



Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 10.VII.1968 (P 128 035)

Pierwszeństwo: 14.VII.1967 Szwajcaria

Opublikowano: 20.XII.1973

Kl. 30d,17

MKP A61f 5/46

Twórca wynalazku: Renè Cournut

Właściciel patentu: Apamed Etablissement, Vaduz (Lichtenstein).

Wkładka wewnątrz-maciczna antykoncepcyjna i urządzenie do jej umieszczania

1

Przedmiotem wynalazku jest wkładka wewnątrz-maciczna antykoncepcyjna, zawierająca element uformowany z tworzywa sztucznego płaski i giętki o dużej trwałej elastyczności oraz przymocowane do tego elementu wiązadło giętkie.

Znane wkładki antykoncepcyjne wewnątrz-maciczne wprowadzane przez ginekologa do macicy kobiety, w celu spowodowania wzmożenia ruchów perystaltycznych trąbek wpływających na dostateczne przyspieszenie przesunięcia komórki jajowej, tak aby jej czas przebywania w jajowodzie został skrócony na tyle, aby nie nastąpiło zapłodnienie, stanowią element obojętny wykonany zwłaszcza z tworzywa sztucznego. Wzmożenie ruchów perystaltycznych trąbek powoduje to, że komórka jajowa, przed dojściem do macicy, nie uzyskuje stadium dojrzałości pozwalającego na zagnieżdżenie się plemnika.

Większość wkładek antykoncepcyjnych wewnątrz-macicznych składa się z elementu cienkiego bądź zwiniętego w spiralę, bądź zagiętego w różny sposób na przykład w podwójne „S”, przy czym jeden koniec jest przymocowany do nitki wyciągowej, a drugi koniec jest zwykle swobodny. Rozwiązania te posiadają szereg niedogodności, których największą jest stosunkowo wysoki procent odrzucenia wkładek poza macicę. Stanowi to ich główną wadę, ponieważ ryzyko odrzucania wkładek zmusza kobietę do stałej kontroli jej obecności. W tym celu wkładka zawiera przedłużenie stale

2

wystające w pochwie poprzez szyjkę maciczną, łączącą macicę z pochwą, przy czym to przedłużenie winno być cienkie, aby nie wpłynęło ujemnie na szczelność macicy.

Wadą znanych rozwiązań jest brak giętkości i zdolności adaptacyjnej wkładki do kształtu macicy, co jest dość często przyczyną schorzeń lub bólów oraz różnych niedomagań, czasem bardzo groźnych, które z tego mogą wynikać, że w wielu wypadkach nie dokonuje się uprzednio histeriografii i trudno jest określić dokładny rozmiar i kształt wkładki, którą należałoby zastosować, co z kolei powoduje jej odrzucenie po wprowadzeniu lub też konieczność jej wydobycia.

Wreszcie dotychczas do produkcji tego rodzaju wkładek stosuje się przeważnie tworzywo sztuczne o małej elastyczności tak, że kształt nadany wkładce, w wyniku manipulacji wprowadzających, odbiega często od pierwotnego, jedynie skutecznego kształtu.

Celem niniejszego wynalazku jest usunięcie niedogodności znanych wkładek oraz opracowanie wkładki umożliwiającej stałą kontrolę jej obecności w macicy, przy czym wkładka ta nie jest odrzucana przez organizm lecz jedynie usuwana przez ginekologa.

Wkładka według wynalazku charakteryzuje się tym, że stanowi ją element bez końca o kształcie wpisanym w trójkąt równoramienny, przy czym podstawa tego elementu ma kształt małej litery

omega rozwiniętej do wewnątrz trójkąta i połączonej z odpowiednimi sąsiadującymi bokami za pomocą dwóch wygięć wypukłych na zewnątrz, a środkowe zakończenie omegi jest zwrócone na zewnątrz i zakończone występem kulistym tworzącym zgrubienie oraz tym, że wiązadła giętkie są przymocowane do tego elementu w miejscu wierzchołka przeciwnego do wspomnianej podstawy trójkąta.

Dzięki takiemu ukształtowaniu elementu, tworzącego w efekcie pewnego rodzaju pierścienia bez końca i dużej elastyczności materiału plastycznego, z którego jest wykonany, wkładka według wynalazku z jednej strony umożliwia całkowite wydłużenie elementu przez pociągnięcie w odwrotnych kierunkach występu centralnego litery omega i wierzchołka przeciwnego elementu, w ten sposób, że utworzone zostają dwa podłużne przecięki przystawiane do siebie i połączone wymienionym występem i wierzchołkiem, pozwalające na przejście przyszyjki przez szyjkę maciczną, a z drugiej strony, powraca automatycznie do swego pierwotnego kształtu z chwilą wciśnięcia go do macicy, z której jest jedynie usuwany po ponownym wydłużeniu, przy czym każda próba przesunięcia się wierzchołkiem, elementu do szyjki macicy powoduje automatyczne zamknięcie dzięki docięciu ramion bocznych pierścienia na literę omega, która tkwi między nimi, zapewniając elementowi szerokość znacznie większą od szerokości szyjki macicy.

Przedmiotem wynalazku jest również urządzenie do umieszczenia wyżej wymienionej wkładki antykonceptyjnej. Urządzenie to charakteryzuje się tym, że stanowi kombinację prawidła przeznaczanego do utrzymania elementu pierścieniowego w swoim układzie (kształcie) w czasie gdy wywierane jest na niego działanie rozciągające, oraz przyrządu umieszczającego, składającego się z tulei i pręta popychającego-wyciągowego, ruchomego w tej tulei i wyposażonego na jednym końcu w otwór przeznaczony do przymocowania do tego pręta wiązadła giętkiego wkładki antykonceptyjnej.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w układzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia wkładkę według wynalazku w widoku od czoła, fig. 2 przedstawia przekrój poprzeczny według linii 2—2 z fig. 1; fig. 3 — odmianę wkładki przeznaczonej do zastosowania w macicy o szyjce poszerzonej i o dużych rozmiarach, w widoku od czoła, fig. 4 — inną odmianę w analogicznym ujęciu; fig. 5 przedstawia z przodu, z częściowym odsłonięciem, pierwszą wkładkę umieszczoną w prawidło wchodzącym w skład urządzenia do umieszczania i gotową do wprowadzenia do właściwego przyrządu do umieszczania; fig. 6 — w przekroju wkładkę wydłużoną w przyrządzie do umieszczenia w analogicznym ujęciu fig. 7 — przyrząd według fig. 6 częściowo wprowadzony w szyjkę maciczną; fig. 8 — w analogicznym ujęciu elastyczny element po rozwinięciu się macicy, fig. 9 przedstawia w analogicznym ujęciu ostatnią operację przecięcia nitki łączącej element z przyrządem do umieszczenia, fig. 10 — wkładkę w pozycji automatycznego zamykania macicy, fig. 11 — wydłużenie elementu elastycznego wkładki przed wyciągnięciem jej przez ginekologa, fig. 12 — od-

mianę skrzynki adaptacyjnej (prawidła) w widoku od czoła; fig. 13 — przekrój według linii 13—13 z fig. 12, fig. 14 — wkładka umieszczona w prawidło.

Zgodnie z fig. 1 i 2, wkładka wewnątrz-maciczna antykonceptyjna składa się z cienkiego giętkiego elementu 1 i wiązadła 2. Element 1 ma przekrój prostokątny, krawędzie zaokrąglone, nie raniące, (fig. 2), przy czym przekrój ten jest o szerokości x korzystnie 2—3 mm, prostopadły do płaszczyzny elementu i grubości y rzędu jednego milimetra.

Element ten tworzący pierścień wpisany w trójkąt równoramienny, korzystnie równoboczny ABC, ma kształt zgodnie z fig. 1 stanowiący w oparciu o podstawę BC trójkąta odpowiednik małej litery omega *abcde*, przy czym końce ramion *ba* i *de* tej litery omega są połączone za pomocą dwóch wygięć *f* i *g* wypukłych na zewnątrz, do ramion bocznych *h* i *i* złączonych w wierzchołku A trójkąta za pomocą wąskiej opaski *j*.

Element o kształcie litery omega *abcde* jest całkowicie rozwinięty wewnątrz trójkąta i jego koniec środkowy, skierowany na zewnątrz, zakończony jest występem kulistym *c*.

Element 1 jest wykonany z tworzywa sztucznego o dużej giętkości i o dużej elastyczności, korzystnie z kopolimeru etylenu i octanu winylu.

Materiał z którego wykonywany jest element wkładki winien umożliwiać określenie obecności elementu w organizmie ludzkim na przykład przez stosowanie promieni rentgena, przy czym po dodaniu do materiału pewnej ilości na przykład 25% siarczanu baru materiał elementu staje się nieprzezroczysty dla tych promieni, lub przez stosowanie licznika Geigera, po wtopieniu w element z tworzywa sztucznego taśmy magnetycznej.

Wiązadło giętkie korzystnie stanowi nitka nylonowa przymocowana za pomocą węzła w trójkę do wierzchołka *j* elementu 1.

Na fig. 3 przedstawiono odmianę wkładki o elemencie pierścieniowym *1a* różniącym się od poprzedniego jedynie tym, że oba ramiona *h'* i *i'* są wypukłe w miejscach *k* i *l* i zbliżone do siebie w punkcie *m* w celu dopasowania elementu do poszerzonej szyjki macicznej o większych rozmiarach.

Na fig. 4 przedstawiono inny przykład wykonania wkładki różniącej się od poprzedniej tym, że części wypukłe ramion są od siebie oddalone i posiadają na swych końcach po małym otworze służącym do umocowania odgałęzień *2a* i *2b* wiązadła giętkiego 2.

Na fig. 5—9 uwidoczniono czynności przy umieszczaniu jednej z wkładek z fig. 1, 2, 3 lub 4 za pomocą urządzenia składającego się z prawidła *D* oraz z przyrządu umieszczającego *E*. Prawidło *D* stanowi płaska skrzynka wykonana korzystnie z tworzywa sztucznego przezroczystego składającego się z dna 4 i pokrywy 5, przy czym ścianki boczne 6 mają szerokość odpowiadającą grubości *X* (fig. 2) elementu 1, umieszczonego między ściankami 4 i 5, przy czym występ kulisty *c* jest wprowadzany w rowki 7 wykonane w tym celu w ściankach 4 i 5.

Element 1 jest prowadzony między ściankami 4 i 5 bez możliwości poprzecznych odkształceń, które wpłynęłyby na zmniejszenie jego elastyczności co

z kolei wpłynęłoby niekorzystnie na jego automatyczne rozwinięcie się w jednej płaszczyźnie z chwilą umieszczania go w macicy.

Przyrząd do umieszczenia wkładki składa się z tulei 8 i pręta popychającego — wyciągowego 9. Tuleja 8 posiada opór 10 z kołnierzem, który to opór umieszczony jest w odległości z od poprzedniego końca 11 przyrządu co najmniej równej największej długości szyjki macicznej przez którą element 1 wprowadzany jest do macicy.

Opór 10 posiada wycechowanie 12 pozwalające na zorientowanie przyrządu E względem płaszczyzny elementu 1.

Na drugim końcu tulei 8 znajduje się uchwyt oporowy 13 pozwalający utrzymać tuleję między palcem wskazującym a środkowym, podczas gdy kciuk tej samej ręki opiera się na przeciepopychaczu 9.

Pręt 9 przesuwany w tulei 8, na swoim przednim końcu posiada otwór 14, w którym mocowane jest, za pomocą węzła, wiązadło giętkie 2 wkładki według wynalazku.

Gdy element 1 umieszczony jest w prawidł D a pręt 9 wystaje poza przedni koniec 11 tulei 8 przymocowuje się wiązadło 2 za pomocą węzła w otworze 14 pręta 9, który to pręt zostaje następnie przesunięty do tyłu w tulei. Następnie, przedni koniec 11 tulei 8 wprowadza się w otwór 15 znajdujący się w tym celu pomiędzy ściankami 5 i 6 na przedłużeniu rowków 7. Poszczególne części znajdujące się wówczas w położeniu pokazanym na fig. 4.

Trzymając tuleję 8 oraz prawidł D w jednym ręku, lekarz drugą ręką pociąga pręt 9 w kierunku strzałki f¹ (fig. 5) powodując, dzięki pociągnięciu wierzchołka j elementu 1, postępowe przemieszczanie się tegoż elementu w tulei 8 aż do uzyskania położenia całkowitego wprowadzenia, przedstawionego na fig. 6 na której element 1 jest zupełnie wydłużony 1', w kształcie dwóch prostych pręcików równoległych do siebie i połączonych końcami, przy czym jedynie występ kulisty c wystaje z końca 11 tulei 8 i jest osadzony na przekroju końcowym tulei. Prawidł D jest wówczas niepotrzebne i może zostać odłożone.

Zestaw 1'—E jest przygotowany do umieszczenia wkładki antykoncepcyjnej, w otwór u macicy U. W tym celu, lekarz zbliża zestaw 1'—E do wejścia v szyjki macicy i wpycha wkładkę w tę szyjkę. Występ kulisty c umożliwia podczas wpychania wprowadzenie wkładki do macicy ponieważ wypełnia on przekrój końca tulei 8, a tym samym tuleja ta nie rani pacjentki. Wpychanie jest dokonane wówczas gdy opór 10 dotknie zewnętrznej strony w ujścia wewnętrznego macicy. Z uwagi na swoją długość y, większą od długości szyjki v, występ kulisty c elementu 1 wykonanego z tworzywa sztucznego znajduje się już w otworze u macicy tuż po przejściu cieśni szyjki.

Wiadomym jest, że ten otwór jest płaski o kształcie bardziej lub mniej zbliżonym do trójkąta, tak jak pokazano na fig. 7—10, przy czym trąby mają ujście w narożnikach nie pokazanych na rysunku i umieszczonych po prawej i lewej stronie u góry każdej z figur.

Lekarz, trzymając uchwyt 13 między palcem

wskazującym a środkowym jednej ręki, może za pomocą kciuka tej samej ręki, przesunąć pręt popychający 9 w kierunku strzałki f², tak że pręt po przesunięciu jałowym równym długości wiązadła 2, dochodzi do końca j elementu 1 i wypycha stonowo z tulei 8.

W pewnej chwili występ kulisty c dochodzi do dna macicy nie narażając na skałeczenie, dzięki swemu kształtowi, podczas gdy w miarę ujęcia z szyjki macicznej, element 1 rozwija się dzięki własnościom użytego tworzywa sztucznego, przy czym występ kulisty może ewentualnie się przesunąć w prawo lub w lewo. Gdy wierzchołek j zostaje wypchnięty z tulei 8 (fig. 8), a wygięcia f i g zostają rozwinięte, element 1 odzyskuje swój pierwotny kształt, przy czym występ c cofa się względem wygięć f i g.

Przyrząd do umieszczenia wkładki winien być tak ustawiony, aby płaszczyzna rozwinięcia elementu 1 była co najmniej w przybliżeniu równoległa do dużych przylegających ścian jamy macicy. Do tego celu służy ocechowanie 12, umożliwiające prawidłowe ustawienie przez lekarza zestawu 1'—E przed wprowadzeniem do szyjki v macicy.

Dzięki bardzo dużej elastyczności elementu 1, nawet ustawienie wadliwe przyrządu E nie ma większego znaczenia, gdyż element 1 rozwija się dowolnie, powodując najwyżej lekkie naprężenie ramion h i i, które ustaje automatycznie z chwilą wysunięcia wierzchołka j z tulei 8.

Liczne próby laboratoryjne wykonane na przezroczystych torbach o kształcie identycznym do macicy, wykazały, że element 1 rozwija się w sposób racjonalny i zajmuje swoje położenie w jamie nie przybierając złej pozycji w żadnym momencie.

Element 1 dzięki swej dużej giętkości i faktowi, że praktycznie nie wywiera naprężeń, jest dostosowany do różnych kształtów jamy macicznej a zwłaszcza do bardzo różnych szerokości dna macicy nie powodując nacisku lub naprężeń wewnętrznych.

Wszystkie jamy maciczne są, oczywiście, bardziej lub mniej wypukłe lub wklęsłe; wkładka według wynalazku, dzięki swej dużej giętkości, może dostosować się do tego profilu nie raniąc i nie powodując najmniejszego bólu.

Po umieszczeniu elementu 1 należy wyjąć przyrząd E z szyjki v i przeciąć w odległości stosowanej od ujścia wewnętrznego macicy wiązadło 2, za pomocą nożyczek. Po umieszczeniu wkładki, element 1 jest uwięziony w jamie macicy u i nie może praktycznie zostać wydany ani w wyniku spazmów macicy, ani też w wyniku świadomego działania za pomocą pociągnięcia końców wiązadła 2 (pozwalające użytkownikom stwierdzać obecność wkładki), ponieważ naciąg na wiązadło 2 powoduje przesunięcie elementu 1 do szyjki v.

Jednakże z uwagi na płaskość jamy macicznej u, element 1 pozostaje w płaszczyźnie i zaklinowuje się natychmiast w jamie (fig. 10), ponieważ litera omega ulega zaciśnięciu i tworzy zamknięcie zapobiegające dalszym zniekształceniom, a występ kulisty c uwięziony jest między zaciśniętymi wygięciami f i g.

Wkładka 1b według fig. 4 jest absolutnie nie do wydalenia dzięki dwóm swobodnym końcom wy-

wypukłości k' i l' , które opierają się o ścianę jamy macicznej.

W celu wyjęcia wkładki, uprzednio należy wydłużyć elementy 1, 1a lub 1b wewnątrz macicy, za pomocą pręta G wprowadzanego przez szyjkę v i opierającego się o dolną stronę kuli c w środku omegi; podczas gdy, lekarz pociąga wiązadło 2 tak, że element 1 poddany obu siłom przeciwnym, wydłuża się, przybierając w macicy i szyjce v kształt podłużny, który posiada wewnątrz tulei 8 podczas umieszczania. Aby wyjąć element 1 bez trudności lekarz wyciąga jednocześnie zestaw 2— G .

W przypadku elementu 1b według fig. 4 naciąg na wiązadło 2, przy utrzymaniu kuli c przez pręt G , powoduje zbliżenie się obu końców ramion k' i l' , które przestają wówczas opierać się o ściany jamy macicy.

Na fig. 12—14 przedstawiono inny przykład wykonania prawidła, w którym rowki 7 prowadzące występ kulisty C mają przedłużenie 7a w dwóch szczypcach oddzielonych od przystających części ścianek 4 i 5 nacięciami podłużnymi 17. Szczypce te mają pewną elastyczność a ich rozstaw jest nieco mniejszy od średnicy występu kulistego c elementu 1 (lub 1a lub 1b). Występ kulisty c wcisnięty jest w te szczypce na element 1 za pomocą małej siły wzdłużnej, wywieranej za pośrednictwem tulei 8 (fig. 5), w którą element 1 jest lekko wprowadzony, przy pociągnięciu elementu 1 za pomocą wiązadła 2 celem wprowadzenia do tulei 8, ciągnąc pręt 9 (fig. 5) w kierunku strzałki f' . Występ kulisty zostaje podczas tego wprowadzania zaciśnięty w szczypcach nie pozwalając w ten sposób elementowi 1 ustawienia się w pozycji pokazanej na fig. 10, i wreszcie gdy element 1 przyjmie ostatecznie kształt prosty, występ kulisty c uwalnia się od szczypiec, umożliwiając całkowite wprowadzenie elementu w tuleję 8 (fig. 6).

Zastrzeżenia patentowe

1. Wkładka wewnątrz-maciczna antykoncepcyjna, zawierająca element uformowany z tworzywa sztucznego płaski i giętki, o dużej trwałej elastyczności oraz przymocowane do tego elementu wiązadło giętkie, **znamienna tym**, że stanowi ją element (1) bez końca o kształcie wpisanym w trójkąt równoramienny (ABC), przy czym podstawa tego elementu posiada kształt małej litery omegi ($abcd$) rozwiniętej do wewnątrz trójkąta i połączonej z sąsiadującymi ramionami (h , i lub h' , i') za pomocą dwóch wygięć (l , g) wypukłych na zewnątrz,

a środkowe zakończenie podstawy o kształcie omegi, jest zwrócone na zewnątrz i zakończone występem kulistym (c) tworzącym zgrubienie, przy czym do elementu (1) jest przymocowane wiązadło giętkie (2) w miejscu wierzchołka (A) przeciwnego do podstawy ($abcde$) trójkąta.

2. Wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że oba ramiona boczne (h' , i') elementu (1), połączone ze sobą u wierzchołka przeciwnego do omegi mają wypukłości (k i l) w pobliżu tego wierzchołka i połączone są ze sobą na odcinku (m) przed wypukleniami.

3. Wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że dwa ramiona boczne (h' i i') stykają się ze sobą w pewnej odległości od wierzchołka, przeciwnego podstawie trójkąta a ich wolne końce rozmieszczone są w pewnej odległości (2a, 2b) i połączone są każde z jedną z dwóch nitki łączonych z wiązadłem giętkim (2).

4. Urządzenie do umieszczania wkładki według zastrz. 1—2, **znamiennie tym**, że stanowi je prawidło (D) utrzymujące elementy (1) bez końca w płaszczyźnie podczas wywierania naciągu wydłużającego, oraz przyrząd umieszczający E , zawierający tuleję (8) i pręt (9) popychająco-wyciągowy przesuwany w tej tulei (8), i posiadający na jednym końcu otwór (14) do mocowania do pręta (9) wiązadła giętkiego (2) wkładki antykoncepcyjnej.

5. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że prawidło (D) stanowi skrzynię płaską o grubości odpowiadającej grubości elementu (1) wkładki antykoncepcyjnej, przy czym w ściankach (4 i 5) znajdują się rowki (7) do przesuwania występu kulistego (c) elementu (1).

6. Urządzenie według zastrz. 5, **znamiennie tym**, że rowki mają przedłużenia (7a) w dwóch łapach (16) tworzących szczypce, przytrzymujące elastycznie środkowy występ kulisty (c) elementu (1).

7. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że tuleja (8) ma dwa opory, z których pierwszy (10) do opierania o zewnętrzną stronę ujścia wewnętrznego macicy znajduje się w pewnej odległości od przedniego końca (11) tulei, a drugi (13) utrzymuje tuleję, zabezpieczając przed zgnieceniem jej między palcem wskazującym a środkowym jednej ręki.

