



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

Patent tymczasowy dodatkowy
do patentu nr

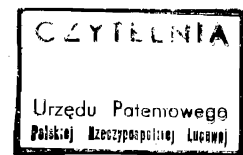
Int. Cl.³ A61F 5/47

Zgłoszono: 19.09.80 (P. 226847)

Pierwszeństwo:

Zgłoszenie ogłoszono: 24.07.81

Opis patentowy opublikowano: 30.04.1983



Twórcy wynalazku: Andrzej Reszczyński, Stanisław Krzaklewski

Uprawniony z patentu tymczasowego: Akademia Medyczna,
Wrocław (Polska)

Bioaktywna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna

Przedmiotem wynalazku jest bioaktywna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, przeznaczona do zapobiegania niepożądaney ciąży, przydatna dla wszystkich kobiet a szczególnie dla tych, które cierpią na obfite krewienia miesięczne.

Z opisu polskiego wzoru użytkowego nr 20289 znane jest pesarium śródmaciczne do zapobiegania ciąży, zawierające pojedynczy trzonek, z którego wyprowadzone są dwa rozgałęzienia rozchylone i zakończone przeciwnie zwiniętymi spiralami skierowanymi ku sobie. Jedno z tych rozgałęzień może być dłuższe, a jego spirala zakończona zgrubieniem. Wskazane jest gdy trzonek i rozgałęzienia mają większy przekrój od przekroju końcówek spiral. Pesarium wykonywane jest z polietylenu o wartości medycznej, który nie wywołuje szkodliwej reakcji tkankowej i dzięki swej sprężystości zapewnia trwałe zachowanie kształtu. Pesarium to należy do wkładek pierwszej generacji działających na zasadzie pozostawiania niereaktywnego ciała obcego w jamie macicy, do doprowadza do utrudnienia zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej. Wkładka ta charakteryzuje się niestety niepełną skutecznością.

Z polskiego patentu nr 106816 znana jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, zwłaszcza dla pierwiastek, wykonana z niereaktywnego i elastycznego tworzywa sztucznego, mająca dwa ramiona o równej długości, których dolne końce są połączone, zaś górne rozwidlone w kształcie łuków zewnętrznych, są względem siebie symetryczne i leżą w jednej płaszczyźnie. Dolna część wkładki jest ukształtowana w postaci odwróconego serca. W obszarze nad miejscem, w którym ramiona tworzą zakończenie odwróconego serca i pod miejscem zwrotu końców zwojów na zewnątrz, na oba ramiona wkładki nawinięty jest drut miedziany.

Wkładka ta jest tworem płaskim, lecz dzięki swojemu kształtowi i położeniu łącznika pracuje sprężysto wielokierunkowo i wielopunktowo, z utworzeniem u dołu urządzenia amortyzującego skurcze macicy i przeciwdziałającego wyprowadzeniu wkładki do kanału szyjki, dzięki czemu nie ma ona tendencji do niezamierzonego przemieszczania się. Jest to wkładka drugiej generacji dzięki zastosowaniu łącznika z drutu miedzianego, co podnosi jej skuteczność antykoncepcyjną. Z racji swojej budowy i właściwościom przeznaczona jest ona do stosowania zwłaszcza u nieródek o małej i niewykształconej jeszcze macicy.

Przedmiotem wynalazku jest bioaktywna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna wykonana ze sprężystego paska z niereaktywnego tworzywa sztucznego o wartości medycznej zawierająca element z metalu, utworzona z dwóch ramion, których jedno końce są ze sobą połączone i ukształtowane w postaci odwróconego serca a swobodne końce tworzą spiralne zwoje. Istota wynalazku polega na tym, że zwoje obu ramion są zwrócone w tę samą stronę, tak że spirala pierwszego ramienia jest skierowana ku środkowi wkładki a drugiego na zewnątrz. Na środkowej, najkorzystniej prostej, części odcinka tego ramienia, którego

spirala jest zwrócona na zewnątrz, nawinięty jest drut metalowy, najkorzystniej ze srebra. Oba ramiona w miejscu określającym zakończenie odwróconego serca również są ze sobą połączone.

Okazało się, że wkładka według wynalazku, sprężystość i dobrze pracuje i dobrze wypełnia jamę macicy, zwłaszcza jej trzon. Górne części ramion mają zachodzić nieznacznie na siebie pod wpływem oddziaływania ścian macicy. Wkładka dzięki sprężystości ramion i pamięci ich kształtu oraz dolnej części ukształtowanej sercowo jest tworem wielokierunkowo sprężystym oraz quasi przestrzennym, wskutek możliwości zachodzenia częściowego ramion na siebie. Przez zwrócenie w tę samą stronę spiralnie ukształtowanych zakończeń ramion uzyskano pewien fragment, a mianowicie środkowy odcinek jednego ramienia, który nie styka się bezpośrednio ze ściankami macicy. Pozwala to na ulokowanie zwojów drutu niejako we wnętrzu wkładki, co zabezpiecza przed uszkodzeniem błony śluzowej jamy macicy. Pierwsze próby kliniczne nowej bioaktywnej wkładki antykoncepcyjnej według wynalazku, z dodatkiem srebra, wypadły bardzo zachęcająco, wskazując na jej dużą skuteczność antykoncepcyjną, stabilność w jamie macicy, brak tendencji do niepożądanego przemieszczenia się zaś odczyn tkankowy na wkładkę okazał się znacznie zmniejszony w porównaniu do znanych wkładek zawierających element z miedzi. W rezultacie wkładka ta charakteryzuje się wyższymi parametrami zarówno ze względu na swą budowę jak i skuteczność antykoncepcyjną, w porównaniu do znanych rozwiązań wkładek bioaktywnych. Dzięki swym zaletom wkładka okazała się szczególnie przydatna u kobiet mających obfite krwawienia miesięczne.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, przedstawiającym wkładkę w widoku z boku.

Przykładowe rozwiązanie według wynalazku przedstawia się następująco. Wkładka ma ramiona 1, 2 różnej długości, o przekroju zbliżonym do kołowego, wykonane z przebadanego klinicznie polietylenu o wartości medycznej. Końce ramion 1, 2 są ze sobą trwale połączone i mają we wspólnej końcówce 3 z otworem umieszczoną nylonową nić 4. Dolne końce ramion 1, 2 są ukształtowane w postaci odwróconego serca, z końcówką 3 zwróconą ku wnętrzu tego serca. Pierwsze ramię 1 ma swobodny koniec ukształtowany w postaci spiralnego zwoju, zwróconego ku środkowi wkładki. Środkowy odcinek tego ramienia 1, pomiędzy sercowo ukształtowaną częścią wkładki a kołowo zakrzywioną częścią, od której zaczyna się spiralny zwój, jest mocno odgięty na zewnątrz tak, że zwój nie przekracza podłużnej osi symetrii wkładki. Drugie ramię 2 ma podobnie ukształtowany koniec jak pierwsze ramię 1, również w postaci spiralnego zwoju, natomiast spiralna zwrócona w tę samą stronę co spirala pierwszego ramienia 1, jest skierowana na zewnątrz wkładki. Środkowy odcinek tego ramienia 2, pomiędzy sercowo ukształtowaną częścią wkładki a kołowo zakrzywioną częścią, od której zaczyna się spiralny zwój, jest prosty. Na prostej części nawinięty jest drut 5 ze srebra. Ramiona 1, 2 w miejscu określającym zakończenie odwróconego serca są ze sobą trwale połączone.

Wkładka wykonywana jest metodą wtryskową w formie nadającej jej właściwy kształt. Do wnętrza macicy wprowadzona jest poprzez rurkę plastikową, do której wciąga się ją odkształcając przez wyprostowanie i równoległe ułożenie ramion 1, 2 oraz wywrócenie sercowej części na zewnątrz przez pociągnięcie nicią 4. Po wypchnięciu tłoczkiem wkładki z rurki do macicy następuje tam jej powrót do pierwotnego kształtu dzięki sprężystości i pamięci kształtu. Nić przymocowana do wkładki, wystającej z kanału szyjki do pochwy służy do wyjęcia wkładki w razie potrzeby.

Zastrzeżenie patentowe

Bioaktywna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna wykonana ze sprężystego paska z niereaktywnego tworzywa sztucznego o wartości medycznej, zawierająca element z metalu, utworzona z dwóch ramion, których jedne końce są ze sobą połączone i ukształtowane w postaci odwróconego serca, a swobodne końce tworzą spiralne zwoje, **znamienna tym**, że zwoje obu ramion (1), (2) są zwrócone w tę samą stronę tak, że spirala pierwszego ramienia (1) jest skierowana ku środkowi wkładki a drugiego ramienia (2) na zewnątrz, natomiast na środkowej najkorzystniej prostej części odcinka tego ramienia (2), którego spirala jest zwrócona na zewnątrz, nawinięty jest drut (5) korzystnie ze srebra, zaś ramiona (1), (2) w miejscu określającym zakończenie odwróconego serca są ze sobą połączone.

