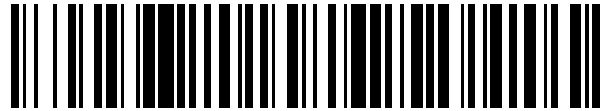


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 044**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2011 E 11788316 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2645960**

54 Título: **Dispositivo para incontinencia intravaginal elástica con protección**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 956824

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

22.10.2015

73 Titular/es:

**FIRST QUALITY HYGIENIC, INC. (100.0%)
80 Cuttermill Road, Suite 500
Great Neck, NY 11021, US**

72 Inventor/es:

**MAVINKURVE, PRAMOD;
HOU, MARI;
HULL, RAYMOND J., JR. y
ROSENFELD, LEONARD**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 549 044 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).

Dispositivo para incontinencia intravaginal elástica con protección**Descripción****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para incontinencia urinaria intravaginal. Más específicamente, esta invención se refiere a un dispositivo que tiene una parte operativa y una parte de sujeción y se sobremoldea con un material protector. El dispositivo es útil para reducir o prevenir incontinencia urinaria y el material protector sobremoldeado reduce el potencial de irritación vaginal al reducir la presión aplicada por el dispositivo sobre la pared vaginal durante la inserción, uso o retirada.

Descripción de la técnica anterior

15 La incontinencia urinaria de esfuerzo es un problema para muchas mujeres. Se caracteriza por el escape de orina durante una situación de esfuerzo, tal como una tos o un estornudo. Se han diseñado muchos dispositivos para reducir o prevenir incontinencia urinaria de esfuerzo. Tutrone, Jr., patente de Estados Unidos N° 5.603.685 relaciona dispositivos inflables y medios para proporcionar un dispositivo que es pequeño para su inserción en la vagina y lo agranda hasta una forma y presión adecuadas para reducir o prevenir la incontinencia urinaria. Zunker et al., patente de Estados Unidos N° 6.090.098 relaciona dispositivos de tipo tampón, cada uno hecho con una combinación de materiales fibrosos absorbentes y/o no-absorbentes. Ulmsten et al., patente de Estados Unidos N° 6.645.137 relaciona una bobina que se extiende en la vagina para soportar el sistema urinario. Biswas, patente de Estados Unidos N° 5.036.867 relaciona un pesario elástico compresible. James, patente de Estados Unidos N° 6.460.542 relaciona un pesario específicamente con forma rígida.

25 Los desarrollos más recientes han intentado proporcionar soportes de tipo estent para desplegarse en la vagina. Por ejemplo, Bartning et al., patente de Estados Unidos N° 2008/0033230 y N° 2008/0009662 relacionan un dispositivo para incontinencia urinaria intravaginal que tiene una parte de sujeción y una parte operativa. Estos documentos también desvelan cubrir la estructura con un material biocompatible. Además, hay numerosas patentes que relacionan el uso de estents con el tamaño apropiadamente pequeño que están diseñados para conservar conductos corporales.

30 Sinai et al, solicitud de patente de Estados Unidos N° 2008/0281149, se refiere a un dispositivo para incontinencia con un miembro elástico de soporte interno y/o externo que desvía los brazos del dispositivo para incontinencia.

35 Finalmente, Ziv et al., WO2008/010214 se refiere a un aparato intravaginal para tratar incontinencia urinaria que tiene un nodo que conecta una sección de soporte y una sección de fijación. Esto desvela el uso de brazos para la sección de soporte y/o fijación hecha de silicona, nailon, poliuretano, espuma de poliestireno, metal o un sobremoldeado de dos materiales.

40 Varias de estas referencias han empezado a reconocer el potencial de las estructuras de soporte para irritar tejidos vaginales, y han tienen elementos estructurales cercados en tuberías u otras capas exteriores. Alternativamente o además de esto, se han sugeridos cubiertas de tipo bolsa. Desafortunadamente, estos desarrollos no han abordado por completo los problemas solucionados con la protección, comodidad y fiabilidad del producto.

45 Por lo tanto, hay una necesidad continua de dispositivos mejorados para incontinencia urinaria intravaginal que, por un lado, puedan reducir o prevenir de manera efectiva la incontinencia urinaria y que también puedan proporcionar una protección apropiadamente localizadas para evitar un mayor riesgo de daño vaginal.

Resumen de la invención

50 Hemos descubierto dispositivos para incontinencia urinaria intravaginal que tienen una protección mejorada para comodidad y seguridad en su uso.

55 En una realización de la invención, un dispositivo intravaginal tiene un extremo de inserción, un extremo de retirada, un eje longitudinal y un interior de dispositivo, e incluye un primer material estructural formado en una estructura de dispositivo y un segundo material protector que tiene un grosor que rodea las partes de la estructura del dispositivo. El primer material estructural incluye una parte operativa dispuesta próxima al extremo de retirada y una parte de sujeción que se extiende desde ahí dispuesta próxima al extremo de inserción. La estructura del dispositivo incluye elementos alargados interconectados que tienen una sección transversal máxima inferior a aproximadamente 5 mm y un eje longitudinal. La estructura del dispositivo tiene una pluralidad de superficies primarias de rodamiento dispuestas y configuradas para girar en el tejido vaginal durante su inserción y uso, y el grosor del material protector en la estructura del dispositivo es mayor en las superficies primarias de rodamiento que en las superficies de la estructura del dispositivo dispuesto hacia el interior del dispositivo. El dispositivo incluye

además un elemento de retirada operativamente conectado con la parte operativa. Preferentemente, el primer material estructural es un polímero de alto módulo y el segundo material es un elastómero termoplástico.

5 En otra realización de la invención, un sistema de entrega de dispositivo intravaginal incluye un dispositivo intravaginal contenido en un aplicador de entrega. El dispositivo intravaginal tiene un extremo de inserción, un extremo de retirada, un eje longitudinal y un interior de dispositivo, e incluye un primer material estructural formado en una estructura de dispositivo y un segundo material protector que tiene un grosor que rodea las partes de la estructura del dispositivo. El primer material estructural incluye una parte operativa dispuesta próxima al extremo de retirada y una parte de sujeción que se extiende desde ahí dispuesta próxima al extremo de inserción. La estructura del dispositivo incluye elementos alargados interconectados que tienen una sección transversal máxima inferior a aproximadamente 5 mm y un eje longitudinal. La estructura del dispositivo tiene una pluralidad de superficies primarias de rodamiento dispuestas y configuradas para girar en el tejido vaginal durante su inserción y uso. El grosor del material protector en la estructura del dispositivo es mayor en las superficies primarias de rodamiento que en las superficies de la estructura del dispositivo dispuesto hacia el interior del dispositivo. El aplicador de entregar tiene una superficie interior y un diámetro interno máximo inferior a aproximadamente 24 m. El dispositivo incluye además un elemento de retirada operativamente conectado con la parte operativa. Preferentemente, el primer material estructural es un polímero de alto módulo y el segundo material es un elastómero termoplástico.

20 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para incontinencia intravaginal sobremoldeado de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
 La Fig. 2 es una vista frontal del dispositivo de la Fig. 1.
 25 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de la estructura del dispositivo del dispositivo para incontinencia intravaginal de la Fig. 1.
 La Fig. 4 es una vista frontal de la estructura del dispositivo de la Fig. 3.
 La Fig. 5 es una vista lateral en elevación de la estructura del dispositivo de la Fig. 3.
 La Fig. 6 es una vista superior de la estructural del dispositivo de la Fig. 3.
 30 La Fig. 7 es una vista frontal del dispositivo para incontinencia intravaginal de la Fig. 1 contenido en una bolsa flexible.
 La Fig. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo para incontinencia intravaginal de la Fig. 1 contenido en un aplicador de entrega.
 Las Figs. 9A y 9B son secciones transversales de elementos de moldeo para fabricar el dispositivo para incontinencia intravaginal de la Fig. 1.

35 **Descripción detallada de las realizaciones preferentes**

Hemos descubierto que las descripciones de cómo proteger los elementos estructurales de dispositivos para incontinencia intravaginal con un material más suave desveladas en la técnica fallan al mostrar cómo fabricar cantidades comerciales de dispositivos económicos con la comodidad adecuada para el usuario. Primero, no hemos encontrado procesos de sobremoldeado con un control adecuado del proceso para proporcionar protección donde sea necesario sin crear volumen innecesario. El volumen innecesario puede hacer difícil y/o imposible proporcionar un aplicador suficientemente pequeño al dispositivo para incontinencia intravaginal para su inserción cómoda en la vagina con la suficiente expansión para proporcionar soporte necesario a un sistema urinario asociado.

45 Durante el desarrollo de esta invención, también hemos descubierto que los elementos estructurales moldeados por inyección de bajo coste en los dispositivos para incontinencia intravaginal pueden tener un borde áspero o una línea de sección en la periferia de las partes del molde. Esto tiene el potencial de irritar la vagina. Cubrir este dispositivo en una bolsa no solucionó este problema de manera adecuada, ya que estos bordes ásperos simplemente rasgaron la bolsa durante el embalaje del producto en un aplicador y/o durante la expulsión del dispositivo para desplegarse en la vagina.

50 Por lo tanto, hemos desarrollado un dispositivo parcialmente sobremoldeado para solucionar algunos de estos problemas. Este material con sobremoldeado parcial puede no ser uniforme en relación con el elemento estructural que lo cubre. Por ejemplo, el material de sobremoldeado puede desviarse de tal manera que el elemento estructural no se sitúe en el centro del material de sobremoldeado. Esto se analizará con mayor detalle más abajo.

55 Se reconocerá que sobremoldear los elementos estructurales de un dispositivo para incontinencia intravaginal aumenta el área de contacto entre el dispositivo y el tejido corporal del usuario que puede engranarse, reduciendo la presión (fuerza por área de unidad). Esto ayuda a reducir o minimizar la irritación vaginal durante su inserción, uso o retirada.

60 Los dispositivos para incontinencia intravaginal de la presente invención tienen una parte operativa para proporciona soporte a un sistema urinario asociado y una parte de sujeción para mantener el dispositivo en una posición óptima durante su uso. Estos elementos estructurales están además cubiertos, en lugares apropiados, para proteger el cuerpo de irritación.

5 Como aquí se usa en la especificación y reivindicaciones, el término “estent” y variantes del mismo se refiere a un dispositivo usado para soportar un orificio corporal, cavidad, vaso y similar. El estent es elástico, flexible y plegable con memoria. El estent puede tener cualquier forma adecuada, incluyendo aunque sin limitar, andamio, un tubo con ranuras o una forma de alambre.

10 Como aquí se usa en la especificación y reivindicaciones, los términos “forma de alambre” y variantes de los mismos se refiere a una estructura formada por al menos un alambre o un material de tipo alambre que se manipula y opcionalmente se asegura (por ejemplo, mediante soldadura y/o moldeo) en una estructura tridimensional adecuada.

15 Como aquí se usan, los términos “superficie de rodamiento” y variantes de los mismos se refieren a ciertas partes del dispositivo que giran o aplican presión al epitelio vaginal durante la inserción, uso o retirada. La existencia de superficies de rodamiento es significativa porque dispositivos mal diseñados pueden tener superficies peligrosas de rodamiento que pueden dañar la vagina y/o tejido corporal circundante. Este daño puede incluir irritación, eritema y tejido vaginal debilitado o incluso necrótico. Por lo tanto, es fundamental proteger el epitelio vaginal amortiguando las superficies potenciales y reales de rodamiento.

20 Como aquí se usan, los términos “superficie primaria de rodamiento” y variantes de los mismos se refiere a ciertas partes de las superficies de rodamiento que ejercen la mayor presión al epitelio vaginal durante su inserción, uso y retirada. En particular, estas superficies primarias de rodamiento incluyen las superficies delanteras durante la inserción, las superficies delanteras durante la retirada y las superficies de la parte de sujeción que se desvían del interior del dispositivo (como se define más abajo) y giran en el epitelio vaginal para mantener el dispositivo en su posición apropiada durante el uso, y las superficies de la parte de sujeción que se desvían del interior del dispositivo y giran en el epitelio vaginal para proporcionar un soporte directo a la uretra y/o cuello de la vejiga.

25 Como aquí se usan, los términos “interior del dispositivo” y variantes de los mismos se refieren a las partes internas del dispositivo, dirigidas hacia un eje longitudinal y alejadas de las superficies de rodamiento que son capaces de entrar en contacto con el epitelio vaginal. El interior del dispositivo también se describirá con referencia a las figuras, más abajo.

30 Como aquí se usa, el término “sobremoldeado” y variantes del mismo se refieren a procesos de moldeo por inyección donde el material protector se moldea en la estructura del dispositivo (esto es, el alambre o estent). El sobremoldeado se realiza de tal manera que el material protector encapsula completamente la estructura del dispositivo en ese lugar. El uso de cebadores o adhesivos no es necesario para conseguir una unión óptima entre la estructura del dispositivo o elementos estructurales y el material protector superpuesto.

35 Como aquí se usan, los términos “material protector” y variantes de los mismos se refieren a cualquier material que sea suave por naturaleza, la parte amortiguadora del dispositivo proporciona suavidad y comodidad y ayuda a reducir o minimizar la irritación y presión vaginal incrementadas por el dispositivo en el epitelio vaginal durante la inserción, uso o retirada.

40 Los dispositivos para incontinencia intravaginal de la presente invención incluyen una parte operativa y una parte de sujeción. Estas partes son los elementos estructurales del dispositivo (también referidos como la “estructura del dispositivo”). La parte operativa proporciona soporte a un sistema urinario asociado, y la parte de sujeción mantiene la parte operativa en un lugar óptimo para su soporte. El material protector superpuesto proporciona comodidad al usuario. Puede suavizar cualquier borde áspero resultante de las líneas de separación en el molde que forma la estructura del dispositivo, y puede aumentar el área de superficie sobre la que el dispositivo entra en contacto con el tejido corporal del usuario para reducir la presión.

45 Las formas adecuadas de dispositivos de acuerdo con la presente invención se muestran en las solicitudes de patentes de Estados Unidos N° 2008/0009664 y N° 2008/0033230 y N° 2008/0009662.

50 En referencia a las Figs. 1-2, se muestra un dispositivo 10 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 10 tiene un extremo de inserción 12, un extremo de retirada 14 y un interior de dispositivo 15. Una parte de sujeción 16 está dispuesto próxima al extremo de inserción 12, y una parte operativa 18 está dispuesta próxima al extremo de retirada 14. La parte operativa 18 tiene caras opuestas 20a y 20b.

55 La parte operativa 18 incluye una estructura de dispositivo 22 formada por un primera material estructural que proporciona resistencia a la compresión y se recupera de la compresión con suficiente fuerza para proporcionar el soporte deseado de incontinencia. Los materiales estructurales útiles son materiales elásticos o incluso superelásticos. Estos materiales estructurales incluyen metales (incluyendo sin limitación aleaciones de metal), polímeros (incluyendo sin limitación polímeros con memoria de forma y polímeros de alto módulo), compuestos de uno o más polímeros y/o polímeros rellenos o reforzados y combinaciones de los mismos. Los materiales con memoria de forma incluyen aquellos desvelados en la solicitud de patente de Estados Unidos 2008/0009664, y 2008/0033230 y 2008/0009662. Los polímeros de alto módulo incluyen aquellos desvelados en la solicitud co-

pendiente, número de serie 12/645800, presentada el 23 de diciembre, 2009, titulada "Dispositivo para incontinencia intravaginal".

5 Los polímeros de alto módulo preferentes tienen un estiramiento en una cantidad de al menos 3% y un módulo elástico de al menos 2 Gpa. Una lista representativa no limitativa de polímeros adecuados de alto módulo incluye polieterimida, polieteretercetona, policarbonato, copolímeros, plásticos especializados y/o modificados, plásticos rellenos y similares que pueden proporcionar propiedades de alto módulo. Los polímeros preferentes de alto módulo incluyen poliesterimidadas y polieteretercetonas. Estos materiales se describen además en la solicitud co-
10 pendiente anteriormente mencionada, número de serie 12/645800, presentada el 23 de diciembre, 2009.

15 Las partes de la estructura del dispositivo 22 se sobremoldean con un material protector 24, y la cantidad de material protector es superior en área del dispositivo que crean superficies de rodamiento durante la inserción, uso y retirada de los dispositivos.

20 Las Figs. 3-6 muestra la estructura del dispositivo 22 sin el material protector. La parte operativa 18 de la estructura del dispositivo 22 está formada por una pluralidad de elementos alargados conectados 26. Los elementos alargados 26 que forman la parte operativa pueden conectarse directamente o indirectamente a aquellos elementos alargados 26 que forman la parte de sujeción 16. La presión de trabajo ejercida por la parte operativa 18 se determina por el material seleccionado para la estructura del dispositivo 22 y por las dimensiones y disposición de los elementos alargados 26 que forman esta estructura de dispositivo 22. Los elementos alargados más gruesos y/o los elementos alargados más cortos son capaces de proporcionar mayor resistencia a la deformación del dispositivo y, por consiguiente, mayor fuerza de expansión cuando el dispositivo se comprime o reduce en sección transversal. Además, el ángulo entre los elementos alargados también influencia en la presión de trabajo.

25 Los elementos alargados 26 tienen una pequeña sección transversal con el fin de ajustarse en el aplicador de entrega y estar cómodos para el usuario. Los elementos alargados deberían de tener una sección transversal máxima inferior a aproximadamente 5 mm, preferentemente, inferior a aproximadamente 4 mm, y más preferentemente, inferior a aproximadamente 3 mm. Los elementos alargados 26 pueden tener cualquier forma en sección transversal útil, incluyendo sin limitación, redonda, oval, elíptica, triangular, rectangular, etc. Como un experto en la técnica reconocerá, el cambio de forma de sección transversal puede proporcionar varias áreas de mayor superficie y con la elasticidad deseada para un área en sección transversal dada, menor tensión de material y similares.

30 La parte de sujeción puede estar formada por los mismos materiales que la parte operativa, y en una realización preferente, tanto la parte operativa como la parte de sujeción están formadas por el mismo material en una construcción unitaria.

35 Como se muestra en la Fig. 6, una vista superior de la estructura del dispositivo 22, el interior del dispositivo 15 está preferentemente abierto, y la estructura del dispositivo 22 define holgadamente esta cavidad o agujero. Las superficies de rodamiento están generalmente dispuestas en las superficies orientadas hacia afuera 25 de la estructura del dispositivo 22.

40 Como se analiza más abajo con más detalle, las superficies de rodamiento que pueden aplicar las mayores fuerzas al epitelio vaginal durante la inserción, uso y retirada del dispositivo, se sobremoldean preferentemente con el material protector 24 (como se muestra en las Figs. 1 y 2). Esto proporciona características útiles al dispositivo. El material protector puede proporcionar una o más de las siguientes propiedades al dispositivo para incontinencia intravaginal: resiliencia, absorbencia de choque, suavidad, elasticidad, resistencia a desgarros, protección de la estructura frente a degradación química (por ejemplo, mediante oxidación u otro ataque químico, especialmente en partes de alta esfuerzo), y similares. Además, el material protector puede proporcionar otras funciones que incluyen actuar como un transportador de medicamentos, lociones, fragancias, neutralizadores de olor, lubricantes y similares. El material protector también puede mejorar la estética del dispositivo, especialmente si el dispositivo para incontinencia es visible, y puede proporcionar al dispositivo la habilidad para mantenerse en su sitio al proporcionar una superficie texturizada y/o más distensible.

45 Las propiedades tales como resiliencia, absorbencia de choque, suavidad, elasticidad, flexibilidad y similares pueden proporcionar suavidad y amortiguamiento para minimizar la presión excesiva sobre los tejidos vaginales. Las propiedades tales como elasticidad y resistencia a los desgarros pueden proporcionar seguridad adicional en el caso de rotura de la estructura del dispositivo. El material protector puede actuar para contener tales elementos rotos. Además, los materiales relativamente suaves, elásticos y/o flexibles proporcionan un descenso en la probabilidad de que las líneas de separación de la parte moldeada sean lo suficientemente afiladas para ser una fuente de irritación de los tejidos vaginales durante la inserción, uso y retirada del dispositivo.

50 El material protector puede estar formado por cualquier material suave y/o flexible útil en procesos de moldeo por inyección y/o moldeo con baño que proporcione propiedades deseadas, tales como elastómeros termoplásticos. Los materiales útiles para el material protector incluyen, sin limitación, uretanos, poliolefinas (incluyendo polietilenos, polipropilenos, monómeros de etileno-propileno dieno, etc.), copolímeros (incluyendo
65

copolímeros en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno tales como elastómeros termoplásticos KRATON® de Kraton Polymers), copolímeros de estireno acrilato, siliconas, goma, látex, fibras y similares. Además, también pueden usarse mezclas y combinaciones de materiales incluyendo, sin limitación, elastómero termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil Chemical.

5 Una medida de la idoneidad del material protector es una medida de la dureza Shore A. Preferentemente, el material protector tiene una dureza Shore A de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 120, preferentemente en un rango de aproximadamente 20 a aproximadamente 100, más preferentemente en un rango de aproximadamente 40 y aproximadamente 90 dureza Shore A.

10 Como se muestra en la Fig. 7, el dispositivo 10 puede también estar contenido en una bolsa flexible 28 u otra cubierta relativamente holgada. Esta bolsa puede proporcionar una o más propiedades beneficiosas. Puede reducir la fricción entre el dispositivo para incontinencia intravaginal y su aplicador y/o tejido vaginal durante su despliegue. La bolsa flexible 28 puede esconder o de otra manera ocultar la apariencia de la estructura del dispositivo a la vista de un dispositivo más aceptable para el consumidor. La bolsa flexible 28 puede ayudar a controlar el dispositivo durante su inserción y retirada. Puede ayudar al dispositivo a quedarse en su sitio. La bolsa flexible 28 puede también contener otros componentes opcionales tales como una sustancia supositorio. Finalmente, la bolsa flexible 28 puede aumentar el área de contacto para aplicar presión al cuello de la vejiga. La cubierta también puede proporcionar una mayor fricción contra el epitelio vaginal para ayudar al dispositivo a quedarse en su lugar durante el uso. Puede usarse cualquier material mediamente apropiado para formar la bolsa, y dependiendo del uso final deseado, puede ser opaco, claro y/o transpirable. Los materiales útiles para bolsa incluyen aquellos usados en la fabricación de tampones, tales como tejidos no hilados y películas de plástico, incluyendo películas con apertura. La propia bolsa también puede tener una apertura.

25 El dispositivo para incontinencia intravaginal incluye preferentemente un elemento de retirada tal como una cuerda de retirada 30. Ésta puede entrecruzarse entre los elementos alargados de la estructura del dispositivo para crear un mecanismo de "bolsa con cuerdas". Cualquier cuerda o cordón conocido en la técnica de protección sanitaria puede ser útil para este fin. Cuando se tira de la cuerda durante la retirada, los elementos alargados se junta para crear un dispositivos de menor tamaño durante la retirada. La sujeción con cinchas del dispositivo en su base puede hacer que la retirada del dispositivo sea más cómoda y fácil ya que hace que el diámetro del dispositivo sea más pequeño y que la forma sea adecuada para retirarse fácilmente.

30 El dispositivo para incontinencia intravaginal puede estar contenido en un aplicador 32 (mostrado en línea de puntos en la Fig. 8) similar a los conocidos para su uso en la entrega de tampones y supositorios. El aplicador puede ser un aplicador de tipo "empujar" o un aplicador retráctil. Los aplicadores de entrega preferentes tienen un diámetro interno máximo inferior a aproximadamente 24 mm, más preferentemente, inferior a aproximadamente 19 mm, y más preferentemente inferior a 16 mm. Puede añadirse un collar al control de la profundidad de inserción.

40 En una realización preferente, el material protector no es uniforme alrededor de la estructura del dispositivo 22 que lo cubre. Hemos descubierto que el desvío del material protector a las superficies exteriores de la estructura del dispositivo proporciona una amortiguación más útil mientras minimiza el volumen de material protector que meramente añade volumen al dispositivo.

45 En referencia de nuevo a las Figs. 1 y 2, el dispositivo 10 se sobremoldea con un material protector 24 en las áreas de contacto entre el dispositivo 10 y el epitelio vaginal en uso. Como se ve en la Fig. 1, las superficies primarias de rodamiento del dispositivo 10, aquellas que giran en el epitelio vaginal con la mayor presión, pueden estar localizadas, por ejemplo, en las intersecciones inferiores del elemento alargado 34a-34b en la sección en forma de "W" de cada cara 20a y 20b de la parte operativa 18, y en las curvas superiores 36a y 36b de la sección "oreja" de la parte de sujeción 16. Estas superficies primarias de rodamiento pueden aplicar las mayores fuerzas al epitelio vaginal durante la inserción, uso y retirada del dispositivo, y preferentemente se sobremoldean con el material protector 24.

50 Como se ve en las Figs. 9A-9B, analizadas más abajo, la amortiguación se realiza de una manera que proporciona más grosor en las superficies primarias de rodamiento del dispositivo 20 y menos grosor del material protector 24 dirigido hacia el interior del dispositivo 15. Preferentemente, la proporción de grosor del material protector (grosor en la superficie primaria de rodamiento : grosor en la superficie opuesta del elemento alargado, dirigida hacia el interior del dispositivo) es al menos 1,1:1. Más preferentemente, la proporción de grosor del material protector es al menos 1,5:1, y más preferentemente es al menos 2:1.

60 Como se ve en las Figs. 9A-9B, en una realización de la invención el dispositivo 10 se sobremoldea mediante un proceso de dos etapas. Se forma una estructura de dispositivo de plástico en un primer elemento molde 102 que tienen una primera mitad de molde 104 y una segunda mitad de molde 106 y que proporciona una primera cavidad de molde 108. La estructura de dispositivo moldeada resultante 22 (tal como se muestra en las Figs. 3-5) se transfiere a un segundo elemento molde 110 que tiene una primera mitad de molde 112 y una segunda mitad de molde 114 y que proporciona una segunda cavidad de molde 116. Las partes del segundo elemento molde 110 están dimensionadas para mantener de manera segura la estructura del dispositivo 22, para asegurarlo en su lugar y

para no proporcionar volumen vacío en la cavidad del molde. Estas partes no están sobremoldeadas con material protector y corresponden a las partes no cubiertas del dispositivo 10 mostrado en las Figs. 1 y 2. Las partes de la estructura del dispositivo que se sobremoldearán están situadas en la segunda cavidad de molde 116 que tienen volumen vacío para sobremoldear alrededor de la estructura del dispositivo 22. Estas partes de la estructura del dispositivo 22 se mantienen en posición por pernos de centrada 118. Estos pernos de centrada 118 funcionan para estabilizar la estructura del dispositivo 22 de la desviación cuando el material protector se inyecta en la segunda cavidad de molde 116. Después de que el sobremoldeado se haya completado, el molde se abre, los pernos pueden retirarse si es necesario, y el dispositivo sobremoldeado resultante se expulsa de la segunda cavidad de molde 116.

La especificación y realizaciones anteriores se presentan para ayudar en la comprensión completa y no limitativa de la invención aquí desvelada. Ya que pueden hacerse muchas variaciones y realizaciones de la invención sin partir de su alcance, la invención reside en las reivindicaciones adjuntas a continuación.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo intravaginal (10) que tiene un extremo de inserción (12), un extremo de retirada (14), un eje longitudinal, y un interior de dispositivo (15), comprendiendo el dispositivo
- 10 a. un primer material estructural formado en una estructura del dispositivo (22) que comprende una parte operativa (18) dispuesta próxima al extremo de retirada y una parte de sujeción (16) que se extiende desde ahí próxima al extremo de inserción, comprendiendo la estructura del dispositivo elementos alargados interconectados (26) que tienen una sección transversal inferior a aproximadamente 5 mm;
- 15 b. un segundo material protector (24) que tiene un grosor que rodea las partes de la estructura del dispositivo; donde la estructura del dispositivo tiene una pluralidad de superficies primarias de rodamiento (36a, 36b, 34a-34d) dispuestas y configuradas para girar en el tejido vaginal durante su inserción y uso, y donde un elemento de retirada (30) está operativamente conectado a la parte operativa, caracterizado porque el grosor del material protector en la estructura del dispositivo es mayor en las superficies primarias de rodamiento que en las superficies de la estructura del dispositivo dispuestas hacia el interior del dispositivo.
- 20 2. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1, donde los elementos alargados (26) de la estructura del dispositivo tienen una sección transversal generalmente circular.
3. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1, donde los elementos alargados (26) de la estructura del dispositivo tienen una sección transversal variable.
- 25 4. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 3, donde al menos algunos de los elementos alargados (26) de la parte de sujeción tienen una sección transversal no circular.
- 30 5. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 4, donde la parte de sujeción (16) tiene elementos alargados (26) en el extremo de inserción que tienen una sección transversal generalmente oval con un eje mayor de esta sección transversal oval sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo.
- 35 6. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1, donde el primer material estructural comprende un material compuesto.
7. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1, donde el segundo material protector (24) comprende un elastómero termoplástico.
- 40 8. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1, donde el segundo material protector (24) comprende material polimérico que tiene una dureza Shore A de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 120.
9. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 8, donde el segundo material protector (24) comprende material polimérico que tiene una dureza Shore A de entre aproximadamente 40 y aproximadamente 90.
- 45 10. Un sistema de entrega de dispositivo intravaginal que comprende:
- 50 a. un dispositivo intravaginal (10) que tiene un extremo de inserción (12), un extremo de retirada (14), un eje longitudinal, y un interior de dispositivo (15) y que comprende:
- 55 i. un primer material estructural formado en una estructura del dispositivo (22) que consiste en una parte operativa (18) dispuesta próxima al extremo de retirada y una parte de sujeción (16) que se extiende desde ahí próxima al extremo de inserción, comprendiendo la estructura del dispositivo elementos alargados interconectados (26) que tienen una sección transversal inferior a aproximadamente 5 mm y un eje longitudinal;
- 60 ii. un segundo material protector (24) que tiene un grosor que rodea las partes de la estructura del dispositivo; donde la estructura del dispositivo tiene una pluralidad de superficies primarias de rodamiento (36a, 36b, 34a-34d) dispuestas y configuradas para girar en el tejido vaginal durante su inserción y uso, y donde un elemento de retirada (30) está operativamente conectado a la parte operativa,
- 65 b. un aplicador de entrega (32) dispuesto y configurado para contener el dispositivo intravaginal (10), donde el aplicador de entrega tiene una superficie interior y un diámetro interno máximo inferior a aproximadamente 24 mm; caracterizado porque el grosor del material protector en la estructura del dispositivo del dispositivo intravaginal es mayor en las superficies primarias de rodamiento que en las superficies de la estructura del dispositivo dispuestas hacia el interior del dispositivo.

11. El sistema de entrega de dispositivo intravaginal de la reivindicación 10, donde los elementos alargados de la estructura del dispositivo (22) tienen una sección transversal variable y donde al menos algunos de los elementos alargados de la parte de sujeción (16) tienen una sección transversal no circular.
- 5 12. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 11, donde la parte de sujeción (16) tiene elementos alargados en el extremo de inserción (12) que tienen una sección transversal generalmente oval con un eje mayor de esta sección transversal oval sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo.
- 10 13. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1 o 10, donde el primer material estructural comprende un material polimérico de alto módulo que tiene un estiramiento en una cantidad de al menos 3% y un módulo elástico de al menos 2 Gpa.
- 15 14. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 10, donde el segundo material protector (24) comprende un elastómero termoplástico que tiene una dureza Shore A de entre aproximadamente 0 a aproximadamente 120.
- 20 15. El dispositivo intravaginal (10) de la reivindicación 1 o 10, donde el elemento de retirada (30) está directamente conectado a la parte operativa.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

FIG. 1

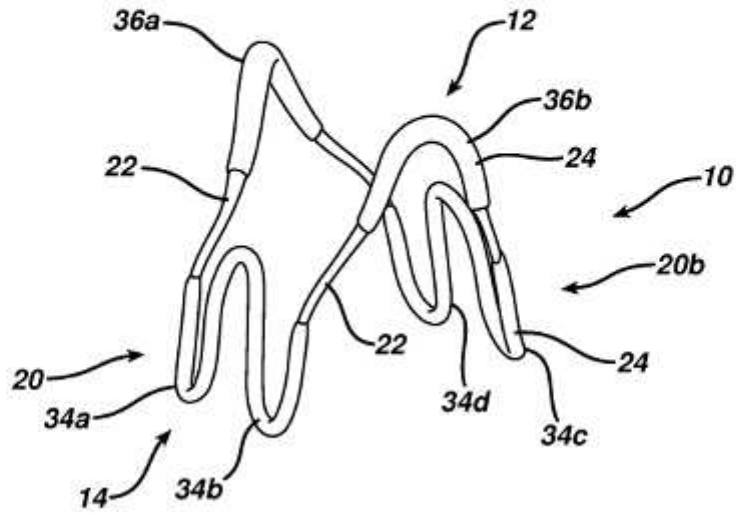


FIG. 2

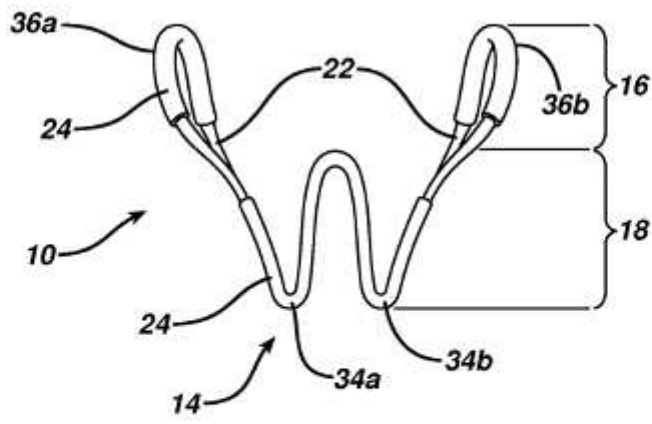




FIG. 3

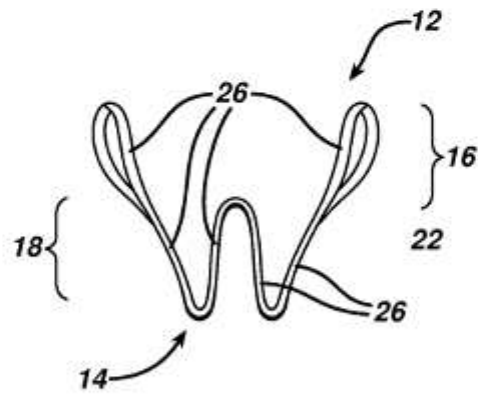


FIG. 4

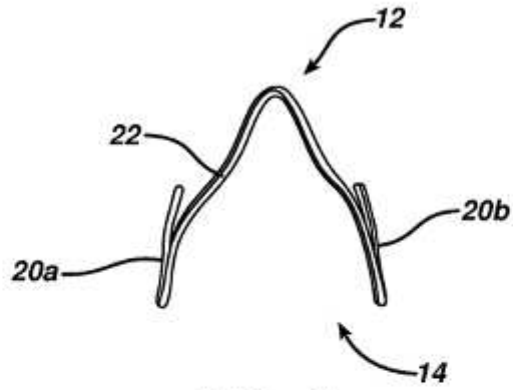


FIG. 5

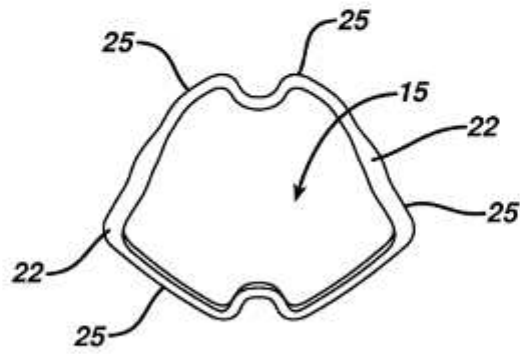


FIG. 6

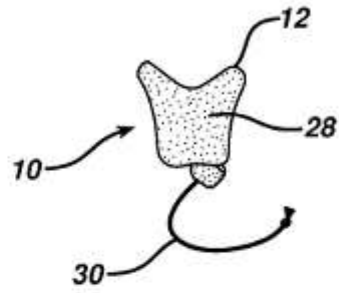


FIG. 7

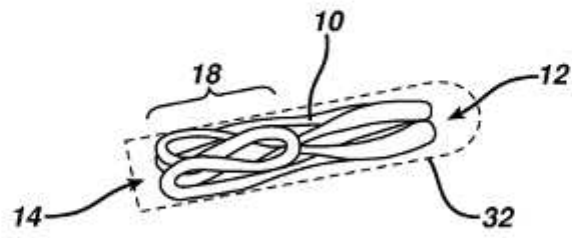


FIG. 8

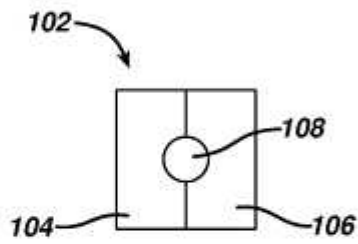


FIG. 9A

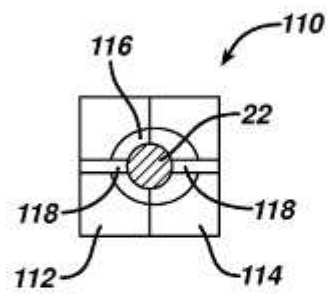


FIG. 9B