

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 787**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2010** **E 10251884 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016** **EP 2316376**

54 Título: **Aplicador para dispositivos intravaginales autoexpandibles para incontinencia urinaria**

30 Prioridad:

30.10.2009 US 609139

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

10.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOU, MARI;
HULL, RAYMOND J. JR. y
TROJANOWSKI, ALAN**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 600 787 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

Aplicador para dispositivos intravaginales autoexpandibles para incontinencia urinaria

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aplicador adecuado para dispositivos intravaginales. El aplicador es útil para colocar el dispositivo en la vagina en la posición correcta para permitir que el dispositivo funcione. El aplicador está diseñado para su uso con dispositivos intravaginales autoexpandibles para la incontinencia urinaria.

10

Antecedentes de la invención

Los tampones son artículos absorbentes que se insertan en la vagina de una mujer para absorber la sangre y otras descargas menstruales. Los dispositivos intravaginales para incontinencia urinaria se insertan en la vagina de una mujer para reducir o inhibir la incontinencia urinaria. Los aplicadores se pueden usar para facilitar la inserción tanto de dispositivos para la incontinencia urinaria como de tampones. Aplicadores incluyen típicamente un cilindro generalmente cilíndrico para sujetar el tampón o dispositivo y colocarlo en la vagina. El cilindro también puede incluir lo que se habitualmente se denominan pétalos en el extremo de inserción. Los pétalos son aletas flexibles que van desde una configuración "cerrada" o redondeada a una configuración "abierta" que permite que el tampón o dispositivo contenido sea expulsado del cilindro. El aplicador también incluye un émbolo para expulsar el dispositivo o tampón al interior de la vagina. En la materia se conocen aplicadores de cartón y de plástico. Normalmente, se usan aplicadores de plástico desechables para liberar tampones en el interior de la vagina. Los aplicadores desechables para tampones utilizan típicamente una sola construcción de resina plástica. Sin embargo, algunos aplicadores de tampones han considerado el uso de combinaciones de materiales plásticos. Por ejemplo, Williams et al., patente de Estados Unidos 5681894, describen un cilindro de aplicador para tampones formado por polietileno lineal de baja densidad y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno, para proporcionar comodidad y facilidad de inserción.

15

20

25

30

No obstante, las características físicas de algunos dispositivos intravaginales para incontinencia urinaria varían significativamente con respecto a los tampones. En particular, los dispositivos intravaginales autoexpandibles para incontinencia urinaria pueden ejercer fuerzas significativas sobre el aplicador que los contiene, por lo que la elección de materiales usados para hacer los aplicadores puede estar significativamente restringida.

35

40

Los dispositivos intravaginales para incontinencia están diseñados para ejercer una presión significativa dentro de la vagina de una usuaria para soportar un sistema urinario adyacente. Antes de usar, el dispositivo puede estar contenido dentro de un aplicador para su liberación en una vagina. Por lo tanto, los diseñadores han tenido que modificar los dispositivos intravaginales para incontinencia urinaria para reducir al mínimo las fuerzas de distorsión que pueden ejercerse sobre el aplicador del dispositivo. Por ejemplo, Ziv, solicitud de patente publicada de Estados Unidos 2007/0203429, divulga un dispositivo intravaginal para incontinencia urinaria que debe ser "activado" o expandirse de forma manual después de la inserción para proporcionar la fuerza necesaria para soportar el sistema urinario.

45

De forma alternativa, la fuerza del aplicador debe incrementarse para oponerse a las fuerzas de distorsión de un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria. Debido a que un dispositivo de este tipo puede estar en una configuración constreñida, es importante que el aplicador pueda soportar la presión ejercida por el dispositivo de incontinencia durante un período prolongado de tiempo (antes del uso). Sin embargo, una modificación de este tipo puede hacer difícil o imposible proporcionar un extremo de inserción cerrado con pétalos que son lo suficientemente flexibles como para permitir la expulsión del dispositivo sin demasiada fuerza.

50

Por lo tanto, hay una necesidad continua de un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria que es estructuralmente lo suficientemente fuerte como para evitar la distorsión o deformación durante un período de tiempo prolongado en almacenamiento antes de su uso, aunque con pétalos suaves y flexibles para una inserción cómoda.

55 Sumario de la invención

Este objeto se consigue mediante un aplicador para un dispositivo intravaginal autoexpandible según la reivindicación 1. Sorprendentemente, los inventores han descubierto que el aplicador puede contener sustancialmente el dispositivo intravaginal autoexpandible sin una distorsión significativa del cilindro al tiempo que mantiene una cómoda inserción del aplicador.

60

En otro aspecto de la invención, un sistema intravaginal de autoexpandible para incontinencia urinaria incluye un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria y un aplicador del tipo mencionado anteriormente que contiene sustancialmente el dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria-

65

Otro aspecto de la invención es un método de fabricación de un cilindro de inserción para un aplicador para un dispositivo intravaginal autoexpandible según la reivindicación 7.

5 En otro aspecto de la invención, un método de fabricación de un cilindro de inserción para un aplicador para un dispositivo intravaginal autoexpandible incluye las etapas de:

- a. inyectar un primer material polimérico flexible en una primera cavidad de molde para formar una primera sección que comprende el extremo de inserción del cilindro de inserción;
- b. expulsar la primera sección del cilindro de inserción del primer molde;
- 10 c. inyectar un segundo material polimérico relativamente rígido en una segunda cavidad de molde para formar una segunda sección que comprende una porción central y una porción de agarre del cilindro de inserción;
- d. expulsar la segunda sección del cilindro de inserción del segundo molde;
- e. fijar la segunda sección a la primera sección para formar el cilindro de inserción.

15 Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más completamente y se pondrán de manifiesto ventajas adicionales cuando se hace referencia a la siguiente descripción detallada de la invención y las figuras adjuntas, donde:

20 La figura 1 es una elevación lateral de un aplicador de la presente invención.

La figura 2 es una vista perspectiva de una realización de un cilindro de inserción de dos componentes útil en un aplicador de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la primera sección del cilindro de inserción de la figura 2.

25 La figura 4 es una vista en perspectiva de la segunda sección del extremo del cilindro de inserción de la figura 2.

Descripción detallada de las formas realizaciones preferidas

30 La presente realización se refiere a un sistema intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria que incluye un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria y un aplicador para liberar el dispositivo. El aplicador incluye un cilindro para contener sustancialmente el dispositivo y un émbolo en relación telescópica con el cilindro para expulsar el dispositivo desde el extremo de inserción del cilindro. Dado que el dispositivo autoexpandible intravaginal para incontinencia urinaria puede ejercer fuerzas significativas sobre el aplicador que los contiene, la elección de materiales usados para hacer los aplicadores puede estar significativamente restringida. Además, los materiales útiles para proporcionar un cilindro aplicador que aguante la distorsión causada por la fuerza ejercida por el dispositivo para incontinencia puede ser demasiado rígido para proporcionar un extremo de inserción cerrado con pétalos que son lo suficientemente flexibles para permitir la expulsión del dispositivo sin una fuerza excesiva.

40 Por lo tanto, puede ser posible proporcionar un cilindro aplicador que tenga una rigidez suficiente con pétalos del extremo de inserción sustancialmente adelgazados que sean lo suficientemente flexibles como para la expulsión razonable del dispositivo para la incontinencia. De forma alternativa, puede ser necesario emplear material plástico diferente para partes del cilindro del aplicador. Por ejemplo, se puede usar un material relativamente rígido en una porción central del cilindro para soportar las fuerzas ejercidas por el dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria en el cilindro y se puede usar otro material relativamente flexible para formar los pétalos que cierran sustancialmente el extremo de inserción del cilindro del aplicador.

50 Volviendo a las figuras, la figura 1 muestra una realización de la presente invención. El aplicador 10 incluye un cilindro de inserción alargado 12 y un émbolo 14. El cilindro de inserción 12 está dispuesto y configurado para contener sustancialmente el dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria 16. El cilindro de inserción tiene un extremo de inserción 18, un extremo de agarre opuesto 20 y una porción central 22, entre ellos. En la realización de las figuras 2-4, el cilindro de inserción 12 incluye una primera sección 24 que incluye el extremo de inserción 18 del cilindro 12. Esta sección puede estar formada por un material relativamente flexible para formar los pétalos 26 que cierran sustancialmente el extremo de inserción 18 del cilindro del aplicador 12. Una segunda sección 28 que incluye el extremo de agarre 20 y la porción central 22 del cilindro de inserción 12 sostiene la primera sección 24. Esta segunda sección 28 puede estar formada por un material relativamente rígido para aguantar las fuerzas ejercidas por el dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria 16.

60 La longitud del cilindro 12 puede variar de aproximadamente 20 mm a 100 mm. El diámetro exterior del cilindro puede variar de aproximadamente 5 mm a 25 mm para la inserción cómoda en la vagina. El espesor de la pared del cilindro es suficiente para aguantar la presión ejercida por el dispositivo y puede variar, por ejemplo, de aproximadamente 0,5 mm a 2 mm. El dispositivo para incontinencia urinaria se puede cargar en el extremo del cilindro antes del montaje final del aplicador 10. El extremo de inserción 18 tiene pétalos 26 para facilitar la inserción del aplicador y para retener el dispositivo hasta su despliegue. En una realización de esta invención, la primera sección 24, incluyendo el extremo de inserción 18, está separada de la primera sección 24. En otra realización, la primera sección 24 y la segunda sección 28 son de materiales diferentes, pero están formadas de modo integral con partes que no son distintas, tal como por sobremoldeo.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión "material flexible" significa un material que tiene una flexibilidad suficiente para permitir una fácil expulsión del dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria contenido desde el aplicador. Un material flexible tiene un módulo de flexión menor que el material rígido descrito a continuación.

5 Tal como se utiliza en el presente documento, la expresión "material rígido" significará un material estructural que proporciona una porción central del cilindro de inserción con una rigidez suficiente para resistir la distorsión significativa bajo una carga de un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria contenido. Una medida importante de la rigidez del cilindro es la "carga a una deflexión de 3 mm" tal como se mide en la prueba de rigidez del cilindro que se describe a continuación.

Prueba de rigidez del cilindro

15 La prueba de rigidez del cilindro se utiliza para determinar la fuerza requerida para comprimir un cilindro del aplicador por una distancia fija de 3 mm, la "carga a una deflexión de 3 mm." Las muestras de cilindro del aplicador se preparan cortando los pétalos y el extremo de agarre con el dedo, creando un cilindro de una longitud de aproximadamente 1,5-2". A continuación, la muestra se sujeta entre dos placas de compresión de 4 x 4". La placa inferior se fija en la base y la otra placa se une a la cruceta móvil. La placa de compresión superior se baja hasta que toca la muestra. Esto se establece como la posición cero. La placa superior comprime la muestra por una distancia de 3 mm y a una velocidad de aproximadamente 2 pulgadas (50,8 mm) por minuto y se registra la fuerza de resistencia.

25 Se analizaron tres aplicadores de tampones comparativos según la prueba de rigidez del cilindro junto a dos realizaciones de la presente invención. Los resultados se muestran en la Tabla 1 que se expone a continuación.

Tabla 1

Muestras (n = 5)	Espesor de la pared (pulgadas)	Diámetro exterior (pulgadas)	Fuerza promedio (N)
Producto comparativo 1: Tampones Kotex [®] Security [®]	0,02	0,75 (19 mm)	6,3
Producto comparativo 2: Tampones Tampax [®] Pearl	0,032	0,62 (15,7 mm)	8,1
Producto comparativo 3: Tampones Playtex [®] Gentle Glide [®]	0,032	0,65 (16,5 mm)	11,4
Muestra de la invención 1: LLDPE blanco con agente deslizante al 2 %	0,05	0,71 (18 mm)	48,3
Muestra de la invención 2: LLDPE blanco con agente deslizante al 2 %	0,05	0,79 (20mm)	52,3

30 Los tres productos comparativos utilizados fueron: 1) tampones Kotex[®] Security[®], absorbancia Superplus de Kimberly-Clark, Neenah, WI, 2) tampones Tampax[®] Pearl, absorbancia SuperPlus de Procter & Gamble, Cincinnati, OH, y 3) Playtex Gentle Glide[®] Absorbancia Super Plus de de Playtex Products, Dover DE.

35 El cilindro de inserción 12 incluye, preferiblemente, dos materiales plásticos diferentes, incluyendo la primera sección 24 el extremo de inserción 18 y sus pétalos 26 formados por un material polimérico relativamente flexible, y la primera sección 24, compuesta por un material polimérico relativamente rígido. Una lista representativa no limitante de materiales poliméricos flexibles útiles incluye como polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), elastómeros termoplásticos (TPE) y combinaciones de los mismos. Una lista representativa no limitante de materiales poliméricos rígidos útiles incluye acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polipropileno (PP), poliamida (nylon o PA), polioximetileno (POM), poliestireno, y combinaciones de los mismos.

40 Preferiblemente, el material polimérico flexible tiene un módulo de flexión menor que el material polimérico relativamente rígido. Esto proporciona la flexibilidad útil para formar pétalos cómodos en la primera sección y la rigidez útil para proporcionar la rigidez en la porción central.

45 El material polimérico rígido proporciona una parte central rígida 22 del cilindro de inserción 12. Preferiblemente, el cilindro de inserción 12 tiene una carga a una deflexión de 3 mm de al menos aproximadamente 15 Newtons, más preferiblemente al menos aproximadamente 20 Newtons, y, de la forma más preferente, al menos aproximadamente 30 Newtons, y de forma todavía más preferente, al menos aproximadamente 40 Newtons.

50 Las figuras 2-4 muestran con mayor detalle el cilindro de la presente invención. Como se ha mencionado anteriormente, el cilindro 12 puede estar formado por una primera sección 24 que incluye el extremo de inserción 18, que después se une a la segunda sección 28. Una forma de unión de las secciones primera y segunda 24, 28 es por medio de un ajuste mecánico apropiado. En la realización mostrada, agujeros 30 separados del extremo de inserción 18 se acoplan a protuberancias 32 en la superficie interior de la primera sección 24 para proporcionar un

ajuste mecánico entre las dos secciones diferentes. También se pueden usar otros métodos, tales como soldadura, para asegurar las dos secciones juntas.

5 En otra realización, el cilindro del aplicador se fabrica mediante moldeo por inyección de dos etapas (o sobremoldeo) de dos materiales poliméricos compatibles diferentes para proporcionar una fijación segura de las secciones. En este proceso, una primera inyección de un material flexible, tal como LDPE, se inyecta en una parte de un molde para formar la primera sección 24 del cilindro 12 que incluye los pétalos 26, y una segunda inyección de un material más rígido, tal como LLDPE, se inyecta en un molde modificado para formar la primera sección 24 que incluye la porción central 22 y el extremo de agarre para el dedo 20. En un proceso alternativo, la primera inyección es de material más rígido para formar la porción central y el dedo y el extremo de agarre para el dedo y la segunda inyección del material flexible está sobremoldeado para formar el extremo de inserción.

10 La siguiente Tabla 2 proporciona emparejamientos de compatibilidad de diferentes materiales poliméricos que proporcionan una buena adhesión entre los componentes.

15 **Tabla 2: Combinaciones de materiales conocidos en la técnica anterior que muestran una buena adhesión¹**

	ABS	ASA	SAN	S/B	PS	PMMA	PC	PSU	HDPE	LDPE	PP	EVA	PA 6	PA 66	POM	PBT	S/B	PC	PBT
ABS	+	+	+	-	-	+	+	+	-	-	-		+	+		+	-	+	+
ASA	+	+	+	-	-	+	+	+	-	-	-		+	+		+	-	+	+
SAN	+	+	+	-	-	+	+		-	-	-					+	-	+	+
S/B	-	-	-	+	+	-	-		-	-	-				-	-	+	o	o
PS	-	-	-	+	+	-	-		-	-	-	+	-	-	-	-	+	o	o
PM	+	+	+	-	-	+	o		o	o	-							+	+
MA																			
PC	+	+	+	-	-	o	+	+	-	-	-	o				+	o	+	+
PSU	+	+					+	+									o	+	+
HDP	-	-	-	-	-	o	-		+	+	+	+	o	o	o	-	o	o	o
E																			
LDP	-	-	-	-	-	o	-		+	+	+	+	o	o	o	-	o	o	o
E																			
PP	-	-	-	-	-	-	-		-	+	+	+	o	o	o	-	o	o	o
EVA				-	+				+	+	+	+					o	o	o
PA 6	+	+		-	-		o		o	o	o		+	+			o	+	+
PA	+	+		-	-		o		o	o	o		+	+			o	+	+
66																			
POM				-	-				o	o	o				+		o	o	o
PBT	+	+	+	-	-		+		-	-	-					+	-	+	+
PPE	-	-	-	+	+		o	o	o	o	o	o	o	o	o	-	+	o	o
+																			
S/B																			
ABS	+	+	+	o	o	+	+	o	o	o	o	o	+	+	o	+	o	+	+
+ PC																			
PC	+	+	+	o	o	+	+		-	-	-	-	+	+	o	+	-	+	+
PBT																			

+ = buena adhesión o = mala adhesión - = sin adhesión

¹ Diseño para la producción, 7. 2 Enfriamiento y solidificación, Pg 275-309.

ABS – Acrilonitrilo–Butadieno—Estireno
 ASA – Acrilonitrilo – Estireno – Acrilato
 SAN – Estireno—Acrilonitrilo
 S/B –
 PS - Poliestireno
 PMMA – Metacrilato de polimetilo
 PC – Policarbonato
 PSU – Polisulfona
 HDPE – Polietileno de alta densidad
 LDPE — Polietileno de baja densidad
 PP – Polipropileno
 EVA — Acetato de etilenvinilo
 PA6 – Poliamida 6
 PASS – Poliamida 66
 POM – Polioximetileno
 PBT – Tereftalato de polibutileno
 PPE + S/B –
 ABS + PC —
 PC + PBT –

5

10

15

20

25

30

Los aplicadores de acuerdo con la presente invención también incluyen un émbolo de despliegue 14, un dispositivo alargado diseñado para encajar de manera telescópica dentro del cilindro 12. El émbolo 14 tiene un extremo delantero 34 contra el que apoyarse y desplegar el dispositivo para incontinencia 16 y un extremo opuesto 36 que tiene un tope 38 para evitar que el émbolo sea empujado demasiado lejos y asegurar la colocación apropiada del dispositivo en la vagina. El émbolo 14 se mueve axialmente al interior del cilindro de inserción 12 de una manera telescópica para desplegar el dispositivo 16 desde el extremo de inserción 18 al interior de la vagina. El émbolo 14 puede estar fabricado de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el émbolo puede ser moldeado a partir de materiales termoplásticos convencionales, tales como, pero no limitados a los mismos, polietileno (incluyendo, sin limitaciones, HDPE, LDPE, LLDPE, etc.), polipropileno y diversos copolímeros. Es importante que el émbolo sea lo suficientemente fuerte como para expulsar el dispositivo de incontinencia del cilindro sin pandeo.

35

40

Un indicador de la profundidad de la inserción 40 (mostrado en las figuras 2 y 3) puede ser un elemento en relieve sobre la superficie del cilindro inserción, orientado generalmente perpendicular al eje longitudinal del cilindro de inserción (y, por lo tanto, la dirección de la inserción). Esto proporciona una realimentación táctil cuando se ha completado la inserción. La altura del indicador de profundidad de la inserción puede variar de 2 mm a 20 mm. El indicador de profundidad de la inserción puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como polietileno, polipropileno, diversos copolímeros, silicona, y materiales elastoméricos, tales como monómero de etilenpropilendieno y similares. El indicador de profundidad de la inserción puede estar moldeado en el cilindro o puede formarse por separado y unirse al aplicador a través de métodos convencionales, tales como adhesivos, encajes por fricción y similares. El indicador de profundidad de la inserción se coloca de manera que el dispositivo se despliegue en la posición apropiada dentro de la vagina.

45

50

Los aplicadores de acuerdo con la presente invención pueden incluir también un indicador de orientación 42 (también mostrado en las figuras 2-3). El indicador de orientación 42 puede ser útil para colocar el dispositivo para la incontinencia 16 en la vagina de tal manera que cuando se despliega, la parte del dispositivo que se aplica presión ejerce presión sobre la unión uretrovesical y todos los miembros de anclaje se encuentran en los lados laterales de la vagina. El indicador de orientación 42 puede marcar claramente la orientación del dispositivo dentro del aplicador 10. El indicador 42 puede ser una línea en relieve, una línea en color, puntos, grabados en relieve, o cualquier marca o forma adecuada que indica la orientación. El indicador de orientación puede estar en cualquiera o todos de un agarre convencional para el dedo, el indicador de profundidad de la inserción, y el cilindro 12 en sí. Si el dispositivo está alineado con el indicador de orientación cuando está dentro del aplicador, se alineará con el cuerpo después de la inserción. Cuando el indicador de orientación 42 es parte del indicador de profundidad de la inserción 40, el indicador de orientación 42 puede ser parte de la forma del indicador de profundidad de la inserción 40.

55

60

Entre los dispositivos para incontinencia urinaria adecuados para su uso con los aplicadores de la presente invención se incluyen, pero sin limitaciones a los mismos, dispositivos indicados en las solicitudes de patente de Estados Unidos en trámite junto con la presente, la publicación de Estados Unidos n.º 20080009662 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080033230 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009931 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009814 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009663 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080033231 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009664 A1; y la publicación de Estados Unidos n.º 20080009666 A1.

65

A continuación se exponen ejemplos para ilustrar adicionalmente la naturaleza de la invención y la manera de llevarla a cabo. Sin embargo, la invención no debe considerarse como limitada a los detalles de los mismos.

Ejemplo 1

La segunda sección del cilindro de acuerdo con la Figura 2 se moldeó en polipropileno (PP) y la primera sección que incluye el extremo de inserción y los pétalos de acuerdo con la Figura 4, se moldeó en polietileno de baja densidad (LDPE). El émbolo de despliegue de acuerdo con la figura 1 se moldeó en polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con un aditivo de deslizamiento de polietileno modificado al 1 %. Después, los pétalos se fijaron sobre el cilindro usando métodos de fijación mecánica convencionales. Los componentes de cuello y el agarre para el dedo también utilizaron moldes de inyección de cavidad única. Un manguito de agarre para el dedo y el cuello indicador de profundidad de la inserción se diseñaron ambos para ser el ajuste de fricción unido al aplicador. El material utilizado era un elastómero termoplástico de 65 durómetro con el nombre comercial de C-flex. El cuello y el agarre para el dedo se ajustaron ambos al cilindro de forma tal que podían deslizarse a diferentes posiciones en el cilindro asociados con la profundidad de labios de una mujer en relación con su IMC (índice de masa corporal).

Las muestras del cilindro y los pétalos también se moldearon utilizando diferentes materiales poliméricos como se indica en la siguiente tabla.

Tabla 3: Diferentes combinaciones usadas para hacer la parte principal del cilindro y el extremo de inserción.

Cuerpo	Pétalos
PP	PEBD
PEAD	PEBD
LLDPE	PEBD
PP	TPE
PEAD	TPE
LLDPE	TPE
LLDPE	LLDPE

Además, algunos de los productos se almacenaron con dispositivos intravaginales autoexpandibles para incontinencia urinaria formados por nitinol, como se indican en las solicitudes de patente de Estados Unidos en trámite junto con la presente, la publicación de Estados Unidos n.º 20080009662 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080033230 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009931 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009814 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009663 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080033231 A1; la publicación de Estados Unidos n.º 20080009664 A1; y la publicación de Estados Unidos n.º 20080009666 A1.

Tras el envejecimiento acelerado (condiciones de envejecimiento: 40 °C/75 % de HR) se realizaron mediciones de la ovalidad. La siguiente Tabla 4 proporciona los resultados de medición para la segunda sección del cilindro de inserción hecha usando diferentes materiales poliméricos.

Tabla 4: Ovalidad al final de 4 semanas para diferentes materiales poliméricos usados para hacer la porción del cuerpo principal del cilindro.

Material polimérico	Ovalidad superior	Ovalidad central	Ovalidad inferior
LLDPE	2,4	0,53	2,22
PEAD	2,04	0,38	0,98
PP	1,18	0,22	0,62
PEBD	1,2	0,56	0,4

Por lo tanto, puede verse que los materiales seleccionados proporcionan una distorsión mínima debido a las presiones internas de los dispositivos intravaginales autoexpandibles para incontinencia urinaria.

Prueba de uso del consumidor

Se realizó una prueba de uso con 23 mujeres para evaluar el nivel de comodidad del aplicador del producto aplicador de 2 componentes. En el estudio se dio a las mujeres el aplicador, lubricación (KY[®] Jelly) y un conjunto de instrucciones para inserción y extracción. Las mujeres se insertaron el aplicador después de leer las instrucciones y después se retiró el aplicador, dejando el producto tampón dentro de su cuerpo. El producto tampón se usó en sustitución del dispositivo intravaginal para incontinencia. A continuación, las mujeres rellenaron un cuestionario sobre el aplicador (comodidad, ergonomía, pellizcos de los pétalos, etc.). Después se llevó a cabo una entrevista individual para revisar sus comentarios.

Los resultados de este estudio se muestran en la Tabla 5 que se expone a continuación.

Tabla 5: Parámetros analizados para evaluar la comodidad del consumidor

Nº Sr.	Parámetros analizados	N.º de consumidores que estuvieron de acuerdo	N.º de consumidores que no estuvieron de acuerdo
1.	Durante la inserción, este aplicador es cómodo	23	0
2.	Durante la inserción, la punta de este aplicador es cómoda	23	0
3.	Durante la inserción, el tubo de este aplicador es cómodo	23	0
4.	A lo largo del proceso de inserción he experimentado pellizcos	0	22
5.	A lo largo del proceso de inserción he experimentado molestias	0	22
n = 23			

Sobre la base de los datos anteriores, se determinó que el aplicador de 2 componentes era cómodo durante la inserción y las mujeres no experimentaron pellizcos ni molestias.

5 La especificación y las realizaciones anteriores se presentan para ayudar a comprender de forma completa y no limitante la invención divulgada en el presente documento. Dado que se pueden realizar muchas variaciones y realizaciones de la invención sin desviarse de alcance, la invención reside en las reivindicaciones anexas a continuación.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador (10) para un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria (16), que comprende:
 - 5 a. un cilindro (12) que tiene un extremo de inserción (18), un extremo de agarre opuesto (20), y una parte central (22) entremedias; dispuesto y configurado para que contenga sustancialmente el dispositivo intravaginal autoexpandible;
 - 10 b. un émbolo (14) en relación telescópica con el cilindro dispuesto y configurado para expulsar el dispositivo intravaginal autoexpandible fuera del extremo de inserción del cilindro cuando el émbolo se empuja al interior del extremo de agarre del cilindro, donde una pluralidad de pétalos flexibles (26) cierra sustancialmente el extremo de inserción del cilindro, **caracterizado por que** la pluralidad de pétalos flexibles comprende un primer material flexible y la parte central del cilindro comprende un segundo material rígido, donde la porción central del cilindro tiene una carga de deflexión de 3 mm de al menos aproximadamente 15 Newtons y el material flexible de los pétalos tiene un módulo de flexión menor que el material rígido de la parte central.
- 15 2. El aplicador de la reivindicación 1, donde la pluralidad de pétalos flexibles (26) comprende un material polimérico flexible, seleccionado del grupo que consiste en polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, elastómero termoplástico y combinaciones de los mismos.
- 20 3. El aplicador de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la parte central (22) del cilindro comprende un material polimérico rígido seleccionado del grupo que consiste en acrilonitrilo-butadieno-estireno, polietileno de alta densidad, polietileno lineal de baja densidad, polipropileno, poliamida, polioximetileno, poliestireno, y combinaciones de los mismos.
- 25 4. El aplicador de cualquier reivindicación precedente, donde el extremo de inserción del cilindro que comprende la pluralidad de pétalos flexibles se fija mecánicamente a la parte central del cilindro.
5. El aplicador de cualquier reivindicación precedente, donde la parte central del cilindro está moldeada en el extremo de inserción del cilindro, que comprende la pluralidad de pétalos flexibles.
- 30 6. Un sistema intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria, que comprende:
 - a. un dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria; y
 - 35 b. un aplicador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que contiene sustancialmente el dispositivo intravaginal autoexpandible para incontinencia urinaria.
7. Un método de fabricación de un cilindro de inserción para un aplicador para un dispositivo intravaginal autoexpandible que comprende las etapas de:
 - 40 a. formar una primera configuración de cavidad de molde que corresponde a una primera sección que comprende el extremo de inserción del cilindro de inserción;
 - b. inyectar un primer material polimérico flexible en la primera configuración de la cavidad del molde;
 - c. formar una segunda configuración de la cavidad del molde para permitir el sobremoldeo de un segundo material polimérico relativamente rígido en la primera sección;
 - 45 d. inyectar el segundo material polimérico relativamente rígido en la segunda configuración de la cavidad de molde para formar una segunda sección del cilindro de inserción que se extiende desde la primera sección, donde la segunda sección comprende una parte central y la parte de agarre del cilindro de inserción; y
 - e. expulsar el cilindro de inserción desde la segunda configuración de la cavidad del molde; o que comprende las etapas de:
 - 50 a'. formar una primera configuración de la cavidad de molde correspondiente a una primera sección que comprende una parte central y una parte de agarre del cilindro de inserción;
 - b'. inyectar un primer material polimérico relativamente rígido en la primera configuración de la cavidad del molde;
 - 55 c'. formar una segunda configuración de la cavidad del molde para permitir el sobremoldeo de un segundo material polimérico flexible en la primera sección;
 - d'. inyectar el segundo material polimérico flexible en la segunda configuración de la cavidad de molde para formar una segunda sección del cilindro de inserción que se extiende desde la primera sección, donde la segunda sección comprende un extremo de inserción del cilindro de inserción; y
 - 60 e'. expulsar el cilindro de inserción desde la segunda configuración de la cavidad del molde; o que comprende las etapas de:
 - 65 a''. inyectar un primer material polimérico flexible en una primera cavidad de molde para formar una primera sección que comprende el extremo de inserción del cilindro de inserción;
 - b''. expulsar la primera sección del cilindro de inserción del primer molde;
 - c''. inyectar un segundo material polimérico relativamente rígido en una segunda cavidad de molde para

formar una segunda sección que comprende una porción central y una porción de agarre del cilindro de inserción;

d". expulsar la segunda sección del cilindro de inserción del segundo molde; y

e". fijar la segunda sección a la primera sección para formar el cilindro de inserción.

- 5
8. El método de la reivindicación 7, donde el material polimérico flexible se selecciona del grupo que consiste en polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, elastómero termoplástico y combinaciones de los mismos.
- 10
9. El método de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, donde el material polimérico relativamente rígido se selecciona del grupo que consiste en acrilonitrilo-butadieno-estireno, polietileno de alta densidad, polietileno lineal de baja densidad, polipropileno, poliamida, polioximetileno, poliestireno, y combinaciones de los mismos.
- 15
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, donde el material polimérico flexible tiene un módulo de flexión menor que el material polimérico relativamente rígido.

Fig. 1

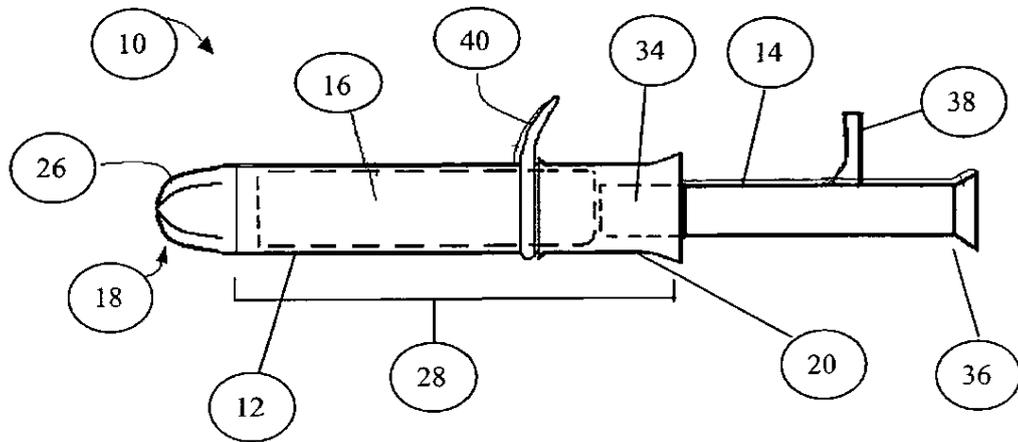


Fig. 2

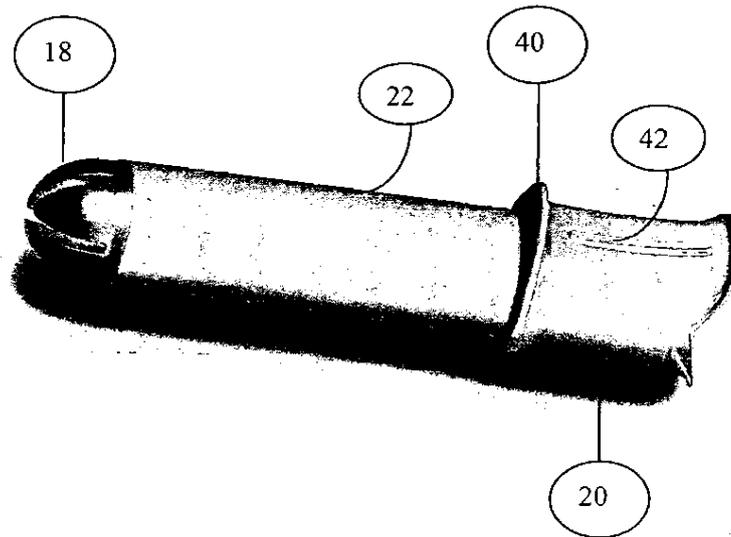


Fig. 3.

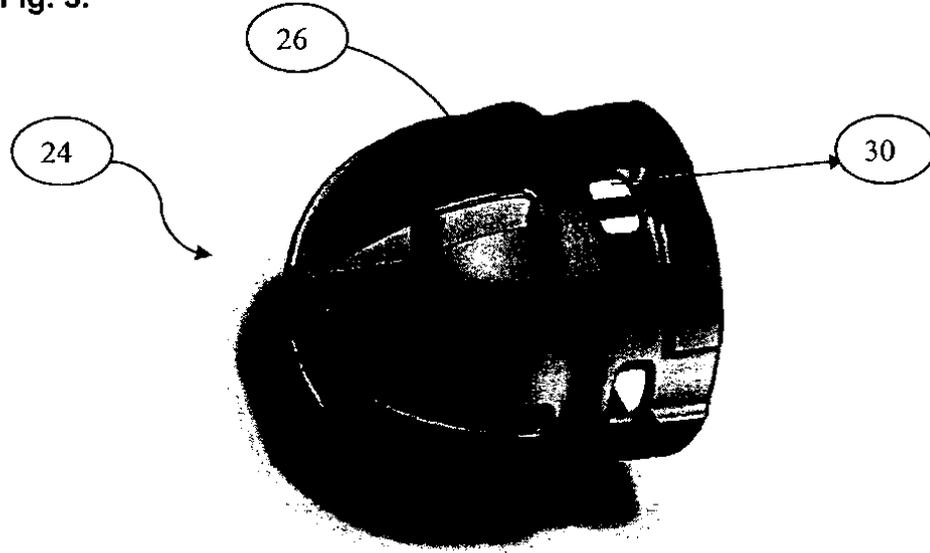


Fig. 4

