

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 608**

51 Int. Cl.:

A61F 6/08 (2006.01)

A61F 13/551 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013** E 13733130 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** EP 2866749

54 Título: **Método para envolver un dispositivo de pesario**

30 Prioridad:

29.06.2012 US 201213537882

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

17.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AVERY, ROBERT, CLARK, JR.;
DURLING, EVAN, JOSEPH;
STRONG, KEVIN, CHARLES;
BROAD, GAVIN, JOHN;
KNUTH, HINRICH y
WIEGELE, DANIEL, RAYMOND**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 586 608 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

Método para envolver un dispositivo de pesario

5 Campo de la invención

Esta solicitud se refiere a un método para cubrir dispositivos de pesario para aliviar la incontinencia femenina, con una envoltura. Más específicamente, la presente invención se refiere a métodos para envolver el dispositivo de pesario.

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 de esfuerzo, 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 de esfuerzo, normalmente esta viene provocada por el descenso anómalo 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. Tales dispositivos de pesario pueden resultar incómodos para una usuaria durante la inserción y/o retirada. Dependiendo de las propiedades superficiales del material, el dispositivo de pesario puede requerir fuerza adicional para retirar el dispositivo de pesario.

Como tal, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario que sea más cómodo durante su uso. Una forma de mejorar la comodidad es envolver el dispositivo con una envoltura que se convierta en la capa de contacto del dispositivo con el cuerpo. Como tal, sigue existiendo la necesidad de un método para envolver el dispositivo de pesario que aumente la comodidad durante su inserción, uso y retirada.

Además, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de pesario que sea más cómodo durante el proceso de retirada.

35 Sumario de la invención

Se proporciona un método para envolver un dispositivo de pesario. El método incluye proporcionar un dispositivo de pesario que tenga una pared exterior, un interior, una abertura externa al interior y un eje longitudinal. El método también incluye una envoltura que tiene un eje longitudinal, en donde la envoltura forma una estructura hueca. El método además incluye colocar al menos una parte del dispositivo de pesario dentro de la estructura hueca de envoltura, en donde la envoltura recubre el dispositivo de pesario y sobrepasa el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal para crear un sobrante de envoltura. El sobrante de envoltura se coloca en el interior del dispositivo de pesario para proporcionar el dispositivo de pesario envuelto.

45 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:

50 La Fig. 1 es una representación en diagrama de flujos del método.

La Fig. 2A (que no se encuentra dentro del ámbito de la invención) es una vista lateral de un dispositivo de pesario.

55 La Fig. 2B (que no se encuentra dentro del ámbito de la invención) es una vista en perspectiva del dispositivo de pesario de la Fig. 2B.

La Fig. 3 (que no se encuentra dentro del ámbito de la invención) es una vista en sección transversal de un dispositivo de pesario.

60 La Fig. 4 (que no se encuentra dentro del ámbito de la invención) es una vista en sección transversal de un dispositivo de pesario.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de pesario.

65 La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de pesario.

La Fig. 7 es una vista lateral de un dispositivo de pesario.

La Fig. 8 es una vista superior de un dispositivo de pesario en una envoltura.

5 La Fig. 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de pesario dentro de una envoltura.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de pesario dentro de una envoltura.

10 La Fig. 11A-D muestra ejemplos de una abertura externa a los miembros de acoplamiento internos.

La Fig. 12 es una vista lateral de un aplicador de pesario que aloja un pesario.

Descripción detallada de la invención

15 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.

20 En la presente memoria, el término “recubrir” o “recubrimiento” se refiere a cubrir una parte de una superficie de un dispositivo de pesario con una envoltura. La parte de la superficie del dispositivo de pesario cubierta con la envoltura es al menos equivalente al área calculada midiendo la longitud del dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal y multiplicando ese número con un cálculo del perímetro del dispositivo de pesario en su área máxima a lo largo del eje longitudinal.

25 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 que 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 que el primer elemento está integrado en el segundo elemento, es decir, el primer elemento forma prácticamente parte del segundo elemento.

30 En la presente memoria, el término “no expansible” se refiere a dispositivos que no se expanden antes o durante su uso, tal como, por ejemplo, dispositivos que no aumentan de tamaño o volumen antes o durante su uso. Por ejemplo, los dispositivos no expansibles tienen un diámetro y/o un volumen que no aumenta. En cambio, en la presente memoria, “expansible” 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 o por otros medios. Los cambios insustanciales en un dispositivo no expansible como consecuencia de cualquier expansión térmica que podría producirse a temperaturas corporales no se consideran “expansión”.

35 Un “dispositivo de pesario” o, más específicamente, un “dispositivo de pesario para la incontinencia” en la presente memoria, 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.

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

45 La presente invención se refiere a un método para envolver dispositivos de pesario con una envoltura. El dispositivo de pesario tiene una pared exterior, un interior, una abertura externa al interior y un eje longitudinal. La envoltura tiene un eje longitudinal, en donde la envoltura forma una estructura hueca. Al menos una parte del dispositivo de pesario se coloca dentro de la estructura hueca de envoltura, en donde la envoltura recubre el dispositivo de pesario y sobrepasa el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal para crear un sobrante de envoltura. El sobrante de envoltura se coloca en el interior del dispositivo de pesario.

50 El dispositivo de pesario incluye una parte superior, una parte inferior, una parte intermedia, una región de presión de la parte superior, una región de presión de la parte inferior, un diámetro máximo, un diámetro mínimo, una pendiente que se extiende desde la parte superior hasta la parte intermedia, una pendiente desde la parte intermedia hasta la parte inferior, un longitudinal y un eje transversal. 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 tener una pared exterior y un interior definido por las paredes internas que es hueco en la región. La región hueca puede proporcionarse en uno o ambos extremos. Además, el dispositivo de pesario puede tener una parte del interior que sea

sólida. El dispositivo de pesario no cambia de 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.

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 los fluidos, tal como, por ejemplo, mediante la incorporación de orificios, u otras aberturas externas 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 externa en la parte superior y/o la basa. El dispositivo de pesario puede incluir una abertura externa en la parte superior y/o en la base y la carcasa exterior no es permeable a fluidos, de modo que no pueden entrar fluidos en el dispositivo excepto a través de la abertura externa en la parte superior y/o en la base. La abertura externa en la parte superior y/o la base puede tener una abertura externa a los miembros de acoplamiento internos. Los miembros de acoplamiento pueden ser triángulos, semicírculos, cuartos de círculo y/o formas geométricas con puntas. Los miembros de acoplamiento pueden acoplarse con la envoltura. De forma típica, los dispositivos de pesario adecuados tienen un tamaño inferior al de los dispositivos de pesario convencionales. Por ejemplo, los dispositivos de pesario tienen un diámetro máximo, una longitud y/o un volumen que son inferiores a los de los dispositivos de pesario convencionales.

El dispositivo de pesario está 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 comprenda fibras naturales, sintéticas o una mezcla de fibras naturales y sintéticas. Las fibras sintéticas adecuadas pueden incluir, p. ej., fibras tales como poliéster, poliolefina, nailon, 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. El diámetro de la fibra se puede determinar utilizando cualquier medio adecuado; sin embargo, para las fibras no redondas, el diámetro se puede determinar de forma típica por referencia al diámetro de una fibra con la misma área de la sección transversal que la de la fibra no redonda.

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 adhesión por calor, vacío, aire o presión y/o medios mecánicos. 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. La envoltura puede estar unida a sí misma para formar una estructura hueca. La estructura hueca puede tener forma de cualquier estructura geométrica multi-dimensional tal como, por ejemplo, un cilindro, un túnel, un cubo y/o una pirámide.

Al menos una parte del dispositivo de pesario puede colocarse dentro de la estructura hueca de envoltura. La estructura hueca de envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario envolviendo el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario enrollando el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal cuando se coloca dentro de la envoltura y/o la estructura hueca de envoltura. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario moviendo el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal de la estructura hueca de envoltura. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario moviendo la estructura hueca de envoltura a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario.

La envoltura puede sobrepasar el dispositivo de pesario recubierto por cualquier extremo en dirección longitudinal desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 100 mm para formar un sobrante de envoltura. La envoltura puede sobrepasar el dispositivo de pesario recubierto en el eje transversal de aproximadamente 1 mm hasta 200 mm desde la superficie exterior.

El sobrante de envoltura puede agruparse para formar uno o más paquetes. El paquete puede estar formado por cualquier medio comúnmente conocido, incluido el uso de aire, un pasador, medios mecánicos, el vacío y/o una combinación de los mismos. El sobrante de envoltura y/o paquete puede colocarse en el interior del dispositivo de pesario. El sobrante de envoltura y/o el paquete puede colocarse dentro de la cavidad del dispositivo de pesario usando cualquier medio comúnmente conocido pero sin limitarse al calor, vacío, aire adhesivos, medios mecánicos y/o combinaciones de los mismos. En una realización, se puede colocar más de un paquete en el interior del dispositivo de pesario.

Una vez colocado en el interior del dispositivo de pesario, el sobrante de envoltura puede mantenerse en el interior del dispositivo de pesario. El sobrante de envoltura puede mantenerse en el interior del dispositivo de pesario usando fricción, usando adhesivos, usando calor, usando medios mecánicos y/o una combinación de los mismos.

El método de envolver el dispositivo de pesario se muestra en la Figura 1 como un diagrama 700 de flujo. El método incluye proporcionar un dispositivo de pesario que tenga una pared exterior, un interior, una abertura externa al interior y un eje longitudinal 710. El método además incluye proporcionar una envoltura que tenga un eje longitudinal, en donde la envoltura forma una estructura hueca 720. Al menos una parte del dispositivo de pesario se coloca dentro de la estructura hueca de envoltura, en donde la envoltura recubre el dispositivo de pesario y sobrepasa el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal para crear un sobrante 730 de envoltura. La etapa de colocar al menos una parte del dispositivo de pesario dentro de la estructura hueca de envoltura, en donde la envoltura sobrepasa el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal para crear un sobrante de envoltura, puede comprender mover el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal de la estructura hueca de envoltura, envolver la lámina de envoltura alrededor del eje longitudinal del dispositivo de pesario y/o invertir la estructura hueca de envoltura de modo que la envoltura se mueva a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario. Mover el dispositivo de pesario, envolver la lámina envolvente, y/o invertir la envoltura puede hacerse usando al menos una o más juntas, usando fricción, mediante el uso de adhesivos, el uso de calor, el uso de medios mecánicos y/o combinaciones de los mismos. El sobrante de envoltura se coloca en el interior del dispositivo de pesario para proporcionar el dispositivo 740 de pesario envuelto.

Las Figuras 2A y 2B (no se encuentran dentro del ámbito de la invención) muestran un dispositivo 10 de pesario. 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 2A y 2B, 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 superior al 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 proporcionar 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.

La Figura 3 (no se encuentra dentro del ámbito de la invención) muestra un dispositivo 10 de pesario tomado a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2. 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 y un eje longitudinal (L). 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 una pared exterior 250 y un interior 200 definido por unas paredes interiores 240 que es hueco en la región 220. La región hueca 220 se puede proporcionar en uno o ambos extremos. Además, el dispositivo 10 de pesario puede tener una porción del interior 200 que sea sólida.

La Figura 4 (no se encuentra dentro del ámbito de la invención) muestra un dispositivo 10 de pesario. 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 y un eje longitudinal (L) que atraviesa ambos extremos. Tal como se muestra en la Figura 4, 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 4, el dispositivo 10 de pesario puede tener un interior 200 hueco. El dispositivo de pesario tiene paredes interiores 240 que definen el interior 200 y la región hueca 220. Además, las paredes interiores 240 pueden tener el mismo perfil o un perfil similar al de las paredes exteriores 250.

La Figura 5 muestra un dispositivo 10 de pesario. 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 y un eje longitudinal (L) que atraviesa ambos extremos. Tal como se muestra en la Figura 5, 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 5, el dispositivo 10 de pesario tiene un interior 200 hueco. El dispositivo de pesario tiene paredes interiores 240 que definen el interior 200 y la región hueca 220. La región hueca 220 puede tener un primer perfil definido por paredes interiores 240 y un perfil distinto definido por paredes exteriores 250, como, por ejemplo, cuando la región hueca 220 tiene forma de tubo.

La Figura 6 muestra un dispositivo 10 de pesario. 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 y un eje longitudinal (L). Tal como se muestra en la Figura 6, 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. El dispositivo de pesario también puede tener una región flexible 160. El dispositivo 10 de pesario puede tener un interior 200 que es hueco. Además, como se muestra en la Figura 6, el dispositivo 10 de pesario puede tener una abertura 170 en una o más de la parte superior 100 y/o en la base 120.

5 El dispositivo 10 de pesario puede incluir una envoltura 300 y puede incluir un elemento 310 de extracción, tal como, por ejemplo, como se muestra en la Figura 7. Además, la Figura 7 muestra que el elemento 310 de extracción puede estar unido a la envoltura 300.

10 La Figura 8 muestra un dispositivo 10 de pesario en una envoltura 300. La envoltura 300 tiene un eje longitudinal 540. La envoltura 300 puede sobrepasar el dispositivo 10 de pesario por cualquier extremo 252, 254 a lo largo del eje longitudinal 540 de la envoltura.

15 La Figura 9 muestra un dispositivo 10 de pesario situado dentro de una envoltura 300. La envoltura 300 forma una estructura hueca 560 que contiene el dispositivo 10 de pesario. La envoltura 300 cubre el dispositivo de pesario y la sobrepasa a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10 de pesario para formar un sobrante 330 de envoltura. El sobrante 330 de envoltura se agrupa para formar un paquete 320.

20 La Figura 10 muestra un dispositivo 10 de pesario situado dentro de una envoltura 300, específicamente, la estructura hueca 540 de envoltura. La envoltura 300 cubre el dispositivo de pesario y la sobrepasa a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10 de pesario. Los paquetes 320 están dentro de la región hueca 220 del dispositivo 10 de pesario.

25 Las Figs. 11A-D muestran ejemplos de una abertura externa a los miembros de acoplamiento internos. Los miembros de acoplamiento pueden ser triángulos 610, semicírculos 620, cuartos 630 de círculo y/o formas geométricas con puntas 640. Los miembros de acoplamiento pueden acoplarse con la envoltura.

30 Es posible insertar el dispositivo de pesario de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, usando un aplicador. La Figura 12 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 agarre 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 agarre puede incluir uno o más elementos 423 de sujeción.

35 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 se expande ni infla a partir 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 requiera 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.

40 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.

55 El dispositivo de pesario puede tener cualquier número adecuado de regiones de presión, incluidas, por ejemplo, dos regiones de presión, tales como 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.

60 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 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. El dispositivo de pesario puede incluir una región flexible provista entre dos regiones de presión.

5 La presión máxima en la uretra y el cierre máximo uretral pueden medirse usando cualquier método adecuado, tal como, por ejemplo, usando el modelo informático descrito en la US- 2007/0027667. Por ejemplo, es posible usar un modelo informático que simule el entorno pélvico interno de las personas. En algunas realizaciones, es posible seleccionar en la simulación trece nodos de la uretra situados en la pared posterior hacia la vagina y en la parte intermedia del cuerpo en el plano sagital. Los puntos deberán estar repartidos regularmente a lo largo de la longitud
10 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
15 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 3,45 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 los fluidos, tal como, por ejemplo, mediante la incorporación de orificios, u otras aberturas externas 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 externa en la parte superior y/o la base. El dispositivo de pesario puede incluir una
25 abertura externa en la parte superior y/o en la base y la carcasa exterior no es permeable a fluidos, de modo que no pueden entrar fluidos en el dispositivo excepto a través de la abertura externa en la parte superior y/o en la base.

La abertura puede ser de cualquier dimensión adecuada, tal como, por ejemplo, un área de aproximadamente 0,01 mm² hasta aproximadamente 900 mm², un área de aproximadamente 0,1 mm² hasta aproximadamente 500 mm², un área de aproximadamente 1 mm² hasta aproximadamente 350 mm², un área de aproximadamente 5 mm² hasta aproximadamente 100 mm², un área de aproximadamente 10 mm² hasta aproximadamente 100 mm², un área de aproximadamente 15 mm² hasta aproximadamente 50 mm² o un área de aproximadamente 20 mm² hasta aproximadamente 30 mm².

La abertura al interior puede tener aberturas externas a los miembros de acoplamiento internos. Los miembros de acoplamiento pueden ser triángulos, semicírculos, cuartos de círculo y/o formas geométricas con puntas. Los miembros de acoplamiento pueden acoplarse con la envoltura.

Los dispositivos de pesario adecuados pueden ser macizos o pueden tener un interior hueco o cavidad. 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 0,5 mm, tal como por ejemplo aproximadamente 1 mm, 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
55
60
65

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.

5 El dispositivo de pesario puede tener forma de reloj de arena. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 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 mayores que un diámetro de la cintura, de modo que el dispositivo de pesario tenga 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.

15 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 superior a aproximadamente el 10% de la longitud del dispositivo de pesario, tal como, por ejemplo, por una distancia que es superior a aproximadamente 5 mm, superior a aproximadamente 10 mm, superior a aproximadamente 15 mm, superior a aproximadamente 20 mm, superior a aproximadamente 25 mm, superior a aproximadamente 30 mm, superior a aproximadamente 35 mm, superior a aproximadamente 40 mm, superior a aproximadamente 45 mm o superior. El dispositivo de pesario puede aplicar presión en la zona intermedia de la uretra, en el cuello de la vejiga o en ambos. Además, el dispositivo de pesario puede proporcionar una presión superior en la zona intermedia de la uretra, en el cuello de la vejiga o en ambos y proporcionar una presión inferior 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 25% superiores que la presión aplicada por la región flexible, tal como, por ejemplo, a niveles aproximadamente 30% superiores, aproximadamente 35% superiores, aproximadamente 40% superiores, aproximadamente 45% superiores, aproximadamente 50% superiores, aproximadamente 55% superiores, aproximadamente el 60% superiores, o más.

El dispositivo de pesario puede tener una pendiente del diámetro máximo al diámetro mínimo. Es posible usar cualquier pendiente adecuada, incluida, 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 cualquier intervalo adecuado.

40 De forma típica, los dispositivos de pesario adecuados tienen un tamaño inferior al de los dispositivos de pesario convencionales. Por ejemplo, los dispositivos de pesario tienen un diámetro máximo, una longitud y/o un volumen que son inferiores a los de los dispositivos de pesario convencionales.

45 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, incluidos, 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.

55 Los dispositivos de pesario pueden tener cualquier diámetro mínimo adecuado que es más pequeño que el diámetro máximo, incluido, 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.

65 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,

ES 2 586 608 T3

- 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.
- 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.
- 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.
- 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, incluido, 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.
- 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, poliácridamida, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, nailon, silicona o mezclas o combinaciones de los mismos, o de materiales metálicos.
- 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.
- El dispositivo de pesario está 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 comprenda fibras naturales, sintéticas o una mezcla de fibras naturales y sintéticas. Las fibras sintéticas adecuadas pueden incluir, p. ej., fibras tales como poliéster, poliolefina, nailon, 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. El diámetro de la fibra se puede determinar utilizando cualquier medio adecuado; sin embargo, para las fibras no redondas, el diámetro se puede determinar de forma típica por referencia al diámetro de una fibra con la misma área de la 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, fusión-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, hidrogenmarañado 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 ser elástica. La envoltura puede ser retráctil cuando se expone al calor o a infrarrojos.
- 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 adhesión por calor, vacío, aire o presión y/o medios mecánicos. 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. La envoltura puede estar unida a sí misma para formar una estructura hueca. La estructura hueca puede tener forma de cualquier estructura geométrica multi-dimensional tal como, por ejemplo, un cilindro, un túnel, un cubo y/o una pirámide.

5 Al menos una parte del dispositivo de pesario puede colocarse dentro de la estructura hueca de envoltura. La estructura hueca de envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario envolviendo el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario enrollando el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal cuando se coloca dentro de la estructura hueca de envoltura. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario moviendo el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal de la estructura hueca de envoltura. La envoltura puede recubrir el dispositivo de pesario moviendo la estructura hueca de envoltura a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario.

15 La estructura hueca de envoltura puede sobrepasar el dispositivo de pesario por cualquier extremo en dirección longitudinal desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 100 mm para formar un sobrante de envoltura, tal como, por ejemplo, en aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1,5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,5 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 5,5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 6,5 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 7,5 mm, 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, aproximadamente 20,5 mm, aproximadamente 21 mm, aproximadamente 21,5 mm, aproximadamente 22 mm, aproximadamente 22,5 mm, aproximadamente 23 mm, aproximadamente 23,5 mm, aproximadamente 24 mm, aproximadamente 24,5 mm, aproximadamente 25 mm, aproximadamente 30 mm, aproximadamente 40 mm, aproximadamente 50 mm, aproximadamente 60 mm, aproximadamente 70 mm, aproximadamente 80 mm, aproximadamente 90 mm y hasta 100 mm. La estructura hueca de envoltura puede sobrepasar el dispositivo de pesario en el eje transversal de aproximadamente 1 mm a 200 mm desde la superficie exterior, tal como, por ejemplo 1 mm, 10 mm, 20 mm, 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm.

35 El sobrante de envoltura puede agruparse para formar uno o más paquetes. El paquete puede estar formado por cualquier medio comúnmente conocido, incluido el uso de aire, un pasador, medios mecánicos, el vacío y/o una combinación de los mismos. El sobrante del paquete de estructura hueca de envoltura puede posicionarse en el interior del dispositivo de pesario. El sobrante de envoltura y/o el paquete puede colocarse dentro de la cavidad del dispositivo de pesario usando cualquier medio comúnmente conocido pero sin limitarse al calor, vacío, aire adhesivos, medios mecánicos y/o combinaciones de los mismos. En una realización, se puede colocar más de un paquete en el interior del dispositivo de pesario.

Una vez colocado en el interior del dispositivo de pesario, el paquete puede mantenerse en el interior del dispositivo de pesario. El paquete puede mantenerse en el interior del dispositivo de pesario usando fricción, usando adhesivos, usando calor, usando medios mecánicos y/o una combinación de los mismos.

45 La envoltura puede manipularse para conformarse al dispositivo de pesario. La manipulación de la envoltura puede producirse usando uno o más hilos alrededor del eje transversal y/o longitudinal del dispositivo de pesario. Los hilos pueden atarse al dispositivo de pesario. Los hilos pueden coserse a la envoltura y/o dispositivo de pesario.

50 La envoltura puede manipularse mientras se recubre el dispositivo de pesario anclando al menos uno de los extremos de la envoltura y manipulando la envoltura rotando el dispositivo a lo largo del eje longitudinal. La envoltura puede anclarse por fricción, usando adhesivos, usando calor y/o combinaciones de los mismos.

55 La envoltura puede manipularse estirando la estructura hueca de envoltura cubriendo el dispositivo de pesario y permitiendo que se contraiga adaptándose a la forma del dispositivo de pesario. La envoltura puede manipularse para deformar la estructura hueca de envoltura para que adopte la forma del dispositivo de pesario recubierto. La manipulación de la envoltura puede producirse por cualquier medio comúnmente conocido, tal como, medios mecánicos, fuerza, calor, infrarrojos, micro-ondas, radar, ultrasonidos, vapor, reacciones químicas y/o combinaciones de los mismos.

60 La envoltura puede manipularse para conformarse al dispositivo de pesario creando uno o más puntos de sujeción. Los puntos de sujeción pueden crearse por calor y/o con adhesivos. Los puntos de sujeción pueden estar situados en cualquier parte del dispositivo de pesario incluidos los extremos, a lo largo del eje longitudinal y a lo largo del eje transversal. Los puntos de sujeción pueden formar cuadrantes, triángulos o cualquier otra configuración conocida.

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

5 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.

10 El dispositivo de pesario puede insertarse sin usar un aplicador. El dispositivo de pesario puede insertarse digitalmente usando uno o más de los dedos de la usuaria.

15 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 agarre que 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.

20 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, poliácridonitrilo, poliácridamina, poliamida, nailon, poliimida, poliéster, policarbonato, ácido poliláctico, polihidroxiclcanoato, 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, celofán, 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.

35 El elemento de inserción puede incluir una región de agarre, 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 agarre. 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.

45 El dispositivo de pesario puede ser usado diariamente. Por ejemplo 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, hasta 12 horas o hasta 16 horas o más, extraer el dispositivo de pesario, deshacerse del dispositivo de pesario e insertar un nuevo dispositivo de pesario.

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

55 La parte pertinente de todos los documentos citados en la Descripción Detallada de la invención están incorporados como referencia en la presente memoria; la mención de cualquier documento no debe considerarse una aceptación de que forman parte del estado de la técnica con respecto a la presente invención. En el caso de que cualquier significado o definición de un término de este documento entre en conflicto con cualquier significado o definición del mismo término en un documento incorporado como referencia, prevalecerá el significado o definición asignado a dicho término en este documento.

65 Si bien se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que se pueden realizar otros cambios y modificaciones diversos sin abandonar el espíritu y 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 método para envolver un dispositivo de pesario, comprendiendo el método:
 - 5 a. proporcionar un dispositivo (10) de pesario que tenga una pared exterior, un interior (200) y una abertura externa al interior;
 - b. proporcionar una envoltura (300) que tenga un eje longitudinal;
 - 10 c. recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura, en donde la envoltura comprende un sobrante (320) de envoltura; y
 - d. posicionar el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario.
- 15 2. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de posicionar el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario comprende el uso de calor, vacío, aire, adhesivos y/o medios mecánicos.
3. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el método comprende además mantener el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario.
- 20 4. El método de la reivindicación 3, en donde el método comprende además el uso de fricción, el uso de adhesivos, el uso de calor, el uso de medios mecánicos y/o combinaciones de los mismos.
5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura comprende además enrollarlo a lo largo del eje longitudinal de la envoltura.
- 25 6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura comprende además envolver la lámina de envoltura alrededor del eje longitudinal del dispositivo.
- 30 7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura comprende además mover el dispositivo de pesario a lo largo del eje longitudinal de la envoltura.
8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura comprende además formar una estructura hueca de envoltura e invertir la estructura hueca de envoltura a medida que se mueve a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de pesario.
- 35 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sobrante de envoltura sobrepasa el dispositivo en al menos uno de los dos extremos a lo largo del eje longitudinal por al menos 0,5 mm.
- 40 10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el método comprende además agrupar el sobrante de envoltura antes de posicionar el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario.
11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la etapa de posicionar el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario comprende además sellar los extremos del dispositivo usando calor y/o un adhesivo.
- 45 12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la abertura externa al interior del dispositivo de pesario comprende además una abertura externa a los miembros de acoplamiento internos.
- 50 13. El método de la reivindicación 12, en donde la abertura externa a los miembros de acoplamiento internos comprende triángulos, semicírculos, cuartos de círculo y/o formas geométricas con puntas.
14. El método de la reivindicación 12, en donde la etapa de posicionar el sobrante de envoltura en el interior del dispositivo de pesario comprende acoplar la envoltura con la abertura del dispositivo de pesario a los miembros de acoplamiento internos.
- 55 15. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde recubrir el dispositivo de pesario con la envoltura comprende al menos una o más juntas usando fricción, el uso de adhesivos, el uso de calor, el uso de medios mecánicos y/o combinaciones de los mismos.

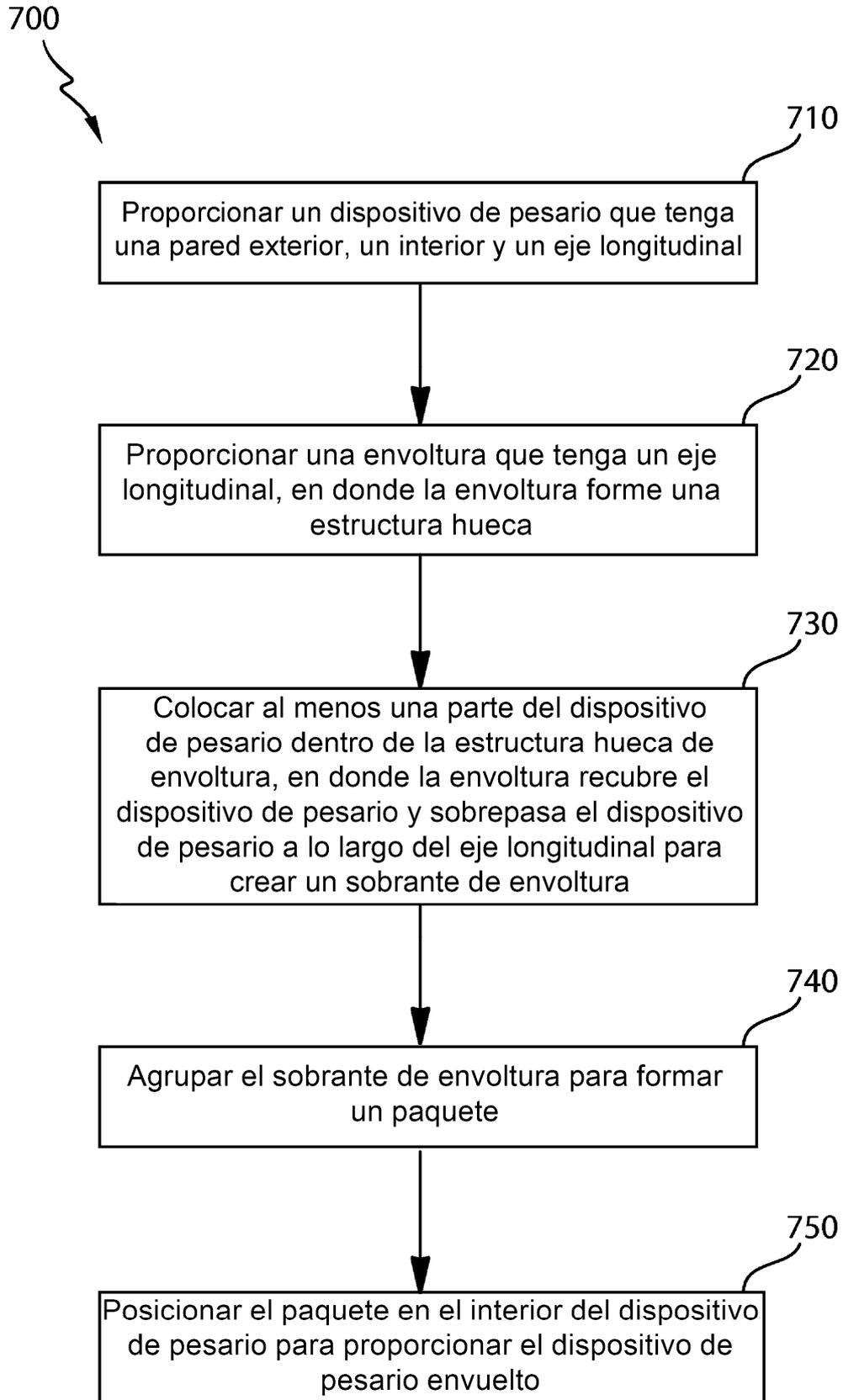


Fig. 1

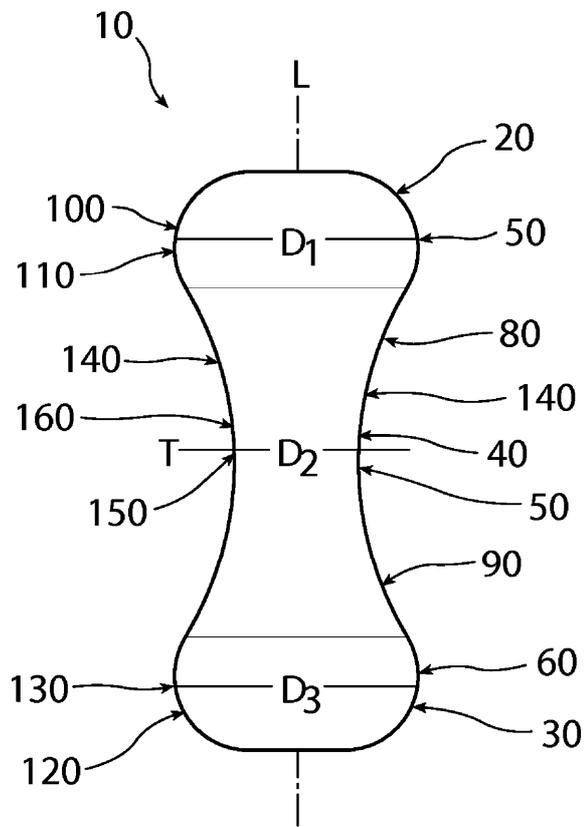


Fig. 2A

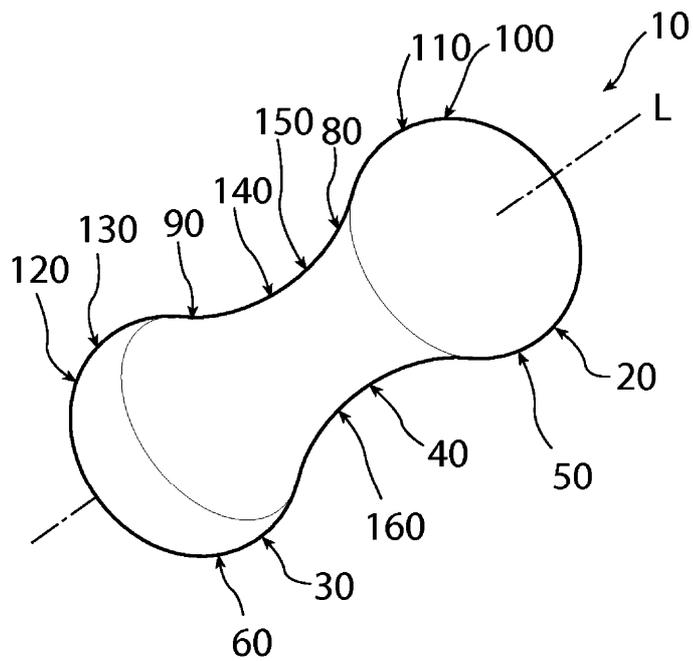


Fig. 2B

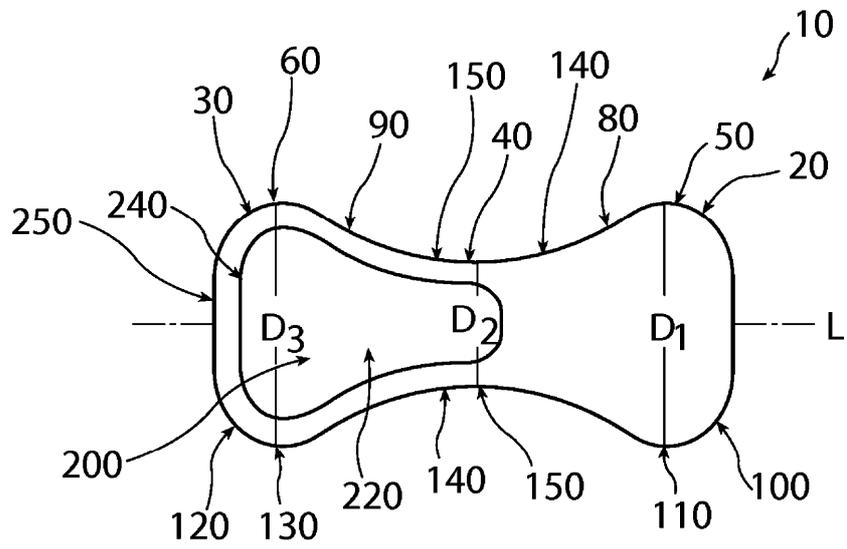


Fig. 3

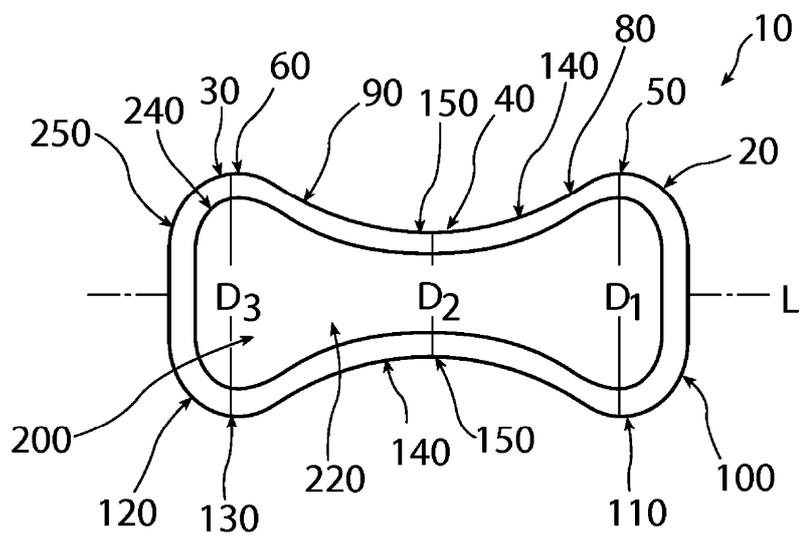
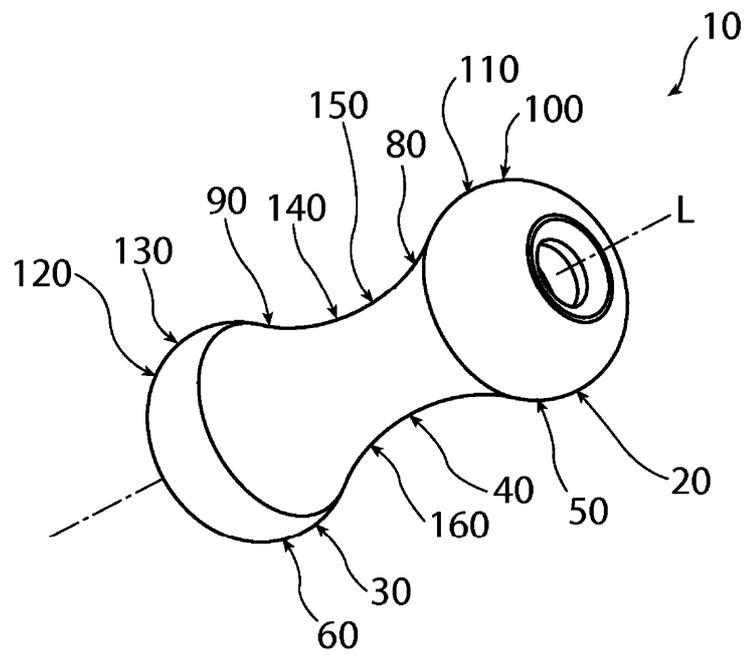
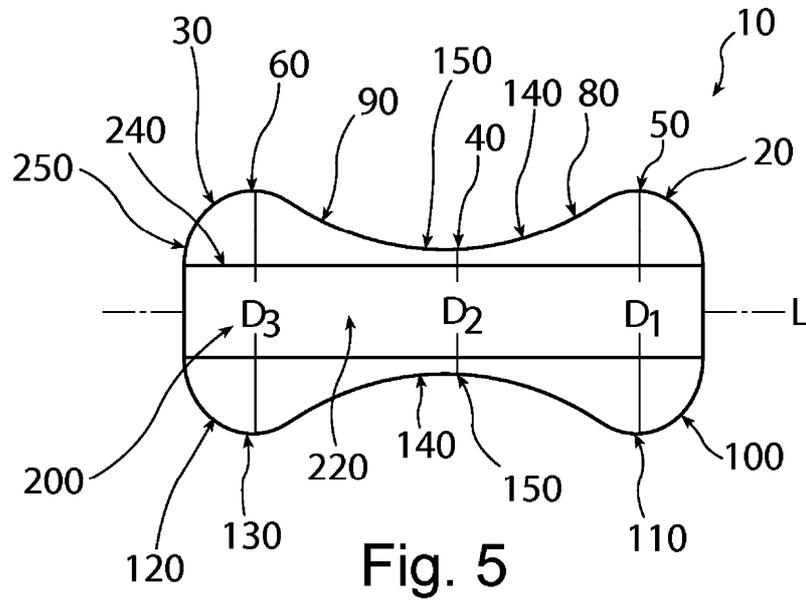


Fig. 4



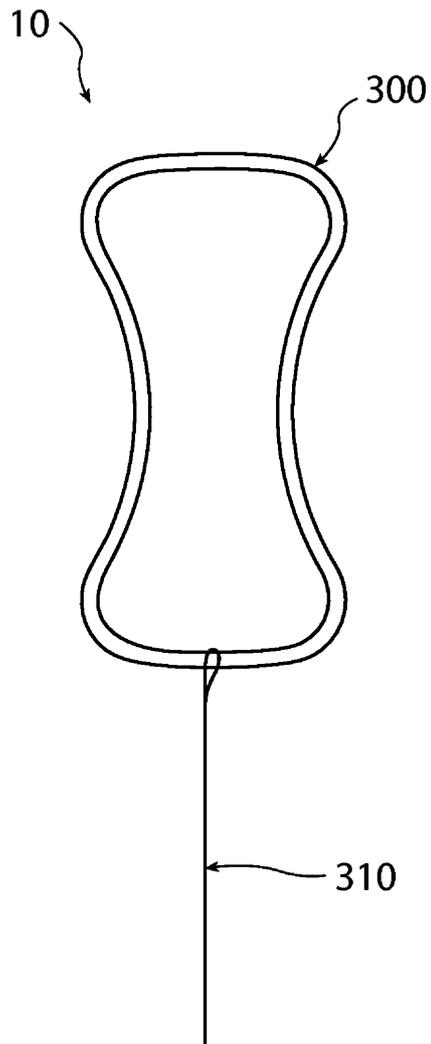


Fig. 7

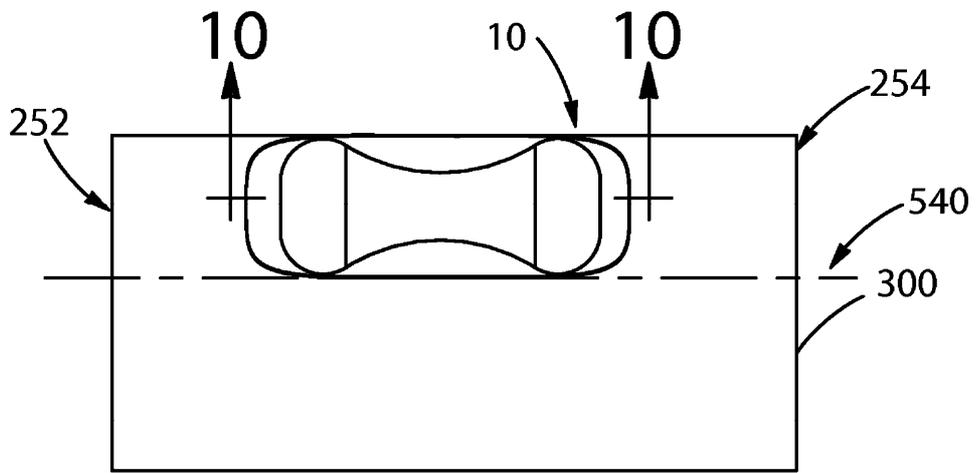


Fig. 8

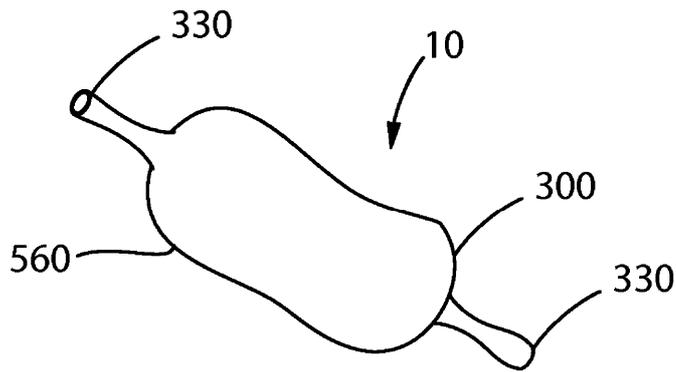


Fig. 9

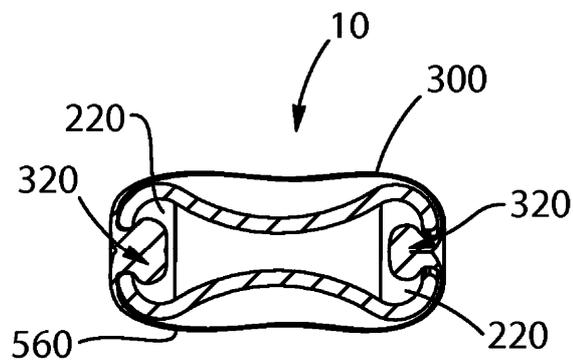


Fig. 10

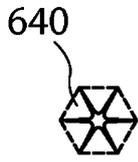


Fig. 11A

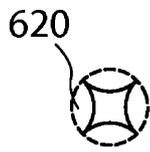


Fig. 11B

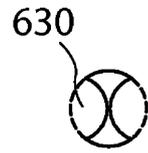


Fig. 11C

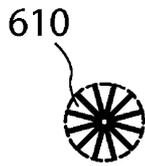


Fig. 11D

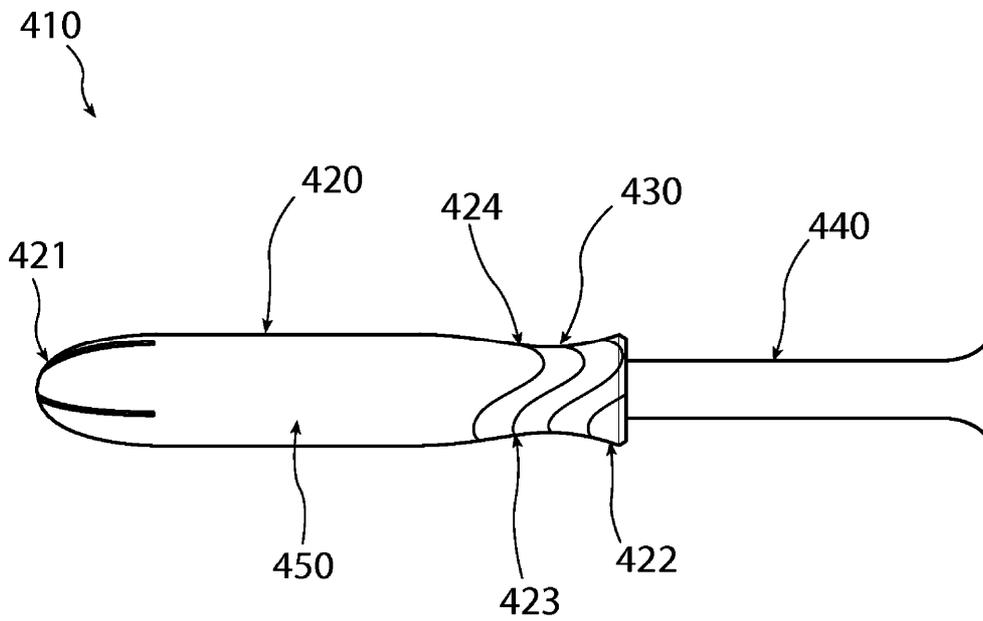


Fig. 12