

(12) **GEBRAUCHSMUSTERSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: GM 789/02

(51) Int.Cl.⁷ : A61F 6/10

(22) Anmeldetag: 21.11.2002

(42) Beginn der Schutzdauer: 15. 8.2003

(45) Ausgabetag: 25. 9.2003

(73) Gebrauchsmusterinhaber:

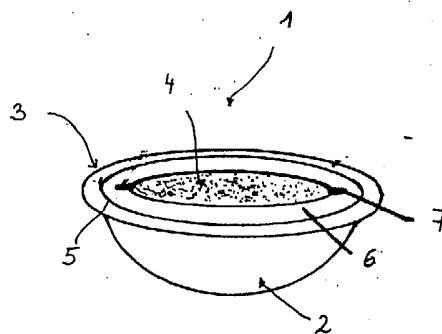
HENGSTBERGER MARIA DR.
A-1120 WIEN (AT).

(72) Erfinder:

HENGSTBERGER MARIA DR.
WIEN (AT).

(54) **DIAPHRAGMA ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG FÜR FRAUEN**

(57) Die Erfindung betrifft ein Diaphragma (1) aus einer gummielastischen Hülle (2) mit gummielastischem Kragen (3) und einem in der gummielastischen Hülle (2) eingebetteten, saugfähigen Einsatz (4). Das erfindungsgemäße Diaphragma stellt eine Möglichkeit zur Empfängnisverhütung dar, welche für Frauen, die kritisch gegenüber Hormonpräparaten eingestellt sind, aber auch für Frauen in der Dritten Welt, für welche derartige Hormonpräparate nur schwer verfügbar sind, darstellt. Zusätzlich zu der empfängnisverhütenden Funktion des Diaphragmas wird durch den erfindungsgemäßen, saugfähigen Einsatz, welcher mit spermiziden Substanzen getränkt ist, ein weiterer Faktor zur Geburtenkontrolle ermöglicht. Abgesehen davon kann der saugfähige Einsatz durch Tränken mit antiviral und/oder antibakteriell wirkenden Substanzen eine Vorbeugung gegenüber Erkrankungen, welche beim Geschlechtsverkehr übertragen werden können, darstellen.



Die Erfindung betrifft ein Diaphragma zur Empfängnisverhütung für Frauen. Ein Diaphragma besteht üblicherweise aus einer gummielastischen Hülle, welche vor dem Geschlechtsverkehr in die Gebärmutter eingebracht wird und bei richtiger Anwendung den Muttermund abdeckt. Dadurch wirkt das Diaphragma beim Geschlechtsverkehr wie eine Membran gegen das Eindringen von Spermatozoen, sodass eine unerwünschte Schwangerschaft vermieden werden kann.

Diese Methode zur Geburtenkontrolle bietet sich für jene Frauen an, welche einer Geburtenkontrolle durch Einnahme von Hormonpräparaten kritisch gegenüberstehen. Des weiteren bietet sich diese Methode zur Geburtenkontrolle für jene Frauen in der Dritten Welt an, für welche Hormonpräparate nicht oder nur schwer verfügbar sind. Somit erlaubt die Verwendung eines Scheidendiaphragmas die Vermeidung einer ungewollten Schwangerschaft auch in jenen Fällen, in welchen der männliche Partner keiner Empfängnisverhütung zugänglich ist. So ist die Anwendung eines Scheidendiaphragmas unter anderem in jenen Kulturkreisen von Vorteil, in welchen der männliche Partner jede Form der Empfängnisverhütung ablehnt, da das Scheidendiaphragma diskret, d.h. ohne Kenntnis des Partners verwendet werden kann.

Um die Sicherheit dieser Kontrollmethode zusätzlich zu erhöhen, wird ein Scheidendiaphragma vorteilhafterweise in Verbindung mit einer spermiziden Substanz eingesetzt. Diese ist jedoch mitunter nicht besonders hautverträglich und insbesondere nach dem Geschlechtsverkehr relativ unangenehm, da es zum Ausrinnen der Substanz auch noch Stunden nach dem Geschlechtsverkehr kommen kann.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen.

Erfindungsgemäß wird ein Diaphragma zur Empfängnisverhütung für Frauen vorgeschlagen, welches dadurch gekennzeichnet ist, dass das Diaphragma aus einer gummielastischen Hülle mit gummielastischem Kragen und einem in der Hülle eingebetteten, saugfähigen Einsatz besteht.

Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Diaphragmas sind gemäß Unteransprüche offenbart.

Die Erfindung betrifft weiterhin die erfindungsgemäße Verwendung eines Diaphragmas zur Empfängnisverhütung der vorgenannten Art, wobei vor dem Einsetzen des Diaphragmas in die Gebärmutter der saugfähige Einsatz mit einer spermiziden und/oder antibakteriell und/oder antiviral wirkenden Substanz getränkt wird. Besonders vorteilhaft sind spermizide Substanzen, welche natürlich vorkommende saure Verbindungen, wie Essigsäure oder Zitronensäure sind. Diese sind für Frauen insbesondere in

der Dritten Welt leicht verfügbar und haben weiters den Vorteil, dass das unerwünschte Austreten der an sich bekannten spermiziden Cremes, welche im übrigen in der Dritten Welt schwer verfügbar sind, vermieden werden kann. Zusätzlich zur spermiziden Wirkung der vorgenannten natürlich vorkommenden Säureverbindungen kann in vorteilhafter Weise eine 10%ige alkoholische Lösung eingesetzt werden, um ebenso die antivirale und auch antibakterielle Wirkung zu erhöhen.

Dadurch ist gewährleistet, dass unabhängig von der Empfängnisverhütung gleichzeitig einer möglichen Ansteckung mit einer durch Geschlechtsverkehr übertragbaren Krankheit vorgebeugt wird.

Die Erfindung wird in der Folge anhand der Figuren 1 bis 3 näher erläutert, wobei Fig. 1 eine Schrägansicht des erfindungsgemäßen Diaphragmas 1 mit dem saugfähigen Einsatz 4, Fig. 2 eine Schnittdarstellung des erfindungsgemäßen Diaphragmas und Fig. 3 den saugfähigen Einsatz 4 zeigen.

In Fig. 1 ist das erfindungsgemäße Diaphragma 1 dargestellt, dessen gummielastische Hülle 2 beispielsweise aus Silikon besteht. Die gummielastische Hülle 2 zeigt weiters den gummielastischen Kragen 3, in welchem ein flexibler Ring 5 integriert ist. Dieser flexible Ring 5 verleiht dem Diaphragma trotz dessen gummielastischer Eigenschaften einerseits die notwendige Festigkeit aber auch die erforderliche Flexibilität. In der Hülle des Diaphragmas 2 ist nunmehr der saugfähige Einsatz 4 vorgesehen. Dieser besteht beispielsweise aus einem hautverträglichen Schaumstoff, welcher durch übliche Formpressverfahren der gummielastischen Hülle 2 des Diaphragmas angepaßt wird. Die vorteilhafte Form des saugfähigen Einsatzes 4 ist in Fig. 3 dargestellt.

Der saugfähige Einsatz 4 wird erfindungsgemäß ohne zusätzliche Klebemittel in der gummielastischen Hülle 2 des Diaphragmas passgenau eingebettet, wobei der in den Diaphragmahohlraum weisende Kragenteil in Form der Lippe 6 die Fixierung des saugfähigen Einsatzes 4 ermöglicht, sodass der Einsatz in der Hülle 2 passgenau und stabil eingebettet ist. Durch Maßgabe der Fugen 7 im gummielastischen Kragen klappt die Lippe 6 durch relativ niedrige Druckanwendung nach aussen, sodass der saugfähige Einsatz 4 in einfacher Weise entnommen oder wieder eingesetzt werden kann.

Dadurch ist die erfindungsgemäße Verwendung des erfindungsgemäßen Diaphragmas 1 insoferne erleichtert, dass vor dem Geschlechtsverkehr der saugfähige Einsatz 4 mit einer spermiziden Substanz, welche gleichzeitig auch antibakteriell und/oder antiviral wirken kann, getränkt wird. Diese spermizide Substanz besteht beispielsweise aus einer in der

Natur vorkommenden sauren Verbindung, wie Essigsäure oder Zitronensäure, oder aus Mischungen daraus. Zusätzlich kann eine antivirale und/oder antibakterielle Wirkung erzielt werden, wenn dieser sauren Lösung aus Essigsäure und/oder Zitronensäure eine 10%ige alkoholische Lösung zugesetzt wird. Die für die Frauen dennoch angenehme Wirkung kann durch bloßes Verkosten geprüft werden, da der saure pH-Wert im Vaginalbereich, welcher zwischen 3 und 4 liegt, in etwa jenem pH-Wert auf der Zungenoberfläche entspricht. Nach dem Trinken wird der Einsatz durch Hineindrücken in die gummielastische Hülle 2 eingesetzt und kann zusammen mit dieser für den Geschlechtsverkehr verwendet werden. Nach dem Geschlechtsverkehr kann dieser Einsatz 4 ebenso in einfacher Weise aus der gummielastischen Hülle 2 entfernt und dadurch mit vorzugsweise heissem Wasser gründlich gereinigt werden.

Die Verwendung des erfindungsgemäßen Diaphragmas 1 wurde in einer 5-jährigen Studie an zwei Gruppen von Frauen mit einem mittleren Altersdurchschnitt von 28 Jahren durchgeführt, wobei die ethischen Prinzipien gemäß der Deklaration von Helsinki eingehalten wurden. So bestand die erste Gruppe von Frauen aus sechs Personen, welche innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren die sogenannte Kalendermethode nach Knaus-Ogino anwandten und daher in den fruchtbaren Tagen, d.h. im Zeitraum zwischen dem 11. und dem 18. Tag zwischen dem Zyklus das erfindungsgemäße Diaphragma 1 verwendet hatten. Dabei trat bei den vorgenannten sechs Personen innerhalb der fünf Jahre bei einer Person eine Schwangerschaft ein. Weiters wurde im Rahmen dieser Studien festgestellt, dass durch Verwendung des erfindungsgemäßen Diaphragmas die Fälle an durch Geschlechtsverkehr übertragbaren Krankheiten drastisch reduziert werden konnten. Dies ist insbesondere auf den Einsatz der antiviral wirksamen Substanz, vorzugsweise Essigsäure, mit welcher der saugfähige Einsatz 4 des Diaphragmas getränkt ist, zurückzuführen.

Bei einer zweiten Gruppe von neun Frauen wurde im selben Zeitraum das erfindungsgemäße Diaphragma getestet, wobei jedoch keinerlei Unterscheidung nach fruchtbaren oder unfruchtbaren Tagen getätigt wurde, sohin das Diaphragma regelmäßig und ohne Anwendung der vorgenannten Kalendermethode eingesetzt wurde. In diesem Fall trat ebenso bei einer der vorgenannten neun Frauen eine Schwangerschaft ein.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das erfindungsgemäße Diaphragma eine Möglichkeit zur Empfängnisverhütung für Frauen, die kritisch gegenüber Hormonpräparaten eingestellt sind, aber auch für Frauen in der Dritten Welt, für welche derartige Hormonpräparate nur schwer verfügbar sind, darstellt. Zusätzlich zu der empfängnisverhüten-

den Funktion des Diaphragmas wird durch den erfindungsgemäßen, saugfähigen Einsatz, welcher mit spermiziden Substanzen getränkt ist, ein weiterer Faktor zur Geburtenkontrolle ermöglicht. Abgesehen davon kann der saugfähige Einsatz durch Tränken mit antiviral und/oder antibakteriell wirkenden Substanzen eine Vorbeugung gegenüber Erkrankungen, welche beim Geschlechtsverkehr übertragen werden können, darstellen.

Ansprüche:

1. Diaphragma zur Empfängnisverhütung bei Frauen dadurch gekennzeichnet, dass das Diaphragma (1) aus einer gummielastischen Hülle (2) mit gummielastischem Kragen (3) und einem in der gummielastischen Hülle (2) eingebetteten, saugfähigen Einsatz (4) besteht.

2. Diaphragma nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im gummielastischen Kragen (3) ein flexibler Ring (5) vorgesehen ist, welcher in seinen Abmessungen ident mit jenen der gummielastischen Hülle (2) ist und dass der in Richtung des Hohlraumes der gummielastischen Hülle weisende Kragenteil die Form einer Lippe (6) hat.

3. Diaphragma nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb der Lippe (6) zumindest zwei Fugen (7) vorgesehen sind.

4. Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der saugfähige Einsatz (4) passgenau in der gummielastischen Hülle (2) eingebettet und durch die Lippe (6) fixiert ist.

5. Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der saugfähige Einsatz (4) aus einem hautverträglichen, formstabilen Schaumstoff besteht.

6. Verwendung eines Diaphragmas nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einsetzen des Diaphragmas (1) in die Gebärmutter der saugfähige Einsatz (4) mit einer spermiziden und/oder antibakteriell und/oder antiviral wirkenden Substanz getränkt wird, sodass das Diaphragma der Empfängnisverhütung und gleichzeitig der Vorbeugung von durch Geschlechtsverkehr übertragbaren Krankheiten dient.

7. Verwendung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die spermizide Substanz aus einer in der Natur vorkommenden sauren Verbindung, wie Essigsäure oder Zitronensäure, besteht.

8. Verwendung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die antiviral und/oder antibakteriell wirkende Substanz eine 10%ige alkoholische Lösung ist.

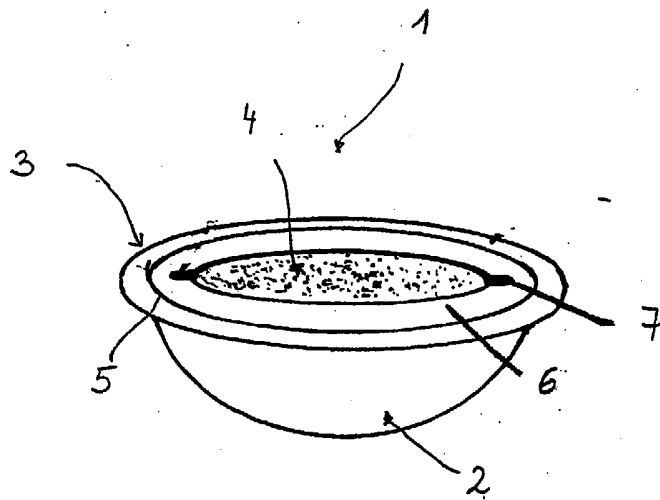


Fig. 1

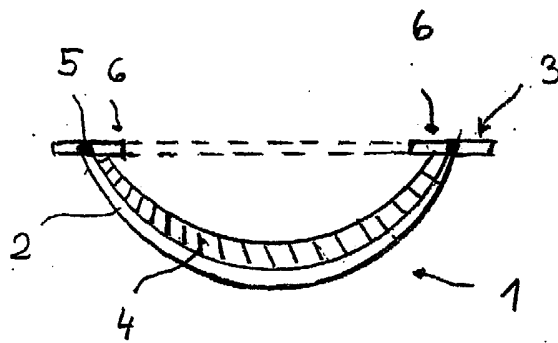


Fig. 2

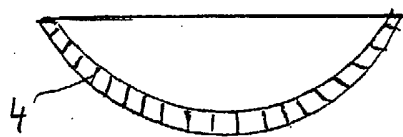


Fig. 3



ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Recherchenbericht zu GM 789/2002

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC ⁷ : A 61 F 6/10		
Recherchierte Prüfsubstanz (Klassifikation): A 61 F		
Konsultierte Online-Datenbank: Wpi, Epodoc, Paj		
Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 21.11.2002 eingereichten Ansprüchen erstellt. Die in der Gebrauchsmusterschrift veröffentlichten Ansprüche könnten im Verfahren geändert worden sein (§ 19 Abs. 4 GMG), sodass die Angaben im Recherchenbericht, wie Bezugnahme auf bestimmte Ansprüche, Angabe von Kategorien (X, Y, A), nicht mehr zutreffend sein müssen. In die dem Recherchenbericht zugrundeliegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.		
Kategorie*)	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode ⁷ , Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
A	US 5 044 376 A (Shields) 3. September 1991 (03.09.91) Gesamtes Dokument, besonders Ansprüche 1-3; Fig. 1-8	1-6
A	EP 254 308 A (Gabby, Shlomo) 27. Jänner 1988 (27.01.88) Anspruch 1	1
A	US 4 703 752 A (Gabbay) 3. November 1987 (03.11.87) Zusammenfassung; Fig. 1-6	1
A	DE 195 41 115 A (Dittemann) 30. April 1997 (30.04.97) Fig. 1,2	1
Datum der Beendigung der Recherche: 5. Juni 2003		Prüfer(in): Dipl.-Ing. MIHATSEK
*) Bitte beachten Sie die Hinweise auf dem Erläuterungsblatt!		
<input type="checkbox"/> Fortsetzung siehe Folgeblatt		



ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Erläuterungen zum Recherchenbericht

Die **Kategorien** der angeführten Dokumente dienen in Anlehnung an die Kategorien der Entgegenhaltungen bei EP- bzw. PCT-Recherchenberichten nur zur raschen Einordnung des ermittelten Stands der Technik. Sie stellen keine Beurteilung der Erfindungseigenschaft dar:

"A" Veröffentlichung, die den **allgemeinen Stand der Technik** definiert.

"Y" Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

"X" Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

"P" Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie „X“), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben **Patentfamilie** ist.

Ländercodes:

AT = Österreich; AU = Australien; CA = Kanada; CH = Schweiz; DD = ehem. DDR; DE = Deutschland; EP = Europäisches Patentamt; FR = Frankreich; GB = Vereinigtes Königreich (UK); JP = Japan; RU = Russische Föderation; SU = Ehem. Sowjetunion; US = Vereinigte Staaten von Amerika (USA); WO = Veröffentlichung gem. PCT (WIPO/OMPI); weitere Codes siehe **WIPO ST. 3**.

Die **genannten Druckschriften** können in der Bibliothek des Österreichischen Patentamtes während der Öffnungszeiten (Montag bis Freitag von 8 bis 12 Uhr 30, Dienstag von 8 bis 15 Uhr) unentgeltlich eingesehen werden. Bei der von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamtes betriebenen Kopierstelle können **Kopien** der ermittelten Veröffentlichungen bestellt werden.

Auf Bestellung gibt die von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamtes betriebene Serviceabteilung gegen Entgelt zu den im Recherchenbericht genannten Patentdokumenten allfällige veröffentlichte **"Patentfamilien"** (den selben Gegenstand betreffende Patentveröffentlichungen in anderen Ländern, die über eine gemeinsame Prioritätsanmeldung zusammenhängen) bekannt.

Auskünfte und Bestellmöglichkeit zu diesen Serviceleistungen erhalten Sie unter der Telefonnummer

01 / 534 24 - 738 bzw. 739;

Schriftliche Bestellungen:

per FAX Nr. 01 / 534 24 – 737 oder per E-Mail an Kopierstelle@patent.bmvit.gv.at