Octrooiraad

(10) A **Terinzagelegging** (11) **7810696**

Nederland (19) **NL**

(54) **Anticonceptie-inrichting en inrichtingen voor het aanbrengen daarvan.**

(51) Int.Cl³.: A61F5/46.

(71) Aanvrager: Dr. Karel Johan Hendrik Verschoof te Enschede.

(74) Gem.: Drs. W.R.E.G. Keppels c.s.
Octrooibureau Arnold & Siedsma
de Ruyterlaan 2A
7511 JH Enschede.

(21) Aanvrage Nr. 7810696.

(22) Ingediend 26 oktober 1978.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(23) - -

(61) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 29 april 1980.

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

Aanvrager : Karel Johan Hendrik Verschoof,Enschede
Korte aanduiding: Anticonceptie-inrichting en inrichtingen voor het aanbrengen daarvan.
Uitvinders : Jan Willem Smit te Enschede
Karel Johan Hendrik Verschoof te Enschede

De uitvinding heeft betrekking op een anticonceptie-inrichting bestemd om intra-uterien te worden ingebracht, voorzien van een langwerpig element dat twee afzonderlijke verdikkingen verbindt. Een dergelijke anticonceptie-inrichting is bekend uit de Nederlandse octrooiaanvrage 7401380 en bestaat uit een langwerpig, veerkrachtig, lichtgebogen element met aan beide einden knotsvormige verdikkingen, waarvan de van elkaar af gerichte zijden half bolvormig zijn. De knotsvormige verdikkingen dienen in de tegenover elkaar liggende eileiders te worden aangebracht, doch kunnen daarin moeilijk gefixeerd worden. Daar bovendien de afstand tussen de trechtervormige monden van de eileiders in de uterus niet constant is treedt hetzij een onvoldoende afdichting, hetzij een grote druk op het de verdikkingen omringende weefsel op. Weliswaar kunnen de afstandsvariaties ten dele opgevangen worden door het verbindingselement, dat een lengte heeft van enkele centimeters, gebogen uit te voeren en van flexibel materiaal te vervaardigen, doch betrouwbaar is dit niet.

De uitvinding beoogt een verbeterde anticonceptie-inrichting te verschaffen, die betrouwbaar in de eileiders aan te brengen en daarin te fixeren is, doordat de verdikkingen en het langwerpige element een haltervorm vertonen.

Deze anticonceptie-inrichting dient zodanig te worden aangebracht dat één van de verdikkingen zich juist in de eileidermond bevindt, terwijl de andere zich in de eileider aan de buitenzijde van het spierweefsel van de uterus bevindt.

Ter verkrijging van een goede afsluiting van de eileiders zonder dat een merkbare irritatie optreedt verdient het aanbeveling dat de verdikkingen een diameter tussen

2 en 6 mm vertonen en het tussenliggende verbindingselement 2 - 14 mm lang is en een dikte heeft die 0,4 tot 0,8 maal de grootste diameter van de verdikkingen is. Ten einde tijdelijke dilataties van de eileiders te kunnen volgen bestaan de verdikkingen bij voorkeur ten minste ten dele uit een rubberelastische kunststof.

Indien de verwijdingen van de eileiders langdurig zijn kunnen deze gevolgd worden door de anticonceptie-inrichting indien ten minste een deel ervan voorzien is van ten minste een rondgaande laag van een stof die ten gevolge van vochtopname sterk kan uitzetten. Een voorbeeld van een dergelijke stof is een hydrogel. Bij voorkeur is de anticonceptie-inrichting hol en geheel vervaardigd van een dergelijke stof.

De axiale fixatie van de inrichting zal in belangrijke mate plaats vinden ten gevolge van de door het spierweefsel van de uterus tegen de naar elkaar gekeerde zijden van de verdikkingen uitgeoefende krachten. De afdichting vindt in hoofzaak plaats ter plaatse van de grootste diameter van de verdikkingen, doch ook in niet verwaarloosbare mate ten gevolge van de door het spierweefsel van de uterus op het langwerpige verbindingselement uitgeoefende druk. Deze afdichting kan nog verbeterd worden door dit verbindingselement van ten minste een rondgaande ribbel te voorzien, die vanzelfsprekend een kleinere diameter dan de verdikkingen dient te hebben.

De uitvinding heeft tevens betrekking op een tang voor het aanbrengen van een anticonceptie-inrichting van de hiervoor beschreven soort, welke tang voorzien is van een buigbare schacht, aan één einde waarvan zich twee naar en van elkaar beweegbare bekken bevinden. Een dergelijke tang is bekend in de medische techniek. Voor het aanbrengen van de anticonceptie-inrichting zoals hiervoor beschreven zijn de bekken komvormig met naar elkaar gekeerde holten en vertonen ze elk op tegenover elkaar liggende plaatsen een uitsparing.

In het bijzonder voor het aanbrengen van een anticonceptie-inrichting waarvan ten minste één van de verdikkingen een naar de buitenzijde open holte vertoont kan volgens de uitvinding ook een inrichting gebruikt worden die voorzien is van een op een buigbare schacht aangebracht bevestigingsorgaan dat past in de holte van de anticonceptie-inrichting. Bij voorkeur is dit orgaan voorzien van in dwarsrichting verplaatsbare delen, zodat de anticonceptie-inrichting goed vastgehouden kan worden totdat deze de juiste plaats heeft in de eileider en vervolgens losgemaakt kan worden, zodat de aanbrenginrichting weer verwijderd kan worden. Een anticonceptie-inrichting die aan een zijde open is kan behalve voor het op de bovenbeschreven wijze aanbrengen ook gebruikt worden voor het daarin aanbrengen van meetapparatuur, bijvoorbeeld voor het meten van de druk in de eileiders. Op grond van de daarmee verkregen gegevens kan bijvoorbeeld besloten worden, welk model inrichting voor de grootst mogelijke zekerheid en de geringste kans op weefselirritatie te prefereren is.

De uitvinding zal worden toegelicht aan de hand van de tekening, waarin enkele voorkeursuitvoeringsvormen van de anticonceptie-inrichting, de toepassing ervan en instrumenten voor het hanteren ervan zijn weergegeven.

Fig. 1 toont een gedeeltelijk axiaal doorgesneden anticonceptie-inrichting.

Fig. 2 toont een dwarsdoorsnede volgens de lijn II - II in fig. 1.

Fig. 3 en 4 tonen de gewijzigde uitvoeringsvorm van de in fig. 1 weergegeven inrichting in axiale doorsnede.

Fig. 5 toont de toepassing van de anticonceptie-inrichting volgens de uitvinding.

Fig. 6 en 7 tonen inrichtingen voor het hanteren van de anticonceptie-inrichting volgens de uitvinding.

De in fig. 1 weergegeven anticonceptie-inrichting bestaat uit twee bolvormige verdikkingen 1, 2 en een cilindrisch, langwerpig verbindingselement 3. De inrichting is geheel hol.

De wanddikte w_1 van het verbindingselement en de wanddikte w_2 van de verdikkingen zijn afhankelijk van de gewenste elasticiteit van die delen.

In de getekende uitvoeringsvorm bedraagt de verhouding tussen de diameter d van het verbindingselement 3 en de diameter D van de verdikkingen 1, 2 ongeveer 0,5, doch deze verhouding kan naar omstandigheden variëren tussen 0,4 en 0,8. Bij een kleinere verhouding zal op het verbindingselement geen afdichting meer plaatsvinden terwijl bij een grotere verhouding het gevaar van axiale uitstoting uit de eileideruitmonding bij ongelijkmatige spiercontractie bestaat. De waarden voor deze diameters D en d en de lengte l van het verbindingselement zullen afhangen van de anatomische vorm van de uitmondingen 28 van de eileiders in de uterus en van de diameters van de eileiders juist buiten de uteruswand.

In fig. 5 is schematisch de plaats aangegeven waar de anticonceptie-inrichtingen in de eileidermonden 28 aangebracht dienen te worden: een van de verdikkingen dient zich nog in de trechtervormige verwijding 4 van de eileider 5 in de uterusholte te bevinden, terwijl de andere verdikking zich juist aan de buitenzijde van het spierweefsel 7 van de uterus 8 in de eileider dient te bevinden. De diverse maten van de anticonceptie-inrichting,in het bijzonder de lengte l van het verbindingselement 3 dienen derhalve in afhankelijkheid van de anatomische gegevens gekozen te worden, opdat een goede afdichting om alle delen van de anticonceptie-inrichting wordt verkregen. De afdichting in de uitmonding 28 kan verbeterd worden door het verbindingselement te voorzien van ten minste een rondgaande ribbel zoals weergegeven in fig. 3 en 4. In fig. 3 is het langwerpige element 9 in doorsnede elliptisch, terwijl in fig. 4 het langwerpige element 10 voorzien is van drie omtreksribbels 11 met afgeronde vormen ten einde weefselirritatie te voorkomen.

Evenals de in fig. 1 weergegeven uitvoering is die volgens fig.3 hol, doch in dit laatste geval mondt de

inwendige holte 12 aan een zijde via een opening 13 naar buiten uit, wat de mogelijkheid biedt, meetapparatuur in de holte 12 aan te brengen en ook hierna te beschrijven zeer eenvoudige doch betrouwbare aanbrengapparatuur te gebruiken.

De in fig. 4 weergegeven uitvoeringsvorm wijkt verder van die volgens fig. 1 af doordat een gelaagde constructie is toegepast: de buitenlaag 14 kan in dit geval uit een weefsel-vriendelijk materiaal bestaan, welke eigenschap de binnenlaag 15 niet behoeft te vertonen, doch wel gekozen kan worden op grond van de mechanische eigenschappen ervan zoals een bepaalde elasticiteit.

De anticonceptie-inrichting bestaat bij voorkeur ten minste aan de buitenzijde uit een stof die door vochtopname sterk in volume kan toenemen, bijvoorbeeld een hydrogel, wat het voordeel biedt dat bij verwijding van de holte waar die inrichting zich bevindt door vochtopname diametervergroting optreedt, zodat de afdichting gewaarborgd blijft. Ten gevolge van drukvergroting in het geval van diameterverkleining kan die stof weer vocht afstaan, zodat na enige tijd de door de inrichting op het omringende weefsel uitgeoefende druk weer een acceptabele waarde heeft. Aanpassing van de druk is mogelijk door de materiaalkeuze van de beide lagen en de keuze van de wanddikte w_3 en w_4 van de binnenlaag 15 van respectievelijk het verbindingselement en de verdikkingen en de wanddiktes w_5 en w_6 van de buitenlaag 14 van deze beide delen.

In fig. 6 en 7 zijn twee inrichtingen voor het langs intra-uteriene weg in de eileiders aanbrengen van de anticonceptie-inrichtingen weergegeven. Beide inrichtingen zijn voorzien van een op zichzelf bekende buigbare schacht 16, welke via vagina 17 en cervix 18 in de uterusholte 6 kan worden gebracht. Aan het einde van deze schacht is in de in fig. 6 weergegeven uitvoeringsvorm een tang aangebracht, bestaande uit twee relatief beweegbare bekken 19, 20, die komvormig zijn met naar elkaar gekeerde holten 21, 22. Van beide komvormige bekken zijn de randen op tegenover elkaar liggende plaatsen van een halfronde uitsparing 23,

24 voorzien. De holten 21, 22 en de uitsparingen 23, 24 komen in vorm en grootte ongeveer overeen met die van een verdikking resp. het verbindingselement van de aan te brengen anticonceptie-inrichting.

Fig. 7 toont een aanbrenginrichting voor het aanbrengen van een anticonceptie-inrichting met een aan een einde open holte, bijvoorbeeld zoals weergegeven in fig. 3. Aan het einde van de (niet getekende) buigbare schacht is een staafvormig deel 25 aangebracht dat past in de inwendige holte 12 van de anticonceptie-inrichting. Het staafvormige deel is voorzien van twee door veerkracht van elkaar belaste schijfsegmenten 26, die passen in de holte in een verdikking van de anticonceptie-inrichting. Met behulp van een door de schacht lopende draad 27 kunnen de segmenten 26 naar elkaar toe binnen de omtrek van het staafvormige deel getrokken worden, zodat de aanbrenginrichting uit de anticonceptie-inrichting kan worden verwijderd.

Het moge duidelijk zijn dat de in fig. 3 weergegeven anticonceptie-inrichting met de opening 13 naar de uterusholte 6 gekeerd dient te worden aangebracht.
Als door vochtopname sterk uitzettende stof is een in de handel onder de naam "polyHEMA"®, d.w.z. poly(hydroxyethyl) methacrylaat, verkrijgbaar produkt goed toepasbaar.

Conclusies

1. Anticonceptie-inrichting bestemd om intrauterien te worden ingebracht, voorzien van een langwerpig element dat twee afzonderlijke verdikkingen verbindt, met het kenmerk, dat de verdikkingen en het langwerpige element een haltervorm vertonen.

2. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de verdikkingen een diameter tussen 2 en 6 mm vertonen en dat het tussenliggende verbindingselement 2 tot 14 mm lang is en een dikte heeft die 0,4 tot 0,8 maal de grootste diameter van de verdikkingen bedraagt.

3. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat ten minste een deel ervan voorzien is van ten minste een rondgaande laag van een stof die ten gevolge van vochtopname sterk kan uitzetten.

4. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat de door vochtopname sterk uitzettende stof een hydrogel is.

5. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 1, 2, 3 of 4, met het kenmerk, dat de gehele inrichting hol is.

6. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 5, met kenmerk, dat deze aan een einde open is.

7. Anticonceptie-inrichting volgens conclusie 5 of 6, met het kenmerk, dat de gehele inrichting bestaat uit door vochtopname sterk uitzettende stof.

8. Anticonceptie-inrichting volgens één van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de door vochtopname sterk uitzettende stof "polyHEMA" is.

9. Anticonceptie-inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de verdikkingen ten minste ten dele bestaan uit een rubber-elastische kunststof.

10. Anticonceptie-inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het langwerpige verbindingselement is voorzien van ten minste een rondgaande ribbel met een kleinere diameter dan de verdikkingen.

11. Tang voor het aanbrengen van een anticonceptie-inrichting volgens een van de conclusies 1 - 10, voorzien van een buigbare schacht aan een einde waarvan zich twee naar en van elkaar beweegbare bekken bevinden, met het kenmerk, dat de bekken komvormig zijn met naar elkaar gekeerde holten en elk in de rand op tegeover elkaar liggende plaatsen een uitsparing vertonen.

12. Inrichting voor het aanbrengen van een anticonceptie-inrichting volgens een van de conclusies 1 - 10 en voorzien van aan een einde open holte, voorzien van een buigbare schacht aan een uiteinde waarvan zich een bevestigingsorgaan bevindt, met het kenmerk, dat het bevestigingsorgaan een in de holte van de anticonceptie-inrichting passend orgaan is.

13. Inrichting volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het bevestigingsorgaan van in dwarsrichting verplaatsbare delen voorzien is.

FIG.1

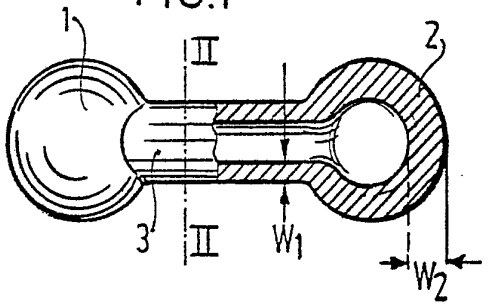


FIG.2

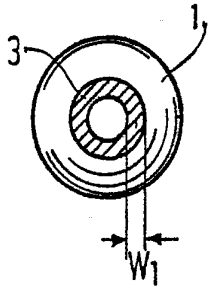


FIG.3

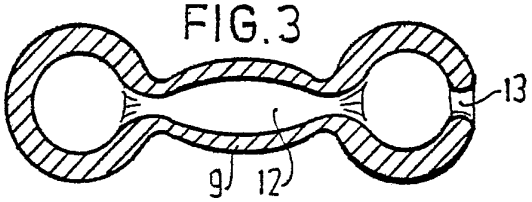
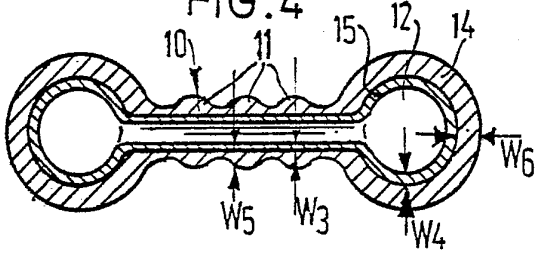


FIG.4



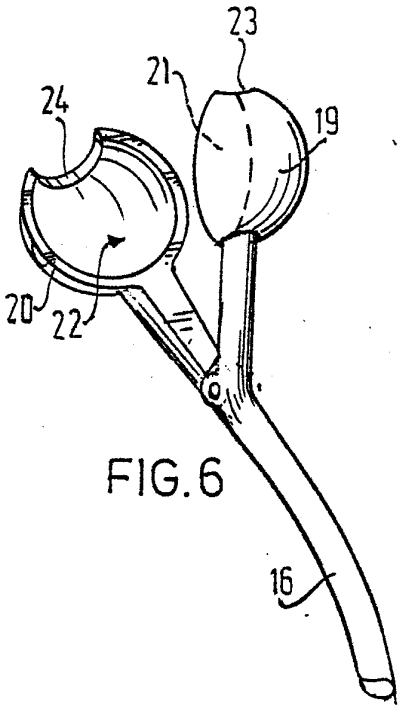


FIG.6

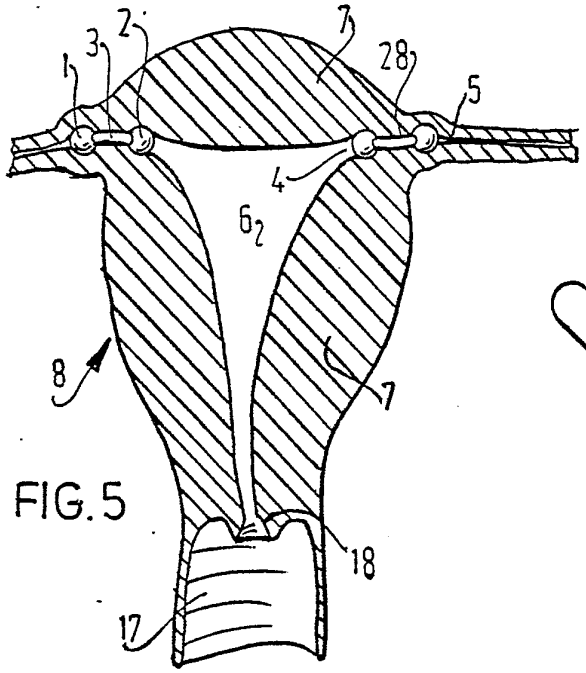


FIG.5

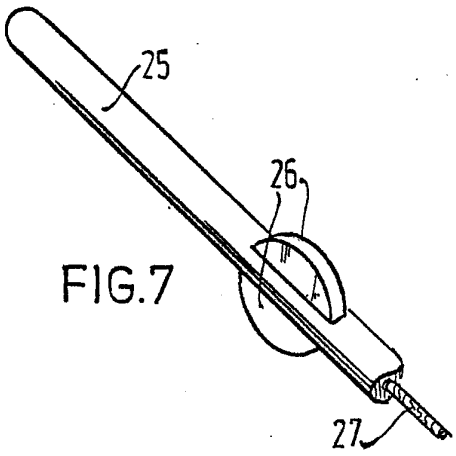


FIG.7