrado para o interior de um tubo de guiamento cilindrico atraves de um funil que vai estreitando-se no sentido da introdução, após o que se procede à remoção do funil e o tubo de guiamento cilindrico é introduzido no interior da vagina com a extramidade que fica virada para o lado oposto daquele onde se encontra situado o funil colocada para a frente, sendo a referida extremidade posicionada na zona do colo de útero, após o que o elemento portador é empurrado para fora do tubo de guiamento cilindrico por meio da haste impelidora deixando de ficar sujeito a tensões, ao mesmo tempo que vai entrar em contacto com o colo do útero e sendo provável que vá ficar encostado contra o colo do útero por meio do tubo de guiamento cilindrico, após o que

a haste impelidora e o tubo de guiamento são extraídos da vagina. Graças à compressão do dispositivo por meio de funil e ao posicionamento do elemneto portador na vagina por meio do tubo de guiamento, mesmo os utilizadores com pouca prática conseguem efectuar um perfeito assentamento do elemnto portador. Com efeito, durante a introdução do tubo de guiamento na vagina, o útero tambem vai deslocar-se no sentido de se alinhar com a direcção longitudinal da vagina independentemente da sua posição, de maneira que isso vai fazer com que se torne mais facil empurrar a face terminal do elemento portador contra ou de modo e entrar em contacto com o colo do útero. Quando o tubo da guiamento é depois puxado para fora da vagina, o útero vai regressar à sua posição original, indo o bordo elevado que se acha situado na zona de face terminal do elemento portador fazer com que também o elemento portador regresse à sua posição natural. O elemento portador mantém-se na posição correcta durante a operação de introdução graças à utilização da haste impelidora que se mantem sempre envolvida pelo elemento portador durante a operação de introdução, de maneira que a utilizadora não pode causar lesões em si proprio quando efectua o posicionamento do referido elemento no colo do útero.

Além disso é conveniente que uma das extremidades da haste impelidora propria para utilizar juntamente com o elemento portador vá ser aplicada contra a face da parede terminal do cilindro oco que fica virada para o lado oposto aquele atraves do qual a referida parede terminal se liga ao elemento portador, e que a força de introdução seja transmitida ao elemento portador atraves do referido cilindro oco de que é formado o elemento de arrastamento, uma vez que isso evita que o elemento portador se rasgue na zona da abertura e impede que o proprio elemento portador se estrague.

Tambem é possivel que uma parte saliente da haste impelidora possa engatar numa abertura do elemento de arrastamento e que a haste impelidora possa ser extraída da vagina juntamente com o elemento portador,uma vez que o elemento portador já poderá ser extraído por meio da haste impulsora em vez de ser extraído à mão, quando a utilizadora precisar que isso seja feito.

De acordo com outro método o elemento portador pode ser comprimido segundo a direcção radial e introduzido no interior de um tubo-receptaculo, após o que o referido tubo-receptáculo pode ser colocado na parte terminal de um tubo de guiamento cilindrico que vai ser depois introduzido na vagina com a parte terminal onde se encontra colocado o tubo-receptáculo colocada para a frente, indo a referida parte terminal ser posicionada na zona do colo de útero, após o que o elemento portador é empurrado para fora do tubo do guiamento cilindrico e do tubo-receptáculo por meio de uma haste impelidora, podendo então expandir-se livremente, ao mesmo tempo que é colocado contra o colo do útero, de maneira que o referido elemento portador pode ser empurrado contra o colo do utero por meio do tubo de guiamento cilindrico, após o que a haste impelidora e o tubo de guiamento são extraídos da vagina. Graças a este processo é possivel utilizar dispositivos previamente acondicionados, podendo a compactação ou compressão do elemento portador ser realizada mecanicamente durante o fabrico, a fim de impedir que o elemento portador sofra estragos durante a sua introdução no interior do tubo de guiamento.

Tambem é conveniente que, logo depois de o elemento de guiamento ter sido introduzido na vagina, atraves do elemento de guiamento seja introduzi

do um segundo elemento tubular cujo diâmetro exterior é menor do que o diâmetro interior do elemento de guiamento tubular e cuja extremidade anterior, no sentido da introdução, se encontra equipada com umas garras, ou quaisquer outros elementos semelhantes, que se podem abrir ou expandir, indo esta extremidade do segundo elemento tubular ser empurrada para dentro atraves do elemento de guiamento tubular até que as garras deformáveis ou expansíveis vão entrar em contacto com o elemento portador ou com o cavado ou abertura do mesmo, após o que é introduzido um elemento impulsor no interior do segundo elemento tubular e as garras deformáveis do segundo elemento tubular vão ser obrigadas, a abrir por acção do referido elemento impulsor e encaixar no rebaixo anular existente na zona do cavado ou abertura do elemento portador, após que o elemento de guiamento tubular e o segundo elemento tubular são tirados para fora da vagina juntamente com o elemento impulsor e com p elemento portador, uma vez que o elemento tubular pode encaixar directamente no elemento portador a fim de se poder proceder à extracção do dispositivo ou da pequena esponja.

Finalmente, o invento tambem diz respeito a um dispositivo de manuseamento que compreende uma haste impelidora e que é proprio para a aplicação do método caracteristico do invento. Este dispositivo de manuseamento é caracterizado pelo facto de uma das extremidades da haste impelidora se encontrar dotada de uma extensão, que em particular apresenta a forma de um cogumelo, que em direcção à outra extremidade é seguida por uma parte de diâmetro reduzido que se desenvolve ao longo de uma parte do comprimento da haste impelidora, e de a haste impelidora apresentar de preferencia o mesmo diâmetro para um e outro lado da parte de diâmetro reduzido. Graças à utilização de uma extensão em forma de cogumelo, a força

que é aplicada durante a compressão do elemento portador no interior do funil e ao mesmo tempo que se empurra o referido elemento portador atraves do tubo de guiamento, é transferida de uma maneira uniforme para o elemento portador de modo que são assim evitados o rasgamento ou a destruição do elemnto portador. Graças à secção reduzida na zona imediatamente adjacente à extensão em forma de cogumelo, o material do elemento portador pode ser colocado entre a superficie da haste impelidora e a superficie interior do tubo de guiamento, sem que se verifique uma excessiva compressão.

Além disso é conveniente que o diâmetro da haste impelidora corresponda aproximadamente ao diâmetro interior do cilindro oco, de maneira a fazer com que não seja dificultada a operação de extracção da haste impelidora depois de o dispositivo ter sido introduzido na vagina.

Tambem é possivel que o tubo de guiamento apresente numa das suas partes terminais um canhão que é proprio para receber uma correspondente parte tubular do funil e cujo diâmetro interior é maior duas vezes a espessura da parede de um elemnto de encaixe do funil, indo o diâmetro interior do tubo de guiamento diminuir na direcção da outra parte terminal e em particular ser construido em forme de uma parte conica, apresentando otubo de guiamento um diâmetro constante desde o canhão até à parte terminal oposta, evitando-se assim que o elemento portador sofra estragos quando passa do funil para o interior do tubo de guiamento. Graças à forma cónica da extremidade do tubo de guiamento que vai entrar em contacto com o útero, é possivel promover um consideravel arredondamento do tubo de guiamento, de maneira a impedir que se produzam lesões durante a introduçãodo tubo de guiamento no interior da vagina.

De acordo com outro modelo de realização do invento, a parte de extensão do funil que pode ser introduzida no tubo de quiamento apresenta um diâmetro interior que corresponde ao diâmetro interior do tubo de guiamento e é seguida em direcção à fece terminal oposta do funil e atraves de um elemento de transição tronco-cónico por uma parte tubular que apresenta um diâmetro interior que corresponde substancialmente ao diâmetro exterior do elemento portador. O elemento portador pode assim ser posicionado de uma maneira simples na zona de recepção do funil, indo depois ser submetido a um aumento contínuo da compressão enquanto vai sendo introduzido em direcção ao tubo de guiamento.

Finalmente, tambem é possivel que pelo menos duas garras, ou quaisquer outros elementos semelhantes, de arrastamento possam encontrar-se situadas no lado da extensão em forma de cogumelo da haste impelidora que se acha virado para a parte de diâmetro reduzido, de maneira a facilitar a operação de extracção do dispositivo por meio da haste impelidora.

Além disso tambem é conveniente que seja proporcionada a existencia de um elemento de guiamento tubular de extremidades abertas proprio para receber o dispositivo ou a esponja que se destina a ser aplicada, no estado de comprimida, que seja proporcionada a existencia de um elemento impulsor proprio para efectuar a ejecção do dispositivo ou da esponja que se destina a ser aplicada, e que seja proporcionada a existencia de umas garras que podem ser conduzidas atraves do elemento de guiamento tubular, que podem ser comandadas do exterior e que podem ser levadas a encaixar nuns rebaixos existentes no dispositivo ou esponja já aplicada, uma vez que a utilização das garras permite agarrar o dispositivo ou esponja e portanto facilitar as operações de posicionamen-

to e de extracção.

A este respeito tambem é possivel que seja proporcionada a existencia de um elemento de guiamento tubular de extremidades abertas no interior do qual o dispositivo ou esponja pode ser colocada e de dentro do qual ela pode ser expelida por meio de um elemento impulsor guiado no interior do elemento de guiamento tubular, indo uma das faces terminais do elemento impulsor corresponder apŕoximadamente à secção transversal interior do tubo e encontrando-se formada na outra face terminal uma projecção ou extensão de menor diâmetro do que o da restante parte do referido elemento impulsor, existindo um segundo elemento tubular no interior do qual vai trabalhar o elemento impulsor e cujo diâmetro exterior é menor do que o diâmetro interior do elemento de guiamento tubular, indo o segundo elemento tubular apresentar uma extensão tubular em cuja extremidade liver se encontram situadas umas garras deformáveis ou quaisquer outros elementos semelhantes que se podem abrir ou expandir, sendo o diâmetro interior da extensão tubular maior que o diâmetro exterior da extensão do elemento impulsor, e indo a extensao tubular apresentar na zona onde se encontram situadas as garras um estrangulamento da sua secção interior que vai reduzindo de diâmetro até atingir um valor que é menor do que o diâmetro exterior da extensão do elemento impulsor, de maneira que tambem é obviado o risco de lesões durante as operações de introdução e de extracção do dispositivo ou pequena esponja no caso do modelo de realização em que o dispositivo ou pequena esponja é agarrada por meio das garras.

Em seguida o invento será descrito, a título de exemplo, com referência aos parcialmente esquemáticos desenhos anexos em que:

a Figura 1 é uma vista em corte e em alçado de um dispositivo de acordo com o invento;

a Figura a é uma vista em planta do dispositivo de acordo com a Figura 1;

a Figura 3 é uma vista em alçado de um outro modelo de realização de um elemento de arrastamento;

a Figura 4 é uma vista em alçado e em corte parcial de um dispositivo de manuseamento construido de acordo com o invento e mostrando o elemento portador de um dispositivo de acordo com o invento a ser empurrado através do tubo de guiamento;

a Figura 5 mostra outro modelo de realização de uma haste impelidora do dispositivo de manuseamento durante a extracção de um dispositivo de acordo com o invento do interior da vagina;

a Figura 6 é uma representação esquemática e em corte do dispositivo de manuseamento posicionado no interior da vagina durante a introdução do dispositivo de acordo com o invento no interior da vagina;

a Figura 7 é uma representação esquemática e em corte seguindo o posicionamento do elemento portador do dispositivo de acordo com o invento na zona do colo do útero;

a Figura 8 é uma representação esquemática e em corte do útero e da vagina durante a extracção do dispositivo de acordo com o invento por meio de uma haste impelidora;

a Figura 9 mostra um dispositivo de acordo com o invento durante a sua extracção da vagina por meio de um dedo;

a Figura 10 é uma vista em corte segundo um plano axial de um outro modelo de realização de um dispositivo de acordo com o invento;

a Figura 11, é uma vista em corte segundo um plano axial de um dispositivo construído de uma maneira diferente;

a Figura 12 é uma vista em corte de um dispositivo preparado para proceder à extracção de um dispositivo de acordo com o invento;

a Figura 13 é uma vista de topo e pelo lado da frente do dispositivo de manuseamento de acordo com a Figura 12;

a Figura 14 é uma vista em alçado e em corte do dispositivo de manuseamento de acordo com a Figura 12 numa posição de encaixe própria para proceder à extracção de um dispositivo de acordo com a Figura 11;

a Figura 15 é uma vista de topo do dispositivo de manuseamento da Figura 14, vista na direcção da seta (X), com o dispositivo retirado;

a Figura 16 é uma vista em corte parcial segundo um plano axial de um dispositivo anticoncepcional mantido comprimido no interior de uma embalagem; e

a Figura 17 é uma vista em alçado e em corte parcial do dispositivo de manuseamento preparado para ser colocado em posição dentro da vagina.

Nas Figuras 1 e 2 encontra-se ilustrado um dispositivo (1) próprio para ser colocado intravaginalmente que compreende um elemento portador (2) que é constituído por um bloco cilíndrico (3) de um material plástico expandido, por exemplo um poliuretano expandido. Este material plástico expandido apresenta uma grande percentagem de poros abertos, conforme se acha esquematicamente representado na zona do corte a tracejado, e estas células abertas são carregadas com um medicamento (4) que pode ser injectado no bloco acabado (3) de material plástico expandido.

Como é evidente a partir da Figura 2, o elemento portador (2) tem uma secção transversal de forma circular. A altura (5) medida segundo uma direcção paralela ao eixo (6) de simetria cilíndrica do elemento portador (2) é menor do que o diâmetro exterior (7) do elemento portador, indo assim apresentar uma elasticidade satisfatória segundo a direcção radial.

Um elemento de arrastamento (8) é integrado por co-expansão no elemento portador (2) durante a operação de expansão da sua produção. No caso do presente exemplo o elemento de arrastamento (8) é formado por um cilindro oco (9) que é fechado na zona de uma das suas extremidades por meio de uma parede terminal (10). Esta parede terminal (10) tem um diâmetro (11) que é maior do que o diâmetro exterior (12) do cilindro oco (9). A parede terminal (10) tem uma parte que se projecta para além do diâmetro exterior ou da superficie cilíndrica (13), e por meio da qual o elemento de arrastamento (8) se vai ligar ao elemento portador (2).Como é evidente, esta parede terminal (10) forma a delimitação de uma abertura (15) formada por um furo cego virado para uma face terminal (14).

Esta abertura (15) que se estende segundo uma direcção paralela ao eixo (6) de simetria cilíndrica do elemento portador (2) apresenta uma forma tronco-cónica e na zona da parede terminal (10) do elemento de arrastamento (8) tem um diâmetro (16) que é maior do que o diâmetro exterior (12) do cilindro oco (9). A superficie (13) do cilindro (9) vai ficar assim totalmente exposta no interior da abertura (15). Uma vez que estas aberturas (17) vão abrir na superficie (13) do cilindro (9), nesta superficie(13) vão-se formar vários laços ou alças perifericamente contíguas no interior das quais pode ser enfiado um elemento extractor ou um dedo a fim de se poder extrair o elemento portador(2) quando se pretende retirar o dispositivo do interior da vagina.

Também é possível formar a abertura (15) com uma secção transversal circular constante e escolher o diâmetro (16) de maneira aque este corresponda substancialmente ao diâmetro exterior (12) do cilindro (9).

A face terminal (14) do elemento portador (2) apresenta uma forma côncava, sendo a zona de transição entre esta face terminal côncava e a superficie lateral circundante (18) do elemento portador (2) consideràvelmente arredondada e em particular indo determinar a formação de um bordo elevado circundante (19). A zona definida pelo bordo elevado marginal (19) tem uma forma própria para se ajustar ao contorno geral do colo do útero, ou seja, à entrada do útero, de maneira que daí resulta um satisfatório isolamento do útero. Isto tem a vantagem de que se o elemento portador (2) se encontrar carregado com medicamentos próprios para o tratamento da vagina ou do útero, estes podem ser depositados nas zonas correspondentes, e de se poder obter um bom contacto superficial e um satisfatório isolamento do colo do útero quando o dispositivo (1) é utilizado como um dispositivo anticoncepcional.

No caso de o dispositivo (1) ser utilizado como um dispositivo anticoncepcional é conveniente que a parede terminal (10) tenha um diâmetro (11) maior do que o diâmetro (12) do cilindro (9) e que seja formada por um material plástico impermeável a líquidos, por exemplo uma borracha silicone elástica e/ou PVC flexível e/ou uma borracha "pharma" e/ou uma borracha termoplástica, como por exemplo o "Kraton". Os espermatozóides que penetram segundo uma direcção paralela ao eixo (6) de simetria cilíndrica do elemento portador (2) no sentido da seta (20) durante a realização do coito vão ser desviados por esta parede terminal impermeável (10) para o interior do elemento portador (2),conforme se acha esquemáticamente representado pelas setas (21), onde durante o atravessamento das células abertas vão entrar em contacto íntimo com o medicamento ou espermicida (4) que aí se encontra contido. Os espermatozóides vão assim ser mortos. Além disso a secção transversal da passagem definida entre a superficie lateral circundante (18) do elemento portador (2) e a parede terminal (10) é tão reduzida que é praticamente impossível que os espermatozoides ou as substâncias deletérias consigam passar rapidamente através do elemento portador (2). Sobretudo é impossível que os espermatozóides, ou as substâncias deletéricas consigam passar rápidamente através da zona da parede fina situada entre a parede terminal (10) e a face terminal (14) em direcção ao útero, e além disso esta parede terminal (10) também vai evitar que o material plástico expandido se rompa durante a operação de introdução do dispositivo na vagina ou durante o coito.

Além disso é também vantajoso o facto de não existirem partes salientes ou que se projectem para além do elemento portador (2) que desempenhem as funções de elementos de arrastamento próprias para a extracção ou a introdução do elemento portador (2) no interior da vagina.

As partes da parede terminal (10) que se projectam para além dos limites definidos pelo diâmetro exterior vão determinar a formação de uns elementos de fixação (22) que permitem efectuar uma retenção segura do elemento de arrastamento (8) no material plástico expandido (3) de que é constituido o elemento portador (2).

Conforme se torna mais claramente evidente a partir da representação esquemática da Figura 2, as aberturas (17) têm um diâmetro (23) que corresponde substancialmente ao diâmetro de um dedo humano, de maneira que os atilhos ou pegas formadas pela superficie (13) do cilindro oco (9) podemser agarradas com facilidade e ser utilizadas para extrair de uma maneira segura o elemento portador (2) de dentro da vagina.

A forma adequada que a face terminal (14) apresenta tendo em vista a sua adaptação aos contornos do colo do útero na zona da entrada do útero, vai além disso assegurar que o elemento portalou seja impedido de deslizar para fora do colo do útero e de deixar de continuar a proporcionar protecção quando o útero volta para a sua posição natural por ocasião da extracção do dedo ou do tubo de guiamento de dentro da vagina depois de se ter procedido ao posicionamento do dispositivo no colo do útero, em diferentes posições do útero e em particular depois de o útero se ter deslocado para uma posição invertida, conforme será descrito a seguir com referência aos desenhos esquemáticos nas Figuras 6 a 9.

A fim de impedir a penetração de substâncias nocivas no interior do útero também é possível formar a face terminal (14) com poros vedados ou fechados, motivo pelo qual, quando se utiliza uma espuma de material plástico à base de poliuretano, isto pode ser realizado de maneira a fazer com que se forme uma película superficial hermética durante a operação de expansão, por meio de um adequado controlo da temperatura no interior do molde, durante a qual esta parte do molde é mantida a uma temperatura mais baixa do que as outras partes do molde, de maneira que se obtém uma face terminal hermética (14).

Além disso também é conveniente que o diâmetro (12) do cilindro (9) seja menor do que metade do diâmetro (7) do elemento portador (2). Deste modo vai ficar formado um suficiente volume de material plástico de poros abertos próprio para receber uma adequada quantidade de um medicamento.

A profundidade (24) da curvatura côncava da face terminal (14) é menor do que a altura (5) do elemento portador (2) menos a altura total (25) do cilindro (9) de que é formado o elemento de arrastamento (8).

No caso do presente modelo de realização a profundidade (26) do furo cego formado pela abertura (15) é maior do que a altura total (25) do elemento de arrastamento (8).No entanto é evidente que sem se sair do âmbito do invento também é possível que a profundidade (26) do furo cego e a altura total (25) do elemento (8) sejam aproximadamente idênticas.

Na Figura 3 encontra-se ilustrado um outro modelo de realização do elemento de arrastamento. Este elemento de arrastamento (8) compreende um colindro (27) cuja superficie cilíndrica (28) incorpora umas aberturas (29) que correspondem às aberturas (17) do elemento de arrastamento (8) das Figuras 1 e 2. Um anel (32) de material plástico, que se acha separado do resto do elemento mas que se acha ligado ao resto do elemento por meio de umas nervuras (31), desempenha as funções de elemento de fixação (30). Graças a este anel (32) que se acha, afastado da parede terminal (33) do cilindro (27), é possível assegurar a retenção do elemento de arrastamento (8) em relação à espuma (3) de material plástico.

Na Figura 4 encontra-se representado um dispositivo de manuseamento (34) que compreende um funil (35) e um tubo de guiamento (36), bem como uma haste impelidora (37). O funil (35) tem uma boca de entrada cilíndrica com um diâmetro (38) que corresponde substancialmente ao diâmetro (7) do elemento portador (2). A esta boca de entrada segue-se uma parte cónica que vai conduzir a um elemento cilíndrico de transição que apresenta um diâmetro interior (39) que é idêntico ao diâmetro interior (39) do tubo de guiamento (36). O tubo de guiamento (36) tem uma flange (40) cuja superficie interior cilíndrica tem um diâmetro maior em duas vezes a espessura (41) da parede do funil(35) do que o diâmetro interior (39) do tubo de guiamento (36). O tubo de guiamento (36) tem uma superficie cónica (42) que se acha situada na sua parte terminal oposta àquela onde se encontra situada a flange (40) e que se encontra ligada à superficie exterior do tubo de guiamento (36) através de uma parte considerávelmente arredondada. A haste impelidora(37) apresenta a sua extensão (43) em forma de cogumelo enfiada na abertura (15) ou dentro do cilindro (9) de que é formado o elemento de arrastamento (8) para introdução de um dispositivo (1) compreendendo o elemento portador (2), representação a traço-ponto na zona de entrada do funil (35). O movi-

mento de avanço da haste impelidora (37) na direcção do tubo de guiamento (36) vai comprimir e alongar o elemento portador (2), conforme se pode ver na representação a meio na zona dianteira ou inicial do tubo de guiamento.Graças à zona de secção reduzida (44) da haste impelidora (37) imediatamente adjacente à extensão (43) em forma de cogumelo, o cilindro (9) e o elemento portador (2) podem ser comprimidos para dentro, de maneira que se torna possível empurrar o elemento portador (2) através do tubo de guiamento (36) de uma maneira mais fácil. Os elementos de retenção (22) e o cilindro (9) são pré-esforçados pela compressão e quando o elemento portador (2) emerge na extremidade do tubo de guiamento (36) eles vão comportar-se como uma mola que actuasse na direcção radial do elemento portador (2), a fim de colocar este elemento portador na sua posição final de aplicação na zona do colo do útero.

Na Figura 5 encontra-se representado um elemento portador (2) na zona de saída de uma vagina (45), havendo uma haste impelidora (46), que na zona da respectiva extensão (47) em forma de cogumelo se acha equipada com uns ganchos de arrastamento (48), que se encontra enfiada numa das aberturas (17) do cilindro (9) a fim de extrair o elemento portador (2) para fora da vagina (45).

A vagina (45) mais um útero (49) que lhe fica adjacente e mais a abertura do colo (50) do útero encontram-se representados esquematicamente nas Figuras 6 a 8.O método de acordo com o invento que é próprio para a introdução e para a extracção do dispositivo de acordo com o invento compreendendo o elemento portador e por meio da aplicação do elemento de arrastamento (8), será em seguida descrito com referencia a estas figuras.

Conforme já foi descrito, com referência à Figura 4, o dispositivo (1) é posto em posição no tubo de guiamento (36) por compressão do elemento portador (2) e do elemento de arrastamento (8) no interior do funil (35). O funil (35) é depois removido e o tubo de guiamento (36) é colocado em posição no interior da vagina (45), Figura 6, querendo isso dizer que é empurrado até que vá quase atingir a extremidade da vagina. O dispositivo (1) vai ser depois deslocado em direcção ao útero (49) e em relação ao tubo de guiamento (36) por meio da haste impelidora (37) até que o elemento portador (2) vá emergir do tubo de guiamento (36) e se vá expandir até ocupar a totalidade da sua secção transversal máxima em consequência da elasticidade própria da espuma de material plástico de que é formado o elemento portador (2) bem como do efeito de mola exercido pelos elementos de retenção (22) e pelo elemento de arrastamento (8). O dispositivo (1), na condição de expandido até às suas dimensões máximas, é mantido em posição por meio do tubo de guiamento (36), ao mesmo tempo que a haste impelidora (37) vai sendo puxada para fora do tubo de guiamento (36).

O dispositivo (1) pode estão ser depois colocado em posição precisamente defronte do colo (50) do útero por meio de um subsequente impulso aplicado por meio do tubo de guiamento (36), conforme se encontra representado na Figura 7. A este respeito convém lembrar que o útero pode ser obrigado a deslocar-se para a posição representada a cheio por meio da introdução do tubo de guiamento (36) mesmo no caso de o útero (49) se achar a ocupar posições diferentes, por exemplo, principalmente quando o útero se acha colocado nas posições de desviado ou de invertido, conforme se encontra também representado de uma maneira esquemática e fortemente exagerada, de maneira que o posicionamento do dispositivo (1) pode ser realizado de uma maneira correcta. Quando o tubo de guiamento (36) é retirado de dentro da vagina (45), o útero (49) vai voltar para a sua posição original, representada a tracejado. Graças ao bordo elevado (19) o disposi-

tivo (1) vai ser no entanto arrastado pelo colo (50) do útero indo vedar de uma maneira segura o colo do útero mesmo quando o útero (49) se acha numa outra posição.

A extracção do dispositivo (1) de dentro da vagina (45) encontra-se representada de uma maneira mais clara na Figura 8. A haste impelidora (37) apresenta a sua extensão (43) ou (47) em forma de cogumelo enganchada no elemento de arrastamento (8) e é puxada para fora da vagina (45) através de um movimento realizado no sentido da seta.

Confome se acha representado na Figura 9 a utilizadora também pode enfiar um dedo (51) numa das aberturas (17) ou (29) do elemento de arrastamento (8) a fim de extrair o dispositivo (1) ou melhor, o elemento portador (2) de dentro da vagina (45).

Os componentes do dispositivo de manuseamento poderão ser produzidos com vantagem a partir de perspex transparente, de maneira a poderem apresentar uma superficie tão macia quanto possível e a ser possível proceder à sua limpeza de uma forma simples, ou melhor, que o estado de limpeza dos diversos componentes possa ser facilmente verificado pela própria utilizadora.Além disso este material tem uma resistência adequada, permitindo a realização das operações de manuseamento necessárias para se proceder à introdução dos dispositivos (1).

Se o medicamento for injectado ou introduzido no estado líquido, ou pelo menos num estado fortemente viscoso, no elemento portador (2), ele vai actuar como um lubrificante quando se empurra o referido elemento através do tubo de guiamento (36), indo deste modo facilitar a sua travessia através deste último.

Outra vantagem da estrutura do tubo de guiamento (36) e da haste impelidora (37) é aquela que consiste no facto de não ser necessário haver quaisquer partes esquinadas ou salientes ou que se desloquem de uma maneira brusca, sendo assim eliminado qualquer risco de lesões na zona da vagina ou do útero.

No âmbito do invento é possível fabricar o elemento portador (2) a partir dos mais diversos materiais capazes de manter as suas caracteristicas durante longos períodos de tempo quando submetidos às condições que vigoram na zona da vagina e do útero, respectivamente, isto é, um pH com um valor de 4 à temperatura do corpo, e que não libertem substâncias ou soluções tóxicas nocivas para as membranas mucosas ou para quaisquer outros tecidos semelhantes.

Podem igualmente ser utilizados diversos materiais no fabrico dos elementos de arrastamento, tendo o "Kraton", uma borracha termoplástica, provado ser um material particularmente satisfatório. As espumas de poliuretano flexível, que apresentam uma densidade muito baixa e uma estrutura de células abertas, são especialmente adequadas para o fabrico dos elementos portadores (2).

Também é possível fabricar o dispositivo (1) com uma forma exterior facultativa, especialmente na zona da face terminal ou na zona da superficie periférica do cilindro oco ou da face terminal oposta à primeira. Além disso a forma da secção transversal não precisa de ser circular na direcção da introdução podendo em vez disso ser elipsoidal ou poligonal ou qualquer outra sob condições especiais.

Na Figura 10 encontra-se representado um dispositivo ou pequena esponja anticoncepcional cujo elemento base ou elemento portador (61) é formado por um material absorvente poroso.

A face terminal livre (62) deste elemento base apresenta uma forma côncava e é própria para ser aplicada contra o colo do útero. A face terminal oposta a esta face terminal (62) é coberta por uma folha (63) de material elastomérico que se acha ligada ao elemento portador (61) por adesão em toda a sua superficie.Esta folha (63) reveste um cavado ou abertura (64) que apresenta uns rebordos salientes (65) apontados para dentro que são próprios para neles ir encaixar um dispositivo de aplicação ou de manuseamento.

No modelo de realização que se encontra representado na Figura 11, o cavado ou abertura (64) encontra-se dotado de um rebaixo anular (65) que é igualmente próprio para nele ir encaixar um dispositivo de manuseamento. Também neste caso a face terminal exterior se encontra coberta com uma folha (63) de material elastomérico que se acha ligada ao elemento portador (61) por adesão em toda a sua superficie.

Na Figura 12 encontra-se representado um elemento de guiamento tubular (66) de um dispositivo de aplicação ou de manuseamento (67) que é próprio para se proceder à extracção de um dispositivo ou pequena esponja tal como a que se encontra representada na Figura 11.Com esta finalidade o elemento de guiamento tubular (66) tem metido dentro de si um segundo elemento tubular (68) cujo diâmetro exterior é menor do que o diâmetro interior do elemento de guiamento tubular (66). Este segundo elemento tubular (68) é portador de uma extensão tubular (69) cuja extremidade livre se encontra equipada com umas garras deformáveis (70), ou qualquer outro sistema semelhante, que se podem expandir.O diâmetro interior desta extensão tubular (69) é também maior do que o diâmetro exterior de uma projecção (71) de um elemento impulsor (72) que é enfiado no interior do sistema. Esta projecção (71) pode ser introduzida no interior da extensão tubular (69). A extensão tubular (69) apresenta um estrangulamento cónico no interior da zona das garras, de maneira que a introdução da projecção (71) vai fazer com que as garras (70) se expandam.Isto encontra-se claramente representado na Figura 14, achando-se o elemento impulsor (72) representado totalmente enfiado no respectivo invólucro. As garras (70) vão então encaixar no rebaixo anular (65) do elemento portador ou esponja, permitindo assim que se possa proceder à extracção do elemento portador. Na Figura 13 encontram-se representadas as garras na sua posição não expandida enquanto que na vista de topo da Figura 15 essas mesmas garras se encontram representadas na sua posição expandida própria para irem encaixar no rebaixo anular (65), tal como se acha representado na Figura 14.

Depois de o segundo elemento tubular (68) ter sido removido, o mesmo sistema que corresponde às Figuras 12 a 15 também pode ser utilizado de uma maneira simples para o posicionamento do elemento portador ou pequena esponja. Para isso, conforme se encontra representado na Figura 16, a pequena esponja encontra-se contida no interior de uma embalagem descartável no interior da qual o elemento portador ou pequena esponja se acha contida sob compressão na direcção radial. Esta embalagem compreende um tubo (73) que pode ser introduzido no interior do elemento de guiamento tubular (66) depois de retiradas as duas tampas de vedação (74). Conforme se pode ver na Figura 12, o elemento impulsor (72) apresenta um obturador (75) na sua extremidade livre e pode ser introduzido, com este obturador a servir de face terminal, no interior do elemento de guiamento tubular(66). A projecção (71) realiza uma acção de funcionamento e, por meio da introdução do elemento impulsor (72), a esponja comprimida ou o dispositivo (76) é ejectada para fora do respectivo tubo-receptáculo (73) e vai moldar-se por si própria de maneira a ajustar-se ao espaço de instalação depois de se expandir de uma maneira radial.

Conforme se pode ver na Figura 17, o elemento de guiamento tubular (66) tem na sua parte terminal própria para a recepção do dispositivo (76) um diâmetro(77) menor do que o diâmetro interior (78) deste elemento de guiamento. O diâmetro exterior (79) da extensão tubular (69) é menor do que o diâmetro (77), o mesmo acontecendo com o diâmetro exterior (80) das garras (70) quando estas não se encontram expandidas. Graças a esta redução do diâmetro do elemento de guiamento tubular (66) o tubo-receptáculo (73) de embalagem do dispositivo pode, de uma maneira simples, ser obrigado a manter-se encostado contra a parte terminal do elemento de guiamento tubular durante a ejecção do referido dispositivo por meio do obturador (75) (ver Figura 17).

A expansão das garras (70) é realizada de tal maneira que, no caso do dispositivo de manuseamento, quando a projecção (71) avança em direcção às garras (70), o elemento tubular (68) vai encostar contra o elemento de guiamento (66) e as garras vão abrir, afastando-se uma da outra, passando a assumir a posição que se acha representada na Figura 14, devido ao deslocamento relativo entre a projecção (71) e a extensão tubular (69), por intermédio das superficies inclinadas que se acham situadas na face interior das garras. Devido ao facto de tanto a projecção (71) como a extensão (69) terem comprimentos substancialmente idênticos, a projecção (71) é impelida de, ao ser empurrada para a frente, passar para a frente das garras e o elemento portador (61) ou o dispositivo (76) é impedido de poder ser empurrado até ser arrancado das garras.

Neste modelo de realização do dispositivo de manuseamento também é possível comprimir-se o dispositivo (76) por aplicação de um funil e introduzir-se o mesmo no interior do elemento de guiamento tubular (66). No caso acabado de referir, o elemento tubular (66) deverá então apresentar um diâmetro interior constante.

Lista de Referência de Simbolos

1 Dispositivo

2 Elemento portador

3 Material plastico expandido

4 Medicamento

5 Altura

6 Eixo do cilindro

7 Diâmetro

8 Elemento de arrastamento

9 Cilindro

10 parede terminal

11 diametro

12 "

13 parede do cilindro

14 face de topo

15 abertura

16 diametro

17 abertura

18 Superficie lateral circundante

19 bordo elevado

20 seta

21 "

22 elemento de retenção

23 diâmetro

24 profundidade

25 altura total

26 altura do fugo cego

27 cilindro

28 parede do cilindro

29 abertura

30 elemento de retenção

31 nervura

32 anel

33 parede terminal

34 dispositivo de manuseamento

35 funil

36 Tubo de guiamento

37 haste impelidora

38 diâmetro

39 "

40 flange

41 espessura da parede do funil

42 superficie cónica

43 extensão em forma de cogumelo

44 secção reduzida

45 vagina

46 haste impulsora

47 extensão em forma de cogumelo

48 ganchos de arrastamento

49 útero

50 colo de útero

51 dedo

61 elemento portador

62 face terminal livre

63 folha

64 abertura

65 rebaixo anular

66 elemento de guiamento tubular

67 dispositivo de manuseamento

68 segundo elemento tubular

69 extensão tubular

70 garras

71 projecção

72 elemento impulsor

73 tubo-receptáculo

74 tampas de vedação

75 obturador

76 dispositivos

77 diâmetro menor

78 diametro interior

79 diâmetro exterior

80 diâmetro exterior

R E I V I N D I C A Ç Õ E S

1ª. - Dispositivo próprio para ser colocado intravaginalmente a fim de ser utilizado como anti - concepcional, compreendendo um elemento portador elástico que é capaz de receber um medicamento, que é formado a partir de um material plástico e que se encontra associado a um elemento de arrastamento, caracterizado por o referido elemento portador compreender um bloco substancialmente cilindrico de material plástico expandido que se acha dotado de uma abertura que se desenvolve segundo a direcção axial do referido bloco cilindrico e que apresenta a forma de um furo cego, e por o referido elemento de arrastamento se encontrar situado no interior da referida abertura e ligado ao referido elemento portador.

2ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o referido elemento de arrastamento apresentar uma superfície virada para o referido elemento portador, integralmente co-expandido com o referido elemento portador, na zona da referida abertura.

3ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por o referido elemento portador ser formaddo a partir de uma espuma de material plástico de poros abertos.

4ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por o referido elemento portador ser aonstruído de maneira a formar uma única peça e por as células que se encontram situadas no lado oposto àquele onde se acha situada a referida abertura serem células fechadas, o que é conseguido mediante um adequado controlo da temperatura durante a realização da operação de expansão.

5ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado por a face de topo do referido elemento portador que se acha situado no lado oposto àquele onde se encontra situada a referida abertura apresentar uma forma côncava e por a zona de transição entre esta face de topo côncava e a superfície lateral circundante do referido elemento portador ser arredondada e determinar a formação de um bordo elevado circundante.

6ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por a profundidade de curvatura da referida face de topo côncava ser menor do que a altura do referido elemento portador menos a altura total do referido cilindro ou bloco cilindrico de que é formado o referido elemento de arrastamento.

7ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado por o referido elemento de arrastamento compreender um cilindro de material plástico, existindo umas aberturas que se acham praticadas na parede do referido cilindro e encontrando-se o referido cilindro aberto numa da suas extremidades e fechado na outra extremidade por meio de uma parede terminal, e uns elementos de retenção que compreendem um anel que se acha situado a uma determinada distância da referida parede terminal e se acha fixado à referida parede terminal por meio de umas nervuras afastadas umas das outras ou que se projecta a partir da referida parede terminal.

8ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por a referida parede terminal do referido elemento de arrastamento apresentar um diâmetro que é maior do que o diâmetro exterior do referido cilindro mas menor do que o diâmetro do referido elemento portador.

9ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado por o referido elemento de arrastamento ser formado a partir de um material plástico elastomérico escolhido de entre o grupo aonstituído pela borracha silicone elástica, pelo PVC flexível, pela borracha "pharma" e pela borracha termoplástica.

10ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado por o diâmetro que o referido furo cego praticado no referido elemento portador apresenta na sua zona mais interior corresponde substancialmente ao diâmetro que o referido elemento de arrastamento construído sob a forma de um cilindro apresenta também na sua zona mais interior, e por a profundidade do referido furo cego corresponder à altura total do referido cilindro de que é formado o referido elemento de arrastamento.

11ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado por a altura do referido elemento portador aonstituir apenas uma fracção do diâmetro do referido elemento portador e ser maior do que a altura total do referido cilindro, de que é constituído o referido elemento de arrastamento.

12ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado por o diâmetro do referido furo cego e do referido cilindro de que é formado o referido elemento de arrastamento ser menor do que metade do diâmetro do referido elemento portador.

13ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado por o referido elemento de arrastamento ser formado por uma rede de um material plástico elastomérico ou de qualquer outro material semelhante e por a referida rede ser integralmente co-expandida no interior do referido elemento portador de ma-

neira a cobrir aproximadamente metade da altura da referida abertura.

14ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado por o diâmetro da referida abertura e o diâmetro interior do referido cilindro de que é formado o referido elemento de arrastamento corresponderem aproximadamente ao diâmetro de um dedo humano e por umas aberturas que se encontram praticadas na parede do referido cilindro que desempenham as funções de elementos de arrastamento.

15ª. - Dispositivo de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 14, caracterizado por a face de topo que se encontra situada no lado oposto àquele onde se acha situada a referida face de topo côncava do referido elemento portador formado a partir de material plástico poroso se achar indissociavelmente ligada, pelo menos na zona da sua periferia, ao referido elemento portador por intermédio de um elemento de material elastomérico com a forma de uma película.

16ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por o referido elemento que se encontra ligado ao referido elemento portador ser formado por um material escolhido de entre o grupo constituído por borracha silicone elástica, por PVC flexível e por borracha "pharma", e se encontrar indissociavelmente ligado ao referido elemento portador formado por espuma de poliuretano flexível por meio de uma substância adesiva e de confiança sob o ponto de vista farmacológico.

17ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 15 ou 16, caracterizado por a zona de ligação

entre o referido elemento portador e o referido elemento que se encontra ligado ao referido elemento portador apresentar uma forma côncava.

18ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 17, caracterizado por o referido elemento portador poroso conter filamentos metálicos de Cu ou de Ag.

19ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 18, caracterizado por os bordos do referido elemento que se encontra ligado ao referido elemento portador cobrindo uma das faces de topo do referído elemento portador se acharem revirados para dentro a 180° e colados à face de topo do referido elemento portador.

20ª. - Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 19, caracterizado por o referido elemento portador apresentar um encaixe coaxial com o eixo de simetria cilindrica do referido elemento portador na sua face de topo que se acha ligada ao referido elemento de cobertura, e por o referido elemento de cobertura apresentar a sua superfície ligada à superfície terminal do referido elemento portador.

21ª. - Dispositivo de acordo com a reivindicação 20, caracterizado por o referido encaixe apresentar pelo menos um rebaixo anular que se desenvolve ao longo de toda a sua periferia e que é delimitado por uns rebordos apontados para o lado de dentro.

22ª. - Método de manuseamento de um dispositivo próprio pare ser colocado intravaginalmente de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, caracterizado por se introduzir uma haste impelidora no interior da referida abertura, após o que se procede à introdução do refe

rido elemento portador no interior de um tubo cilindrico de guiamento fazendo-o passar primeiro por um funil que estreita no sentido da introdução, após o que se procede à remoção do referido funil e se introduz o referido tubo cilindrico de guiamento no interior da vagina com a extremidade oposta àquela que fica virada para o referido funil apontada para a frente, sendo esta extremidade colocada na zona do colo do útero, empurrando-se depois o referido elemento portador com a referida haste impelidora obrigando-o a sair do referido tubo cilindrico de guiamento, indo o referido elemento portador expandir-se logo que sai de dentro do referido tubo de guiamento e consequentemente ajustar-se à forma do colo do útero e podendo ser empurrado contra o colo do útero por meio do referido tubo cilindrico de guiamento, após o que se procede à extracção da referida haste impelidora e do referido tubo de guiamento de dentro da vagina.

23ª. - Método de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por a extremidade da referida haste impelidora que estabelece ligação com o referido elemento portador ser posta em contacto com a parede terminal do referido cilindro na face desta parede terminal oposta àquela que se encontra em contacto com o referido elemento portador e por a força de introdução ser transmitida ao referido elemento portador por intermédio do referido cilindro.

24ª. - Método de acordo com a reivindicação 22 ou 23, caracterizado por a saliência da referida haste impelidora ir enfiar numa abertura do referido elemento de arrastamento e por a referida haste impelidora ser em seguida extraída da vagina juntamente com o referido elemento portador.

25ª. - Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 22 a 24, caracterizado por o referido elemento portador ser comprimido segundo a direcção ra -

dial e introduzido no interior de um tubo-receptáculo, após o que o referido tubo-receptáculo é colocado na parte termi - nal de um tubo cilindrico de guiamento sendo depos a referida parte terminal deste tubo de guiamento introduzido na vagina e colocada na zona do colo do útero, após o que o referido elemento portador é empurrado para fora do referido tubo ci- lindrico de guiamento e do referido tubo-receptáculo por meio de uma haste impelidora, indo o referido elemento portador ex pandir-se logo que sai de dentro dos referidos tubo de guia- mento e tubo-receptáculo e consequentemente ajustar-se à forma do colo do útero e podendo ser comprimido contra o colo do útero por meio do referido tubo cilindrico de guiamento, após o que se procede à extracção da referida haste impelidora e do referido tubo de guiamento de dentro da vagina.

26ª. - Método de acordo com a rei vindicação 25, caracterizado por o referido tubo de guiamento ser introduzido na vagina, após o que se procede à introdução no referido tubo de guiamento de um segundo elemento tubular cujo diâmetro exterior é menor do que o diâmetro interior do referido tubo de guiamento e cuja extremidade dianteira no sentido da introdução se encontra equipada com umas garras que se podem abrir ou expandir, sendo o referido segundo elemento tubular introduzido no referido tubo de guiamento até que a referida extremidade dianteira, ou melhor, as referidas gar - ras deformáveis vão encostar contra o referido elemento porta dor no interior da referida abertura deste mesmo elemento por tador, após o que se procede à introdução de um elemento im - pulsor no interior do referido segundo elemento tubular que é assim obrigado a abrir-se fazendo com que as referidas garras deformáveis do referido segundo elemento tubular se afastem uma da outra e vão encaixar no referido rebaixo anular exis - tente na abertura do referido elemento portador, após o que o referido tubo de guiamento e o referido segundo elemento tubu lar são removidos da vagina juntamente com o referido elemen- to impulsor e com o referido elemento portador.

27ª. - Dispositivo de manuseamento compreendendo uma haste impelidora e próprio para a realização do método de acordo com a reivindicação 25 ou com a reivindicação 26, caracterizado por uma das extremidades da referida haste impelidora se encontrar equipada com uma extensão que apresenta a forma de um cogumelo à qual se segue uma parte de secção ou diâmetro reduzido que se desenvolve ao longo de um determinado comprimento em direcção à outra extremidade da referida haste impelidora, e por a referida haste impelidora apresentar o mesmo diâmetro tanto para um como para o outro lado da referida parte de secção ou diâmetro reduzido.

28ª. - Dispositivo de manuseamento. de acordo com a reivindicação 27, caracterizado por o diâmetro da referida haste impelidora corresponder aproximadamente ao diâmetro interior do referido cilindro.

29ª. - Dispositivo de manuseamento, de acordo com a reivindicação 27, ou com a reivindicação 28, caracterizado por o referido tubo de guiamento se encontrar equipado numa das suas extremidades com uma flange própria para receber o correspondente elemento tubular de um funil e cujo diâmetro interior é maior do que o diâmetro do resto do referido tubo de guiamento, sendo a diferença de diâmetros igual a duas vezes a espessura da parede do referido elemento tubular de adaptação do referido funil, indo o diâmetro interior do referido tubo de guiamento diminuir em direcção à outra extremidade que passa assim a apresentar uma forma troncocónica na parte de dentro do referido tubo de guiamento que apresenta um diâmetro constante desde a referida flange até à extremidade oposta.

30ª. - Dispositivo de manuseamento, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado por o referido funil apresentar na zona do referido elemento tubular de adaptação que pode ser introduzido no interior do referido

tubo de guiamento um diâmetro interior que corresponde ao diâmetro interior do referido tubo de guiamento, e por na extremidade do referido funil oposta àquela onde se acha situado o referido elemento tubular de adaptação se encontrar situado um outro elemento tubular cujo diâmetro interior corresponde substancialmente ao diâmetro exterior do referido elemento portador e que se liga ao primeiramente referido elemento tubular de adaptação ao referido tubo de guiamento através de uma parte troncocónica de transição.

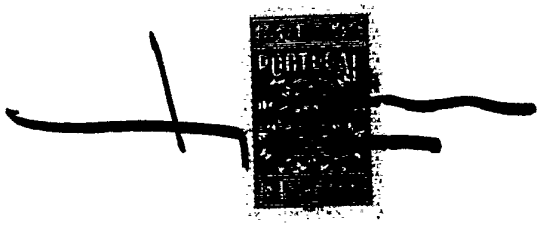
31ª. - Dispositivo de manuseamento, de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 30, caracterizado por pelo menos dois ganchos de arrastamento se encontrarem situados no lado da referida extensão em forma de cogumelo da referida haste impelidora que se encontra virada para a referida parte de secção ou diâmetro reduzido.

32ª. - Dispositivo de manuseamento, de acordo com qualquer uma das reivindicações 27 a 31, caracterizado por existir um elemento tubular de guiamento que apresenta as suas extremidades abertas e que é próprio para receber o referido elemento portador ou esponja que se deseja aplicar e que se encontra no estado de comprimido, por existir um elemento impulsor próprio para a ejecção do referido elemento portador ou esponja que se deseja aplicar e por existirem umas garras que podem ser conduzidas através do referido elemento tubular de guiamento que podem ser comandadas do exterior e que podem ser levadas a encaixar nuns rebaixos existentes no referido elemento portador ou esponja já aplicado.

33ª. - Dispositivo de manuseamento, de acordo com a reivindicação 32, caracterizado por existir um elemento tubular de guiamento que apresenta as suas extremidades abertas e onde pode ser introduzido o elemento portador ou esponja que pode ser ejectado do primeiro por meio

de um elemento impulsor que é guiado por meio do referido elemento tubular de guiamento, por uma face terminal do referido elemento impulsor corresponder aproximadamente à secção transversal interior dotubo e a partir da outra face terminal se formar uma projecção de menor diâmetro do que o da restante parte do referido elemento impulsor, por existir um segundo elemento tubular no interior do qual vai trabalhar o referido elemento impulsor e cujo diâmetro exterior é menor do que o diâmetro interior do referido elemento tubular de guiamento, por o referido segundo elemento tubular apresentar uma extensão tubular em cuja extremidade livre se encontram situadas umas garras deformáveis que se podem abrir ou expandir, sendo o diâmetro interior da referida extensão tubular do referido segundo elemento tubular maior do que o diâmetro exterior da referida projecção do referido elemento impulsor e por a referida extensão tubular do referido segundo elemento tubular apresentar na zona onde se encontram situadas as referidas garras um estrangulamento da sua secção interior que vai reduzindo de diâmetro até atingir um valor que é menor do que o diâmetro exterior da referida projecção do referido elemento impulsor.

Lisboa, 28 de Maio de 1986



J. PEREIRA DA CRUZ
Agente Oficial da Propriedade Industrial
RUA VICTOR CORDON, 10-A, 1.º
1200 LISBOA

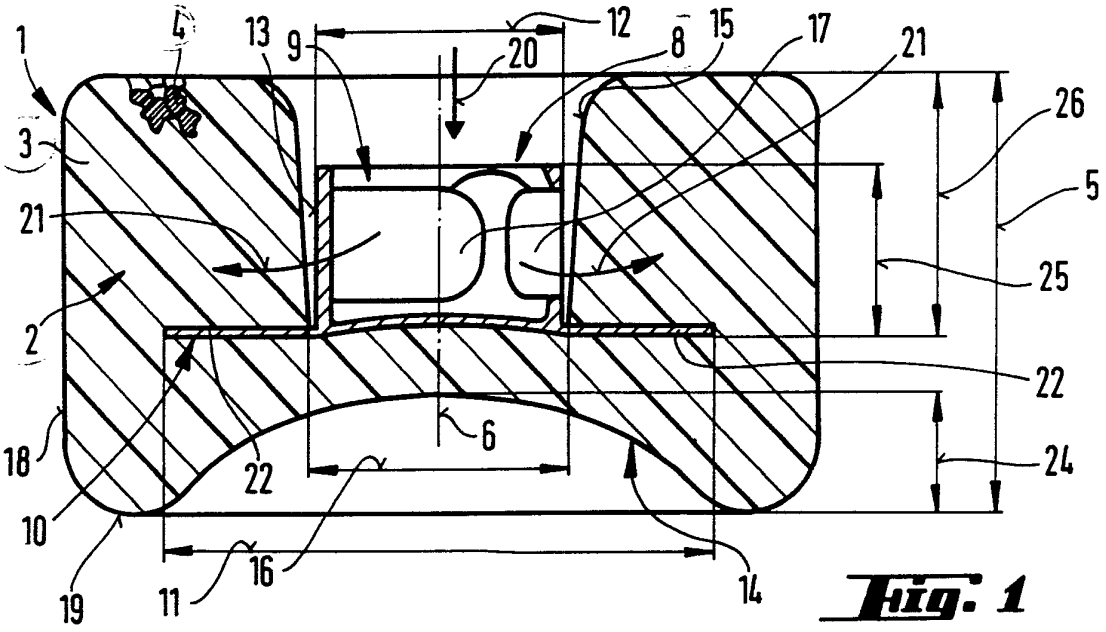


Fig. 1

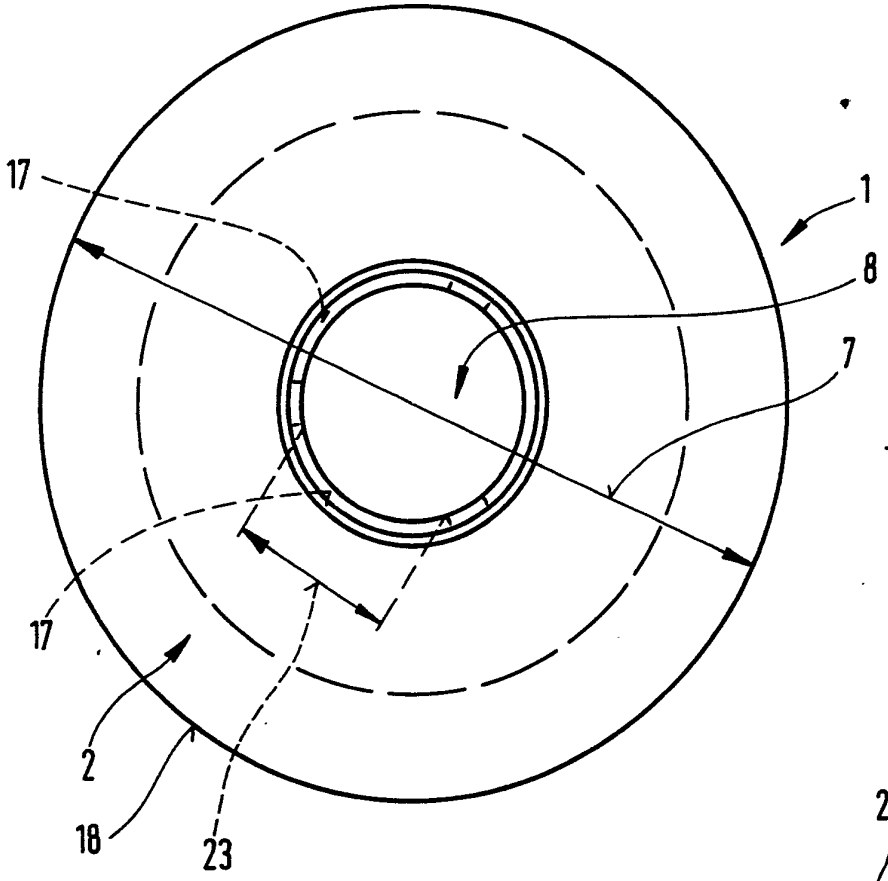


Fig. 2

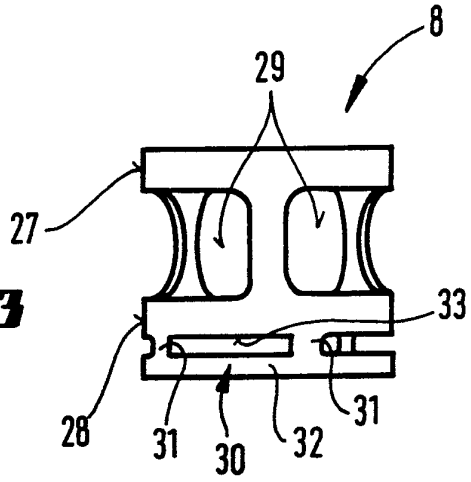


Fig. 3

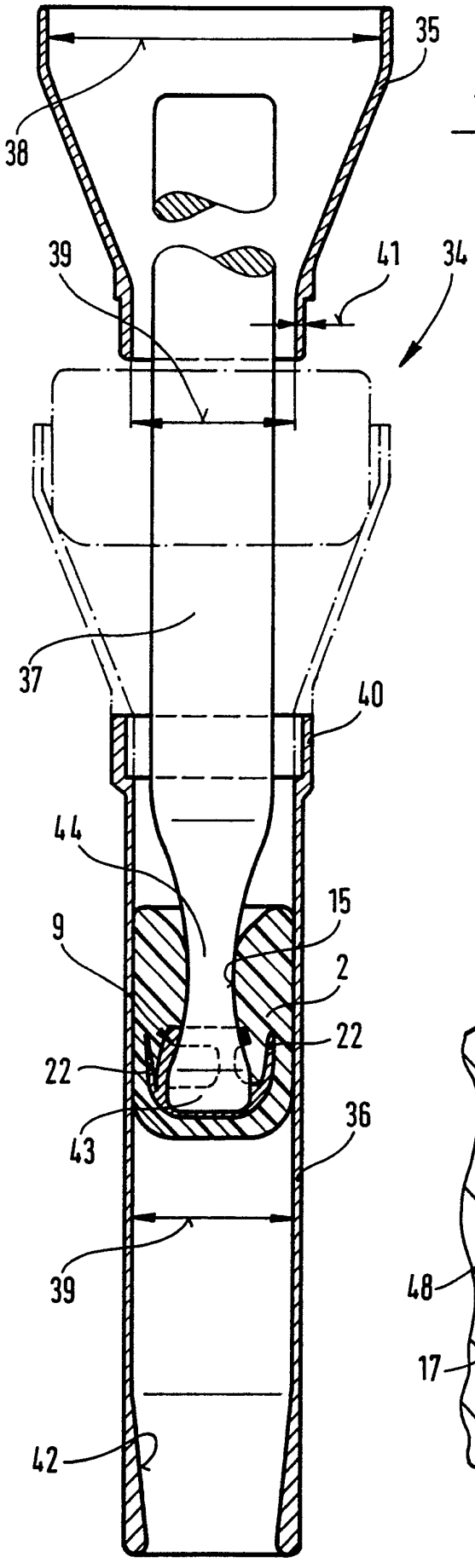


Fig. 4

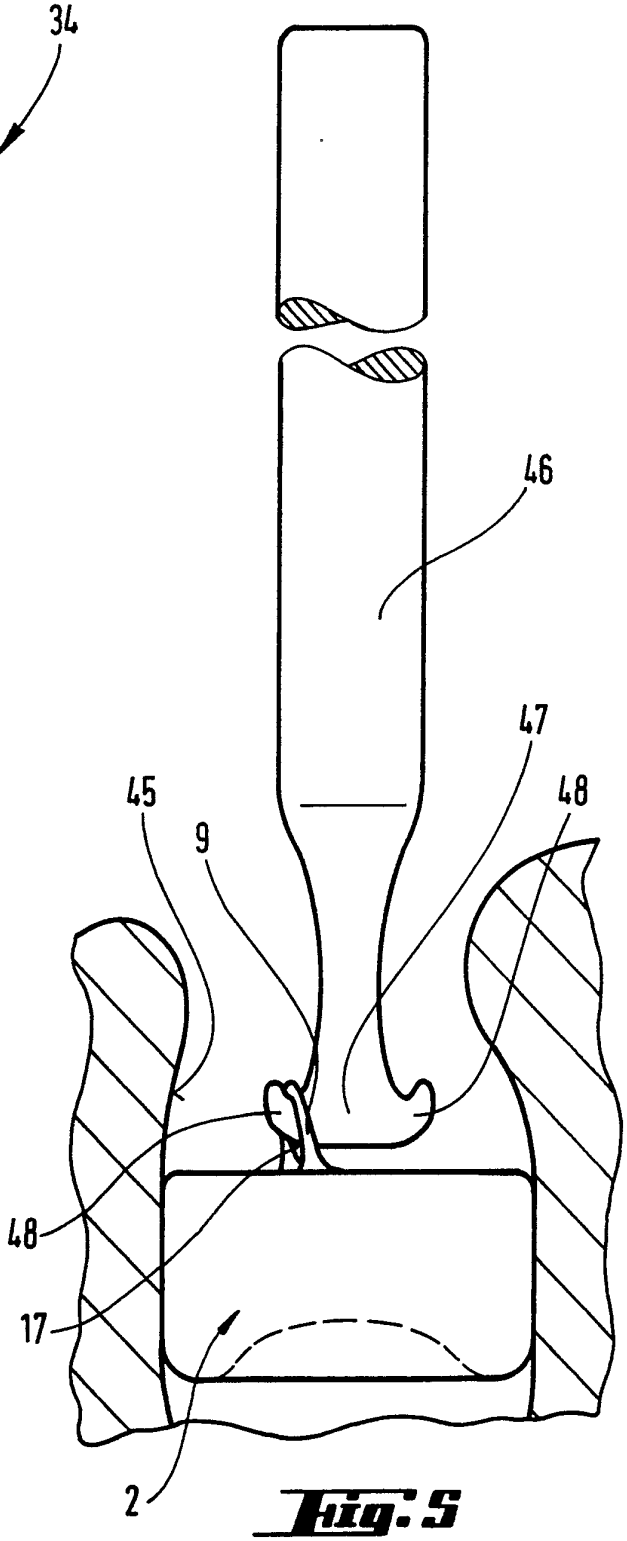
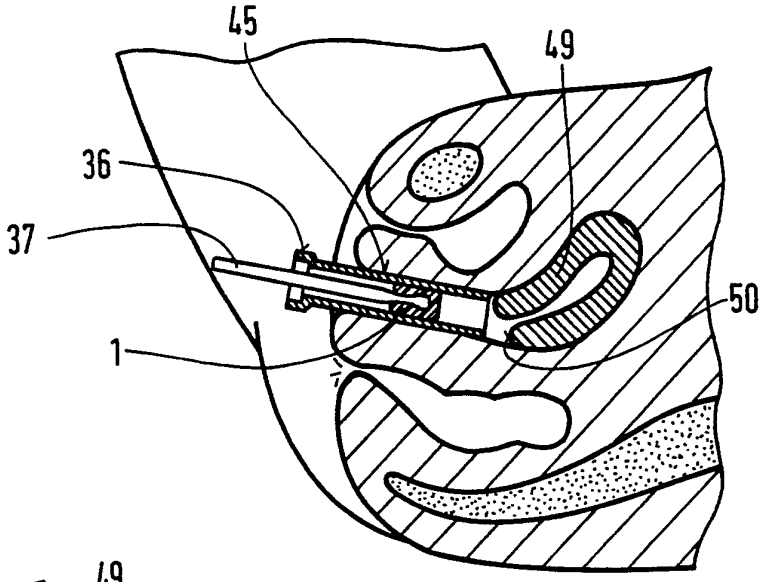


Fig. 5

Fig. 6



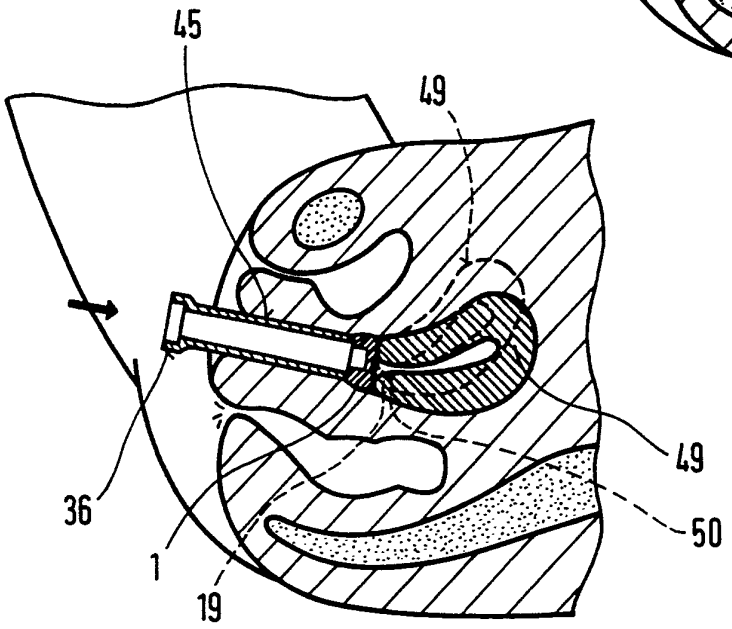


Fig. 7

Fig. 8

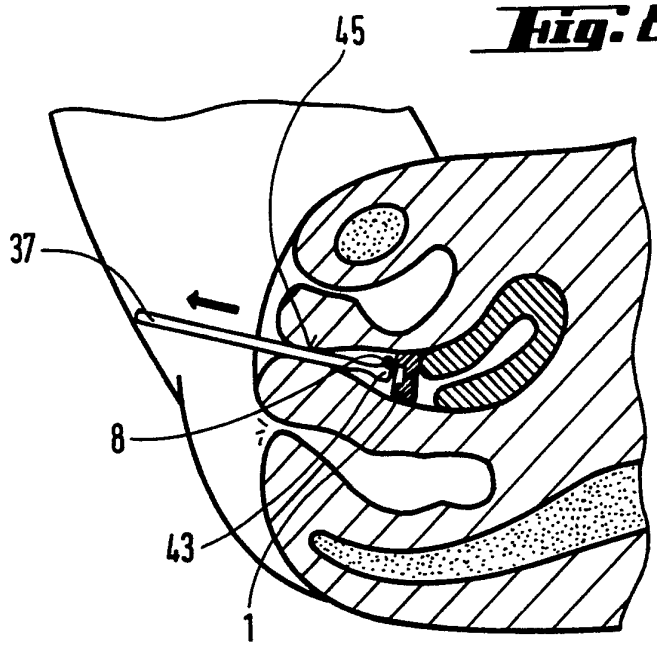


Fig. 9

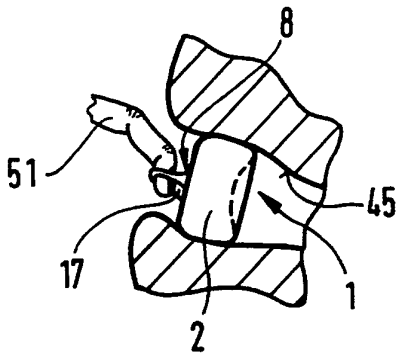


Fig. 10

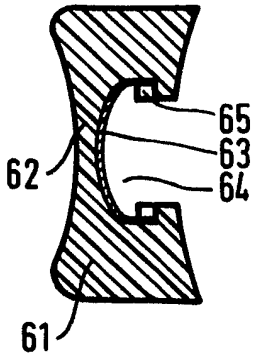


Fig. 11

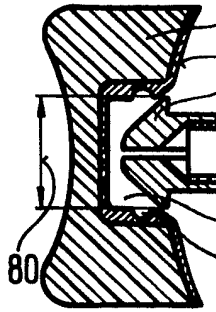


Fig. 12

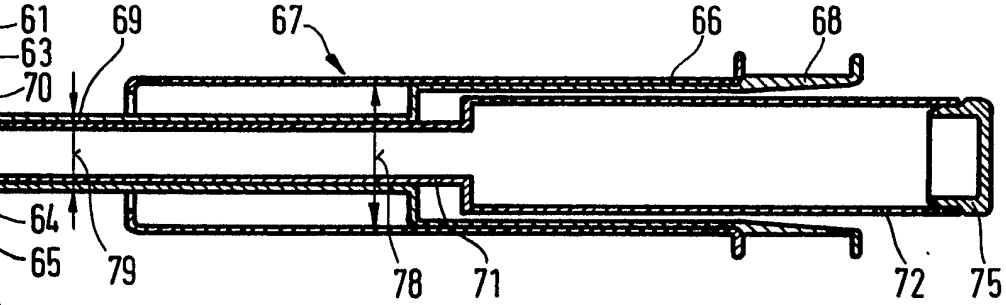


Fig. 13

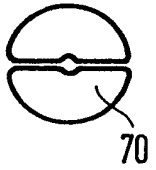


Fig. 14

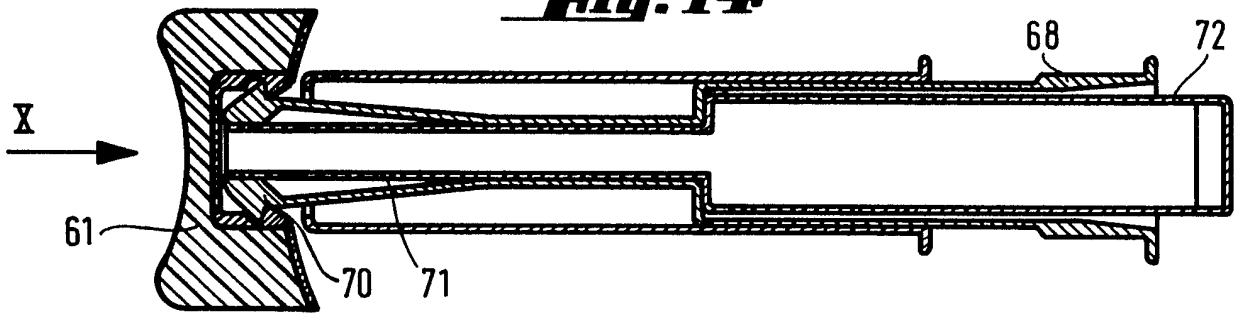


Fig. 15

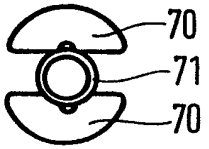


Fig. 16

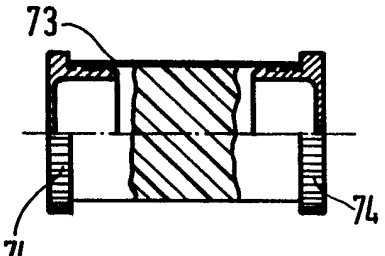
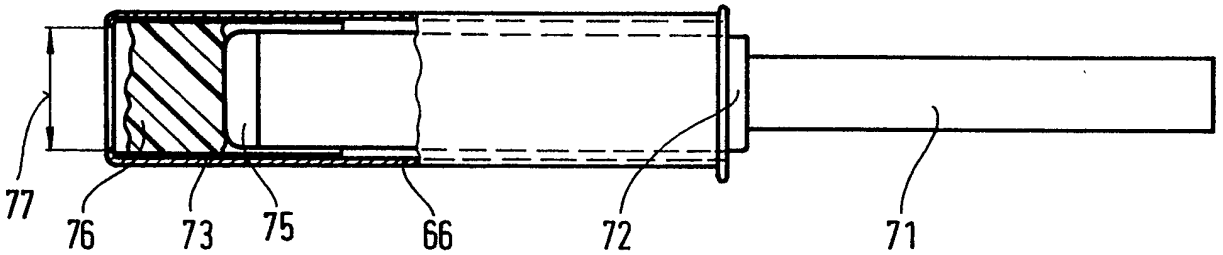


Fig. 17





FOLHA 4
(4 FOLHAS)