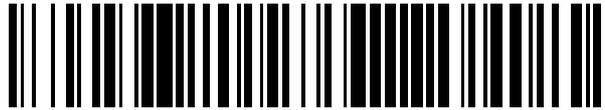


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 347**

51 Int. Cl.:

A61F 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2012 E 12714180 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2696818**

54 Título: **Dispositivos de pesario de un único uso**

30 Prioridad:

11.04.2011 US 201113084185

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

10.09.2015

73 Titular/es:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US**

72 Inventor/es:

**KARAPASHA, NANCY y
OSBORN, THOMAS WARD, III**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 545 347 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de pesario de un único uso

5 **Campo de la invención**

Esta solicitud se refiere a dispositivos de pesario de ayuda contra la incontinencia femenina. Más especialmente, la presente invención se refiere a dispositivos de pesario de un único uso.

10 **Antecedentes de la invención**

La incontinencia urinaria, en la que las funciones musculares habituales del cuerpo no pueden evitar escapes involuntarios de orina, es un mal común entre las mujeres, especialmente entre las mujeres mayores. Se calcula que hasta el 50% de mujeres sufren escapes ocasionales de orina de forma involuntaria y que aproximadamente el 25% de mujeres buscarán en algún momento asistencia médica para afrontar el problema. La incontinencia por tensión, que es el tipo más común de incontinencia urinaria, es la pérdida involuntaria de orina provocada por el aumento de presión abdominal, que se produce durante el ejercicio, al toser, estornudar, reír, etc. Cuando se produce incontinencia por tensión, la misma es provocada normalmente por el descenso abdominal de la uretra y del cuello de la vejiga por debajo del nivel del suelo pélvico. Muchas mujeres llevan compresas higiénicas o pañales para hacer frente a la incontinencia, y algunas mujeres recurren a intervenciones quirúrgicas.

Es conocido que los dispositivos de pesario ayudan a combatir los escapes de orina involuntarios de las mujeres. Dichos dispositivos están diseñados para su disposición en la vagina para ejercer una acción de compresión en la vejiga y para soportar la misma. De forma típica, los dispositivos de pesario tienen un diámetro grande durante su uso y pueden extenderse, inflarse o desplegarse de forma elástica para ejercer una acción de compresión durante su uso. Dichos dispositivos de pesario pueden ser incómodos para una usuaria y/o pueden obligar a una usuaria a activar o manipular el dispositivo antes o durante la inserción del dispositivo de pesario en la vagina. Esto puede provocar una experiencia de uso no deseable.

Muchos dispositivos de pesario son dispositivos duraderos que es posible limpiar y usar en múltiples ocasiones. Tener que limpiar y reutilizar un dispositivo puede resultar no deseable para una usuaria y puede evitar el uso de tecnologías que no permiten su fácil limpieza. De este modo, puede resultar deseable el uso de un dispositivo de pesario de un único uso. No obstante, un problema de los dispositivos de pesario de un único uso consiste en que dichos dispositivos pueden estar hechos de materiales que es posible limpiar potencialmente, incluso aunque dichos dispositivos no estén diseñados o previstos para ser reutilizados.

De este modo, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario de un único uso mejorado. También sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario con un mejor confort durante su uso y de un dispositivo de pesario que tiene un tamaño pequeño, aunque eficaz. Además, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario que puede ser usado diariamente. Además, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario que es fácil de usar y de identificar. En US-2008/108861 se describe un dispositivo de pesario de un único uso no extensible según el preámbulo de la reivindicación 1.

45 **Sumario de la invención**

Un dispositivo de pesario de un único uso no extensible según la invención que comprende las características definidas en la reivindicación 1.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que indican especialmente y reivindican de forma específica el objeto de la presente invención, se cree que la invención será más fácilmente comprendida a partir de la siguiente descripción cuando se considera junto con los dibujos que la acompañan, en donde:

55 La Fig. 1 es una vista lateral de un dispositivo de pesario.

La Fig. 2 es una vista lateral de un dispositivo de pesario.

La Fig. 3 es una vista lateral de un dispositivo de pesario.

60 La Fig. 4 es una vista lateral de un aplicador de pesario que aloja el pesario de la Fig. 1.

Descripción detallada de la invención

65 La presente invención se refiere a dispositivos de pesario de un único uso que se insertan en la vagina de una mujer para ayudar a controlar la incontinencia urinaria involuntaria. Los dispositivos de pesario son no

extensibles, tienen un tamaño pequeño y permiten mejorar el confort durante su uso. Los dispositivos de pesario pueden incluir una región de presión adaptada para extenderse entre una pared vaginal anterior y una pared vaginal posterior de una usuaria para aplicar presión en la uretra de la usuaria a través de la pared vaginal. La región de presión incluye el diámetro máximo del pesario. Los dispositivos de pesario incluyen un indicador de uso en el exterior del dispositivo, en el interior del dispositivo o en una envoltura del dispositivo.

Los dispositivos de pesario de la presente invención son dispositivos de un único uso. Es decir, una mujer inserta un dispositivo, extrae el dispositivo después de llevarlo durante un periodo de tiempo y desecha el dispositivo. Los dispositivos de un único uso no están diseñados para ser reutilizados. Cuando el dispositivo de pesario está hecho de un material polimérico, una mujer puede intentar limpiar y reutilizar el dispositivo incluso aunque el mismo no esté diseñado para ser reutilizado, y puede provocar una experiencia de uso no deseable. De este modo, los dispositivos de pesario incluyen un indicador de uso que es visible por parte de una consumidora después de su uso. De forma general, el indicador de uso tendrá una primera configuración o color antes de su uso y una segunda configuración o color después de su uso. El indicador de uso puede estar dispuesto en el exterior del dispositivo de pesario y puede incluir indicadores de cambio de color, tal como, por ejemplo, indicadores de temperatura, humedad o pH, textura u otros elementos adecuados que cambian su estructura y/o aspecto visual para indicar que el dispositivo de pesario ha sido utilizado. De forma alternativa o adicional, el indicador de uso puede estar dispuesto en el interior del pesario, tal como, por ejemplo, un indicador de temperatura, humedad o pH, que es visible por parte de una usuaria que ve la superficie del pesario después de su uso. El dispositivo de pesario puede contener orificios u otras aberturas para permitir la entrada de fluido vaginal en el dispositivo a efectos de activar el indicador.

Una mujer con incontinencia por tensión puede experimentar pérdidas involuntarias de orina con aumentos en la presión abdominal, tal como, por ejemplo, durante el ejercicio, al toser, estornudar, reír o en maniobras de Valsalva. Se cree que esta pérdida de orina se produce debido a que los músculos y el tejido conjuntivo que soportan la vejiga y/o la uretra están debilitados o dañados y no pueden soportar totalmente la vejiga y/o la uretra durante incidentes por tensión, provocando escapes. Los cambios físicos debidos al parto, la menopausia, lesiones, cirugía y prolapso de órgano pélvico pueden provocar con frecuencia incontinencia por tensión. De forma sorprendente, los dispositivos de pesario descritos en la presente memoria permiten obtener una resistencia suficiente para evitar escapes durante aumentos en la presión abdominal, siendo al mismo tiempo suficientemente flexibles y pequeños para ser cómodos al ser llevados,

En la presente memoria, “aplicador” se refiere a un dispositivo o utensilio que facilita la inserción del dispositivo de pesario en un orificio externo de un mamífero. Los aplicadores ilustrativos incluyen aplicadores telescópicos, de tubo y émbolo y compactos.

La expresión “unido” o “conectado” en la presente memoria, abarca configuraciones en las cuales un primer elemento está directamente fijado a un segundo elemento mediante la fijación del primer elemento directamente al segundo elemento, las configuraciones en las cuales el primer elemento está indirectamente fijado al segundo elemento mediante la fijación del primer elemento a un elemento o elementos intermedios, que a su vez están fijados al segundo elemento, y configuraciones en las cuales el primer elemento está integrado en el segundo elemento, es decir, el primer elemento forma prácticamente parte del segundo elemento.

En la presente memoria, el término “no extensible” se refiere a dispositivos que no se extienden antes o durante su uso, tal como, por ejemplo, dispositivos que no aumentan sustancialmente su tamaño o volumen antes o durante su uso. Por ejemplo, los dispositivos no extensibles tienen un diámetro y/o un volumen que no aumentan sustancialmente. En cambio, en la presente memoria, “extensible” se refiere a dispositivos que aumentan en tamaño o volumen antes o durante su uso, tal como, por ejemplo, dispositivos que aumentan en diámetro y/o longitud, que absorben fluido en una estructura de material fibrosa o de gel absorbente, o que cambian de un primer tamaño o volumen a un segundo tamaño o volumen, tal como, por ejemplo, por inflado, absorción, mecánicamente, por la acción de una usuaria o mediante otros medios. Los cambios insustanciales en un dispositivo no extensible como consecuencia de cualquier extensión térmica que podría producirse a temperaturas corporales no se consideran “extensión”.

En la presente memoria, un “dispositivo de pesario” o, más especialmente, un “dispositivo de pesario para la incontinencia” se refiere a dispositivos diseñados, configurados y/o adaptados de forma específica para su colocación en el interior de la vagina para reducir la incidencia y/o gravedad de la incontinencia urinaria femenina. Un “dispositivo de pesario” puede incluir cualquier tipo de estructura sustancialmente no absorbente con la función de reducir escapes de orina y/o soportar un útero y/o una vejiga prolapsados. Un dispositivo de pesario no incluye un tampón menstrual.

En la presente memoria, el término “canal vaginal” se refiere a los genitales internos de la mujer en la zona pudenda de su cuerpo. En la presente memoria, se pretende que los términos “canal vaginal” o “en el interior de la vagina” se refieran al espacio situado entre el introito de la vagina (algunas veces mencionado como esfínter de la vagina) y el cuello del útero.

En la Figura 1 se muestra un dispositivo 10 de pesario ilustrativo. El dispositivo 10 de pesario incluye una parte superior 20, una parte inferior 30, una parte intermedia 40, una región 50 de presión de la parte superior 20, una región 60 de presión de la parte inferior 30, un diámetro máximo D_1 , un diámetro mínimo D_2 , una pendiente 80 que se extiende desde la parte superior 20 hasta la parte intermedia 40, una pendiente 90 desde la parte intermedia 40 hasta la parte inferior 30, un eje longitudinal (L) y un eje transversal (T). Tal como se muestra en las Figuras 1A y 1B, el dispositivo 10

- de pesario puede tener una parte superior 100 que incluye una parte convexa 110, una base 120 que incluye una parte convexa 130 y unos lados 140 que incluyen partes cóncavas 150. El dispositivo de pesario puede ser simétrico con respecto al eje longitudinal, en donde la base es, por ejemplo, circular y simétrica con respecto al eje longitudinal. El dispositivo de pesario puede incluir un tercer diámetro D_3 que es más grande que el diámetro mínimo D_2 , y la parte convexa 110 puede estar alineada con el diámetro máximo D_1 para formar una región 50 de presión, y la parte convexa 130 puede estar alineada con el diámetro máximo D_1 para formar una región 60 de presión. Además, la parte cóncava 150 puede estar alineada con el diámetro mínimo D_2 para formar una región flexible 160. El dispositivo 10 de pesario incluye un indicador 400 de uso en la superficie exterior 410 del dispositivo 10 de pesario.
- La Figura 2 muestra un dispositivo 10 de pesario visto a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1. El dispositivo 10 de pesario incluye una parte superior 20, una parte inferior 30, una parte intermedia 40, una región 50 de presión de la parte superior 20, una región 60 de presión de la parte inferior 30, un diámetro máximo D_1 , un diámetro mínimo D_2 , una pendiente 80 que se extiende desde la parte superior 20 hasta la parte intermedia 40, una pendiente 90 desde la parte intermedia 40 hasta la parte inferior 30, un eje longitudinal (L) y un eje transversal (T). Tal como se muestra en la Figura 3, el dispositivo 10 de pesario puede tener una parte superior 100 que incluye una parte convexa 110, una base 120 que incluye una parte convexa 130 y unos lados 140 que incluyen unas partes cóncavas 150. Tal como se muestra en la Figura 3, el dispositivo 10 de pesario puede tener un interior 200 definido por unas paredes interiores 240 que es hueco en la región 220. El dispositivo 10 de pesario incluye un indicador 400 de uso en el interior 200 del dispositivo 10 de pesario.
- El dispositivo 10 de pesario puede incluir una envoltura 300 y/o un elemento 310 de extracción, por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 3. Además, la Figura 3 muestra que el elemento 310 de extracción puede estar unido a la envoltura 300. El dispositivo 10 de pesario incluye un indicador 400 de uso en la envoltura 300 del dispositivo 10 de pesario.
- Es posible insertar el dispositivo de pesario de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, usando un aplicador. La Figura 4 muestra un aplicador 410 que incluye un elemento 420 de inserción y un émbolo 440. El elemento 420 de inserción tiene un extremo 421 de inserción y un extremo 422 de extracción opuesto al extremo 421 de inserción. El elemento 420 de inserción también puede incluir una región 450 de cilindro adaptada para contener un dispositivo de pesario y una región 430 de sujeción que puede ser una región 424 con entrantes dispuesta de forma opuesta al extremo 421 de inserción, tal como, p. ej., proximal con respecto al extremo 422 de extracción. La región 430 de sujeción puede incluir uno o más elementos 423 de sujeción.
- De forma general, el dispositivo de pesario no cambia su tamaño durante la experiencia de uso, es decir, el dispositivo de pesario tiene el mismo diámetro y tamaño antes de su inserción por parte de la usuaria, así como durante su uso y extracción. Por ejemplo, el dispositivo de pesario no es extensible o inflable desde de su tamaño original y el dispositivo de pesario no se comprime para su inserción en el cuerpo de la usuaria, el dispositivo de pesario tampoco se comprime para su extracción del cuerpo de la usuaria. Una parte o región del dispositivo de pesario puede doblarse o deformarse, tal como, por ejemplo, en la región que tiene el diámetro mínimo, aunque el dispositivo de pesario no se extiende y vuelve a su configuración original después de su deformación. De este modo, el dispositivo de pesario no incluye ningún medio mecánico o de otro tipo que requiere que la usuaria cambie el tamaño o la forma del dispositivo de pesario durante su uso, tal como, por ejemplo, antes o después de su inserción o antes de su extracción. Esto permite obtener un dispositivo de pesario que tiene un tamaño al ser extraído que es igual al tamaño durante su uso y que permite conseguir un mejor confort durante su uso y extracción.
- El dispositivo de pesario puede tener una región de presión que tiene el diámetro máximo del pesario, tal como, por ejemplo, en la base o en la parte superior, que se extiende entre la pared vaginal anterior y la pared vaginal posterior de una consumidora para aplicar presión en la uretra a través de la pared vaginal. Además, el dispositivo de pesario puede tener una segunda región de presión que tiene un mayor diámetro en comparación con el diámetro mínimo y que permite aplicar presión en la uretra a través de la pared vaginal en un punto separado de la primera región de presión. La primera región de presión y la segunda región de presión pueden estar separadas por cualquier distancia adecuada, tal como, por ejemplo, al menos por aproximadamente 5 mm, al menos por aproximadamente 10 mm, al menos por aproximadamente 15 mm, al menos por aproximadamente 20 mm, al menos por aproximadamente 25 mm, al menos por aproximadamente 30 mm, al menos por aproximadamente 35 mm, al menos por aproximadamente 40 mm, al menos por aproximadamente 45 mm, al menos por aproximadamente 50 mm o por cualquier otra distancia adecuada.
- El dispositivo de pesario puede tener cualquier número adecuado de regiones de presión, incluyendo, por ejemplo, cuatro o menos regiones de presión, tres o menos regiones de presión, dos o menos regiones de presión, una región de presión o cualquier otro número adecuado de regiones de presión.
- La región o regiones de presión pueden tener cualquier forma adecuada, tal como, por ejemplo, una forma convexa que aplica presión en la pared vaginal, que incluye, por ejemplo, un lóbulo u otra protuberancia. La región o regiones de presión pueden tener una sección transversal sustancialmente circular. El dispositivo de pesario también puede incluir una región de diámetro mínimo que es una región flexible que permite otorgar flexibilidad al dispositivo de pesario, tal como, por ejemplo, permitiendo la flexión o el movimiento en la región flexible. La región flexible puede tener cualquier forma adecuada, tal como, por ejemplo, cóncava, con entrantes o similares, y puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada, tal como, por ejemplo, una sección transversal de forma sustancialmente circular. En algunas realizaciones, una región flexible está dispuesta entre dos regiones de presión.

El dispositivo de pesario puede ofrecer resistencia a una fuerza al disponerse en el interior de la vagina de una mujer. Por ejemplo, cuando el dispositivo de pesario se inserta en la vagina, los aumentos en la presión abdominal pueden actuar como una fuerza sobre el dispositivo de pesario a través de la pared vaginal. Cuando el dispositivo de pesario se dispone a lo largo de la vagina, es decir, con la parte superior del dispositivo de pesario colocada hacia el cuello del útero, con la parte inferior del dispositivo de pesario colocada hacia el introito y con la longitud del dispositivo de pesario alineada de forma general con la longitud de la vagina, los aumentos en la presión abdominal pueden actuar sobre el lado del dispositivo de pesario, de forma perpendicular con respecto a la longitud del dispositivo de pesario. Por supuesto, los aumentos en la presión abdominal pueden actuar sobre otras regiones del dispositivo de pesario, de forma adicional o alternativa a actuar sobre el lado del dispositivo de pesario, por ejemplo, cuando el dispositivo de pesario se inserta en la vagina en una orientación distinta a la longitudinal.

A pesar de su pequeño tamaño, el dispositivo de pesario puede tener una resistencia a fuerzas superior a aproximadamente 0,0689 mPa (0,689 bar (10 psi)), superior a aproximadamente 0,103 mPa (1,03 bar (15 psi)), superior a aproximadamente 0,138 mPa (1,38 bar (20 psi)), o superior a aproximadamente 0,172 mPa (1,72 bar (25 psi)) con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons. En algunas realizaciones, el dispositivo de pesario puede proporcionar una resistencia a fuerzas superior a aproximadamente 140 kPa (20 psi) con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons y superior a aproximadamente 170 kPa (25 psi) con fuerzas de aproximadamente 3 Newtons. El dispositivo de pesario también puede resistir compresión bajo presión. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede comprimirse menos de aproximadamente el 20% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 15% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 14% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 13% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 12% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 11% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 10% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 9% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 8% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 7% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 6% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 5% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 4% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 3% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 2% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons o menos de aproximadamente el 1% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede comprimirse menos de aproximadamente el 20% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 15% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 14% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 13% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 12% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 11% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 10% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 9% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 8% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 7% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 6% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 5% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 4% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons, menos de aproximadamente el 3% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons o menos de aproximadamente el 1% con fuerzas de aproximadamente 2 Newtons.

Los dispositivos de pesario pueden proporcionar una resistencia variable a fuerzas a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede proporcionar una resistencia a fuerzas que es más grande en las regiones de diámetro máximo y más pequeña en las regiones de diámetro mínimo. Además, el dispositivo de pesario puede comprimirse de forma diferente a lo largo del eje longitudinal en distintas regiones. Por ejemplo, cuando la fuerza se aplica en el lado del pesario, la región de diámetro mínimo puede comprimirse al menos aproximadamente el 5% más que la región de diámetro máximo bajo la misma cantidad de presión (por ejemplo, menos de aproximadamente 2 Pa (200 g/m²) de fuerza), al menos aproximadamente el 10% más que la región de diámetro máximo bajo la misma cantidad de presión, al menos aproximadamente el 15% más que la región de diámetro máximo bajo la misma cantidad de presión, o al menos aproximadamente el 20% más que la región de diámetro máximo bajo la misma cantidad de presión, o al menos aproximadamente el 25% más que la región de diámetro máximo bajo la misma cantidad de presión. Es posible aplicar cualquier cantidad adecuada de fuerza, tal como, por ejemplo, de aproximadamente 2 Pa (200 g/m²) de fuerza a aproximadamente 15 Pa (1500 g/m²) de fuerza, de aproximadamente 2 Pa (200 g/m²) de fuerza a aproximadamente 14 Pa (1400 g/m²) de fuerza, de aproximadamente 3 Pa (300 g/m²) de fuerza a aproximadamente 12 Pa (1200 g/m²) de fuerza o de aproximadamente 4 Pa (400 g/m²) de fuerza a aproximadamente 8 Pa (800 g/m²) de fuerza.

La cantidad de resistencia a fuerzas y la cantidad de compresión bajo la fuerza aplicada por el dispositivo de pesario en su conjunto o aplicada por las distintas regiones del dispositivo de pesario pueden medirse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, un método adecuado utiliza un dispositivo de ensayo universal de alargamiento/tracción a velocidad constante con una interfaz de ordenador (MTS, Eden Prairie, MN, EE. UU.). El método mide la fuerza necesaria para comprimir el dispositivo de pesario apoyado sobre su lado a 0,8 mm a una velocidad de 20 mm por minuto. En este método, la punta de la sonda tiene un diámetro de 5 mm y la punta tiene

una forma semiesférica. Además, el accesorio de soporte es una placa de acero cilíndrica de 152 mm de diámetro y un espesor de 13 mm. El dispositivo de pesario se dispone sobre la mesa de acero y el cabezal se mueve a 20 mm/minuto. Cuando se aplica una fuerza de 2 gramos en el dispositivo de pesario, el cabezal se pone a cero automáticamente y se mueve 0,8 mm adicionales. La sonda inicia un ciclo nuevamente y se adquieren datos a 100 Hz. Este método mide la fuerza máxima en gramos con respecto a la cantidad de compresión en mm. En dispositivos de pesario que tienen diámetros o anchuras variables, tal como, por ejemplo, dispositivos de pesario que tienen un diámetro o anchura máximos y un diámetro o anchura mínimos, es posible medir la resistencia a fuerzas en las diferentes regiones usando este método. Por ejemplo, en un dispositivo de pesario como el mostrado en las Figuras 1A y 1B es posible medir la resistencia a fuerzas en las regiones D1 y D3 de diámetro máximo usando una placa de acero que tiene un tamaño más grande que el del dispositivo de pesario como accesorio de soporte. Es posible medir la resistencia a fuerzas en la región D2 de diámetro mínimo usando un único vástago que contacta con la región de diámetro mínimo pero no con las regiones de diámetro máximo.

De forma general, la región de presión puede ser resistente de modo que la región de presión permite aplicar presión en la pared vaginal. La región de presión ofrece resistencia bajo presiones de alta tensión típicas de la vagina de las personas, tal como, por ejemplo, aplicando una presión máxima en la uretra a través de la pared vaginal que es superior a aproximadamente 0,0345 mPa (0,345 bar (5 psi)), tal como, por ejemplo, superior a aproximadamente 70 kPa (10 psi), superior a aproximadamente 100 kPa (15 psi), superior a aproximadamente 140 kPa (20 psi), o superior a aproximadamente 170 kPa (25 psi). Además, la región de presión puede proporcionar un cierre de uretra máximo superior a aproximadamente 1,0 mm, tal como, por ejemplo, superior a aproximadamente 1,1 mm, superior a aproximadamente 1,2 mm, superior a aproximadamente 1,3 mm, superior a aproximadamente 1,4 mm, tal como, por ejemplo, superior a aproximadamente 1,5 mm, superior a aproximadamente 1,6 mm, superior a aproximadamente 1,7 mm, superior a aproximadamente 1,8 mm o superior a aproximadamente 1,9 mm. De forma adicional o alternativa, la región de presión puede comprimirse menos de aproximadamente 1 mm, con una medición a 0,00345 mPa (0,0345 bar (0,5 psi)), cuando la fuerza es aplicada de un lado de la región de presión al lado opuesto de la región de presión en la región de diámetro máximo en la dirección perpendicular con respecto al eje longitudinal.

La presión máxima en la uretra y el cierre máximo en la uretra pueden ser medidos usando cualquier método adecuado, tal como, por ejemplo, usando el modelo informático descrito en la solicitud de patente US-2007/0027667. Por ejemplo, es posible usar un modelo informático que simula el entorno pélvico interno de las personas. En algunas realizaciones, es posible seleccionar trece nodos en la uretra en la simulación situados en la pared posterior hacia la vagina y en la parte intermedia del cuerpo en el plano sagital. Los puntos deberán estar dispersos regularmente a lo largo de la longitud de la uretra, con el primer punto situado en el borde inferior de la uretra y con el último punto situado en el cuello de la vejiga. Será posible obtener una relación entre nodos y tiempo y tensión de Von Mises usando un programa de software adecuado, tal como, por ejemplo, LS-Prepost, en todos los nodos seleccionados. A continuación se lleva a cabo una correspondencia entre las columnas de datos para determinar la posición Y con respecto al tiempo y con respecto a la tensión de Von Mises. De forma general, solamente se seleccionarán los datos que están en el punto final de la simulación, representándose a continuación la relación entre la posición Y y Von Mises.

Por otro lado, la región flexible es más flexible y ofrece menos resistencia que la región de presión. Además, la región flexible permite la flexión del dispositivo de pesario en la dirección longitudinal, así como en la dirección lateral. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede comprimirse más de aproximadamente 1 cm, con una medición a 3 kPa (0,5 psi), cuando la fuerza se aplica de la parte superior a la base a lo largo del eje longitudinal. De forma adicional o alternativa, la región flexible puede tener una región de flexión que facilita que el dispositivo de pesario se doble de un lado al otro.

El dispositivo de pesario puede ser una estructura unitaria. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede incluir una carcasa exterior continua que define la totalidad de la superficie exterior del dispositivo de pesario. La carcasa exterior puede ser lisa o tener una textura. La carcasa exterior puede ser permeable a fluidos, tal como, por ejemplo, mediante la incorporación de orificios, poros u otras aberturas adecuadas. De forma alternativa, la carcasa exterior puede ser impermeable a fluidos, de modo que el fluido no puede entrar en el dispositivo. Además, el dispositivo de pesario puede incluir una abertura en la parte superior y/o en la base. En algunas realizaciones, el dispositivo de pesario puede incluir una abertura en la parte superior y/o en la base y la carcasa exterior no es permeable a fluidos, de modo que el fluido no puede entrar en el dispositivo excepto a través de la abertura en la parte superior y/o en la base.

Los dispositivos de pesario adecuados pueden ser macizos o pueden tener un interior hueco. En los dispositivos huecos, el dispositivo de pesario puede tener una periferia exterior que define un área total del dispositivo y una periferia interior que define un área abierta del dispositivo. El área abierta puede tener cualquier tamaño adecuado, tal como, por ejemplo, entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 95% del área total, tal como, por ejemplo, de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 90% del área total, de aproximadamente el 15% a aproximadamente el 85% del área total o de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% del área total. Además, el dispositivo de pesario también puede tener un espesor de pared que es adecuado para mantener la configuración de pesario. El espesor de la pared puede ser superior a 1 mm, tal como por ejemplo aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm o superior. El espesor de la pared puede ser constante o variar a lo largo de la longitud del dispositivo de pesario y/o alrededor de la circunferencia del dispositivo de pesario.

El dispositivo de pesario puede tener cualquier forma adecuada con un diámetro variable a lo largo del eje longitudinal, tal como, por ejemplo, una forma que tiene un diámetro variable que es simétrica con respecto al eje longitudinal, tal como, por ejemplo, una forma de lágrima, de manzana, de pera, de reloj de arena, de cilindro estrechado, de figura de 8, de cacahuete, de corazón, de bombilla, de botella, de jarrón o cualquier otra forma adecuada. Además, la forma puede tener un diámetro variable y puede ser simétrica con respecto al eje longitudinal y al eje lateral, tal como, por ejemplo, una forma de reloj de arena, de cilindro estrechado, de figura de 8, de cacahuete o cualquier otra forma adecuada. De forma alternativa, el dispositivo de pesario puede tener una forma asimétrica, tal como, por ejemplo, una forma de B o una forma de P. El dispositivo de pesario puede ser simétrico en una región y asimétrico en otra región, tal como, por ejemplo, cuando el dispositivo de pesario tiene una región de presión simétrica y una región flexible asimétrica. De forma general, el dispositivo de pesario puede tener un diámetro variable que permite aplicar una presión variable a lo largo de la uretra de la usuaria. Por ejemplo, el dispositivo de pesario puede tener una parte convexa que puede corresponderse con la región de presión. Además, el dispositivo de pesario puede tener una región de diámetro mínimo que puede ser una región cóncava. La región cóncava puede corresponderse con la región flexible.

El dispositivo de pesario puede tener forma de reloj de arena. Por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 1-2, el dispositivo de pesario puede tener unas partes superior e inferior unidas entre sí por una parte de cintura, teniendo las partes superior o inferior unos diámetros que son más grandes que un diámetro de la cintura, de modo que el dispositivo de pesario tiene una configuración generalmente en forma de reloj de arena. En esta configuración, la parte superior del dispositivo de pesario puede tener una parte superior y la parte inferior del dispositivo de pesario puede tener una base, y el dispositivo de pesario puede tener unas secciones de pared superior e inferior pendientes que unen la parte superior y la base a la parte de cintura. Además, la parte de cintura puede incluir el diámetro mínimo del dispositivo de pesario. Las partes superior e inferior pueden tener unos diámetros generalmente coincidentes, o las partes superior e inferior pueden tener diámetros máximos diferentes, tal como, por ejemplo, cuando la parte superior tiene un diámetro máximo más grande que la parte inferior o cuando la parte inferior tiene un diámetro máximo más grande que la parte superior.

De forma general, el dispositivo de pesario incluye al menos un diámetro máximo y al menos un diámetro mínimo, siendo el diámetro mínimo más pequeño que el diámetro máximo. El dispositivo de pesario puede incluir una primera parte que tiene un diámetro máximo, una segunda parte que tiene un diámetro máximo y una tercera parte que tiene un diámetro mínimo. El diámetro máximo de la primera parte y el diámetro máximo de la segunda parte pueden estar separados por una distancia que es más grande que aproximadamente el 10% de la longitud del dispositivo de pesario, tal como, por ejemplo, por una distancia que es más grande que aproximadamente 5 mm, más grande que aproximadamente 10 mm, más grande que aproximadamente 15 mm, más grande que aproximadamente 20 mm, más grande que aproximadamente 25 mm, más grande que aproximadamente 30 mm, más grande que aproximadamente 35 mm, más grande que aproximadamente 40 mm, más grande que aproximadamente 45 mm o superior. En algunas realizaciones, el dispositivo de pesario aplica presión en la zona intermedia de la uretra, en el cuello de la vejiga o en ambos. Además, en algunas realizaciones, el dispositivo de pesario aplica una presión más grande en la zona intermedia de la uretra, en el cuello de la vejiga o en ambos y aplica una presión más reducida en el área situada entre la parte intermedia de la uretra y el cuello de la vejiga. Por ejemplo, la región de presión permite aplicar presiones a niveles aproximadamente el 25% superiores con respecto a la presión aplicada por la región flexible, tal como, por ejemplo, a niveles aproximadamente el 30% superiores, aproximadamente el 35% superiores, aproximadamente el 40% superiores, aproximadamente el 45% superiores, aproximadamente el 50% superiores, aproximadamente el 55% superiores, aproximadamente el 60% superiores, o más grandes.

El dispositivo de pesario puede tener una pendiente del diámetro máximo al diámetro mínimo. Es posible usar cualquier pendiente adecuada, incluyendo, por ejemplo, aproximadamente 0,25 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,75 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1,5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm o superior, tal como, por ejemplo, una pendiente de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 5 mm o una pendiente de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 4 mm o dentro de cualquier intervalo adecuado.

De forma típica, los dispositivos de pesario adecuados tienen un tamaño más pequeño que los dispositivos de pesario convencionales. Por ejemplo, los dispositivos de pesario tienen un diámetro máximo, una longitud y/o un volumen que son más pequeños que los de los dispositivos de pesario convencionales.

Los dispositivos de pesario pueden tener cualquier diámetro máximo adecuado, tal como, por ejemplo, un diámetro máximo inferior a 35 mm, tal como, por ejemplo, inferior a 34 mm, inferior a 33 mm, inferior a 32 mm, inferior a 31 mm, inferior a 30 mm, inferior a 29 mm, inferior a 28 mm, inferior a 27 mm, inferior a 26 mm, inferior a 25 mm, inferior a 24 mm, inferior a 23 mm, inferior a 22 mm, inferior a 21 mm, inferior a 20 mm, inferior a 19 mm, inferior a 18 mm, inferior a 17 mm, inferior a 16 mm, inferior a 15 mm, inferior a 14 mm, inferior a 13 mm, inferior a 12 mm, inferior a 11 mm o inferior a 10 mm, incluyendo, por ejemplo, un diámetro máximo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 35 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 25 mm, de aproximadamente 13 mm a aproximadamente 25 mm o de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 22 mm. El diámetro o anchura máximos se miden de forma típica en la parte más ancha del dispositivo de pesario, sustancialmente de forma perpendicular con respecto al eje longitudinal.

- 5 Los dispositivos de pesario pueden tener cualquier diámetro mínimo adecuado que es más pequeño que el diámetro máximo, incluyendo, por ejemplo, un diámetro máximo de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 95% del diámetro máximo, de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 90% del diámetro máximo, de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 85% del diámetro máximo, de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 80% del diámetro máximo, de aproximadamente el 45% a aproximadamente el 75% del diámetro máximo, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 70% del diámetro máximo, tal como, por ejemplo, aproximadamente el 45% del diámetro máximo, aproximadamente el 50% del diámetro máximo, aproximadamente el 55% del diámetro máximo, aproximadamente el 60% del diámetro máximo, aproximadamente el 65% del diámetro máximo o aproximadamente el 70% del diámetro máximo.
- 10 Los dispositivos de pesario pueden tener un diámetro mínimo de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 28 mm, de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 18 mm o de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 15 mm, tal como, por ejemplo, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 8,5 mm, aproximadamente 9 mm, aproximadamente 9,5 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 10,5 mm, aproximadamente 11 mm, aproximadamente 11,5 mm, aproximadamente 12 mm, aproximadamente 12,5 mm, aproximadamente 13 mm, aproximadamente 13,5 mm, aproximadamente 14 mm, aproximadamente 14,5 mm, aproximadamente 15 mm, aproximadamente 15,5 mm, aproximadamente 16 mm, aproximadamente 16,5 mm, aproximadamente 17 mm, aproximadamente 17,5 mm, aproximadamente 18 mm, aproximadamente 18,5 mm, aproximadamente 19 mm, aproximadamente 19,5 mm o aproximadamente 20 mm, o cualquier otro diámetro mínimo adecuado. El diámetro o anchura mínimos se miden de forma típica en la parte más estrecha del dispositivo de pesario, sustancialmente de forma perpendicular con respecto al eje longitudinal.
- 25 El diámetro máximo y el diámetro mínimo pueden estar separados por cualquier distancia adecuada, tal como, por ejemplo, por aproximadamente 5 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 15 mm, aproximadamente 20 mm, aproximadamente 25 mm, aproximadamente 30 mm, aproximadamente 35 mm, aproximadamente 40 mm, aproximadamente 45 mm, aproximadamente 50 mm o cualquier otra distancia adecuada.
- 30 Los dispositivos de pesario pueden tener cualquier longitud adecuada, tal como, por ejemplo, una longitud de aproximadamente 35 mm a aproximadamente 60 mm, de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 55 mm o de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 50 mm, tal como, por ejemplo, una longitud de aproximadamente 35 mm, aproximadamente 36 mm, aproximadamente 37 mm, aproximadamente 38 mm, aproximadamente 39 mm, aproximadamente 40 mm, aproximadamente 41 mm, aproximadamente 42 mm, aproximadamente 43 mm, aproximadamente 44 mm, aproximadamente 45 mm, aproximadamente 46 mm, aproximadamente 47 mm, aproximadamente 48 mm, aproximadamente 49 mm o aproximadamente 50 mm. La longitud se mide de forma típica sustancialmente en paralelo con respecto al eje longitudinal del dispositivo de pesario.
- 35 De forma general, el dispositivo de pesario puede tener un peso inferior a aproximadamente 10 gramos, inferior a aproximadamente 9 gramos, inferior a aproximadamente 8 gramos, inferior a aproximadamente 7 gramos, inferior a aproximadamente 6 gramos, inferior a aproximadamente 5 gramos, inferior a aproximadamente 4 gramos, inferior a aproximadamente 3 gramos, inferior a aproximadamente 2 gramos o de aproximadamente 1 gramo, incluyendo, por ejemplo, un peso de aproximadamente 1 gramo a aproximadamente 7 gramos, o de aproximadamente 2 gramos a aproximadamente 6 gramos o de aproximadamente 3 gramos a aproximadamente 5 gramos.
- 40 Los dispositivos de pesario pueden ser fabricados usando cualquier material y método adecuado. Por ejemplo, los pesarios pueden estar hechos de materiales poliméricos, tal como, por ejemplo, policarbonato, poliéster, polietileno, poliacrilamida, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, nylon, silicona o mezclas o combinaciones de los mismos, o de materiales metálicos. En algunas realizaciones, los dispositivos de pesario no están formados por material absorbente, tal como, por ejemplo, material fibroso o espuma absorbente.
- 50 Los dispositivos de pesario pueden ser conformados de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, usando moldeo por inyección u otros métodos adecuados de conformación del dispositivo de pesario.
- 55 El dispositivo de pesario incluye un indicador de uso que es visible por parte de una consumidora después de su uso. De forma general, el indicador de uso tendrá una primera configuración o color antes de su uso y una segunda configuración o color después de su uso. El indicador de uso puede estar dispuesto en el exterior del dispositivo de pesario y puede incluir indicadores de cambio de color, tal como, por ejemplo, indicadores de temperatura, humedad o pH, una textura u otros elementos adecuados que cambian su estructura y/o aspecto visual para indicar que el dispositivo de pesario ha sido utilizado. De forma alternativa o adicional, el indicador de uso puede estar dispuesto en el interior del pesario, tal como, por ejemplo, un indicador de temperatura, humedad o pH, que es visible por parte de una usuaria que ve la superficie del pesario después de su uso. El dispositivo de pesario puede contener orificios u otras aberturas para permitir la entrada de fluido vaginal en el dispositivo a efectos de activar el indicador.
- 60 El dispositivo de pesario puede incluir un indicador de uso que no es visible antes de su uso pero que es visible después de su uso. Por ejemplo, el indicador de uso puede no tener color antes de su uso y puede tener un color
- 65

que es distinguible con respecto al área circundante del dispositivo de pesario después de su uso. El indicador de uso también podría ser una textura antes de su uso que no es visible por parte de la usuaria antes de su uso (es decir, una usuaria no puede discernir visualmente el indicador de uso a simple vista (exceptuando los casos en que se usan lentes correctoras estándar para cortos de vista, miopes o personas con astigmatismo u otros defectos visuales) con luz al menos igual a la iluminación de una bombilla estándar de luz blanca incandescente de 100 vatios a una distancia de 1 metro), pero que es visible por parte de la usuaria después de su uso. De forma alternativa, el indicador de uso podría ser un indicador de pH y/o temperatura que no es visible antes de su uso pero que es visible después de su uso, por ejemplo, como un color visible.

De forma alternativa, el dispositivo de pesario puede incluir un indicador de uso que es visible antes de su uso en una primera configuración y que es visible después de su uso en una segunda configuración. Por ejemplo, el indicador de uso puede tener un primer color que es distinguible con respecto al área circundante del dispositivo de pesario antes de su uso y un segundo color que es distinguible con respecto al área circundante del dispositivo de pesario después de su uso. El indicador de uso también podría ser una textura antes de su uso que es visible por parte de la usuaria antes de su uso (es decir, una usuaria puede discernir visualmente el indicador de uso a simple vista (exceptuando los casos en que se usan lentes correctoras estándar para cortos de vista, miopes o personas con astigmatismo u otros defectos visuales) con luz al menos igual a la iluminación de una bombilla estándar de luz blanca incandescente de 100 vatios a una distancia de 1 metro), y que es visible como una textura o color diferente por parte de la usuaria después de su uso. De forma alternativa, el indicador de uso podría ser un indicador de pH y/o temperatura que tiene un primer color antes de su uso y un segundo color después de su uso.

El indicador de uso puede ser aplicado en el dispositivo de pesario de cualquier manera adecuada, incluyendo, por ejemplo, la incorporación del indicador durante el moldeo del dispositivo de pesario o la aplicación del indicador después del moldeo del dispositivo de pesario. El indicador de uso puede ser una resina, una sustancia química, un recubrimiento, una tinta u otro tipo de pintura, una capa de material, una pegatina o combinaciones de los mismos, o cualquier otro tipo de indicador adecuado. El indicador de uso puede estar moldeado de forma simultánea con el dispositivo, estar pulverizado o impreso en el dispositivo o estar aplicado en el mismo de cualquier manera adecuada. El indicador de uso puede cubrir cualquier parte adecuada del dispositivo de pesario, tal como, por ejemplo, más de aproximadamente el 5% del dispositivo, más de aproximadamente el 10% del dispositivo, más de aproximadamente el 25% del dispositivo, más de aproximadamente el 50% del dispositivo, más de aproximadamente el 75% del dispositivo o aproximadamente la totalidad del dispositivo.

El dispositivo de pesario puede estar cubierto por una envoltura. La envoltura puede ser no absorbente o absorbente y puede incluir cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un material no tejido fibroso que comprende fibras naturales, sintéticas o una mezcla de fibras naturales y sintéticas. Las fibras sintéticas adecuadas pueden incluir, p. ej., fibras tales como poliéster, poliolefina, nylon, polipropileno, polietileno, poliacrílico, acetato de celulosa, polihidroxialcanoatos, policondensados de ésteres alifáticos, fibras bicomponentes y/o mezclas de las mismas. Las fibras naturales pueden incluir, p. ej., rayón, y se conocen comúnmente como no sintéticas y de origen natural, tal como el algodón. Las fibras pueden tener cualquier forma de sección transversal adecuada, tal como, p. ej., redonda, trilobal, multilobular, delta, hueca, en forma de cinta y/o cualquier otra forma adecuada, o mezclas de las mismas. Es posible usar fibras con cualquier diámetro adecuado, tal como, p. ej., de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 50 micrómetros, tal como, p. ej., de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 30 micrómetros, tal como, p. ej., de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 25 micrómetros. Es posible determinar el diámetro de la fibra usando cualquier medio adecuado; no obstante, en las fibras no redondas, el diámetro se puede determinar de forma típica haciendo referencia al diámetro de una fibra con la misma área de sección transversal que la de la fibra no redonda.

La envoltura puede estar hecha mediante cualquier número de técnicas adecuadas y puede tener cualquier gramaje adecuado. Las técnicas adecuadas incluyen, por ejemplo, cardado, fundido por soplado, ligado por hilado, ligado por chorro de agua, deposición por aire y similares. Por ejemplo, la envoltura puede ser conformada usando métodos de ligado, tal como, p. ej., térmicos, ultrasónicos, mediante resina, a través de aire, hidroenmarañado y/o por punzonado. El gramaje de la envoltura puede ser cualquier gramaje adecuado, tal como, p. ej., de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 gramos por metro cuadrado (g/m^2), tal como, p. ej., de aproximadamente 15 a aproximadamente 30 g/m^2 . Además, la envoltura puede ser hidrófila o hidrófoba.

La envoltura puede estar unida al dispositivo de pesario de varias maneras. La envoltura puede estar unida a sí misma o al dispositivo de pesario. Por ejemplo, una parte de la envoltura puede estar unida a una parte opuesta de la envoltura o al dispositivo de pesario utilizando cualquier medio adecuado de ligado adhesivo o por calor/presión. Dicho adhesivo puede extenderse de modo continuo a lo largo de la longitud de unión o se puede aplicar de modo no continuo en intervalos separados. El ligado con calor incluye el termoligado, el ligado por fusión o cualquier otro medio adecuado para unir dichos materiales.

El dispositivo de pesario puede incluir un elemento de extracción que puede comprender cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, algodón, celulosa, rayón, poliolefinas, tal como, por ejemplo, polietileno o polipropileno, nylon, seda, politetrafluoroetileno, cera o cualquier otro material adecuado.

El elemento de extracción puede ser conformado mediante cualquier método de conformación adecuado y en cualquier configuración adecuada, tal como, p. ej., uno o más cordeles, tiras, envolturas para dedos, cintas, una extensión de un material del dispositivo o combinaciones de los mismos.

5 Es posible insertar el dispositivo de pesario usando un aplicador que puede incluir un elemento de inserción y un émbolo. El elemento de inserción puede tener un extremo de inserción y un extremo de extracción opuesto al extremo de inserción. El elemento de inserción también puede incluir una región de cilindro adaptada para contener el dispositivo de pesario y una región de sujeción que, en algunas realizaciones, puede ser una región con entrantes dispuesta de forma opuesta al extremo de inserción, tal como, p. ej., proximal con respecto al extremo de extracción.

10 El elemento de inserción y/o el émbolo pueden estar hechos de cualquier material adecuado. Los materiales adecuados incluyen, por ejemplo, papel, cartulina, cartón, celulosa, tal como, p. ej., celulosa moldeada, o cualquier combinación de los mismos, polietileno, polipropileno, polibutileno, poliestireno, poli(cloruro de vinilo), poliacrilato, polimetacrilato, poliacrilonitrilo, poliacrilamina, poliamida, nylon, poliimida, poliéster, policarbonato, ácido poliláctico, polihidroxialcanoato, etileno vinil acetato, poliuretano, silicona, derivados de los mismos, copolímeros de los mismos, mezclas de los mismos o cualquier material plástico liso adecuado. Ejemplos de materiales adecuados se describen, p. ej., en las patentes US-5.346.468 y US-5.558.631. Es posible incluir aditivos en el material para modificar o mejorar ciertas propiedades del material. Aditivos adecuados incluyen, por ejemplo, agentes de liberación de moldes, agentes deslizantes, modificadores de energía superficial, agentes perlescentes y/o cualquier otro aditivo adecuado. De forma adicional o alternativa, el elemento de inserción puede estar recubierto con una sustancia para darle una característica de elevado deslizamiento, tal como, p. ej., con cera, polietileno, una combinación de cera y polietileno, celofana, arcilla, mica y otros lubricantes que permiten facilitar una inserción cómoda. De forma alternativa o adicional, el elemento de inserción puede incluir una superficie con textura. Es posible aplicar la textura de cualquier manera adecuada, tal como, p. ej., diseñando la textura en el elemento de inserción o incorporándola al mismo.

25 El elemento de inserción puede incluir una región de sujeción, tal como, por ejemplo, una región con entrantes. La región de sujeción puede tener una pluralidad de elementos superficiales tridimensionales, tal como, p. ej., salientes, anillos, aristas, estampaciones, depresiones, ranuras y/u otras estructuras de sujeción. Es posible aplicar los elementos superficiales tridimensionales de cualquier manera adecuada, tal como, p. ej., mediante la incorporación de material y/o mediante impresión, tal como, p. ej., mediante estampado o compresión de las superficies. Por ejemplo, la región con entrantes puede incluir uno o más lados aplanados y/o uno o más espacios para una marca decorativa o un carácter, tal como, p. ej., una marca o carácter estampado y/o impreso. De forma adicional o alternativa, las superficies de la región con entrantes pueden incluir un material que puede proporcionar una resistencia por fricción para los dedos de la usuaria durante la inserción del aplicador en el cuerpo. Los materiales adecuados que pueden proporcionar fricción incluyen, por ejemplo, materiales abrasivos, materiales con un elevado coeficiente de fricción en húmedo, adhesivos sensibles a la presión o cualquier combinación de los mismos.

40 El dispositivo de pesario puede ser usado diariamente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una usuaria puede insertar el dispositivo de pesario, llevar el dispositivo de pesario durante un tiempo adecuado, tal como, por ejemplo, hasta 4 horas, hasta 5 horas, hasta 6 horas, hasta 7 horas, hasta 8 horas, hasta 9 horas, hasta 10 horas, hasta 11 horas o hasta 12 horas o más, extraer el dispositivo de pesario e insertar un nuevo dispositivo de pesario.

45 Las magnitudes y los valores descritos en la presente memoria no deben entenderse como estrictamente limitados a los valores numéricos exactos mencionados. De hecho, salvo que se indique lo contrario, se pretende que cada una de dichas magnitudes signifique el valor mencionado y un intervalo funcionalmente equivalente que rodea ese valor. Por ejemplo, se pretende que una magnitud descrita como “40 mm” signifique “aproximadamente 40 mm”.

50 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones determinadas de la presente invención, resulta obvio para el experto en la materia que es posible realizar diferentes cambios y modificaciones sin abandonar por ello el ámbito de la invención. Por consiguiente, las reivindicaciones siguientes pretenden cubrir todos esos cambios y modificaciones contemplados dentro del ámbito de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de pesario de un único uso no extensible, teniendo el dispositivo de pesario una parte superior, una base, una longitud, una superficie exterior, un eje longitudinal, un diámetro máximo (D1) y un diámetro mínimo (D2) que es inferior con respecto al diámetro máximo, comprendiendo el dispositivo de pesario una región de presión adaptada para extenderse entre una pared vaginal anterior y una pared vaginal posterior de una usuaria para aplicar presión en la uretra de la usuaria a través de la pared vaginal, comprendiendo la región de presión el diámetro máximo, caracterizado por que el dispositivo de pesario comprende un indicador (400) de uso que es visible por parte de una usuaria que ve la superficie exterior del dispositivo después de extraer el dispositivo de la vagina de la usuaria.
2. El dispositivo de pesario de la reivindicación 1, en el que el diámetro máximo es inferior a 25 mm.
3. El dispositivo de pesario de la reivindicación 1 o 2, en el que el indicador de uso está dispuesto en la superficie exterior.
4. El dispositivo de pesario de la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo comprende un interior y el indicador de uso está dispuesto en el interior.
5. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el indicador de uso tiene un primer color antes de su inserción en la vagina de la usuaria y un segundo color después de su extracción de la vagina de la usuaria.
6. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el indicador de uso tiene una primera marca antes de su inserción en la vagina de la usuaria y una segunda marca después de su extracción de la vagina de la usuaria.
7. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el indicador de uso tiene una primera configuración antes de su inserción en la vagina de la usuaria y una segunda configuración después de su extracción de la vagina de la usuaria.
8. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el indicador de uso comprende un indicador de temperatura, un indicador de pH, una textura o una envoltura.
9. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el dispositivo de pesario tiene forma de lágrima, de reloj de arena, de cilindro estrechado, de figura de 8, de cacahuete, de corazón o de jarrón, preferiblemente de reloj de arena.
10. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la longitud es inferior a 60 mm.
11. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el dispositivo de pesario es una estructura unitaria.
12. El dispositivo de pesario de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de pesario incluye una estructura no absorbente.
13. El dispositivo de pesario de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de pesario además comprende una segunda región de presión que tiene un mayor diámetro en comparación con el diámetro mínimo para aplicar presión en la uretra a través de la pared vaginal en un punto separado de la primera región de presión.
14. El dispositivo de pesario de la reivindicación 13, en el que la primera región de presión y la segunda región de presión están separadas por al menos 5 mm, preferiblemente al menos 25 mm, más preferiblemente al menos 50 mm.
15. El dispositivo de pesario de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de pesario tiene un peso inferior a 10 g, preferiblemente inferior a 7 g, más preferiblemente inferior a 5 g, más preferiblemente inferior a 3 g.

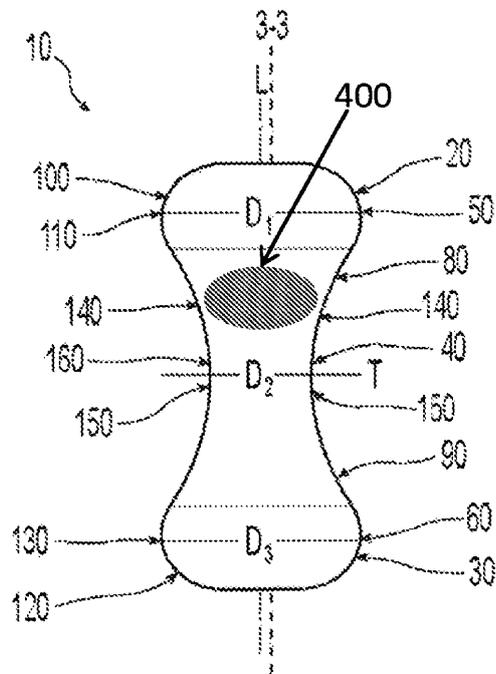


Fig. 1

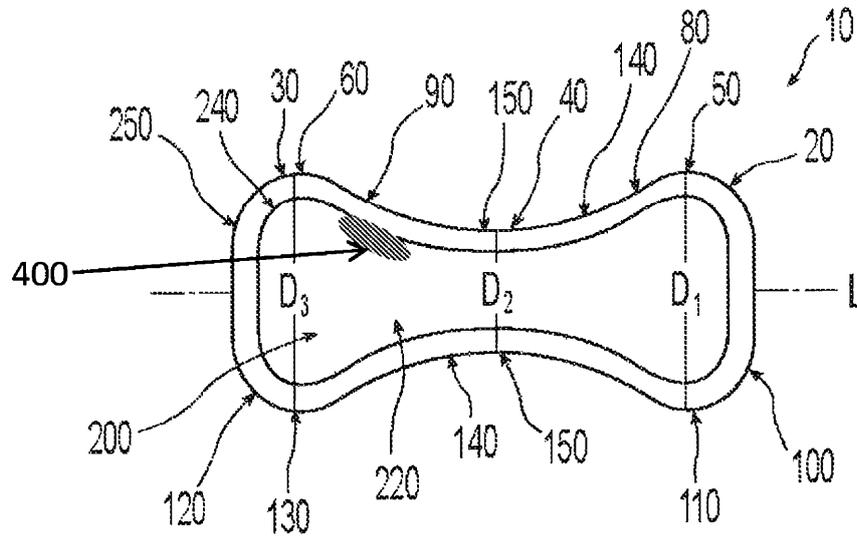


Fig. 2

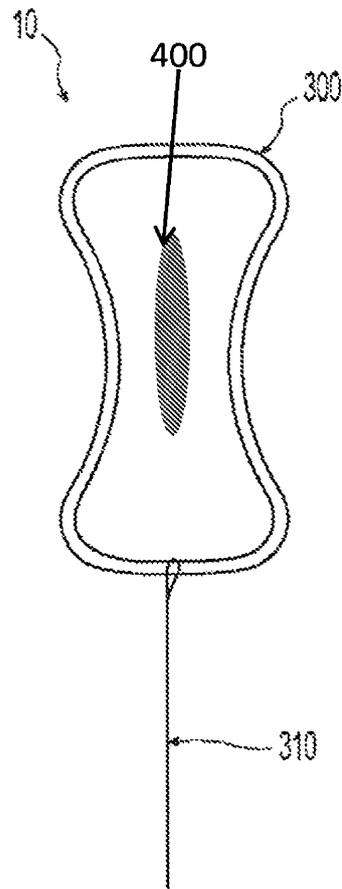


Fig. 3

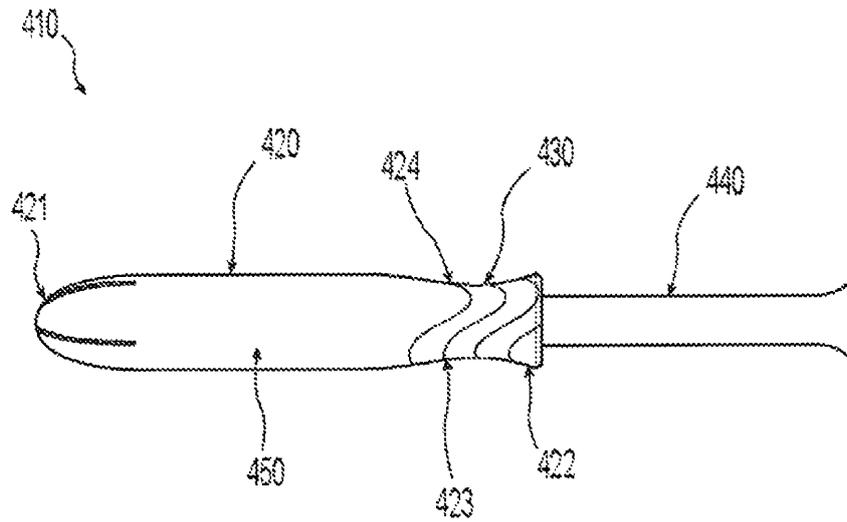


Fig. 4