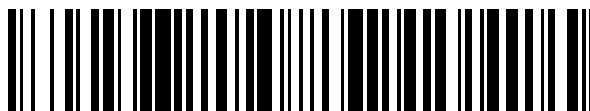


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 033**

51 Int. Cl.:

A61F 13/20 (2006.01)

A61F 13/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2016** **E 16002643 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018** **EP 3181105**

54 Título: **Proceso para fabricar un tampón con medios terapéuticos integrados**

30 Prioridad:

14.12.2015 SI 201500297

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
23.10.2018

73 Titular/es:

MEDICALSANOMED AG (100.0%)
Zürcherstrasse 102
8852 Altendorf, CH

72 Inventor/es:

BRDNIK, TOMAZ

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 687 033 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

Proceso para fabricar un tampón con medios terapéuticos integrados

La presente invención se refiere a un proceso para fabricar un tampón, es decir un tampón de aplicador o digital con medios integrados para realizar tratamiento médico en el área de la cavidad vaginal. Según la Clasificación Internacional de Patentes, tales invenciones pertenecen a necesidades humanas, sustancialmente a la ciencia médica e higiene, es decir a tampones, en particular a tampones catameniales. Tales invenciones según IPC8 pertenecen a la clase A 61 F 13/20.

En esto, la finalidad de la invención es crear un proceso de fabricación de un tampón de la técnica descrita anteriormente, que podría ser fabricado en producción en serie por medio de tecnología y equipos existentes conocidos actualmente por los expertos en la técnica, y en el que se podrían introducir medios terapéuticos sólidos o líquidos durante la realización de etapas comúnmente conocidas en dicho método para fabricación, en donde tal tampón obtenido tendría que mantener su apariencia comúnmente conocida incluyendo todas las características de funcionamiento, que son conocidas por los expertos en la técnica y también son comúnmente conocidas y aceptables por personas que usan tales tampones higiénicos.

Un tampón higiénico como tal se describe p. ej. en la patente europea EP 0 422 660 y consiste en un semiproducto fibroso no tejido, que se obtiene devanando una banda fibrosa no tejida alrededor de un eje longitudinal, por el que se produce un semiproducto al menos aproximadamente cilíndrico, que entonces por medio de compresión radial generada mediante mordazas apropiadas, p. ej. por medio de un aparato según el documento DE 19 825 877, es transformado en un tampón. Tal tampón obtenido en principio todavía tiene forma cilíndrica, y se provee con surcos en su superficie externa, que se presionan radialmente hacia dentro y se extienden longitudinalmente, es decir paralelos a dicho eje longitudinal, es decir, central del tampón. Tales tampones son conocidos por los expertos en la técnica como tampones "digitales". Entre cada dos surcos vecinos hay una nervadura, y cada diámetro del tampón es determinado por la circunferencia exterior de dichas nervaduras, mientras un núcleo esencialmente comprimido del tampón es determinado por superficies inferiores de dichos surcos. Una compresión adicional relativamente suave en el área de dichas nervaduras lleva a convexidad y forma voluminosa de superficies laterales de dichas nervaduras, de modo que las superficies laterales de las nervaduras vecinas se colocan en contacto entre sí, y se forma un espacio tubular entre las nervaduras vecinas adyacentes a dicho núcleo; que se extienden paralelas a dicho eje longitudinal. Tal concepto debe llevar a varios beneficios, entre otros a mejora de resistencia a pandeo, resistencia a la flexión, y en particular a mejora de absorbencia específica y tasa de absorción en la dirección longitudinal de tal tampón. La estabilidad de un tampón es de crucial importancia en vista de la fiabilidad por parte de cada usuario particular, y en particular es importante durante la inserción de un tampón. Además de dicha resistencia a pandeo, una inserción apropiada también depende de la suavidad de la superficie externa del tampón, que está en contacto con mucosa, así como el coeficiente de fricción, que debe ser tan bajo como sea posible.

Además, en la patente europea EP 2 417 954 A1 se describe un tampón, que en su parte extrema proximal se provee con un orificio ciego que tiene diámetro entre el 10 - 45% y preferiblemente el 25 - 35% respecto al diámetro del tampón, pero dicha abertura se fabrica exclusivamente para los propósitos de mejorar la absorbencia del tampón.

Todavía más, en el documento WO 2009/000220 se describe un tampón, en el que se integran medios terapéuticos, es decir un imán permanente, que se presenta en un dibujo y parece estar dispuesto en el área de eje longitudinal del tampón, en donde no hay pista o explicación en absoluto de cómo se puede fabricar dicho tampón. El documento US4335720 describe un tampón catamenial que tiene una abertura hueca de núcleo, dicha abertura se usa como contenedor para un medicamento. El tampón se fabrica por compresión en matriz.

El documento US2007/0128254 describe un método para fabricar un conjunto de tampón medicado que tiene un cuerpo de tampón, el método comprende: posicionar una forma de dosis en un soporte; calentar la forma de dosis colocar la forma de dosis y el cuerpo de tampón en contacto entre sí; y permitir que la forma de dosis se enfríe. La presente invención se refiere a un proceso para fabricar un tampón con medios terapéuticos integrados, que comprende

- una primera etapa, en la que se produce una banda, cuya anchura corresponde al menos aproximadamente a la longitud de dicho tampón y que consiste en algodón absorbente y/o fibras de celulosa, opcionalmente con fibras sintéticas añadidas;
- una segunda etapa, en la que dicha banda se devana helicoidalmente alrededor de un eje geométrico, que se extiende transversalmente con respecto a dicha banda y al mismo tiempo representa un eje longitudinal central de dicho tampón, en donde se inserta una cuerda entre roscas, cuyo extremo sobresale hacia fuera desde la parte extrema distal de dicho tampón, por lo que se obtiene un semiproducto sustancialmente cilíndrico que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral;
- una tercera etapa, en la que dicho semiproducto que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral es comprimido radialmente a lo largo de su longitud total en varias direcciones del mismo, es decir en seis hasta doce direcciones que se extienden equidistantemente a lo largo de la circunferencia del mismo, por lo que se forman nervaduras y surcos, que se disponen como alternativa y sustancialmente equidistantes a lo largo de la

circunferencia del mismo, y que se extienden ya sea linealmente o en espiral entre la parte extrema proximal y la parte extrema distal;

- una cuarta etapa, en la que en dicho tampón se forma una punta sustancialmente hemisférica por medio de compresión longitudinal en una dirección de dicho eje longitudinal del mismo.

5 La invención propone que entre dicha tercera y cuarta etapa, es decir al finalizar dicha tercera etapa, que incluye compresión radial debida a formar dichas nervaduras y surcos, y antes de compresión radial debida a formar dicha punta de un tampón, el último se provee con un orificio ciego, que se extiende coaxialmente con dicho eje longitudinal central del tampón, sobre el que se introducen medios terapéuticos en dicho orificio, que entonces es seguido por realizar dicha cuarta etapa, es decir dicha compresión en dirección axial debida a formar dicha punta del tampón.

10 En esto, cada uno de los medios terapéuticos usados puede ser sólido, preferiblemente un imán permanente, y antes de la introducción de dichos medios terapéuticos también se puede introducir un adhesivo en dicho orificio ciego. Como alternativa, dichos medios terapéuticos también pueden ser líquidos.

Ahora se describirá la invención en detalle sobre la base de una realización, que se presenta en los dibujos adjuntos, en donde

15 Las figuras 1 - 9 presentan esquemáticamente una secuencia de etapas cuando se realiza un proceso según la invención;

La figura 10 es una presentación esquemática de un aparato para fabricar un tampón obtenido según la invención, en vista delantera;

La figura 11 presenta dicho aparato según la figura 10 en sección transversal a lo largo del plano A-A; y

20 La figura 11 presenta un detalle B según la figura 11.

En las figuras 1 - 9 se presenta esquemáticamente una secuencia de únicas etapas, que ocurren al realizar un proceso según la invención, es decir esas etapas, que están relacionadas con la preparación de un orificio ciego 14 que incluye introducción de cada uno de los medios terapéuticos 2 en un tampón 1, que entonces es seguido formando una punta 13 en la parte extrema proximal 11 del tampón 1.

25 Tal proceso de fabricación de un tampón 1 con medios terapéuticos integrados se puede realizar por medio de aparatos como el que se describe en la patente europea EP 0 623 333 A2. Tal aparato comprende una herramienta giratoria rotacional 4, que se presenta esquemáticamente en las figuras 1 - 12.

30 En consecuencia, durante la primera etapa, que no se muestra por separado en los dibujos, se produce una banda, cuya anchura corresponde al menos aproximadamente a la longitud de dicho tampón 1 y que consiste en algodón absorbente y/o fibras de celulosa, opcionalmente con fibras sintéticas añadidas.

35 Durante la segunda etapa, que tampoco se muestra por separado en los dibujos, dicha banda se devana helicoidalmente alrededor de un eje geométrico, que se extiende transversalmente con respecto a dicha banda y al mismo tiempo representa un eje longitudinal central 100 de dicho tampón 1, en donde se inserta una cuerda entre roscas, cuyo extremo sobresale hacia fuera desde la parte extrema distal 12 de dicho tampón 1, por lo que se obtiene un semiproducto sustancialmente cilíndrico que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral.

40 Durante la tercera etapa, que tampoco se muestra por separado en los dibujos, dicho semiproducto que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral es comprimido radialmente a lo largo de su longitud total en varias direcciones del mismo, es decir en seis hasta doce direcciones que se extienden equidistantemente a lo largo de la circunferencia del mismo, por lo que se forman nervaduras y surcos, que se disponen como alternativa y sustancialmente equidistantes a lo largo de la circunferencia del mismo, y que se extienden ya sea linealmente o en espiral entre la parte extrema proximal 11 y la parte extrema distal 12.

45 La invención propone que al finalizar dicha tercera etapa que incluye compresión radial debida a formar dichas nervaduras y surcos, y antes de la compresión radial debida a formar dicha punta 13 del tampón 1, el último se provee con un orificio ciego 14, que se ubica en su parte extrema proximal 11 y se extiende coaxialmente con dicho eje longitudinal central 100 del tampón 1, sobre el que se introduce cada uno de los medios terapéuticos 2 en dicho orificio 14, que se presenta en las figuras 6 y 7, sobre el que se realiza la cuarta etapa, que incluye formar dicha punta 13 del tampón 1, que se presenta en las figuras 8 y 9.

50 Con esta intención, se proveen aberturas 40 en dicha herramienta 4, en la que se puede insertar el tampón 1, que ha sido antes de ser comprimido radialmente y por lo tanto se provee con nervaduras y surcos, que se extienden entre su parte extrema proximal 11 y parte extrema distal 12. Además, dicha herramienta comprende dos guías 42, que están espaciadas entre sí en la dirección circunferencial de dicha herramienta 4 y se extiende coaxialmente con cada abertura 40 en la herramienta 4, y en la que se pueden insertar dos pasadores 44, 45.

El primer pasador 44 se usa para los propósitos de formar dicho orificio ciego 14 en la parte extrema proximal 11 del

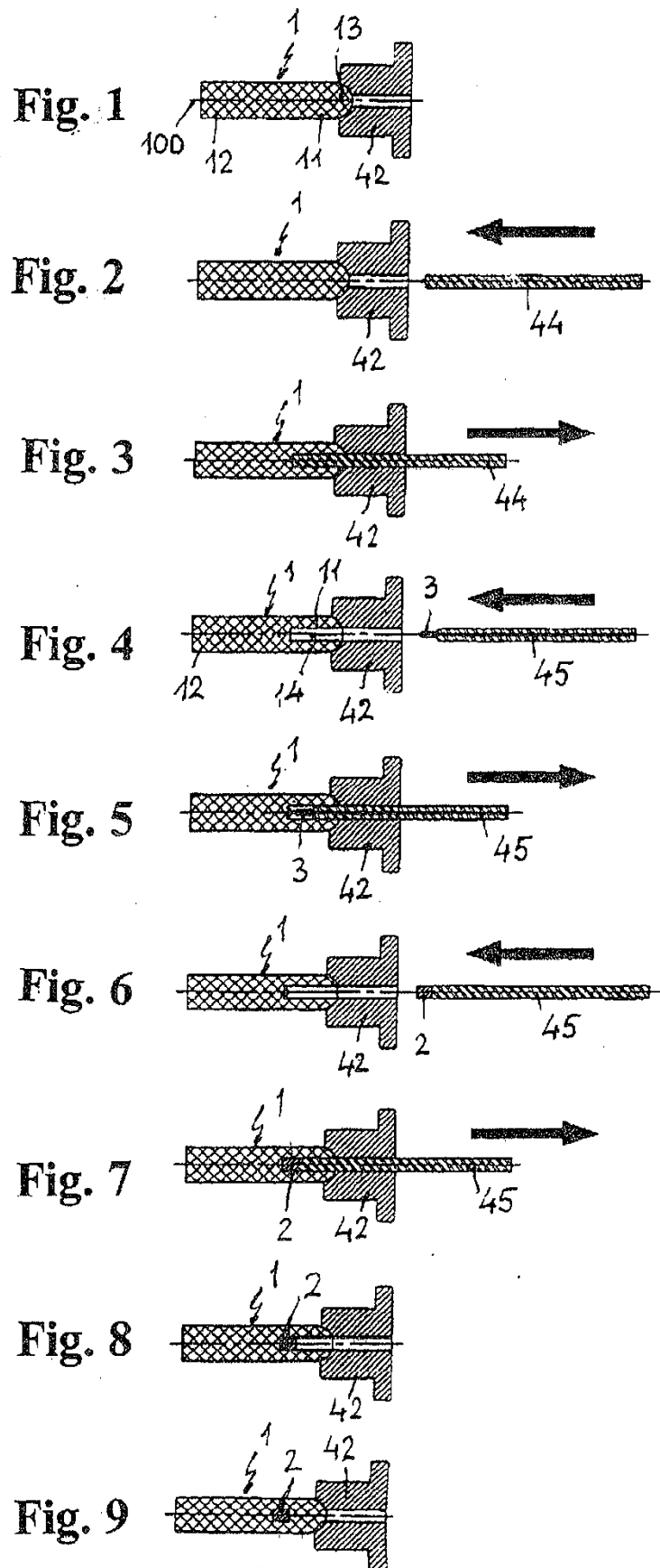
tampón, mientras el segundo pasador 45 se usa para los propósitos de introducir dichos medios terapéuticos 2 en dicho orificio 14 antes de formar la punta 13 del tampón 1.

5 Dichos medios terapéuticos 2 pueden ser sólidos o líquidos. Cuando los medios terapéuticos 2 son sólidos se puede introducir algún adhesivo 3 en dicho orificio ciego 14 antes de su introducción en el mismo, por lo que en particular en producción en serie de tampones 1 dichos medios terapéuticos 2 son retenidos dentro de dicho orificio ciego 14 al retirar el pasador 45 del mismo. Esto es útil en particular cuando dichos medios terapéuticos 2 es un imán permanente. Sin embargo, cuando dichos medios terapéuticos 2 son líquidos, entonces dicho pasador 45 puede ser un tubo y puede funcionar de manera similar a una jeringa.

10 Después de eso, es decir al introducir dichos medios terapéuticos 2, se realiza una etapa adicional, en la que se forma una punta sustancialmente hemisférica 13 en dicho tampón 1 por medio de compresión longitudinal en una dirección de dicho eje longitudinal 100 del mismo, que se muestra en la figura 9, o, cuando se desea, una punta hemisférica correspondientemente engrosada 13, que es usada comúnmente por tampones de aplicador.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para fabricar un tampón (1) con medios terapéuticos integrados (2), que comprende
 - una primera etapa, en la que se produce una banda, cuya anchura corresponde al menos aproximadamente a la longitud de dicho tampón (1) y que consiste en algodón absorbente y/o fibras de celulosa, opcionalmente con fibras sintéticas añadidas;
 - un segunda etapa, en la que dicha banda se devana helicoidalmente alrededor de un eje geométrico, que se extiende transversalmente con respecto a dicha banda y al mismo tiempo representa un eje longitudinal central (100) de dicho tampón (1), en donde se inserta una cuerda entre roscas, cuyo extremo sobresale hacia fuera desde la parte extrema distal (12) de dicho tampón (1), por lo que se obtiene un semiproducto sustancialmente cilíndrico que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral;
 - una tercera etapa, en la que dicho semiproducto que consiste en dicho material fibroso absorbente devanado en espiral es comprimido radialmente a lo largo de su longitud total en varias direcciones del mismo, es decir en seis hasta doce direcciones que se extienden equidistantemente a lo largo de la circunferencia del mismo, por lo que se forman nervaduras y surcos, que se disponen como alternativa y sustancialmente equidistantes a lo largo de la circunferencia del mismo, y que se extienden ya sea linealmente o en espiral entre la parte extrema proximal (11) y la parte extrema distal (12);
 - una cuarta etapa, en la que en dicho tampón (1) se forma una punta sustancialmente hemisférica (13) por medio de compresión longitudinal en una dirección de dicho eje longitudinal (100) del mismo, caracterizado por que entre dicha tercera y cuarta etapa, es decir al finalizar dicha tercera etapa que incluye compresión radial debida a formar dichas nervaduras y surcos, y antes de compresión axial debida a formar dicha punta (13) de un tampón (1), el último se provee con un orificio ciego (14), que se extiende coaxialmente con dicho eje longitudinal central (100) del tampón (1), sobre el que se introducen medios terapéuticos (2) en dicho orificio (14), que entonces es seguido por realizar dicha cuarta etapa, es decir dicha compresión en dirección axial (100) debida a formar dicha punta (13) del tampón (1).
2. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de los medios terapéuticos usados (2) es sólido.
3. Proceso según la reivindicación 2, caracterizado por que antes de la introducción de dichos medios terapéuticos (2) también se introduce un adhesivo (3) en dicho orificio ciego (14).
4. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios terapéuticos (2) son un imán permanente.
5. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de los medios terapéuticos usados (2) es líquido.



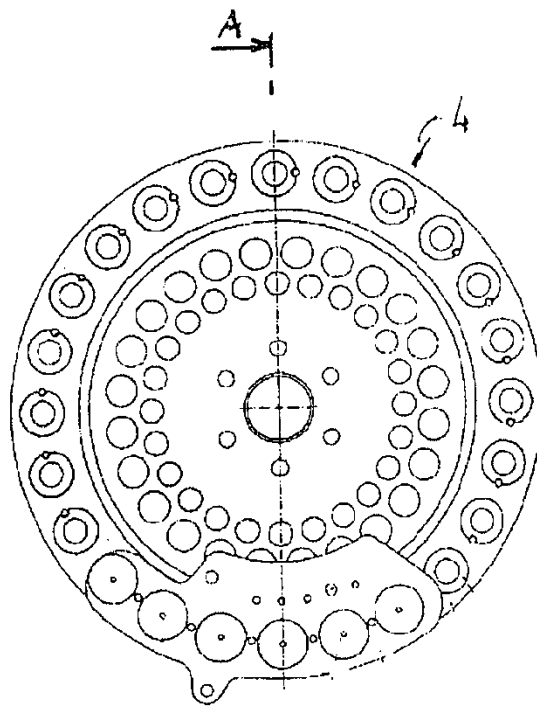


Fig. 10

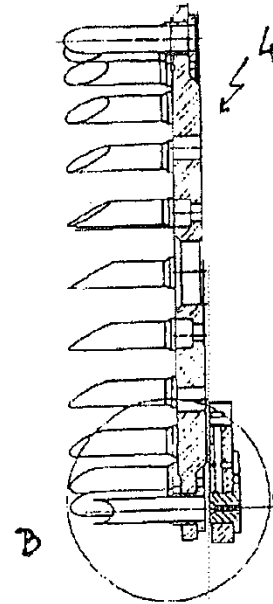


Fig. 11

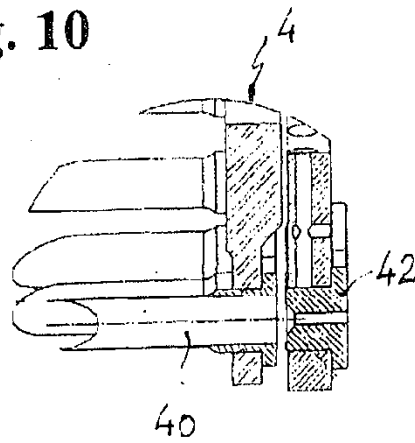


Fig. 12