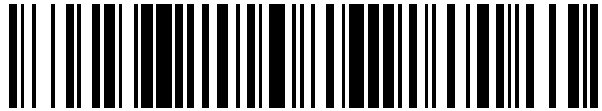


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 048**

21 Número de solicitud: 201700354

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 3/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

31.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.10.2018

71 Solicitantes:

MARTINEZ MORALEDA, Rocío (50.0%)

Rodríguez Marin 21, 3

28002 Madrid ES y

MORALEDA MARTINEZ, Amparo (50.0%)

72 Inventor/es:

MARTINEZ MORALEDA, Rocío y

MORALEDA MARTINEZ, Amparo

54 Título: **Dispositivo precargado monodosis y desechable para la aplicación de productos en cavidad vagina o rectal**

57 Resumen:

Un dispositivo y precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende(a) una cánula con el extremo distal redondeado que contendrá el/los productos precargados a aplicar y (b) un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador. La cánula que aloja el/los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y puede tener orificios en la parte superior y/o a lo largo de la superficie de la cánula. El émbolo puede estar pre-insertado (integrado) en la cánula y podrá ser telescópico en función de la longitud de la cánula donde se inserta y de la finalidad del producto que contiene. El dispositivo monodosis precargado mejora la eficiencia del uso del producto reduciendo la pérdida o merma del mismo.

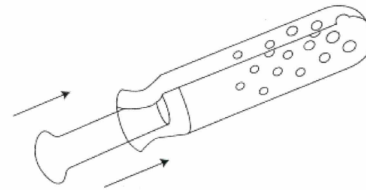


Figura 3

ES 2 685 048 A1

DESCRIPCIÓN

5 Dispositivo precargado monodosis y desechable para la aplicación de productos en cavidad vaginal o rectal.

Sector de la técnica

10 La presente patente está concebida para su uso en el sector farmacéutico y cosmético para la aplicación en la cavidad vaginal o anal de cualquier ser vivo de productos en cualquier estado físico de la materia, mediante un dispositivo monodosis, precargado y desechable.

Antecedentes de la invención

15 Actualmente las fórmulas de administración existentes consisten en la utilización de cánulas recargables/reutilizables, la autoadministración digital o el empleo de tubos mono-dosis con boquilla. A la falta de higiene en el la aplicación y riesgo de infección asociado se suman la ineficacia en la administración del producto y la ineficiencia en la aplicación del mismo ya que
20 en muchos casos una parte significativa del producto queda atrapada en el dispositivo. Existen instrumentos con objetivos similares al propuesto. No obstante, ya sea por su complejidad o coste no están a disposición del gran consumo ni ofrecen las características, prestaciones y ventajas de la patente que se presenta a continuación. Ejemplos de dichos instrumentos pueden encontrarse a continuación:

- 25 1. WQ2010089653A1: Cánula para dispensar productos fluidos en particular para aplicaciones en la vagina o el recto.
2. EP1129786A2: Sistema de dispensación de medicamentos que incluye asidor y contenedor del medicamento.
- 30 3. EP1371386A2: Aplicador de supositorios y similares.
4. W02004064913A1: Aplicador vaginal o rectal.
- 35 5. W020Q4064913A1 dispositivo para la administración de sustancias.
6. GB2431356A: Jeringuilla sin aguja desechable.
- 40 7. WQ9701318A2: Tubo Aplicador de tampón, con superficie para asir con los dedos.

Explicación de la invención

45 El presente dispositivo tiene como objetivo ofrecer respuesta a la ausencia de dispositivos desechables y precargados para la aplicación de productos vaginales o anales dirigidos al gran consumo. Aporta mayor higiene, comodidad, efectividad y eficiencia en la administración de los productos (cremas estrogénicas, antimicóticas, espermicidas, lubricantes, repitalizantes etc.). Está concebido de tal forma que permita democratizar su acceso y generalizar su uso. La idea surge desde la experiencia del usuario que constata este vacío de oferta en el mercado a la hora de satisfacer su propia necesidad.

50 Se trata de un dispositivo desechable precargado para la dispensación de uno o varios productos en la cavidad vaginal y/o rectal del cuerpo de cualquier ser vivo. El producto podrá estar en cualquier estado físico de la materia. La administración de esta sustancia tendrá

objetivos médico-sanitarios, cosméticos, terapéuticos o de cualquier otra índole compatibles con este método de administración. El dispositivo consta de:

- 5 - Una cánula (1) para alojar el producto a dispensar. La cánula puede ser de cualquier longitud y diámetro adaptado a la anatomía humana o animal y al propósito de su administración. Tiene una apertura en la parte inferior y podrá tener ó no, uno o varios orificios en la parte superior así como uno, varios o ningún orificio a lo largo de la superficie de la cánula. Estos orificios podrán tener cualquier geometría y su densidad y/o tamaño podrá ser distinta a lo largo de la cánula.
- 10 - En su parte inferior, la cánula podrá presentar una variación en su geometría (ensanchamiento o estrechamiento del diámetro) y/o en su superficie. Estas características permiten asir fácilmente el aplicador y evitar su deslizamiento entre los dedos. En caso de estrechamiento, éste evitará la salida del émbolo (2) en el caso de sistema con émbolo integrado.
- 15 - Un émbolo (2) que podrá estar o no pre-insertado (integrado) en la cánula y que podrá ser telescópico o no en función de la longitud de la cánula donde se inserta. El desplazamiento del émbolo dentro de la cánula provoca la salida del producto a través de el/los orificio(s) de manera controlada. En los sistemas de émbolo no pre-insertado, la cánula estará diseñada para la fácil y cómoda inserción del émbolo.
- 20 - Un dispositivo de sellado en la parte inferior de la cánula siempre que sea necesario para evitar el derrame del contenido.
- 25 - En función de las características físicas del producto precargado y de las características del perforado de la cánula, ésta podrá ir cerrada o no mediante una capucha o precinto que asegure el perfecto confinamiento del producto en su interior hasta el momento de administración del producto.
- 30 - La cánula, el émbolo, el precinto y la tapa/tapón podrán ser de cualquier material apto para el contacto con el organismo.
- 35 - El dispositivo podrá ir o no empaquetado individualmente para una adecuada conservación, comodidad y/o discreción para su transporte y uso.

Las ventajas del la invención se enumeran a continuación:

- 40 • Mejora las condiciones de higiene en la aplicación, riesgo de contaminación del producto en su manipulación y por consiguiente el riesgo de infección en el organismo en el que se inserta frente a los procedimientos de aplicación actuales.
- 45 • Facilita la administración del producto al estar adaptado a las características físicas del usuario a quien va dirigido.
- Mejora la eficacia de la administración del producto al permitir una distribución más uniforme y mejor adaptada al tratamiento que se persigue o la zona a tratar.
- 50 • Mejora la eficiencia del uso del producto reduciendo la pérdida o merma del mismo que se desaprovecha por quedar atrapado en el interior de los tubos y métodos de aplicación existentes, en particular los tubos con cánula.

- El formato mono-dosis permite la accesibilidad al tratamiento en todo momento por parte del usuario ya que éste puede trasportarlo de forma cómoda y discreta a la vez que preservar sus características. Además, su carácter desechable incrementa estas ventajas.

5

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra tres posibles realizaciones de la cánula del dispositivo.

10 La figura 1.a corresponde a una cánula con un solo orificio en la parte distal en forma de estrella sugerido para la dispensación de productos tipo perla, óvulo o supositorio. Consta de un estrechamiento y un orificio en la parte inferior.

15 La figura 1.b corresponde a una cánula con múltiples orificios circulares a lo largo de la superficie de la cánula y sin orificio en la parte distal, sugerido para la dispensación de geles o cremas. Consta de un estrechamiento y un orificio en la parte inferior.

20 La figura 1.c corresponde a una cánula con un solo orificio circular en la parte distal de la cánula. Consta de un estrechamiento y un orificio en la parte inferior.

20

La figura 2 muestra tres posibles realizaciones del émbolo del dispositivo.

La figura 2.1 presenta un embolo simple de sección homogénea.

25 La figura 2.2 presenta un émbolo con dos diámetros de sección.

La figura 2.3 presenta un émbolo telescópico.

30 La figura 3 muestra la sección de un dispositivo con émbolo preinsertado para dispensación de producto mediante cánula perforada a lo largo de su sección.

30

Exposición detallada de al menos un modo de realización de la invención.

35 A continuación se detallan dos modos de realización práctica del dispositivo. El primer modo de realización práctica del dispositivo es para la administración de supositorios, perlas u óvulos. En este caso el producto comprende:

40 Una cánula (1) para alojar el producto a dispensar. Tiene una apertura en la parte inferior y un orificio en la parte superior por donde saldrá el supositorio, perlas u óvulos. La geometría de la parte inferior de la cánula presenta un estrechamiento y la rugosidad del material es mayor para facilitar asir el dispositivo con mayor facilidad. Las dimensiones y longitud de la cánula varían en función del usuario y de su edad.

45 Un émbolo (2) pre-insertado (integrado) en la cánula (3). El desplazamiento del émbolo dentro de la cánula provoca la salida del supositorio, perlas u óvulos a través del orificio de la parte superior.

50 Esta aplicación incrementa la higiene, comodidad y seguridad a la hora de administrar estos productos frente a la inserción digital del supositorio. En este caso se puede prever que la cánula se comercialice pre-impregnada con algún lubricante facilite su inserción.

El segundo modo de realización práctica del dispositivo que se detalla es para la administración de lubricantes vaginales. En este caso el dispositivo se compone de:

- 5
- Una cánula (1) para alojar el lubricante. Tiene una apertura en la parte inferior y varios orificios a lo largo de la superficie de la cánula. El tamaño y geometría de los orificios puede variar en función del objetivo y del producto a administrar. La densidad de los orificios a lo largo de la cánula es decreciente hacia la parte superior para garantizar la salida del producto a través de toda la pared de la cánula.
 - En su parte inferior, la cánula es ligeramente más estrecha para retener el embolo pre-insertado facilitar la manipulación del dispositivo.
- 10
- Un sello en la parte inferior de la cánula para evitar el derrame del producto, la cánula queda recubierta por un precinto que asegure el perfecto confinamiento del producto en su interior hasta el momento de su administración.
- 15
- El émbolo que puede venir pre-insertado o no en este caso a título de ejemplo, viene no integrado. Está diseñado para la fácil y cómoda inserción en la cánula. El embolo rompe el sello de la parte inferior de la cánula y su desplazamiento a lo largo del interior de la cánula, incrementa la presión interna provocando la salida del producto.
- 20
- El conjunto se presentará en un envoltorio individual, fácil de abrir que permita el cómodo transporte y eliminación del mismo tras el uso.

25

30

35

40

45

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo y precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende(a) una cánula con el extremo distal redondeado que contendrá el/los productos precargados a aplicar y (b) un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador, caracterizado porque la cánula que aloja el/los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y puede tener orificios en la parte superior y/o a lo largo de la superficie de la cánula y porque el émbolo
- 10 puede estar pre-insertado (integrado) en la cánula y podrá ser telescópico en función de la longitud de la cánula donde se inserta y de la finalidad del producto que contiene.
- 15 2. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según la reivindicación 1 - caracterizado porque la cánula presenta un cambio en el diámetro (estrechamiento o ensanchamiento) en su parte inferior y porque presenta alguna variación en su superficie exterior sensible al tacto.
- 20 3. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 y/o 2 caracterizado por tener al menos orificio en la parte superior.
- 25 4. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3 caracterizado por tener uno o varios orificios a lo largo de la superficie de la cánula.
- 30 5. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4 caracterizado por tener un medio de sellado en la parte superior.
- 35 6. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5 caracterizado por tener una tapa, tapón, precinto o sello (3) en la parte inferior de la cánula.
7. Un dispositivo precargado, desechable para administración de productos en cavidades corporales según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6 caracterizado por tener una capucha o precinto recubriendo la cánula.



Figura 1a

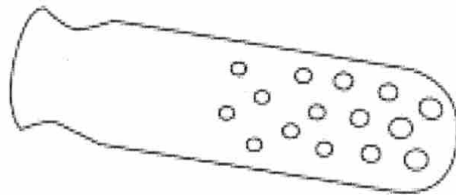


Figura 1b



Figura 1c

FIGURA 1



Figura 2a



Figura 2b

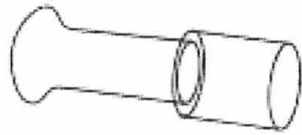


Figura 2c

Figura 2

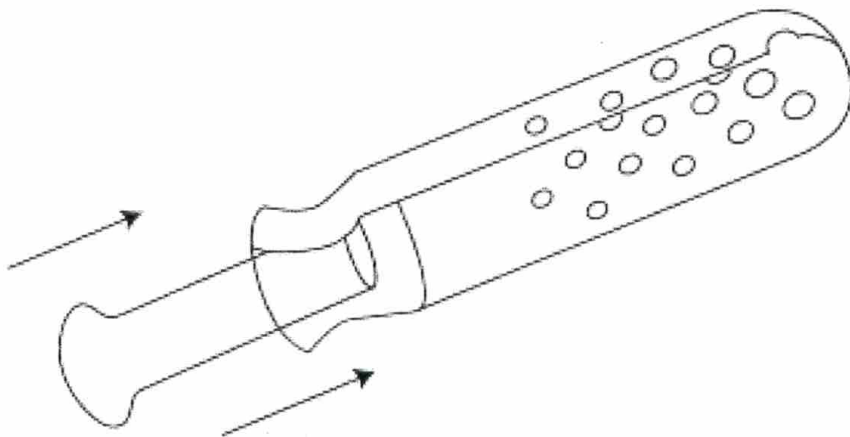


Figura 3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201700354

②② Fecha de presentación de la solicitud: 31.03.2017

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M31/00** (2006.01)
A61M3/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| X | ES 2254677T T3 (TOSATO LUCIANO) 16/06/2006, Página 2, líneas 3 - 24; columna 1, líneas 3 - 24; página 2, línea 63 - página 3, línea 38; Figuras 1 - 4. | 1-7 |
| X | US 4536178 A (LICHSTEIN BERNARD et al.) 20/08/1985, Columna 1, líneas 5 - 9; columna 2, líneas 15- 41; figuras 1 - 6. | 1-3,6 |
| Y | US 4439184 A (WHEELER ROBERT P) 27/03/1984, Columna 1, líneas 5 - 9; columna 3, líneas 4 - 24; figuras 1 - 2. | 5,7 |
| X | US 2002033223 A1 (LINARES CARLOS G et al.) 21/03/2002, Página 1, párrafos 2, 11,12; figura 1C. | 1-3 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
14.02.2018

Examinador
C. Marín Calvo

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 14.02.2018

Declaración

| | | |
|---|------------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 6 | SI |
| | Reivindicaciones 1-5,7 | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1-7 | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | ES 2254677T T3 (TOSATO LUCIANO) | 16.06.2006 |
| D02 | US 4536178 A (LICHSTEIN BERNARD et al.) | 20.08.1985 |
| D03 | US 4439184 A (WHEELER ROBERT P) | 27.03.1984 |
| D04 | US 2002033223 A1 (LINARES CARLOS G et al.) | 21.03.2002 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El documento D01 se considera el estado de la técnica más cercano ya que se refiere a un dispositivo precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende una cánula con el extremo distal redondeado que contienen los productos precargados a aplicar y un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador; en el cual la cánula que aloja los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y orificios tanto en la parte superior como a lo largo de la superficie de la cánula y el émbolo está pre-insertado (integrado) en la cánula y es telescópico. (véase columna 1, líneas 3-24); figuras 1-4).

De manera que el documento D01 divulga de manera idéntica las características técnicas de la reivindicación 1 por lo que la reivindicación 1 no tiene novedad según el artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986. También se divulgan en D01 de manera idéntica las características técnicas de las reivindicaciones 3-4 relativas a los orificios de la cánula, por lo que las reivindicaciones 3-4 tampoco tienen novedad según el artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.

El documento D01 se refiere también a que el dispositivo dispone de un medio de sellado en la parte superior que consiste en una capucha (16) que recubre la cánula (véanse figuras 1,2,4). De manera que el documento D01 divulga de manera idéntica las características técnicas contenidas en las reivindicaciones 5 y 7 por lo que dichas reivindicaciones tampoco son nuevas según el artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.

En relación a la reivindicación 2 relativa a que la cánula presenta un cambio en el diámetro (estrechamiento) en su parte inferior y presenta variación en su superficie exterior sensible al tacto, dicha característica técnica es ampliamente conocida en los dispositivos precargados desechables para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos (véase D02 y D04). Por lo tanto se trata de una opción de diseño ampliamente conocida en el estado de la técnica que resultaría obvia para un experto en la materia, de manera que la reivindicación 2 es nueva pero no cumple con el requisito de actividad inventiva de acuerdo con el artículo 8 de la Ley de Patentes 11/1986.

En relación a la reivindicación 6, relativa a que dicho dispositivo dispone de una tapa, tapón, precinto o sello en la parte inferior de la cánula. El documento D01 no divulga específicamente un precinto o sello, sin embargo el émbolo (7) actúa como tapa o tapón y junto con el separador hermético (8) impiden que el producto pueda salir de la cánula antes de ser utilizada y así consigue el mismo efecto técnico (véase figura 1). Por lo tanto se trata de una mera alternativa de diseño que resultaría obvia para un experto en la materia, de manera que la reivindicación 6 es nueva pero no cumple con el requisito de actividad inventiva de acuerdo con el artículo 8 de la Ley de Patentes 11/1986.

El documento D02 a un dispositivo precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende una cánula con el extremo distal redondeado que contienen los productos precargados a aplicar y un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador; en el cual la cánula que aloja los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y orificios en la parte superior y el émbolo está pre-insertado (integrado) en la cánula y es telescópico. Además la cánula presenta un cambio en el diámetro (estrechamiento) en su parte inferior y presenta variación en su superficie exterior sensible al tacto. Por lo tanto en D02 se divulgan de manera idéntica las características técnicas de las reivindicaciones 1-3, por lo que dichas reivindicaciones no tienen novedad según el artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.

El documento D02 divulga un émbolo que actúa como tapa o tapón de la parte inferior de la cánula por lo que, tal y como se ha comentado en relación al documento D01, la reivindicación 6 es nueva pero no cumple con el requisito de actividad inventiva de acuerdo con el artículo 8 de la Ley de Patentes 11/1986.

El documento D03 se refiere a un dispositivo precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende una cánula con el extremo distal redondeado que contienen los productos precargados a aplicar y un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador en el cual la cánula que aloja los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y un orificio en la parte superior y el émbolo está pre-insertado (integrado) en la cánula y es telescópico; además dispone de un medio de sellado en la parte superior que consiste en una capucha (16) que recubre la cánula (véase figuras 1-2). Se considera que el experto en la materia hubiera recurrido a las enseñanzas del documento D03 ya que es el mismo campo técnico y así combinar las características técnicas del documento D02 y D03. Por lo tanto las reivindicaciones 5 y 7 no cumplen con el requisito de actividad inventiva establecido en el art. 8.1 Ley de Patentes 11/1986.

Por último, el documento D04 se refiere a un dispositivo precargado, desechable para administración monodosis de productos en cavidades corporales de seres vivos que comprende una cánula con el extremo distal redondeado que contienen los productos precargados a aplicar y un émbolo con capacidad de inserción dentro del cuerpo cilíndrico del aplicador; en el cual la cánula que aloja los productos a dispensar tiene una apertura en la parte inferior y orificios en la parte superior y el émbolo está pre-insertado (integrado) en la cánula y es telescópico. Además la cánula presenta un cambio en el diámetro (estrechamiento) en su parte inferior y presenta variación en su superficie exterior sensible al tacto (véase figura 1C). Por lo tanto en D04 se divulgan de manera idéntica las características técnicas de las reivindicaciones 1-3, por lo que dichas reivindicaciones no tienen novedad según el artículo 6 de la Ley de Patentes 11/1986.