

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA
Registro de la Propiedad Industrial



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	AI
		21	481617		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			16. JUN. 1979		

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		32 FECHA		33
31 NUMERO				
852.824		18-11-77		EE.UU.
939.332		5-1-77		
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 (ES)		(USSN 939.332 Div. III)		
DIA-SERT CORP.				
DOMICILIO DEL SOLICITANTE				
202 Mamaroneck Avenue, White Plains, Nueva York 10601, Estados Unidos de América.				
72 INVENTOR (ES)				
HARRY W. RUDEL				
73 TITULAR (ES)				
74 REPRESENTANTE				
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ			(P.- 72.194)	

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

5 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 elastómero, tal como el caucho, dotada de un cerco o rebord
10 de elástico grueso y enterizo destinado a aplicarse a las paredes de la cúpula vaginal. Para impedir la intrusión de los espermatozocos, o bien de organismos patógenos, en el
15 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
20 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
25 2.538.478 y 3.117.573; Young, en la patente de EE.UU. nº 2.625.154; Kunnas, Jr., en la patente de EE.UU. nº 2.823.669; Milgrom y col., en la patente de EE.UU. nº 3.036.570; Lay, en la patente de EE.UU. nº. 2.249.316 y Duncan, en la patente de EE.UU. nº. 3.545.439, todos sugieren el uso de rebordes o cercos de diafragma con car

ga 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.

5 Estos dispositivos tienen la desventaja 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.

10 Otro enfoque de la cuestión era el sugerido por Harris en la patente de EE.UU. nº. 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.

15 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. nº. 2.020.107. En el dispositivo revelado por Steiger y col., la esponja
20 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
25
30

a modo de copa hasta la abertura del cuello del útero -
aumenta la posibilidad de embarazo o de infección. Los dis-
positivos a modo de guante, según se cree son difíciles de
introducir y deben estar especialmente ajustados a cada -
5 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 repre-
sentativos de la amplia diversidad de formas de construc-
10 ción, 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 espe-
cífico y las características de cierre hermético vienen
proporcionadas por el reborde, o bien son de un material
15 de tipo esponjoso, que se pliega libremente como tal, te-
niendo este último la dificultad de ser fácilmente despla-
zado o descolocado en su inserción.

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

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

25 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, cerrar
la.

Es asimismo objeto de esta invención realizar
30 un anticonceptivo que es de construcción sencilla, econó

mico de fabricar y de un uso conveniente.

5 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.

15 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.

25 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

30

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.

En los dibujos adjuntos:

- la figura 1 es una vista superior en planta de un miembro usado en la construcción de un anticonceptivo vaginal construido con arreglo a las enseñanzas de este invento;

- la figura 2 es una vista superior en planta de un anticonceptivo en el que se usa el miembro de la fig. 1;

- la figura 3 es una vista lateral de un anticonceptivo ensamblado, a base del dispositivo de la fig. 2; y

- la figura 4 es una vista del anticonceptivo vaginal de la fig. 3, en sección tomada por la línea 17-17 de ésta.

En las figuras 1 a 4 se ilustra un anticonceptivo 96 de acuerdo con el invento, en el que se emplea la "memoria" de un material plástico. Puede emplearse un forro o revestimiento 98 (fig. 1) de un plástico de "memoria" o material similar. Tal material, por ejemplo, puede

ser una espuma rígida de polietileno con retícula celular cerrado de, por ejemplo, un espesor aproximado de 2 a 4 mm. En este ejemplo, el forro 98 puede tener un perfil de "muñeco de nieve" definido por un primer miembro discoidal 100 que, de preferencia, es sustancialmente circular y está coronado por una segunda porción discoidal circular 102 enteriza, o de la misma pieza. El aspecto de "memoria" de este material es tal que al ser plegado el segundo miembro discoidal 102 sobre el primer miembro discoidal 100, por el área 104 de unión de las dos porciones circulares, el forro 98 se endereza volviendo a adquirir la forma o posición plana.

El segundo miembro discoidal 102 puede tener, por ejemplo, de 35 a 40 mm, en tanto que el discoide inferior o primero 100 puede tener un radio de 60 a 75 mm.

La cuerda formada en la unión 104 de las dos porciones circulares o discoidales 100 y 102 puede tener una longitud de 15 a 20 mm. Como es obvio, cuanto mayor sea la superposición de las dos configuraciones circulares de los discoides superior e inferior 100 y 102, más larga será la cuerda y mayor la elasticidad en la tendencia del forro 98 a volver a la configuración plana.

Como se observará, en la circunferencia del primer miembro discoidal 100 existe una interrupción o discontinuidad 106. Esta discontinuidad 106 puede estar realizada en forma de segmento circular, proporcionando una abertura angular comprendida entre 90° y 110° , cuya cuerda pueda definirse de una longitud aproximada de 25 a 30 mm. Esta discontinuidad 106 está para ayudar a la plegadura del anticonceptivo 96 y el abombamiento del mismo,

para mayor facilidad de introducción en la cúpula vaginal.

El forro rígido 98 puede estar cubierto por una cobertura de plástico 108 (figs, 2 a 4) blanda, celular y fácilmente deformable. La cobertura 108 blanda y celular combinada tiene la misma configuración general que el forro 98, más elástico y relativamente más rígido. La combinación, de ese modo, constituye el anticonceptivo 96. La cobertura 108 puede unirse por cierre hermético al calor, o similar, para así definir los miembros discoidales primero y segundo, 110 y 112 respectivamente.

En el montaje, al anticonceptivo 96 se le da forma plegando o doblando el segundo miembro discoidal 112 sobre el primer miembro discoidal 110 (figs. 3 y 4). A su inserción en la cúpula vaginal, la discontinuidad 106 de la primera porción 100 discoidal se cierra, haciendo que el anticonceptivo 96 se abombe o forme una concavidad en el primer miembro 110. Esto tiene por efecto el de reducir el diámetro del anticonceptivo 96, facilitando la inserción en la cúpula vaginal 24 y produciendo o facilitando la tendencia del segundo miembro 112 a subirse y apartarse del primer miembro 110, respondiendo elásticamente a la "memoria" del forro 98.

Como podrá apreciarse, el anticonceptivo 96 tiene un miembro discoidal 112 más pequeño acoplado sustancialmente en la porción posterior 114 del primer discoide 110. Esta porción posterior 114 está en coincidencia con la mencionada unión o juntura 104 del forro 98. La disposición del segundo discoide 112 es para tomar contacto con la abertura o puerta cervical, cerrándola a los gérmenes, espermatozoides o similares. En relación con esto,

5 dicho segundo discoide 112 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, vi-
10 rucidas, antibióticos o germicidas. Además, se considera conveniente utilizar un material que facilite la adherencia de este segundo discoide 112 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 arábiga, tragacanto, de carrageen o similar.

15 En la forma de ejecución de las figs. 3 y 4, el segundo miembro discoidal 112 es elásticamente movable con respecto al primer miembro discoidal 110. Así, al ser introducido este dispositivo en la cúpula vaginal, la elasticidad o tendencia del segundo miembro 112 a abrirse en un mismo plano con respecto al correspondiente primer miembro discoidal 110 se emplea para producir una mayor presión de contacto del segundo miembro discoidal 112 con la abertura del cuello del útero.

20 Las dimensiones totales de cada miembro discoidal, de preferencia, están de acuerdo con los valores siguientes: el primer miembro discoidal 110 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 112 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 "discoidal", se usa en toda esta Memoria y sus reivindicaciones

nes por cuestión de conveniencia, pudiendo emplearse cualquier forma deseada, tal como la elíptica o la oval, con tal que se logre el cierre de la abertura del cuello del útero por parte del segundo miembro y la retención en su sitio por parte del primer miembro.

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

En la forma de ejecución indicada, como se observará, el primer miembro discoidal se halla caracterizado por una interrupción o discontinuidad en la circunferencia, en la porción anterior. Esta discontinuidad puede representar de un $33\frac{1}{3}$ a un 15% de la longitud circunferencial, y de preferencia 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 anticonceptivo a la medida de una cúpula vaginal particular. El diseño de la circunferencia del primer miembro de esta invención 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 muchos 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 invención.

La adaptabilidad o ajustabilidad del anticonceptivo lo distingue de los dispositivos de la técnica ya conocida en los cuales hay unos cercos o rebordes ce

rrables 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

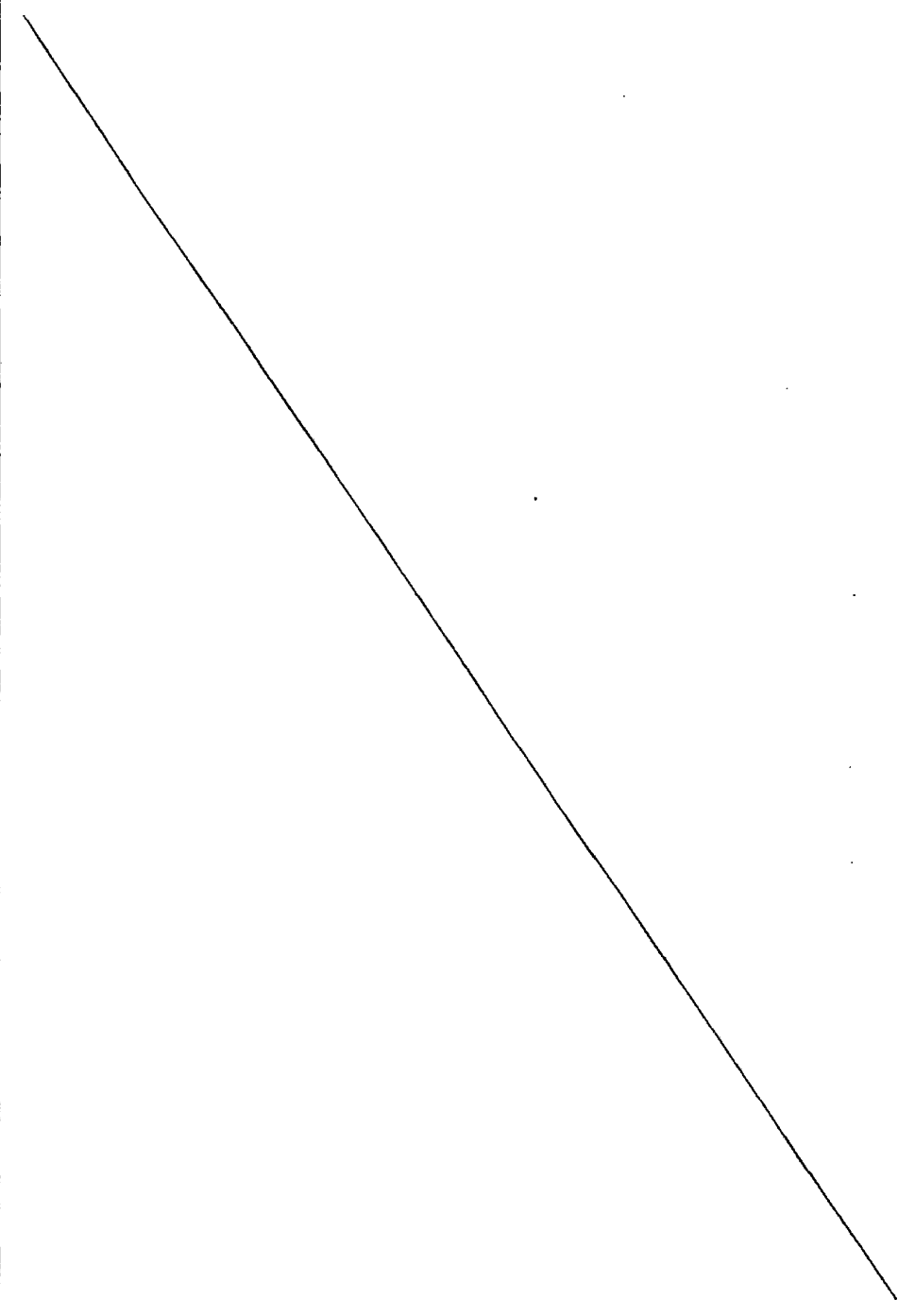
15

20

25

30

110679



REIVINDICACIONES

5 Los puntos de invención propia y nueva, que se
presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de 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
15 miembro sustancialmente en la citada porción posterior, de tal modo que, al ser introducido dicho anticonceptivo en la cúpula vaginal con dicho segundo miembro dispuesto entre dicho primer miembro y el cuello del útero y las citadas porciones posterior y anterior de dicho primer
20 miembro respectivamente aplicadas a las partes posterior y anterior de la cúpula vaginal, dicho segundo miembro puede dejarse en posición tal que cierra la puerta cervical, o abertura del cuello del útero.

25 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.

30 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.

5 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.

10 5ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 4ª, que comprende además un forro elástico continuo y una en voltura de un material blando y flexible; tendiendo dicho forro o volver a un plano; estando dichos forro y material flexible plegados a lo largo de dicha porción posterior para así formar dichos miembros primero y segundo.

15 6ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 5ª, en el que dicho forro tiene una muesca en dicha porción anterior, de tal modo que los extremos definidos por dicha muesca pueden ser reunidos o llevados uno hacia el otro para así reducir la dimensión circunferencial de dicho
20 segundo miembro.

7ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 6ª, en el que dicho forro comprende dos círculos unidos entre sí, estando dicho forro y dicha envoltura plegados o doblados a lo largo de la cuerda definida por la juntura de
25 dichos círculos, siendo dicha muesca un segmento de dicho círculo que hace de primer miembro.

8ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 7ª, en el que dicho segundo miembro puede tener un diámetro de aproximadamente 40 mm, teniendo dicho segmento un ángulo de 90º a 110º, teniendo la citada cuerda definida
30

5 por dicha juntura de dichos círculos una longitud de 15 a 20 mm, teniendo dicho ferro un grosor de 1 a 3 mm, estando dicha envoltura blanda cerrada herméticamente al calor a lo largo de los bordes circunferenciales y hecha de un plástico esponjoso, multicelular o de espuma, de 2 mm de espesor.

10 9ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3ª, 4ª y 8ª, 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.

15 10ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 9ª, 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.

20 11ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 10ª, 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.

25 12ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 11ª, en el que dichos medios de aplicación al cuello del útero, en combinación con los citados medios elásticos y flexibles, constituyen un ferro de material plástico elástico y una envoltura o cobertura de plástico blando y flexible a modo de esponja que envuelve a dicho ferro; estando dichos medios de aplicación al cuello del útero

30

y dichos medios flexibles, además, definidos por dos miembros discoidales que se cortan en una cuerda común y están plegados o doblados en torno a ésta; tendiendo dicho forro a obligar elásticamente a dichos medios de aplicación al cuello del útero a apartarse de dichos medios elásticos y flexibles, para así aplicarse positivamente al cuello del útero al ser introducidos en la cúpula vaginal.

13ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 12ª, en el que dichos medios elásticos y de aplicación tienen por lo menos 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; teniendo dicho forro una muesca a modo de segmento en la porción anterior de tal modo que, al hacerse presión en los bordes de dicho segmento cerrándolos, dichos medios elásticos y de aplicación se reducen de tamaño, cediendo dicha cobertura de modo flexible respecto al citado forro y volviendo a su posición primitiva al soltarse dicho forro.

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

15ª.- El anticonceptivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 14ª, 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 vagi

nal 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.

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

17ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 16ª, 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.

18ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 17ª, en el que dichos extremos están redondeados.

19ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 16ª, en el que dichos medios de cerco comprenden un miembro elástico y discoidal, continuo en general, dotado de una muesca en una determinada parte circunferencial del mismo; haciendo una envoltura de un miembro flexible de forma discoidal para encerrar o envolver dicho miembro elástico discoidal; estando dichos extremos de muesca distanciados de modo que al ser empujados dichos extremos de muesca uno hacia el otro se reduce el diámetro de los citados medios de cerco.

20ª.- El anticonceptivo de la reivindicación 19ª,
en el que dicha muesca comprende un segmento de círculo.

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

5

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

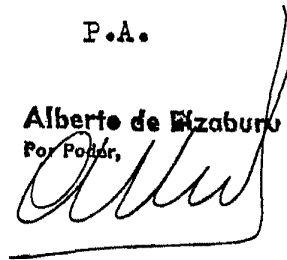
Esta Memoria consta de dieciseis hojas escritas
a máquina por una sola cara.

10

Madrid, 16. JUN. 1979

P.A.

Alberto de Ezaburo
Por Poder,



15

20

25

30

FIG. 1

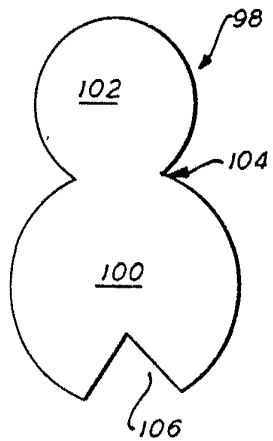


FIG. 2

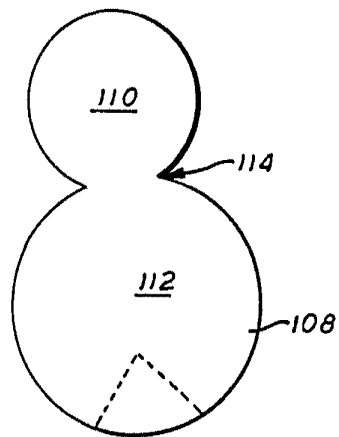


FIG. 3

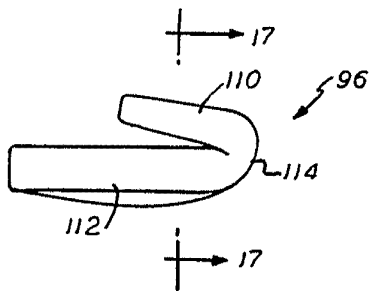
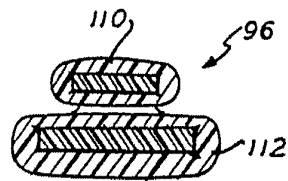


FIG. 4



Alberto de Elizaburu
Per Poder

