



Patent dodatkowy  
do patentu nr \_\_\_\_\_

Zgłoszono: 19.03.76 (P. 188115)

Pierwszeństwo: \_\_\_\_\_

Zgłoszenie ogłoszono: 10.10.77

Opis patentowy opublikowano: 31.05.1980

Int. Cl.<sup>2</sup> A61F 5/46

Twórcy wynalazku: Andrzej Reszczyński, Stanisław Krzaklewski

Uprawniony z patentu: Akademia Medyczna, Wrocław (Polska)

**Wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna,  
zwłaszcza dla pierwiastek**

1

Przedmiotem wynalazku jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, zwłaszcza dla pierwiastek, przeznaczona do zapobiegania ciąży u kobiet, które jeszcze nie rodziły.

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 przeciwzwnitnymi spiralami, skierowanymi ku sobie, przy czym jedno z tych rozgałęzień jest dłuższe, a jego spirala zakończona jest zgrubieniem. Trzonek i rozgałęzienia mają przekrój większy od przekroju spiral. Korzystne jest wykonanie pesarium z polietylenu, który nie wywołuje szkodliwej reakcji tkankowej i dzięki swej sprężystości zapewnia trwałe zachowania kształtu.

Pesarium to należy do grupy wkładek pierwszej generacji, bez dodatku miedzi i dlatego charakteryzuje się niepełną skutecznością.

Z polskiego opisu patentowego nr 68808 znana jest elastyczna dwuramienna wkładka antykoncepcyjna z tworzywa sztucznego, której każde z ramion o równej długości tworzy względem drugiego przeciwzwnitną spiralę skierowaną na zewnątrz. Poszczególne gałęzie spiral są usytuowane w różnych płaszczyznach, a krawędź przecięcia tych płaszczyzn określa w przybliżeniu usytuowanie trzonka łączącego obydwie gałęzie w jedną całość. Płaszczyzny, w których leżą obie gałęzie spiral mogą tworzyć ze sobą stały kąt w przest-

2

rzeni, zaś poprzeczny przekrój ramion spirali w dowolnym punkcie może stanowić prostokąt o zaokrąglonych narożach. Wkładka ta jest tworem przestrzennym, dzięki czemu wykazuje ona mniejszą skłonność do wypadania ze względu na duże wypełnienie jamy macicy oraz odznacza się w porównaniu do wkładek płaskich zmniejszoną traumatyzacją błony śluzowej macicy wskutek zmniejszonym naciskom powierzchniowym. Wkładka ta również należy do wkładek pierwszej generacji, zaś jako spirala dwuwarstwowa nie jest wskazana do stosowania u kobiet, które nie rodziły, a posiadają małą, niewykształconą dobrze macicę.

Z polskiego opisu patentowego nr 89608 znana jest przestrzenna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, wykonana z elastycznego niereaktywnego tworzywa sztucznego, mająca dwa ramiona, których jedno końce są połączone ze sobą trwale a następnie w dalszym przebiegu tworzą dwie spirale przestrzenne wzdłuż osi przecinających się pod kątem ostrym. W pobliżu miejsca zakończenia pierwszego zwoju każdej spirali oba ramiona są unieruchomione względem siebie za pomocą łącznika wykonanego z miedzi. Jest korzystne, gdy części ramion tworzące spirale mają około półtora zwoju i stanowią względem siebie lustrzane odbicie. Ramiona w przekroju poprzecznym mogą mieć kształt zbliżony do koła. Wkładka ta w porównaniu do wkładek płaskich lub dwupłaszczyznowych ma większą powierzchnię styku

z błoną śluzową jamy macicy co zwiększa skuteczność antykoncepcyjną, powoduje lepsze utrzymanie jej w jamie macicy i zapobiega wypadaniu, nawet u kobiet dotkniętych niewydolnością ujścia wewnętrznego szyjki macicy. Zastosowanie zwojów drutu z czystej chemicznie miedzi zwiększa działanie antykoncepcyjne pod wpływem działania jonów miedzi. Ze względu na swoją przestrzenność jest ona szczególnie skuteczna u kobiet posiadających dobrze wykształconą jamę macicy na skutek odbytych ciąż, równocześnie jednak z tego samego powodu nie jest wskazana dla nieródek.

Z brytyjskiego opisu patentowego nr 1669110 znana jest antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna, której wariant zbudowany jest z dwóch płaskich na zewnątrz zwiniętych zwojów, połączonych trwale w odcinku środkowym, przy czym ramiona dolne odwinęte są ku środkowi. Ramiona te są połączone każde oddzielnie z odcinkami prostymi wkładki przeznaczonymi do wyciągania wkładki z macicy w miarę potrzeby. Wkładka ta należy do pesariów pierwszej generacji, bo nie ma dodatku miedzi, co powoduje jej znacznie mniejszą skuteczność. Ze względu na to, że dolne ramiona nie są ze sobą połączone istnieje możliwość zapętlenia, szczególnie przy wyjmowaniu wkładki z macicy, względnie jedno z ramion może na skutek skurczów macicy zsunąć się do kanału szyjki, co może wydatnie zmniejszyć skuteczność antykoncepcyjną.

Przedmiotem wynalazku jest wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, zwłaszcza dla pierwiastek, wykonana z niereaktywnego i elastycznego tworzywa sztucznego, zawierająca łącznik z miedzi, mająca dwa zwoje o równej długości, których dolne końce są złączone, zaś górne, rozwidłone w kształcie łuków zewnętrznych, są względem siebie symetryczne i leżą w jednej płaszczyźnie. Istota wynalazku polega na tym, że dolna część wkładki jest ukształtowana w postaci odwróconego serca, zaś w obszarze nad miejscem, w którym zwoje tworzą zakończenie odwróconego serca i pod miejscem zwrotu końców zwojów na zewnątrz, na oba zwoje wkładki nawinięte są zwoje drutu miedzianego.

Nieoczekiwanie okazało się, że jeżeli płaską wkładkę o konstrukcji według wynalazku połączyć łącznikiem z miedzi umiejscowionym w środku i ukształtować dolną część na podobieństwo odwróconego serca — to otrzymuje się niezwykle fizjologiczny i skuteczny kształt zbliżony w uproszczeniu do litery T, płaski a zarazem pracujący sprężysto wielokierunkowo i wielopunktowo, z utworzeniem u dołu niejako urządzenia resorującego, które amortyzuje skurcze macicy i równocześnie umożliwia samoistne przesunięcie się wkładki do kanału szyjki. Wkładka ta jest wkładką drugiej generacji, dzięki działaniu jonów miedzi i jedno-

cznie, mimo płaskości, nie ma tendencji do wypadania lub niezamierzonego przemieszczania, co dodatkowo podnosi jej skuteczność. Dzięki tym zaletom nadaje się szczególnie do stosowania u nieródek o małej i niewykształconej jeszcze macicy, zapewniając bardzo wysoką skuteczność antykoncepcji.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia wkładkę w widoku z przodu, zaś fig. 2 — tę samą wkładkę umieszczoną w jamie macicy.

Przykładowe rozwiązanie wkładki według wynalazku przedstawia się następująco. Wkładka ma dwa zwoje 1, 2 o równej długości, wykonane z tworzywa sztucznego. Dolne końce zwojów 1 i 2 są połączone ze sobą trwale i mają wspólną końcówkę 3 z otworem 4, przez który jest przeprowadzona nylonowa nić 5. Dolne części zwojów 1 i 2 są ukształtowane w postaci odwróconego serca, którego zakończenia łączą zwoje drutu 6 wykonanego z chemicznie czystej miedzi, nawinięte aż do miejsca zwrotu końców zwojów 1 i 2 na zewnątrz. Górne części zwojów 1 i 2 wkładki są rozwidłone w kształcie łuków zewnętrznych 7 i 8.

Wkładkę po poddaniu działaniu środków dezynfekcyjnych wprowadza się do insertora przez pociągnięcie nylonowej nici 5 i wciągnięcie obu zwojów 1 i 2 do nerki insertora. Po przygotowaniu pacjentki do zabiegu, przeprowadzeniu dezynfekcji pochwy we wziernikach ginekologicznych, chwytając kulociągami część pochwową i przez lekkie pociągnięcie wyprostowuje się kanał szyjki macicy. Następnie wprowadza się insertor do kanału szyjki i powolnym ruchem tłoczka wypycha wkładkę do jamy macicy. Po wyjęciu tłoka z insertora delikatnie wyciąga się rurkę insertora z kanału szyjki i obcina wystającą nylonową nić 5.

#### Zastrzeżenie patentowe

Wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, zwłaszcza dla pierwiastek, wykonana z niereaktywnego i elastycznego tworzywa sztucznego zawierająca łącznik z miedzi, mająca dwa zwoje o równej długości, których dolne końce są złączone, zaś górne, rozwidłone w kształcie łuków zewnętrznych, są względem siebie symetryczne i leżą w jednej płaszczyźnie, **znamienna tym**, że dolna część wkładki jest ukształtowana w postaci odwróconego serca, zaś w obszarze nad miejscem, w którym zwoje (1 i 2) tworzą zakończenie odwróconego serca i pod miejscem zwrotu końców zwojów (1 i 2) na zewnątrz, na oba zwoje (1 i 2) wkładki nawinięte są zwoje miedzianego drutu (6).

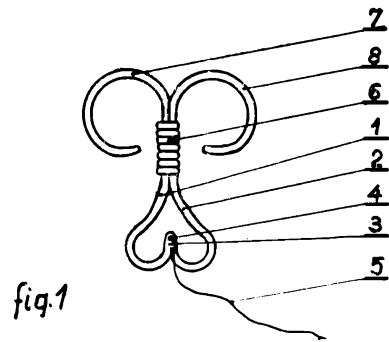


fig.1

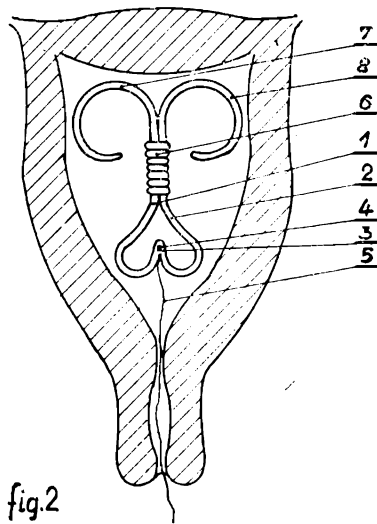


fig.2