

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 209**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 6/08** (2006.01)

**A61F 13/20** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2019** **PCT/US2019/022624**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2019** **WO19178570**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2019** **E 19768216 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3764945**

54 Título: **Dispositivo de inserción vaginal**

30 Prioridad:

**16.03.2018 US 201862644340 P**

**19.06.2018 US 201862687119 P**

**24.09.2018 US 201862735605 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**29.10.2024**

73 Titular/es:

**WATKINS-CONTI PRODUCTS, INC. (100.0%)**  
**3841 East Danforth Road Suite 109**  
**Edmond, Oklahoma 73034, US**

72 Inventor/es:

**CONTI, ALLISON**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 984 209 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

Dispositivo de inserción vaginal

**Campo técnico**

5 La presente divulgación se refiere en general a un dispositivo de inserción vaginal para su uso en la mejora y prevención de síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos e incontinencia urinaria y/o fecal cuando se inserta el dispositivo.

**Antecedentes**

10 La incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) y el prolapso de órganos pélvicos (POP) son problemas crecientes a nivel global que no solo cuestan a los sistemas de asistencia sanitaria grandes cantidades de dinero, sino que degradan gravemente la calidad de vida de decenas de millones de mujeres solo en los Estados Unidos. Aunque las soluciones quirúrgicas pueden lograr mejorar los síntomas asociados con la SUI y el POP, la cirugía no carece de riesgos y complicaciones e incluso puede dejar al paciente en una situación peor que antes del tratamiento. Véase Huang W, Wang T, Zong H, Zhang Y, *Efficacy and Safety of Tension-Free Vaginal Tape-Secure Mini-Sling Versus Standard Midurethral Slings for Female Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis*, International Neurourology Journal, 2015, 19(4):246-58. Véase también Ellington DR, Erekson EA, Richter HE, *Outcomes of Surgery for Stress Urinary Incontinence in the Older Women*, Clin Geriatr Med., 2015, 31(4):487-505. La FDA ha emitido varias notificaciones de salud pública con respecto a la malla quirúrgica colocada a través de la vagina (colocación transvaginal) para tratar POP y SUI. La FDA identificó complicaciones graves y frecuentes con la malla quirúrgica, incluyendo erosión de la malla a través de la vagina, dolor, infección, hemorragia, malestar durante el coito, perforación de órganos, problemas urinarios, prolapso recurrente, problemas neuromusculares, cicatrización/encogimiento vaginal y problemas emocionales. La mayoría de las complicaciones quirúrgicas requieren intervención, incluyendo tratamiento médico, quirúrgico adicional y hospitalización.

25 Los pesarios, que se han usado más comúnmente para la gestión del POP femenino, pero también se han usado para SUI, presentan una opción no quirúrgica viable para tratar SUI y POP. Los pesarios han tenido pocas complicaciones y efectos secundarios. Sin embargo, estos dispositivos se colocan tradicionalmente en la vagina durante un período de tiempo prolongado. También pueden ser incómodos. Además, los pesarios han sido difíciles de insertar y retirar por parte del paciente. La inserción y retirada de estos dispositivos ha requerido a menudo visitas regulares al consultorio con un médico durante años. Véase, Jones KA, Harmanli O, *Pessary Use in Pelvic Organ Prolapse and Urinary Incontinence*, Rev Obstet Gynecol, 2010, 3(1):3-9. La dificultad con la autoretirada e inserción del pesario, cuando el pesario ha caído durante la defecación, y la falta de comodidad y conveniencia pueden limitar el uso generalizado de estos dispositivos.

35 La SUI en mujeres es la fuga involuntaria de orina debida a un sistema de soporte pélvico debilitado y/o presión en la vejiga. Esto puede estar causado por envejecimiento, genética y/o parto. La Base de Cuidados de Urología estima que una de cada tres mujeres experimentará SUI en algún punto de su vida. Hay unos pocos tipos de incontinencia urinaria que incluyen incontinencia por esfuerzo, incontinencia de urgencia e incontinencia mixta. Todas son debidas principalmente a la laxitud del tejido conectivo o al daño en la vagina o ligamentos de soporte. Véase *An Integral Theory and Its Method for the Diagnosis and Management of Female Urinary Incontinence*, Petros PE, Ulmsten UI, Smayd J Urol Nephrol Suppl, 1993, 153, 1-93. La FIG. 1 es una sección transversal de la región pélvica de una mujer con anatomía normal que ilustra el útero 10, el cuello uterino 12, la vejiga 14, la uretra 16, la vagina 18 y el recto 20. La FIG. 2 ilustra la incontinencia 22 (por ejemplo, fuga de orina o materia fecal) causada por el esfuerzo o presión 24 en la vejiga 14 o intestino. La fuga involuntaria de orina o materia fecal a menudo se produce durante actividades tales como toser, reír, estornudar, levantar peso o hacer ejercicio.

45 El daño del tejido conjuntivo a tres zonas del Sistema Integral, que engloba los tres órganos pélvicos, incluyendo la vejiga, la vagina y el ano-recto, es la causa última del prolapso de órganos pélvicos (POP) y la disfunción en estos órganos. La FIG. 3 es una sección transversal de la región pélvica de una mujer con una vejiga prolapsada 26. La FIG. 4 es una sección transversal de la región pélvica de una mujer con un ano o rectocele 28 prolapsado. La FIG. 5 es una sección transversal de la región pélvica de una mujer con un útero prolapsado 30. El POP se debe comúnmente a la maternidad, pero también puede estar causada simplemente por la genética y el proceso de envejecimiento. US 3 845 766 A y US 2 089 113 A divulgan dispositivos de inserción vaginal para recoger fluidos menstruales.

50 Por lo tanto, existe la necesidad de un pesario u otro dispositivo de inserción vaginal que gestione, mejore, trate, prevenga y/o elimine la incontinencia femenina, POP o tanto la incontinencia como POP. Existe una necesidad adicional de dicho pesario u otro dispositivo de inserción vaginal de este tipo que no requiera una prescripción, y que no sea absorbente, sin receta, conveniente, cómodo y fácil para que un paciente lo inserte y retire, sin intervención médica o con una intervención médica mínima. Dicho dispositivo de inserción vaginal puede ser reutilizable, pero también puede ser desechable. Sigue existiendo la necesidad de dispositivos y métodos de soporte intravaginales.

## Breve resumen

La invención se refiere a un dispositivo de inserción vaginal como se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de inserción vaginal para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos que comprende: una porción superior que tiene un cuerpo en forma de cono, teniendo el cuerpo en forma de cono una base, una pared interior y una pared exterior; una nervadura dentro del cuerpo en forma de cono, estando configurada la nervadura para aplicar presión a una pared de órgano para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos; en donde la nervadura incluye un miembro que se extiende transversalmente a un eje longitudinal del cuerpo en forma de cono; y una o más porciones huecas definidas por la nervadura y la pared interior.

De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir un borde que sobresale de la pared exterior en un extremo superior de la porción superior. De acuerdo con una realización, la nervadura se extiende hacia abajo dentro del cuerpo en forma de cono desde el adyacente del borde a la base, y en donde la nervadura y el borde juntos aplican presión a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir uno o más rebordes que sobresalen hacia fuera desde la pared exterior. De acuerdo con una realización, un vástago que se extiende hacia abajo desde la base, teniendo el vástago uno o más rebordes que sobresalen hacia fuera desde una superficie exterior del vástago. De acuerdo con una realización, el vástago es cónico, con reducción gradual hacia fuera, triangular, en forma de cruz, sustancialmente plano, o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, la nervadura está configurada para aplicar presión de manera selectiva o ajustable a la pared del órgano basándose en una alineación de la nervadura con la pared del órgano. De acuerdo con una realización, la nervadura incluye un miembro que se extiende radialmente hacia dentro desde la pared interior del cuerpo en forma de cono y longitudinalmente hacia abajo desde una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro incluye dos o más miembros espaciados equidistantemente alrededor de una circunferencia de la pared interior del cuerpo en forma de cono, los dos o más miembros se encuentran en un punto central del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende entre puntos diametralmente opuestos en la pared interior, el miembro conectado a la pared interior en los puntos diametralmente opuestos. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende longitudinalmente entre una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono y la base. De acuerdo con una realización, en vista en planta, la nervadura tiene forma de cruz, forma de "T", forma de "X", forma de "Y", forma de "K", forma de "V", forma de estrella, triangular o pentagonal. De acuerdo con una realización, la pared del órgano es uno de un esfínter uretral, cuello de vejiga, pared rectal, pared uterina, o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, la nervadura y el cuerpo en forma de cono están formados integralmente del mismo material. De acuerdo con una realización, la nervadura y el cuerpo en forma de cono están formados integralmente del mismo material. De acuerdo con una realización, la nervadura y el cuerpo en forma de cono están formados integralmente del mismo material. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal está configurado para soportar la pared del órgano durante el ejercicio. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal está configurado para contener un fluido y secretar el fluido en la vagina cuando el dispositivo de inserción vaginal está insertado en la vagina. De acuerdo con una realización, el fluido es un medicamento, hormona o fármaco. De acuerdo con una realización, la porción superior tiene un extremo superior abierto. De acuerdo con una realización, la porción superior tiene un extremo superior cerrado.

De acuerdo con la divulgación, un dispositivo de inserción vaginal para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos, puede incluir un cuerpo en forma de cono configurado para aplicar presión sobre una pared de órgano; y un vástago configurado para ajustar la presión aplicada a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal es un miembro que se extiende dentro de un interior del cuerpo en forma de cono, el miembro configurado para aplicar la presión a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el vástago está correlacionado con el miembro de manera que la rotación del vástago está configurada para ajustar la presión aplicada por el miembro a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, en una primera posición, el miembro está alineado con la pared del órgano y se aplica una primera presión a la pared del órgano y en una segunda posición, el miembro no está alineado con la pared del órgano y se aplica una segunda presión a la pared del órgano, siendo la primera presión mayor que la segunda presión. De acuerdo con una realización, el miembro es una nervadura que se extiende radialmente hacia dentro desde una pared interior del cuerpo en forma de cono y longitudinalmente hacia abajo desde una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, la nervadura tiene forma de cruz en vista en planta y el vástago es sustancialmente plano y crea un plano, y en donde la forma de cruz de la nervadura y el plano están alineados de manera que una posición del vástago se correlaciona con una posición de la nervadura con respecto a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, en vista en planta, el miembro es una nervadura en forma de cruz que tiene cuatro extremos, y en donde cada uno de los cuatro extremos se encuentra con la pared interior del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el cuerpo en forma de cono está configurado para aplicar una fuerza de terapia ajustable a la pared del órgano, correspondiendo la fuerza de terapia a una fuerza configurada para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos. De

acuerdo con una realización, la pared del órgano es una de un esfínter uretral, cuello de vejiga, pared rectal, pared uterina, o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con la divulgación, un dispositivo de inserción vaginal para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos puede incluir una parte superior que tiene un cuerpo en forma de cono, teniendo el cuerpo en forma de cono una base, una pared interior y una pared exterior; y un vástago que se extiende hacia abajo desde la parte superior, teniendo el vástago una forma sustancialmente plana. De acuerdo con una realización, el vástago puede incluir una pluralidad de rebordes que se extienden desde una superficie exterior del vástago. De acuerdo con una realización, la pluralidad de rebordes está uniformemente separada de un extremo inferior del vástago. De acuerdo con una realización, cada una de la pluralidad de rebordes tiene el mismo espesor. De acuerdo con una realización, cada una de la pluralidad de rebordes se extiende alrededor de un perímetro del vástago. De acuerdo con una realización, el vástago está configurado para ajustar una presión aplicada por el dispositivo de inserción vaginal en una pared de órgano. De acuerdo con una realización, el vástago y la porción superior están formados integralmente del mismo material. De acuerdo con una realización, el vástago está configurado para ser agarrado por una usuaria para insertar, retirar, o colocar, o combinaciones de los mismos, el dispositivo de inserción vaginal dentro de la vagina. De acuerdo con una realización, el vástago está configurado para permitir el posicionamiento, rotación o ambos del dispositivo de inserción vaginal una vez que el dispositivo de inserción vaginal está insertado en la vagina. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir una nervadura situada dentro del cuerpo en forma de cono, estando la nervadura configurada para aplicar presión a una pared de órgano, en donde la nervadura y el vástago están alineados de manera que la rotación del vástago está configurada para ajustar la presión aplicada por la nervadura sobre la pared del órgano.

De acuerdo con la divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir un cuerpo que tiene un extremo superior abierto, una pared y un interior hueco dentro de la pared; y un miembro dentro del interior hueco del cuerpo, en donde el miembro está configurado para aplicar presión a través de la pared y sobre una pared intravaginal, y en donde la presión está configurada para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, la pared presenta un diámetro interno que disminuye gradualmente desde el extremo superior abierto hasta una base del cuerpo. De acuerdo con una realización, el miembro está conectado a un lado interior de la pared y se extiende desde el extremo superior abierto hasta la base. De acuerdo con una realización, el miembro está conectado a un lado interior de la pared adyacente al extremo superior abierto. De acuerdo con una realización, el miembro está conectado a un lado interior de la pared adyacente al extremo superior abierto. De acuerdo con una realización, el miembro está conectado a un lado interior de la pared adyacente al extremo superior abierto. De acuerdo con una realización, el miembro no está conectado a la base. De acuerdo con una realización, un segundo miembro, extendiéndose el segundo miembro entre lados diametralmente opuestos de la pared, en donde el miembro y el segundo miembro son perpendiculares de manera que se forma una forma de cruz en vista en planta. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende entre lados diametralmente opuestos de la pared. De acuerdo con una realización, el cuerpo es un cuerpo en forma de cono que tiene un diámetro decreciente desde el extremo superior abierto hasta la base.

De acuerdo con la divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir una porción superior que tiene un cuerpo en forma de cono y un eje longitudinal, teniendo el cuerpo en forma de cono una base, una pared interior y una pared exterior; un miembro dentro de la pared interior del cuerpo en forma de cono, teniendo el miembro un plano de miembro alineado con el eje longitudinal; y un vástago, teniendo el vástago un plano de vástago alineado con el eje longitudinal, en donde el plano de miembro y el plano de vástago están alineados entre sí. De acuerdo con una realización, el plano de miembro y el plano de vástago están dispuestos paralelos o coplanarios entre sí. De acuerdo con una realización, el plano de miembro y el plano de vástago están dispuestos perpendiculares o en ángulo entre sí. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir un borde que sobresale de la pared exterior en un extremo superior de la porción superior. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende hacia abajo dentro del cuerpo en forma de cono desde adyacente al borde a la base, y en donde el miembro y el borde juntos aplican presión a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir uno o más rebordes que sobresalen hacia fuera desde la pared exterior. De acuerdo con una realización, el vástago comprende uno o más rebordes que sobresalen hacia fuera desde una superficie exterior del vástago. De acuerdo con una realización, el vástago es bidimensional o plano. De acuerdo con una realización, el vástago es rectangular. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende radialmente hacia dentro desde la pared interior del cuerpo en forma de cono y longitudinalmente hacia abajo desde una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro incluye dos o más miembros espaciados equidistantemente alrededor de una circunferencia de la pared interior del cuerpo en forma de cono, los dos o más miembros se encuentran en un punto central del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro incluye un miembro que se extiende transversalmente a un eje longitudinal del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro se extiende entre puntos diametralmente opuestos en la pared interior, el miembro conectado a la pared interior en los puntos diametralmente opuestos. De acuerdo con una realización, en vista en planta, el miembro tiene forma de cruz, forma de "T", forma de "X", forma de "Y", forma de "K", forma de "V", forma de estrella, triangular o pentagonal. De acuerdo con una realización, el miembro está configurado para aplicar presión a una pared de órgano, y en donde la pared de órgano es uno de un esfínter uretral, cuello de vejiga, pared rectal, pared

uterina, o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, el dispositivo está configurado para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, el miembro está configurado para aplicar presión a una pared de órgano para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, el miembro y el cuerpo en forma de cono están formados integralmente del mismo material. De acuerdo con una realización, en vista en planta, el miembro es una nervadura en forma de cruz que tiene cuatro extremos, y en donde cada uno de los cuatro extremos se encuentra con la pared interior del cuerpo en forma de cono. De acuerdo con una realización, el miembro es una nervadura. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede incluir una nervadura situada dentro del cuerpo en forma de cono, estando la nervadura configurada para aplicar presión a una pared de órgano, en donde la nervadura y el vástago están alineados de manera que la rotación del vástago está configurada para ajustar la presión aplicada por la nervadura sobre la pared del órgano.

De acuerdo con la divulgación, un método para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos puede incluir insertar un dispositivo de inserción vaginal en una vagina, teniendo el dispositivo de inserción vaginal un cuerpo en forma de cono con una nervadura que se extiende dentro de una parte interna del cuerpo en forma de cono; alinear el dispositivo de inserción vaginal con una pared del órgano; y ajustar una presión aplicada a la pared del órgano haciendo rotar el dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, el método puede incluir aplicar presión a la pared del órgano alineando la nervadura con la pared del órgano. De acuerdo con una realización, ajustar la presión aplicada a la pared del órgano comprende reducir la presión girando la nervadura fuera de alineación con la pared del órgano. De acuerdo con una realización, ajustar la presión aplicada a la pared del órgano comprende aumentar la presión girando la nervadura en alineación con la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal comprende además un vástago que se extiende hacia abajo desde el cuerpo en forma de cono, y en donde la rotación del dispositivo de inserción vaginal comprende la rotación del vástago mientras el dispositivo de inserción vaginal se inserta en la vagina. De acuerdo con una realización, el ajuste de la presión aplicada a la pared del órgano se realiza antes o después del ejercicio. De acuerdo con una realización, el método puede incluir aumentar la presión aplicada a la pared del órgano antes del ejercicio y disminuir la presión aplicada a la pared del órgano después del ejercicio. De acuerdo con una realización, el aumento de la presión aplicada a la pared del órgano se realiza haciendo girar el dispositivo de inserción vaginal de manera que la nervadura esté alineada con la pared del órgano, y en donde la disminución de la presión aplicada a la pared del órgano se realiza haciendo girar el dispositivo de inserción vaginal de manera que la nervadura no esté alineada con la pared del órgano. De acuerdo con una realización, insertar el dispositivo de inserción vaginal incluye: comprimir el dispositivo de inserción vaginal desde una configuración original a una configuración compacta que tiene una forma configurada para entrar en la vagina; liberar el dispositivo de inserción vaginal una vez insertado en la vagina; y permitir que el dispositivo de inserción vaginal se expanda desde la configuración compacta a la configuración original, en donde el dispositivo de inserción vaginal aplica presión a la pared del órgano debido a un lado exterior del dispositivo de inserción vaginal, sobresaliendo la nervadura y/o uno o más rebordes del lado exterior del dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, el método puede incluir un borde configurado para aplicar presión a la pared del órgano con la nervadura. De acuerdo con una realización, el método puede incluir retirar el dispositivo de inserción vaginal agarrando el vástago y tirando del dispositivo de inserción vaginal fuera de la vagina. De acuerdo con una realización, el método puede incluir impregnar el dispositivo de inserción vaginal con un fluido, y secretar el fluido en la vagina cuando se inserta el dispositivo de inserción vaginal, en donde el fluido es un fármaco, medicación u hormona. De acuerdo con una realización, el método puede incluir recoger una muestra de una secreción vaginal para realizar un diagnóstico en la muestra. De acuerdo con una realización, el diagnóstico se realiza mientras el dispositivo de inserción vaginal está en la vagina. De acuerdo con una realización, la muestra es recogida por la usuaria o un clínico después de que se retire el dispositivo de inserción vaginal y el diagnóstico se realiza por la usuaria o el clínico. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal es un dispositivo de inserción vaginal de acuerdo con una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

De acuerdo con la divulgación, un método para el uso de un dispositivo de inserción vaginal puede incluir proporcionar un dispositivo de inserción vaginal de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, insertar el dispositivo de inserción vaginal en una vagina; y aplicar presión a una pared del órgano con el dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, el método puede incluir ajustar la presión aplicada a la pared del órgano. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal mejora, gestiona, trata, previene y/o elimina los síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, o combinaciones de los mismos, durante la actividad, actividad de alta intensidad, actividad sedentaria, tos, risa, estornudo, levantamiento y/o ejercicio. De acuerdo con una realización, el método puede incluir insertar el dispositivo de inserción vaginal antes de la actividad cardiovascular. De acuerdo con una realización, se aplica presión a la pared del órgano con un lado exterior del dispositivo de inserción vaginal, características que sobresalen de un lado interior del dispositivo de inserción vaginal, o características que sobresalen del lado exterior del dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, las características son una o más nervaduras, uno o más bordes, uno o más rebordes, o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, el método puede incluir ajustar la presión aplicada a la pared del órgano reduciendo la presión girando una o más nervaduras fuera de alineación con la pared del órgano y aumentando la presión girando una o más nervaduras en alineación con la pared del órgano. De acuerdo

con una realización, el ajuste de la presión aplicada a la pared del órgano se realiza antes o después del ejercicio. De acuerdo con una realización, insertar el dispositivo de inserción vaginal incluye: comprimir el dispositivo de inserción vaginal desde una configuración original a una configuración compacta que tiene una forma configurada para entrar en la vagina; liberar el dispositivo de inserción vaginal una vez insertado en la vagina; y permitir que el dispositivo de inserción vaginal se expanda desde la configuración compacta a la configuración original, en donde el dispositivo de inserción vaginal aplica presión a la pared del órgano debido a un lado exterior del dispositivo de inserción vaginal, sobresaliendo la una o más nervaduras, y/o uno o más rebordes desde el lado exterior del dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, el método puede incluir un borde configurado para aplicar presión con la una o más nervaduras. De acuerdo con una realización, el método puede incluir retirar el dispositivo de inserción vaginal agarrando el vástago y tirando del dispositivo de inserción vaginal fuera de la vagina. De acuerdo con una realización, el método puede incluir impregnar el dispositivo de inserción vaginal con un fluido, y secretar el fluido en la vagina cuando se inserta el dispositivo de inserción vaginal, en donde el fluido es un fármaco, medicación u hormona. De acuerdo con una realización, el método puede incluir recoger una muestra de una secreción vaginal para realizar un diagnóstico en la muestra. De acuerdo con una realización, el diagnóstico se realiza mientras el dispositivo de inserción vaginal está en la vagina. De acuerdo con una realización, la muestra es recogida por la usuaria o un clínico después de que se retire el dispositivo de inserción vaginal y el diagnóstico se realiza por la usuaria o el clínico.

De acuerdo con la divulgación, una carcasa para un dispositivo de inserción vaginal puede incluir una base configurada para sostener el dispositivo de inserción vaginal; y una cubierta configurada para interactuar con la base y encerrar el dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, la base incluye una pluralidad de aberturas en una superficie inferior, estando configuradas las aberturas para liberar agua o líquido desde por encima de la superficie inferior hasta por debajo de la superficie inferior. De acuerdo con una realización, la base está configurada para funcionar como un estante de secado para el dispositivo de inserción vaginal. De acuerdo con una realización, la base incluye una pluralidad de protuberancias que se extienden hacia arriba desde una superficie inferior, estando la pluralidad de protuberancias configuradas para retener el dispositivo de inserción vaginal en la base. De acuerdo con una realización, la base incluye una o más ranuras configuradas para interactuar con una o más protuberancias en la cubierta, teniendo la cubierta una primera posición donde una o más protuberancias se acoplan en una respectiva de la una o más ranuras que bloquean la cubierta a la base y una segunda posición donde una o más protuberancias se desacoplan de la respectiva de la una o más ranuras de manera que la cubierta se desbloquea de la base. De acuerdo con una realización, la carcasa puede incluir uno o más pestillos para retener el dispositivo de inserción vaginal en la base. De acuerdo con una realización, el dispositivo de inserción vaginal puede ser de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

De acuerdo con la divulgación, un kit para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal o combinaciones de los mismos puede incluir un primer dispositivo de inserción vaginal, teniendo el primer dispositivo de inserción vaginal un primer diámetro exterior; y un segundo dispositivo de inserción vaginal, teniendo el primer dispositivo de inserción vaginal un segundo diámetro exterior, en donde el primer diámetro exterior es diferente del segundo diámetro exterior. De acuerdo con una realización, el primer dispositivo de inserción vaginal y el segundo dispositivo de inserción vaginal se seleccionan para adaptarse a una condición cambiante de la vagina de una usuaria. De acuerdo con una realización, el kit puede incluir un tercer dispositivo de inserción vaginal que tiene un tercer diámetro exterior, el tercer diámetro exterior diferente del primer diámetro exterior y el segundo diámetro exterior. De acuerdo con una realización, el primer dispositivo de inserción vaginal, el segundo dispositivo de inserción vaginal y/o el tercer dispositivo de inserción vaginal pueden ser un dispositivo de inserción vaginal de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplos y explicativas y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

Se puede obtener una comprensión más completa de las presentes realizaciones y ventajas de las mismas haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares indican características similares, y en donde:

Las FIG. 1-5 ilustran cada una, una sección transversal de la región pélvica de una mujer con el propósito de discutir los antecedentes de la presente divulgación;

La FIG. 6A ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción vaginal de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 6B ilustra una vista lateral de otro dispositivo de inserción vaginal de ejemplo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 6A;

La FIG. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 6A a través de la línea de sección A-A;

La FIG. 9 es una vista inferior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 6A;

La FIG. 10 es una vista superior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 6A;

Las FIG. 11-13 ilustran cada una, una sección transversal de la región pélvica de una mujer, así como una realización del dispositivo de inserción vaginal insertado en la vagina;

- 5 Las FIG. 14A y 14B ilustran un método para insertar una realización del dispositivo de inserción vaginal en la vagina de una paciente;

La FIG. 15A ilustra una vista lateral de un aplicador de pesario;

Las FIG. 15B y 15C ilustran una sección transversal del aplicador de pesario de la FIG. 15A, y un método de uso del mismo para insertar una realización del dispositivo de inserción vaginal en la vagina de una paciente;

- 10 La FIG. 16 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 17 ilustra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 16;

La FIG. 18 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 16 a través de la línea de sección 18-18 de la FIG. 17;

- 15 La FIG. 19 ilustra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 16;

La FIG. 20 ilustra una vista inferior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 16;

Las FIG. 21A-21F ilustran vistas en perspectiva de vástagos ejemplares, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

- 20 Las FIG. 22A-22K ilustran vistas en perspectiva de una carcasa de transporte para un dispositivo de inserción vaginal y un cepillo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 23 ilustra una vista en perspectiva de un kit que incluye un dispositivo de inserción vaginal y un soporte de secado, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 24 ilustra un gráfico de fuerzas situadas en la pared uretral por el dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

- 25 La FIG. 25A ilustra la fuerza aplicada a una nervadura de un dispositivo de inserto vaginal, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 25B ilustra la fuerza aplicada a un espacio desplazado de una nervadura de un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

La FIG. 26 ilustra un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación;

- 30 La FIG. 27A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La FIG. 27B ilustra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

- 35 La FIG. 27C ilustra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La FIG. 27D ilustra una vista lateral, girada 90 grados desde la vista lateral de la FIG. 27C, del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La FIG. 27E ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A a través de la línea de sección 27E-27E de la FIG. 27B, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

- 40 La FIG. 27F ilustra una vista en detalle del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A dentro de la sección de la FIG. 27F en la FIG. 27D, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La FIG. 27G ilustra una vista en planta de un vástago del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

- 45 La FIG. 27H ilustra una vista inferior del dispositivo de inserción vaginal de la FIG. 27A, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 28A-28H ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 29A-29H ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

5 Las FIG. 30A-30H ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 31A-31H ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

10 Las FIG. 32A-32H ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 33A-33L ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 34A-34D ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

15 Las FIG. 35A-35D ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 36A-36D ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

20 Las FIG. 37A-37D ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

Las FIG. 38A-38D ilustran un dispositivo de inserción vaginal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La FIG. 39 ilustra una sección transversal de la región pélvica de una mujer con una realización del dispositivo de inserción vaginal insertado en la vagina;

25 La FIG. 40 ilustra una sección transversal de la región pélvica de una mujer con una realización del dispositivo de inserción vaginal insertado en la vagina;

La FIG. 41 ilustra una sección transversal de la región pélvica de una mujer con una realización del dispositivo de inserción vaginal insertado en la vagina;

30 La FIG. 42 ilustra una vista en perspectiva de un kit que incluye dispositivos de inserción vaginal de tamaños variables, una carcasa de transporte, un soporte de secado y un cepillo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación; y

La FIG. 43 ilustra una vista en perspectiva despiezada de una carcasa de transporte, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

### Descripción detallada

35 Ciertas realizaciones y sus ventajas se entienden mejor con referencia a las FIG. 6A a 38, en donde se usan números similares para indicar partes o secciones similares y correspondientes. También puede contemplarse un dispositivo de inserción vaginal como se describe en la Solicitud de EE. UU. No. 15/242.105, ahora Patente de EE. UU. No. 10.188.545. Aunque el dispositivo se describe y representa como insertado en la vagina para reducir o eliminar, por ejemplo, la incontinencia urinaria, el dispositivo de la presente divulgación también puede usarse para tratar la incontinencia fecal y/o la fuga involuntaria de materia fecal, como se describirá con más detalle. También se contemplan usos adicionales, tales como, por ejemplo, usos menstruales, recogida o descarga de fluidos vaginales, diagnósticos, ejercicio o fortalecimiento de músculos, secreción de medicamentos u hormonas, seguimiento de la vagina u otros órganos o partes del cuerpo, etc., o combinaciones de los mismos.

45 El dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación puede gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia femenina, incluyendo incontinencia urinaria, incontinencia fecal, POP o POP e incontinencia urinaria y/o fecal, y combinaciones de las mismas. El dispositivo de inserción vaginal puede no requerir una prescripción (aunque puede ser para administración de fármacos u hormonas o como un indicador para asistencia diagnóstica). El dispositivo de inserción vaginal puede ser no implantable (aunque podría ser implantable), no absorbente, sin receta, conveniente, flexible, confortable y fácil para que un paciente lo inserte y retire, sin intervención médica o con una intervención médica mínima. En algunos casos, dicho dispositivo de inserción vaginal puede ser reutilizable.

50 Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de inserción vaginal puede ser desechable. El dispositivo de inserción



vaginal puede eliminar la preocupación por el síndrome de choque tóxico (TSS) al no consistir en un elemento absorbente que podría producir bacterias, causar infección y/o producir olor.

En ciertos casos, el dispositivo de la presente divulgación se fabrica, tal como mediante un proceso de moldeo (por ejemplo, moldeo por inyección de líquido), con un material. El material puede ser un material elástico y no absorbente, por ejemplo, un elastómero biocompatible tal como silicona de grado médico. El material puede ser un material de grado médico, tal como, por ejemplo, una silicona de grado médico. El material puede ser silicona de grado médico al 100 %. Los ejemplos de material de silicona adecuado para su uso en el presente dispositivo pueden ser el producto MED-4950 de NuSil Technology, que se caracteriza como un caucho de silicona líquido, Momentive LIM 6030 o Momentive LIM 6040. Se contemplan materiales y métodos alternativos de formación. Por ejemplo, el dispositivo de inserción vaginal puede estar formado de algodón, tal como algodón al 100 %, puede ser cualquier plástico, termoplástico, polímero, elastómero. El material puede tener una estructura suficiente para aplicar presión a una pared vaginal, pero puede ser lo suficientemente flexible para permitir el plegado o compresión durante la inserción y retirada. El dispositivo de inserción vaginal puede ser moldeado por compresión, extruido, impreso en 3d, moldeado rotacionalmente, mecanizado, fundido, etc.

El dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación puede estar conformado de modo que el dispositivo se mantenga firmemente en su lugar en la vagina cuando se inserta, así como conformado para imponer presión sobre la pared intravaginal para la fuerza terapéutica y/o para soportar órganos pélvicos y/o evitar un desplazamiento adicional de órganos pélvicos. En un ejemplo, el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación es para la gestión de la incontinencia urinaria por estrés (por ejemplo, la fuga involuntaria de orina) durante actividades tales como toser, reírse, estornudar, levantar y ejercitar para pacientes mayores de dieciocho años. El dispositivo puede ser insertado por una mujer adulta durante hasta aproximadamente ocho a doce horas en un momento antes de la retirada y reinsertación, dependiendo de su nivel de comodidad. El dispositivo puede ser implantable y permanecer en el cuerpo durante periodos de tiempo más largos.

La FIG. 6A ilustra una vista lateral de un dispositivo de inserción vaginal ejemplar 40, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. El dispositivo de inserción vaginal 40 de la FIG. 6A puede incluir una porción superior 42 y una porción de retirada inferior similar a un vástago o vástago 44. La parte superior 42 puede tener forma de cono. Es decir, la parte superior 42 puede tener un primer diámetro que disminuye hasta un segundo diámetro. La disminución del diámetro puede ser gradual. El cuerpo en forma de cono de la parte superior 42 puede incluir, por lo tanto, un diámetro cambiante. Aunque en la presente memoria se describe como en forma de cono, se contemplan otras formas de la parte superior 42. Dichas otras formas pueden incluir diámetros cambiantes de manera que un primer diámetro esté configurado para aplicar presión a una pared intravaginal o de órgano y un segundo diámetro esté configurado para ser menor que el primer diámetro y no interactúe con una pared intravaginal. Tales formas pueden incluir trapezoidal, esferas, cilindros, cubos, pirámides, prismas hexagonales, etc.

Como se ilustra y describe adicionalmente con más detalle a continuación, la porción superior 42 puede incluir un borde 46 que sobresale de la porción superior, así como rebordes 48 que pueden estar separados de la parte superior de la porción superior 42 al extremo inferior o base de la porción superior 42. En una realización, el borde 46 puede omitirse y puede no estar presente. Los rebordes 48 pueden estar espaciados aleatoria o uniformemente. La parte de retirada también puede tener rebordes 48, que, como la parte superior, pueden estar separados de la parte superior del vástago 44 al extremo inferior del vástago 44. Los rebordes 48 también pueden ser semipermeables para permitir que el líquido, el gas, la lubricación y/o la medicación pasen a través de ellos. Los rebordes 48 en el vástago 44 pueden colocarse aleatoria o uniformemente.

La FIG. 6B ilustra una vista lateral de otro dispositivo de inserción vaginal 40 ejemplar, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. En esta realización, el dispositivo 40 es similar al dispositivo de la FIG. 6A excepto que el vástago 44 puede ser un cordel, cordón o cinta (denominados colectivamente cordel), tal como se usa en un tampón. El cordel puede ayudar a la inserción y/o retirada del dispositivo de inserción vaginal 40 de la vagina.

La FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 40 de la FIG. 6A. Como se muestra en la FIG. 7, la parte superior 42 tiene un cuerpo en forma de cono. La parte superior 42 puede tener una sección transversal circular a lo largo de su longitud (por ejemplo, como se muestra en las FIG. 9 y 10). La sección transversal circular puede reducir su diámetro desde un extremo superior, tal como el extremo abierto superior 54, hasta una base o extremo inferior 56. La reducción en el diámetro puede ser una reducción en el diámetro interno de la porción superior 42, una reducción en el diámetro externo de la porción superior 42, o una combinación de las mismas. La circunferencia de la parte superior 42 puede disminuir desde el extremo abierto superior 54 hasta el extremo inferior 56. La porción superior 42 puede tener una pared 49 que tiene una pared interior o lado interior 50 y una pared exterior o lado exterior 52. La porción superior 42 puede incluir el extremo abierto superior 54, el extremo inferior 56 y un interior hueco 58. El extremo abierto superior 54 puede exponer el interior hueco 58 a la presión atmosférica (cuando no se inserta) y al interior de la vagina (cuando se inserta).

Con referencia continua a la FIG. 7, el borde 46 puede ser circular y puede rodear y sobresalir del lado exterior 52 de la pared 49. El borde 46 puede ser adyacente al extremo abierto superior 54. Los rebordes 48 pueden ser anillos circulares que rodean el lado exterior 52 de la pared 49. El vástago 44 puede extenderse desde el extremo inferior 56 de la parte superior 42. La parte superior 42 y el vástago 44 pueden fabricarse como un dispositivo integral de una

pieza formado de un único material. Por ejemplo, la parte superior 42 y el vástago 44 pueden estar formados de una silicona de grado médico. La parte superior 42 y el vástago 44 pueden moldearse por inyección como un único dispositivo integral de una silicona de grado médico. Alternativamente, la porción superior 42 y el vástago 44 pueden estar hechos de más de una parte y/o más de un material que puede unirse y/o separarse o expandirse y retraerse para fines de terapia, tratamiento o esterilización. La porción superior 42 y el vástago 44 pueden estar acoplados entre sí de manera permanente o desmontable. El vástago 44 puede tener un cuerpo en forma de cono. La forma de cono puede ser una forma que aumente de diámetro desde el extremo inferior 56 hasta el extremo distal del vástago 44. Es decir, el cuerpo en forma de cono del vástago 44 puede expandirse radialmente hacia fuera desde el extremo inferior 56 hasta el extremo abierto inferior 64 (FIG. 8) del vástago 44. El cuerpo en forma de cono de la porción superior 42 puede expandirse radialmente hacia fuera desde el extremo inferior 56 hasta el extremo superior abierto 54. Por lo tanto, el vástago 44 y la parte superior 42 pueden expandirse radialmente hacia fuera en direcciones axiales opuestas. Las circunferencias y/o diámetros del vástago 44 y la parte superior 42 pueden aumentar gradualmente en direcciones opuestas.

La FIG. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 40 de la FIG. 6A a través de la línea de sección A-A. Como se muestra en la FIG. 8, el vástago 44 puede tener una sección transversal circular a lo largo de su longitud. El vástago 44 puede tener una pared 60, un extremo superior 62, un extremo abierto inferior 64 y un interior hueco 66. La circunferencia y/o el diámetro del vástago 44 pueden aumentar desde el extremo superior 62 hasta el extremo abierto inferior 64. Como se ilustra, los rebordes 48 pueden sobresalir del lado exterior 52 de la pared 60. Aunque se describe como un vástago hueco 44, el vástago 44 puede ser sólido. El vástago 44 puede ser cualquiera de los vástagos 244a-244g descritos en la presente memoria.

La FIG. 8 ilustra además una realización del dispositivo de inserción vaginal 40 que incluye una abertura de ventilación 68 en una región que une la parte superior 42 y el vástago 44. La abertura de ventilación 68 puede incluir un orificio(s), hendidura(s), espacio(s) o abertura(s) de ventilación. La abertura de ventilación 68 puede incluir un tamiz o una malla o cualquier otro componente con una abertura. Aunque se representa como una única abertura de ventilación 68, la abertura de ventilación 68 puede ser más de una abertura situada en la región que une la porción superior 42 al vástago 44. El dispositivo de inserción vaginal 40 puede incluir una pluralidad de aberturas de ventilación 68. El dispositivo de inserción vaginal 40 puede incluir una pluralidad de aberturas de ventilación 68 en ubicaciones distintas de, o además de, la abertura de ventilación 68. Por ejemplo, el dispositivo de inserción vaginal 40 puede incluir una o más aberturas de ventilación 68 en la pared 49 de la porción superior 42, la pared 49 del borde 46, la primera sección 70 y/o la segunda sección 72 del borde 46, adyacente al borde 46, adyacente al extremo inferior 56, en la pared 60 del vástago 44, adyacente al extremo superior 62 del vástago 44, o combinaciones de las mismas. La una o más aberturas de ventilación 68 pueden estar espaciadas de forma equidistante o uniforme alrededor de la circunferencia del dispositivo 40. La una o más aberturas de ventilación 68 pueden hacer que el dispositivo de inserción vaginal 40 sea más cómodo para el paciente cuando se inserta. La una o más aberturas 68 pueden igualar la presión de aire entre el interior y el exterior de la vagina 18 (FIG. 11), cuando se inserta el dispositivo de inserción vaginal 40. La una o más aberturas de ventilación 68 pueden ayudar a indicar la posición del dispositivo. Sin embargo, no se requiere tener la una o más aberturas de ventilación 68 para que el dispositivo de inserción vaginal 40 sean comfortable, útil y efectivo y, por lo tanto, pueden omitirse. La una o más aberturas de ventilación 68 pueden impedir o limitar un sello o succión creado entre el dispositivo de inserción vaginal 40 y la pared intravaginal o del órgano.

Con referencia a la FIG. 8, el borde 46 puede tener una primera sección 70 y una segunda sección 72. La primera sección 70 y/o la segunda sección 72 pueden sobresalir del lado exterior 52 de la pared 49, sobresaliendo la primera sección 70 una distancia mayor que la segunda sección 72. Se contemplan alternativas del borde 46. Por ejemplo, cuando el borde 46 está presente, el borde 46 puede incluir solo la primera sección 70 o solo la segunda sección 72. En un ejemplo, el borde 46 puede incluir solo una sección, pero la sección puede tener una altura y/o anchura diferente a la primera sección 70 (por ejemplo, mayor o menor altura y/o anchura). El borde 46 puede sobresalir desde el lado exterior 52 de la pared la misma distancia desde la parte superior del borde 46 hasta la parte inferior del borde 46. En un ejemplo, el borde 46 puede rodear el lado exterior 52 de la pared 49, adyacente al extremo abierto superior 54, y puede incluir secciones separadas que sobresalen y secciones que no sobresalen del lado exterior 52 de la pared 49. El borde 46 puede ser más grueso en un lado que en el lado opuesto. El borde puede ser ajustable en altura, ubicación y/o anchura. El borde 46 puede retraerse y expandirse para la fuerza de terapia, así como para el almacenamiento. El borde 46 puede estar hecho de una parte o más de una parte. El borde 46 puede estar hecho de un material, más de un material o una combinación de materiales. El borde 46 puede estar configurado para aplicar una mayor presión en un área que en otra área del borde 46. Por ejemplo, el borde 46 puede estar ponderado, ya sea por densidad, espesor, material, uniones, protuberancias, etc., en una porción (por ejemplo, la mitad de la sección transversal del dispositivo). Esta parte puede estar configurada para aplicar una presión mayor que el resto del borde 46. El resto del borde 46 puede construirse de manera similar al resto del dispositivo 40 (por ejemplo, del mismo material, densidad, espesor, etc.). Como se describirá con más detalle a continuación, el borde 46 puede estar inclinado, torcido o formar un ángulo para colocar presión en diferentes ubicaciones en el canal vaginal basándose en la anatomía, el tipo de incontinencia y/o el prolapso, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 27.

Con referencia a las FIG. 7 y 8, los rebordes 48 pueden ser salientes circulares, como se muestra. Sin embargo, se contemplan otras configuraciones. Por consiguiente, los rebordes 48 pueden incluir la realización ilustrada en las FIG. 7 y 8, en la que los rebordes 48 son salientes que pueden ser anillos circulares que rodean el lado exterior 52 de la pared 49. Alternativamente, los rebordes 48 pueden incluir cualquier saliente que se extienda desde el lado exterior

52 de la pared 49, tal como pasadores, perillas, botones, palabras, números, símbolos, logotipos, otras formas, incluyendo poligonales, triangulares, separados, pasadores separados aleatoriamente, pasadores uniformemente espaciados, o cuadrados, o combinaciones de los mismos. Los rebordes 48 pueden ser helicoidales, diagonales, longitudinales o radialmente colocados en el dispositivo 40 (ya sea la porción superior 42 y/o el vástago 44). Los rebordes 48 pueden ser iguales o diferentes en la porción superior 42 y el vástago 44. Los rebordes 48 pueden ser semipermeables para permitir que el líquido, medicación o lubricación pase a través de ellos.

El dispositivo de inserción vaginal 40 puede presentarse en diferentes tamaños, densidad, formas, durabilidad y/o diferentes durómetros para adaptarse a mujeres adultas con diferente anatomía, mujeres con anatomía cambiante o fluctuante, para adaptarse a diferentes usos del dispositivo o diferentes actividades realizadas mientras se usa el dispositivo. Además, las dimensiones de las diversas secciones y partes del dispositivo 40 pueden modificarse a partir de las múltiples realizaciones ilustradas y divulgadas en la presente memoria. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 8, la altura total 74 del dispositivo 40, el diámetro 76 en el extremo abierto superior 54 de la porción superior 42, el espesor de la pared 49 de la porción superior 42 del dispositivo 40, el diámetro 82 del extremo abierto inferior 64 y la altura 80 del vástago 44 pueden modificarse. Las dimensiones pueden ser cualquiera de las dimensiones descritas con respecto a las FIG. 16-20 y 27-38. Las modificaciones hechas a las dimensiones pueden seguir conservando o pueden mejorar la utilidad, efectividad y otros beneficios previstos del dispositivo. Las dimensiones pueden modificarse en cualquier combinación o individualmente. Los ejemplos de dimensiones modificadas se describen en la Tabla 1 y en las FIG. 16-20 y 27-38 y la divulgación asociada.

La siguiente lista no exclusiva de dimensiones, en referencia a la FIG. 8, son ejemplos no limitativos de realizaciones del dispositivo 40 que se cree que son adecuadas para la mayoría de las mujeres, y que proporcionan la utilidad, efectividad y otros beneficios previstos del dispositivo. Por ejemplo, una altura 74 total adecuada del dispositivo 40 puede estar en el intervalo de aproximadamente 45 a aproximadamente 75 milímetros (mm), tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 70 mm, tal como de aproximadamente 58 a aproximadamente 67 mm, por ejemplo, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 70, 72 o 74 mm  $\pm$  1 mm, incluyendo 58 mm  $\pm$  1 mm. En algunas realizaciones, un diámetro exterior 76 adecuado puede estar en el intervalo de aproximadamente 24 a aproximadamente 56 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 48 mm, tal como de aproximadamente 32 a aproximadamente 46 mm, tal como de aproximadamente 38 a aproximadamente 44 mm, por ejemplo 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, o 56 mm  $\pm$  1 mm, incluyendo 34, 38, o 43 mm  $\pm$  1 mm. Una altura 80 adecuada del vástago 44 puede estar en el intervalo de aproximadamente 4 a aproximadamente 20 mm, tal como de aproximadamente 5 a aproximadamente 10 mm o de aproximadamente 13 a aproximadamente 15 mm, incluyendo 5, 6, 7, 8, 9 o 10  $\pm$  1 mm. Un grosor adecuado de la pared 49, en secciones sin rebordes 48, de la porción superior 42, debajo del borde 46, puede ser de aproximadamente 2,0 mm, tal como 1,5, 2 o 2,5  $\pm$  0,25 mm. Un grosor adecuado de la pared 49, en secciones con rebordes 48 puede ser de aproximadamente 2,5 mm, tal como 2, 2,5 o 3  $\pm$  0,25 mm. La pared 60 del vástago 44 puede tener un espesor adecuado de aproximadamente 1, 1,25, 1,5, 1,75, 2, 2,25 o 2,5 mm, tal como 2 mm  $\pm$  0,25 mm, en secciones sin rebordes 48. Una altura adecuada del borde 46 puede ser de aproximadamente 12, 14, 15, 16 o 18 mm, tal como 14 o 15 mm  $\pm$  0,5 mm, siendo una altura adecuada de la primera sección 70 de aproximadamente 3, 4, 5, 6, 7 u 8 mm, tal como 4 o 5 mm  $\pm$  0,5 mm y siendo una altura adecuada de la segunda sección 72 de aproximadamente 7, 8, 9, 10, 11, 12 o 13 mm, tal como aproximadamente 9 o 10  $\pm$  0,5 mm. Un grosor adecuado de la primera sección 70 puede ser de aproximadamente 3, 4, 5, 6, 7, 8 o 9 mm, tal como aproximadamente 4 mm  $\pm$  0,25 mm. Y la segunda sección 72 puede ser de aproximadamente 3, 4 o 5 mm, tal como aproximadamente 3, 4 o 5 mm  $\pm$  0,25 mm. Un diámetro exterior 82 adecuado del extremo abierto inferior 64 puede ser de aproximadamente 9, 10, 10,5, 11 o 12 mm. Un diámetro adecuado de la abertura de ventilación 68 puede ser de aproximadamente 1,5, 2 o 2,5 mm.

La FIG. 9 es una vista inferior del dispositivo de inserción vaginal 40 de la FIG. 6A para una realización que tiene una abertura de ventilación 68. Como se muestra, el exterior del dispositivo 40 y el interior y el exterior del vástago 44 pueden tener una forma circular en vista en planta. Aunque se contemplan otras formas. La FIG. 10 es una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 40 de la FIG. 6A para una realización que tiene una abertura de ventilación 68. Como se muestra, tanto el interior como el exterior del dispositivo 40 pueden tener una forma circular en vista en planta. Aunque se contemplan otras formas.

La FIG. 11 es una sección transversal de la región pélvica de una mujer que ilustra una realización del dispositivo de inserción vaginal 40 insertado en la vagina 18 y que aplica presión sobre el esfínter uretral 16 y/o el cuello de la vejiga 15 (FIG. 33) para gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia urinaria femenina. Un usuario puede insertar el dispositivo 40 de acuerdo con la FIG. 14. Una vez insertado, el borde puede alinearse con una pared intravaginal, tal como el esfínter uretral y/o el cuello de la vejiga para aplicar presión a los mismos. Los rebordes también pueden aplicar presión a las paredes intravaginales. La presión aplicada en el esfínter uretral 16 y/o el cuello de la vejiga 15 puede reducir o eliminar la fuga de orina. Las FIG. 12 y 13 son cada una, una sección transversal de la región pélvica de una mujer que ilustra una realización del dispositivo de inserción vaginal 40 insertado en la vagina 18 para gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la POP, además de aplicar presión sobre el esfínter uretral 16 para gestionar, mejorar o eliminar la incontinencia urinaria femenina. En particular, en la FIG. 12, el dispositivo de inserción vaginal 40 se inserta en la vagina 18 para gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar una vejiga prolapsada 26. En la FIG. 12, el extremo abierto superior 54 puede soportar la vejiga 26. El borde y los rebordes también pueden aplicar presión a una pared intravaginal, tal como el esfínter uretral 16 y/o el cuello de la vejiga 15. La presión aplicada en el esfínter uretral 16 y/o el cuello de la vejiga 15 puede reducir o eliminar la fuga de orina. En

particular, en la FIG. 13, el dispositivo de inserción vaginal 40 se inserta en la vagina 18 para gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar un útero prolapsado 30. En la FIG. 13, el extremo abierto superior puede soportar el útero 30. Aunque se describe por separado, el dispositivo 40 puede aplicar presión a las paredes intravaginales (por ejemplo, las FIG. 11 y 12) y soportar la vejiga y/o el útero (FIG. 12 y 13) simultáneamente o a medida que el cuerpo cambia con el tiempo (por ejemplo, a medida que se llena la vejiga).

Como se ilustra en las FIG. 11-13, el extremo abierto superior 54 de la parte superior 42 es la parte más interna del dispositivo de inserción vaginal 40 cuando se inserta en la vagina. Como se ilustra adicionalmente en las FIG. 11-13, puede accederse a la parte de retirada o vástago 44 del dispositivo de inserción vaginal 40 desde el exterior de la vagina 18 cuando se inserta el dispositivo de inserción vaginal. El vástago 44 puede ayudar a la inserción, retirada y/o colocación del dispositivo de inserción vaginal 40 dentro de la vagina. Los rebordes 48 en el vástago 44 pueden proporcionar un mejor agarre para la retirada del dispositivo 40 por un paciente. El vástago 44 también puede usarse para colocar el dispositivo para la fuerza de terapia, el soporte de órganos y la comodidad. El borde 46 y/o los rebordes 48 en la porción superior 42 pueden aplicar presión a las paredes de los órganos mostradas en las FIG. 11-13 para gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia femenina, incluyendo la incontinencia urinaria y la incontinencia fecal, POP o POP y la incontinencia urinaria y/o fecal, y combinaciones de las mismas.

Las FIG. 14A y 14B ilustran un método para insertar el dispositivo de inserción vaginal 40 en la vagina 18. Como se ilustra en la FIG. 14A, un paciente puede apretar la pared 49 de la porción superior 42 para hacer que la porción superior sea más compacta. La forma más compacta puede permitir una inserción más fácil del dispositivo de inserción vaginal 40 en la vagina 18. El usuario puede apretar manualmente la parte superior 42 entre dos o más dedos o de otro modo dentro de la mano. Alternativamente, el usuario puede usar una herramienta, tal como el aplicador 84, para ayudar a apretar el dispositivo 40 para su inserción. Como se ilustra en la FIG. 14B, el usuario puede insertar entonces el dispositivo 40 de forma más compacta en la vagina 18. El usuario puede insertar el dispositivo 40 manualmente (por ejemplo, con una o ambas manos) o con una herramienta (por ejemplo, aplicador 84). Una vez que el dispositivo de inserción vaginal 40 se inserta manualmente en la vagina 18, la pared 49 de la parte superior 42 puede expandirse de nuevo a su forma original o casi a su forma original, permitiendo así que el dispositivo de inserción vaginal 40 aplique presión a las paredes interiores de la vagina y los órganos internos. Aunque este método de inserción es un ejemplo, en una silicona de dureza de durómetro superior u otro material, el dispositivo no tiene que colapsarse necesariamente para la inserción.

La FIG. 15A ilustra una vista lateral de un aplicador de pesario 84 que puede usarse para ayudar a insertar, posicionar o retirar un dispositivo de inserción vaginal 40 en la vagina 18 de una paciente (FIG. 14B). El aplicador de pesario 84 puede incluir un miembro de inserción 86, una porción superior 90 del miembro de inserción, y un émbolo 88. El aplicador de pesario 84 puede ser similar a un aplicador de tampón. En una realización, el miembro de inserción 86 puede tener generalmente una circunferencia mayor o menor que un aplicador de tampón para alojar un dispositivo de inserción vaginal 40 o el vástago 44, que, cuando todo el dispositivo se compacta tiene una forma que puede ser mayor que la circunferencia de un tampón y si el vástago solo se compacta en el dispositivo puede ser generalmente menor que un tampón. Las FIG. 15B y 15C ilustran una sección transversal del aplicador de pesario 84 de la FIG. 15A, y un método de uso del aplicador para insertar un dispositivo de inserción vaginal 40 en la vagina 18 de una paciente. Como se ilustra, el dispositivo de inserción vaginal 40 está alojado dentro del miembro de inserción 86 en una forma compactada. De manera similar al proceso de inserción de un tampón en una vagina usando un aplicador, el miembro de inserción 86 del aplicador de pesario 84 se inserta en la vagina 18 de la paciente, y el émbolo 88 se empuja hacia el miembro de inserción, expulsando el dispositivo de inserción vaginal 40 a través de la parte superior 90. El aplicador de pesario 84 se retira entonces de la vagina 18, y el dispositivo de inserción vaginal 40 permanece en su lugar en la vagina, expandido de nuevo hasta su forma normal. El dispositivo de inserción vaginal 40 que se ha insertado está colocado tal como se ilustra en cualquiera de las FIG. 11-13. El aplicador de inserción vaginal 84 también puede ayudar a colocar el dispositivo apropiadamente en la vagina. El aplicador de pesario 84 puede trabajar junto con el dispositivo 40 para hacer clic en su lugar y permitir que el dispositivo se expanda o retraiga para la fuerza de terapia, posición, y soporte de órganos y orientación de colocación para gestionar, mejorar, prevenir o eliminar los síntomas asociados con incontinencia y/o prolapsos de órganos pélvicos. El aplicador 84 puede llenarse con medicación y/u hormonas y puede usarse para administrar la medicación, hormonas o fármaco en el cuerpo en forma de cono del dispositivo 40 para el tratamiento holístico, homeopático o por prescripción para el tratamiento de niveles hormonales (por ejemplo, terapia de sustitución hormonal), infecciones por levaduras, enfermedades de transmisión sexual o puede usarse para el control del nacimiento, fines antifúngicos o antibacterianos. El aplicador 84 puede estar hecho de un material o una combinación de materiales. El aplicador 84 puede ser de una pieza o estar hecho de múltiples piezas o partes.

Haciendo referencia ahora a las FIG. 16-20, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 100 ejemplar. El dispositivo de inserción vaginal 100 puede ser similar al dispositivo 40. El dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir cualquiera de las modificaciones, formas, tamaños, materiales, dimensiones, usos o cualquier combinación de los mismos como se describe con respecto al dispositivo de inserción vaginal 40. Cualquiera de las modificaciones o alternativas del borde, vástago, forma de la parte superior, etc., descritas anteriormente pueden aplicarse por separado o en combinación al dispositivo de inserción vaginal 100. El método de inserción descrito en las FIG. 14 y 15 puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 100.

La FIG. 16 ilustra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal ejemplar 100. El dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir una parte superior 142 y una parte de retirada inferior similar a un vástago o vástago 144. La parte superior 142 puede tener forma de cono. Es decir, la parte superior 142 puede tener un primer diámetro que disminuye hasta un segundo diámetro. La disminución de diámetro puede ser gradual. El cuerpo en forma de cono de la porción superior 142 puede incluir, por lo tanto, un diámetro cambiante. Aunque en la presente memoria se describe como en forma de cono, se contemplan otras formas de la parte superior 142. Dichas otras formas pueden incluir diámetros variables de manera que un primer diámetro esté configurado para aplicar presión a una pared intravaginal o de órgano y un segundo diámetro esté configurado para ser menor que el primer diámetro y no interaccione con una pared intravaginal. Tales formas pueden incluir trapezoidal, esferas, cilindros, cubos, pirámides, prismas hexagonales, etc.

La parte superior 142 puede incluir una parte ampliada 142a (por ejemplo, en la parte superior de la parte superior 142), una parte más estrecha o de estrechamiento 142b (por ejemplo, en el extremo inferior de la parte superior 142), y un borde 146 que sobresale de la parte superior 142 (por ejemplo, en la parte superior de la parte superior 142). El borde 146 puede ser el mismo que el borde 46. El borde 146 puede ser similar a la primera sección 70 y la porción ampliada 142a puede ser similar a la segunda sección 72. En una realización, el borde 146 puede omitirse y puede no estar presente. En una realización, el borde 146 es parte de la porción ampliada 142a. Aunque se representa un cuerpo en forma de cono para la porción más estrecha o de estrechamiento 142b, también puede ser una porción circular, una porción cilíndrica, una porción triangular, en forma de paraguas o pirámide, u otras formas descritas en la presente memoria. La porción superior 142 puede tener una sección transversal circular que puede reducir su diámetro desde un extremo superior, tal como el extremo abierto superior 154, hasta una base o extremo inferior 156. La reducción en el diámetro puede ser una reducción en el diámetro interno de la porción superior 142, una reducción en el diámetro externo de la porción superior 142, o una combinación de las mismas. La circunferencia de la parte superior 142 puede disminuir desde el extremo abierto superior 154 hasta el extremo inferior 156. El extremo abierto superior 154 puede exponer las partes abiertas 158 a la presión atmosférica (cuando no se insertan) y al interior de la vagina (cuando se insertan).

Como se ilustra adicionalmente y como se describe con más detalle a continuación, la porción superior 142 puede incluir rebordes 148 que pueden estar separados de la parte superior de la porción superior 142 al extremo inferior de la porción superior 142. Los rebordes 148 pueden estar espaciados a lo largo de toda la longitud o a lo largo de una porción de la longitud de la porción superior 142. Los rebordes 148 pueden ser alternativamente mellas. Los rebordes 148 pueden estar espaciados aleatoria o uniformemente. El vástago 144 también puede tener mellas o rebordes 148, que, como la porción superior pueden estar espaciadas de la parte superior del vástago 144 al extremo inferior del vástago 144. Los rebordes 148 pueden estar espaciados a lo largo de toda la longitud o a lo largo de una parte de la longitud del vástago 144. Los rebordes 148 pueden incluir un logotipo. Los rebordes 148 pueden ser una mezcla de formas, por ejemplo, circular y logotipo, como se representa. Los rebordes 148 pueden soportar el dispositivo dentro de la vagina, aplicar presión a las paredes de los órganos, o una combinación de ambas. Aunque se representan discurrendo transversalmente o perpendicularmente a través de la altura H del dispositivo 100 (o con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 100), los rebordes 148 de cualquiera o ambas de la parte superior 142 y el vástago 144 pueden ser paralelos, diagonales, helicoidales o transversales, o combinaciones de las mismas. Los rebordes 148 se representan como generalmente rectos, pero también pueden ser ondulados, en zigzag, o bien recorrer otra trayectoria no lineal. La trayectoria no lineal puede, en total, discurre transversalmente, en paralelo o diagonal con respecto al eje longitudinal del dispositivo. Los rebordes 148 pueden incluir cualquier saliente que se extienda desde el lado exterior 152 de la pared 149, tal como pasadores, perillas, botones, palabras, números, símbolos, logotipos, otras formas, incluyendo poligonales, triangulares, separados, pasadores separados aleatoriamente, pasadores uniformemente separados, o cuadrados, o combinaciones de los mismos. Los rebordes 148 pueden ser helicoidales, diagonales, longitudinales o radialmente colocados en el dispositivo 100 (ya sea la porción superior 142 y/o el vástago 144). Los rebordes 148 pueden ser iguales o diferentes en la porción superior 142 y el vástago 144. Los rebordes 148 pueden ser semipermeables para permitir que el líquido, medicación o lubricación pase a través de ellos.

Con referencia continua a la FIG. 16, el dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir un miembro 180. El miembro 180 puede estar configurado para aplicar presión a través de la pared 149 del dispositivo de inserción vaginal 100 y sobre una pared intravaginal o del órgano. El miembro 180 puede estar situado dentro del interior de la parte superior 142. El miembro 180 puede adoptar cualquier forma configurada para aplicar presión a la pared intravaginal y/o órganos de soporte. En una realización, el miembro 180 se extiende desde adyacente al extremo superior del dispositivo 100 hasta el extremo inferior 156. En una realización, el miembro 180 está ubicado solo cerca del extremo superior, por ejemplo, solo en el 1/4, 1/3 y/o 1/2 superior del dispositivo 100 y/o puede estar adyacente al borde 146. En una realización, el miembro 180 se extiende entre dos o más puntos en el lado interior 150 de la pared 149. En una realización, el miembro 180 se extiende desde solo un punto en el lado interior 150 de la pared 149. Cualquiera de las descripciones, ajustes y/o modificaciones descritas anteriormente o siguientes al miembro 180 puede presentarse, solo o en combinación, al dispositivo 100 para aplicar presión a la pared intravaginal y/u órganos de soporte según los principios de la presente divulgación.

El miembro 180 puede ser una nervadura 180 y se denominará en la presente memoria nervadura para facilitar la divulgación. Sin embargo, se contemplan otras estructuras o configuraciones para lograr la aplicación de presión como la nervadura 180. La nervadura 180 puede tener cuatro secciones o miembros 180a, 180b, 180c, 180d de nervadura. La nervadura 180 puede adoptar una variedad de formas, algunas formas y disposiciones ejemplares de la nervadura 180 se describen en la presente memoria. Se contempla cualquier combinación de las formas ejemplares.

La nervadura 180 puede tener forma de cruz, forma de "T" o forma de "X", aunque se contemplan otras formas y disposiciones (tales como, por ejemplo, una forma triangular, una forma pentagonal, una forma de "Y", "K", "V", etc.). La nervadura 180 también puede tener forma de estrella, que se encuentra en una ubicación central, en múltiples ubicaciones o que no se encuentra en absoluto. Por ejemplo, en la FIG. 19, la nervadura 180 puede tener cuatro miembros que se encuentran en una ubicación central. En la FIG. 32B, la nervadura 180 puede tener seis miembros que se encuentran en una ubicación central. Aunque se contemplan más o menos miembros. La nervadura 180 puede ser una o más nervaduras o miembros paralelos desplazados del eje central, una única nervadura o miembro que cruza el eje central, tanto la una o más nervaduras o miembros paralelos desplazados del eje central y la única nervadura o miembros que cruzan el eje central, y/o cuerdas que se extienden desde una superficie interior a otra superficie interior sin intersectarse, etc., o cualquier combinación de las mismas. La nervadura 180 puede ser radios o miembros que se cruzan o se encuentran en el centro de los radios o desplazados del centro de los radios. Los radios o miembros pueden encontrarse o no con la pared interior del dispositivo de inserción vaginal. La nervadura 180 puede ser un miembro que puede extenderse entre puntos diametralmente opuestos en la pared interior de la porción superior 142. El miembro puede conectarse a la pared interior en los puntos diametralmente opuestos. El miembro puede incluir dos o más miembros espaciados equidistantemente alrededor de una circunferencia de la pared interior del cuerpo en forma de cono. Los dos o más miembros pueden encontrarse en un punto central del cuerpo en forma de cono. El miembro puede ser una nervadura en forma de cruz que tiene cuatro extremos. Cada uno de los cuatro extremos puede encontrarse con la pared interior del cuerpo en forma de cono. Un dispositivo 100 de mayor tamaño (por ejemplo, el dispositivo de la FIG. 32) puede tener más miembros o nervaduras que un dispositivo 100 de menor tamaño (por ejemplo, el dispositivo de la FIG. 27).

La nervadura 180 puede extenderse o no hasta la superficie interior de la base o extremo inferior 156. Es decir, puede haber un espacio entre un extremo inferior de la nervadura 180 y la pared interior de la porción superior 142 en el extremo inferior 156. En este caso, la nervadura 180 puede estar situada en un área superior de la parte superior 142, tal como la parte superior 1/4, la parte superior 1/3 o la parte superior 1/2 de la parte superior 142. La nervadura 180 puede estar situada adyacente al borde 146. La nervadura 180 puede estar alineada horizontalmente con el borde 146 y puede ser de la misma altura que el borde 146 de manera que la presión solo se aplica en el borde 146 (por ejemplo, aplicada tanto por el borde 146 como por las nervaduras adyacentes). La nervadura 180 puede tomar cualquier forma o formación que soporte el dispositivo de inserción vaginal 100, aplique fuerza y/o presión a las paredes de los órganos, y/o prevenga o inhiba el prolapso de los órganos. La nervadura 180 puede ser de cualquier longitud, grosor y/o anchura. Las nervaduras 180 pueden no extenderse hasta la base o extremo inferior 156. La nervadura 180 puede estar desplazada de un eje central del dispositivo 100. La nervadura 180 puede permitir una presión ajustable o selectiva alrededor de una circunferencia del dispositivo 100. Por ejemplo, la ubicación en la que la nervadura 180 se acerca o se encuentra con la parte superior 142 puede aplicar una fuerza mayor a una pared del órgano que una ubicación separada de la nervadura 180.

Aunque se describe como una única nervadura 180, la nervadura 180 puede estar construida a partir de dos porciones o miembros de nervadura que se cruzan en el medio (por ejemplo, una primera porción o miembro de nervadura de las secciones 180a, 180c que se cruzan con una segunda porción o miembro de nervadura de las secciones 180b, 180d) o cuatro porciones o miembros de nervadura que se encuentran en el medio (por ejemplo, las secciones 180a, 180b, 180c, 180d de nervadura que se encuentran en el medio). Cuando se proporciona más de un miembro de nervadura, los miembros de nervadura pueden estar separados equidistantemente entre sí. Alternativamente, los miembros de nervadura pueden estar ubicados aleatoriamente uno con respecto al otro y/o pueden estar desplazados de manera que una parte del dispositivo 100 esté configurada para aplicar una mayor presión y/o un mayor soporte que el otro lado. Es decir, el lado con más miembros de nervadura puede aplicar mayor presión o soporte que el lado con menos miembros de nervadura. La nervadura 180 puede estar formada como una unidad integral o como partes separadas acopladas entre sí. La nervadura 180 puede estar hecha de un material, dos o más materiales o una combinación de materiales y/o partes. La nervadura 180 puede ser semipermeable. La nervadura 180 puede estar formada de manera integral con la parte superior 142 o puede estar formada como un componente separado asegurado de otro modo dentro de la parte superior 142. La nervadura 180 puede ser extraíble de la parte superior 142. La totalidad del dispositivo 100, incluyendo la nervadura 180, puede estar formada como un único dispositivo unitario integral formado de un único material.

Aunque la nervadura 180 se muestra con cuatro secciones o miembros 180a, 180b, 180c, 180d de nervadura, se pueden proporcionar más o menos secciones de nervadura, por ejemplo, se contemplan una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más secciones de nervadura. El número de secciones o miembros de nervadura puede seleccionarse para ajustar la cantidad de presión aplicada a la pared del órgano, tal como la pared uterina o intestinal, para reducir, gestionar, mejorar, prevenir o eliminar la incontinencia. Cada sección o miembro de nervadura 180a, 180b, 180c, 180d puede incluir una o más aberturas 192. La una o más aberturas 192 pueden facilitar el flujo de fluidos y/o pueden ayudar a igualar la presión a través del dispositivo de inserción vaginal 100 y/o pueden actuar como un indicador para la colocación del dispositivo 100. Las secciones o miembros de nervadura (por ejemplo, 180a, 180b, 180c y 180d) en combinación con la pared interior o lado interior 150 de la pared 149 definen una o más porciones abiertas o huecas 158. Como se representa en la FIG. 16, el dispositivo 100 incluye cuatro partes abiertas 158.

La nervadura 180 puede añadir soporte a los órganos cuando se produce prolapso de órganos pélvicos o para evitar el desplazamiento de los órganos. La nervadura 180 puede proporcionar presión adicional sobre la pared vaginal, esfínter uretral y/o el cuello de la vejiga para ayudar a reducir, gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia. La nervadura 180 también puede ayudar a evitar que el tejido descienda hacia la parte abierta 158 del dispositivo. Con el tiempo, el tejido y/u órganos pueden descender en el dispositivo 100. La inclusión de la nervadura 180 puede evitar esto bloqueando la entrada del tejido en el dispositivo 100. La nervadura 180 puede evitar el hundimiento de la vejiga, cuello uterino o recto. La nervadura 180 puede ejercer una presión suficiente sobre la pared vaginal en el cuello de la vejiga o esfínter uretral a través del canal intravaginal para reducir eficazmente las fugas.

Cuando se incluye, el borde 146 puede ser expansible o retráctil para cambiar la fuerza de terapia y el soporte de órganos. El borde puede ser más grande o más grueso en un lado y más pequeño o más delgado en el lado opuesto para la fuerza terapéutica. El borde puede ser semipermeable para permitir que la medicación, el gas o el líquido de lubricación pasen a través del mismo. El borde 146 puede alinearse con el cuello de la vejiga cuando se inserta. El borde 146 puede aplicar presión (fuerza de terapia) a una pared de órgano. El borde 146 y la nervadura 180 pueden, juntos, aplicar presión y/o soporte, a los órganos y/o a las paredes de los órganos dentro de la vagina.

El borde 146 puede estar configurado para aplicar una mayor presión en un área que en otra área del borde 146. Por ejemplo, el borde 146 puede estar ponderado, ya sea por densidad, espesor, material, uniones, protuberancias, nervaduras, miembros, etc., en una porción (por ejemplo, una mitad de la sección transversal del dispositivo). Esta parte puede estar configurada para aplicar una presión mayor que el resto del borde 146. El resto del borde 146 puede construirse de manera similar al resto del dispositivo 100 (por ejemplo, del mismo material, densidad, espesor, etc.).

Con referencia a las FIG. 16 y 17, el dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir una o más aberturas de ventilación 168. Las aberturas de ventilación 168 pueden estar igualmente espaciadas alrededor de una circunferencia del dispositivo de inserción vaginal 100. Alternativamente, las aberturas de ventilación pueden estar espaciadas fuera o aleatoriamente alrededor de la circunferencia del dispositivo 100. Las aberturas de ventilación 168 pueden estar ubicadas en la porción ampliada 142a de la porción superior 142. Alternativamente, o adicionalmente, las aberturas de ventilación 168 pueden estar situadas en la parte 142b más estrecha o que se estrecha (por ejemplo, parte o cuerpo en forma de cono).

La una o más aberturas de ventilación 168 pueden permitir el flujo de fluido a través del dispositivo de inserción vaginal 100 de manera que la presión puede equilibrarse a través del dispositivo de inserción vaginal 100 y/o de manera que se libere una presión de vacío en el dispositivo. La una o más aberturas de ventilación 168 también pueden actuar como un indicador para la colocación del dispositivo. La una o más aberturas de ventilación 168 pueden actuar como un medio para conectar un aplicador (por ejemplo, el aplicador de la FIG. 15) para posicionar o aplicar fuerza de terapia. La una o más aberturas de ventilación 168 pueden actuar como un paso para la administración de medicación por prescripción o sin receta para remedios homeopáticos para infecciones por levaduras, enfermedades de transmisión sexual, niveles hormonales, o método anticonceptivo. Puede actuar como un conducto para unir una tira de prueba para indicar los niveles de PH, los niveles de hormonas o la resistencia del suelo pélvico. La abertura de ventilación 168 puede impedir o limitar un efecto de succión sobre el dispositivo cuando se inserta en la vagina.

Con referencia a la FIG. 18, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 100 tomada a lo largo de la línea 18-18 de la FIG. 17. La nervadura 180 puede extenderse desde adyacente o justo por debajo del borde 146 hasta una base o extremo inferior 156 de la parte superior 142. De esta manera, la nervadura 180 puede aplicar presión y soportar el borde 146 y la parte superior 142, aplicando así presión y soporte a la pared uterina y/o del recto.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden dimensionarse para ajustarse a cualquier número de tamaños vaginales. La Tabla 1 a continuación muestra una lista de tamaños ejemplares para dispositivos de inserción vaginal 40, 100. Las dimensiones etiquetadas en la Tabla 1 se pueden ver en las FIG. 16-20. El diámetro A en la Tabla 1 puede ser el mismo que el diámetro 76 de la FIG. 8 y/o el diámetro J de las FIG. 27-38. El ángulo  $\alpha$  puede ser de 45 grados, el radio del borde R puede ser de 2,54 mm (0,10 pulgadas), y la longitud H del dispositivo puede ser de 58,17 mm (2,29 pulgadas). Las distancias B, C y D que sitúan los rebordes en la porción superior pueden ser de 26,67 mm (1,05 pulgadas), 20,32 mm (0,80 pulgadas) y 13,97 mm (0,55 pulgadas), respectivamente. Las distancias E y G que sitúan los rebordes en el vástago pueden ser de 8,89 mm (0,35 pulgadas) y 3,05 mm (0,12 pulgadas), respectivamente. La distancia F puede ser de 6,10 mm (0,24 pulgadas) para los Dispositivos 2 y 5 y de 5,84 mm (0,23 pulgadas) para los Dispositivos 3, 4 y 6.

	Dispositivo 1	Dispositivo 2	Dispositivo 3	Dispositivo 4	Dispositivo 5	Dispositivo 6
A	52 mm (2,05 pulgadas)	46 mm (1,81 pulgadas)	42 mm (1,65 pulgadas)	38 mm (1,50 pulgadas)	34 mm (1,34 pulgadas)	30 mm (1,18 pulgadas)

Tabla 1: Diámetros ejemplares para el dispositivo de inserción vaginal



Como se muestra en las FIG. 16 y 18, la porción superior 142 puede tener un cuerpo en forma de cono como se representa, aunque la porción superior 142 puede tener otras formas, tales como, por ejemplo, triangular, redondeada, cilíndrica, en forma de paraguas o pirámide. La parte superior 142 puede tener una parte superior abierta. La parte superior 142 puede tener una sección transversal circular a lo largo de su longitud (FIG. 19), u otras secciones transversales conformadas, tales como ovalada, cuadrada, rectangular, triangular, pentagonal, hexagonal u octogonal. La porción superior 142, como se representa, puede tener una pared 149 con una pared interior o lado interior 150 y una pared exterior o lado exterior 152, un extremo abierto superior 154, la base o extremo inferior 156, y un interior hueco, que incluye una pluralidad de porciones abiertas 158, en donde la circunferencia de la porción superior 142 disminuye desde el extremo abierto superior 154 hasta el extremo inferior 156. Como se ilustra, el borde 146 puede ser circular y puede rodear y sobresalir desde el lado exterior 152 de la pared 149 y puede ser adyacente al extremo abierto superior 154. Los rebordes 148 pueden ser anillos circulares que rodean el lado exterior 152 de la pared 149. Los rebordes 148 también pueden incluir un logotipo. Los rebordes 148 pueden tener cualquier forma, incluyendo poligonal, semicircular, triangular, cuadrada, letras, símbolos, números o logotipos, pasadores, botones, protuberancias, etc., o combinaciones de los mismos. Como se ilustra adicionalmente, el vástago 144 puede extenderse desde el extremo inferior 156 de la porción superior 142. La parte superior 142 y el vástago 144 pueden fabricarse como un dispositivo integral de una pieza formado de un único material. Alternativamente, la parte superior 42 y el vástago 44 pueden estar hechos de un material o más de un material. Pueden estar hechos de una parte o de múltiples partes que pueden unirse y separarse, expandirse o retraerse. La porción superior puede estar hecha de un material semipermeable para permitir que los medicamentos, líquidos, gases o lubricación pasen a través de la misma. La porción superior 142 y el vástago 144 pueden estar acoplados entre sí de manera permanente o desmontable. El vástago 144 puede tener un cuerpo plano triangular. El cuerpo triangular plano del vástago 144 puede expandirse radialmente hacia fuera y hacia abajo desde el extremo inferior 156. El cuerpo en forma de cono de la porción superior 142 puede expandirse radialmente hacia fuera desde el extremo inferior 156 hasta el extremo abierto superior 154. El vástago 144 puede ser cualquiera de los vástagos 244a-244g.

Con referencia continua a las FIG. 16 y 17, la una o más aberturas de ventilación 168 pueden incluir un orificio, hendidura, hueco o abertura de ventilación. La una o más aberturas de ventilación 68 pueden incluir un tamiz, o una malla o cualquier otro componente con una abertura. El dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir una pluralidad de aberturas de ventilación 168. El dispositivo de inserción vaginal 100 puede incluir una pluralidad de aberturas de ventilación 168 en ubicaciones distintas de, o además de, las aberturas de ventilación 168. Por ejemplo, el dispositivo de inserción vaginal 40 puede incluir una abertura de ventilación en la pared 149 de la parte superior 142, en el vástago 144 (similar a la FIG. 8) o en las paredes laterales del vástago 144, en el borde 146, a través de un reborde 148 y/o a través de una nervadura 180. La una o más aberturas de ventilación 168 pueden hacer que el dispositivo de inserción vaginal sea más confortable para el paciente cuando se inserta. La una o más aberturas también pueden igualar la presión de aire entre el interior y el exterior de la vagina 18, cuando se inserta el dispositivo de inserción vaginal 100. Sin embargo, no se requiere que el dispositivo de inserción vaginal 100 tenga una abertura de ventilación 168 para que sea confortable, útil y eficaz. Las aberturas de ventilación 168 pueden evitar un efecto de succión en el dispositivo.

Con referencia continua a la FIG. 18, el borde 146 y la porción ampliada 142a pueden sobresalir del lado exterior 152 de la pared 149, sobresaliendo el borde 146 una distancia mayor que la porción ampliada 142a. Son posibles múltiples realizaciones alternativas del borde 146 y la porción ampliada 142a, incluyendo una realización en la que se omiten el borde 146 y/o la porción ampliada 142a y la dimensión de altura del resto del borde 146 y/o la porción ampliada 142a se aumenta de manera que la sección tiene la misma altura que la combinación de 142a y 146 según la realización de la FIG. 18. Ciertas realizaciones pueden estar hechas de una parte o múltiples partes y de un material, más de un material o una combinación de materiales. Las partes y materiales pueden ser desmontables, acoplables, expansibles o retráctiles.

Con referencia a las FIG. 16-20, los rebordes 148 pueden no estar limitados a las protuberancias circulares mostradas. Por consiguiente, los rebordes 148 pueden incluir la realización ilustrada en las FIG. 16-20, en la que los rebordes 148 son salientes que pueden ser anillos circulares que rodean el lado exterior 152 de la pared 149. Sin embargo, los rebordes 148 también pueden incluir cualquier saliente que se extienda desde el lado exterior 152 de la pared 149, tal como una pluralidad de pasadores, perillas, botones, bultos, letras, logotipos, números, etc. Los rebordes 148 pueden ayudar a evitar el desplazamiento del dispositivo, evitando así el desplazamiento de los órganos al proporcionar fricción con la pared vaginal interna. Los rebordes 148 también pueden soportar el dispositivo y el tejido si el usuario sufre prolapso o puede evitar el desplazamiento de órganos evitando así el prolapso. Los rebordes 148 pueden ayudar a reducir, gestionar, mejorar, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia. Los rebordes 148 también pueden estar hechos de un material semipermeable para permitir que la medicación, el líquido, el gas o la lubricación pasen a través de ellos. Los rebordes 148 pueden aplicar presión (fuerza de terapia) a la pared vaginal o paredes de órganos. Los rebordes 148 pueden estar espaciados por igual y/o uniformemente a lo largo de la porción superior 142. Cuando se proporciona un logotipo, palabras, números, etc. como un reborde, tal como se representa en las FIG. 16 y 27-38, una línea que se extiende a través del centro del logotipo y paralela a los rebordes restantes, puede estar espaciada igual y/o uniformemente a lo largo de la porción superior 142 con los rebordes restantes 148. Alternativamente, los rebordes 148 pueden extenderse a lo largo de toda la longitud o una longitud parcial de la porción superior 142 y pueden ser aleatorios o uniformes o cualquier combinación de los mismos.



El dispositivo de inserción vaginal 100 puede usarse, insertarse, manipularse, etc. de manera similar o igual que el dispositivo de inserción vaginal 40 como se describe con respecto a las FIG. 11-15 y las FIG. 39-41. Cualquiera de las características, modificaciones o usos del dispositivo de inserción vaginal 40 se puede usar con el dispositivo de inserción vaginal 100 y también a la inversa.

- 5 Haciendo referencia ahora a las FIG. 21A-21F, se muestran realizaciones alternativas para los vástagos 44, 144. Los vástagos 244a, 244b y 144c se muestran en sección transversal parcial en las FIG. 21A-21C. Además de los siguientes ejemplos, el vástago puede ser una bola, bucle, mango, lengüeta, signo más, etc., o combinaciones de los mismos. El vástago puede ser un vástago rectangular plano, tal como el vástago 244g mostrado en la FIG. 33. Los dispositivos de inserción vaginal de cualquiera de las FIG. 6, 16 y 27-38 pueden estar provistos de cualquiera de los vástagos 10 244a-244f, con el vástago 144 de la FIG. 16 o con el vástago 44 de la FIG. 7. La usuaria puede determinar la posición del dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación mientras el dispositivo se inserta en la vagina basándose en la ubicación del vástago 44, 144, 244. La rotación del vástago 44, 144, 244 puede alterar la presión ejercida en la pared uterina. La rotación del vástago 44, 144, 244 puede disminuir y/o aumentar la presión en la pared uretral. La rotación del vástago 44, 144, 244 puede permitir que se aplique una presión selectiva y/o ajustable a la pared de un 15 órgano. Por ejemplo, una ligera rotación del vástago 44, 144, 244 puede dar como resultado una disminución del 50 % en la presión uretral, véase, por ejemplo, la FIG. 24. Los rebordes 48, 148, 248 en el vástago 44, 144, 244 pueden ser uno de pasadores, perillas, botones, palabras, números, símbolos, logotipos, otras formas, incluyendo poligonales, triangulares o cuadradas, o combinaciones de los mismos. Los rebordes pueden ayudar a posicionar, colocar y/o agarrar la pared vaginal.
- 20 El vástago 44, 144, 244 puede ayudar a orientar el dispositivo 40, 100 y puede tener marcas que indiquen la colocación, tal como una flecha, bola, protuberancia o sistema de numeración que puede sentirse o verse para determinar la colocación. El vástago 44, 144, 244 puede tener un sistema en el que el paciente puede rotar el vástago para aumentar o disminuir la cantidad de fuerza o presión de terapia ejercida en la pared intravaginal. El vástago puede unirse a un aplicador. Ambos pueden usarse juntos o por separado para cambiar la cantidad de fuerza de terapia que el dispositivo 25 ejerce en los órganos ya sea rotando el dispositivo o actuando como un mecanismo para que el dispositivo se expanda o retraiga. La rotación del vástago puede realizarse con una parte de la mano en el extremo inferior 154 del dispositivo para ayudar en el movimiento del dispositivo. Alternativamente, la rotación del vástago puede ocurrir agarrando con una mano o dedo(s) el vástago solo. El vástago 44, 144, 244 también puede actuar como un conducto para la administración de medicación o lubricación ya sea trabajando junto con el aplicador o sin necesidad del aplicador. El 30 vástago puede estar hecho de un material, más de un material o una combinación de materiales. Se puede proporcionar un aplicador para rotar, posicionar y/o administrar medicina, y o combinaciones de los mismos. El aplicador puede ayudar a rotar, posicionar y/o administrar medicación, o combinaciones de los mismos. El aplicador puede ser tal como se describe en la FIG. 15.
- 35 La FIG. 21A muestra un vástago 244a similar al vástago 44 de las FIG. 7 y 8. El vástago 244a puede ser de forma sustancialmente cónica con rebordes 248 proporcionados circunferencialmente alrededor de una superficie exterior del vástago 244a. Puede proporcionarse o no una abertura de ventilación 268a en el vástago 244a. El vástago 244a puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 12 a aproximadamente 16 lbf, tal como de aproximadamente 13 a aproximadamente 15 lbf, tal como aproximadamente 14,03 lbf.
- 40 La FIG. 21B muestra un vástago 244b similar al vástago 144 de la FIG. 16. El vástago 244b puede ser de forma triangular como se representa, o rectangular, y sustancialmente plano o bidimensional (creando la forma plana o bidimensional un plano). El vástago 244b puede tener un cuerpo que se ahúsa o se expande hacia fuera desde el extremo inferior de la porción superior hasta el extremo distal del vástago 244b (por ejemplo, triangular). Alternativamente, el vástago 244b puede tener un cuerpo de anchura constante (por ejemplo, rectangular). En una 45 realización, el vástago 244b puede ser plano y puede tener otras formas, tales como ahusada hacia dentro, poligonal, etc. El vástago 244b puede tener rebordes 248 proporcionados en la superficie exterior del mismo. El vástago 244b también puede tener uno o más orificios, aberturas u otras aperturas que pueden facilitar el agarre del vástago. El vástago 244b puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 lbf, tal como de aproximadamente 4,5 a aproximadamente 5,1 lbf, tal como aproximadamente 4,8 lbf.
- 50 La FIG. 21C muestra un vástago 244c similar al vástago 244b, sin embargo, con el grosor del vástago 244b aumentado. El vástago 244c puede tener rebordes 248 proporcionados en la superficie exterior del mismo. Como se muestra en las FIG. 21B y 21C, el grosor del vástago 244b, 244c puede seleccionarse para ayudar a agarrar, insertar, retirar y recolocar los dispositivos de inserción vaginal 40, 100. El vástago 244c puede tener la misma forma o una forma similar que el vástago 244b con un grosor aumentado. El vástago 244c puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 10 a aproximadamente 12 lbf, tal como aproximadamente 11,07 lbf
- 55 La FIG. 21D muestra un vástago 244d que tiene generalmente forma de cruz en vista en planta o sección transversal. El vástago 244d puede tener rebordes 248 que se extienden generalmente alrededor de la superficie exterior del vástago 244d. El vástago 244d puede ser sólido, es decir, el vástago 244d puede no estar provisto de ninguna abertura en el mismo. Alternativamente, el vástago 244d puede ser sustancialmente hueco (similar al vástago 244a) con o sin una abertura de ventilación en el mismo. El vástago 244d puede estrecharse o expandirse radialmente hacia fuera 60 desde la base de la parte superior hasta un extremo distal del vástago 244d. El vástago 244d puede proporcionarse sin el ensanchamiento, es decir, el vástago puede extenderse hacia abajo con una sección transversal constante tal

como se muestra en la FIG. 21F. El vástago 244d puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 12 a aproximadamente 14 lbf, tal como aproximadamente 12,8 lbf con el ensanchamiento (FIG. 21D) y de aproximadamente 13,5 a aproximadamente 15,5 lbf, tal como aproximadamente 14,4 lbf sin el ensanchamiento (FIG. 21F).

La FIG. 21E muestra un vástago 244e que es generalmente de forma cónica con rebordes 248 proporcionados circunferencialmente alrededor de una superficie exterior del vástago 244e. El vástago 244a puede estar formado a partir de un vástago 244d generalmente en forma de cruz (o 244f, donde el vástago tiene una sección transversal constante) con rebordes circulares proporcionados alrededor del punto más exterior de las porciones en forma de cruz del vástago 244e. Los rebordes circulares pueden aumentar de diámetro a medida que el vástago 244e aumenta de diámetro. Alternativamente, cuando el vástago tiene una sección transversal constante, los rebordes circulares pueden tener diámetros constantes. El vástago 244e puede ser sólido, es decir, el vástago 244e puede no estar provisto de ninguna abertura en el mismo. Alternativamente, el vástago 244e puede ser sustancialmente hueco (similar al vástago 244a) con o sin una abertura de ventilación en el mismo. El vástago 244e puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 15,3, tal como aproximadamente 14,3 lbf.

La FIG. 21F muestra un vástago 244f que tiene generalmente forma de cruz en vista en planta o sección transversal. El vástago 244f puede tener rebordes 248 que se extienden generalmente alrededor de la superficie o perímetro exterior del vástago 244f. El vástago 244f puede ser sólido, es decir, el vástago 244f puede no estar provisto de ninguna abertura en el mismo. Alternativamente, el vástago 244f puede ser sustancialmente hueco (similar al vástago 244a) con o sin una abertura de ventilación en el mismo. El vástago 244f puede ser sustancialmente uniforme en sección transversal a lo largo de una longitud del mismo. Es decir, el vástago 244f puede tener la misma dimensión exterior en una parte superior y una parte inferior del vástago 244f.

Los vástagos 44, 144, 244a-244f y 244g (FIG. 33C) pueden permitir que un usuario inserte, retire o ajuste el dispositivo y/o administre medicación o sustancias en el cuerpo o dispositivo y/o reposicione el dispositivo de inserción vaginal 40, 100. Los vástagos 44, 144, 244a-244g pueden seleccionarse en base a la comodidad del usuario una vez que se inserta el dispositivo, la facilidad de agarre, la facilidad de uso, etc. El vástago puede ayudar en el posicionamiento del dispositivo una vez insertado en la vagina. Por ejemplo, la usuaria puede sujetar el vástago y rotar el dispositivo dentro de la vagina. Una parte de la parte superior 142 cerca del vástago 144 también puede sujetarse para ayudar en la rotación del dispositivo. En una realización, el dispositivo puede plegarse y/o compactarse de nuevo para facilitar el ajuste, indicando todavía el vástago la ubicación y/o presión aplicada a la pared intravaginal. La rotación del dispositivo puede ajustar la presión en el esfínter uretral, el cuello de la vejiga y/o el recto. Por consiguiente, el usuario puede ajustar el nivel de comodidad del dispositivo aumentando o disminuyendo la presión en el esfínter uretral u otra pared del órgano a través de la rotación del vástago. El vástago y/o los rebordes en el vástago pueden alinearse con las nervaduras en el dispositivo de manera que cuando se rota el vástago, la nervadura también rota, ejerciendo una mayor presión en una ubicación específica.

Las FIG. 22A-22E y la FIG. 43 muestran una carcasa de transporte 300 para transportar el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación. La carcasa de transporte 300 puede permitir que una usuaria almacene el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación (cuando no está en uso) de una manera limpia y sanitaria. La carcasa de transporte 300 puede incluir una base 302 y una cubierta 304. La cubierta 304 puede tener una parte inferior sustancialmente cilíndrica y una parte superior sustancialmente semiesférica. La base 302 puede estar ondulada en una superficie inferior 306 (FIG. 22B) para permitir que la carcasa de transporte 300 descansa plana sobre una superficie, tal como una mesa o mostrador. La base 302 también puede ser redondeada. La superficie inferior 306 puede tener formas distintas de curvas u ondulaciones. Por ejemplo, la superficie 306 puede tener una forma rectangular, similar a torretas, o la superficie 306 puede ser plana. La parte inferior de la base 302 puede tener una protuberancia o muesca que sostenga un componente adicional tal como un cepillo para esterilización u otra tecnología de esterilización. La base 302 puede tener una estación de carga unida. La base 302 puede incluir varias tecnologías tales como limpieza por infrarrojos, capacidades de recarga para recargar un cierto componente del dispositivo, o dispositivo(s) de comunicación para cargar datos a un ordenador o aplicación móvil. La base 302 puede estar hecha de un material, más de un material o una combinación de materiales. La base 302 puede tener una o más partes que trabajan juntas o solas, así como que pueden trabajar junto con la cubierta del dispositivo.

Como se muestra en las FIG. 22F-22J, la base 302 puede ser de forma sustancialmente cilíndrica para adaptarse a la forma del dispositivo de inserción vaginal y para mantenerlo en su lugar o permitir el secado, limpieza o carga del dispositivo 40, 100. Con referencia a la FIG. 22C, la base 302 puede tener una porción cilíndrica superior 308 que tiene una superficie más alta 310. El dispositivo de inserción vaginal 40, 100 puede colocarse en la parte superior de la superficie más alta 310 de manera que el borde 46, 146 sea plano en la superficie más alta 310. Una vez que el dispositivo de inserción vaginal 40, 100 se coloca sobre la base 302, la usuaria puede colocar la cubierta 304 sobre el dispositivo de inserción vaginal 40, 100 y sobre la superficie 312 ubicada en la base 302. La superficie 312 y una superficie de cubierta 314 pueden acoplarse y pueden encajarse, atornillarse o fijarse entre sí de otro modo una vez acopladas de manera que la cubierta 304 no se caiga y solo se retire tras una presión de retirada suficiente del usuario. En una realización, la superficie 312 incluye uno o más pasadores, protuberancias o bultos (tal como cuatro espaciados regularmente) que sobresalen hacia fuera desde la superficie y están dimensionados y conformados para deslizarse en un número correspondiente de canales en el interior de la superficie de cubierta 314 para sujetar la cubierta 304 a la base 302 (por ejemplo, los canales en forma de L en las FIG. 22F-22H). La base 302 puede proporcionar un soporte de secado para el dispositivo de inserción vaginal 40, 100. La base 302 puede verse en las FIG. 22F-22J con el

dispositivo de inserción vaginal 40, 100 retirado. La FIG. 22K representa un cepillo para limpiar el dispositivo de inserción vaginal 40, 100. El cepillo puede estar incluido en un kit con la carcasa de transporte 300 y la carcasa de transporte 300 puede incluir el soporte de secado 400 (FIG. 23). El recipiente o carcasa de transporte 300 puede usarse para envasar el envío y/o mostrar los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación.

Con referencia a la FIG. 23, se representa un soporte de secado 400. El soporte de secado 400 puede incluirse con la carcasa de transporte 300. El soporte de secado 400 puede ser la base 302, integrada con la base 302, acoplada a la base 302, o puede ser un componente de la base 302. El soporte de secado 400 puede ser sustancialmente cilíndrico en sección transversal de manera que el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación se ajuste, se acople o se conecte en el soporte de secado 400. El soporte de secado 400 puede tener una base cilíndrica y puede incluir una o más aberturas 402 y uno o más salientes 404. Las aberturas 402 pueden permitir que el agua u otro líquido gotee del dispositivo de inserción vaginal 40, 100 a través del soporte de secado 400 (o que se recoja en el soporte de secado 400 y se deseche en un momento posterior). Las protuberancias 404 pueden soportar el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación durante el secado, limpieza o carga. Las protuberancias 404 pueden estar separadas de manera que cuando se incluye la nervadura 180, por ejemplo, en el dispositivo 100, las protuberancias 404 sobresalen hacia las partes abiertas 158 (FIG. 18) e interactúan con la nervadura, por ejemplo, para soportar cualquier lado de cada elemento o parte de nervadura 180a, 180b, 180c y 180d. Por ejemplo, las protuberancias 404 pueden estar espaciadas de manera que los miembros o porciones de nervadura pueden deslizarse entre las protuberancias 404 para asegurar o anclar de manera liberable el dispositivo 100. En ciertos casos, el número de protuberancias 404 es igual al número de porciones abiertas 158 con cada protuberancia sobresaliendo en una porción abierta.

El soporte de secado, limpieza o carga 400 puede incluir uno o más pestillos, clips, sujetadores, aglutinantes, protuberancias y/o muescas 406. Los pestillos 406 pueden engancharse, deslizarse o fijarse de otro modo sobre la superficie interna del borde 46, 146 del dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación para soportar el dispositivo durante el secado, carga o limpieza.

La carcasa de transporte 300 puede ser una carcasa de transporte auto-desinfectante. Es decir, una usuaria puede colocar el dispositivo de inserción vaginal dentro de la carcasa de transporte 300 de tal manera que la cubierta esté fijada a la base y el dispositivo de inserción vaginal esté situado dentro. La usuaria puede entonces iniciar la carcasa de transporte 300 para desinfectar, esterilizar o limpiar de otro modo el dispositivo de inserción vaginal. La usuaria puede iniciar la esterilización del dispositivo de inserción vaginal 40, 100 pulsando un botón y/o accionando el interruptor, por ejemplo. La carcasa de transporte 300 puede incluir, por lo tanto, una conexión de energía, una batería, un cable de energía u otra fuente de energía para proporcionar electricidad a la carcasa de transporte. La carcasa de transporte 300 también puede incluir una conexión para la conexión por cable o inalámbrica a un dispositivo móvil o conectado a internet de manera que la usuaria pueda operar remotamente (por ejemplo, a través de una aplicación) la carcasa de transporte 300 para desinfectar el dispositivo de inserción vaginal. De esta manera, no es necesario que la usuaria lave y seque por separado el dispositivo de inserción vaginal. La usuaria puede colocar simplemente el dispositivo de inserción vaginal en la carcasa de transporte 300 y activar el dispositivo para desinfectar o esterilizar el dispositivo de inserción vaginal sin ninguna acción adicional por la usuaria. La desinfección/esterilización puede producirse sin agua añadida, por ejemplo, mediante plasma de aire, irradiación, luz ultravioleta y/o medios ultrasónicos. En una realización, la desinfección o esterilización puede ser un agua o solución. El dispositivo de inserción vaginal puede colocarse en el agua o solución durante un periodo predeterminado de no uso (por ejemplo, cuando una usuaria está durmiendo) para desinfectar y/o esterilizar. La usuaria puede enjuagar entonces el dispositivo después del periodo de tiempo predeterminado. El dispositivo puede entonces reinsertarse para el siguiente uso. De esta manera, la usuaria puede tener un programa predeterminado de limpieza, desinfección y/o esterilización del dispositivo de inserción vaginal (por ejemplo, cada noche, semanalmente, bisemanalmente, etc.).

En una realización ejemplar, la carcasa de transporte puede considerarse auto-desinfectante/auto-esterilizante, ya que la carcasa está configurada para desinfectar el dispositivo de inserción vaginal sin intervención de la usuaria, excepto, por ejemplo, por la iniciación por la usuaria. En una realización ejemplar, la carcasa de transporte puede incluir tecnología de plasma de aire para desinfectar y/o esterilizar el dispositivo de inserción vaginal. Una carcasa de transporte 300 que incluye tecnología de plasma de aire puede conectarse a una fuente de alimentación. La usuaria puede activar entonces (por ejemplo, con un botón o interruptor) la carcasa de transporte que puede usar entonces la tecnología de plasma de aire para esterilizar el dispositivo de inserción vaginal. En realizaciones ejemplares, la carcasa de transporte puede incluir plasma de aire, luz ultravioleta, tecnología ultrasónica, de calor húmedo/seco y/o de irradiación para esterilizar y/o desinfectar el dispositivo de inserción vaginal.

Se puede proporcionar un kit para el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación. El kit puede incluir uno o más de los dispositivos de inserción vaginal de acuerdo con cualquiera de las FIG. 6-10, 16-20 y 27-38, una carcasa de transporte 300 y/o un soporte de secado 400. El kit puede incluir dispositivos de múltiples tamaños (para la selección por la usuaria y el tamaño adecuado y/o para acomodar cambios en el cuerpo de una usuaria) o puede incluir un único tamaño, si la usuaria ya ha determinado el tamaño adecuado. Como el dispositivo de inserción vaginal puede proporcionarse en diferentes tamaños, la carcasa de transporte 300 y el soporte de secado 400 pueden dimensionarse para ajustarse a cada dispositivo de inserción vaginal de tamaño individual. Alternativamente, la carcasa de transporte 300 puede estar dimensionada para acomodar todos los tamaños del dispositivo de inserción vaginal. Por consiguiente, cuando se proporciona un kit, el kit puede proporcionar uno o más de un dispositivo de

inserción vaginal, una carcasa de transporte 300 y un soporte de secado 400 dimensionados para complementarse entre sí. El kit también puede incluir un limpiador para el dispositivo de inserción vaginal, y opcionalmente un cepillo de limpieza (por ejemplo, el cepillo en la FIG. 22K). El dispositivo de inserción vaginal puede ser reutilizable y el limpiador puede permitir la limpieza y/o desinfección entre usos. El kit puede incluir toallitas para limpiar y/o desinfectar el dispositivo de inserción vaginal y/o las manos de la paciente. Esto puede permitir la inserción y/o retirada del dispositivo de inserción vaginal en una instalación pública, tal como, por ejemplo, un baño público. El kit también puede incluir un cepillo o herramienta de limpieza que puede o no estar fijada a la carcasa de transporte o al soporte de secado con fines sanitarios y de limpieza.

Con referencia a la FIG. 24, una representación gráfica de la fuerza terapéutica de los dispositivos de inserción vaginal de acuerdo con la presente divulgación, incluyendo cualquiera de las FIG. 16-20 y 27-38. La fuerza de terapia es la fuerza aplicada al cuello de la vejiga o al esfínter uretral a través del canal intravaginal. Es decir, la fuerza o presión aplicada al esfínter uretral. Las líneas 300, 302, 304, 306 y 308 se alinean con los Dispositivos 2, 3, 4, 5 y 6, respectivamente, de la Tabla 1. Las líneas 300a, 302a, 304a, 306a y 308a representan la fuerza de terapia o fuerza aplicada al esfínter uretral, cuello de vejiga o recto, en la nervadura. Las líneas 300b, 302b, 304b, 306b y 308b representan la fuerza aplicada en el hueco o espacio entre la nervadura.

Como se muestra en el gráfico de la FIG. 24, la fuerza (flecha F en las FIG. 25A, 25B) aplicada al esfínter uretral puede ser aproximadamente un 50 % menor cuando se aplica la presión a un hueco (FIG. 25B) en comparación con la presión aplicada a una nervadura (FIG. 25A). Por consiguiente, en uso, una paciente puede rotar el dispositivo de inserción vaginal de manera que la nervadura 180 esté alineada con y ejerza presión sobre el esfínter uretral, el cuello de la vejiga o el recto antes de la actividad de alta intensidad, tal como el ejercicio, para soportar los órganos durante la actividad. Para facilitar tal alineación, la ubicación de la nervadura o una o más secciones o miembros de nervadura puede correlacionarse con la orientación del vástago (por ejemplo, el vástago 144, 244a-244g, tal como los vástagos planos o bidimensionales 144 y 244b-c), de manera que el plano creado por la anchura del vástago es paralelo o coextensivo con el plano creado por la nervadura o una o más porciones o miembros de nervadura (véase, por ejemplo, la FIG. 18, el plano coextensivo creado por la nervadura 180 y el vástago 144 que sobresale de la página) o el plano creado por la anchura del vástago es coextensivo con un eje longitudinal del dispositivo a través del cual pasa la nervadura (por ejemplo, como se muestra en la FIG. 17, el plano creado por la anchura del vástago 144 paralelo a la página y coextensivo con el eje longitudinal o línea de sección 18-18). Por lo tanto, al entender la orientación del vástago mediante la manipulación del vástago, la usuaria también comprendería la orientación de la nervadura con respecto al esfínter uretral, cuello de vejiga o recto cuando el dispositivo se inserta en la cavidad vaginal.

El dispositivo puede rotarse 45 grados para lograr una reducción del 50 % en la fuerza de terapia. Cuando se desea una presión más baja en el esfínter uretral, la paciente puede rotar el dispositivo de manera que la nervadura 180 no esté alineada con el esfínter uretral, el cuello de la vejiga o el recto y se aplique fuerza a un hueco o desviación entre porciones de la nervadura 180. Tal alineación puede facilitarse como se ha descrito anteriormente. La nervadura también puede expandirse o contraerse con la rotación para aplicar más o menos fuerza al esfínter uretral, cuello de vejiga o recto. La usuaria puede rotar el dispositivo con el vástago.

Haciendo referencia ahora a las FIG. 25A y 25B, se muestra la fuerza aplicada al dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación. La FIG. 25A representa la fuerza, tal como la fuerza en el esfínter uretral, aplicada a una nervadura 180 del dispositivo (por ejemplo, la nervadura de terapia de la FIG. 24). La FIG. 25B representa la fuerza, tal como la fuerza en el esfínter uretral o recto, aplicada a una porción del dispositivo situada entre porciones de la nervadura 180 (por ejemplo, el hueco de terapia de la FIG. 24). La fuerza aplicada en la FIG. 25B puede ser aproximadamente un 50 % menor que la fuerza aplicada en la FIG. 25A. Como se ha descrito anteriormente, la fuerza aplicada al esfínter uretral, cuello de vejiga o recto puede ser menor cuando el hueco o espacio entre la nervadura 180 está alineado con la pared uretral o recto que cuando la nervadura 180 está alineada con la pared uretral, cuello de vejiga o recto. Por lo tanto, la fuerza aplicada por el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación en el cuello de la vejiga, esfínter uretral y/o recto es ajustable y ajustable selectivamente.

Aunque se ha descrito previamente como que reduce o elimina la incontinencia urinaria, el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación puede colocarse en la vagina de manera que el dispositivo 40, 100 ejerza presión sobre una pared del intestino o del colon. El dispositivo puede rotarse para ajustar la presión sobre la pared del intestino o del colon como se ha descrito previamente. Cuando la nervadura 180 está incluida en el dispositivo de inserción vaginal, la nervadura puede proporcionar presión en la pared del recto y/o intestino o colon para reducir, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar efectivamente la incontinencia fecal. Por lo tanto, el dispositivo de inserción vaginal puede colocarse en la vagina para ejercer presión sobre el recto para prevenir la incontinencia fecal o un recto prolapsado o para prevenir el desplazamiento adicional del recto. El inserto también puede colocarse en el ano para prevenir, gestionar, reducir, tratar y/o eliminar la incontinencia fecal.

Con referencia a la FIG. 26, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 200. El dispositivo de inserción vaginal 200 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal 40, 100. El dispositivo de inserción vaginal 200 puede tener un borde 246. Cuando el borde 246 está incluido, el borde 246 puede ser similar al borde 46, 146. Sin embargo, el plano del borde 246 puede ser sustancialmente vertical, es decir, paralelo o en ángulo con respecto a un eje vertical A, a través del vástago 244 y la base 256 del cuerpo 242. Por ejemplo, el dispositivo 200 puede tener una forma de cuerno curvado, siendo el borde 246 análogo a la parte extrema más ancha del cuerno y siendo la base 256 análoga

a la parte de punta estrecha del cuerno. El borde 246 puede tener una primera parte 246a que está desplazada verticalmente con respecto a una segunda parte 246b. La primera parte 246a puede ser más alta o estar separada en una ubicación de la parte inferior 246b. La primera porción también puede ser de un grosor, durómetro, densidad y durabilidad diferentes a los de la porción inferior o lado opuesto. El borde puede tener una forma diferente que el lado opuesto. El borde puede estar hecho de uno, más de uno o una combinación de materiales y partes. El borde puede expandirse o retraerse para colocar la cantidad correcta de fuerza en la ubicación correcta en el cuerpo para la paciente. El borde puede ser semipermeable para permitir que el fluido, gas, lubricación o medicación pase a través del mismo.

El borde 246, si está presente, puede estar inclinado o en ángulo en comparación con el borde 46, 146 del dispositivo de inserción vaginal 40, 100. El cuello de la vejiga puede estar en una ubicación más alta en la vagina que la pared del recto y/o intestino. Por consiguiente, cuando se coloca en la vagina, el dispositivo de inserción vaginal 200 puede colocarse de manera que la segunda parte 246b o lado inferior ejerza presión sobre la pared rectal. La pared más alta puede ejercer presión sobre la pared uretral. El borde inclinado 246 puede permitir que la presión aplicada a la pared rectal o intestinal sea menor que la presión aplicada con un borde sustancialmente horizontal, tal como los bordes 46, 146. Alternativamente, el dispositivo de inserción vaginal 40, 100 puede acortarse para acomodar la ubicación inferior de la pared rectal/intestinal en la vagina. Aunque se describe con respecto a una pared intestinal, la altura del borde y/o el ángulo del borde pueden seleccionarse para aplicar presión a otras partes de la pared vaginal.

El dispositivo de inserción vaginal 200 puede ejercer presión sobre la pared intestinal para eliminar y/o reducir la incontinencia fecal. El dispositivo de inserción vaginal 200 puede prevenir, eliminar o reducir el prolapso rectal (por ejemplo, rectocele). El dispositivo de inserción vaginal 200 puede tratar, gestionar, prevenir, eliminar o reducir la incontinencia urinaria y fecal debida a la presión ejercida tanto en la pared uretral como en la pared intestinal. Como se muestra y describe, el borde 246 opcional (y/o el borde 46, 146) puede estar torcido, inclinado, o en ángulo de otro modo para ejercer la presión en diferentes ubicaciones en el canal vaginal basándose en la anatomía y el tipo de incontinencia y/o prolapso que va a prevenirse o reducirse. La primera porción también puede ser de un grosor, durómetro, densidad y durabilidad diferentes a los de la porción inferior o lado opuesto. El borde puede tener una forma diferente que el lado opuesto. El borde puede estar hecho de uno, más de uno o una combinación de materiales y partes. El borde puede expandirse o retraerse para ejercer la cantidad correcta de fuerza en la ubicación correcta en el cuerpo para la paciente. El borde puede ser semipermeable para permitir que el fluido, gas, lubricación o medicación pase a través del mismo.

Con referencia a las FIG. 27A-27H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 2700. El dispositivo de inserción vaginal 2700 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago 244f en forma de cruz de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos 144 y 244b-c bidimensionales). Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente descritas con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria, pueden usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 2700. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 2700. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 2700 como se describió anteriormente. Con referencia a la FIG. 27A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 2700 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 2700. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 2700.

Con referencia a la FIG. 27B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 2700. El dispositivo de inserción vaginal 2700 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 30 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2700 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las cuatro porciones de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 27C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 2700. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 2700, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 27D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 27C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 2700. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 27E, se representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 2700. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,5 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2700 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, de aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 27F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 27G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 27H, se representa una vista inferior del dispositivo 2700.

Con referencia a las FIG. 28A-28H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 2800. El dispositivo de inserción vaginal 2800 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago en forma de cruz 244f de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos bidimensionales 144 y 244b-c). El dispositivo de inserción vaginal 2800 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 2700 excepto que el tamaño puede ser diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse para el dispositivo de inserción vaginal 2800. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 2800. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 2800 como se describió anteriormente. Con referencia a la FIG. 28A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 2800 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 2800. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 2800.

Con referencia a la FIG. 28B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 2800. El dispositivo de inserción vaginal 2800 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 34 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2700 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las cuatro partes de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 28C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 2800. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 2800, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 28D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 28C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 2800. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 28E, se representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 2800. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,5 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2800 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 28F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes, puede extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes, puede tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 28G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 28H, se representa una vista inferior del dispositivo 2800.

Con referencia a las FIG. 29A-29H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 2900. El dispositivo de inserción vaginal 2900 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago en forma de cruz 244f de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos bidimensionales 144 y 244b-c). El dispositivo de inserción vaginal 2900 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal 2700, 2800 excepto que el tamaño puede ser diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 2900. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 2900. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 2900 como se ha descrito anteriormente. Con referencia a la FIG. 29A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 2900 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 2900. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria, pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 2900.

Con referencia a la FIG. 29B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 2900. El dispositivo de inserción vaginal 2900 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm) e incluyendo aproximadamente 38 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2700 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las cuatro partes de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 29C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 2900. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 2900, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 29D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 29C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 2900. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 29E, se representa una vista en sección transversal lateral del dispositivo de inserción vaginal 2900. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,4 mm. El dispositivo de inserción vaginal 2900 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, de aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 29F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 29G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 29H, se representa una vista inferior del dispositivo 2900.



Con referencia a las FIG. 30A-30H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 3000. El dispositivo de inserción vaginal 3000 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago 244f en forma de cruz de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos 144 y 244b-c bidimensionales). El dispositivo de inserción vaginal 3000 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal 2700, 2800, 2900 excepto que el tamaño puede ser diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 3000. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 3000. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 3000 como se describió anteriormente. Con referencia a la FIG. 30A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 3000 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 3000. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 3000.

Con referencia a la FIG. 30B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 3000. El dispositivo de inserción vaginal 3000 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 42 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3000 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las cuatro partes de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 30C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 3000. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 3000, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 30D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 30C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 3000. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 30E, se representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 3000. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,4 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3000 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 30F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 30G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 30H, se representa una vista inferior del dispositivo 3000.

Con referencia a las FIG. 31A-31H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 3100. El dispositivo de inserción vaginal 3100 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago en forma de cruz 244f de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos bidimensionales 144 y 244b-c). El dispositivo de inserción vaginal 3100 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal 2700, 2800, 2900, 3000, excepto que el tamaño puede ser diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 3100. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc., pueden proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 3100. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 3100 tal como se describió anteriormente. Con referencia a la FIG. 31A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 3100 con la nervadura



180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 3100. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 3100.

Como se representa en la FIG. 31A, debido al mayor tamaño del dispositivo de inserción vaginal 3100, puede proporcionarse una sección de nervadura adicional a la nervadura 180 de manera que haya seis partes o miembros de nervadura individuales, y seis partes 158 abiertas. Las porciones de nervadura adicionales pueden permitir que se aplique una fuerza adicional a las paredes de órganos, así como un soporte adicional para el dispositivo. Las porciones de nervaduras adicionales también pueden ayudar a prevenir e inhibir el prolapso en el dispositivo 3100 de mayor tamaño. Es decir, dado que el dispositivo 3100 tiene un diámetro interno abierto más grande, las seis partes de nervadura de la nervadura 180 pueden dar como resultado un espacio abierto más pequeño que si solo se proporcionaran cuatro partes de nervadura, como en las realizaciones anteriores. El espacio abierto más pequeño puede ayudar a prevenir el prolapso.

Con referencia a la FIG. 31B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 3100. El dispositivo de inserción vaginal 3100 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 48 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3100 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las seis partes de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 31C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 3100. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la parte superior del dispositivo de inserción vaginal 3100, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 31D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 31C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 3100. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 31E, se representa una vista en sección transversal lateral del dispositivo de inserción vaginal 3100. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,5 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3100 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, de aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Un radio L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 31F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 31G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 31H, se representa una vista inferior del dispositivo 3100.

Con referencia a las FIG. 32A-32H, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 3200. El dispositivo de inserción vaginal 3200 puede ser similar al dispositivo de inserción vaginal 100 excepto que el vástago 244F puede ser el vástago 244f en forma de cruz de la FIG. 21F (aunque el vástago también puede ser uno de los vástagos 244a-244e, incluyendo los vástagos 144 y 244b-c bidimensionales). El dispositivo de inserción vaginal 3100 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal 2700, 2800, 2900, 3000, 3100 excepto que el tamaño puede ser diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 3200. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 3200. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 3200 tal como se describió anteriormente. Con referencia a la FIG. 32A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 3200 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 3200. La parte superior, el borde, las

nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 3200.

Como se representa en la FIG. 32A, debido al mayor tamaño del dispositivo de inserción vaginal 3200, puede proporcionarse una sección de nervadura adicional a la nervadura 180 de manera que haya seis partes o miembros de nervadura individuales, y seis partes 158 abiertas. Las porciones de nervadura adicionales pueden permitir que se aplique una fuerza adicional a las paredes de órganos, así como un soporte adicional para el dispositivo. Las porciones de nervadura adicionales también pueden ayudar a prevenir e inhibir el prolapso en el dispositivo 3200 de mayor tamaño. Es decir, dado que el dispositivo 3200 tiene un diámetro interno abierto más grande, las seis porciones de nervadura de la nervadura 180 pueden dar como resultado un espacio abierto más pequeño que si solo se proporcionaran cuatro porciones de nervadura, como en las realizaciones anteriores. El espacio abierto más pequeño puede ayudar a prevenir el prolapso.

Con referencia a la FIG. 32B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 3200. El dispositivo de inserción vaginal 3200 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm) e incluyendo aproximadamente 52 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3200 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las seis porciones de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 32C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 3200. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 3200, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 32D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 32C. Los rebordes en el vástago 244F pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,1 mm, tal como aproximadamente 2,9 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 3200. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 3,1 a aproximadamente 3,5, tal como aproximadamente 3,3 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 32E, se representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 3200. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 13 a aproximadamente 14 mm, tal como de aproximadamente 13,3 a aproximadamente 13,7 mm, por ejemplo, de aproximadamente 13,5 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3200 puede tener una longitud N de aproximadamente 50 a aproximadamente 76 mm, tal como de aproximadamente 55 a aproximadamente 71 mm, por ejemplo, de aproximadamente 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 o 69 mm, incluyendo aproximadamente 58 o aproximadamente 63 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 32F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244F. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244F una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 32G, se representa una vista en sección transversal del vástago 244F. El vástago 244F puede tener una anchura total T de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm y una anchura total C de aproximadamente 6,6 a aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 6,8 mm. Cada pata del vástago en forma de cruz 244F puede tener una anchura W de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5 mm, tal como aproximadamente 1,4 mm. Con referencia a la FIG. 32H, se representa una vista inferior del dispositivo 3200.

Con referencia a las FIG. 33A-33L, se muestra un dispositivo de inserción vaginal 3300. El dispositivo de inserción vaginal 3300 puede ser similar a los dispositivos de inserción vaginal descritos en las FIG. 2732 excepto que el vástago 244g puede ser un vástago plano, rectangular, bidimensional. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse al dispositivo de inserción vaginal 3300. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. puede proporcionarse en el dispositivo de inserción vaginal 3300. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal 3300 como se ha descrito anteriormente. Con referencia a la FIG. 33A, se muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inserción vaginal 3300 con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo 3300. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal 3300.

Con referencia a la FIG. 33B, se muestra una vista superior del dispositivo de inserción vaginal 3300. El dispositivo de inserción vaginal 3300 puede tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 34 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3300 también puede tener una anchura K de una nervadura 180 que es de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,6 mm, tal como aproximadamente 1,3 mm. Cada una de las cuatro partes de la nervadura en forma de cruz puede tener la dimensión K. Con referencia a la FIG. 33C, se muestra una vista lateral del dispositivo de inserción vaginal 3300. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la porción superior del dispositivo de inserción vaginal 3300, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a la FIG. 33D, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de la FIG. 33C. Los rebordes en el vástago 244g pueden estar espaciados entre sí. El reborde más inferior puede estar separado una distancia Z de aproximadamente 2,2 a aproximadamente 2,6 mm, tal como aproximadamente 2,4 mm desde la parte inferior del dispositivo de inserción vaginal 3300. El reborde intermedio puede estar separado una distancia Y de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 2,4, tal como aproximadamente 2,2 mm del reborde más inferior. El reborde más superior puede estar separado una distancia X de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 2,4, tal como aproximadamente 2,2 mm del reborde intermedio.

Con referencia a la FIG. 33E, se representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción vaginal 3300. La distancia desde la parte inferior del dispositivo hasta la base de la parte superior puede ser una distancia P de aproximadamente 7 a aproximadamente 8 mm, tal como de aproximadamente 7,1 a aproximadamente 7,4 mm, por ejemplo, de aproximadamente 7,3 mm. El dispositivo de inserción vaginal 3300 puede tener una longitud N de aproximadamente 45 a aproximadamente 75 mm, tal como de aproximadamente 50 a aproximadamente 70 mm, tal como de aproximadamente 54 a aproximadamente 58 mm, tal como de aproximadamente 54,5 a aproximadamente 58,4 mm, por ejemplo, de aproximadamente 46, 46,5, 48, 48,5, 50, 50,5, 52, 52,5, 54, 54,5, 56, 56,5, 58, 58,5, 60, 60,6, 62, 62,5, 63, 63,5, 64, 64,5, 66, 66,5, 68, 68,5, 70, 70,5, 72, 72,5, 74, 74/5 mm +/- 1 mm o +/- 1 mm, incluyendo 56,4 mm/- 1 mm. Una anchura M de la porción ampliada puede ser de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,1 mm, tal como aproximadamente 3,8 mm. Una anchura L del borde puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, tal como aproximadamente 5 mm.

Con referencia a la FIG. 33F, se representa una vista detallada de los rebordes en el vástago 244g. Cada uno de los rebordes pueden extenderse desde el vástago 244g una distancia Q de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, tal como aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de los rebordes pueden tener un espesor R de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm. Con referencia a la FIG. 33G, se representa una vista en planta del vástago 244g. El vástago 244g puede tener una anchura total T de aproximadamente 5,8 a aproximadamente 6,2 mm, tal como aproximadamente 6,0 mm y una anchura total V de aproximadamente 2,1 a aproximadamente 2,5 mm, tal como aproximadamente 2,3 mm. Con referencia a la FIG. 33H, se representa una vista inferior del dispositivo 3300.

Con referencia a las FIG. 33I-33L, se muestran vistas en perspectiva del dispositivo 3300. Como se muestra, el vástago 244g puede alinearse con la nervadura 180. Es decir, un plano que se extiende a través de un centro longitudinal del vástago 244g puede extenderse a través de un centro longitudinal de al menos una parte de las nervaduras. Como se muestra en la FIG. 34I, esto da como resultado que el vástago 244g esté alineado con una nervadura 180 y perpendicular a la otra nervadura 180. Esta alineación puede permitir que el dispositivo se coloque dentro de la vagina. Esta alineación puede permitir que un usuario conozca, solo tocando el vástago, que la nervadura está alineada con una pared intravaginal o que la nervadura está desalineada con la pared intravaginal. La alineación puede ayudar a controlar la presión y el soporte aplicados por el dispositivo.

Con referencia a las FIG. 34-38, se muestran los dispositivos de inserción vaginal 3400, 3500, 3600, 3700 y 3800, respectivamente. Los dispositivos de inserción vaginal pueden ser similares a los dispositivos de inserción vaginal descritos en la FIG. 33 con un diámetro exterior global diferente. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características descritas anteriormente con respecto a cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal en la presente memoria puede usarse, aplicarse o modificarse a los dispositivos de inserción vaginal de las FIG. 34-38. Por ejemplo, cualquiera de las variaciones, usos, modificaciones o características con respecto a las nervaduras 180, forma, aberturas de ventilación, etc. pueden proporcionarse en los dispositivos de inserción vaginal de las FIG. 34-38. Adicionalmente, cualquiera de los usos o accesorios (por ejemplo, la carcasa de transporte) puede aplicarse al dispositivo de inserción vaginal de las FIG. 34-38 como se ha descrito anteriormente. Con referencia a las FIG. 34A-38A, se muestra una vista en perspectiva de cada uno de los dispositivos de inserción vaginal con la nervadura 180 separada una distancia por debajo de la superficie superior del dispositivo. La parte superior, el borde, las nervaduras, las aberturas de ventilación, los métodos de inserción, rotación, ajuste de la presión, uso y cualquier otra característica o realización descrita en la presente memoria pueden presentarse con el dispositivo de inserción vaginal. Con referencia a las FIG. 34B-38B, se muestra una vista lateral de los dispositivos de inserción vaginal. Los rebordes y el logotipo opcional pueden estar espaciados equidistantes a lo largo de la superficie exterior de la parte superior del dispositivo de inserción vaginal, como se describe con respecto a las realizaciones anteriores. Con referencia a las FIG. 34C-38C, se representa una vista lateral girada 90 grados desde la vista de las FIG. 34B-38B. Los rebordes en el vástago 244g pueden estar espaciados entre sí. Con referencia a la FIG. 34D, se representa una

vista lateral en sección transversal de los dispositivos de inserción vaginal.

Los dispositivos de inserción vaginal pueden tener un diámetro J que es de aproximadamente 25 a aproximadamente 50 mm, tal como de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 30 a aproximadamente 36 mm (incluyendo aproximadamente 33 mm), de aproximadamente 34 a aproximadamente 40 mm (incluyendo aproximadamente 37 mm), de aproximadamente 39 a aproximadamente 45 mm (incluyendo aproximadamente 42 mm), e incluyendo aproximadamente 30 mm (FIG. 34), aproximadamente 38 mm (FIG. 35), 42 mm (FIG. 36), 48 mm (FIG. 37), y aproximadamente 52 mm (FIG. 38). Las dimensiones K, L, M, N, P, Q, R, T, V, X, Y, Z pueden ser las mismas o estar dentro de los mismos intervalos para todas las FIG. 33-38. Alternativamente, cualquiera de las dimensiones puede ser diferente entre los tamaños para adaptarse a la anatomía cambiante de una mujer. Por ejemplo, en un dispositivo de menor diámetro, la altura, la longitud del vástago, la anchura del borde y/o los rebordes, o combinaciones de los mismos, pueden dimensionarse de manera diferente (por ejemplo, más pequeños) que un dispositivo que tiene un diámetro mayor. En cada una de las FIG. 33-38, el vástago 244g puede alinearse con la nervadura 180 como se describe en las FIG. 33-38L. Como se ha descrito anteriormente, los dispositivos pueden incluir más de cuatro nervaduras, tales como seis nervaduras. Por ejemplo, en los tamaños mayores de las FIG. 37 y 38, se pueden proporcionar seis nervaduras de la manera descrita anteriormente.

Con referencia a las FIG. 39-41, los dispositivos de inserción vaginal de las FIG. 16-20 y 26-38 pueden insertarse en una vagina 18 como se describe con respecto a las FIG. 11-13. Por ejemplo, el dispositivo, tal como el dispositivo 3400, puede insertarse en la vagina para aplicar presión al esfínter uretral 16. La presión puede aplicarse en el cuello de la vejiga. Como se ve en la FIG. 40, el dispositivo 3400 puede aplicar presión de manera que cuando la vejiga está llena, hay poca o ninguna fuga. El dispositivo 3400 se muestra en la FIG. 40 que soporta la vejiga completa y por tanto también mejora, previene o elimina o inhibe el prolapso. El apoyo y la ayuda en la prevención del prolapso pueden deberse a la presión aplicada por las nervaduras y/o el borde del dispositivo. La FIG. 41 representa el dispositivo 3400 insertado en la vagina 18 para soportar, gestionar, mejorar, prevenir o eliminar un útero prolapso.

En una realización ejemplar, el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación puede usarse durante el ejercicio u otra actividad. Por ejemplo, el dispositivo de inserción vaginal puede insertarse en el cuerpo de la manera mencionada anteriormente antes (por ejemplo, de 5 a 60 minutos antes) de caminar, correr, entrenamiento de fuerza, actividad cardiovascular, kickboxing u otra actividad de alta intensidad, etc. El dispositivo de inserción vaginal puede sostener o soportar los órganos pélvicos, vejiga y/o recto durante la actividad. El dispositivo de inserción vaginal puede prevenir, eliminar o inhibir el prolapso o desplazamiento de los órganos durante la actividad. Una usuaria puede insertar el dispositivo de inserción vaginal en el cuerpo antes de realizar la actividad. La actividad puede causar estrés o ejercer presión sobre los órganos pélvicos, la vejiga y/o el recto. En ausencia del dispositivo, el estrés o presión asociados con la actividad pueden hacer que los órganos pélvicos, la vejiga y/o el recto se desplacen y/o prolapsen y pueden provocar incomodidad a la usuaria durante la actividad. El dispositivo de inserción vaginal puede soportar los órganos pélvicos, vejiga y/o recto de manera que contrarresta, soporta, inhibe o elimina la incomodidad, estrés o presión causada por la actividad sobre los órganos. Una usuaria puede usar el dispositivo de inserción vaginal sólo durante las actividades o durante los tiempos tanto sedentarios (por ejemplo, dormir, descansar, sentarse, etc.) como activos. En una realización, la usuaria puede usar un tamaño del dispositivo durante las actividades, y puede usar entonces otro tamaño del dispositivo durante tiempos menos activos o sedentarios. Por ejemplo, la usuaria puede usar un tamaño mayor del dispositivo durante las actividades, y puede usar un tamaño menor del dispositivo durante tiempos menos activos o sedentarios.

Con referencia a la FIG. 42, se muestra un kit 4000. El kit 4000 puede incluir uno o más de un kit de almacenamiento 4100 y un kit de inserción vaginal 4200. El kit de almacenamiento 4100 puede incluir una carcasa de transporte 4120 y un cepillo opcional 4110. La carcasa de transporte 4120 puede ser la carcasa de transporte descrita anteriormente y puede incluir el kit de secado descrito anteriormente. El cepillo 4110 puede ser el cepillo descrito anteriormente. El kit de inserción vaginal 4200 puede incluir una pluralidad de dispositivos de inserción vaginal 4210, 4220 y 4230. La pluralidad de dispositivos puede proporcionarse en una pluralidad de tamaños. De esta manera, una usuaria puede seleccionar el tamaño deseado para un uso o rendimiento particular. Por ejemplo, una usuaria puede seleccionar un dispositivo de mayor tamaño para más soporte en un uso y un dispositivo de menor tamaño para soporte en otro uso. Los dispositivos de inserción vaginal 4210, 4220, 4230 pueden ser de tamaños o estilos variables de cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal descritos anteriormente. Alternativamente, el kit 4000 puede proporcionar una pluralidad de dispositivos de inserción vaginal del mismo tamaño.

En una realización, el kit 4000 puede incluir el kit de almacenamiento 4100 y el kit de inserción vaginal 4200 en un único compartimento del kit 4000. En algunas realizaciones, el kit 4000 es una caja con una tapa unida o separada.

Los dispositivos de inserción vaginal 40, 100, 200, o cualquiera de los dispositivos de inserción vaginal de las FIG. 27-38, pueden estar formados de un material o múltiples materiales y partes que permiten que los dispositivos se colapsen, plieguen o compriman cuando sean presionados por una paciente para su inserción en la vagina o sean plegables para su almacenamiento o para hacerlos más pequeños. Una fuerza de plegado máxima puede ser de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 1,9 lbf, tal como aproximadamente 1,7 lbf. Una fuerza de plegado máxima puede ser de aproximadamente 1,8 lbf a aproximadamente 2,4 lbf, tal como aproximadamente 2,1 lbf para un material que es un 40 % más rígido que el material que muestra una fuerza de plegado máxima de 1,7 lbf. Una vez en la vagina, el dispositivo puede moverse o expandirse de nuevo desde una configuración plegada o comprimida durante la

inserción a la configuración original, tal como, por ejemplo, tal como se observa en la FIG. 16. El durómetro o dureza, densidad, tamaño, forma y durabilidad del material (por ejemplo, un material no absorbente, tal como silicona) seleccionado para los dispositivos de inserción vaginal 40, 100, 200 puede seleccionarse basándose en la compresibilidad y capacidad de colapso deseadas del dispositivo y/o la presión aplicada al esfínter uretral, cuello de vejiga o recto. El durómetro o dureza del material (por ejemplo, silicona) puede ser menor o más blando para un dispositivo de inserción vaginal de un tamaño y/o mayor o más duro para un dispositivo de inserción vaginal de diferente tamaño.

El dispositivo puede estar hecho de un material. Sin embargo, algunas realizaciones pueden estar hechas de múltiples partes y/o de un material diferente o una combinación de materiales diferentes y pueden volverse desmontables o acoplables. El dispositivo puede desmontarse y volver a montarse para limpieza, esterilización, impregnación de fármaco, pesos o una tira de indicación o diversas tecnologías tales como un chip Bluetooth, ondas de radio, microondas o capacidades de conectividad Wi-Fi.

Cuando se proporciona la nervadura 180, se puede usar un material más blando o más duro. El material más blando o más duro (por ejemplo, silicona) puede permitir un uso más cómodo mientras que la nervadura 180 proporciona presión adicional. Es decir, la nervadura 180 puede adaptarse a la presión aplicada por un material más blando o más duro, permitiendo así un dispositivo más cómodo y eficaz.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden tener múltiples funciones. La función principal del dispositivo, como se ha descrito anteriormente, puede ser soportar el esfínter uretral, el cuello de la vejiga o el intestino para reducir, prevenir, tratar y/o eliminar la incontinencia o prevenir o soportar órganos prolapsados. Adicionalmente, aunque el dispositivo puede ser un dispositivo sin receta, puede estar impregnado con medicación tal como remedios homeopáticos o sustancias con prescripción o sin prescripción para abordar las condiciones para los niveles hormonales, enfermedades de transmisión sexual, infecciones por levaduras, control del nacimiento, espermicida, así como otras sustancias con beneficios tales como sustancias antifúngicas o antiinfección que retardan el crecimiento de bacterias, hongos o enfermedades. El dispositivo puede secretar la sustancia o medicación. El dispositivo puede proporcionarse para terapia de sustitución hormonal. Como tal, el dispositivo puede ser capaz de administrar fármacos a la cavidad vaginal, por ejemplo, administrar fármacos con un perfil de liberación controlado, prolongado o extendido. La administración de fármaco puede lograrse liberando fármaco desde las superficies exterior o interior del dispositivo y puede estar hecho de uno o más de un material o componentes que pueden ser desmontables o acoplables. El dispositivo también puede incluir capacidades de diagnóstico, tales como incluir una tira indicadora que se puede unir/liberar o es fija que puede determinar los niveles hormonales, los niveles de ovulación, los niveles de pH, el suelo pélvico o la fuerza muscular o como un componente de detección temprana para beneficios para la salud. El dispositivo puede tener un componente desmontable para su uso durante el ciclo menstrual o después o antes de la actividad sexual. También puede tener un componente desmontable utilizado para ejercitar el suelo pélvico, tal como pesos. Aunque las realizaciones pueden no ser de prescripción, partes del dispositivo o realizaciones del dispositivo pueden ser para la administración de fármacos o para su uso como indicador para el diagnóstico de enfermedades y afecciones.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden incluir además pesos que pueden añadirse o retirarse o pueden estar hechos de un material pesado. Los pesos pueden ejercitar los músculos del suelo pélvico durante el ejercicio o de Kegel o simplemente mientras transcurre el día del usuario final, el peso puede forzarlos a mantener el dispositivo en su lugar ejercitando así los músculos.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden incluir pesos, gránulos, gránulos de acero inoxidable, tira(s) indicadora(s), un sensor de presión, nanotecnología u otras adiciones descritas en la presente memoria. Cuando se incluyen características o componentes adicionales en el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación, pueden colocarse en el molde antes del moldeo por inyección (u otra fabricación) de manera que sean integrales con el dispositivo y/o pueden insertarse con el material durante el moldeo por inyección (u otra fabricación) para ser integrales con el dispositivo. Alternativamente, las características o componentes adicionales pueden fijarse al dispositivo mediante procesamiento posterior, tal como sujeción, pegado, adhesión, unión, etc. al dispositivo, paredes del dispositivo, muescas o rebajes formados en el dispositivo específicamente para el componente, etc.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden estar formados de un material que cambia de color en base al número de usos y/o en base a las condiciones del entorno vaginal (por ejemplo, niveles de pH) o a la condición del propio dispositivo. Es decir, una usuaria puede ser capaz de retirar el dispositivo y, en base al color, comprender que es el momento en que el dispositivo debe limpiarse, recargarse, reemplazarse y/o desecharse. Una usuaria también puede retirar el dispositivo y puede incluir capacidades de diagnóstico que indican que la usuaria está ovulando, tiene una infección por levadura, enfermedad de transmisión sexual, ciertos niveles hormonales (por ejemplo, un nivel hormonal poco saludable) y/o una infección, etc.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden implantarse con un chip que se comunica con Bluetooth, capacidades Wi-Fi, ondas de radio, microondas u otras tecnologías. Por lo tanto, una usuaria puede ser capaz de comunicarse con un dispositivo móvil, tal como un teléfono o una tableta. Por ejemplo, el dispositivo puede comunicar un nivel de pH u otra indicación de uso para que una usuaria sepa que es el momento de limpiar, recargar,

reemplazar y/o desechar el dispositivo. El dispositivo puede comunicar un número de ejercicios de suelo pélvico realizados y usarse para seguir la fuerza del suelo pélvico. El dispositivo puede comunicar un entorno dentro de la vagina y usarse para diagnosticar enfermedades. El dispositivo puede proporcionarse con una aplicación para tecnología móvil u otra tecnología para monitorizar la ovulación o la fuerza del esfínter uretral o la fuerza del suelo pélvico. El dispositivo puede usarse con Wi-Fi. Adicionalmente, si el dispositivo se lleva puesto durante el ejercicio, el dispositivo puede mantener los órganos en su lugar e impedir prolapso adicional debido a un movimiento constante largo y duro tal como correr.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden evitar el movimiento adicional de los órganos y mantener los órganos en su lugar. El borde, la forma de cono y los rebordes trabajan juntos para ejercer presión sobre el esfínter uretral, el cuello de la vejiga o el intestino y evitar el desplazamiento de los órganos. El dispositivo 40, 100 descrito en la presente memoria puede ejercer presión sobre el esfínter uretral, el cuello de la vejiga o el intestino. El dispositivo puede ser ajustable de manera que el dispositivo sea confortable para la usuaria. El dispositivo puede ajustarse mediante el movimiento del vástago. Con el tiempo, el dispositivo que está en su lugar puede reducir la probabilidad de prolapso adicional cuando la usuaria está activa, por ejemplo, durante la carrera, caminando, saltos de tijera, etc.

Los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación pueden capturar o recoger la secreción vaginal. La secreción vaginal puede ser evaluada, ya sea por el dispositivo o después de la retirada por un médico. La secreción puede usarse para diagnosticar enfermedades de transmisión sexual, si una mujer está embarazada u ovulando, niveles hormonales, infecciones por levaduras u otras infecciones no de transmisión sexual, células anormales, cistitis intersticial, y puede ayudar a gestionar la cistitis intersticial. Aunque, en una realización, el dispositivo de la presente divulgación no crea un sello o una succión, el dispositivo puede recoger cierta cantidad de secreción. Al contrario que una copa menstrual, destinada a recoger todos los fluidos menstruales, el dispositivo puede recoger una muestra de secreción para el diagnóstico y evaluación.

Las partes de retirada de la presente divulgación pueden estar hechas de múltiples partes y una, dos o un compuesto de materiales que pueden ser desmontables, acoplables, retráctiles y expandibles. El vástago puede rotar y/o hacer clic en su lugar para ajustar la tensión o el tamaño del dispositivo. El vástago puede usarse para reorientar el dispositivo. Puede tener marcas en el vástago que sobresalen de él, correlacionadas con la colocación del dispositivo o la fuerza del dispositivo tal como una flecha o sistema de numeración. Puede tener un orificio en el mismo para ser utilizado como indicador o junto a un soporte de secado. El dispositivo de inserción vaginal puede aumentar o disminuir la presión a medida que se gira el vástago. El dispositivo de inserción vaginal puede incluir pesos que se pueden unir y/o intercambiar. El inserto vaginal puede incluir una tira u otra unión que puede determinar la ovulación, los niveles de pH, etc.

Aunque los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación se representan en la presente memoria incluyendo una nervadura y secciones de nervadura o miembros de las mismas, en otras realizaciones, los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación no incluyen una nervadura o secciones de nervadura o miembros. Por ejemplo, en un caso de un dispositivo de inserción vaginal que no incluye una nervadura o secciones o miembros de nervadura, el dispositivo incluye un borde análogo al borde 46, 146, 246, en donde, cuando el dispositivo se inserta en la paciente, el borde es capaz de proporcionar suficiente presión o fuerza al esfínter uretral, cuello de vejiga, intestino y/o pared vaginal para proporcionar soporte de los órganos pélvicos a la paciente. En una realización, el borde incluye una o más porciones que proporcionan mayor presión o fuerza que otras porciones. La una o más porciones que proporcionan mayor presión o fuerza pueden ser más gruesas, más reforzadas o compuestas de materiales con una dureza aumentada (por ejemplo, silicona más dura) que las otras porciones del borde. La una o más porciones del borde que proporcionan mayor presión o fuerza pueden alinearse con el vástago (de manera muy similar a cómo la nervadura o las secciones o miembros de nervadura pueden alinearse con el vástago, como se describe en la presente memoria) de manera que la usuaria puede orientar la una o más porciones del borde que proporcionan mayor presión o fuerza con una ubicación adyacente a la pared vaginal que proporciona soporte de los órganos pélvicos, tal como una ubicación próxima al esfínter uretral, cuello de vejiga o intestino.

Aunque los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación se representan en la presente memoria incluyendo una o más porciones huecas 58, 158 en el interior del dispositivo (por ejemplo, entre secciones o miembros de nervadura), en otras realizaciones, los dispositivos de inserción vaginal de la presente divulgación no incluyen tales porciones huecas sino que son sólidos o semisólidos, por ejemplo, al llenarse con el mismo o los mismos materiales que el del dispositivo de inserción vaginal (por ejemplo, silicona de la misma dureza o diferente) o con uno o más materiales diferentes (por ejemplo, espuma o gel). Un dispositivo de inserción vaginal que es sólido o semisólido todavía puede ser apretado o deformado, como se describe en la presente memoria, para una inserción más fácil del dispositivo, y el dispositivo puede recuperar entonces su forma original después de la inserción. En una realización, el dispositivo de inserción vaginal incluye una nervadura, que puede estar dividida en secciones o miembros de nervadura para proporcionar soporte como se describe en la presente memoria, y un material de relleno en las porciones huecas 158 entre las secciones o miembros de nervadura. En una realización alternativa, el dispositivo de inserción vaginal no incluye una nervadura e incluye un material de relleno en la parte hueca 58. En algunos casos de tal realización alternativa, el dispositivo incluye un borde que tiene una o más porciones que proporcionan mayor presión o fuerza que otras porciones, como se describe en la presente memoria. En una realización, la porción superior puede cerrarse, cubrirse o bloquearse de otro modo de manera que el interior del dispositivo (ya sea las porciones

huecas, las porciones sólidas y/o las porciones semisólidas) no esté expuesto a la atmósfera y/o al interior de la vagina cuando se inserta.

De acuerdo con una realización, la presente divulgación proporciona un método para aplicar presión o fuerza a una ubicación de la pared vaginal de una paciente, comprendiendo el método insertar un dispositivo de inserción vaginal en la vagina de la paciente, y orientar una parte que proporciona fuerza o presión del dispositivo de inserción vaginal para alinear la parte que proporciona fuerza o presión con - o ser adyacente a - la ubicación de la pared vaginal de la paciente. En ciertas realizaciones, la ubicación de la pared vaginal es proximal al esfínter uretral, cuello de vejiga o intestino. En algunas realizaciones, la aplicación de presión o fuerza a la ubicación de la pared vaginal proporciona soporte de órganos pélvicos a la paciente. En ciertos casos, el dispositivo de inserción vaginal incluye una nervadura o una o más secciones o miembros de nervadura como se describe en la presente memoria, y la porción que proporciona fuerza o presión del dispositivo de inserción vaginal corresponde a la o las ubicaciones en las que la nervadura o una o más secciones o miembros de nervadura se unen a una pared interior del dispositivo. En algunas realizaciones, el dispositivo de inserción vaginal incluye un borde (por ejemplo, un borde circular, en vista en planta, como se describe en la presente memoria), y la parte que proporciona fuerza o presión del dispositivo de inserción vaginal corresponde a una o más partes del borde que proporcionan mayor presión o fuerza que otras partes del borde. En una realización, el dispositivo de inserción vaginal incluye un vástago, como se describe en la presente memoria, que está alineado con la parte que proporciona fuerza o presión del dispositivo de inserción vaginal. En ciertos casos, orientar la parte que proporciona fuerza o presión del dispositivo incluye rotar el dispositivo, tal como rotar el vástago. En una realización, el dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación puede incluir componentes o características que alinean el dispositivo con el suelo pélvico o el propio dispositivo puede alinear el suelo pélvico.

Aunque una realización del dispositivo de inserción vaginal puede estar hecha de un material y de una parte, otras realizaciones pueden estar hechas de múltiples partes y/o hechas de múltiples materiales. Las partes pueden incluir accesorios, tales como accesorios desmontables. Las partes pueden ser, por ejemplo, una pieza añadida para el ciclo menstrual, para añadir pesos para ejercitar el suelo pélvico, tira indicadora para determinar los niveles de ovulación o pH, o un compuesto de materiales o partes para administrar medicación. El dispositivo o partes del mismo, pueden ser expansibles y retráctiles. El dispositivo puede ser semipermeable para permitir que el líquido, la lubricación o la medicación pasen a través del mismo.

De acuerdo con una realización, un dispositivo de inserción vaginal para gestionar, tratar, mejorar, reducir, eliminar o prevenir la incontinencia, puede incluir una o más de una porción superior que tiene un cuerpo en forma de cono, una pared exterior y una pared interior; un vástago que se extiende desde una base de la porción superior; uno o más primeros rebordes que sobresalen hacia fuera desde la pared exterior; y una nervadura que sobresale hacia dentro desde la pared interior, la nervadura configurada para aplicar presión a una pared del órgano. El vástago puede incluir uno o más segundos rebordes que sobresalen hacia fuera desde una superficie exterior del vástago. El vástago puede ser de forma cónica, triangular, plana o en forma de cruz. El uno o más primeros rebordes pueden ser uno o más de pasadores, perillas, botones, palabras, números, símbolos, logotipos, circulares, semicirculares, salientes, poligonales, triangulares, cuadrados o combinaciones de los mismos. La nervadura puede incluir una pluralidad de nervaduras intersecantes. La nervadura puede tener forma de cruz, forma de "T", forma de "X", forma de "Y", forma de "K", forma de "V", triangular o pentagonal. La nervadura también puede tener forma de estrella y conectarse en un lugar central, más de un lugar o ninguno en absoluto. La nervadura puede sobresalir de la pared exterior, en donde la nervadura se extiende desde adyacente al borde hasta la base de la porción superior. Una o más aberturas de ventilación pueden estar presentes en al menos una de la porción superior o la nervadura. El dispositivo puede soportar una pared de órgano que puede ser al menos una de una pared uretral, una pared de vejiga, una pared de colon o una pared rectal.

De acuerdo con una realización, un kit para reducir o eliminar la incontinencia puede incluir uno o más de un primer dispositivo de inserción vaginal; una carcasa de transporte, incluyendo la carcasa de transporte una base y una cubierta; y un soporte de secado, y un cepillo y limpiador opcionales. El kit puede incluir un segundo dispositivo de inserción vaginal, teniendo el segundo dispositivo de inserción vaginal un diámetro exterior diferente al del primer dispositivo de inserción vaginal (por ejemplo, un dispositivo de inserción vaginal más grande o más pequeño). El primer dispositivo de inserción vaginal puede ser uno de una pluralidad de dispositivos de inserción vaginal, teniendo cada uno de la pluralidad de dispositivos de inserción vaginal un diámetro exterior, durómetro o dureza, forma, densidad, tamaño o durabilidad iguales o diferentes. La base puede tener una superficie inferior curvada configurada para descansar plana sobre una superficie. La cubierta puede tener una porción inferior sustancialmente cilíndrica y una parte superior sustancialmente semiesférica, estando configurada la cubierta para acoplarse con la base. Un borde del primer dispositivo de inserción vaginal puede estar configurado para encajar y acoplarse con una primera superficie superior de la base. La cubierta puede estar configurada para encajar sobre el primer dispositivo de inserto vaginal para encajarse y acoplarse con una segunda superficie superior de la base. El soporte de secado, en una realización, puede incluir una base cilíndrica con uno o más de una pluralidad de orificios, uno o más salientes y uno o más pestillos.

De acuerdo con una realización, un método para reducir o eliminar la incontinencia en una paciente femenina puede incluir insertar en la vagina de la paciente un dispositivo de inserción vaginal como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, el método puede comprender insertar en la vagina, un dispositivo de inserción vaginal que tiene un cuerpo, un borde, una nervadura y un vástago; y aplicar presión a una pared del órgano con el borde y la nervadura



del dispositivo de inserción vaginal. El método puede incluir ajustar la presión aplicada a las paredes del órgano que incluye rotar el dispositivo de inserción vaginal rotando la nervadura.

De acuerdo con una realización, un método para ajustar la presión de la pared de un órgano de una paciente puede incluir insertar en una paciente un dispositivo de inserción vaginal como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, el método puede comprender, insertar en la paciente el dispositivo de inserción vaginal, alinear una nervadura del dispositivo de inserción vaginal con una pared del órgano, disminuir una presión en la pared del órgano rotando el dispositivo de inserción vaginal para desalinear la nervadura y la pared del órgano. La rotación puede hacerse con un vástago que se extiende desde el dispositivo de inserción vaginal. El dispositivo puede expandirse o retraerse cuando se rota para ajustar una presión sobre la pared vaginal.

De acuerdo con una realización, un método para ajustar la presión de la pared de un órgano puede incluir insertar un dispositivo de inserción vaginal, desalinear una nervadura del dispositivo de inserción vaginal con una pared del órgano, aumentar una presión en la pared del órgano rotando el dispositivo de inserción vaginal para alinear la nervadura y la pared del órgano. La rotación puede hacerse con un vástago que se extiende desde el dispositivo de inserción vaginal. El dispositivo puede expandirse o retraerse cuando se rota para ajustar una presión sobre la pared vaginal.

Los productos actuales de la copa menstrual no pueden usarse para prevenir, reducir o eliminar la incontinencia. El cuello uterino o la vejiga pueden asentarse en la copa menstrual del dispositivo y crear una succión. Cuando las mujeres intentan retirar el dispositivo, pueden tirar de los órganos, creando una lesión por sí mismas. La nervadura interna y/o la ventilación del dispositivo de inserción vaginal de la divulgación pendiente eliminan el riesgo de que los órganos se asienten en el dispositivo, así como de succionar hacia el cuello uterino o la vejiga. El soporte adicional proporcionado por el dispositivo de inserción vaginal de la divulgación pendiente es beneficioso para la seguridad de la paciente, particularmente, como es común, para pacientes que tienen atrofia cervical o ningún cuello uterino en absoluto y para las que la vejiga se inclinará o descenderá a través de la vagina (prolapso).

Las copas menstruales están destinadas a crear un sello en el cuello uterino, creando de este modo una succión. La creación de un sello elimina la posibilidad de fugas de sangre. Dicha succión puede hacer que el usuario tire de sus órganos durante la retirada. Por consiguiente, en ciertas realizaciones de los dispositivos divulgados en la presente memoria, se proporciona un orificio en la parte inferior o en los lados del dispositivo, para evitar la succión. En algunas realizaciones, el dispositivo de inserción vaginal de la divulgación pendiente soporta el cuello uterino. El dispositivo de inserción vaginal de la divulgación pendiente puede ejercer presión (fuerza de terapia) sobre el esfínter uretral a través del canal intravaginal. Por el contrario, las copas menstruales no ejercen presión sobre el esfínter uretral. Adicionalmente, las copas menstruales pueden sellar contra las paredes de los órganos, evitando el flujo sanguíneo fuera de la copa menstrual. El dispositivo de inserción vaginal de la presente divulgación no necesita ser hermético a los fluidos y/o sellado contra las paredes del órgano. De hecho, tal sello/estanqueidad puede dar como resultado la succión descrita anteriormente.

De acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación, las desventajas y problemas asociados con los pesarios conocidos pueden reducirse o eliminarse sustancialmente.

De acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación, un dispositivo de inserción vaginal para su uso en la gestión, mejora, eliminación o prevención de síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria o fecal, o tanto prolapso de órganos pélvicos como incontinencia urinaria/fecal puede incluir una parte superior, que está hecha de un material elástico y no absorbente, que tiene un cuerpo en forma de cono, que tiene una sección transversal circular a lo largo de su longitud, que tiene una pared con un lado interior y un lado exterior, un extremo abierto superior, un extremo inferior y un interior hueco, en donde la circunferencia de la parte superior disminuye desde el extremo abierto superior hasta el extremo inferior, en donde el extremo abierto superior de la parte superior es la parte más interna del dispositivo de inserción vaginal durante la inserción, y en donde la pared de la parte superior puede apretarse para hacer que la parte superior sea más compacta para una inserción más fácil del dispositivo de inserción vaginal, y en donde la pared se expande de nuevo a su forma original después de la inserción. Dicho dispositivo de inserción vaginal puede incluir, además: un borde exterior opcional que rodea y sobresale del lado exterior de la pared de la parte superior y que es adyacente al extremo abierto superior; y una pluralidad de rebordes que rodean y sobresalen del lado exterior de la pared de la parte superior y que están separadas del extremo abierto superior al extremo inferior.

En ciertas realizaciones, la presente divulgación está dirigida a un dispositivo de inserción vaginal para su uso en la gestión, mejora, eliminación, tratamiento y/o prevención de síntomas asociados con prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria y/o fecal, o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, dicho dispositivo incluye una parte superior hecha opcionalmente de un material elástico y/o no absorbente. En algunas realizaciones, la parte superior tiene una o más de las siguientes características: un cuerpo, una sección transversal circular u ovalada a lo largo de o parcialmente a lo largo de su longitud, una pared con un lado interior y un lado exterior, un extremo abierto superior, un extremo inferior y un interior hueco o semihueco. En ciertas realizaciones, el cuerpo tiene una forma de cono en donde la base del cono corresponde al extremo abierto superior y el cono se estrecha al avanzar hacia el extremo inferior. En algunos casos, la circunferencia de la parte superior disminuye desde el extremo abierto superior hasta el extremo inferior. En ciertas realizaciones, el extremo abierto superior de la parte superior es la parte más



interna del dispositivo de inserción vaginal durante la inserción, es decir, la parte superior es la parte del dispositivo que se inserta primero en la vagina. En ciertos casos, la pared de la parte superior puede apretarse para hacer que la parte superior sea más compacta para una inserción más fácil del dispositivo de inserción vaginal. En algunas realizaciones, la pared se expande de nuevo a su forma original después de la inserción. El dispositivo de inserción vaginal puede incluir además un borde exterior opcional que rodea y sobresale del lado exterior de la pared de la parte superior y que es adyacente al extremo abierto superior. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye una pluralidad de rebordes que rodean y sobresalen del lado exterior de la pared de la porción superior y que están separados (por ejemplo, a intervalos regulares, irregulares, crecientes o decrecientes) desde el extremo abierto superior hasta el extremo inferior.

De acuerdo con estas y otras realizaciones de la presente divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir una parte de retirada que se extiende desde el extremo inferior de la parte superior, en donde se puede acceder a la parte de retirada desde el exterior de una vagina cuando el dispositivo de inserción vaginal se inserta en la vagina, y en donde la parte de retirada ayuda a la retirada del dispositivo de inserción vaginal de la vagina. La parte de retirada puede ser un cordel o un vástago. En la realización en la que la parte de retirada es un vástago, el vástago puede extenderse desde el extremo inferior de la parte superior, en donde la parte superior y el vástago pueden ser una sola pieza integral, pero pueden tener múltiples partes desmontables del dispositivo fabricadas a partir del material elástico y no absorbente u otros materiales, en donde el vástago tiene un cuerpo en forma de cono, que tiene una sección transversal circular a lo largo de su longitud, que tiene una pared, un extremo superior, un extremo abierto inferior y un interior hueco, y en donde la circunferencia del vástago aumenta desde el extremo superior hasta el extremo abierto inferior. La parte de retirada también puede tener una pluralidad de rebordes como la parte superior.

En algunas realizaciones, la presente divulgación está dirigida a un dispositivo de inserción vaginal que incluye una parte de retirada que se extiende desde el extremo inferior del cuerpo del dispositivo. En ciertas realizaciones, puede accederse a la parte de retirada desde el exterior de una vagina cuando el dispositivo de inserción vaginal se inserta en la vagina. En algunos casos, la parte de retirada ayuda a retirar el dispositivo de inserción vaginal de la vagina. La parte de retirada puede ser un cordel, vástago, lengüeta, solapa u otra protuberancia desde el extremo inferior del cuerpo del dispositivo. En ciertos casos, el cuerpo del dispositivo (por ejemplo, incluyendo la parte superior) y la parte de retirada (por ejemplo, cuando es un vástago, lengüeta o solapa) pueden ser una estructura integral, tal como una estructura de silicona moldeada integral. En algunas realizaciones, la estructura integral puede tener múltiples partes desmontables hechas del material elástico y/o no absorbente u otros materiales. En ciertas realizaciones, la parte de retirada (por ejemplo, cuando es un vástago, lengüeta o solapa) tiene una o más de las siguientes características: un cuerpo, una sección transversal circular a lo largo de o parcialmente a lo largo de su longitud, una pared, un extremo superior, un extremo abierto inferior y un interior hueco o semihueco. En ciertas realizaciones, el cuerpo tiene una forma cónica, por ejemplo, una forma cónica que se estrecha desde una base hasta una región unida al cuerpo del dispositivo, tal como la porción superior. En algunos casos, la circunferencia de la parte de retirada (por ejemplo, cuando es un vástago, lengüeta o solapa circular) aumenta desde el extremo superior hasta el extremo abierto inferior. La parte de retirada también puede incluir una pluralidad de rebordes, protuberancias, bultos, salientes u otras características de superficie estructural en el exterior de la parte de retirada, dichas características estructurales pueden facilitar el agarre de la parte de retirada (y, por lo tanto, el dispositivo) por los dedos de una usuaria. En algunas realizaciones, la parte de retirada tiene una forma rectangular o de caja que sobresale de la parte inferior del cuerpo del dispositivo.

De acuerdo con estas y otras realizaciones de la presente divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir una o más aberturas de ventilación (por ejemplo, orificios, hendiduras, huecos o aberturas). Una abertura de ventilación puede estar situada en el punto en el que se intersecan el extremo inferior de la parte superior y un vástago. Una o más aberturas de ventilación pueden estar ubicadas en la pared o el borde en la porción superior. La abertura de ventilación puede usarse como un indicador de posición, para ventilación, o tanto para un indicador de posición como para ventilación.

De acuerdo con estas y otras realizaciones de la presente divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir un borde exterior opcional que es opcionalmente circular y tiene una primera sección y una segunda sección. En ciertos casos, la primera sección sobresale del lado exterior de la pared de la porción superior una distancia mayor que la segunda sección. El borde puede ser de diferentes tamaños y grosores. Puede ser más delgado en un lado y más grueso en el lado opuesto. El borde puede expandirse o retraerse para la fuerza y el soporte de la terapia.

De acuerdo con estas y otras realizaciones de la presente divulgación, un dispositivo de inserción vaginal puede incluir un aplicador usado durante la inserción y/o retirada del dispositivo. En algunas realizaciones, el aplicador contiene al menos la parte superior cuando está en una forma más compacta. El aplicador puede unirse y separarse del dispositivo. El aplicador puede funcionar como un indicador para posicionar, expandir y/o retraer el dispositivo. El aplicador puede tener indicadores para la colocación, tales como un sistema de reborde, flecha, protuberancia, saliente, rotulación o numeración. El aplicador puede tener muescas u orificios para indicar la posición. El aplicador y el dispositivo pueden hacer clic en su lugar o fijarse juntos de otro modo.

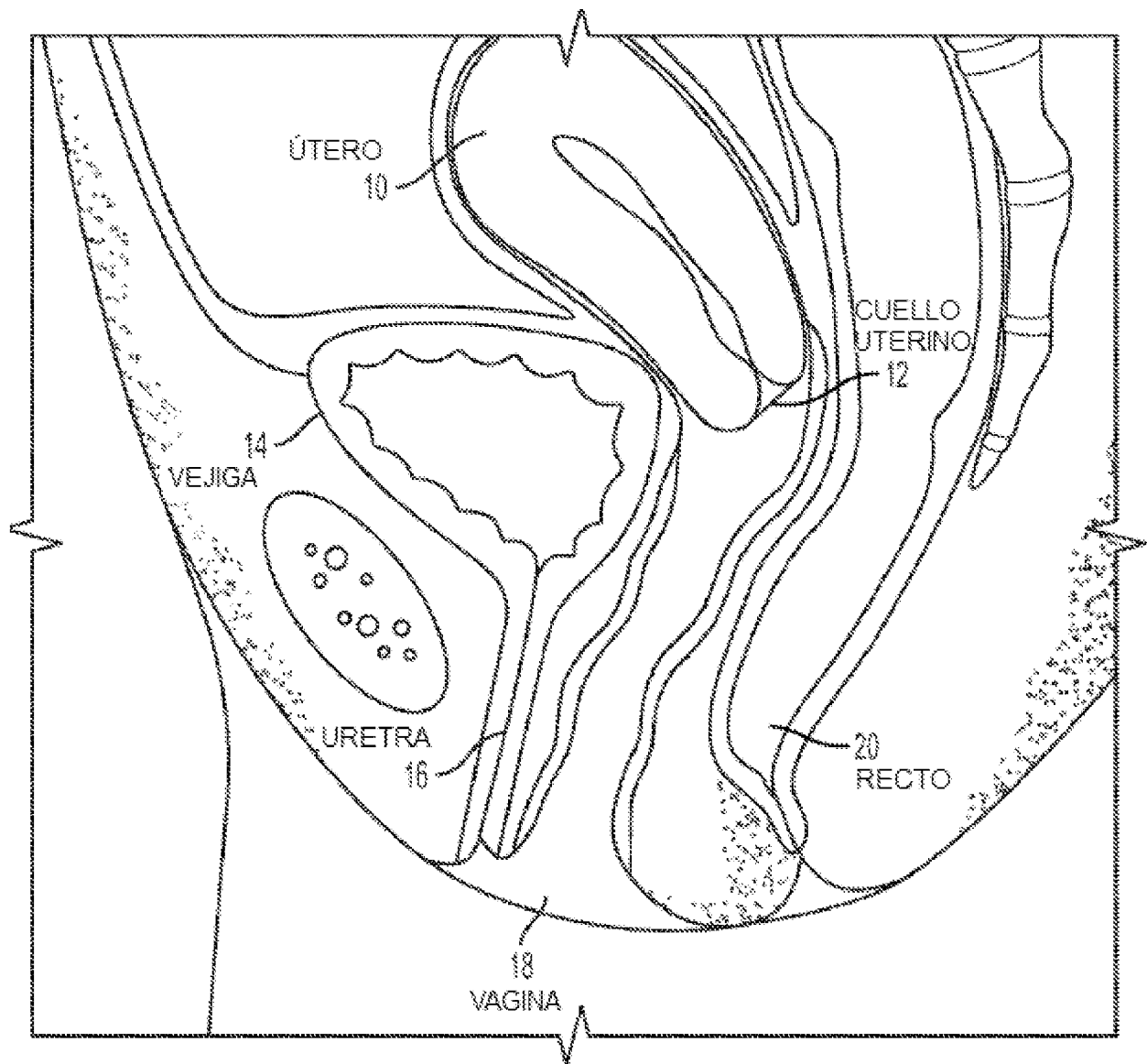
Las ventajas médicas y otras ventajas de la presente divulgación pueden ser fácilmente evidentes para un experto en la técnica a partir de las figuras, descripción y reivindicaciones incluidas en la presente memoria. Los objetos y ventajas de las realizaciones se comprenderán y lograrán al menos mediante los elementos, características y combinaciones señaladas en las reivindicaciones.

- 5 La presente invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con el prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, o combinaciones de los mismos, comprendiendo el dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700):  
5 una parte superior (142) que tiene un cuerpo en forma de cono, teniendo el cuerpo en forma de cono una base (156; 256), una pared interior (150) y una pared exterior (152);  
  
una nervadura (180) dentro del cuerpo en forma de cono, estando la nervadura (180) configurada para aplicar presión a la pared de un órgano para mejorar, gestionar, tratar, prevenir y/o eliminar síntomas asociados con el prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, o combinaciones de los mismos,  
10 en donde la nervadura (180) incluye un miembro que se extiende transversalmente a un eje longitudinal del cuerpo en forma de cono; y  
  
una o más porciones huecas (158) definidas por la nervadura (180) y la pared interior (150).
2. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 1, que comprende además un borde (146; 246) que sobresale de la pared exterior (152) en un extremo superior (154) de la porción superior (142).  
15
3. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 2, en donde la nervadura (180) se extiende hacia abajo dentro del cuerpo en forma de cono desde adyacente al borde (146; 246) hasta la base (156; 256), y en donde la nervadura (180) y el borde (146; 246) aplican conjuntamente presión a la pared del órgano.  
20
4. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además uno o más rebordes (148) que sobresalen hacia fuera desde la pared exterior (152).
5. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un vástago (144; 244) que se extiende hacia abajo desde la base (156; 256), teniendo el vástago (144; 244) uno o más rebordes (148; 248) que sobresalen hacia fuera desde una superficie exterior del vástago.  
25
6. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la nervadura (180) está configurada para aplicar presión de manera selectiva o ajustable a la pared del órgano basándose en una alineación de la nervadura (180) con la pared del órgano.  
30
7. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el miembro se extiende radialmente hacia dentro desde la pared interior (150) del cuerpo en forma de cono y longitudinalmente hacia abajo desde una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono.  
35
8. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 7, en donde el miembro incluye dos o más miembros espaciados equidistantemente alrededor de una circunferencia de la pared interior (150) del cuerpo en forma de cono, encontrándose los dos o más miembros en un punto central del cuerpo en forma de cono.
9. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 1, en donde el miembro se extiende entre puntos diametralmente opuestos en la pared interior (150), estando el miembro conectado a la pared interior (150) en los puntos diametralmente opuestos.  
40
10. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 9, en donde el miembro se extiende longitudinalmente entre una ubicación cerca de una parte superior del cuerpo en forma de cono y la base (156; 256).  
45
11. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde, en vista en planta, la nervadura (180) tiene forma de cruz, forma de "T", forma de "X", forma de "Y", forma de "K", forma de "V", forma de estrella, triangular o pentagonal.
12. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la pared del órgano es uno de un esfínter uretral (16), cuello de vejiga, pared rectal, pared uterina, o combinaciones de los mismos.  
50

13. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) está configurado para soportar la pared del órgano durante el ejercicio.
- 5 14. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) está configurado para contener un fluido y secretar el fluido en la vagina cuando el dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) se inserta en la vagina.
- 10 15. El dispositivo de inserción vaginal (100; 200; 2700; 2800; 2900; 3000; 3100; 3200; 3300; 3400; 3500; 3600; 3700) de la reivindicación 1, en donde la nervadura (180) comprende uno o más miembros, y los miembros en combinación con la pared interior (150) definen la una o más porciones huecas (158).



**FIG. 1**

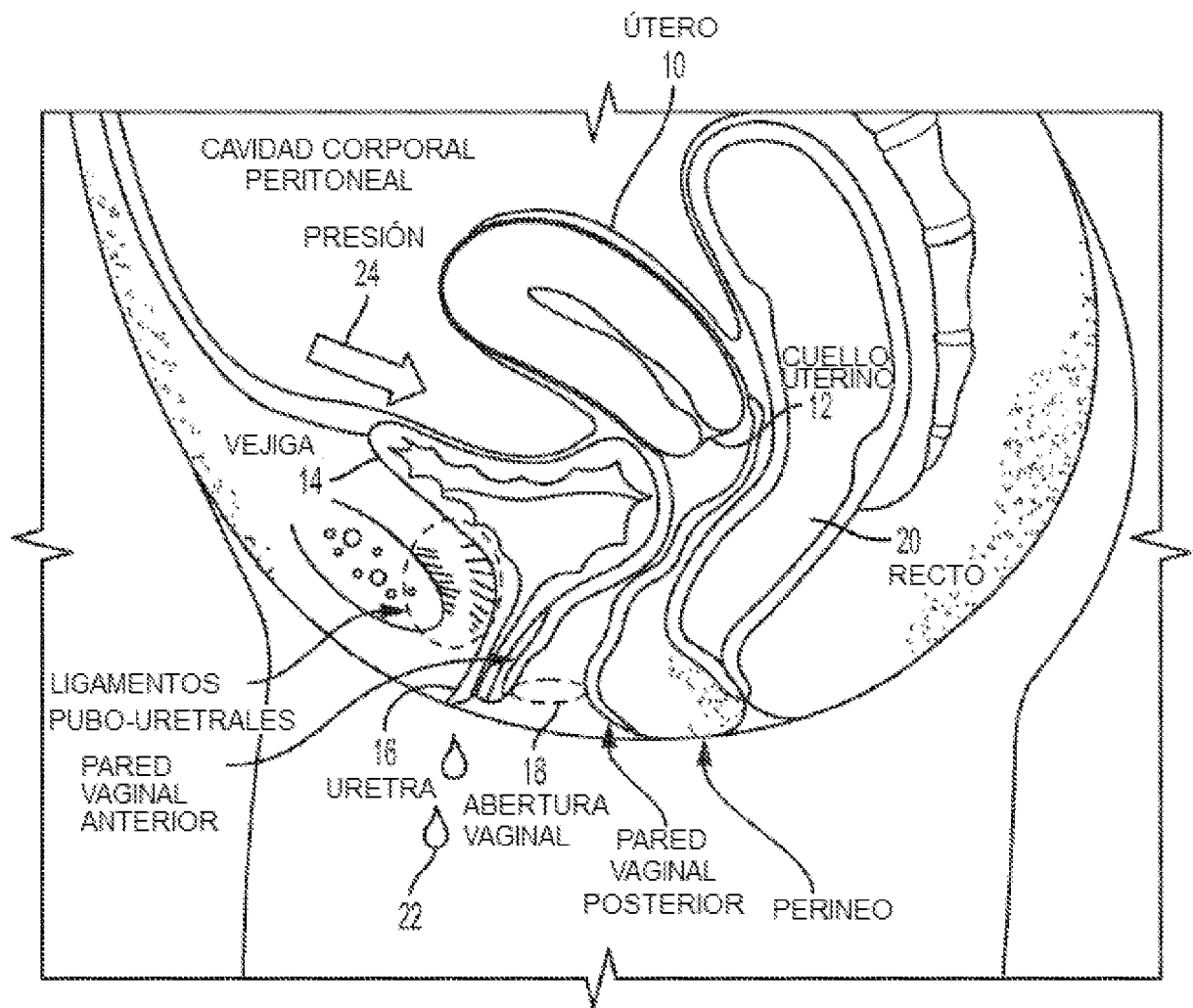
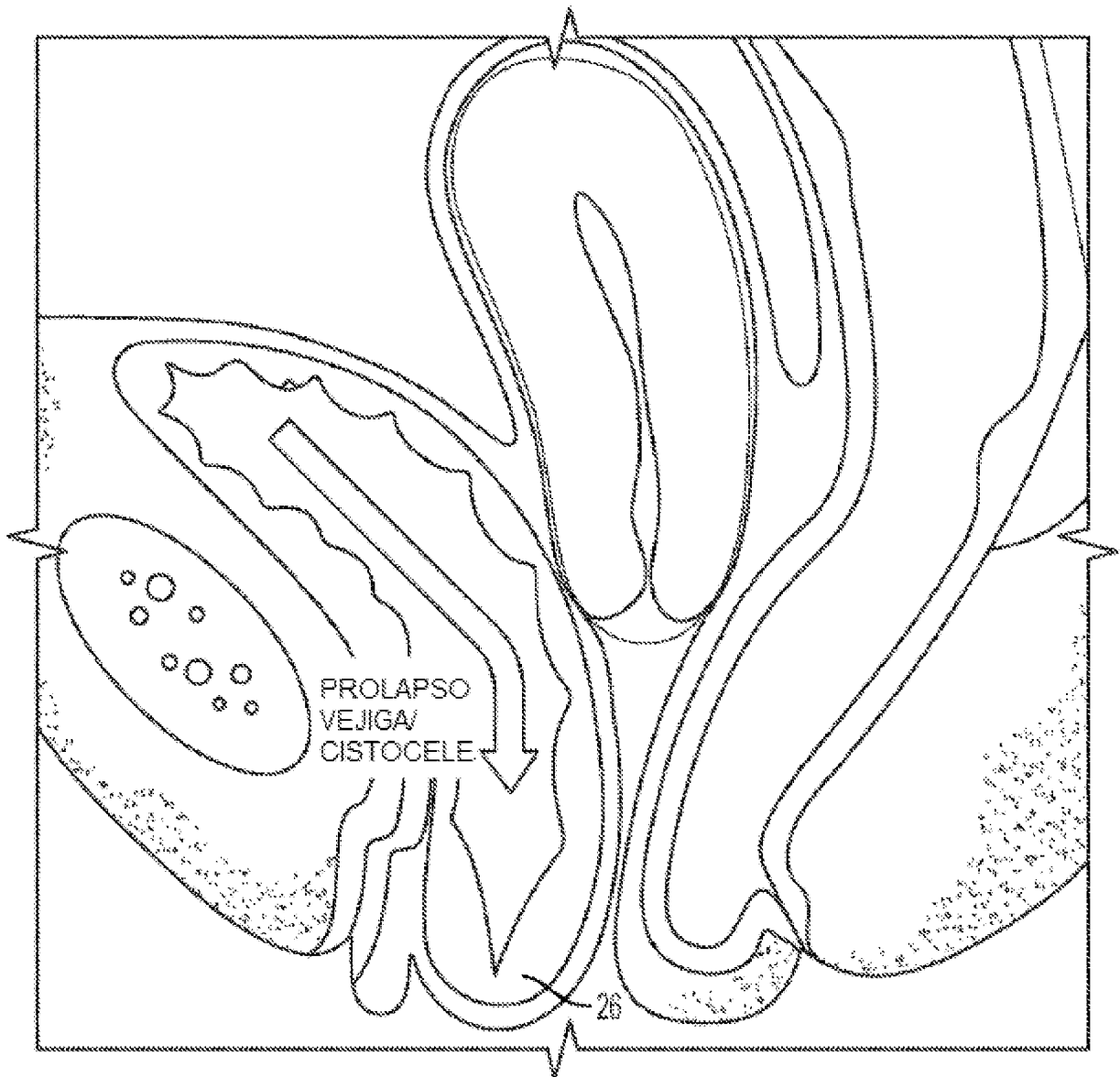
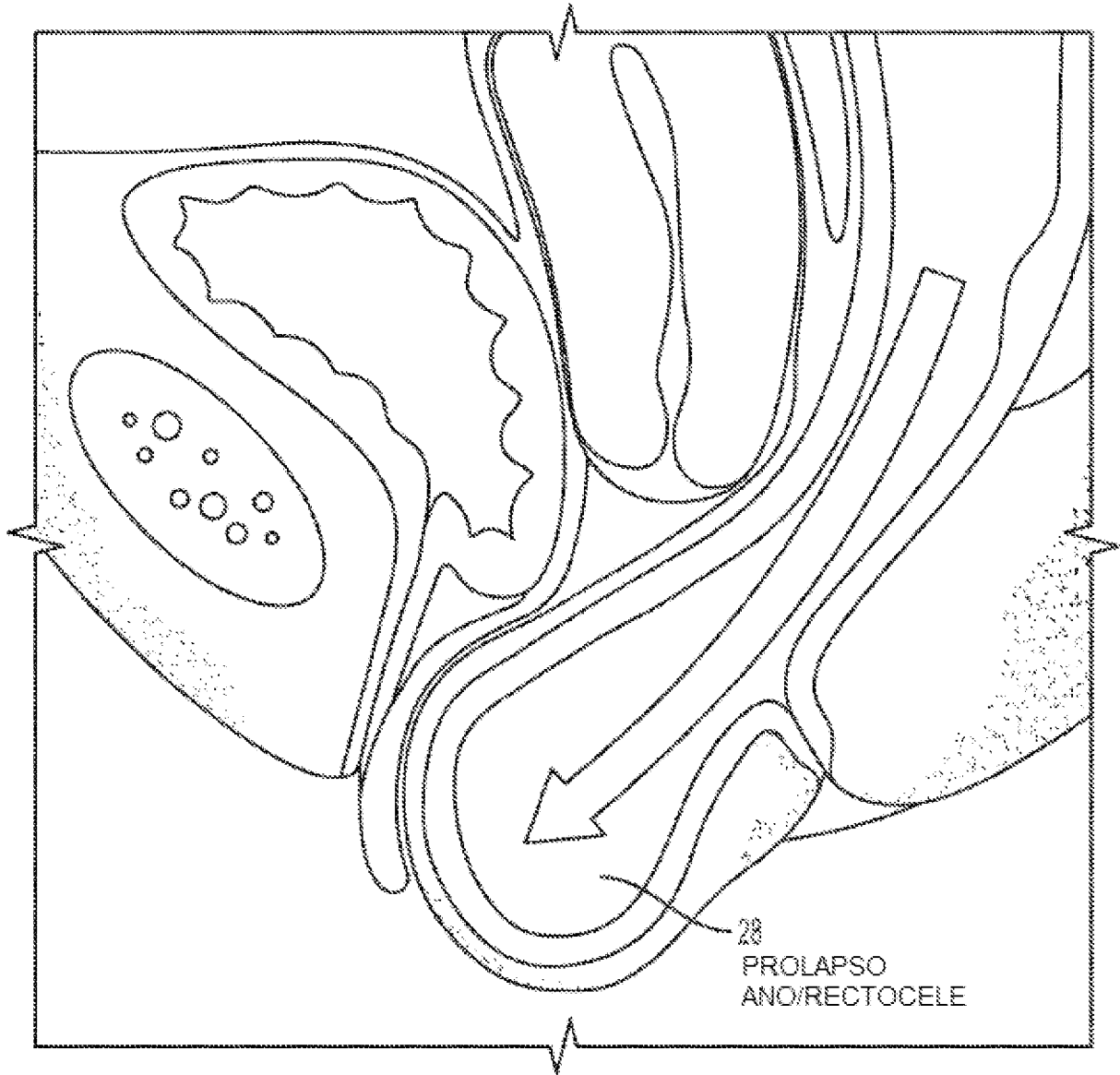


FIG. 2

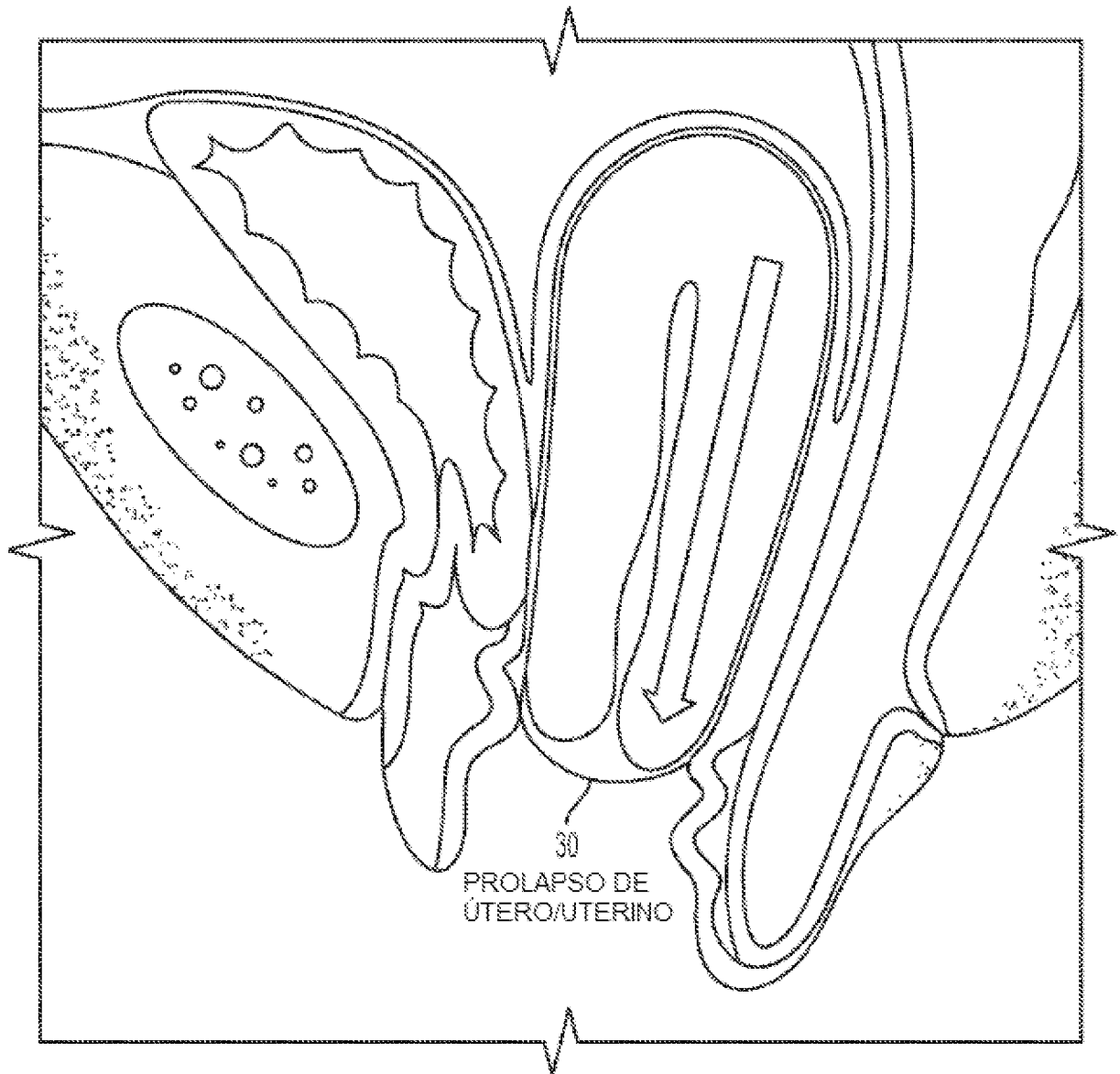


**FIG. 3**



**FIG. 4**





**FIG. 5**

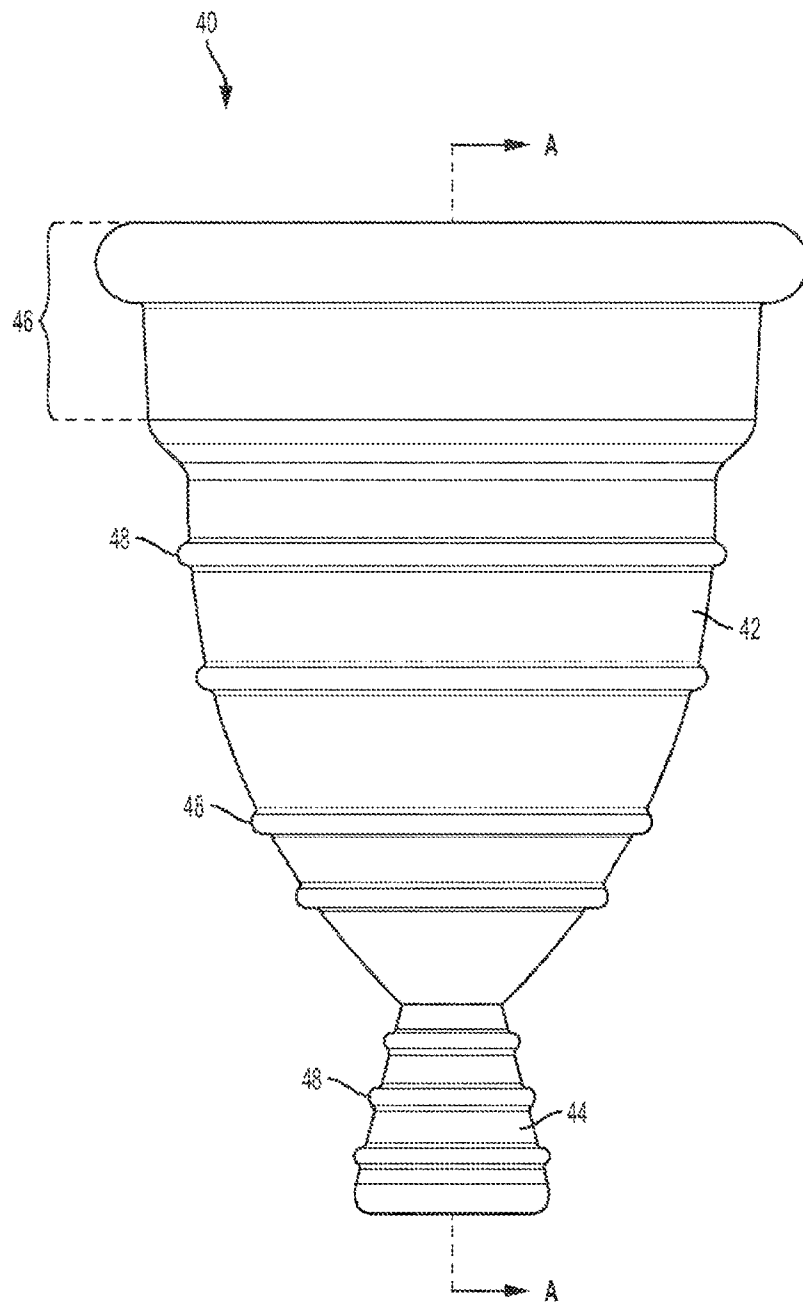


FIG. 6A

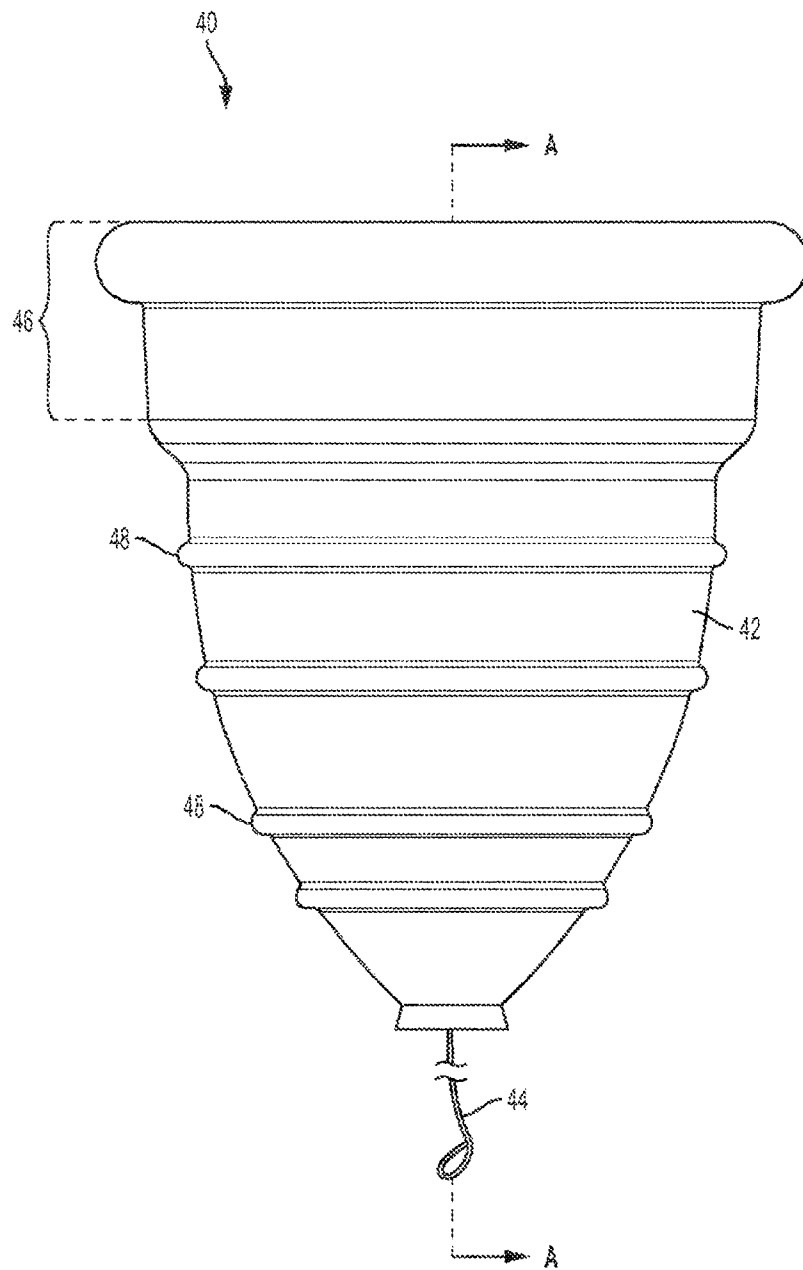


FIG. 6B

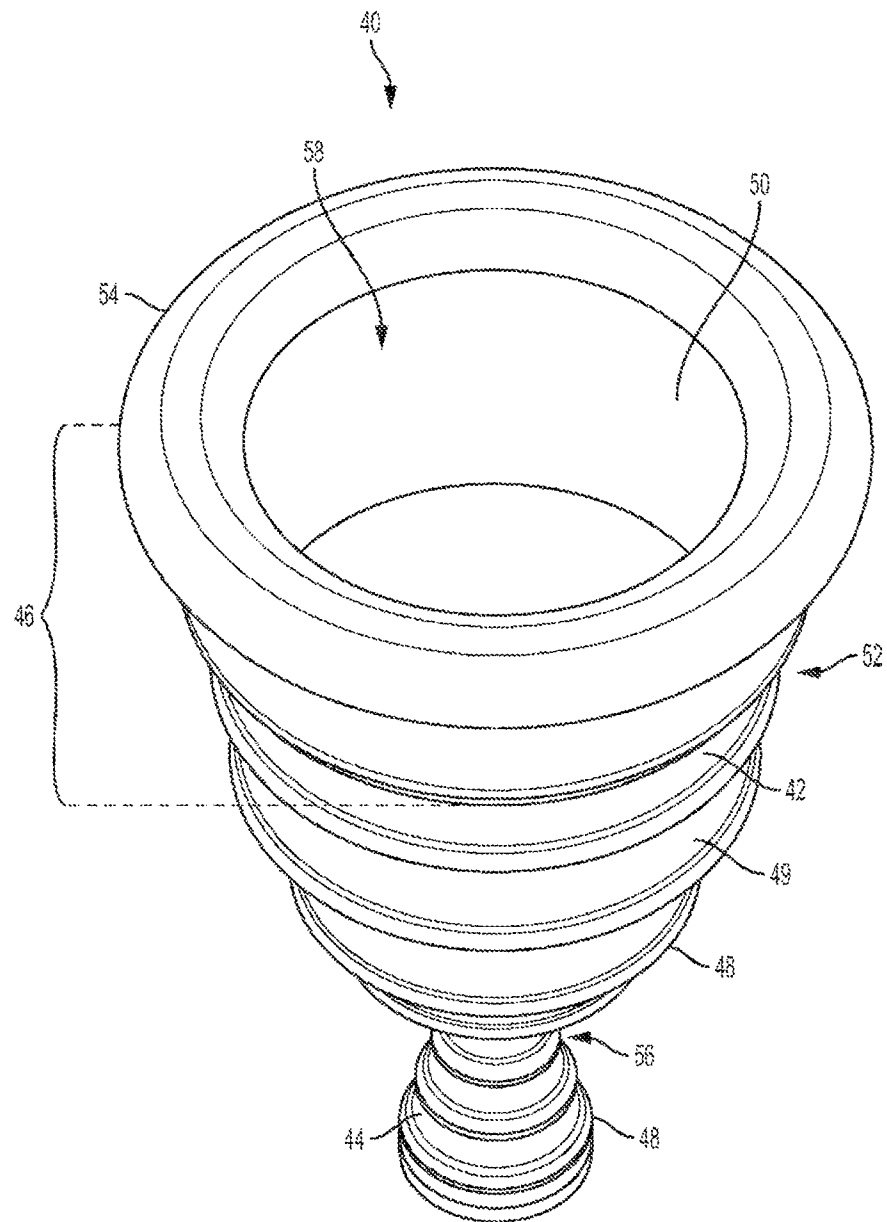


FIG. 7

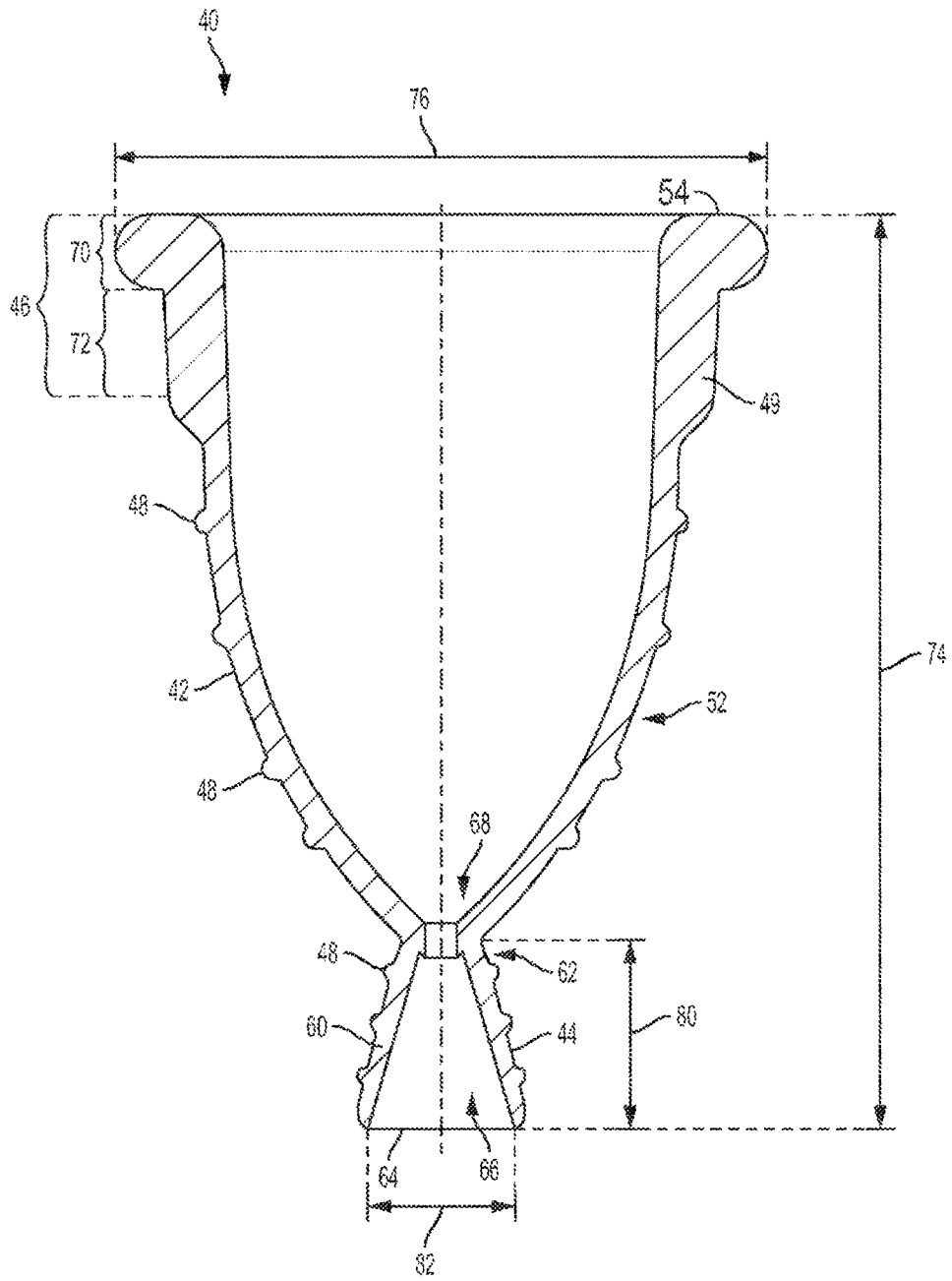
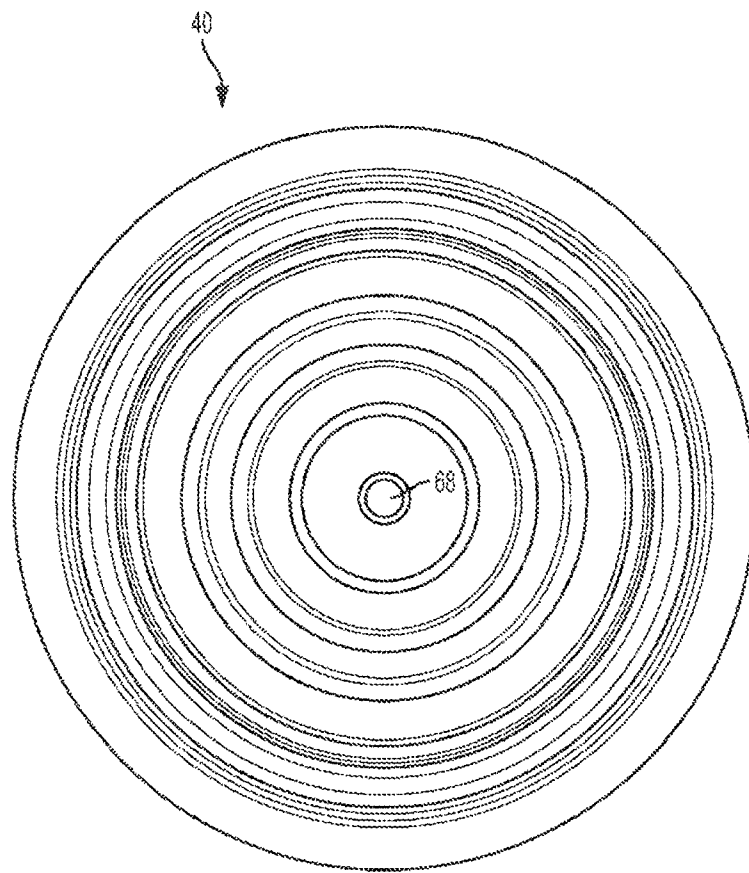


FIG. 8



**FIG. 9**

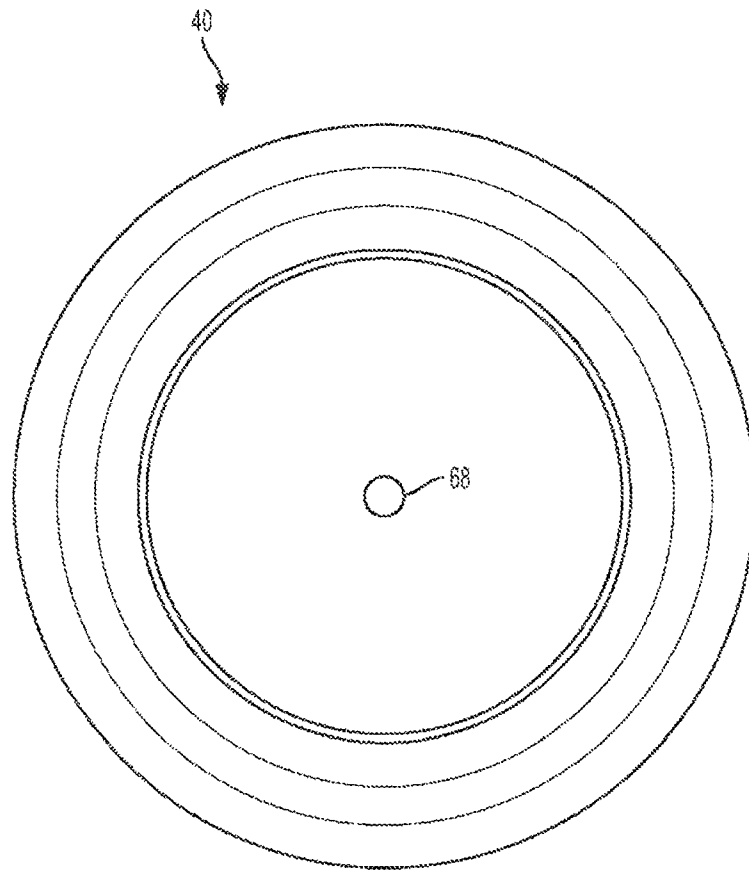
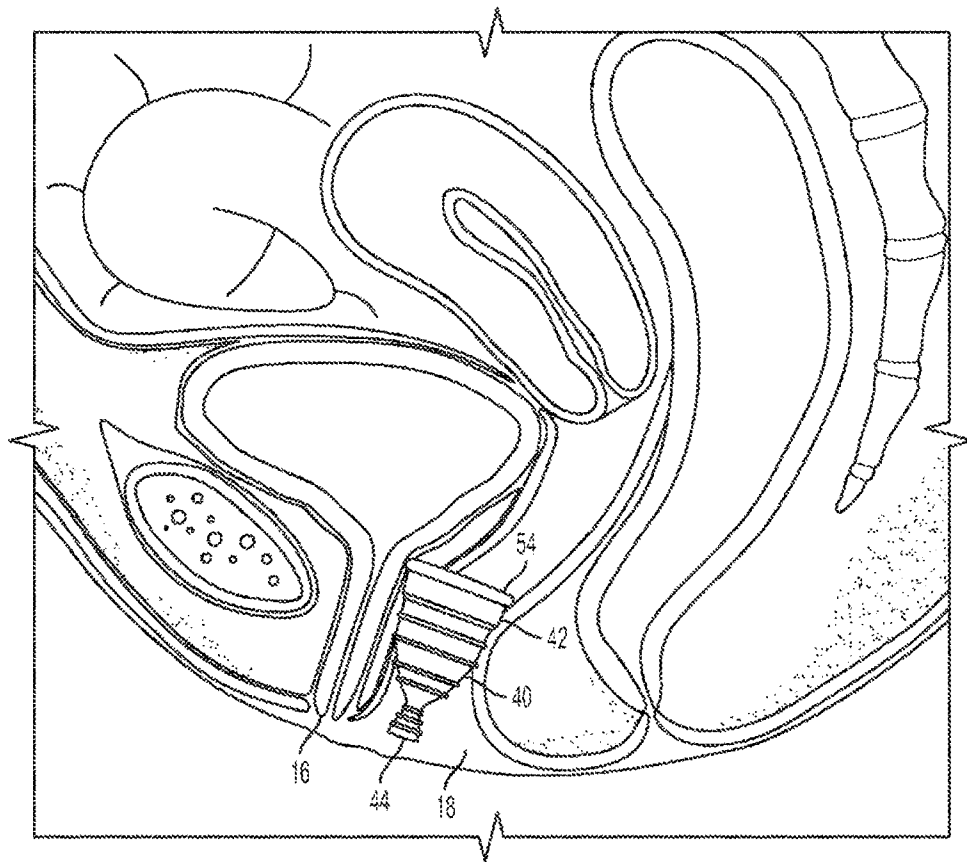
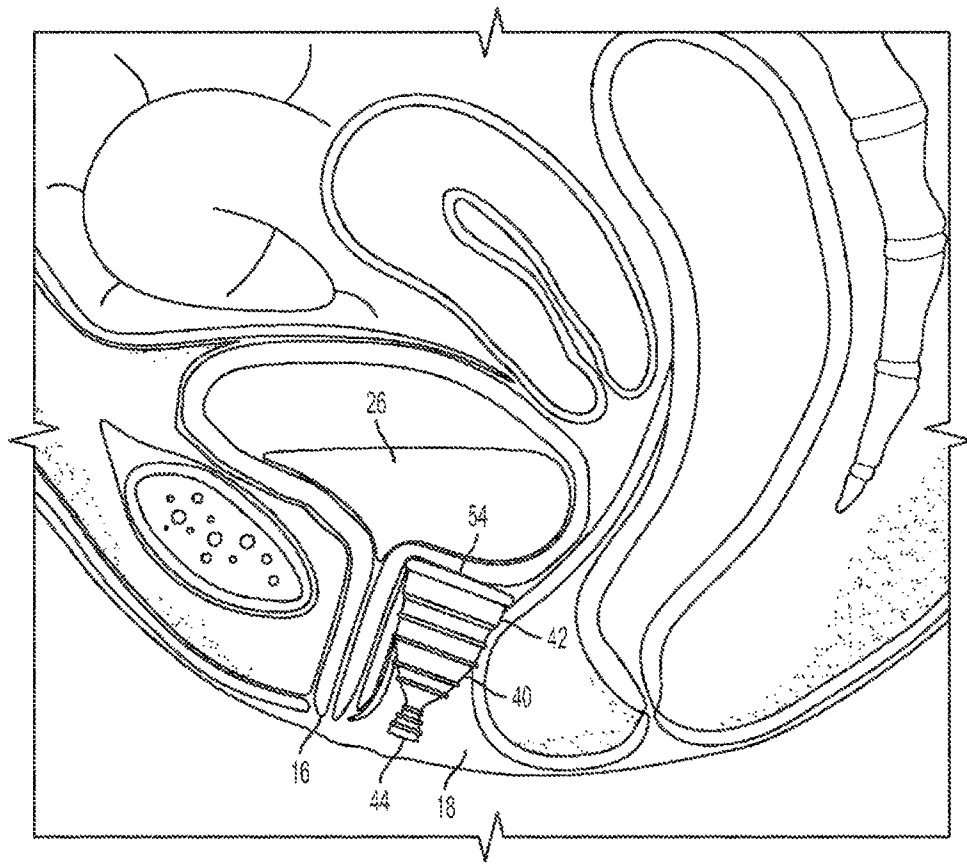


FIG. 10

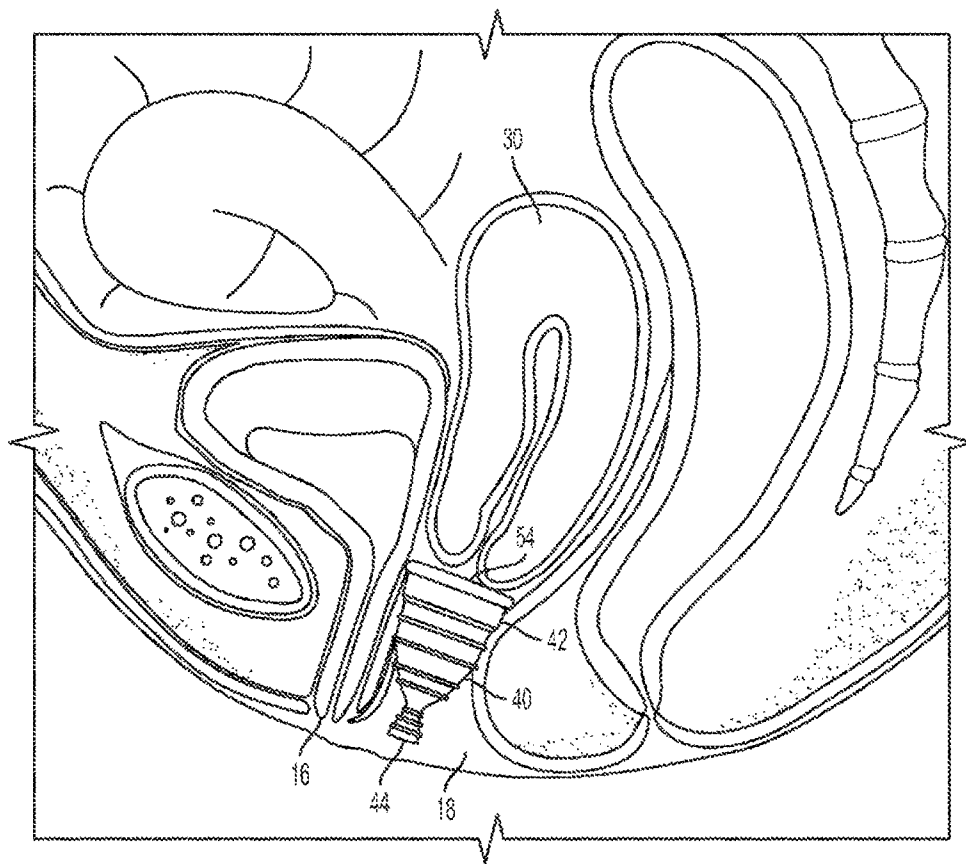


**FIG. 11**

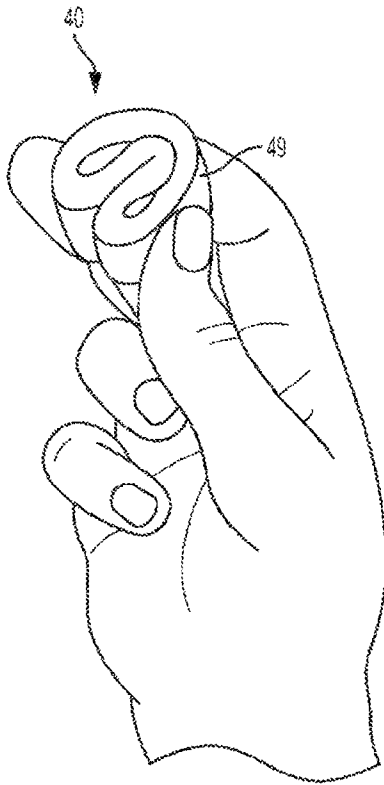




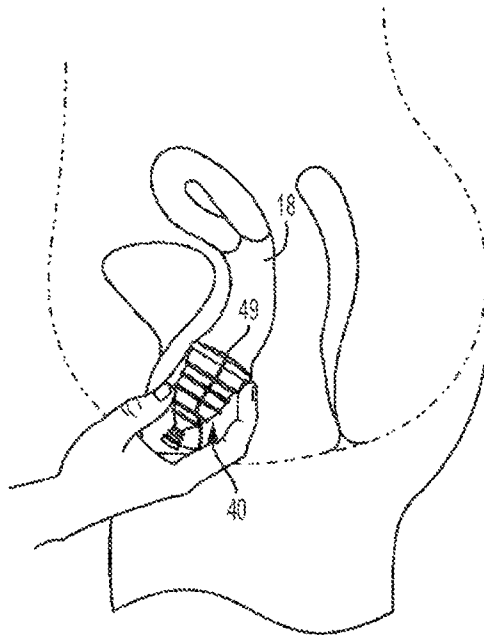
**FIG. 12**



**FIG. 13**



**FIG. 14A**



**FIG. 14B**

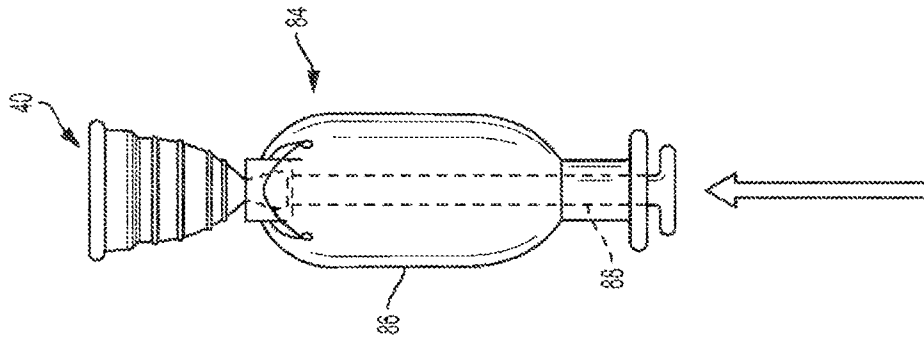


FIG. 15C

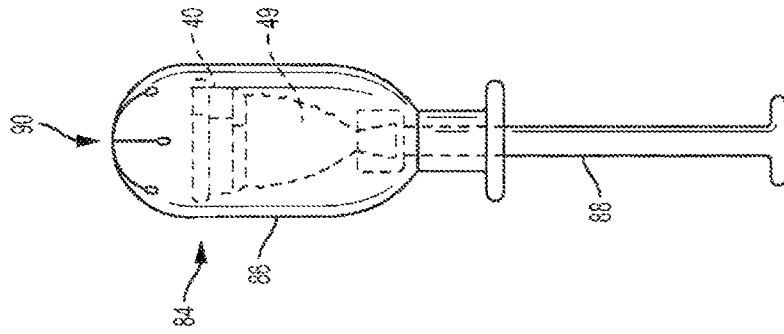


FIG. 15B

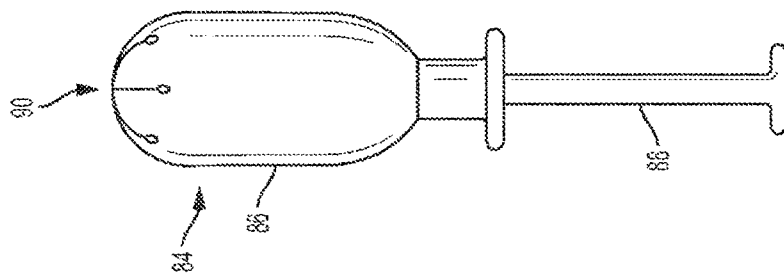


FIG. 15A

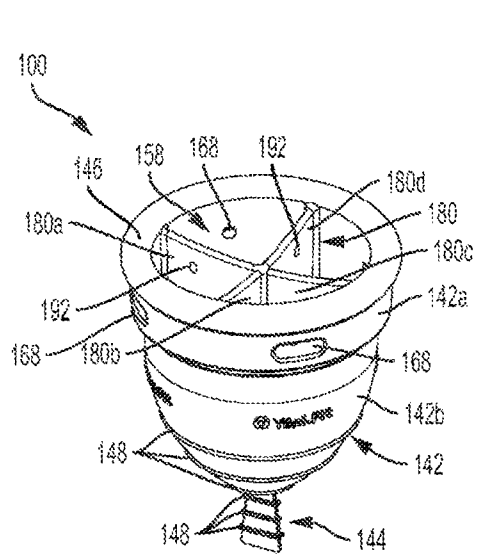


FIG. 16

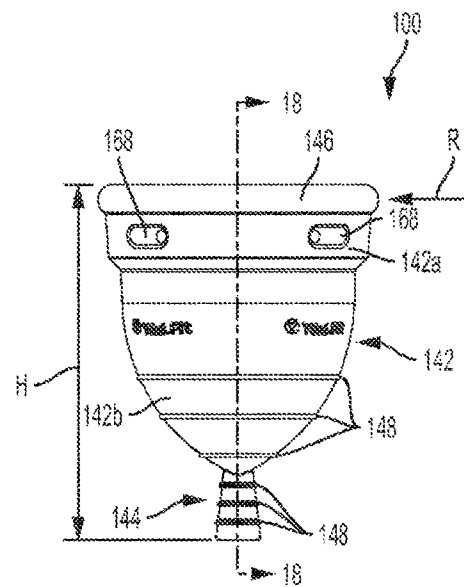


FIG. 17

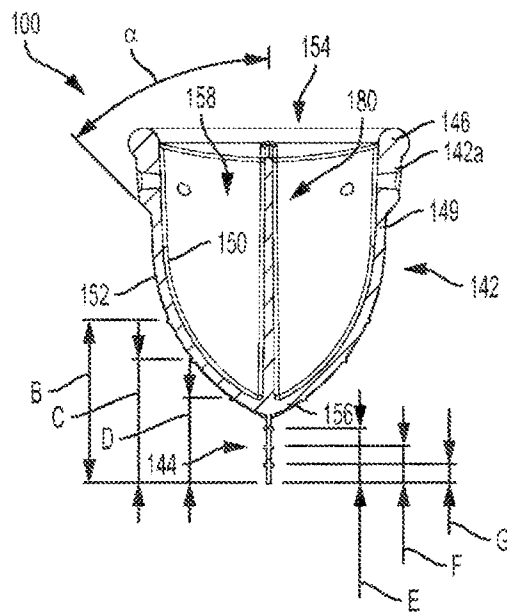


FIG. 18

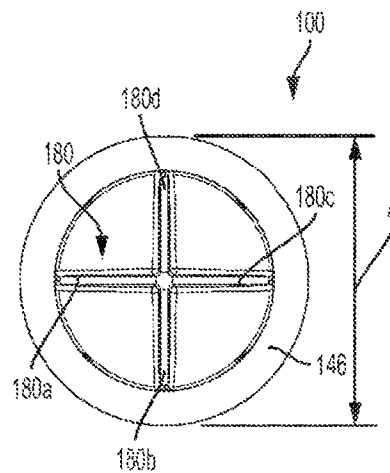


FIG. 19

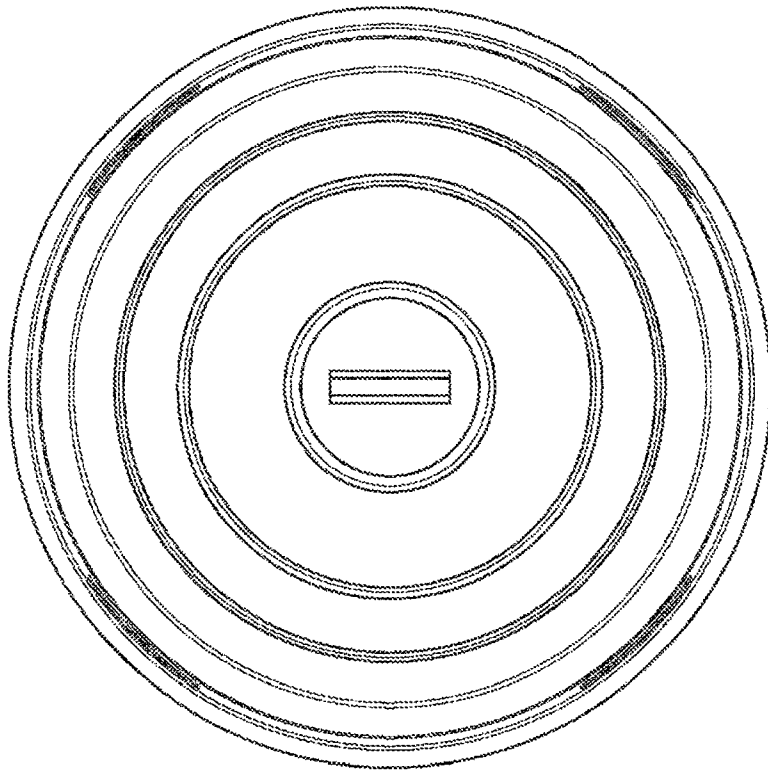
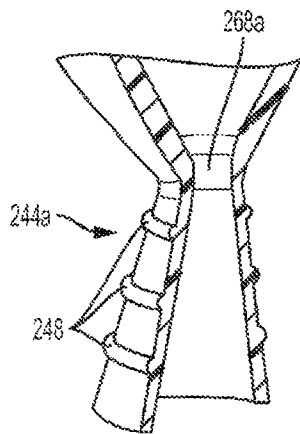
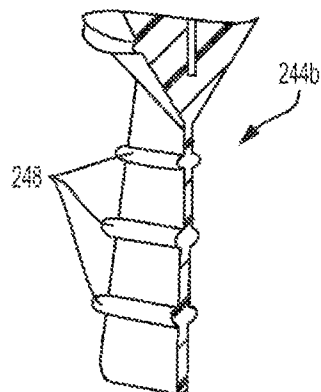


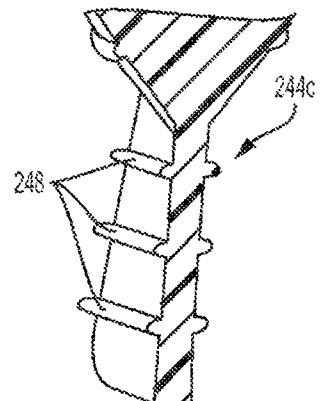
FIG. 20



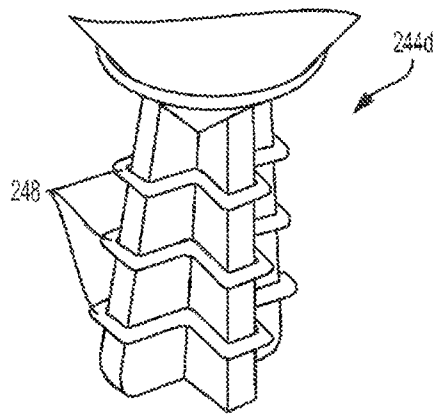
**FIG. 21A**



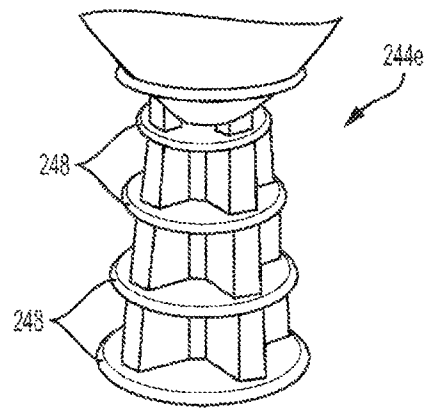
**FIG. 21B**



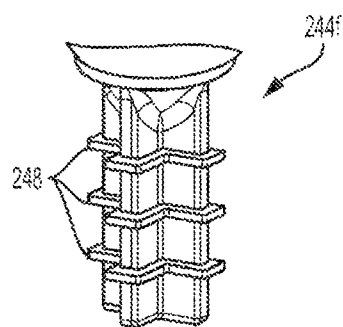
**FIG. 21C**



**FIG. 21D**



**FIG. 21E**



**FIG. 21F**

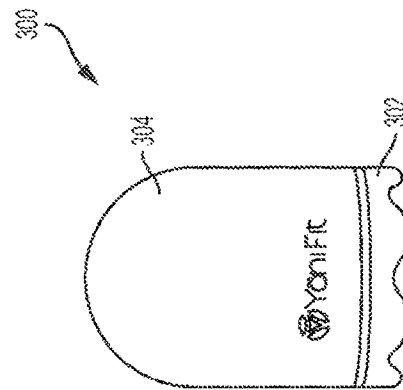


FIG. 22A

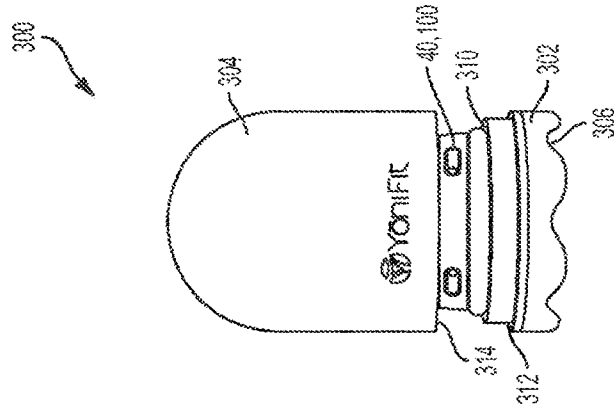


FIG. 22B

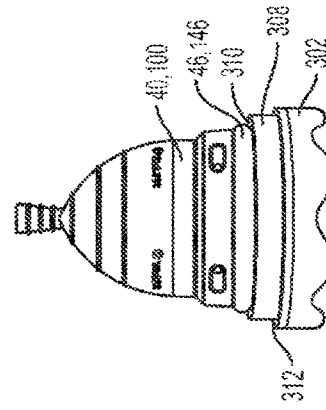
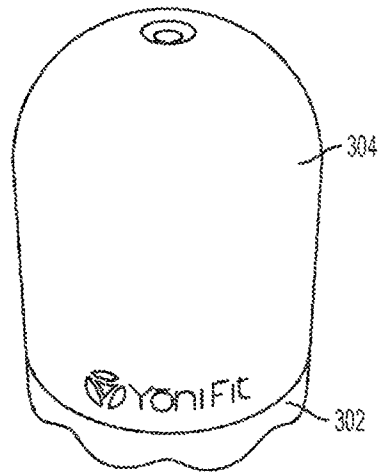
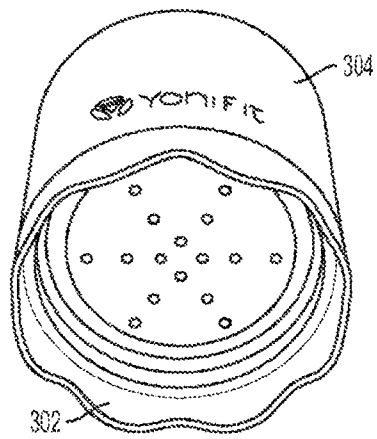


FIG. 22C





**FIG. 22D**



**FIG. 22E**

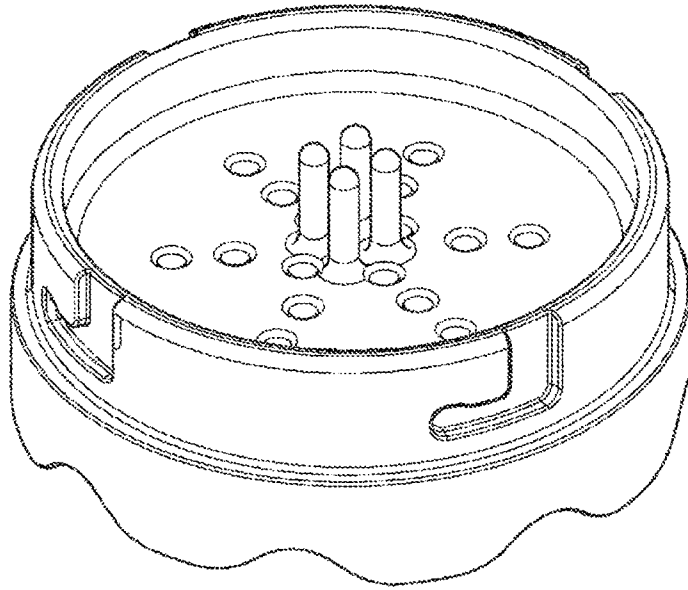


FIG. 22F

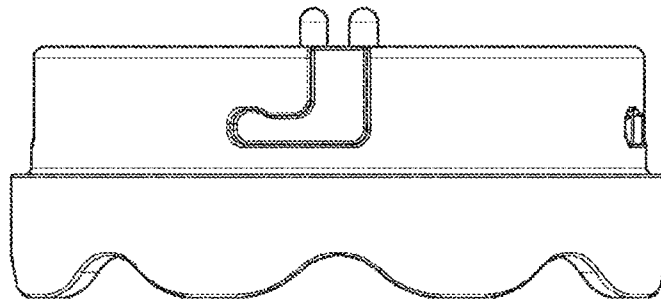


FIG. 22G

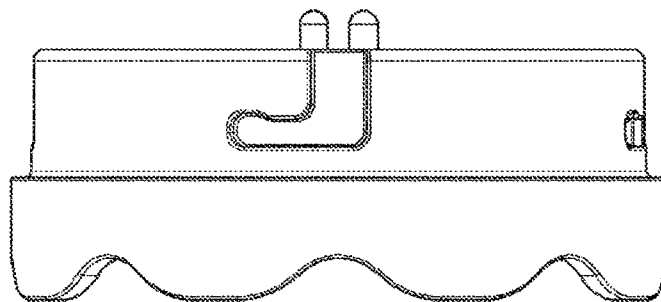


FIG. 22H

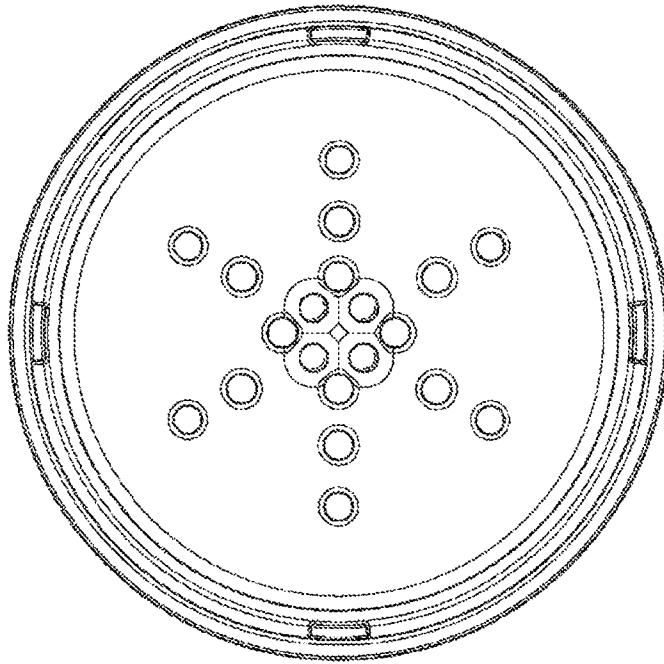


FIG. 22I

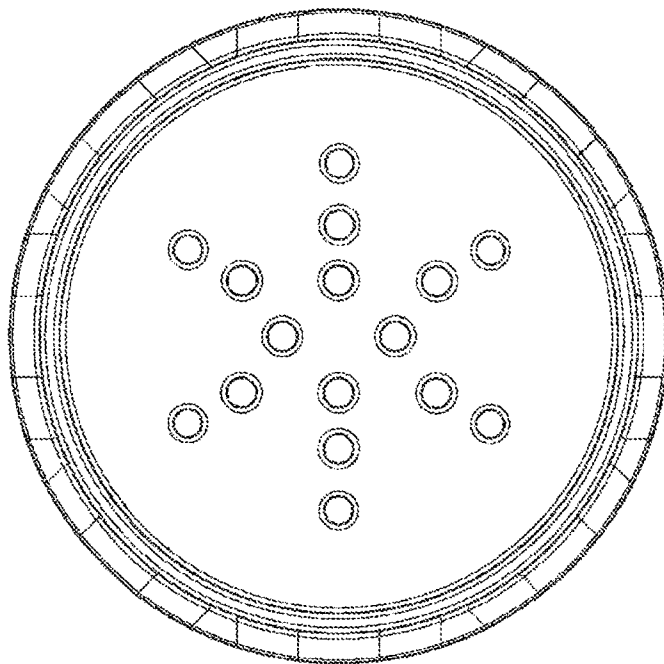


FIG. 22J

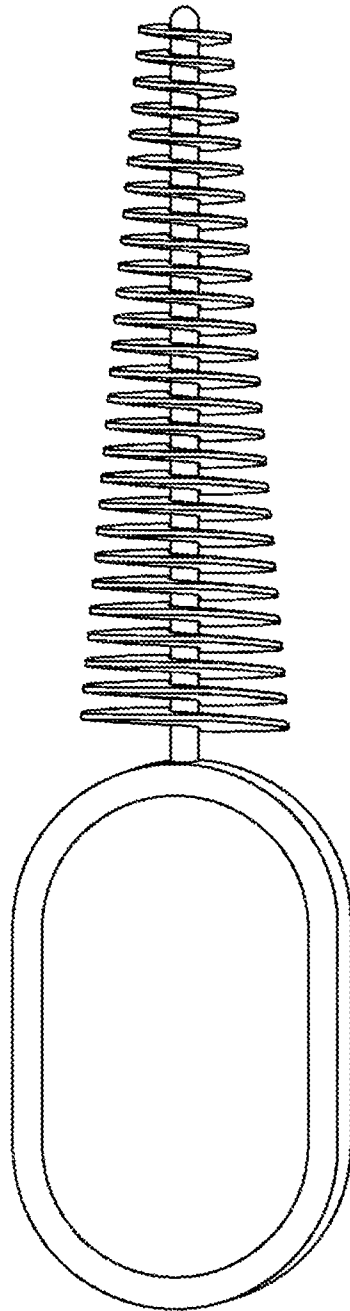
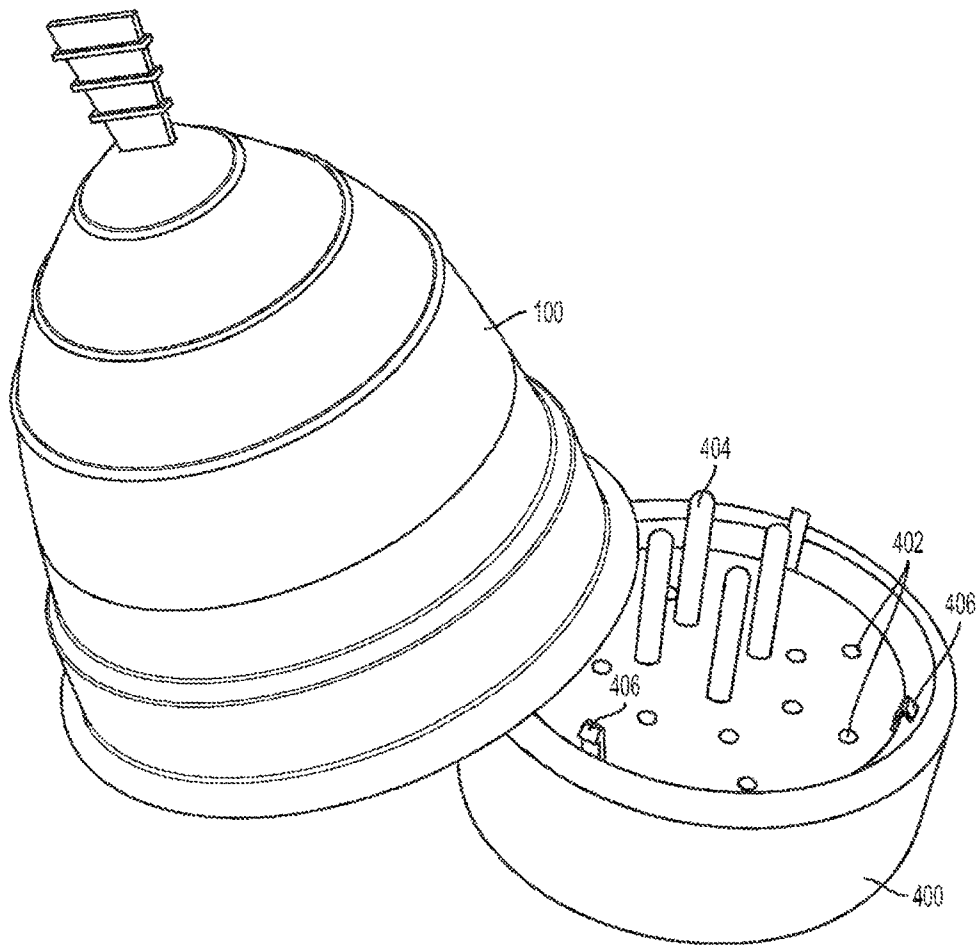
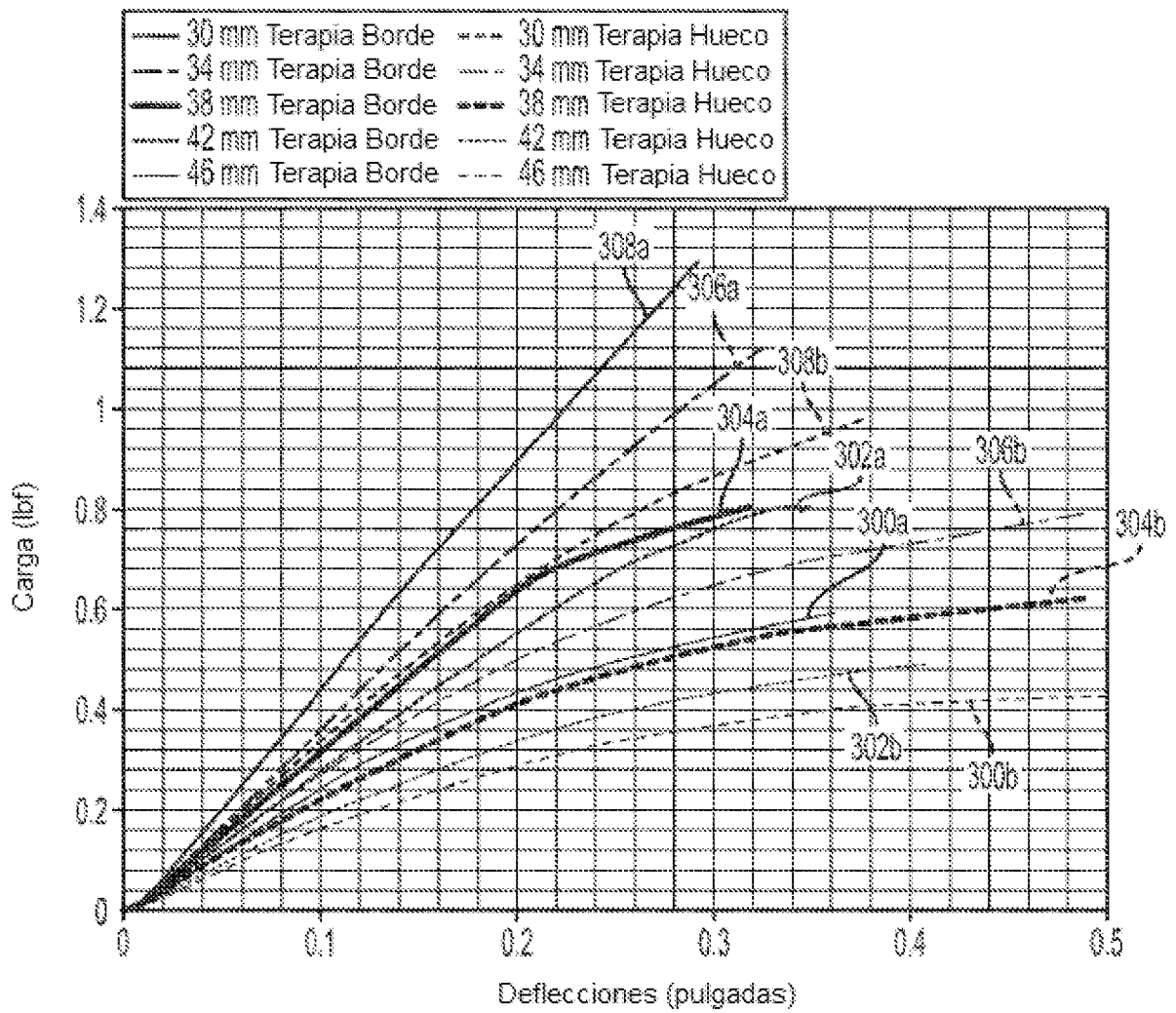


FIG. 22K



**FIG. 23**



**FIG. 24**

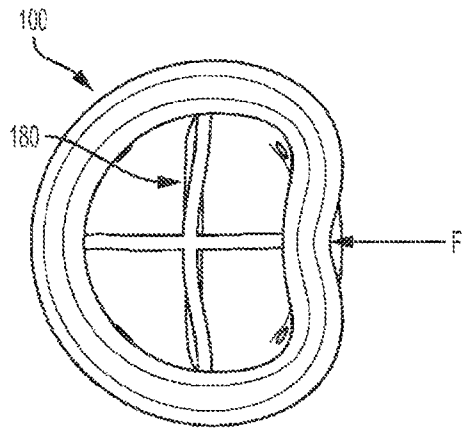


FIG. 25A

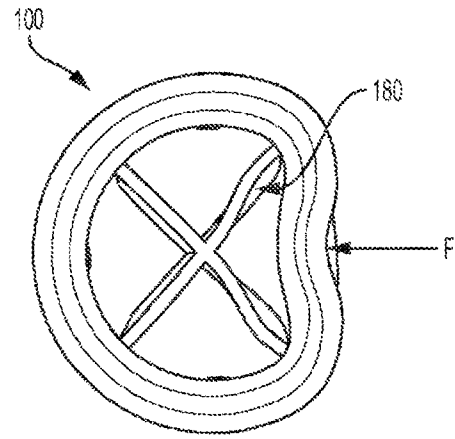


FIG. 25B

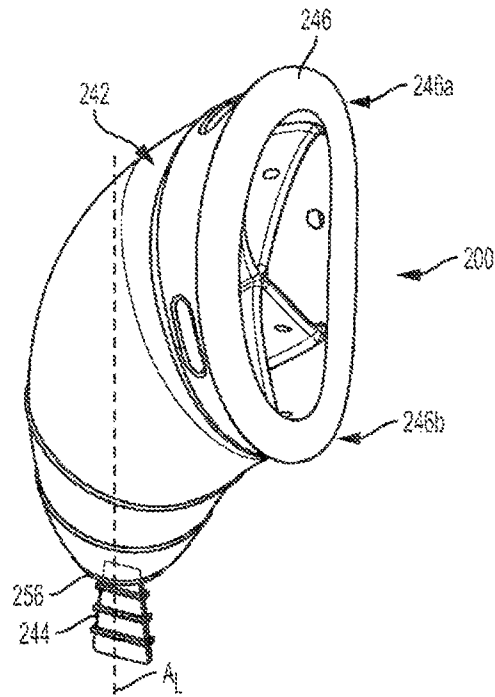


FIG. 26

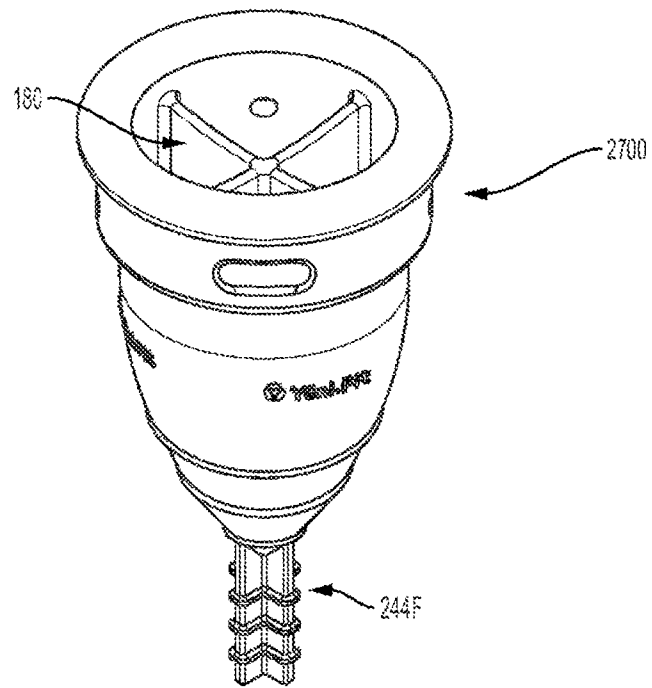


FIG. 27A

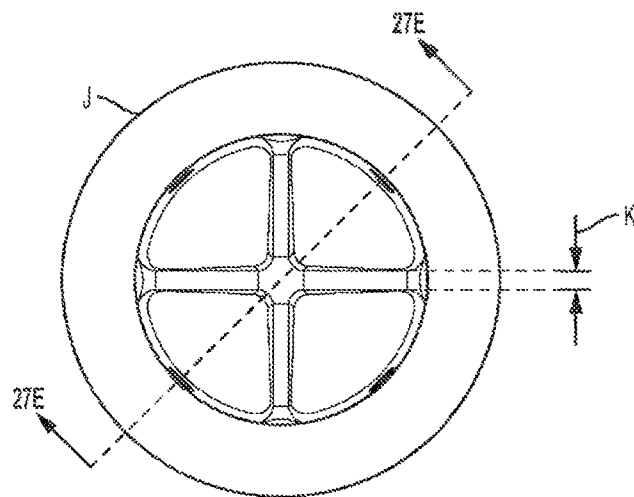


FIG. 27B



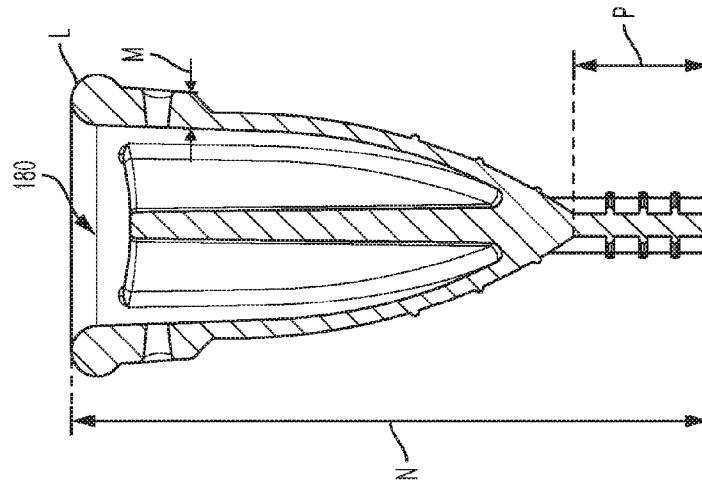


FIG. 27E

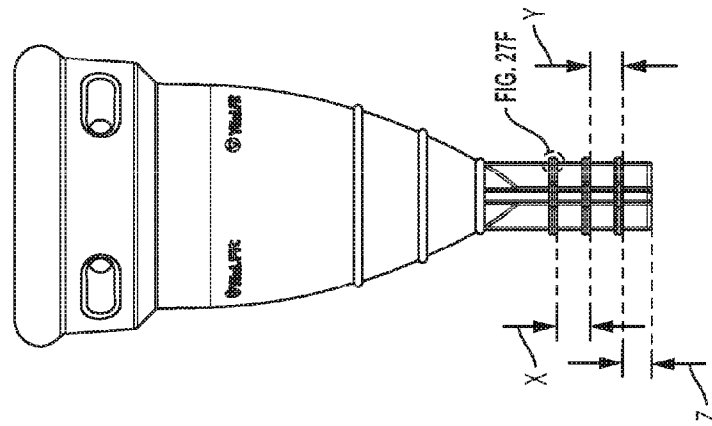


FIG. 27D

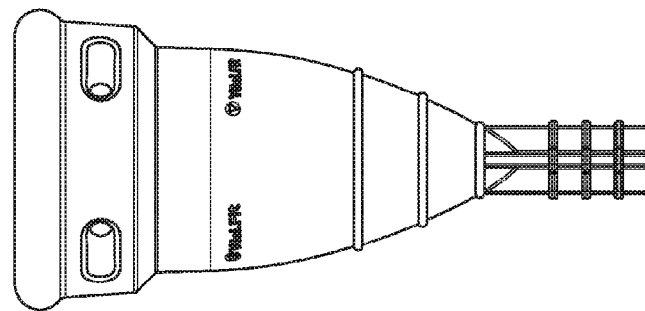


FIG. 27C

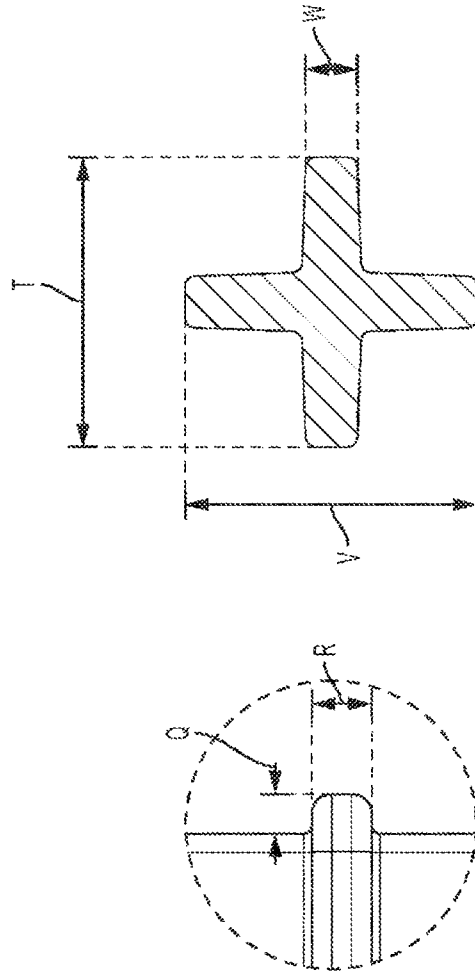


FIG. 27F

FIG. 27G

FIG. 27H

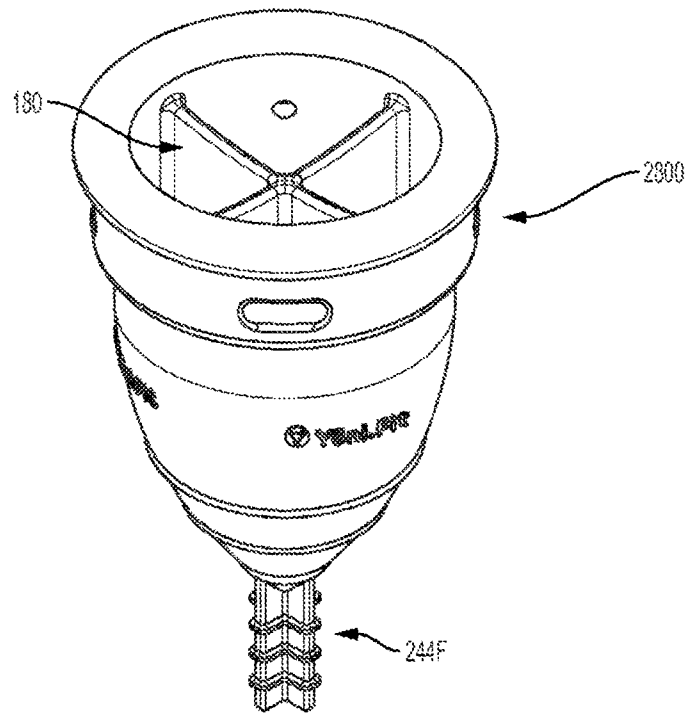


FIG. 28A

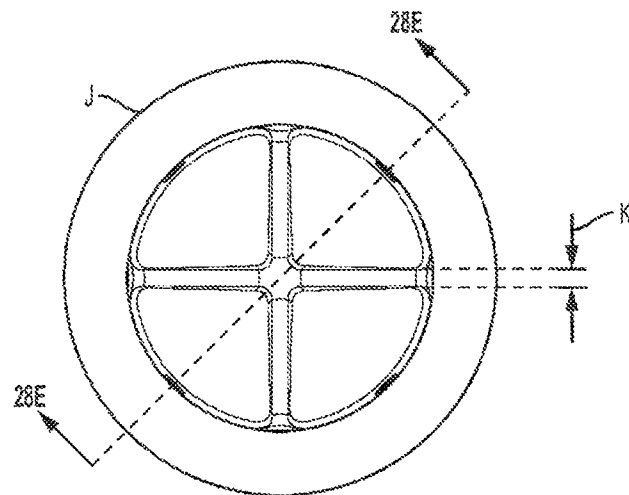


FIG. 28B

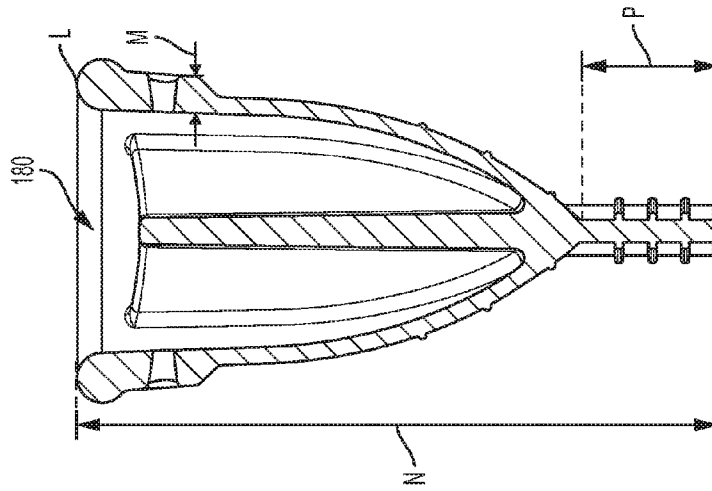


FIG. 28E

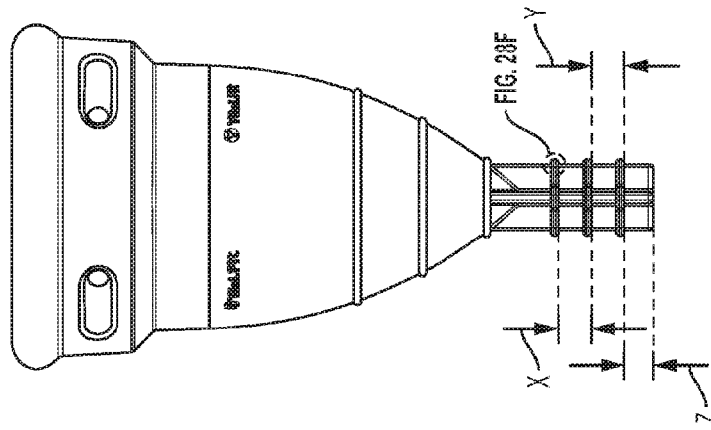


FIG. 28D

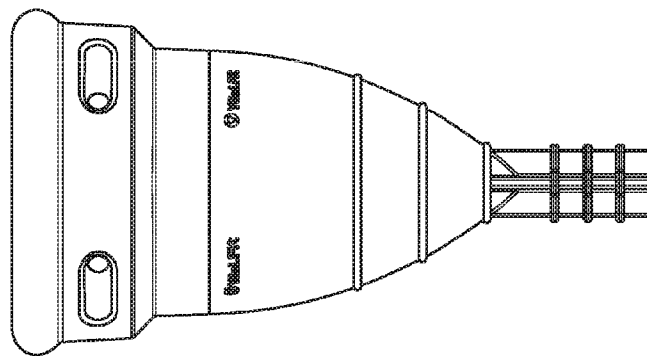


FIG. 28C

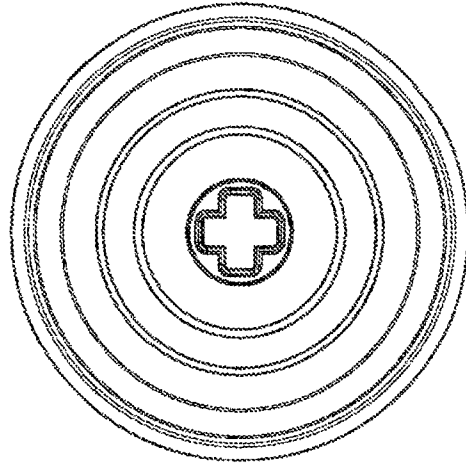


FIG. 28H

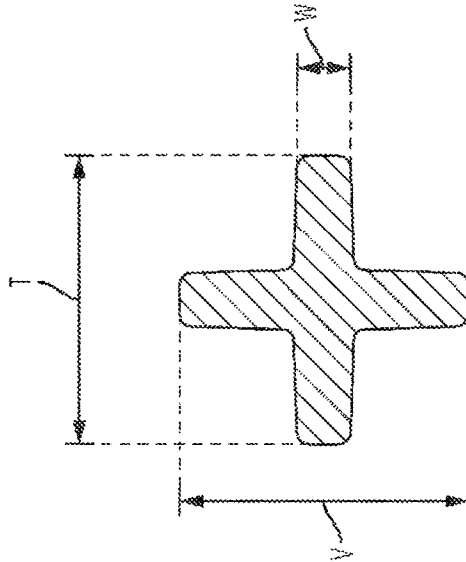


FIG. 28G

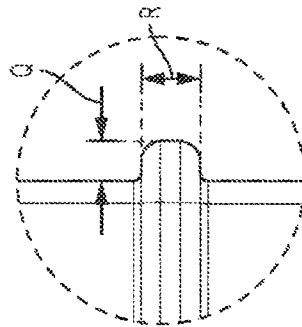


FIG. 28F

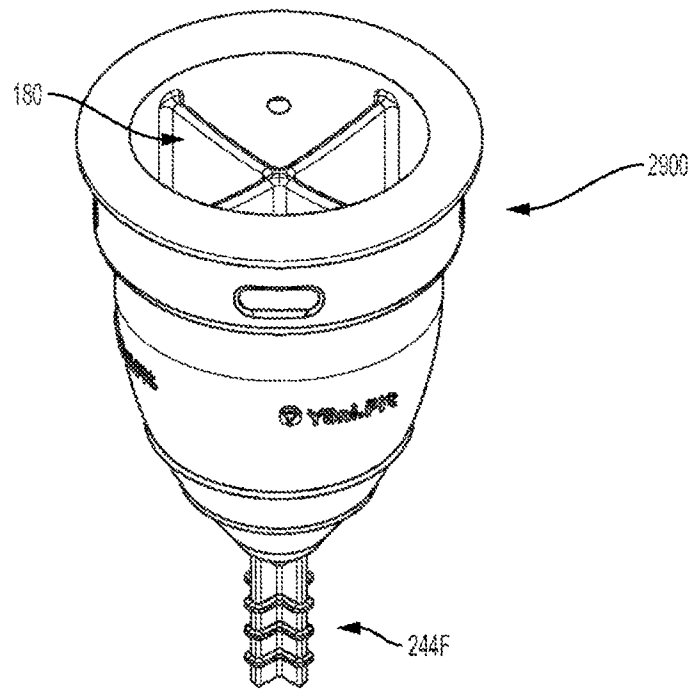


FIG. 29A

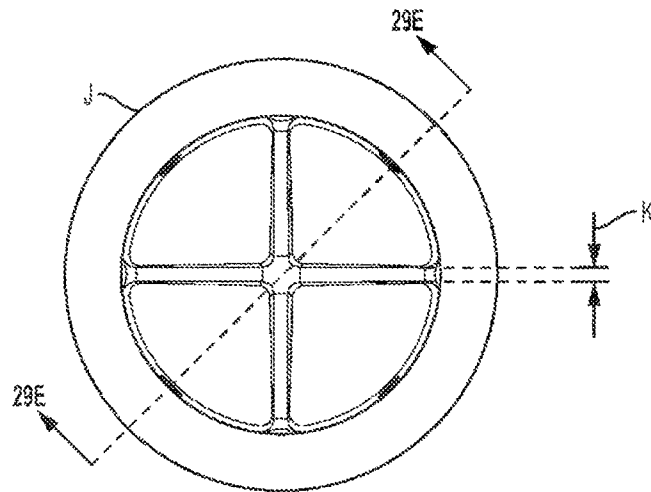


FIG. 29B

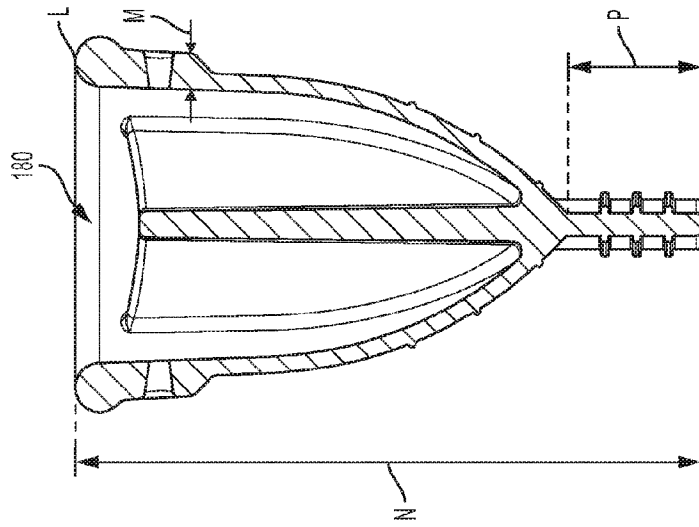


FIG. 29E

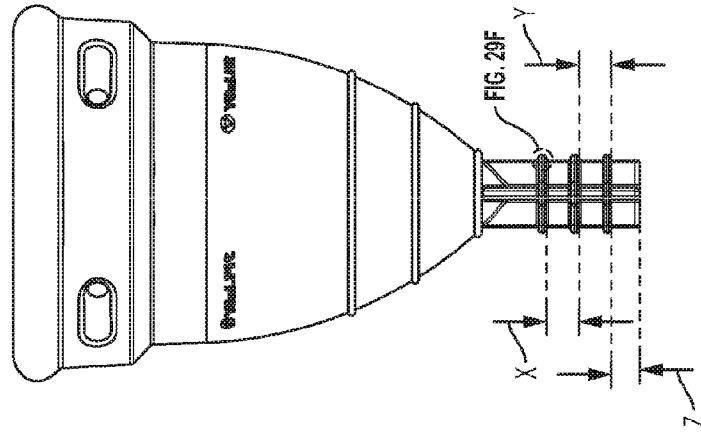


FIG. 29D

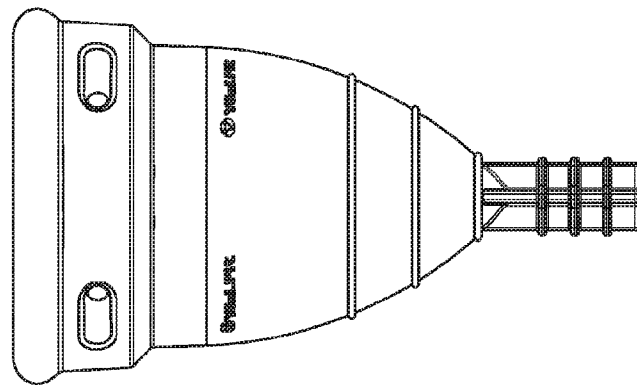


FIG. 29C

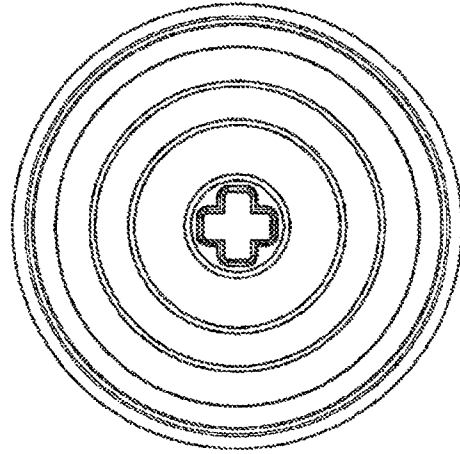


FIG. 29H

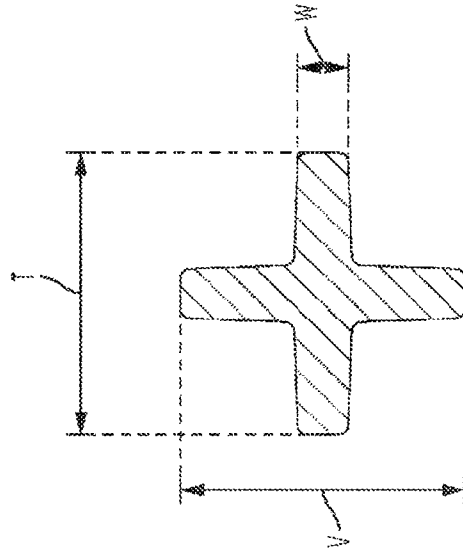


FIG. 29G

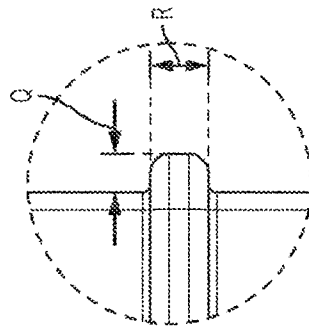


FIG. 29F



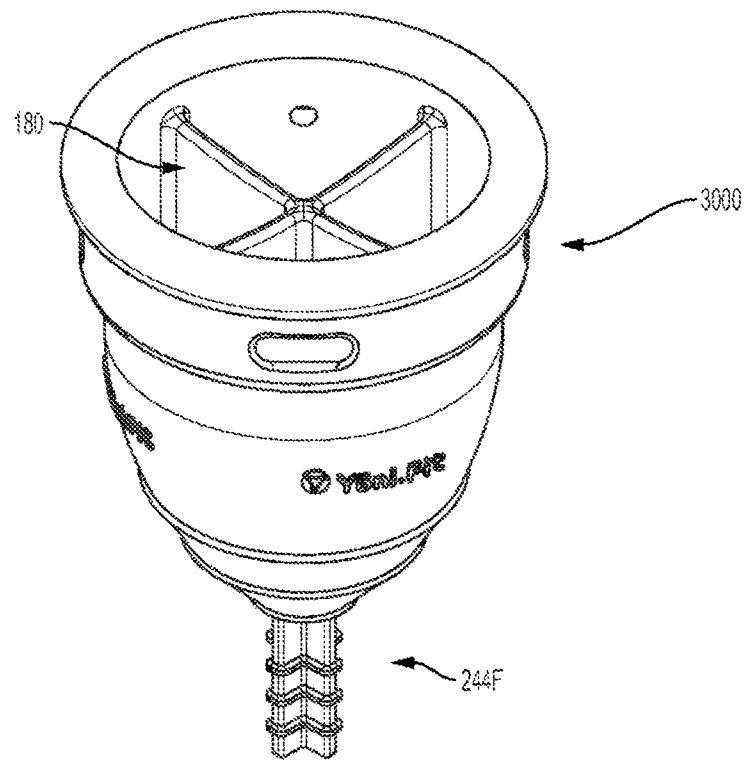


FIG. 30A

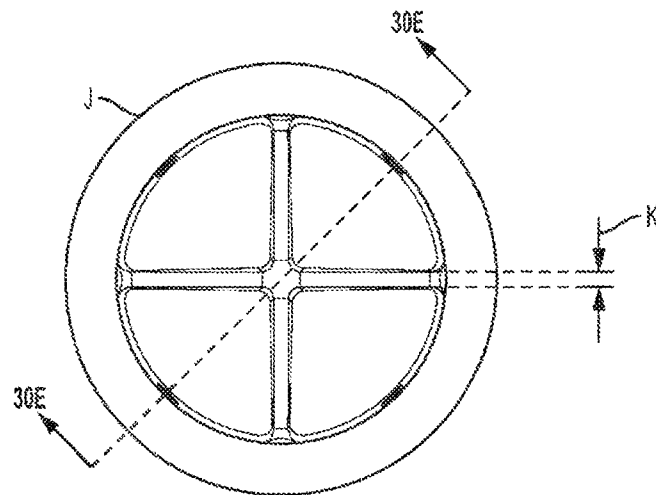


FIG. 30B

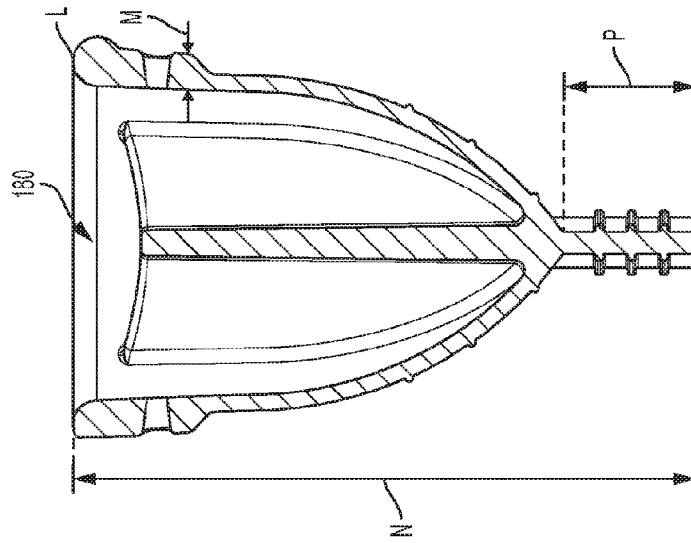


FIG. 30E

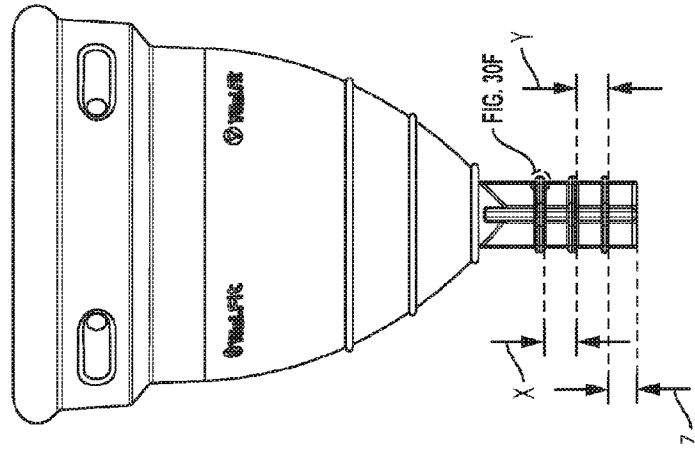


FIG. 30D

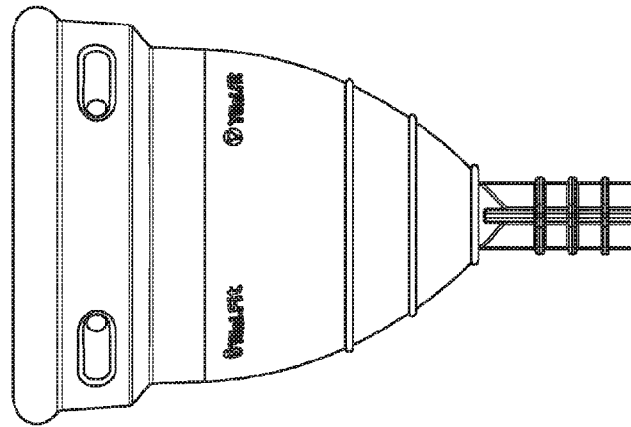


FIG. 30C

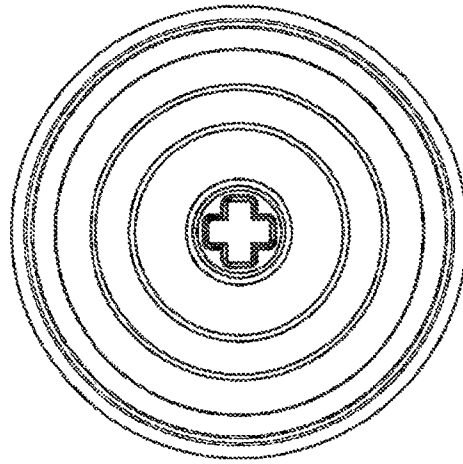


FIG. 30H

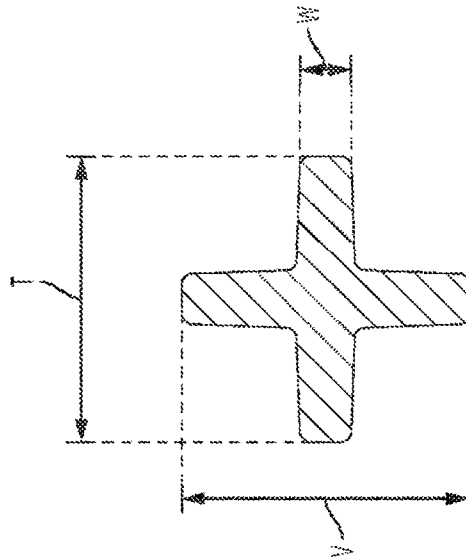


FIG. 30G

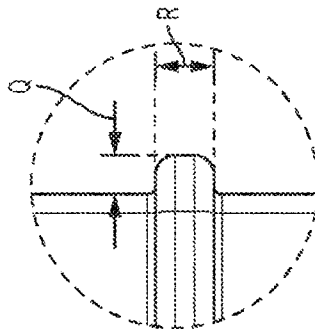


FIG. 30F

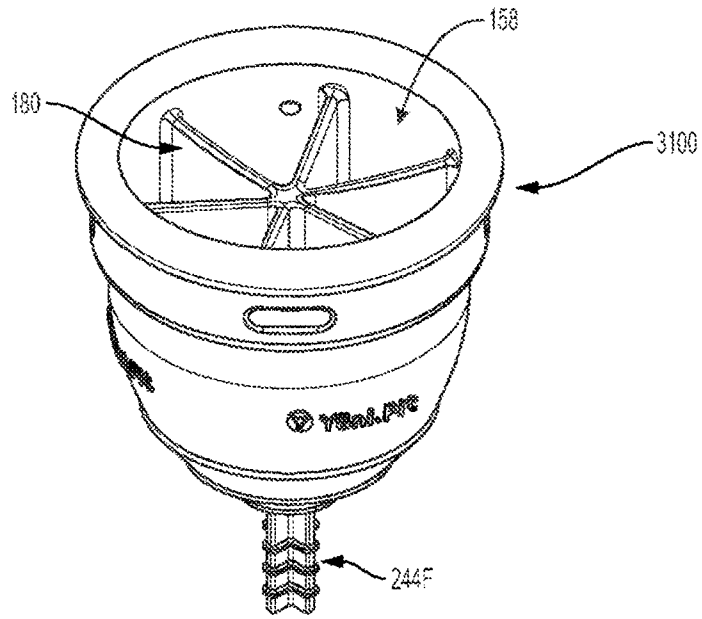


FIG. 31A

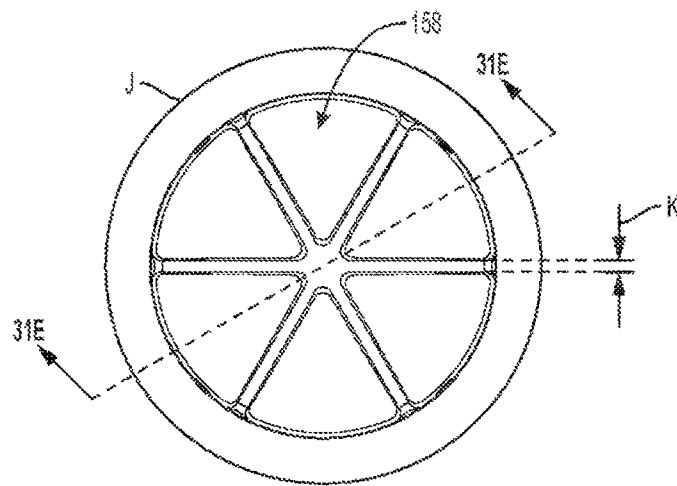


FIG. 31B

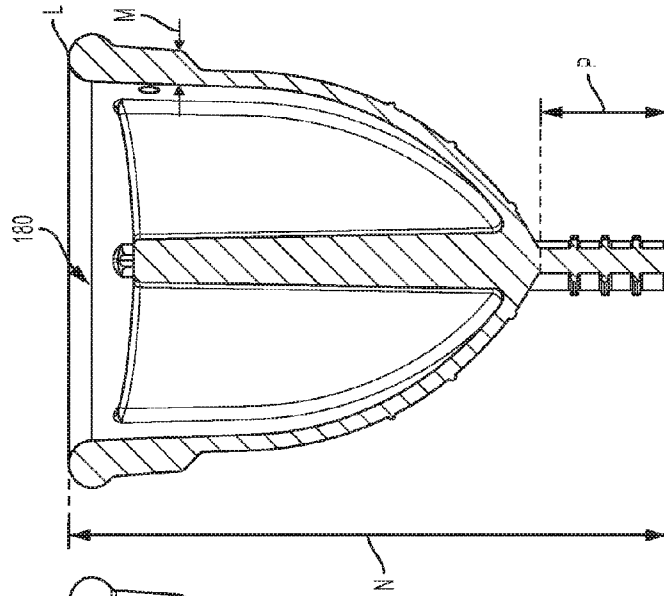


FIG. 31E

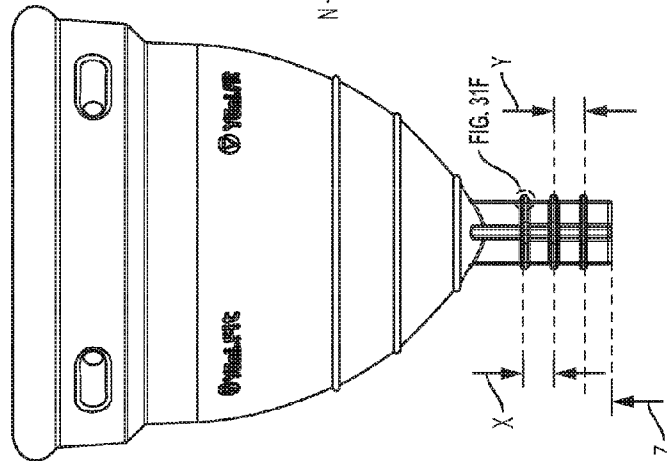


FIG. 31D

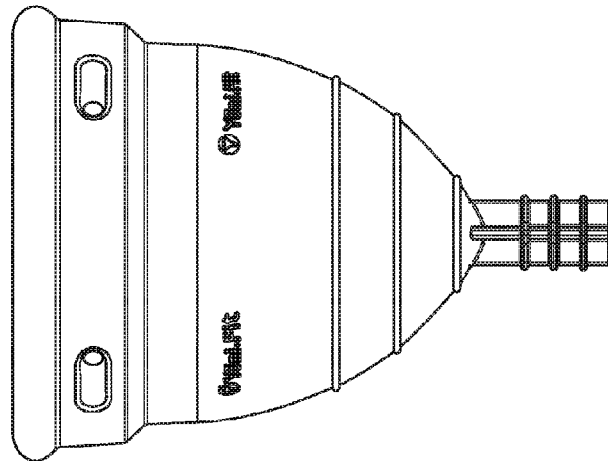


FIG. 31C

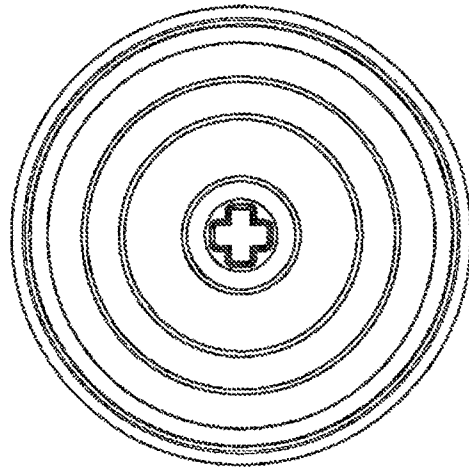


FIG. 31H

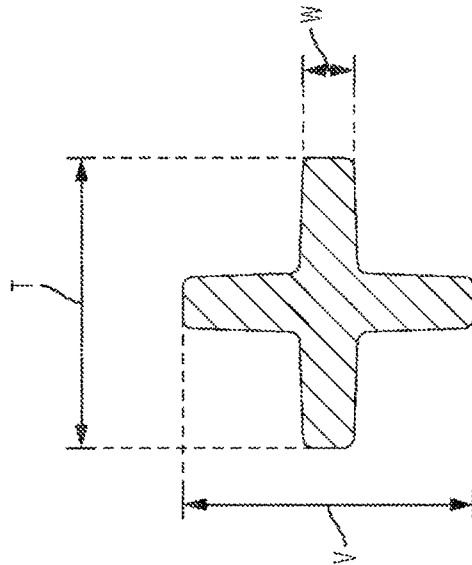


FIG. 31G

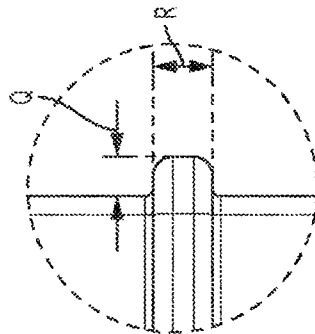


FIG. 31F

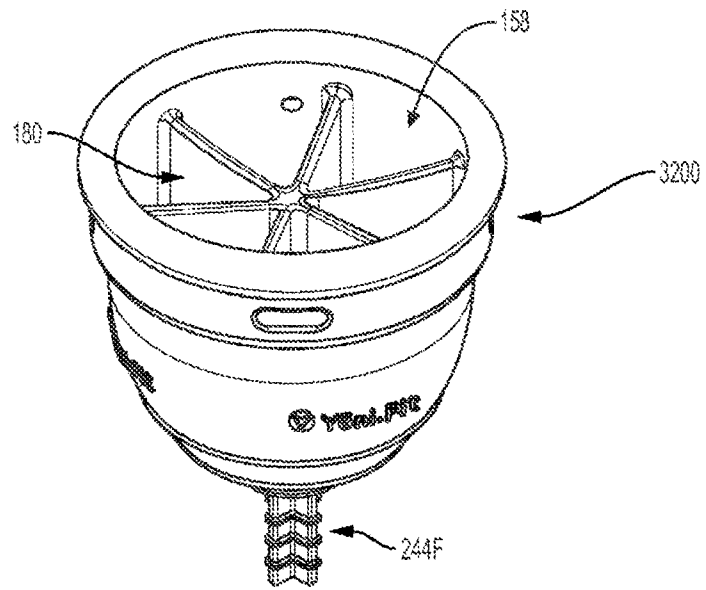


FIG. 32A

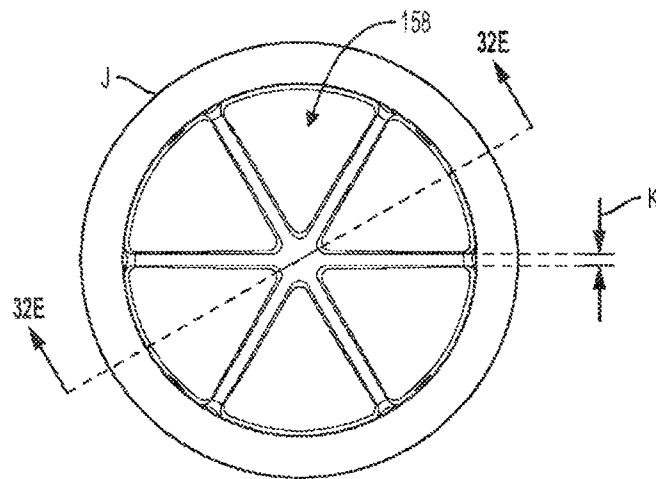


FIG. 32B

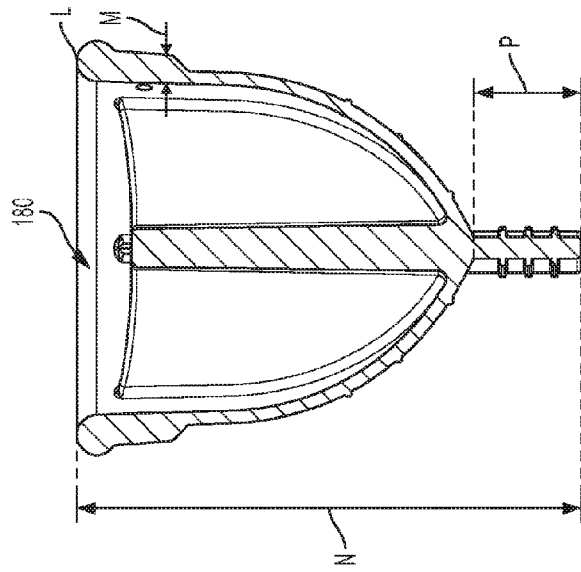


FIG. 32E

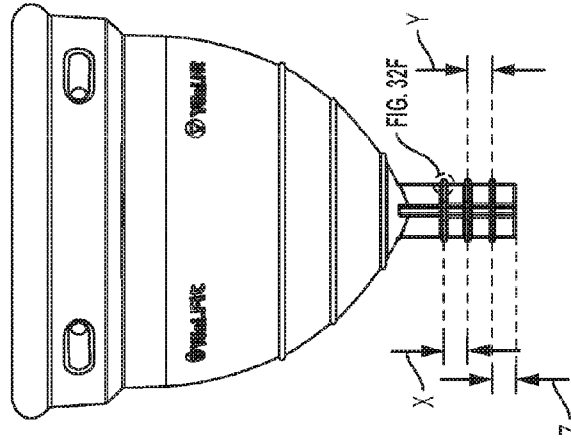


FIG. 32D

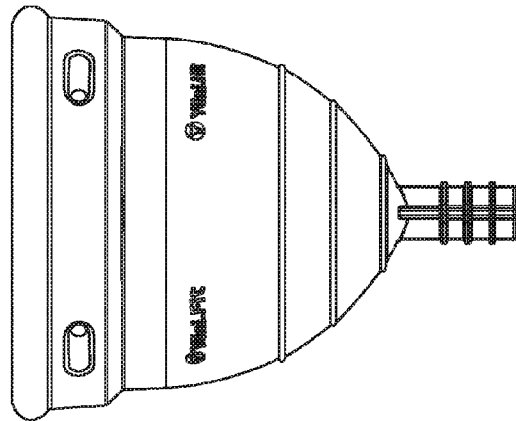


FIG. 32C



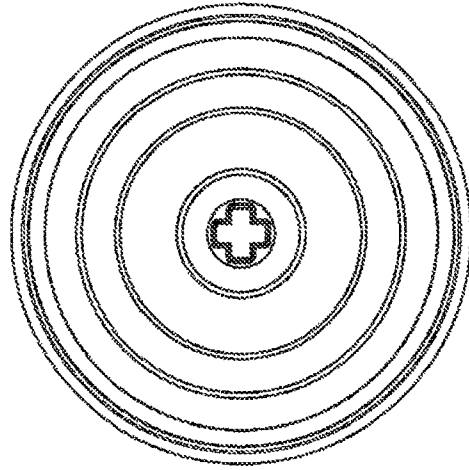


FIG. 32H

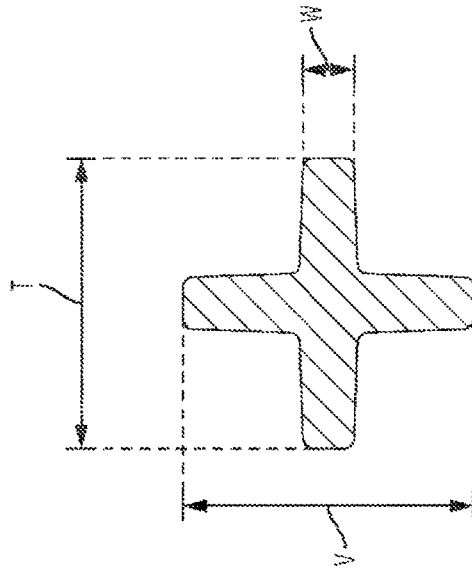


FIG. 32G

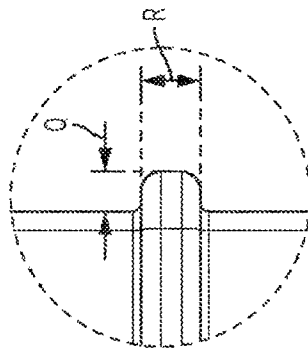
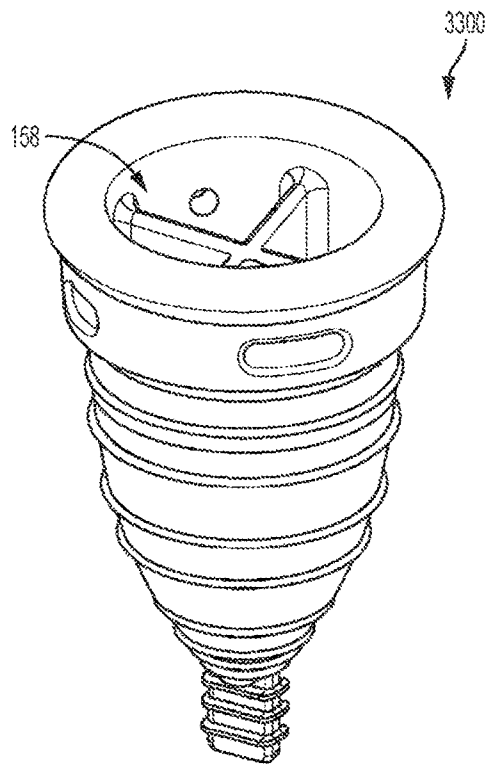
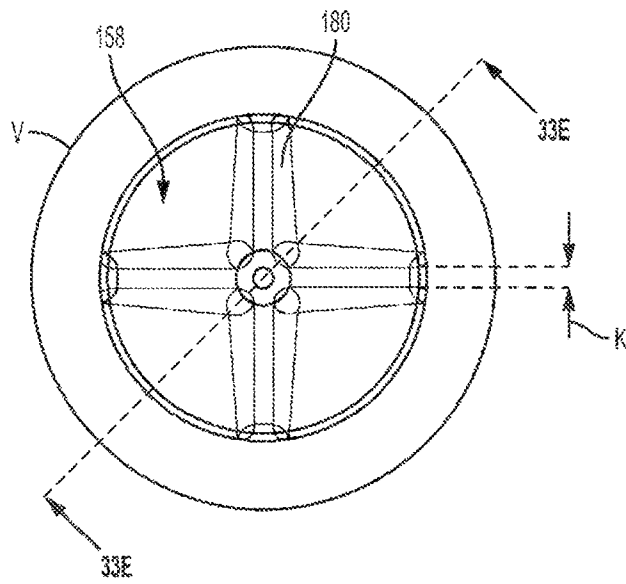


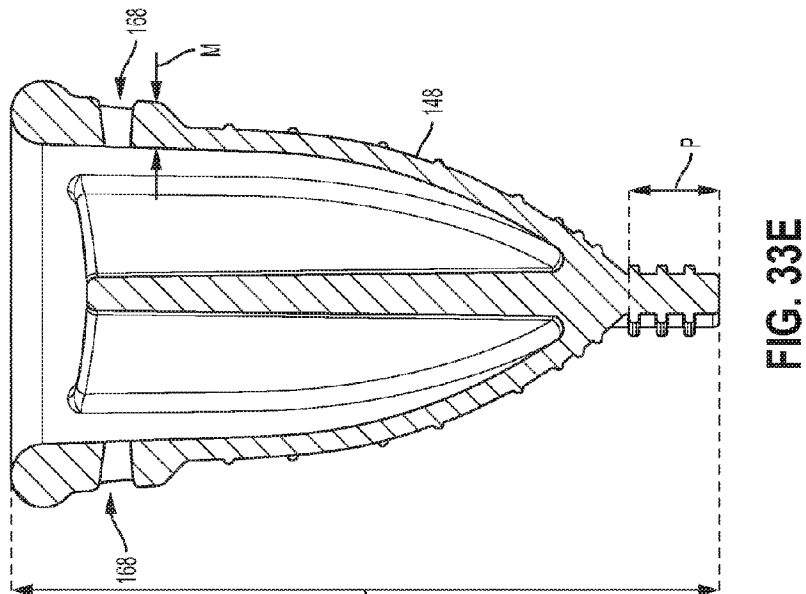
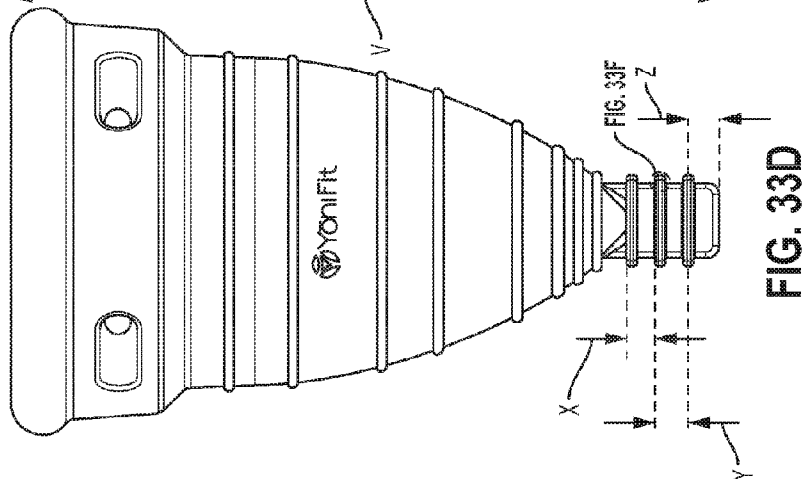
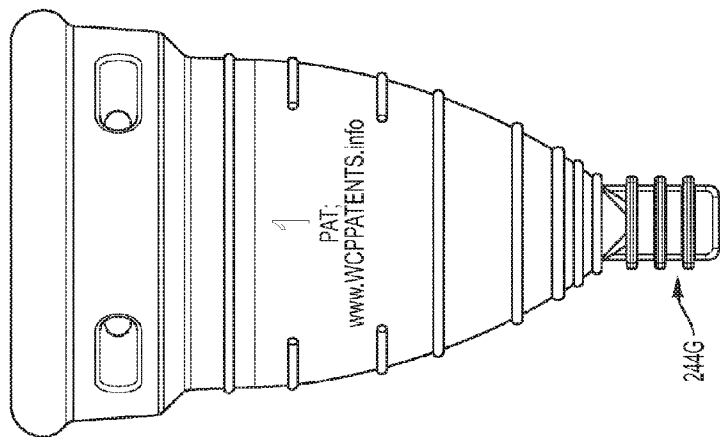
FIG. 32F

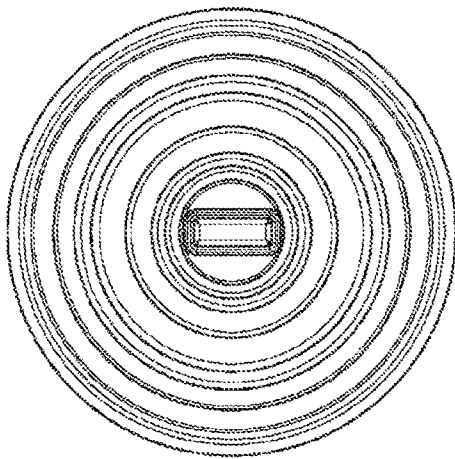
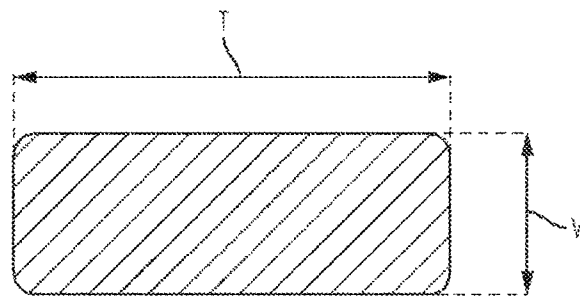
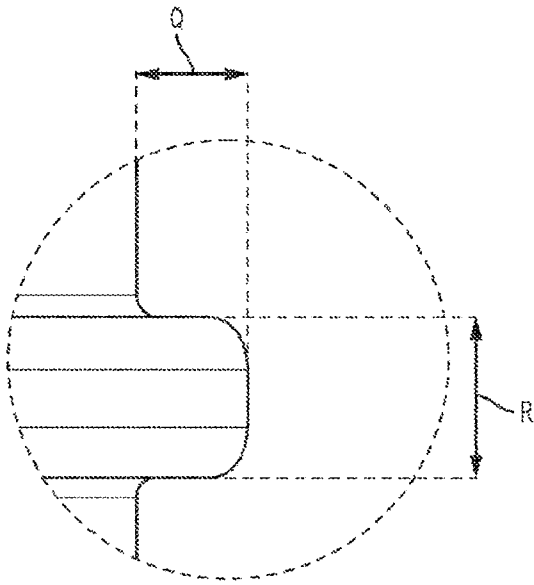


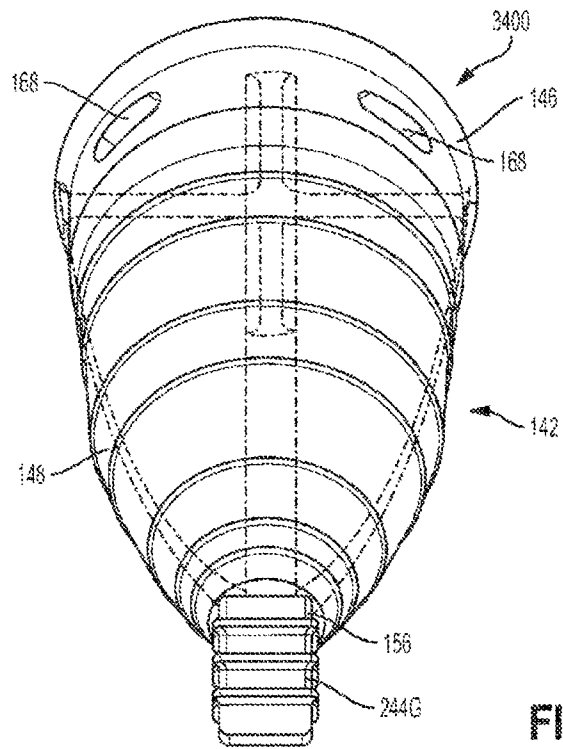
**FIG. 33A**



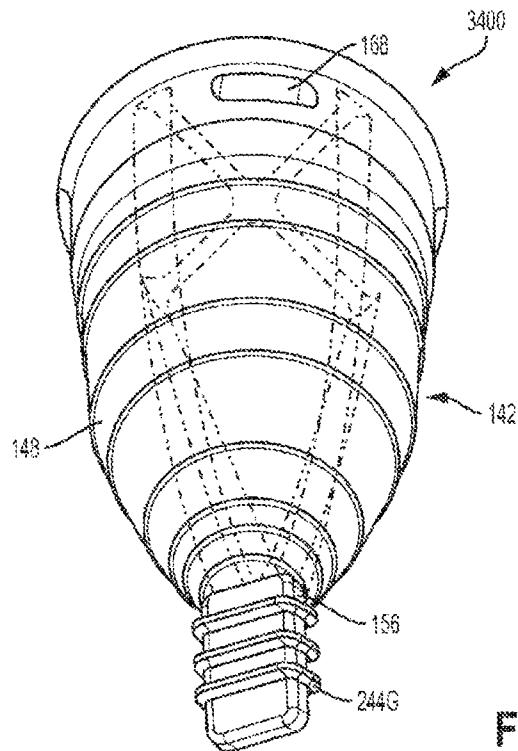
**FIG. 33B**







**FIG. 33I**



**FIG. 33J**

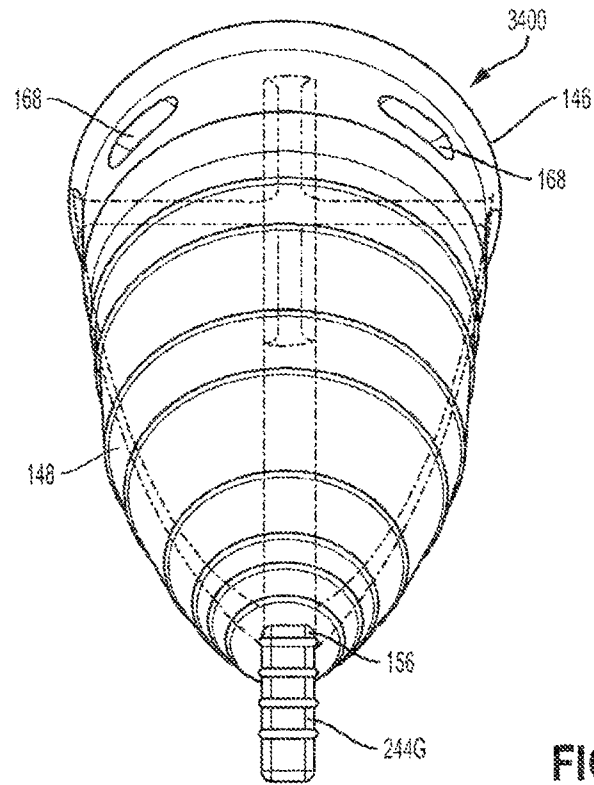


FIG. 33K

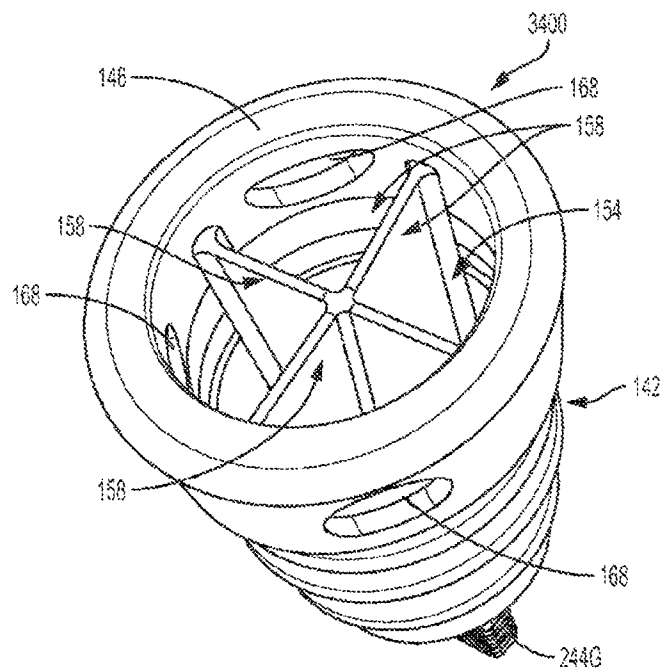


FIG. 33L

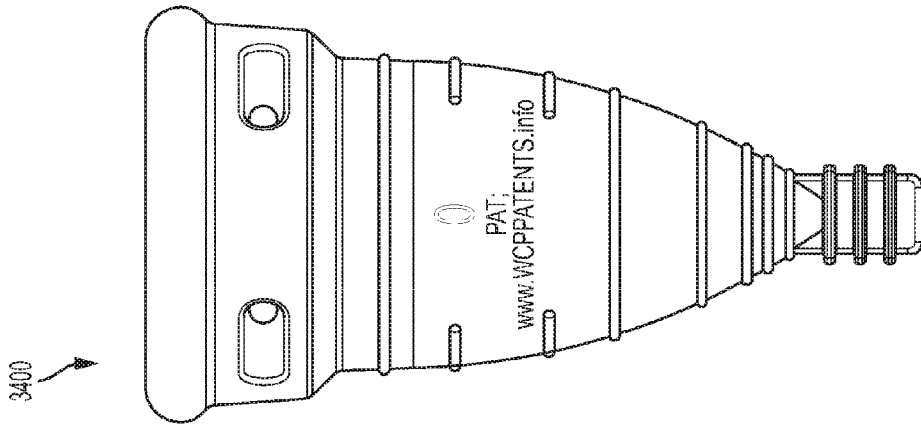


FIG. 34B

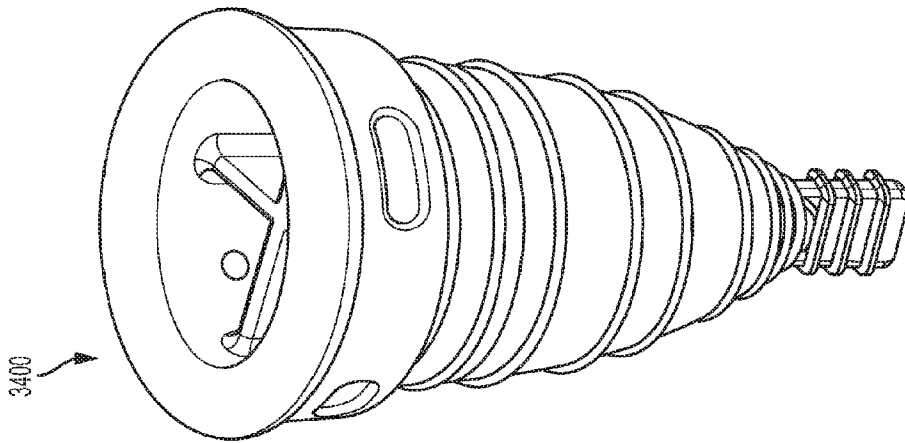


FIG. 34A

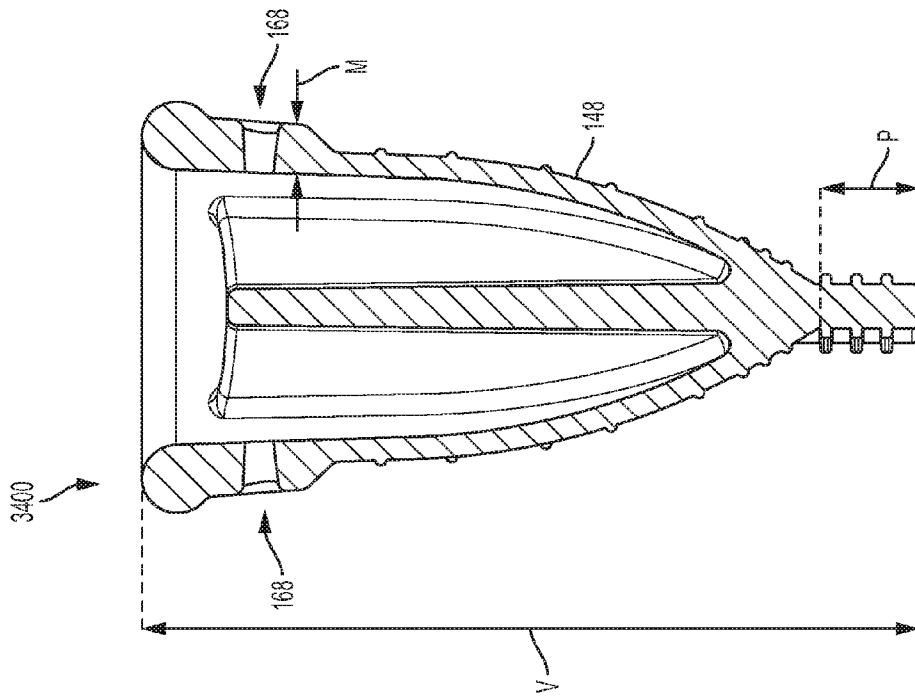


FIG. 34D

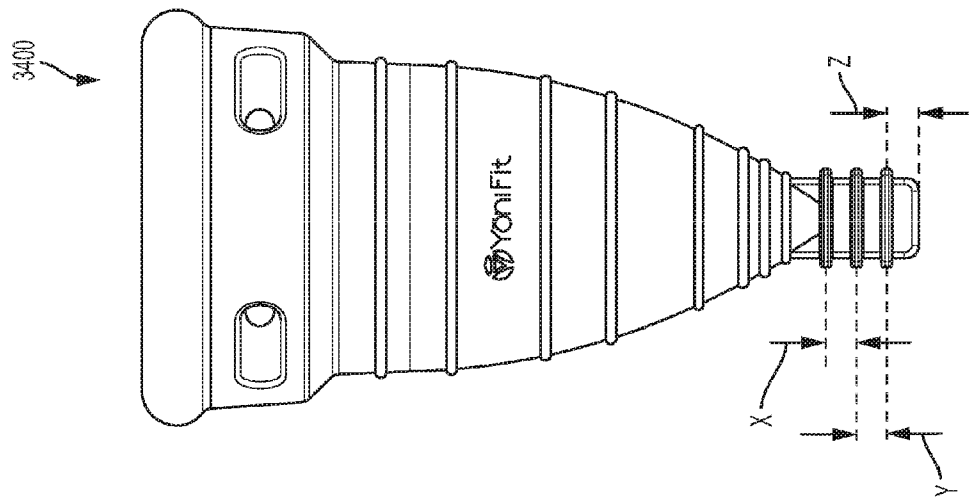
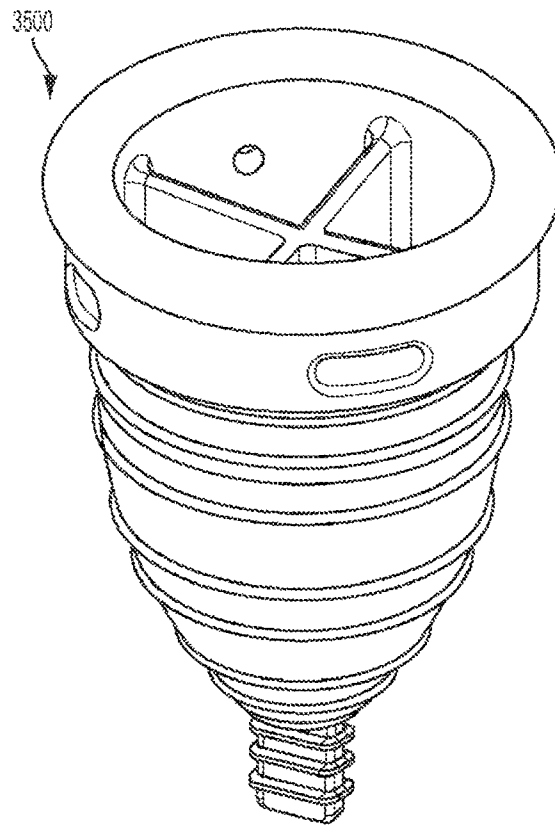


FIG. 34C





**FIG. 35A**

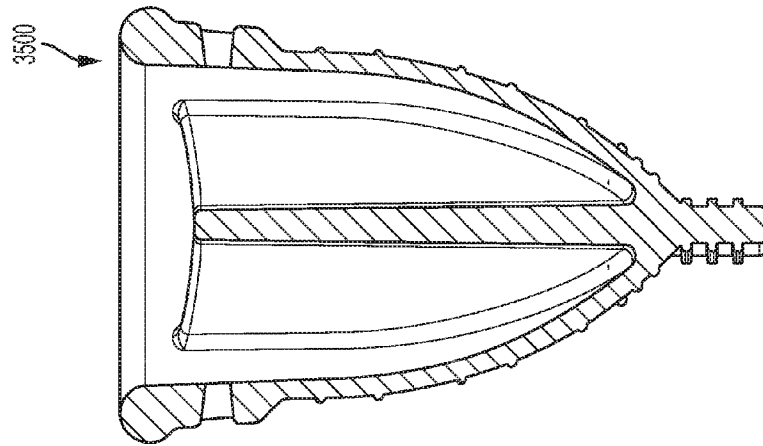


FIG. 35D

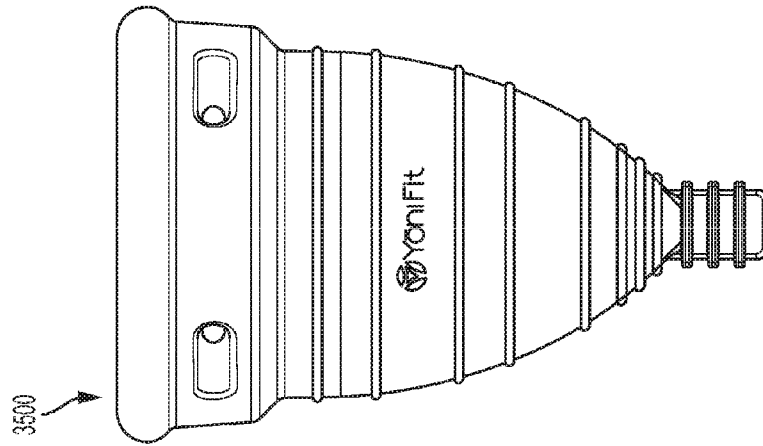


FIG. 35C

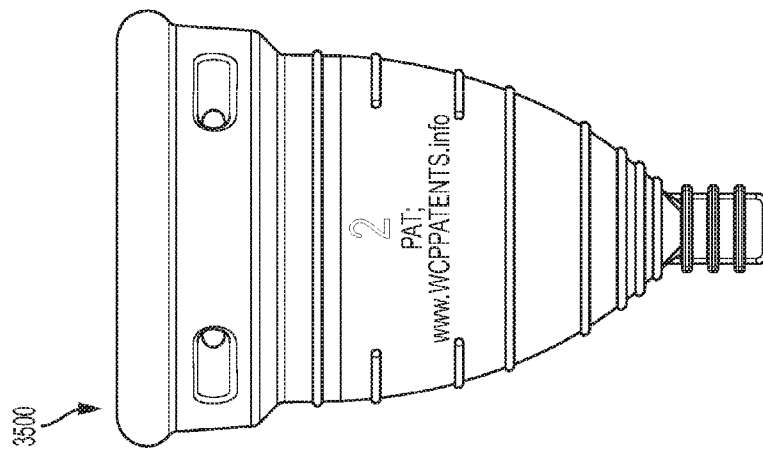


FIG. 35B

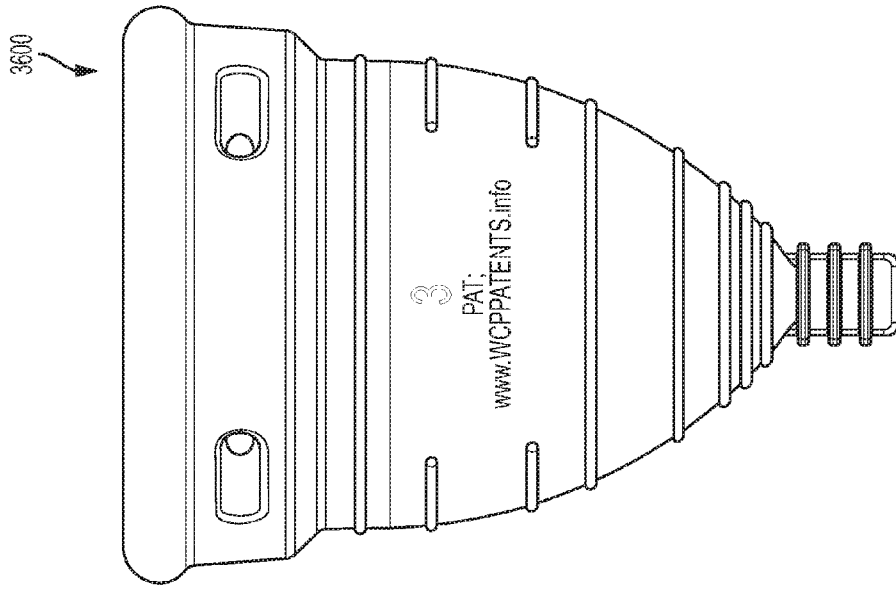


FIG. 36B

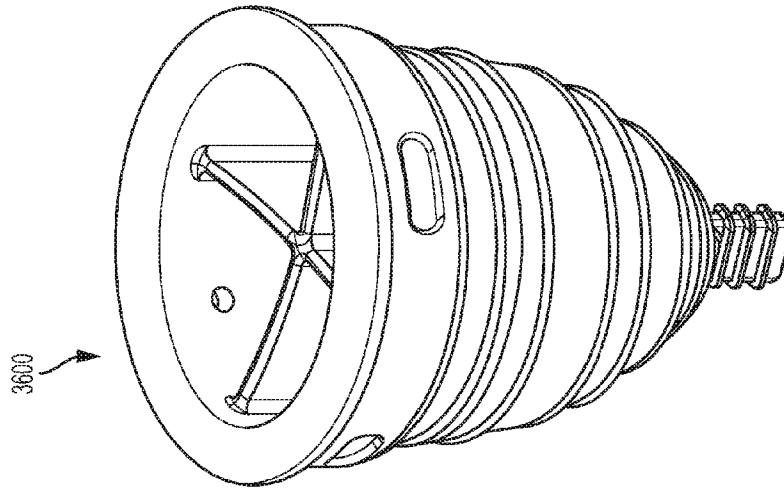


FIG. 36A

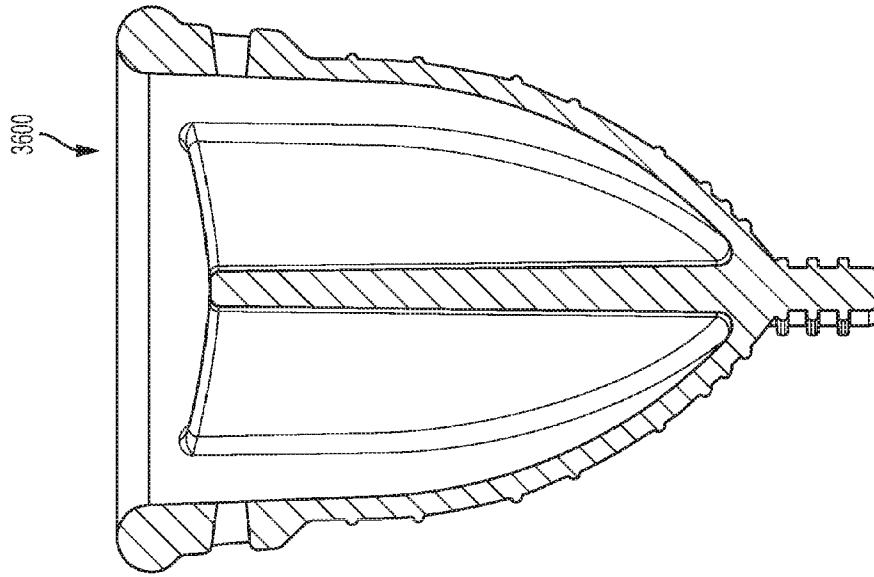


FIG. 36D

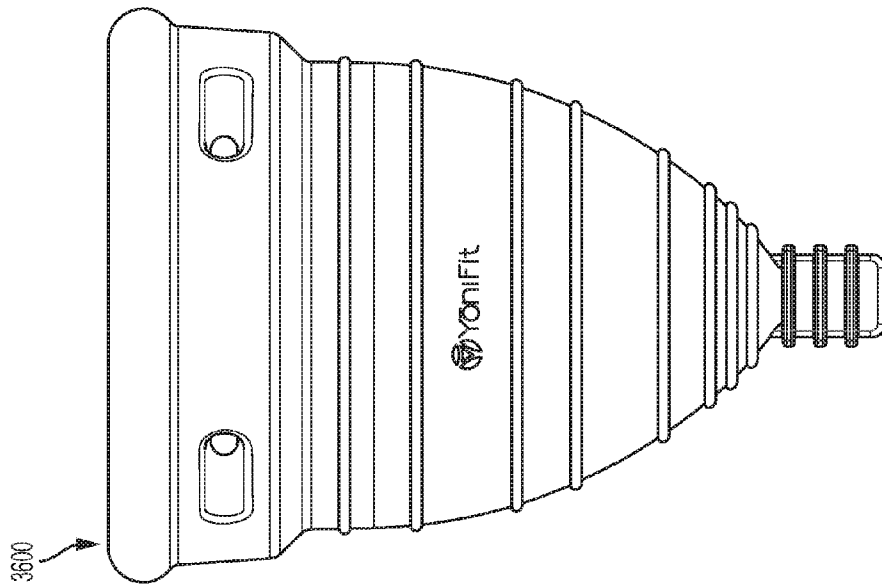


FIG. 36C

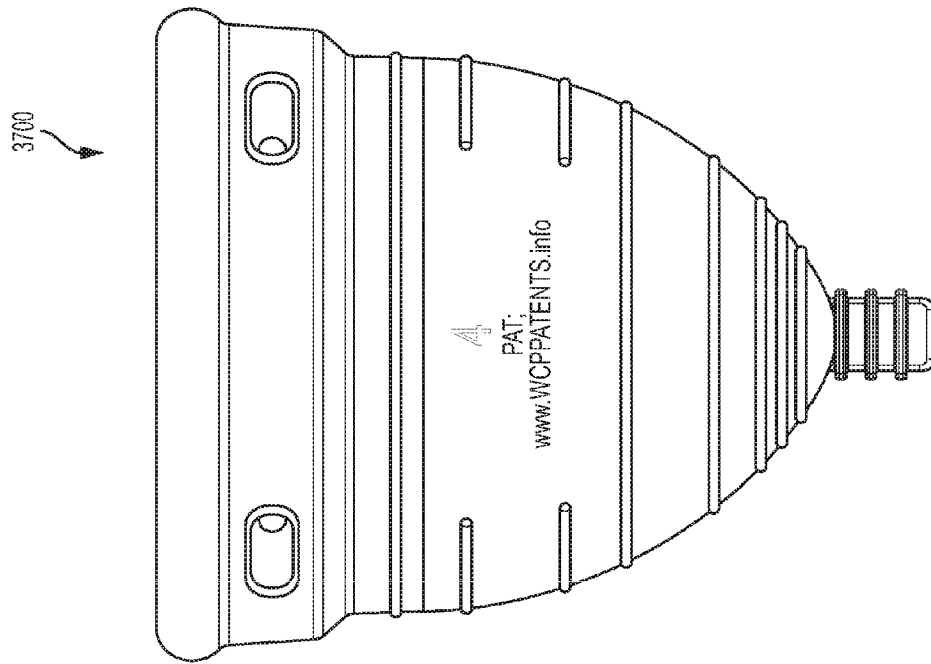


FIG. 37B

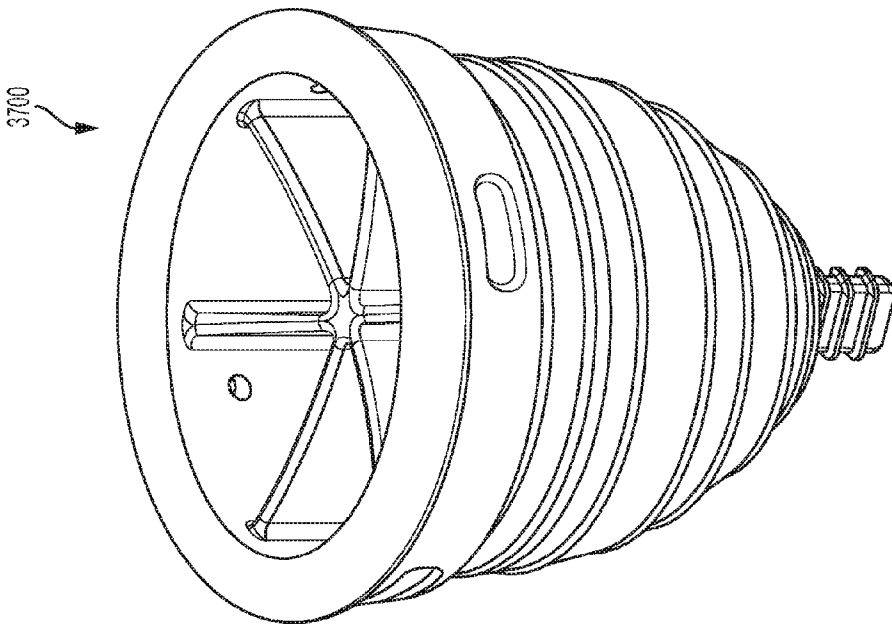


FIG. 37A

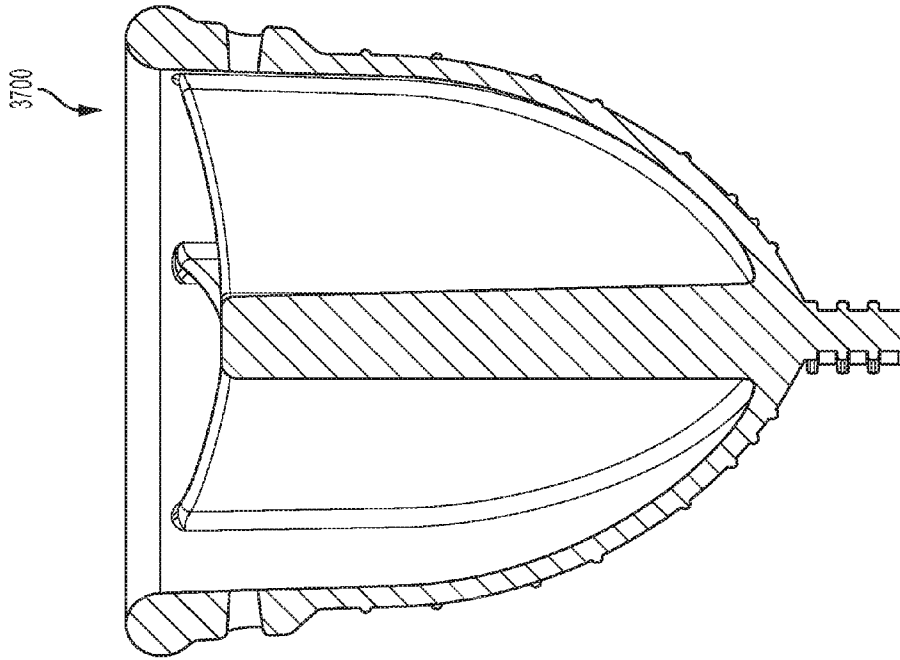


FIG. 37D

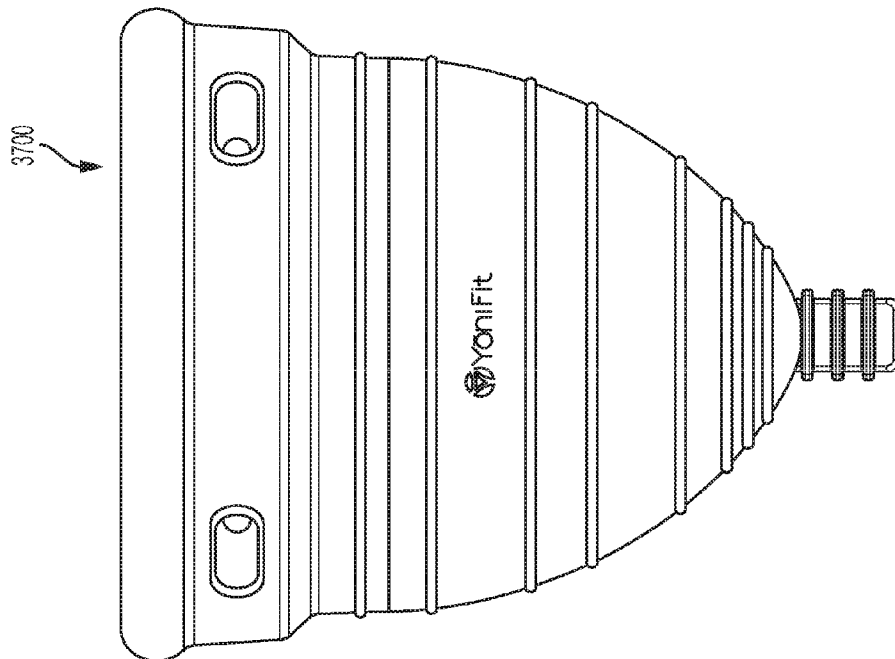


FIG. 37C

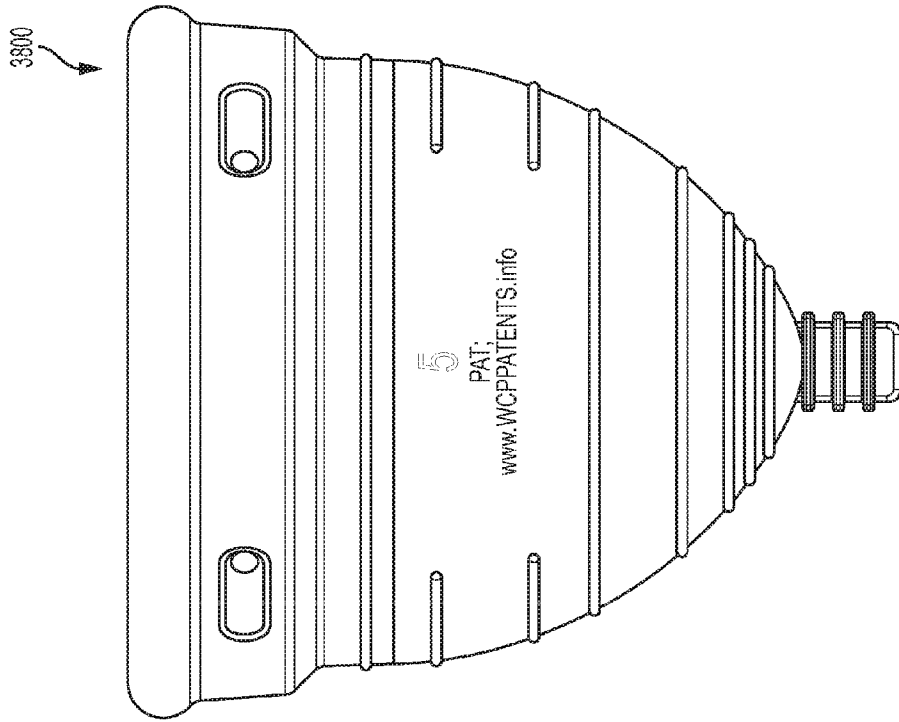


FIG. 38B

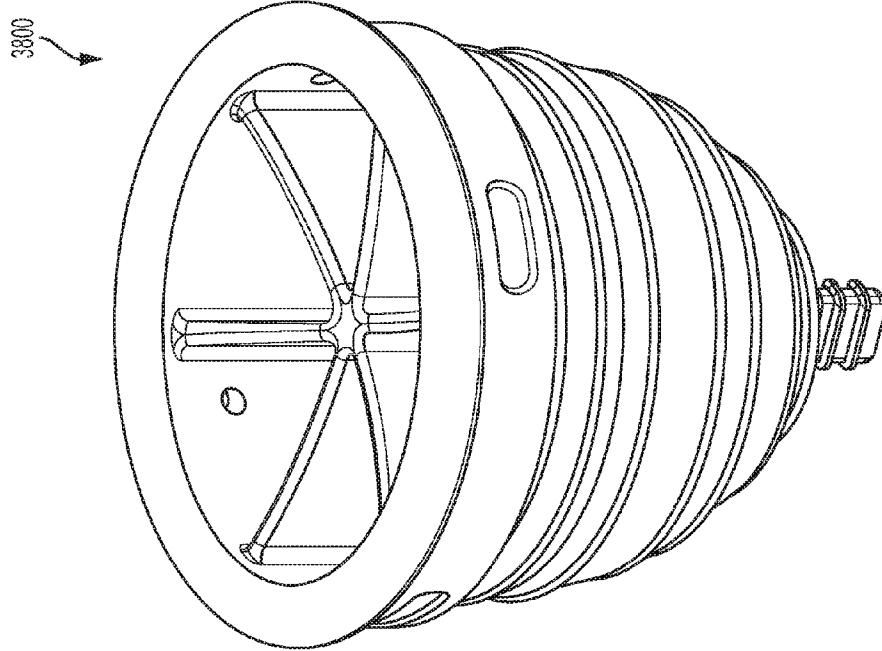


FIG. 38A

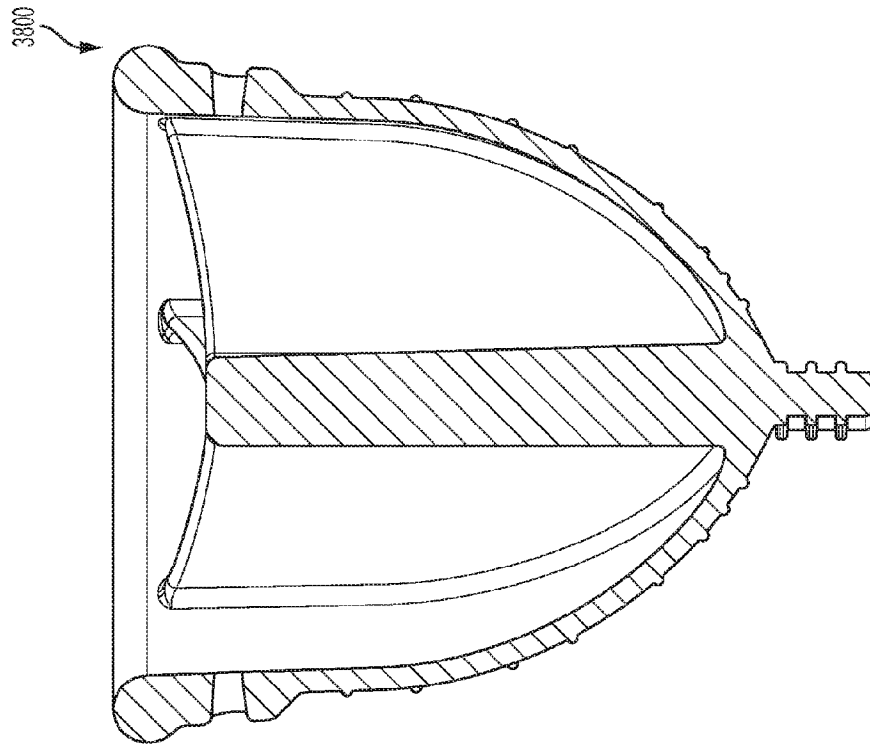


FIG. 38D

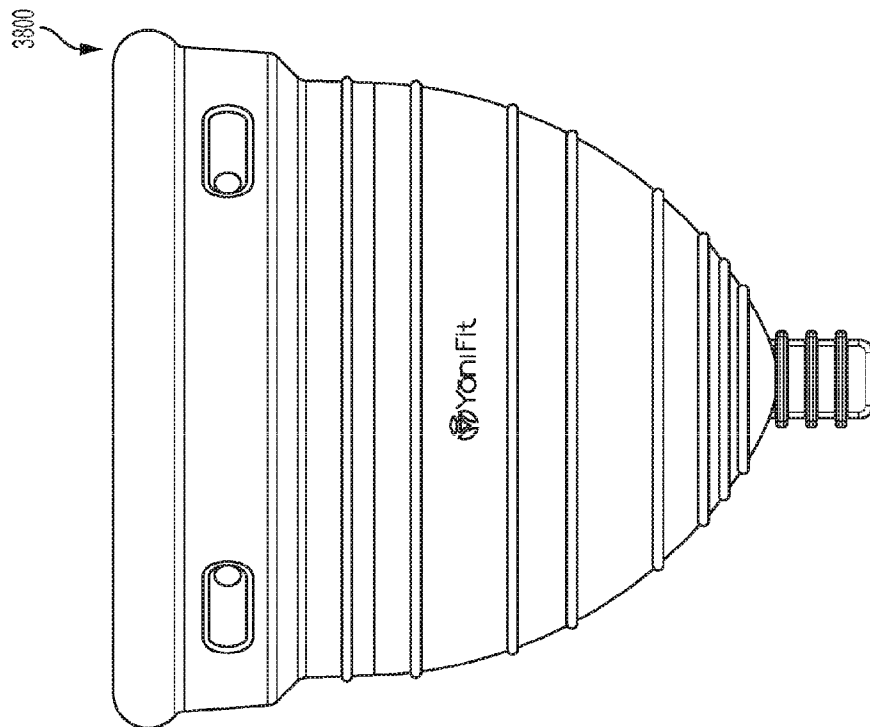
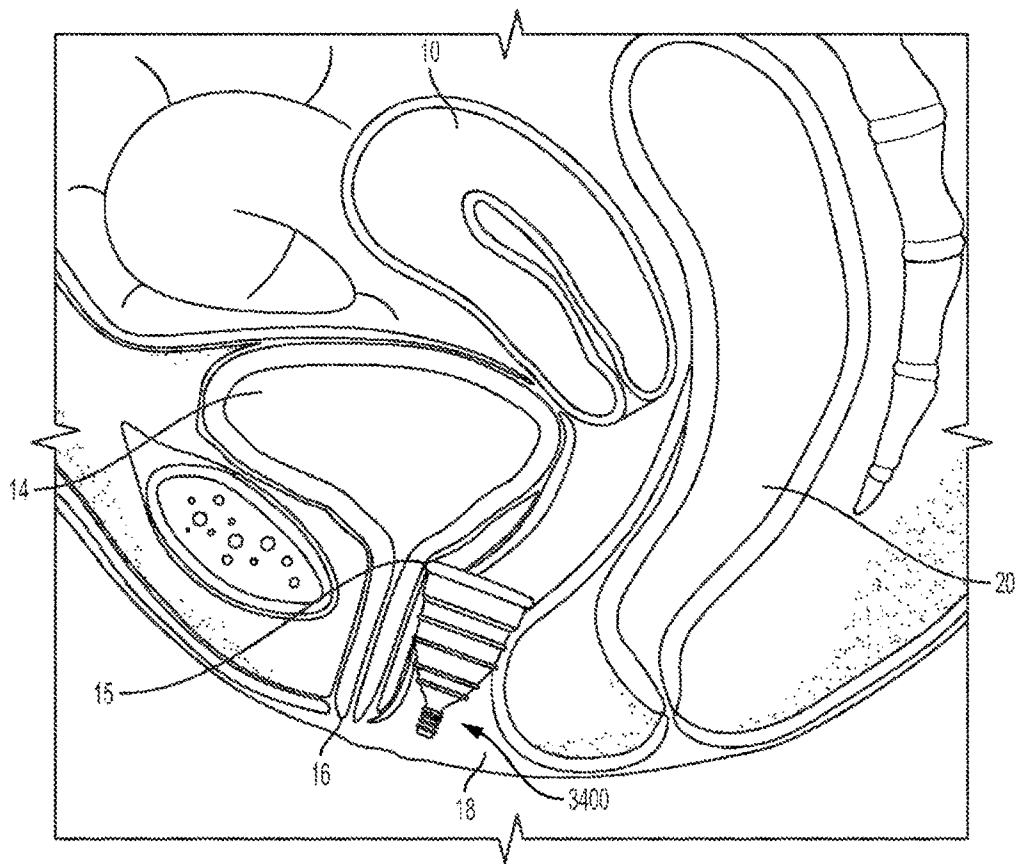
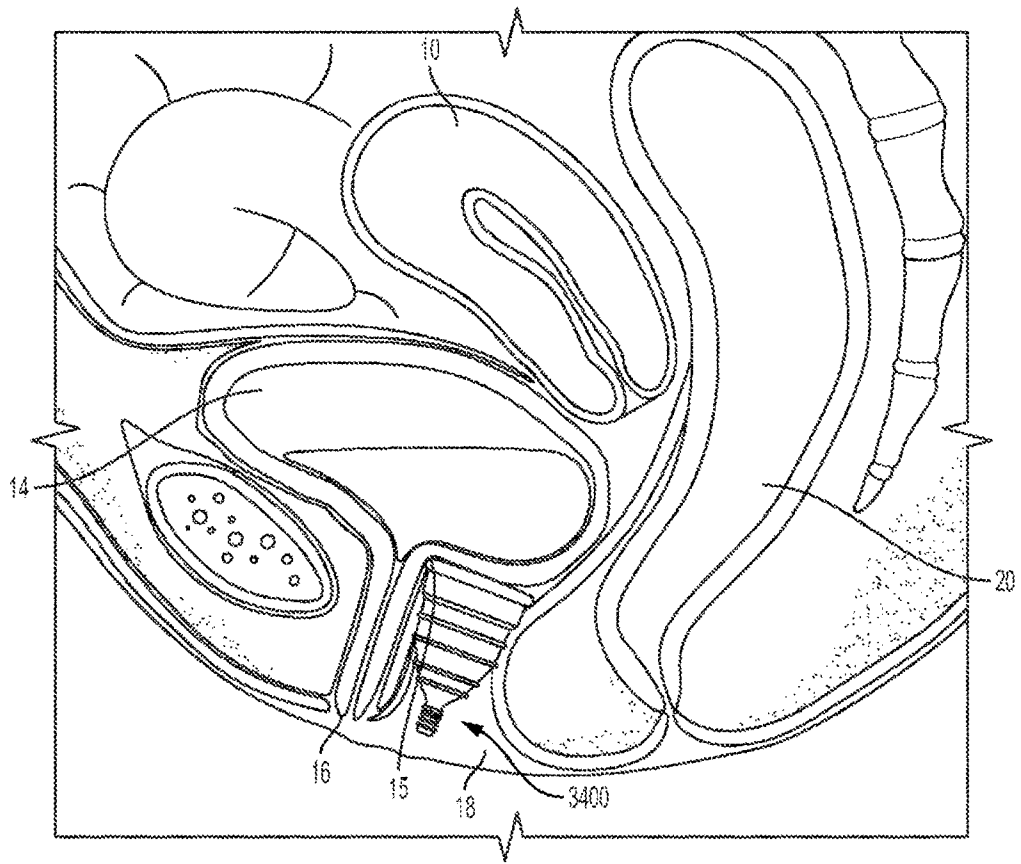


FIG. 38C

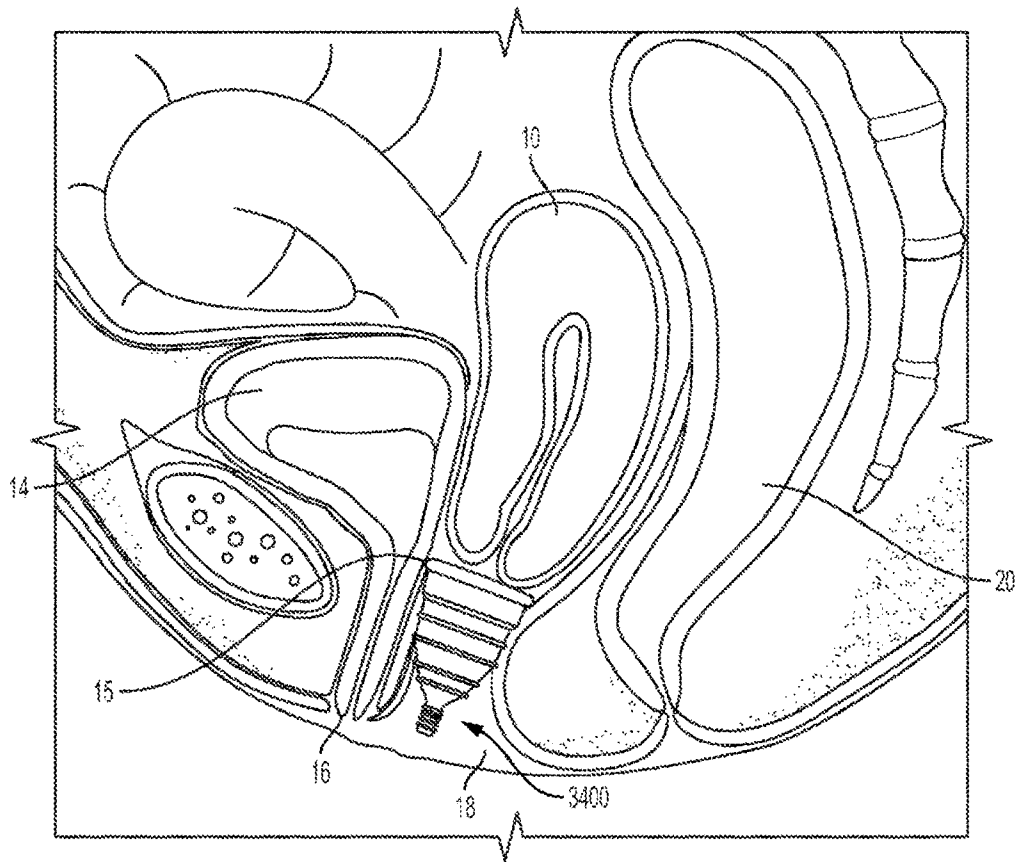




**FIG. 39**



**FIG. 40**



**FIG. 41**

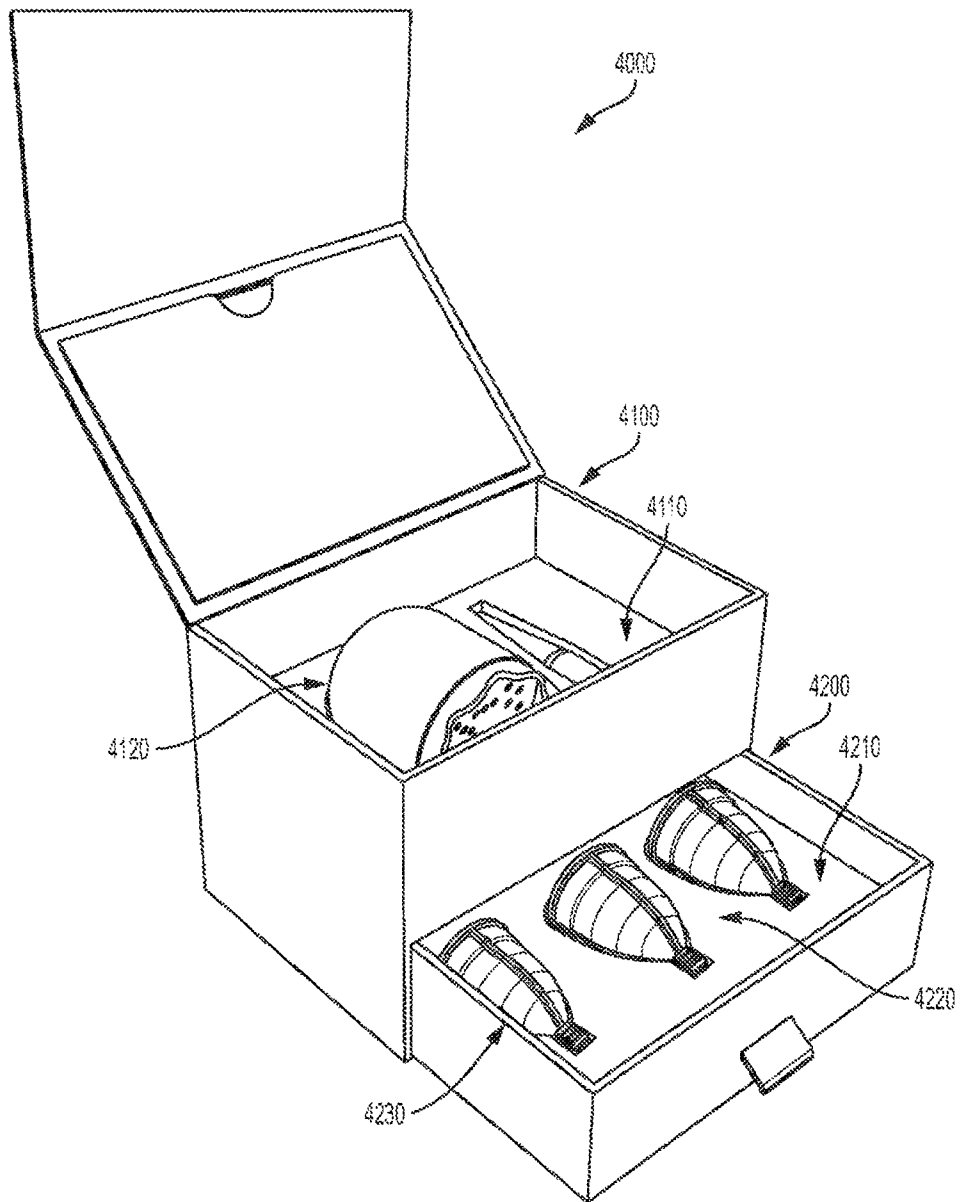


FIG. 42

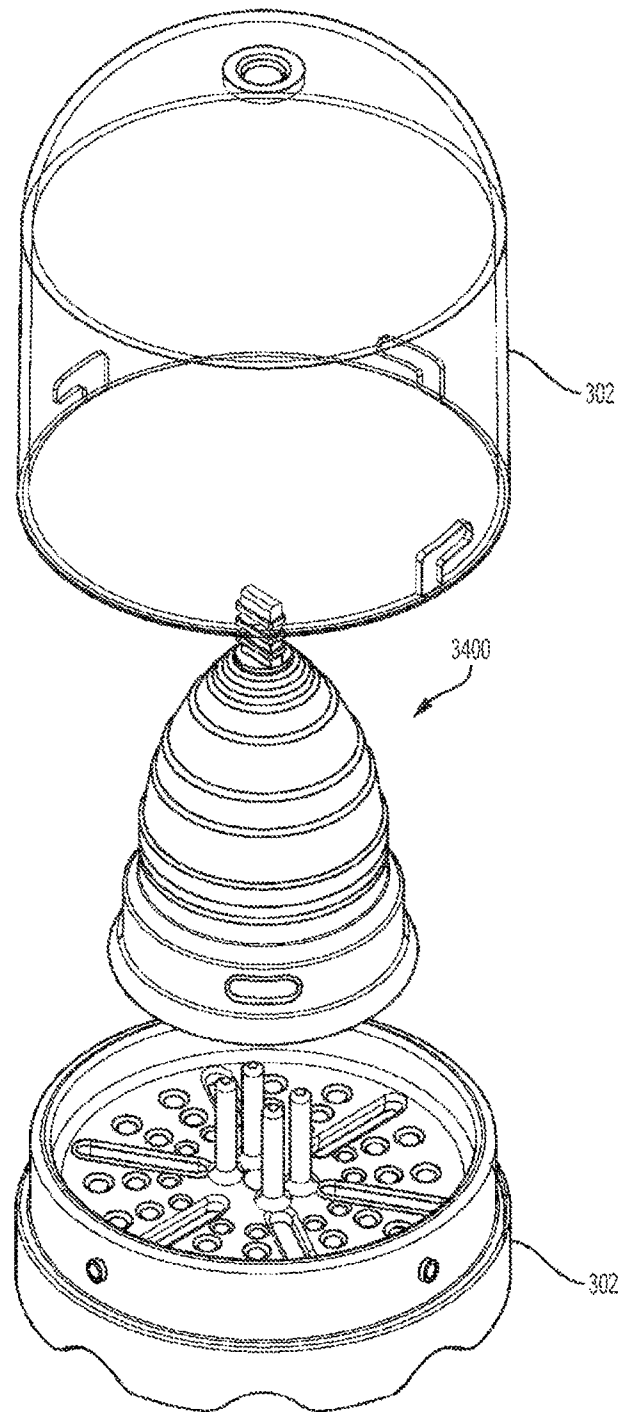


FIG. 43