



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

19	ES	11	NUMERO	10	A1
21			48 16 16		
22			FECHA DE PRESENTACION		
			16. JUN. 1979		

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
852.824 939.332	18-11-77 5-9-78	EE.UU. " "
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A 61 F 5/46	Nº 474.773
64 TITULO DE LA INVENCION		
"UN ANTICONCEPTIVO DEL TIPO MECANICO O DE BARRERA DESTINADO A SER INTRODUCIDO EN UNA CUPULA VAGINAL".		
71 SOLICITANTE (S)		
DIA-SERT CORP.		(USSN 939.332 Div. II)
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
202 Ramaroneck Avenue, White Plains, Nueva York 10606 Estados Unidos de América		
72 INVENTOR (ES)		
HARRY W. RUDEL		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ		(P.- 72.193)

ADUCADO

La presente invención se refiere a anticonceptivos, y más en particular a un anticonceptivo de uso femenino,

El tipo más común de anticonceptivo femenino es el de diafragma. Un diafragma es un dispositivo usualmente hecho de un material delgado y flexible que se coloca en la cúpula vaginal para bloquear la entrada al cuello del útero con el fin de impedir el embarazo durante las relaciones sexuales. En general, tales diafragmas comprenden una bolsa colgante floja o suelta hecha de un material elástico, tal como el caucho, dotada de un cerco o reborbe elástico grueso y entero destinado a aplicarse a las paredes de la cúpula vaginal. Para impedir la intrusión de los espermatozoos, o bien de organismos patógenos, en el cuello del útero, lo que más suele emplearse es un diafragma en combinación con una crema espermicida. La combinación de ambos --diafragma y crema espermicida-- suele constituir un anticonceptivo molesto e inconveniente.

A lo largo de los años se ha venido sugiriendo cierto número de mejoras o perfeccionamientos de los anticonceptivos. Así, por ejemplo, J. T. Clark, en las patentes de EE.UU. números 2.463.356; 2.540.932 y 2.638.896; así como Ballard y col., en la patente de EE.UU. número 2.529.363; Snell, en las patentes de EE.UU. números 2.538.478 y 3.117.573; Young, en la patente de EE.UU. número 2.625.154; Kunnas, Jr., en la patente de EE.UU. número 2.823.669; Milgrom y col., en la patente de EE.UU. número 3.036.570; Lay, en la patente de EE.UU. número 2.249.316 y Duncan, en la patente de EE.UU. número 3.545.439, todos sugieren el uso de rebordes o cercos de diafragma con carga de resorte para aplastar o plegar elásticamente el diafragma, para mayor facilidad de inserción y para

la firme aplicación sucesiva en las paredes de la cúpula vaginal.

Estos dispositivos tienen la ventaja de que el efecto profiláctico se consigue mediante el cierre hermético del diafragma en la pared vaginal. La presión ejercida, en algunos casos, puede resultar incómoda. Una presión insuficiente puede dar lugar a un embarazo y/o la entrada de gérmenes patógenos en el cuello del útero.

Otro enfoque de la cuestión era el sugerido por Harris en la patente de EE.UU. número 2.522.822, en la que se propone un pesario o diafragma vaginal desechable (de un solo uso). En esencia, Harris sugiere el empleo de un anticonceptivo blando y flexible. Ahora bien, según se cree, este dispositivo no puede quedar retenido con seguridad o firmeza en su sitio, en la cúpula vaginal, siendo por ello causa de gran dificultad y posible descolocación durante las relaciones sexuales.

Las esponjas o dispositivos similares a esponjas se han sugerido ya en forma de pesarios, según lo expuesto por Steiger y col., en la patente de EE.UU. nº 3.216.422; Young, en la patente de EE.UU. número 3.128.762 y Cruickshank, en la patente de EE.UU. número 2.020.107. En el dispositivo revelado por Steiger y col., la esponja cuelga suelta o libremente, de una película impermeable. Los demás dispositivos a modo de esponjas están destinados a aplicarse al cuello del útero, sea en una disposición a modo de guante, sea en una disposición a modo de copa, similar en su forma a la de los diafragmas de la técnica anterior. La distancia de separación de los dispositivos a modo de copa hasta la abertura del cuello del útero aumenta la posibilidad de embarazo o de infec-

ción. Los dispositivos a modo de guantè, según se cree son difíciles de introducir y deben estar especialmente ajustados a cada usuaria individual. Así, estos dispositivos tienen las mismas desventajas que otros dispositivos de diafragma con sujeción por cerco o reborde.

Los dispositivos arriba referenciados son representativos de la amplia diversidad de formas de construcción, teniendo cada uno de ellos, en común con los demás, el hecho de que o bien el reborde del diafragma tiene una carga elástica o de resorte para formar un contacto específico y las características de cierre hermético vienen proporcionadas por el reborde, o bien son de un material de tipo esponjoso, que se pliega libremente como tal, teniendo este último la dificultad de ser fácilmente desplazado o descolocado en su inserción.

En vista de cuanto antecede, es objeto de esta invención un diafragma en el que la profilaxis no se confía a las características de cierre hermético del cerco o reborde.

Otro objeto de esta invención reside en un anticonceptivo de uso femenino que puede ser desechable, o de un solo uso.

Otro objeto más de esta invención reside en unos medios para colocar un elemento o miembro discoidal sobre la entrada del cuello del útero y, por tanto, cerrarla.

Es asimismo objeto de esta invención realizar un anticonceptivo que es de construcción sencilla, económico de fabricar y de un uso conveniente.

Con arreglo a las enseñanzas de la presente invención, se habilita un anticonceptivo del tipo mecánico o de barrera, destinado a ser introducido en la cúpula vaginal. El

anticonceptivo comprende un primer miembro. Este primer miembro se caracteriza por unas porciones anterior y posterior opuestas, para su aplicación a las respectivas partes anterior y posterior de la cúpula vaginal. Hay un segundo miembro, acoplado al primer miembro sustancialmente en la porción posterior de tal modo que se aplica a la abertura del cuello del útero, cerrándola, a su inserción o introducción en la cúpula vaginal. Este segundo miembro queda dispuesto entre el primer miembro y el cuello del útero, a su introducción.

En otro aspecto de esta invención, se habilita un anticonceptivo del tipo de barrera destinado a ser introducido en una cúpula vaginal. Este anticonceptivo incluye unos medios de aplicación al cuello del útero. Se prevén medios elásticos y flexibles para situar en posición y retener los medios de aplicación al cuello del útero dentro de la cúpula, y mantener los medios de aplicación al cuello del útero en contacto con la entrada al cuello del útero, para así formar una barrera impermeable respecto al cuello del útero.

En otro aspecto más de esta invención, se realiza un anticonceptivo mediante el procedimiento de disponer un miembro o elemento dimensionado de modo que se aplique a la pared de una cúpula vaginal. El primer miembro está definido al menos por una porción posterior y una porción anterior diametralmente opuestas. El procedimiento incluye además proporcionar un segundo miembro. El procedimiento incluye todavía las acciones de situar el segundo miembro en posición en la porción posterior del primer miembro, y acoplar el segundo miembro al primer miembro, por lo menos sustancialmente a lo largo de la porción posterior, de tal modo que, al ser introducido el anticonceptivo en la cavidad vaginal, el segundo

miembro se pone en íntimo contacto con la puerta cervical o de entrada al cuello del útero, cerrándola, y el primer miembro se aplica a la cúpula vaginal manteniendo el anticonceptivo en su sitio.

5

En los dibujos adjuntos:

- la figura 1 es una vista superior en planta de un cerco de reborde usado en un anticonceptivo vaginal construido con arreglo a las enseñanzas de la presente invención;

10

- la figura 2 es una vista del cerco de la figura 1, en sección tomada por las líneas 10-10;

- la figura 3 es una vista superior en planta de un anticonceptivo vaginal en el que se emplea el cerco de la figura 1;

15

- la figura 4 es una vista lateral del anticonceptivo de la figura 3; y

- la figura 5 es una vista del anticonceptivo vaginal de la figura 3, en sección tomada por la línea 13-13 de la misma.

20

En las figuras 1 a 5 se ilustra un anticonceptivo 74 compuesto de un primer miembro discoidal 76 mayor y un segundo miembro discoidal 78 (figura 3) de tamaño más pequeño. El anticonceptivo 74 recibe forma por medio de un cerco anular 80 (figura 1). El cerco 80 puede estar hecho de un plástico polimerizado, y puede tener una sección recta semicircular cóncava en general (figura 2). Así, el cerco global 80 puede ser aproximadamente de 1 mm. de grosor y tener una sección -
25
recta sustancialmente semicircular con un diámetro exterior de aproximadamente 2 mm. Puede haber una lengüeta enteriza 86 formada de una misma pieza, también de 1 mm. aproximadamente
30
grasor y extendiéndose por el borde superior 82 del cerco 80.

12.6.79

y por la porción posterior 84. La lengüeta 86 puede extenderse hacia dentro del cerco 80 en unos 30 a 40 mm., y tener una anchura aproximada de 4 a 6 mm. La lengüeta 86 puede ir provista de una ligera inclinación ascendente a partir del plano definido por el borde superior 82 del cerco 80. La función de esta inclinación o ángulo agudo ascendente se estudiará con mayor detalle más adelante.

Para construir el anticonceptivo 74 de esta forma de realización puede ser preferible colocar el cerco 80 en un molde que tenga una cavidad sustancialmente abombada, a modo de plato (no representado). Luego, puede disponerse un plástico polimerizable expandido en torno al cerco, hasta cubrir el cerco 80 y dejar al descubierto la lengüeta 86. Esta porción polimerizada constituye el primer miembro discoidal 76 (figura 5), más grande o inferior. Como segunda etapa, puede colocarse un suplemento u otro dispositivo de moldeo entre el primer miembro 76 y la lengüeta 86. A continuación puede formarse el segundo miembro discoidal 78 por expansión "in situ" encima del suplemento (no representado), para así obtener el segundo miembro discoidal 78. El segundo miembro discoidal 78 está situado sustancialmente en la porción posterior 88 del primer miembro discoidal 76.

Como se observará, el cerco 80 está abierto por sus extremos 90 y 92 para permitir el abombamiento del anticonceptivo 74 para mayor facilidad de introducción en la cúpula vaginal. Es de notar asimismo que el primer miembro discoidal 76 tiene una sección recta en cierto modo cóncava (figura 5), para así favorecer el aplastamiento o abatimiento del anticonceptivo 74 y facilitar la introducción del mismo en la cúpula vaginal, y favorecer además el levantamiento de la cubierta

del cuello de útero, o segundo miembro discoidal, 78. Este segundo miembro discoidal 78 puede tener un grosor aproximado de 3 a 4 mm.

5 La disposición del segundo discoide es para tomar contacto con la abertura o puerta cervical, cerrándola a los gérmenes, espermatozoides o similares. En relación con esto, dicho segundo discoide 78 puede estar humedecido con un lubricante, tal como una crema lavable con agua, que actúe formando un cierre hermético con el cuello del útero. La crema puede estar tamponada a un pH conveniente, y puede llevar ingredientes activos tales como espermicidas, virucidas, antibióticos o germicidas. Además, se considera conveniente utilizar un material que facilite la adherencia de este segundo discoide 78 al cuello del útero, tal como el uso de, por ejemplo, un gel tenaz en el que se emplee una propiedad adhesiva al estilo de la goma. Tales adhesivos pueden ser, por ejemplo, goma arábica, tragacanto, de carrageen o similar.

10

15

En la forma de ejecución de las figuras 3 y 4, el segundo miembro discoidal 78 es elásticamente movable con respecto al primer miembro discoidal 76. Así, al ser introducido este dispositivo en la cúpula vaginal, la elasticidad o tendencia del segundo miembro 78 a abrirse en un mismo plano con respecto al correspondiente primer miembro discoidal 76 se emplea para producir una mayor presión de contacto del segundo miembro discoidal 78 con la abertura del cuello del útero.

20

25

Las dimensiones totales de cada miembro discoidal, de preferencia, están de acuerdo con los valores siguientes: el primer miembro discoidal 76 puede tener un grosor total de 0,125 a 1,25 mm. y, de preferencia, de 0,38 a 0,76 mm, y el segundo miembro discoidal 78 puede ser, de preferencia, de 2 a 5 mm. de grueso y tener un diámetro de 40 mm.

30

Es de notar que el término "discoide", o "discoi--
dal", se usa en toda esta Memoria y sus reivindicaciones por
cuestión de conveniencia, pudiendo emplearse cualquier forma
deseada, tal como la elíptica o la oval, con tal que se logre
5 el cierre de la abertura del cuello del útero por parte del
segundo miembro y la retención en su sitio por parte del pri
mer miembro.

En cualquier caso, el segundo miembro de la forma
de ejecución aquí expuesta está hecho de un material a modo
10 de esponja impermeable, lubricado con cualquiera de las sus
tancias antes citadas, o con todas.

En la forma de ejecución indicada, como se observa
rá, el primer miembro discoidal se halla caracterizado por --
una interrupción o discontinuidad en la circunferencia, en
15 la porción anterior. Esta discontinuidad puede representar de
un $33\frac{1}{3}$ a un 15% de la longitud circunferencial, y de prefe
rencia un 25% de la circunferencia del discoide. Como es bien
sabido, hay cúpulas vaginales de muchos tamaños diferentes.
En la técnica ya conocida, se ha hecho necesario "ajustar" un
20 anticonceptivo a la medida de una cúpula vaginal particular.
El diseño de la circunferencia del primer miembro de esta in
vención permite al anticonceptivo ajustarse por sí solo a una
gran variedad de cúpulas vaginales de tamaños distintos. Así,
pues, un mismo anticonceptivo puede servir para cúpulas de mu
25 chos tamaños diferentes. De esta manera, el diseño del primer
miembro es aplicable a otros anticonceptivos de uso femenino,
con independencia de las demás características de esta inven
ción.

La adaptabilidad o ajustabilidad del anticonceptivo
30 lo distingue de los dispositivos de la técnica ya conocida en

los cuales hay unos cercos o rebordes cerrables con carga de resorte. En cada uno de estos tales dispositivos, según se cree, el único objeto es el de favorecer o aprovechar la flexibilidad de un anticonceptivo, ya preparado a "medida", para su adaptación a las irregularidades de la pared vaginal.

5

10

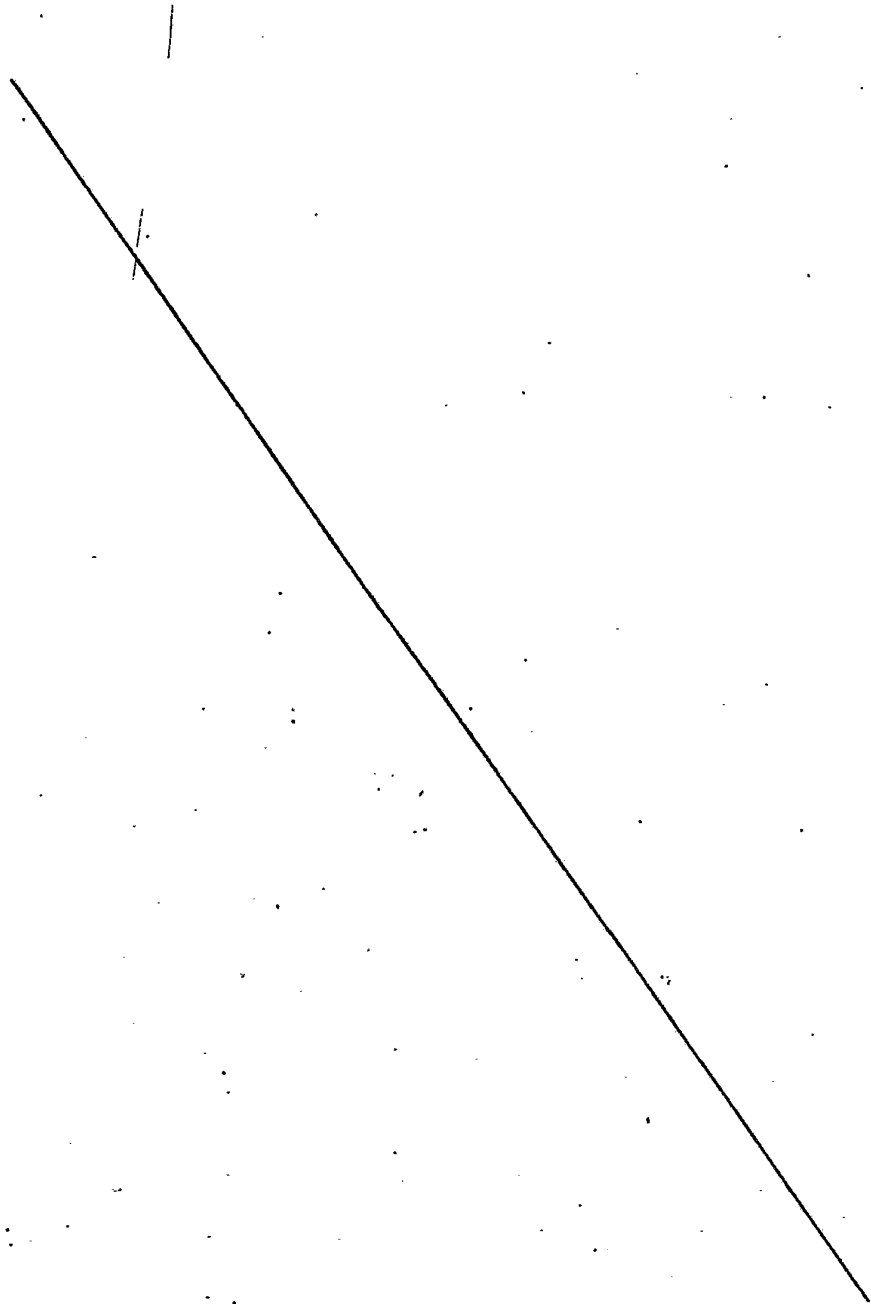
15

20

25

30

12.6.79



REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de
5 Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un anticonceptivo del tipo mecánico o de barrera destinado a ser introducido en una cúpula vaginal, comprendiendo dicho anticonceptivo: (a) un primer miembro dotado de unas porciones anterior y posterior opuestas, para su aplicación, de modo retirable y elástico, a las respectivas partes anterior y posterior de la cúpula vaginal; y (b) un segundo miembro, acoplado a dicho primer miembro sustancialmente en la citada porción posterior, de tal modo que, al ser introducido dicho anticonceptivo en la cúpula vaginal con dicho
15 segundo miembro dispuesto entre dicho primer miembro y el cuello del útero y las citadas porciones posterior y anterior de dicho primer miembro respectivamente aplicadas a las partes posterior y anterior de la cúpula vaginal, dicho segundo miembro puede dejarse en posición tal que cierre la puerta cervical, o abertura del cuello del útero.

20 2ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 1ª, en el que dichos miembros primero y segundo tienen, cada uno, una configuración sustancialmente discoidal, y dicho segundo miembro tiene menor área de discoide que dicho primer miembro.

25 3ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 2ª, en el que dicho segundo miembro comprende un material de esponja o similar, siendo dicho material de esponja capaz de recibir un lubricante.

4ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 3ª, en el que dicho segundo miembro va elásticamente asegurado a dicho primer miembro, con movimiento en el sentido de apartarse de dicho primer miembro para así tomar contacto de modo deformable con la abertura del cuello del útero y cerrarla.

5ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 4ª, en el que dicho primer miembro comprende un miembro anular sustancialmente elástico; dicho segundo miembro comprende una lengüeta formada de una misma pieza con dicho miembro anular en la citada porción posterior y que se extiende hacia dentro de dicho cerco.

6ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 5ª, en el que dicho cerco es circular en general y tiene una porción discontinua opuesta a dicha lengüeta de modo que los extremos libres de dicho cerco pueden presionarse uno hacia otro para así reducir el diámetro de dicho cerco.

7ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 6ª, en el que dicho primer miembro comprende además una cobertura de plástico blando y esponjoso en torno a dicho cerco y encerrando el espacio de su interior, y dicho segundo miembro comprende además una cobertura de plástico esponjoso asegurada a dicha lengüeta.

8ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 7ª, en el que dicha lengüeta se extiende elásticamente hacia arriba a partir del plano discoidal de dicho primer miembro, formando ángulo agudo.

9ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 8ª, en el que dicho cerco está hecho de un plástico elástico de aproximadamente 1 mm. de grosor, y formado hasta definir el contorno de un semicírculo de un diámetro exterior de aproxima-

damente 2 mm.; extendiéndose dicha lengüeta hacia dentro a partir de dicho cerco en aproximadamente 30 a 40 mm. y siendo de 4 a 6 mm. de ancha; teniendo dicho segundo miembro un grosor de 3 a 4 mm. y un diámetro de 40 mm.

5 10ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3ª, 4ª y 9ª, que comprende además un lubricante, estando dicho segundo miembro humedecido por dicho lubricante para así ayudar a cerrar dicho cuello del útero; siendo dicho segundo miembro impermeable.

10 11ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 10ª, en el que dicho lubricante comprende además propiedades de adhesivo, para así ayudar a la adherencia de dicho segundo miembro al quedar colocado contra el cuello del útero.

15 12ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 11ª, que comprende además unos medios de aplicación al cuello del útero; y unos medios elásticos y flexibles para situar en posición y retener dichos medios de aplicación al cuello del útero en contacto con la entrada al cuello del útero, formando así una barrera impermeable respecto al cuello del útero.

20 13ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 12ª, en el que dichos medios elásticos y flexibles comprenden un cerco sustancialmente circular y una envoltura de plástico blando y flexible a modo de esponja; y dichos medios de aplicación al cuello del útero comprenden una prolongación a modo de lengüeta formada de una misma pieza en dicho cerco anular y que se extiende hacia dentro de éste y un miembro de plástico de forma discoidal, del tipo de esponja, asegurado a dicha lengüeta.

30 14ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 13ª,

en el que dicho cerco tiene unas porciones posterior y anterior correspondientes a las partes posterior y anterior de la cúpula vaginal y para su aplicación a por lo menos dichas partes; siendo dicho cerco discontinuo en la citada porción anterior de tal modo que, al hacerse presión sobre dicho cerco, este cerco se reduce elásticamente de tamaño, cediendo o deformándose la citada envoltura de plástico que rodea dicho cerco, respecto a éste, y volviendo a su posición primitiva al soltarse o liberarse dicho cerco.

15
10 15ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 14ª, en el que dicho miembro de aplicación al cuello del útero comprende además un lubricante dotado de propiedades de adhesivo, siendo impermeable dicho miembro de aplicación.

15
20 16ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 15ª, que comprende además unos medios de miembro para proporcionar una barrera que bloquea la entrada de materia extraña en el cuello del útero; y unos medios de cerco para su aplicación a la pared de la cúpula vaginal y que están en contacto cooperativo de aplicación con dichos medios de miembro; siendo dichos medios de cerco elástica y flexiblemente aplicables a la cúpula vaginal para la colocación de dicho anticonceptivo, y teniendo una discontinuidad circunferencial dimensionada de modo que permite a dicho cerco reducirse elásticamente de tamaño para así hallar acomodo en cúpulas vaginales de diversas dimensiones de sección transversal.

25 17ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 16ª, en el que dicha discontinuidad representa de un 15% a un $33\frac{1}{3}\%$ de la longitud circunferencial de dicho cerco.

30 18ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 17ª, en el que dichos medios de cerco comprenden un miembro sustan

5 cialmente anular que define una configuración sustancialmente circular; estando dicha discontinuidad definida por los extremos, separados a cierta distancia, de dicho miembro anular, siendo dicho miembro anular elástico de tal modo que los citados extremos pueden cerrarse u oprimirse uno hacia el otro para así reducir el diámetro de dichos medios de cerco.

10 19ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 18ª, en el que dichos medios de cerco comprenden un miembro sustancialmente anular que define una configuración sustancialmente circular; estando dicha discontinuidad definida por la superposición de los extremos separados de dicho miembro anular, siendo dicho miembro anular elástico de tal modo que los citados extremos pueden quedar libres para moverse en torno a dicha circunferencia del citado cerco para así reducir el diámetro de dichos medios de cerco.

15 20ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 18 y 19, en el que dichos extremos están redondeados.

20 21ª.- "UN ANTICONCEPTIVO DEL TIPO MECANICO O DE BARRERA DESTINADO A SER INTRODUCIDO EN UNA CUPULA VAGINAL".

25 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

25

30

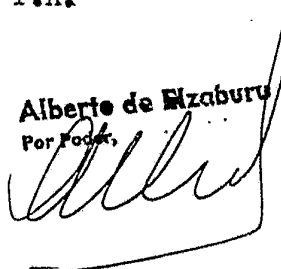
12.6.79

Esta Memoria consta de quince hojas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 16. JUN. 1979

P.A.

Alberto de Elizaburu
Por Poder,



5

10

15

20

25

30

12.6.79

MT/.

FIG. 1

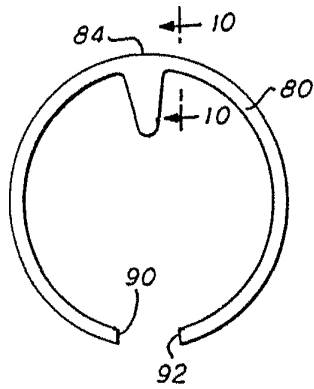


FIG. 2



FIG. 3

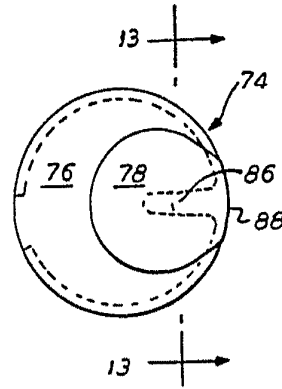


FIG. 4

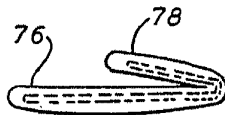
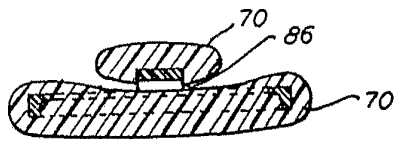


FIG. 5



Alberto de Ezaburu
For Peder

