

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 922 411**

51 Int. Cl.:

A61F 13/20 (2006.01)

A61F 13/26 (2006.01)

A61F 13/34 (2006.01)

A61F 13/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2012** **PCT/IB2012/000557**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2012** **WO12114200**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2012** **E 12715145 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2022** **EP 2729106**

54 Título: **Miembro aplicador y dispositivo de tela de retención flexible**

30 Prioridad:

23.02.2011 US 201161445851 P

08.11.2011 US 201161557055 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.09.2022

73 Titular/es:

CHAFFRINGEON, BERNARD-MARIE (100.0%)
FD 02.03, Floor 07 Sheikh Rashid Tower Dubai
World Trade Centre
Dubai, AE

72 Inventor/es:

CHAFFRINGEON, BERNARD y
GUETTY, RICHARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 922 411 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

Miembro aplicador y dispositivo de tela de retención flexible

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para la absorción de secreciones de fluidos corporales, por ejemplo flujos menstruales y mocos cervicales, y/o secreciones relacionadas con la introducción de al menos un agente terapéutico o no terapéutico en la cavidad vaginal.

Existen muchos artículos de higiene, especialmente para la absorción de flujos menstruales, por ejemplo, tampones menstruales y/o bandas que se doblan y/o enrollan mediante técnicas bien conocidas por los expertos en la materia, para formar cuerpos capaces de dilatarse una vez colocados, con o sin aplicadores, en las vaginas de las usuarias.

Este tipo de dispositivo se utiliza comúnmente independientemente del volumen de secreciones a absorber y generalmente está diseñado para poder retener un flujo moderado o incluso sustancial (de 6 a 18 g), por lo que es adecuado para el mayor número posible de personas.

Sin embargo, las usuarias que producen secreciones corporales de pequeña cantidad, es decir, menos de 6 g, se enfrentan al hecho de que el tampón insertado no es apropiado para el volumen de sus secreciones. El contacto del tampón áspero y más o menos dilatado contra la pared seca de la vagina produce dolor, irritación local y, por lo tanto, provoca lesiones en la persona que lo utiliza. Esta sensación de incomodidad es aún más pronunciada cuando se retira el tampón. Además, independientemente de la cuestión de la comodidad de la usuaria, se debe señalar que el uso de cantidades tan grandes de material para absorber pequeños volúmenes de secreción va en contra de la política medioambiental generalmente aceptada de reducir las cantidades de material de desecho.

Para mejorar los tampones de este tipo, el documento US 6.177.608 describe un tampón que comprende un núcleo absorbente y una cubierta permeable que está dispuesta alrededor del núcleo y que está provista de tiras que forman embudos que pueden extenderse desde el núcleo de tal manera que obstruyen un espacio libre formado entre la superficie exterior del tampón y la pared de la vagina. Esto permite en particular que el fluido recibido por los embudos converja hacia el núcleo absorbente.

Además, el documento WO 03/051257 proporciona un tampón flexible que comprende un núcleo central absorbente sustancialmente plano dispuesto entre dos capas protectoras permeables. Dicho tampón está destinado a ser utilizado en lugar de un tampón tradicional y se distingue por el hecho de que se puede doblar alrededor del dedo de la usuaria para ser introducido suavemente en la cavidad vaginal.

No obstante, este principio para el diseño de un tampón ha sido anticipado durante algún tiempo por el documento US 1.884.089, que propone la producción de un artículo sanitario en forma de disco de un material absorbente altamente comprimido para absorber volúmenes estándar o incluso volúmenes copiosos de secreciones corporales. Este disco se dobla alrededor del dedo y se introduce en la cavidad vaginal con el dedo, y un cordel que forma unos medios de extracción está sujeto firmemente al centro del disco. Sin embargo, la zona de unión del cordel al disco constituye un punto duro que puede dañar la pared de la vagina durante la utilización o durante la extracción del disco. Lo mismo se aplica al documento WO 03/051257, en donde la unión del cordel al tampón también crea una zona dura.

Solicitud de patente EP 2 276 441 da a conocer una tela de retención que permite resolver todos los inconvenientes mencionados anteriormente, estando destinada esta tela más particularmente a usuarios que producen pequeños volúmenes de secreciones corporales.

La presente invención tiene como objetivo, en particular, proponer una realización y un uso alternativos de dicha tela. Los documentos US 4.212.301, EP 0 104 039, US 2.401.585 y EP 0 146 320 describen más dispositivos de tampones.

La presente invención engloba un dispositivo como está definido en la reivindicación 1. La invención también engloba métodos para fabricar el dispositivo de la invención, como están definidos en las reivindicaciones 9 y 11. Otras realizaciones están definidas en las reivindicaciones dependientes 2-8 y 10.

De este modo, un dispositivo según la invención puede ser, si es necesario, un dispositivo catamenial y/o sanitario destinado a sustituir un tampón tradicional, y un dispositivo médico capaz de administrar al menos un agente terapéutico o no terapéutico en la cavidad vaginal de una usuaria.

En el sentido de la presente invención, se debe entender que la expresión "pequeña cantidad" significa que la tela está destinada únicamente a retener las secreciones corporales en volúmenes muy inferiores a los que normalmente recogen los tampones tradicionales, especialmente durante la menstruación. Con este fin, la tela está diseñada para que no tenga un exceso de espesor de material innecesario.

Una tela de este tipo está por lo tanto particularmente adaptada para proporcionar una comodidad de uso excepcional a una usuaria que produce pequeñas cantidades de fluido corporal, por ejemplo como resultado del uso regular de un anticonceptivo, o cuyo flujo menstrual es limitado, particularmente al final del ciclo. La tela puede tener cualidades más o menos absorbentes, dependiendo del uso deseado. Ciertas secreciones, por ejemplo el moco cervical, tenderán más a depositarse en la superficie de la tela y a permanecer allí debido a su viscosidad. Se debe entender que el

fenómeno de retención de las secreciones en la tela se puede aplicar, incluso en el caso de que la tela esté hecha de un material con poca o ninguna capacidad absorbente, formando un relieve adaptado en la superficie de la tela para frenar disminuir la velocidad de propagación de las secreciones hacia la salida de la cavidad vaginal.

Un dispositivo según la invención se adaptará particularmente en las siguientes situaciones:

- 5
 - Al final de los períodos menstruales, cuando el flujo es ligero (menos de 6 g),
 - En caso de metrorragia de intensidad baja o media, por ejemplo, al cambiar las píldoras anticonceptivas o después de colocar un dispositivo anticonceptivo intrauterino,
 - En mujeres con leucorrea fisiológica,
 - Después de las relaciones sexuales para recoger las secreciones sexuales.
- 10 Preferiblemente, el miembro aplicador está fabricado en forma de cuerpo tubular.

También preferentemente, el extremo distal está fabricado en forma de un segmento sustancialmente cónico para tener una sección de paso reducida con respecto al diámetro del cuerpo, y el segmento está diseñado para tener una elasticidad radial.
- 15 Ventajosamente, la tela está hecha de un material elegido del grupo formado por un material textil no tejido, acetato de polivinilo, algodón, un material orgánico, un material vegetal o un material biodegradable.

También ventajosamente, la tela está diseñada de manera que transporta al menos un agente terapéutico o no terapéutico, por ejemplo con propiedades cicatrizantes, lubricantes, anticoagulantes o antioxidantes. Con ese fin, el agente terapéutico o no terapéutico se puede preparar, por ejemplo, en forma de cápsula, supositorio, crema o supositorio vaginal seco soportado por la tela.
- 20 Preferiblemente, la tela se fabrica con una forma sustancialmente rectangular, cuadrada, ovalada o circular.

Cuando se desee entregar una sustancia farmacéutica o no farmacéutica, la tela se diseñará de manera que pueda mantener una cantidad máxima de sustancia en la superficie de la tela, durante el mayor tiempo posible, con el fin de obtener contacto óptico de la sustancia con la mucosa a tratar, y por tanto un mejor intercambio entre ellas. De hecho, dado su pequeño espesor y su textura particular, esta tela recubierta con la sustancia se adaptará lo mejor posible el relieve interno de la cavidad vaginal. Tal resultado no se puede obtener con una tela absorbente que atraiga y capture la sustancia en su espesor, ya que dicha tela da lugar a un fenómeno de adsorción no deseado y tiene una menor capacidad de deformación y por lo tanto menor capacidad de adaptación al relieve interno de la cavidad vaginal.
- 25 También preferiblemente, la tela comprende al menos dos solapas dobladas una sobre otra.

Ventajosamente, cada una de las dos solapas es extendida mediante medios de extracción.
- 30 Alternativamente, unos medios de extracción están unidos a la zona central de la tela, y el cuerpo del miembro aplicador es hueco. Preferiblemente, los medios de extracción están dispuestos a lo largo del eje transversal.

De acuerdo con una variante de realización, la tela incorpora al menos una barrera de fluido realizada con un material hidrofóbico, del tipo vaselina o cera de abeja, por ejemplo.
- 35 La presente invención también se refiere a un método para fabricar un dispositivo de acuerdo con la invención, como está definido completamente en la reivindicación 9, comprendiendo el método las siguientes etapas:
 - cortar una tela para formar una banda,
 - depositar y sujetar, sobre la tela, al menos un cordel, por ejemplo del tipo de cadeneta, formando unos medios de extracción, eligiéndose la longitud del cordel para que sea mayor que la mayor longitud de la tela de manera que el cordel sobresalga en uno u otro lado de la tela,
- 40
 - depositando el miembro aplicador a lo largo de parte de la tela, de manera que, por un lado, el extremo proximal sobresalga de la tela, y por otro lado, el extremo distal descansa sobre la tela,
 - doblar la tela alrededor de un eje transversal, y doblar la tela sobre el miembro aplicador,
 - insertar la zona central de la tela en el volumen interno del miembro aplicador utilizando un miembro de inserción.
- 45 Se debe entender que estas etapas no necesariamente se llevan a cabo en este orden cronológico. Como ejemplo, los medios de extracción pueden ser incorporados en algunos casos después de la deposición del miembro aplicador.

De acuerdo con una primera realización alternativa, se deposita y asegura un único cordel sustancialmente a lo largo

del eje longitudinal medio de la tela.

De acuerdo con una segunda realización alternativa, se deposita y asegura un cordel a lo largo de cada uno de los dos bordes longitudinales de la tela.

5 Preferiblemente, el miembro aplicador se deposita de modo que su extremo distal esté situado sustancialmente en la mitad de la longitud de la tela.

Ventajosamente, se corta una muesca en cada uno de los dos bordes longitudinales de la tela en el eje transversal. Esto permite limitar los riesgos de lesión o irritación debidas al rozamiento de la tela en su eje transversal de doblado con la pared vaginal de la usuaria.

10 De acuerdo con la primera alternativa, se inyecta al menos un agente terapéutico o no terapéutico en la zona central de la tela a través de al menos un conducto y una abertura de inyección del miembro de inserción.

De acuerdo con la segunda alternativa, antes de la inserción de la zona central de la tela en el volumen interno, se coloca un agente terapéutico o no terapéutico, de tipo cápsula, supositorio, crema o supositorio vaginal seco, por ejemplo, entre el centro zona de la tela y del miembro de inserción.

15 Además, la longitud de la tela se puede elegir de modo que, después de la completa inserción del aplicador en la cavidad vaginal, parte de la zona central de la tela así como el agente permanezcan en el volumen interno. De este modo, se formará una bolsa que contiene el agente en el volumen interno. Después de retirar el miembro aplicador, esta bolsa permanecerá presente en la cavidad vaginal y permitirá que el agente permanezca completamente en contacto con la zona a tratar. Además, esta bolsa permitirá recoger al menos una parte de las futuras secreciones, en particular debidas a la descomposición del agente.

20 De manera más general, no de acuerdo con la invención, tal bolsa puede ser formada ventajosamente, incluso cuando no se suministre ningún agente terapéutico o no terapéutico. De hecho, en tal escenario, esta bolsa permitirá recoger al menos una parte de las secreciones corporales producidas por la usuaria.

La presente invención también se refiere a otro método para fabricar un dispositivo de acuerdo con la invención, como está definido completamente en la reivindicación 11, comprendiendo el método las siguientes etapas:

- 25
- cortar una tela para formar una banda,
 - depositar y sujetar, en la zona central, al menos un cordel que forma unos medios de extracción,
 - insertar los extremos libres de cada cordel en el cuerpo del miembro aplicador,
 - insertar la zona central de la tela en el volumen interno del miembro aplicador tirando de los extremos libres de cada cordel y/o empujando utilizando un miembro de inserción.

30 Se debe entender que estas etapas no necesariamente se llevan a cabo en ese orden cronológico.

Como resultado, los medios de extracción así asegurados en la tela permiten que la usuaria tire de esos medios de extracción para extraer la tela de la cavidad vaginal de forma fácil y segura.

Preferiblemente, se corta una muesca en cada uno de los dos bordes longitudinales de la tela en el eje transversal.

35 Para optimizar todavía más este método de fabricación y montaje, los medios de extracción se colocan en la dirección de la anchura de la tela, y se unen preferentemente a la zona central a lo largo del eje transversal.

De acuerdo con la primera alternativa, se inyecta al menos un agente terapéutico o no terapéutico en la zona central de la tela a través de al menos un conducto y una abertura de inyección de un miembro de inserción.

40 De acuerdo con la segunda alternativa, después de la inserción de la zona central de la tela en el volumen interno, se dispone un agente terapéutico o no terapéutico, de tipo cápsula, supositorio, crema o supositorio vaginal seco, por ejemplo, sobre dicha zona central.

También ventajosamente, la longitud de la tela se elige de manera que, después de la inserción total del miembro aplicador en la cavidad vaginal, parte de la zona central de la tela así como el agente permanecen en el volumen interno.

45 La invención se comprenderá mejor con la descripción detallada que se proporciona junto con los dibujos adjuntos, en los que:

las Figuras 1 a 6 son vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran los etapas sucesivas de fabricación de un dispositivo según una primera realización de la invención;

la Figura 7 es una vista en sección transversal, longitudinal, parcial de un dispositivo según una realización de la invención;

la Figura 8 es una vista en sección transversal, longitudinal, parcial de un dispositivo según otra realización alternativa de la invención;

5 las Figuras 9, 10 por un lado, y la Figura 11 por otro lado, son respectivamente vistas en sección longitudinal y en perspectiva que ilustran las sucesivas etapas de introducción de un dispositivo según otra realización alternativa de la invención;

las Figuras 12 a 16 son vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran las etapas sucesivas de fabricación de un dispositivo según una segunda realización de la invención;

10 las Figuras 17 a 21 son vistas laterales esquemáticas que ilustran las sucesivas etapas de introducción de un dispositivo según la invención en una cavidad vaginal de una usuaria;

las Figuras 22 a 24 son vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran las etapas sucesivas de fabricación de un dispositivo según una tercera realización de la invención;

15 las Figuras 25 a 27 son vistas esquemáticas en sección transversal longitudinal que ilustran las etapas sucesivas durante la extracción de un dispositivo según la invención de una cavidad vaginal;

las Figuras 28 a 30 son vistas esquemáticas en sección longitudinal que ilustran las etapas sucesivas para la liberación de un agente, de tipo supositorio vaginal seco por ejemplo, equipando un miembro aplicador específico;

la Figura 31 es una vista detallada del cuerpo del miembro aplicador mostrado en la Figura 28;

20 la Figura 32 es una vista en sección transversal longitudinal detallada de un cuerpo de componente de otro dispositivo según la invención.

En la siguiente descripción detallada de las figuras definidas anteriormente, los elementos idénticos o los elementos que realizan funciones idénticas pueden tener las mismas referencias para simplificar la comprensión de la invención.

El método para fabricar un dispositivo según una primera realización de la invención, como se muestra en las Figuras 1 a 6, comprende las siguientes etapas.

25 En primer lugar, se corta una tela 1 con una longitud adaptada, típicamente una longitud inferior a 20 cm, para formar una banda 2. La forma de esa banda 2 es preferiblemente similar a la utilizada para producir tampones tradicionales. Por lo tanto, no hay necesidad de desarrollar una tecnología de sustitución específica para producir la tela 1. La tela 1 por lo tanto se fabrica en forma de un cuerpo rectangular que tiene dos lados grandes que forman cada uno un borde longitudinal 3.

30 En la Figura 2, se corta una muesca 4 en cada uno de los dos bordes longitudinales 3 de la tela 1, en un eje transversal medio 5 que divide dicha tela 1 en dos solapas 6, 6' con dimensiones sustancialmente iguales.

En la Figura 3, un cordel 7 que forma una cadeneta se deposita y asegura a lo largo del eje longitudinal medio de la tela 1. Este cordel 7 tiene una longitud mayor que la de la tela 1, de modo que sobresale a ambos lados de la tela 1. Por lo tanto, este cordel 7 forma los medios para retirar la tela 1.

35 Por supuesto, esta etapa para depositar y asegurar el cordel 7 se podría realizar alternativamente antes de cortar las muescas 4.

40 En la Figura 4, se deposita sobre la tela 1 un miembro aplicador realizado en forma de cuerpo tubular 8 que delimita un volumen interno hueco 9. Este cuerpo 8 comprende una pared lateral que tiene un extremo proximal 10 y un extremo distal 11. El miembro aplicador está dispuesto de manera que, por un lado, su extremo proximal 10 sobresale de la tela 1, y por otro lado, su extremo distal 11 descansa sobre la solapa 6 y está situado ligeramente retirado del eje transversal 5.

Después, y como se muestra en la Figura 5, la solapa 6' se dobla alrededor del eje transversal 5 y se dobla sobre el miembro aplicador.

45 Por último, se utiliza un miembro de inserción, realizado en forma de eje de inserción 12, para hacer penetrar la zona central 13 de la tela 1 en el volumen interno 9 del cuerpo 8. Por supuesto, para ello se utiliza un eje de inserción 12 cuyo diámetro es menor que el del cuerpo 8.

Al hacerlo, la zona periférica 14 que rodea la zona central 13 de la tela 1 queda fuera del cuerpo 8 y cubre al menos una parte de la pared lateral externa del cuerpo 8 en su extremo distal 11.

50 Como se muestra en la Figura 7, el eje de inserción 12 comprende al menos un conducto 15 y un orificio de inyección 15' que permite inyectar un agente terapéutico o no terapéutico, por ejemplo de tipo líquido, gel, en partículas, en

micropartículas, etc. Así, durante la inserción de la zona central 13 en el volumen interno 9 utilizando el eje de inserción 12, es posible inyectar en paralelo tal agente en al menos una parte de dicha zona central 13.

Alternativamente, y como se muestra en la Figura 8, el eje de inserción 12 se utiliza para deslizar un agente terapéutico o no terapéutico 16, del tipo cápsula, supositorio, crema o supositorio vaginal seco, por ejemplo, en el volumen interno 9 de manera que se coloque en contacto con la zona central 13.

Alternativamente, y como se muestra en las Figuras 9 a 11, el dispositivo difiere del cubierto por la Figura 8 en que la banda 1 es más larga. Haciéndolo así, durante la utilización, cuando el miembro aplicador 8 se apoya en la parte posterior de la cavidad vaginal (no mostrada), parte de la zona central 13 de la tela 1 permanece en el volumen interno 9 y define una bolsa 30 en el mismo en la que el agente 16 permanece alojado. Después de retirar el miembro aplicador 8, y como se muestra esquemáticamente en la Figura 11, esta bolsa permite mantener el agente 16 en contacto con la zona a tratar en la parte posterior de la cavidad vaginal.

Además, esta bolsa 30 permite recoger parte de las secreciones que se producen, en particular debido a la descomposición del agente 16.

El método para fabricar un dispositivo según una segunda realización de la invención, como se muestra en las Figuras 12 a 16, difiere de la primera realización únicamente en lo que respecta a la etapa para integrar los medios de extracción.

Más concretamente, y como se ilustra en la Figura 15, después de haber doblado la solapa 6' hacia abajo sobre la solapa 6, se deposita un cordel 7, del tipo punto de cadeneta, y se dobla sin apretar a lo largo de cada uno de los dos bordes longitudinales 3 de la tela 1.

En esta realización, los cordeles 7 también forman así medios de conexión lateral de las solapas 6, 6', de modo que el extremo distal 11 del cuerpo 8 no puede ser extraído lateralmente de la tela 1.

El método para fabricar un dispositivo según una tercera realización de la invención, como se muestra en las Figuras 22 a 24, difiere de las dos realizaciones anteriores principalmente en lo que se refiere a la etapa para incorporar los medios de extracción.

Más específicamente, y como se muestra en la Figura 22, se dispone un cordel 7 sobre la tela 1 en el eje transversal 5. Cabe señalar que este cordel 7 se puede asegurar en la superficie de la tela 1, o en el espesor de la misma tela 1 si ese espesor es suficiente. La unión del cordel 7 a la tela 1 se puede obtener mediante soldadura, soldadura por ultrasonido, costura, tejido, anudado (tipo lazo o gargantilla), adhesión o cualquier medio que permita una conexión efectiva y compatible con el uso previsto del dispositivo.

A continuación, se coloca la tela 1 en el extremo distal 11, como se muestra en la Figura 23, teniendo cuidado de insertar el cordel 7 en el cuerpo hueco 8 del miembro aplicador.

Entonces es suficiente con tirar de los dos extremos del cordel 7 para provocar una inserción óptima de la zona central 13 de la tela 1 en el cuerpo 8, como se muestra en la Figura 24. Alternativamente, o adicionalmente, se puede utilizar un miembro de inserción 12 para insertar dicha zona central 13 en el cuerpo 8.

Las Figuras 17 a 21 muestran las sucesivas etapas de introducción de un dispositivo según la invención en una cavidad vaginal 17 de una usuaria.

En la Figura 17, la usuaria ha agarrado el dispositivo por el extremo proximal 10 del cuerpo 8, e introduce el extremo distal 11 opuesto a la pared vaginal 18.

En la Figura 18, el extremo distal 11 ha comenzado a penetrar en la cavidad vaginal 17 después de que la pared vaginal 18 se haya alejado. Al hacerlo, la pared vaginal 18 ejerce una presión anular sobre la zona periférica 14 de la tela 1 dispuesta alrededor del extremo distal 11. Siendo esta presión lo suficientemente importante como para pellizcar la zona periférica 14 sobre el extremo distal 11, el empuje ejercido por la usuaria sobre el miembro aplicador, para obligar a éste a trasladarse a lo largo de la cavidad vaginal 17, produciendo así el desenrollado de la tela 1 por extracción de la zona central 13 de la tela 1 del volumen interno 9. Durante este desenrollado de la tela 1, es muy interesante observar que no se genera fricción entre la tela 1 y la pared vaginal 18 ya que la tela 1 no se desplaza. Por lo tanto, esto permite disminuir en gran medida el riesgo de lesiones o irritaciones de la pared vaginal 18.

Cuando la tela 1 está completamente desenrollada, es decir, cuando la zona central 13 de la tela 1 está completamente desplazada del volumen interno 9, la tela 1 acompaña la traslación del miembro aplicador hasta que la tela 1 se dispone adecuadamente dentro de la cavidad vaginal 17 (Figura 20). La superficie de fricción entre la tela 1 y la pared vaginal 18 es por lo tanto mínima durante esta etapa.

Cabe señalar que el método para fabricar un dispositivo según la tercera realización permite obtener ventajas cruciales específicas.

En primer lugar, estando alojado el cordel 7 en el cuerpo 8, como resultado el cordel 7 ya no entra en fricción con la

pared vaginal 18 durante el deslizamiento del miembro aplicador. Por la misma razón, no hay riesgo de que el cordel 7 quede atrapado entre el miembro aplicador y los dedos de la usuaria.

Como se muestra en la Figura 21, la usuaria entonces solo necesita retirar el miembro aplicador mediante un movimiento de traslación inversa. La tela 1 permanece en su lugar en la cavidad vaginal 17.

- 5 Entonces, la usuaria solo necesita tirar de los medios de extracción 7 para retirar la tela 1 cuando sea necesario.

Las Figuras 25 a 27 especifican cómo se retira la tela 1, obtenida según la tercera realización de la invención, de la cavidad vaginal 17.

En la Figura 25, la tela 1 se muestra introducida en la cavidad vaginal 17. A diferencia de todos los sistemas de tampones conocidos, la zona de unión del cordel 7 a la tela 1 es lo más profunda posible en la cavidad vaginal 17.

- 10 Durante la extracción, y como se muestra en la Figura 26, la zona central 13 de la tela 1 retrocede gradualmente debido a la fuerza de tracción ejercida sobre el cordel 7. La tela 1 se invagina así durante la etapa de extracción.

En la Figura 27, las solapas 6, 6' se despegan gradualmente de la pared vaginal 18 durante la extracción de la zona central 13, limitando así las irritaciones debidas a las fuerzas de extracción. De hecho, en los sistemas de tampones conocidos, la zona de unión del cordel 7 está situada cerca del orificio de salida de la cavidad vaginal 17, lo que da como resultado que las fuerzas de extracción aplicadas sobre el tampón sean fuerzas de cizallamiento, fuentes de irritación y, a veces, de daño a la pared vaginal 18.

- 15 Es preferible proporcionar una unión del cordel 7 en solo una parte de la anchura de la tela 1, de modo que el movimiento hacia atrás de la zona central 13 produzca un despegue gradual de los bordes longitudinales 3 hacia la parte posterior y central de la tela 1. Además, este movimiento de extracción permitirá capturar las descargas y secreciones dentro de la tela invaginada 1, por lo que el acto de extracción será más limpio y cómodo para la usuaria, ya que las partes manchadas no entrarán en contacto directo con el exterior de la cavidad vaginal. 17

- 20 Las Figuras 28 a 30 son vistas en sección transversal esquemáticas, longitudinales que ilustran las etapas sucesivas de liberación de un agente 16, del tipo supositorio vaginal seco por ejemplo, equipando un miembro aplicador específico. Más concretamente, este miembro aplicador presenta un extremo distal 11 realizado en forma de segmento sustancialmente cónico:

- teniendo una sección de paso cuyo diámetro es menor que el del cuerpo 8. Como resultado, este segmento cónico permite una mejor introducción sin dañar la pared vaginal 18,
- estando diseñado para tener una elasticidad radial. Por lo tanto, es posible deslizar o introducir fácilmente un agente 16 en la bolsa 30 debido a la flexibilidad radial del segmento cónico.

- 30 Este segmento cónico facilita la manipulación del dispositivo por parte de la usuaria ya que permite mantener el agente 16 en la bolsa 30, incluso en el caso de un movimiento incorrecto por parte de la usuaria.

Un miembro de liberación tubular 40 que tiene un extremo de empuje cónico 41 se desliza dentro del cuerpo 8. Durante el deslizamiento del miembro de liberación 40 en el cuerpo 8, el extremo de empuje 41 entra en contacto con la zona central 13 y el agente 16, impulsando este último hasta que es liberado fuera de la bolsa 30.

- 35 Como se muestra en detalle en la Figura 31, el cuerpo 8 tiene ventajosamente un espesor reducido de material en el segmento cónico del extremo distal 11 con respecto al resto de dicho cuerpo 8, y el extremo distal 11 tiene un reborde 50.

- 40 De esta manera, el segmento cónico tiene una mayor capacidad de deformación que le permite adaptarse de forma natural a la geometría de la cavidad vaginal durante la introducción del dispositivo, y la presencia del reborde 50 en el extremo permite evitar un aplastamiento radial excesivo del segmento cónico durante la introducción. Al hacerlo así, es posible reducir aún más cualquier riesgo de daño inoportuno de la pared vaginal por fricción.

Además, la geometría sustancialmente circular en sección transversal del reborde 50 facilita enormemente el desenrollado de la tela 1 durante la introducción. Las fuerzas a aplicar sobre la tela para hacer que se desenrolle pueden, por lo tanto, reducirse en gran medida.

- 45 Este tipo de cuerpo 8 es particularmente apropiado para administrar un agente 16.

Alternativamente, y como se muestra en la Figura 32, se puede fabricar un cuerpo 8 de otro dispositivo según la invención con una forma general que sea globalmente cilíndrica.

Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo 8 tiene ventajosamente un espesor de material reducido en el extremo distal 11 con respecto al resto de dicho cuerpo 8, y el extremo distal 11 tiene un reborde 50.

- 50 En general, y para facilitar la colocación de la tela 1 en la pared vaginal, puede ser ventajoso utilizar una tela 1 que

tenga, por un lado, una superficie de tipo "terciopelo" destinada a entrar en contacto con la vagina durante la introducción y que favorezca la adherencia entre el tejido 1 y la pared vaginal, y por otro lado, otra superficie lisa con deslizamiento ejemplar para disminuir la resistencia o fricción con el extremo distal 11 del cuerpo 8.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que comprende un miembro aplicador y una tela de retención flexible (1) destinada a ser introducida en una cavidad vaginal (17), estando equipada dicha tela con unos medios (7) para su extracción y estando fabricada de un material atraumático cuyas dimensiones están adaptadas para poder retener y/o retardar las secreciones corporales de pequeña cantidad:
 - 5 - el miembro aplicador comprende un cuerpo hueco (8) que define un volumen de almacenamiento interno (9), teniendo dicho cuerpo un extremo proximal (10) por un lado, y por otro lado, un extremo distal (11) destinado a ser insertado en la cavidad vaginal de una usuaria, teniendo dicho extremo distal una sección abierta que emerge en el volumen interno,
 - 10 - la tela comprende una zona central (13) alojada en el volumen interior, y al menos una zona periférica (14) que rodea a la zona central (13) que sobresale del cuerpo de forma que cubre al menos una parte de la pared lateral exterior del cuerpo (8) en el extremo distal (11),y los medios de extracción (7) están fijados en la zona central de la tela, definiendo dos solapas (6, 6') caracterizados por que
 - 15 - las dos solapas (6, 6') se doblan una sobre la otra formando una bolsa (30) en el volumen de almacenamiento interno (8)y por que
 - la tela está diseñada de manera que transporta al menos un agente terapéutico o no terapéutico contenido en la bolsa.
- 20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el miembro aplicador está fabricado con forma de cuerpo tubular (8).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el extremo distal está fabricado con forma de segmento cónico para tener una sección de paso reducida con respecto al diámetro del cuerpo (8), y por que el segmento está diseñado para tener una elasticidad radial.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la tela (1) está fabricada de un material elegido del grupo formado por un material textil no tejido, acetato de polivinilo, algodón, un material orgánico, un material vegetal o un material biodegradable.
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el agente terapéutico o no terapéutico se selecciona a partir de un agente que tiene propiedades cicatrizantes, lubricantes, anticoagulantes o antioxidantes.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la tela (1) está fabricada con una forma sustancialmente rectangular, cuadrada, ovalada o circular.
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de extracción (7) están dispuestos a lo largo del eje transversal (5).
- 35 8. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la tela (1) incorpora al menos una barrera de fluidos hecha usando un material hidrofóbico, preferiblemente vaselina o cera de abejas.
9. Un método para fabricar un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que comprende las siguientes etapas:
 - cortar una tela (1) para formar una banda (2),
 - 40 - depositar y sujetar, sobre el tejido, al menos un cordel (7), por ejemplo de tipo cadeneta, que forma unos medios de extracción, eligiendo la longitud del cordel que sea mayor que la mayor longitud de la tela, de modo que el cordel sobresalga a ambos lados de la tela,
 - depositar el miembro aplicador (8) a lo largo de parte de la tela, de manera que, por un lado, el extremo proximal (10) sobresalga de la tela, y por otro lado, el extremo distal (11) descansa sobre la tela,
 - 45 - doblar la tela alrededor de un eje transversal (5), y doblar la tela sobre el miembro aplicador,
 - insertar la zona central (13) de la tela en el volumen interno (9) del miembro aplicador utilizando un miembro de inserción (12)

en donde al menos un agente terapéutico o no terapéutico es inyectado en la zona central (13) de la tela (1) a través de al menos un conducto (15) y una abertura de inyección (15') del miembro de inserción (12) o, antes de la inserción

de la zona central (13) de la tela (1) en el volumen interno (9), un agente terapéutico o no terapéutico (16), preferiblemente en forma de cápsula, supositorio, crema o supositorio vaginal seco, es colocado entre la zona central de la tela y el miembro de inserción (12).

5 10. El método de fabricación de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que se corta una muesca (4) en cada uno de los dos bordes longitudinales (3) de la tela (1) en el eje transversal (5).

11. Un método para fabricar un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

- cortar una tela (1) para formar una banda (2),
- depositar y sujetar, en la zona central (13), al menos un cordel (7) que forma unos medios de extracción,
- 10 - insertar los extremos libres de cada cordel (7) en el cuerpo (8) del miembro aplicador,
- introducir la zona central (13) de la tela en el volumen interior (9) del miembro aplicador tirando de los extremos libres de cada cordel, y/o empujando mediante un miembro de inserción (12).

15 en donde se inyecta al menos un agente terapéutico o no terapéutico en la zona central (13) de la tela (1) a través de al menos un conducto (15) y una abertura de inyección (15') de un miembro de inserción (12) o, después de la inserción de la zona central (13) de la tela (1) en el volumen interno (9), se dispone un agente terapéutico o no terapéutico (16), preferiblemente en forma de cápsula, supositorio, crema, o supositorio vaginal seco, sobre dicha zona central.















