

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 170**

51 Int. Cl.:

A61B 1/303 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2020** **PCT/EP2020/062707**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2020** **WO20225360**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2020** **E 20726720 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 3965638**

54 Título: **Espéculo vaginal**

30 Prioridad:

09.05.2019 GB 201906562

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

04.11.2024

73 Titular/es:

HEGENBERGERSPECULUM APS (100.0%)
Rønhave Parkevej 80
4736 Karreæksminde, DK

72 Inventor/es:

HEGENBERGER, MALENE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 985 170 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

Espéculo vaginal

La presente invención se refiere a un espéculo vaginal configurado para permitir una visión sin obstrucciones de al menos la parte posterior del tejido vaginal durante el examen y/o sutura de los tejidos vaginales.

- 5 El espéculo vaginal de la invención tiene un diseño que es ergonómico para el paciente y el usuario, proporcionando una visión sin obstrucciones del tejido vaginal y acceso para fines de examen, sutura, cirugía o formación.

Antecedentes de la invención

- 10 Un instrumento conocido como espéculo es una herramienta médica comúnmente utilizada para abrir y/o distender un orificio y/o cavidad de un paciente para permitir el examen del interior y/o permitir la toma de una muestra, y/o para una operación. Se conocen diversas formas de espéculos, cuyos diseños varían en función de la cavidad corporal que se desee inspeccionar (por ejemplo, vagina, recto, oído, fosa nasal).

Los espéculos para exámenes vaginales comprenden normalmente una o, más comúnmente, dos palas que se utilizan para mover las paredes vaginales a su posición cuando un operador está realizando exámenes/cirugía.

- 15 El documento GB 1 462 929 A divulga un espéculo vaginal hecho de un material elástico con dos brazos longitudinales conectados hacia sus extremos proximales. El documento intermedio WO 2019/092222 A1 divulga un espéculo vaginal hecho de un material elástico con dos brazos longitudinales conectados hacia sus extremos distales.

- 20 Los espéculos de una pala consisten en una sola pala. Los espéculos de una sola pala permiten una mayor exposición de las paredes vaginales deslizándose hacia abajo o alrededor de la superficie de las paredes vaginales y no restringen la exposición, por lo que son útiles en cirugía. Sin embargo, estos espéculos necesitan un ayudante para una exposición adecuada y también necesitan retractores de la pared anterior para exponer el cuello uterino.

Los espéculos de dos palas o bivalvos consisten en dos palas. Los espéculos bivalvos se utilizan generalmente en los servicios ambulatorios para examinar la vagina y el cuello uterino. También pueden utilizarse para procedimientos menores como la inserción de dispositivos intrauterinos (DIU) o la cauterización de la erosión cervical, la colposcopia y similares.

- 25 Los espéculos vaginales utilizados actualmente contienen dos palas, como se ha indicado anteriormente, que están conectadas hacia su extremo proximal a través de un mecanismo de tracción, que suele tener la forma de un mecanismo externo de palanca y tornillo, que cuando se acciona, fuerza a las dos palas a separarse para dilatar las paredes vaginales. El mecanismo externo de palanca y tornillo también actúa como mecanismo de bloqueo para que las palas permanezcan a una distancia determinada cuando se utilizan.

- 30 Sin embargo, estos dispositivos no sólo son incómodos para la paciente, sino que también restringen en gran medida la visión y la accesibilidad a la cavidad vaginal por parte del operador, lo que puede dar lugar a complicaciones graves, como desgarros vaginales que no se suturan completamente después de que la paciente haya dado a luz, lo que puede requerir una nueva sutura o, lo que es peor, la aparición de infecciones.

- 35 Cuando el uso de un espéculo como el descrito anteriormente no es practicable, debido al acceso restringido que tales espéculos resultan, el operador utilizará en su lugar los dedos de una o ambas manos para dilatar la vagina para el examen y luego mantener uno o más dedos de una mano en su lugar como una guía para la sutura, mientras que no puede ver la ubicación real de la sutura. A continuación, se utilizan de nuevo los dedos de una o ambas manos para dilatar la vagina e inspeccionar el resultado de la sutura. Durante la formación de los alumnos, el formador puede utilizar sus dedos para dilatar la vagina mientras el alumno realiza la sutura, lo que exige que tanto el alumno como el formador adopten posturas forzadas durante periodos prolongados. Además, dado que el operador no puede ver el interior de la cavidad vaginal en tales situaciones, existe un alto riesgo de lesión por pinchazo de aguja para el operador u operadores, lo que puede dar lugar a una contaminación cruzada entre la paciente y el operador.

- 40 Este uso de ganchos o dispositivos de tracción potencialmente dolorosos o dañinos, la escasa o nula visibilidad de la zona de operación y las posturas y posiciones de las manos limitadas suelen dar lugar a un procedimiento prolongado y difícil tanto para el paciente como para el operador o el estudiante y el instructor. Esto repercute en los resultados de la sutura, que a veces obliga a volver a suturar, y las posiciones limitadas pueden provocar infecciones o contaminación cruzada por pinchazos de aguja.

- 50 Debido a las dificultades antes mencionadas asociadas con el examen o la operación de la vagina, es un objeto de la presente invención proporcionar un espéculo vaginal mejorado que proporcione una visión más clara y menos obstruida de la zona a examinar, suturar u operar que facilite el proceso de sutura, y que además sea más fácil de manejar. La zona más común de desgarrar vaginal que se produce durante el parto es el suelo vaginal, es decir, la pared lateral de la vagina y el perineo (la zona entre la vagina y el ano, incluido el músculo del esfínter anal), también denominada pared vaginal posterior. Muchos espéculos tienen sus asas o mecanismos de cierre en este lugar, obstruyendo la visión.

Específicamente, es un objeto de la presente invención proporcionar un espéculo vaginal que facilite el examen o la operación sin el uso adicional de ganchos o de los dedos del operador o entrenador, y que sea capaz de ser retenido dentro de la vagina sin el uso de un mecanismo de accionamiento/bloqueo en el extremo proximal del dispositivo.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un espéculo vaginal, que comprende::

- 5 un conjunto vaginal que comprende dos elementos longitudinales cada uno de los cuales tiene un extremo proximal y un extremo distal y está conectado hacia sus extremos distales, en el que cada elemento longitudinal comprende una superficie interior y una superficie exterior;

10 en el que el espéculo vaginal está configurado para mantener separadas las paredes vaginales del sujeto *a través* de los elementos longitudinales, en el que las superficies exteriores de los elementos longitudinales están configuradas para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso y en el que el conjunto vaginal está fabricado al menos parcialmente de un material elástico que tiene un módulo de flexión de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 3500 MPa, y en el que la superficie exterior de uno o ambos elementos longitudinales que están configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso tienen una rugosidad superficial de entre 5 y 31 micrómetros Ra.

- 15 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de espéculos vaginales que comprende una pluralidad de espéculos como se ha definido anteriormente, en el que cada espéculo en el conjunto difiere en al menos una dimensión de cada otro espéculo con el fin de proporcionar una gama de tamaños de espéculos para adaptarse a diferentes anatomías del sujeto.

- 20 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un recipiente estéril, herméticamente sellado, que comprende un espéculo vaginal como se ha definido anteriormente, o un conjunto de espéculos vaginales como se ha definido anteriormente para un solo uso.

Se divulga un método para insertar un espéculo vaginal en la vagina de un sujeto, pero no forma parte del objeto reivindicado, en el que el método comprende los pasos de proporcionar un espéculo vaginal como se ha definido anteriormente e insertar el extremo distal del espéculo en la vagina del sujeto.

- 25 Además, se divulga un método de uso del espéculo vaginal según lo definido anteriormente durante la sutura vaginal después de que el sujeto haya dado a luz, pero no forma parte de la materia reivindicada.

Se divulga además, pero sin entrar en el ámbito de la materia reivindicada, un método para proporcionar una vista sin obstrucciones de al menos la parte posterior de la pared vaginal durante el examen de un sujeto después de que dicho sujeto haya dado a luz que comprende la etapa de:

- 30 insertar un espéculo vaginal como el definido anteriormente en la vagina de un sujeto utilizando el método definido anteriormente.

También se divulga, pero no está comprendido en el alcance de la materia reivindicada, un método de sutura de tejido vaginal que comprende las etapas de:

- 35 insertar un espéculo vaginal como el definido anteriormente en la vagina de un sujeto utilizando el método definido anteriormente; y

suturar un desgarro en el tejido vaginal del sujeto.

Al menos una porción de las superficies externas de uno o ambos elementos longitudinales que están configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso puede comprender poliestireno de alto impacto.

40 Definiciones

Pared vaginal anterior: pared anterior de la vagina, detrás de la cual se encuentra la vejiga y la uretra del sujeto.

Pared vaginal posterior: pared posterior de la vagina, detrás de la cual se encuentra el recto y el ano.

Paredes vaginales laterales: paredes vaginales que conectan las paredes anterior y posterior de la vagina a cada lado.

- 45 Extremo distal: define el extremo del espéculo vaginal más alejado del médico cuando está en uso. En otras palabras, es el extremo del espéculo que se introduce por primera vez en la vagina del sujeto cuando está en uso.

Extremo proximal: el extremo proximal define una parte del espéculo que está más cerca del médico cuando está en uso.

Superficie interna: se refiere a la parte de la superficie del espéculo que está más alejada de la pared vaginal cuando se inserta en la vagina.

Superficie externa: se refiere a la parte de la superficie del espéculo orientada hacia las paredes vaginales y/o configurada para estar en contacto con la pared vaginal a la que está más próxima después de introducir el espéculo en la vagina.

- 5 Ra: se calcula mediante un algoritmo que mide la longitud media entre los picos y los valles y la desviación de la línea media en toda la superficie dentro de la longitud de muestreo. Ra promedia todos los picos y valles del perfil de rugosidad y, a continuación, neutraliza los pocos puntos periféricos para que los puntos extremos no tengan un impacto significativo en los resultados finales. El valor Ra es preferentemente medido de acuerdo con ISO 4827.

- 10 Por material elástico se entiende un material capaz de volver a su longitud, forma o configuración original después de ser deformado, donde deformación puede referirse a estiramiento, compresión o expansión. Un material elástico puede ser capaz de volver o recuperar su forma y tamaño originales espontáneamente tras una deformación. La elasticidad también puede referirse a los materiales que ejercen una fuerza sobre su entorno cuando se deforman, ya que el material intenta volver a su forma original. Los materiales elásticos pueden ser, por ejemplo, de caucho, polímero o metal.

Descripción de los dibujos

- 15 Las realizaciones de la invención, junto con sus ventajas, pueden comprenderse mejor a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con las figuras adjuntas.

La figura 1 es una vista lateral de un conjunto vaginal de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una vista frontal del conjunto vaginal mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista superior del conjunto vaginal mostrado en las figuras 1 y 2.

- 20 La figura 4 corresponde a la figura 2 y se ha anotado para mostrar las dimensiones de este dispositivo.

La figura 5 corresponde a la figura 3 y se ha anotado para mostrar las dimensiones de este dispositivo.

Descripción detallada de la invención

- 25 Según la invención, se divulga un espéculo vaginal que comprende un conjunto vaginal que comprende dos elementos longitudinales. Los dos elementos longitudinales tienen cada uno un extremo proximal y un extremo distal y están conectados hacia sus extremos distales. El espéculo vaginal está configurado para mantener separadas las paredes vaginales de un sujeto a través de los elementos longitudinales. Cada uno de los elementos longitudinales tiene una superficie interior y otra exterior, en las que al menos una parte de la superficie exterior de uno de los elementos longitudinales, o de ambos, está configurada para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso.

- 30 Para evitar dudas, se prevé que cualquiera de las características descritas anteriormente o a continuación se incorpore al espéculo vaginal definido en el párrafo anterior. Los espéculos vaginales conocidos en la técnica a menudo se salen de su posición después de ser introducidos en la vagina de un sujeto. Esto puede causar molestias o dolor al sujeto. También puede prohibir el examen y/o la operación debido, por ejemplo, al bloqueo de la visión del profesional. Puede ser necesario volver a colocar el espéculo torcido, lo que lleva tiempo y puede requerir la asistencia de un segundo profesional, como un médico, una enfermera, una matrona o un estudiante de medicina.

- 35 Los inventores han descubierto que para que el espéculo permanezca en su lugar mientras se utiliza sin necesidad de mecanismos de bloqueo adicionales, el conjunto vaginal debe estar hecho, al menos en parte, de un material elástico que tenga un módulo de flexión de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 3500 MPa. Los inventores han encontrado sorprendentemente que proporcionar un material elástico con un módulo de flexión en este rango proporciona el nivel óptimo de presión cuando el dispositivo está en su lugar dentro de la vagina del sujeto para proporcionar la fuerza necesaria para que el dispositivo permanezca en su lugar.

Preferiblemente, uno o ambos elementos longitudinales comprenden el material elástico que tiene el módulo de flexión descrito anteriormente. Convenientemente, los elementos longitudinales se componen predominantemente de, o consisten en, el material elástico que tiene el módulo de flexión como se ha descrito anteriormente.

- 45 Convenientemente, el espéculo vaginal tiene un módulo de flexión de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 3000 MPa, tal como de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 2750 MPa, por ejemplo de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 2600 MPa, preferentemente de aproximadamente 1900 MPa a aproximadamente 2500 MPa.

- 50 Ventajosamente, el material elástico tiene un módulo de tracción de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 3000 MPa, por ejemplo de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 2900 MPa, tal como de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 2500 MPa, o de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 2500 MPa preferiblemente de aproximadamente 1800 MPa a aproximadamente 2200 MPa.

Convenientemente, el material elástico puede tener una resistencia a la flexión de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MPa, tal como de aproximadamente 20 MPa a aproximadamente 80 MPa, preferiblemente de aproximadamente 30 MPa a aproximadamente 60 MPa, tal como de aproximadamente 35 a aproximadamente 50 MPa.

- 5 Las propiedades de flexión, como la resistencia a la flexión o el módulo de elasticidad a la flexión o a la flexión, pueden medirse utilizando la norma ASTM D790.

Convenientemente, el material elástico puede tener una resistencia a la tracción de aproximadamente 5 MPa a aproximadamente 40 MPa, tal como de aproximadamente 5 MPa a aproximadamente 30 MPa, preferiblemente de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 30 MPa, tal como de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 MPa.

10 Ventajosamente, el material elástico tiene un alargamiento de tracción de aproximadamente 30 a aproximadamente 70 %, tal como de aproximadamente 40 a aproximadamente 60 %.

Las propiedades de tracción, como el módulo de tracción o el módulo de Young, la resistencia a la tracción o el alargamiento, pueden medirse de acuerdo con la norma ASTM D638.

- 15 Ventajosamente, el material elástico tiene un valor de caída de dardo de entre 100 y 150 kg-cm, por ejemplo de entre 110 y 140 kg-cm, preferiblemente de entre 120 y 130 kg-cm. Preferiblemente, el valor de caída del dardo se mide según la prueba ASTM D-3029.

Convenientemente, el espéculo vaginal y/o el conjunto vaginal se fabrican a partir de un metal o un material polimérico, preferiblemente un material polimérico.

- 20 Convenientemente, el espéculo vaginal y/o el conjunto vaginal está fabricado enteramente de un material elástico y/o resiliente.

Los materiales elásticos están configurados para volver a su longitud, forma o configuración original después de ser deformados. Los materiales elásticos pueden volver o recuperar su forma y tamaño originales espontáneamente tras la deformación.

- 25 Preferiblemente, el material polimérico se selecciona del grupo que consiste en nylon, silicona, polietileno (PE), polipropileno (PP), poliestireno (PS), poliestireno de alto impacto (HIPS), cloruro de polivinilo (PVC), poliéster, policarbonato, polisulfona, pol-p-xilileno y mezclas de los mismos, preferiblemente donde el material polimérico es poliestireno de alto impacto (HIPS).

- 30 El poliestireno de alto impacto (HIPS) tiene un n.º CAS de 9003-53-6 y es una forma de poliestireno (PS) que conlleva una mayor resistencia al impacto. El homopolímero PS suele ser frágil y puede hacerse más resistente a los impactos si se combina con otros materiales. Esta forma de PS suele producirse añadiendo alrededor de un 5-10% de caucho o copolímero de butadieno. Esto aumenta la dureza y la resistencia al impacto del polímero.

- Convenientemente, los elementos longitudinales pueden estar conectados en su extremo distal. Proporcionando así al conjunto un punto distal. Preferiblemente, los elementos longitudinales están cóncavamente conectados en su extremo distal, llegando a un punto distal redondeado en el conjunto vaginal.

- 35 Ventajosamente, los elementos longitudinales del conjunto vaginal están configurados para mantener separadas las paredes vaginales laterales del sujeto.

- Preferiblemente, los elementos longitudinales del conjunto vaginal tienen un grosor máximo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 mm, por ejemplo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 10 mm, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 mm, preferiblemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 mm. El espesor se define como la distancia entre la superficie exterior y la superficie interior de los elementos longitudinales.

- 40 Ventajosamente, los elementos longitudinales del conjunto vaginal tienen una anchura máxima de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 40 mm, tal como de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, preferiblemente de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 25 mm. En donde el ancho se define como la longitud desde un borde del elemento longitudinal hasta el otro borde. En otras palabras, la anchura de los elementos longitudinales es sustancialmente ortogonal al vector de espesor.

- 45 Convenientemente, los elementos longitudinales tienen una anchura máxima en su punto medio de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 40 mm, tal como de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, preferiblemente de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 25 mm, más preferiblemente de aproximadamente 15 a 20 mm. El punto medio es la mitad de los elementos longitudinales medidos desde su punto proximal más alejado hasta el punto distal más alejado.

- 50 Convenientemente, el espéculo vaginal según la presente invención está configurado para volver o recuperar su forma y tamaño originales espontáneamente después de la deformación. La deformación puede producirse presionando los

elementos longitudinales entre sí. En particular, como se describe con más detalle a continuación, los elementos longitudinales del conjunto vaginal pueden estar configurados para comprimirse elásticamente desde una primera configuración a una segunda configuración y expandirse elásticamente para volver a la primera configuración al cesar la compresión. En tal configuración, la sección media y los extremos proximales de los elementos longitudinales se comprimen entre sí más que los extremos distales, ya que los elementos longitudinales están conectados hacia sus extremos distales.

Los inventores también han descubierto que la rugosidad de la superficie exterior de cualquiera de los elementos longitudinales, o de ambos, puede influir en la retención del espéculo cuando está en uso, independientemente del material utilizado para fabricar el espéculo y/o conjunto vaginal.

De este modo, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un espéculo vaginal, que comprende:

un conjunto vaginal que comprende dos elementos longitudinales que tienen cada uno un extremo proximal y un extremo distal y que están conectados hacia sus extremos distales, en el que

cada elemento longitudinal comprende una superficie interior y una exterior;

en el que el espéculo vaginal está configurado para mantener separadas las paredes vaginales del sujeto *a través* de los elementos longitudinales, en el que las superficies exteriores de los elementos longitudinales están configuradas para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se utilizan y en el que al menos una parte de una o ambas paredes exteriores tiene una rugosidad superficial de aproximadamente 5 a aproximadamente 31 micrómetros Ra.

Para evitar dudas, se prevé que cualquiera de las características descritas anteriormente o a continuación se incorpore al espéculo vaginal definido en el párrafo anterior.

De acuerdo con la presente invención, el espéculo vaginal y/o conjunto vaginal tiene tanto la rugosidad en la superficie exterior del elemento(s) longitudinal(es) como se ha definido anteriormente y está fabricado al menos parcialmente del material elástico con un módulo de flexión como se ha definido anteriormente.

La(s) superficie(s) exterior(es) de los elementos longitudinales que tienen una rugosidad dentro del rango de 5 a 31 micrómetros Ra evita que el espéculo se deslice fuera de su posición una vez que el espéculo ha sido insertado y posicionado en la vagina del sujeto.

Preferiblemente, las superficies exteriores de los elementos longitudinales configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se utilizan tienen una rugosidad superficial de aproximadamente 10 a aproximadamente 26 micrómetros Ra, preferiblemente de aproximadamente 14 a aproximadamente 20 micrómetros Ra, más preferiblemente de aproximadamente 16 a aproximadamente 18 micrómetros Ra, incluso más preferiblemente de aproximadamente 18 micrómetros Ra.

Ventajosamente, al menos el 50 % de una, o ambas, de las superficies exteriores de los elementos longitudinales configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se utilizan tiene una rugosidad como la definida anteriormente. Por ejemplo, al menos el 60 %, 70 %, 80 % o 90 % de las superficies exteriores de los elementos longitudinales que están configurados para estar en contacto con la pared vaginal del sujeto durante su uso pueden tener una rugosidad superficial como la descrita anteriormente.

Convenientemente, el área de rugosidad de la superficie exterior puede ser continua, es decir, que no hay interrupciones sustanciales en la rugosidad. Alternativamente, el área de rugosidad puede ser discontinua, de manera que las áreas de rugosidad pueden estar interdispersas con áreas más lisas, lo que puede ser beneficioso en los procesos de fabricación, ya que a medida que aumenta la rugosidad de la superficie, aumenta la dificultad para extraer los espéculos de los moldes. Por ejemplo, las zonas de rugosidad pueden estar presentes en bandas discretas que abarcan la anchura de los elementos longitudinales y están separadas por bandas más lisas en la superficie exterior, o las zonas de rugosidad pueden estar presentes en formas alternativas en la superficie.

Preferiblemente, las superficies exteriores de las porciones de los elementos longitudinales que están configuradas para estar en contacto con las paredes vaginales cuando se utilizan tienen una rugosidad superficial según la escala de rugosidad de Charmilles de 40 a 50, tal como de 40 a 45, medida según ISO 1302.

Convenientemente, el borde (o reborde) de los elementos longitudinales y/o el elemento de pared vaginal anterior (ver más adelante) se eleva a lo largo del borde de los elementos longitudinales configurados para estar dentro de la vagina de la paciente cuando están en uso. El borde puede elevarse entre 0,2 mm y 2 mm, por ejemplo entre 0,5 mm y 1,5 mm, preferiblemente entre 0,8 mm y 1,2 mm del grosor del cuerpo principal de los elementos longitudinales.

El borde elevado proporciona mayor resistencia al espéculo/conjunto vaginal cuando está en uso y también sirve como una indicación de limitación de profundidad para guiar al operador en cuanto a qué tan lejos se ha insertado el conjunto vaginal en la vagina del sujeto.

Al menos una porción de las superficies externas de uno o ambos elementos longitudinales que están configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso puede comprender poliestireno de alto impacto.

- 5 Preferiblemente, sustancialmente todos los elementos longitudinales están fabricados de poliestireno de alto impacto. Ventajosamente, prácticamente todo el conjunto vaginal y/o el espéculo vaginal está fabricado con poliestireno de alto impacto.

Ventajosamente, el material polimérico es de grado médico y de una transparencia clara que permite la máxima visibilidad para procedimientos ginecológicos como pruebas de frotis cervical, colocación de DIU y sutura después del parto.

- 10 Convenientemente, los extremos proximales de los elementos longitudinales están configurados para permanecer fuera de la cavidad vaginal cuando están en uso. De este modo, el operador puede comprimir fácilmente los elementos longitudinales y retirar el espéculo vaginal una vez que haya terminado.

- 15 El conjunto vaginal puede comprender además elementos de base proximal situados en el extremo proximal de los elementos longitudinales, en los que los elementos de base proximal están configurados para descansar sobre la piel fuera de la vagina después de que el conjunto vaginal se haya insertado en la vagina. Uno de los propósitos de los elementos de la base es que pueden proporcionar una mejor comodidad para el sujeto cuando el espéculo vaginal se inserta en la vagina y proporcionar una mejor protección del tejido sensible del sujeto cuando está en contacto con el espéculo vaginal. Los elementos proximales de la base pueden ser aplanados y/o curvarse hacia fuera de los elementos separadores, de manera que puedan descansar sobre la piel fuera de la vagina después de que el conjunto vaginal haya sido insertado en la vagina. Alternativamente, los elementos proximales de la base están aplanados y se extienden transversalmente de manera que puedan descansar sobre la piel fuera de la vagina después de que el conjunto vaginal se haya introducido en la vagina. Los elementos proximales de la base están situados preferentemente en los extremos proximales de los elementos separadores. Además, los elementos proximales de la base están configurados preferentemente para apoyarse contra los labios mayores y menores, separarlos y mantenerlos separados.
- 25

Ventajosamente, el conjunto vaginal comprende además un elemento de pared vaginal anterior configurado para soportar la pared vaginal anterior. Preferiblemente, el elemento de pared vaginal anterior comprende un extremo distal y un extremo proximal.

- 30 Convenientemente, el elemento de pared vaginal anterior está conectado en el extremo distal del conjunto vaginal con los extremos distales de los elementos longitudinales, en donde el elemento de pared vaginal anterior se extiende en dirección proximal desde el extremo distal.

Preferiblemente, el elemento de pared vaginal anterior tiene forma de lengua, como una forma aplanada y redondeada.

Ventajosamente, el conjunto vaginal está configurado para soportar la pared vaginal anterior tras su inserción en la vagina.

- 35 Convenientemente, el conjunto vaginal está configurado para soportar la pared vaginal anterior después de la inserción en la vagina a través del elemento de pared vaginal anterior. De este modo, el elemento de la pared vaginal anterior puede deformarse, al menos temporalmente, al introducirse en la vagina, de modo que ejerza una fuerza sobre la pared vaginal anterior del sujeto. Preferiblemente, el conjunto vaginal está configurado para soportar la presión ejercida por la vejiga sobre la pared vaginal anterior del sujeto. Esta configuración del espéculo que comprende un elemento de pared vaginal anterior tiene la ventaja particular de proporcionar una visión más clara y menos obstruida de la sección posterior de la vagina, en particular del perineo, que es donde se produce la mayoría de los desgarros durante el parto.
- 40

- Preferiblemente, el elemento de pared vaginal anterior comprende una superficie interior y otra exterior, en la que al menos parte de la superficie exterior está configurada para estar en contacto con la pared vaginal anterior del sujeto cuando se utiliza.
- 45

- Ventajosamente, la parte de la superficie exterior del elemento de pared vaginal anterior que está configurada para estar en contacto con la pared vaginal del sujeto cuando está en uso está configurada como se ha detallado anteriormente con respecto a las propiedades superficiales de los elementos longitudinales. Es decir, por ejemplo, que la parte de la superficie exterior del elemento de pared vaginal anterior configurada para estar en contacto con la pared vaginal anterior en uso puede tener un valor Ra como el descrito anteriormente.
- 50

Convenientemente, el elemento de la pared vaginal anterior se fabrica a partir de un material elástico como se ha descrito anteriormente y puede tener cualquiera de las propiedades del material elástico como se describe en el presente documento.

- 55 Preferiblemente, el elemento de pared vaginal anterior comprende un perfil de superficie, en la superficie exterior, que está adaptado para ser agarrado por el usuario en la inserción y extracción. Ventajosamente, el perfil de la superficie

está situado en o hacia el extremo proximal del elemento anterior de la pared vaginal y tiene forma de crestas o protuberancias elevadas, tal como protuberancias semiesféricas. Preferiblemente, el perfil de superficie adaptado para ser agarrado por el usuario está situado en una región deprimida en o hacia el extremo proximal del elemento de pared vaginal anterior.

- 5 Ventajosamente, el elemento anterior de la pared vaginal tiene un grosor máximo correspondiente al grosor máximo de los elementos longitudinales definidos anteriormente.

Convenientemente, el conjunto vaginal es unitario. Preferiblemente, el conjunto vaginal tiene un grosor máximo como el definido anteriormente con respecto a los elementos longitudinales y al elemento anterior de la pared vaginal, en el que el grosor se mide sin tener en cuenta cualquier saliente superficial como el definido a continuación.

- 10 Preferiblemente, el borde elevado de los elementos longitudinales descritos anteriormente también se extiende alrededor del borde del elemento de la pared vaginal anterior.

Ventajosamente, el elemento de pared vaginal anterior tiene un ancho máximo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 60 mm, tal como de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 50 mm, preferentemente de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm. La anchura se define como la longitud desde un borde del elemento de pared vaginal anterior hasta el otro borde. En otras palabras, la anchura del elemento anterior de la pared vaginal es sustancialmente ortogonal al vector de grosor.

- 15 Ventajosamente, los extremos proximales de los elementos longitudinales comprenden un perfil de superficie, en su superficie exterior, que está adaptado para ser agarrado por el usuario. Convenientemente, el perfil de la superficie tiene forma de crestas o protuberancias elevadas, como protuberancias semiesféricas. Más preferiblemente, el perfil de la superficie tiene forma de crestas circulares concéntricas adaptadas para ser agarradas con uno o más dedos.

- 20 Convenientemente, uno o más de los extremos proximales de los elementos longitudinales comprende uno o más salientes y/o una o más hendiduras configuradas para sujetar y/o asegurar materiales de sutura.

- 25 Convenientemente, al menos parte de la superficie del conjunto vaginal puede estar recubierta por un material diferente al material del conjunto vaginal. En un ejemplo, el conjunto vaginal se fabrica principalmente a partir de un material con propiedades elásticas y/o resistentes que luego se recubre, al menos parcialmente, de un segundo material para darle suavidad, tersura, aislamiento o para que el conjunto sea más fácil de manipular o menos traumático para la paciente. El revestimiento puede proporcionar una superficie más suave o reducir la fricción, lo que también mejora la comodidad y reduce el trauma para el sujeto. Al menos parte de la superficie del conjunto vaginal también puede recubrirse con un fluido o gel antes o después del envasado y antes de la inserción en la vagina. Esto puede ser con fines lubricantes y/o anestésicos, de modo que el espéculo cause menos molestias durante su inserción y uso.

- 30 En una realización, el espéculo vaginal puede tener una primera configuración para mantener separadas las paredes vaginales de un sujeto mientras está en uso y una segunda configuración para la inserción en la vagina del sujeto. Preferiblemente, la distancia entre los elementos longitudinales en su extremo proximal es menor en la segunda configuración en comparación con la distancia en la primera configuración. Ventajosamente, el espéculo vaginal puede comprimirse elásticamente desde la primera configuración hasta la segunda configuración y expandirse elásticamente para volver a la primera configuración. Preferiblemente, el espéculo vaginal se inserta estando en la segunda configuración. Convenientemente, mientras se vuelve hacia la primera configuración, las paredes vaginales del sujeto se separan. Ventajosamente, la primera configuración del espéculo vaginal está configurada para mantener separadas las paredes vaginales del sujeto mientras se utiliza. Ventajosamente, el espéculo vaginal está configurado para mantener las paredes separadas sin necesidad de utilizar un enganche o mecanismo de bloqueo. Preferiblemente, el espéculo vaginal no comprende un mecanismo de bloqueo. Ventajosamente, el espéculo vaginal puede ser autorretentivo.

- 35 El espéculo vaginal puede ser reutilizable limpiando y esterilizando el espéculo después de su uso. Preferiblemente, el espéculo vaginal presentado es desechable y/o de un solo uso. Además, el espéculo se esteriliza preferiblemente y en un envase sellado antes de su uso. Los espéculos vaginales desechables o de un solo uso eliminan la necesidad de los costosos y lentos procesos de reesterilización. Cada espéculo vaginal desechable empaquetado individualmente, tal como se ha detallado anteriormente, proporciona esterilidad para evitar la infección cruzada durante los procedimientos ginecológicos que puede ser causada por un espéculo reutilizable insuficientemente limpiado y esterilizado.

- 40 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de espéculos vaginales que comprende una pluralidad de espéculos como se ha definido anteriormente, en el que cada espéculo en el conjunto difiere en al menos una dimensión de cada otro espéculo con el fin de proporcionar una gama de tamaños de espéculos para adaptarse a diferentes anatomías del sujeto.

- 45 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un recipiente estéril, herméticamente sellado, que comprende un espéculo vaginal como se ha definido anteriormente, o un conjunto de espéculos vaginales como se ha definido anteriormente, para un solo uso.

Se divulga un método para insertar un espéculo vaginal en la vagina de un sujeto, pero no forma parte del objeto reivindicado, en el que el método comprende los pasos de proporcionar un espéculo vaginal como se ha definido anteriormente e insertar el extremo distal del espéculo en la vagina del sujeto.

- 5 Preferiblemente, antes de la inserción, los elementos longitudinales se comprimen transversalmente entre sí desde una primera configuración, que es un estado de reposo, a una segunda configuración, que es un estado comprimido. Es decir, dado que los elementos longitudinales están conectados en su extremo distal, son predominantemente los extremos proximales de los elementos longitudinales los que se comprimen entre sí.

Ventajosamente, después de la inserción, los elementos longitudinales se liberan y vuelven del estado comprimido de la segunda configuración al estado de reposo de la primera configuración.

- 10 El espéculo vaginal que está en la primera configuración puede ser comprimido elásticamente en la segunda configuración a mano o usando una herramienta.

Convenientemente, antes de la inserción el espéculo vaginal, al menos parcialmente, puede ser recubierto con un fluido o un gel.

- 15 Al avanzar hasta la profundidad deseada dentro de la vagina, los elementos separadores y el elemento de la pared vaginal pueden soltarse para volver del estado comprimido a su estado original no comprimido. Al hacerlo, los elementos de separación mantienen separadas las paredes laterales de la vagina y el elemento de la pared vaginal anterior sostiene y ejerce presión sobre la pared anterior de la vagina. Además de proporcionar una función de soporte, el elemento de la pared vaginal anterior también puede actuar de modo que descansa detrás del hueso púbico del sujeto cuando está en la vagina y, de este modo, actuar como un ancla para retener el espéculo en su lugar cuando se utiliza.

Además, se divulga un método de uso del espéculo vaginal según lo definido anteriormente durante la sutura vaginal después de que el sujeto haya dado a luz, pero no forma parte de la materia reivindicada.

- 25 Se divulga además, pero sin entrar en el ámbito de la materia reivindicada, un método para proporcionar una vista sin obstrucciones de al menos la parte posterior de la pared vaginal y el perineo y el ano durante el examen de un sujeto después de que dicho sujeto haya dado a luz que comprende la etapa de:

insertar un espéculo vaginal como el definido anteriormente en la vagina de un sujeto utilizando el método definido anteriormente.

También se divulga, pero no está comprendido en el alcance de la materia reivindicada, un método de sutura de tejido vaginal que comprende las etapas de:

- 30 insertar un espéculo vaginal como el definido anteriormente en la vagina de un sujeto utilizando el método definido anteriormente; y

suturar un desgarro en la vagina, el perineo y el tejido anal del sujeto.

Las técnicas de fabricación que pueden utilizarse para el espéculo vaginal incluyen el moldeo por inyección y la fabricación aditiva.

- 35 Ventajosamente, el moldeo por inyección ofrece la posibilidad de producir en masa los espéculos vaginales divulgados de forma económica.

Descripción detallada de los dibujos

- 40 La figura 1 es una vista lateral de un conjunto vaginal (100) de acuerdo con la presente invención. El conjunto vaginal comprende dos elementos longitudinales (102, 104) conectados de manera cóncava en su extremo distal llegando a un punto distal curvado (106). El conjunto comprende también un elemento de pared vaginal anterior (108) conectado en el punto distal (106) y que se extiende predominantemente en la misma dirección proximal que los elementos longitudinales.

- 45 Como puede verse, el extremo proximal del elemento de pared vaginal anterior comprende una región deprimida con crestas elevadas, que permiten al usuario agarrar fácilmente el elemento de pared anterior. Los extremos proximales de las superficies exteriores de los elementos longitudinales también comprenden un perfil de superficie elevado en forma de crestas concéntricas elevadas para permitir que el usuario agarre fácilmente estas regiones del conjunto.

Las superficies interiores de los elementos longitudinales también comprenden salientes (112) para asegurar los materiales de sutura, con las hendiduras (114) representadas en la figura 2.

- 50 La flecha representada con el número (108) apunta hacia la región del elemento de pared anterior que aquí se describe como la superficie exterior. Es decir, la superficie que está más cerca y/o en contacto con la pared vaginal anterior cuando se utiliza. La figura 3 representa la vista más clara de las superficies exteriores e interiores de los elementos

longitudinales.

Las figuras 2 y 3 son vistas diferentes del conjunto representado en la figura 1. Las anotaciones de la figura 3 difieren de las de la figura 1 en que las superficies exteriores de los elementos longitudinales se han anotado con los números de referencia 302 y 304, mientras que las superficies interiores se han representado con los números de referencia 312 y 314.

Las figuras 4 y 5 corresponden a las figuras 2 y 3 respectivamente y han sido anotadas para detallar las dimensiones de los espéculos representados en estas figuras. Este espéculo tiene un ensamblaje vaginal en el que el grosor de todas las partes del ensamblaje, incluidos los elementos longitudinales y anteriores de la pared vaginal, es de aproximadamente 3 mm.

Los elementos longitudinales tienen una anchura que varía de 15 mm en su sección más estrecha a 20 mm en su sección más ancha y el elemento de la pared vaginal anterior tiene una anchura que varía de 25 mm en su sección más estrecha cerca del extremo distal, a 37 mm en su punto más ancho cerca del extremo proximal.

Ejemplos

Se prepararon varios espéculos según se muestra en las figuras 1 a 5 *mediante* moldeado por inyección utilizando diferentes materiales para evaluar su capacidad de permanecer en su lugar en la vagina cuando se utilizan.

Nailon 6 (Poliamida 6/PA6)

Se observó que el conjunto vaginal fabricado con poliamida 6 dilatava demasiado la vagina cuando estaba colocado, por lo que no se podía cerrar el desgarró, lo que provocaba molestias a la paciente. El nailon 6 tiene las siguientes características:

| Parámetro | Valor | Método de ensayo |
|--------------------------|----------|------------------|
| Módulo de flexión | 2780 MPa | ASTM D-790 |
| Módulo de tracción | 2930 MPa | ASTM D-638 |
| Resistencia a la flexión | 93,8 MPa | ASTM D-790 |
| Elongación a la tracción | 38,8 % | ASTM D-638 |

Polioximetileno (POM)

El conjunto vaginal de polioximetileno era demasiado liso y no se mantenía en su sitio cuando se introducía en la vagina. El POM presenta las siguientes características:

| Parámetro | Valor | Método de ensayo |
|--------------------------|----------|------------------|
| Módulo de flexión | 3100 MPa | ASTM D-790 |
| Módulo de tracción | 3100 MPa | ASTM D-638 |
| Resistencia a la flexión | 89 MPa | ASTM D-790 |
| Elongación a la tracción | 30 % | ASTM D-638 |

Poliestireno de uso general (GPPS)

El ensamblaje vaginal hecho de GPPS era demasiado suave y no se mantenía en su sitio cuando se introducía en la vagina. Este material también tiene características vítreas y es propenso a romperse. El GPPS presenta las siguientes características:

| Parámetro | Valor | Método de ensayo |
|--------------------------|-----------------|------------------|
| Módulo de flexión | 2900 - 3480 MPa | ASTM D-790 |
| Módulo de tracción | 3100 - 3170 MPa | ASTM D-638 |
| Resistencia a la flexión | 62 - 100 MPa | ASTM D-790 |
| Elongación a la tracción | 2-3 % | ASTM D-638 |

Poliestireno de alto impacto

5 El conjunto vaginal construido de poliestireno de alto impacto resultó tener las características físicas apropiadas para permanecer en su lugar en la vagina sin la ayuda de mecanismos de retención externos y, simultáneamente, permitir al profesional suturar desgarros en la pared vaginal posterior sin que el conjunto causara dolor o incomodidad al sujeto y sin interferir con los procedimientos de sutura. El poliestireno de alto impacto tiene las siguientes características:

| Parámetro | Valor | Método de ensayo |
|--------------------------|----------|------------------|
| Módulo de flexión | 2200 MPa | ASTM D-790 |
| Módulo de tracción | 2070 MPa | ASTM D-638 |
| Resistencia a la flexión | 48 MPa | ASTM D-790 |
| Elongación a la tracción | 50 % | ASTM D-638 |

10 Se descubrió que la retención del espéculo hecho de poliestireno de alto impacto mejoraba cuando las superficies exteriores de los elementos longitudinales y del elemento de la pared vaginal anterior que están configurados para entrar en contacto con las paredes vaginales en uso se moldeaban para tener una rugosidad de VDI 3400 - CH 45 según la escala de Charmilles de rugosidad medida según ISO 1302 (clase N10). Dicha superficie tiene las siguientes características:

| | |
|---------------------|--------|
| Ra | 18 µm |
| Rt máx. aprox. 8*Ra | 144 µm |

Donde no. CH = $20 \log (10Ra)$ (micro mm)

REIVINDICACIONES

1. Un espéculo vaginal que comprende:

un conjunto vaginal (100) que comprende dos elementos longitudinales (102, 104) que tienen cada uno un extremo proximal y distal y están conectados hacia sus extremos distales, en el que cada elemento longitudinal (102, 104) comprende una superficie interior y una superficie exterior;

en el que el espéculo vaginal está configurado para mantener separadas las paredes vaginales del sujeto *a través* de los elementos longitudinales, en el que las superficies exteriores de los elementos longitudinales están configuradas para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se utilizan y el conjunto vaginal está fabricado al menos parcialmente de un material elástico que tiene un módulo de flexión de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 3500 MPa, y en el que la superficie exterior de uno o ambos elementos longitudinales que están configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto durante su uso tienen una rugosidad superficial de aproximadamente 5 a 31 micrómetros Ra.

2. El espéculo vaginal según la reivindicación 1, en el que las superficies exteriores de uno o ambos de los elementos longitudinales están configuradas para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se usan tienen una rugosidad superficial de entre unos 10 y unos 26 micrómetros Ra, preferiblemente de entre unos 14 y unos 20 micrómetros Ra.

3. El espéculo vaginal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el espéculo vaginal está fabricado enteramente de un material elástico.

4. El espéculo vaginal según cualquier reivindicación anterior, en el que el material elástico tiene un módulo de flexión de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 3000 MPa, preferentemente de aproximadamente 1900 MPa a aproximadamente 2500 MPa.

5. El espéculo vaginal según cualquier reivindicación anterior, en el que el material elástico tiene un módulo de tracción de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 3000 MPa, tal como de aproximadamente 1500 MPa a aproximadamente 2500 MPa, preferentemente de aproximadamente 1800 MPa a aproximadamente 2200 MPa.

6. El espéculo vaginal según cualquier reivindicación anterior, en el que el material elástico tiene una resistencia a la flexión de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MP.

7. El espéculo vaginal según cualquier reivindicación anterior, en el que el material elástico tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 5 MPa a aproximadamente 40 MPa.

8. El espéculo vaginal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el espéculo vaginal está fabricado con un material polimérico, opcionalmente en el que el material polimérico se selecciona del grupo que consiste en nailon, silicona, polietileno (PE) polietileno (PE), polipropileno (PP), poliestireno (PS), poliestireno de alto impacto (HIPS), cloruro de polivinilo (PVC), poliéster, policarbonato, polisulfona, poli-p-xilileno, y mezclas de los mismos, preferiblemente en el que el material polimérico es poliestireno de alto impacto.

9. El espéculo vaginal según cualquier reivindicación anterior, en el que el conjunto vaginal comprende además un elemento de pared vaginal anterior configurado para soportar la pared vaginal anterior.

10. El espéculo vaginal según la reivindicación 9, en el que el elemento de pared vaginal anterior está conectado en el extremo distal del conjunto vaginal, extendiéndose en dirección proximal desde el extremo distal.

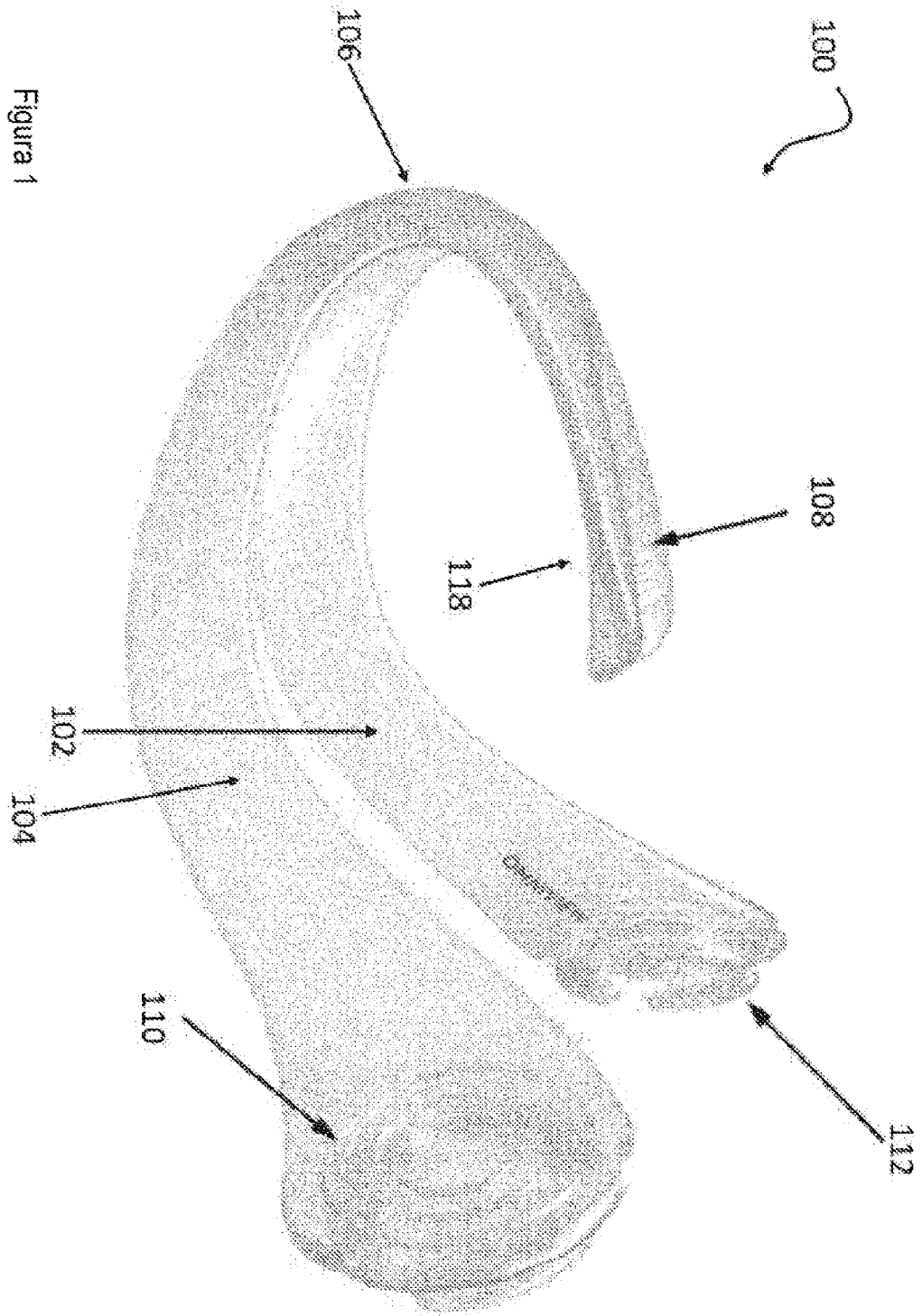
11. El espéculo vaginal según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en el que el elemento vaginal anterior tiene forma de lengua, tal como una forma aplanada y redondeada.

12. El espéculo vaginal según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el conjunto vaginal está configurado para soportar la pared vaginal anterior después de la inserción en la vagina.

13. El espéculo vaginal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que al menos el 50 % de una, o ambas, de las superficies exteriores de los elementos longitudinales configurados para estar en contacto con las paredes vaginales del sujeto mientras se utiliza tiene una rugosidad como la definida en las reivindicaciones 1 o 2, opcionalmente en el que el área de rugosidad es continua o discontinua.

14. Un conjunto de espéculos vaginales que comprende una pluralidad de espéculos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada espéculo del conjunto difiere en al menos una dimensión de cada otro espéculo para proporcionar una gama de tamaños de espéculos que se ajusten a las diferentes anatomías de los sujetos.

15. Un recipiente estéril, herméticamente cerrado, que comprende un espéculo vaginal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, o un conjunto de espéculos vaginales según la reivindicación 14, de un solo uso.



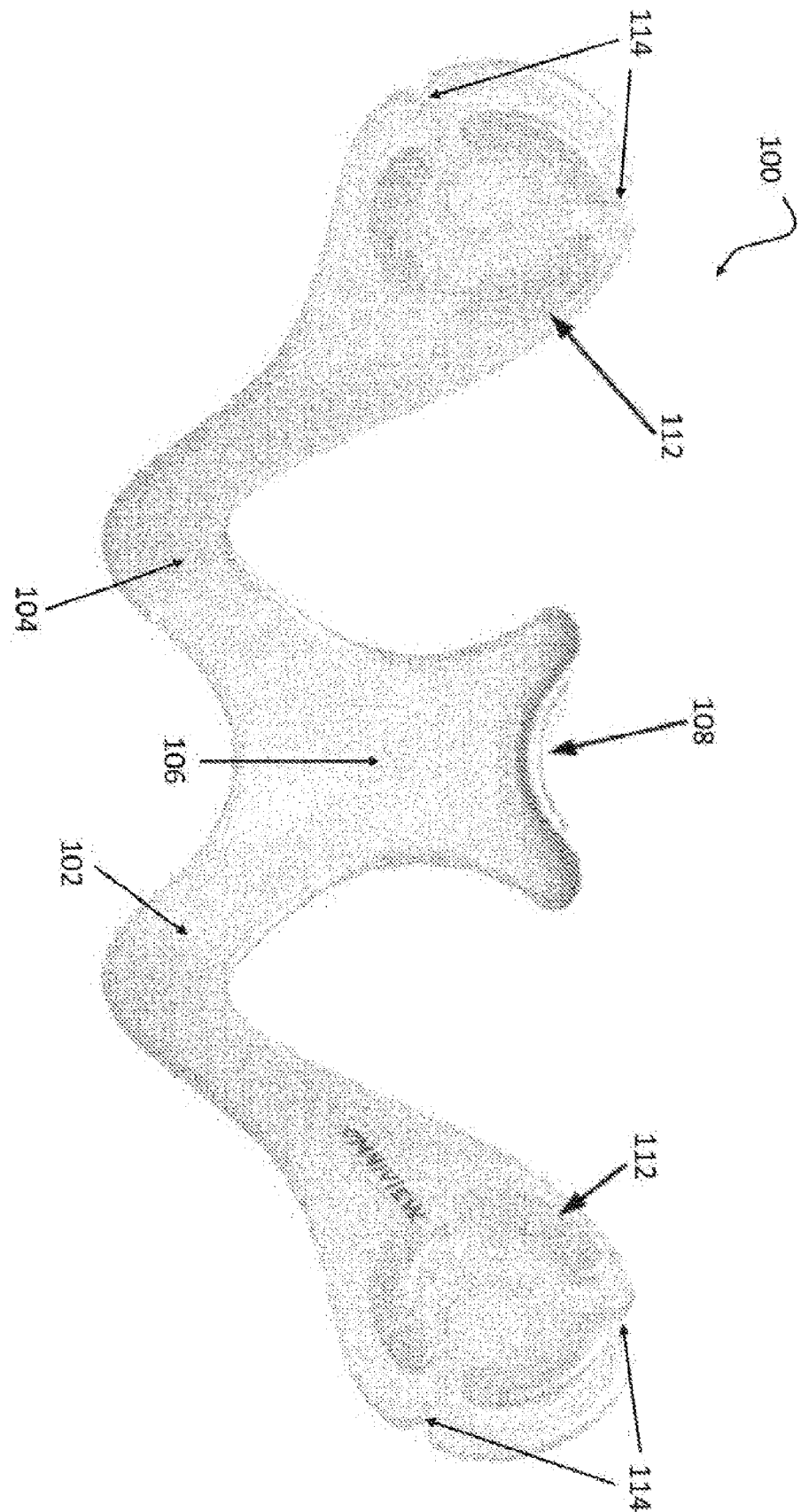


Figure 2

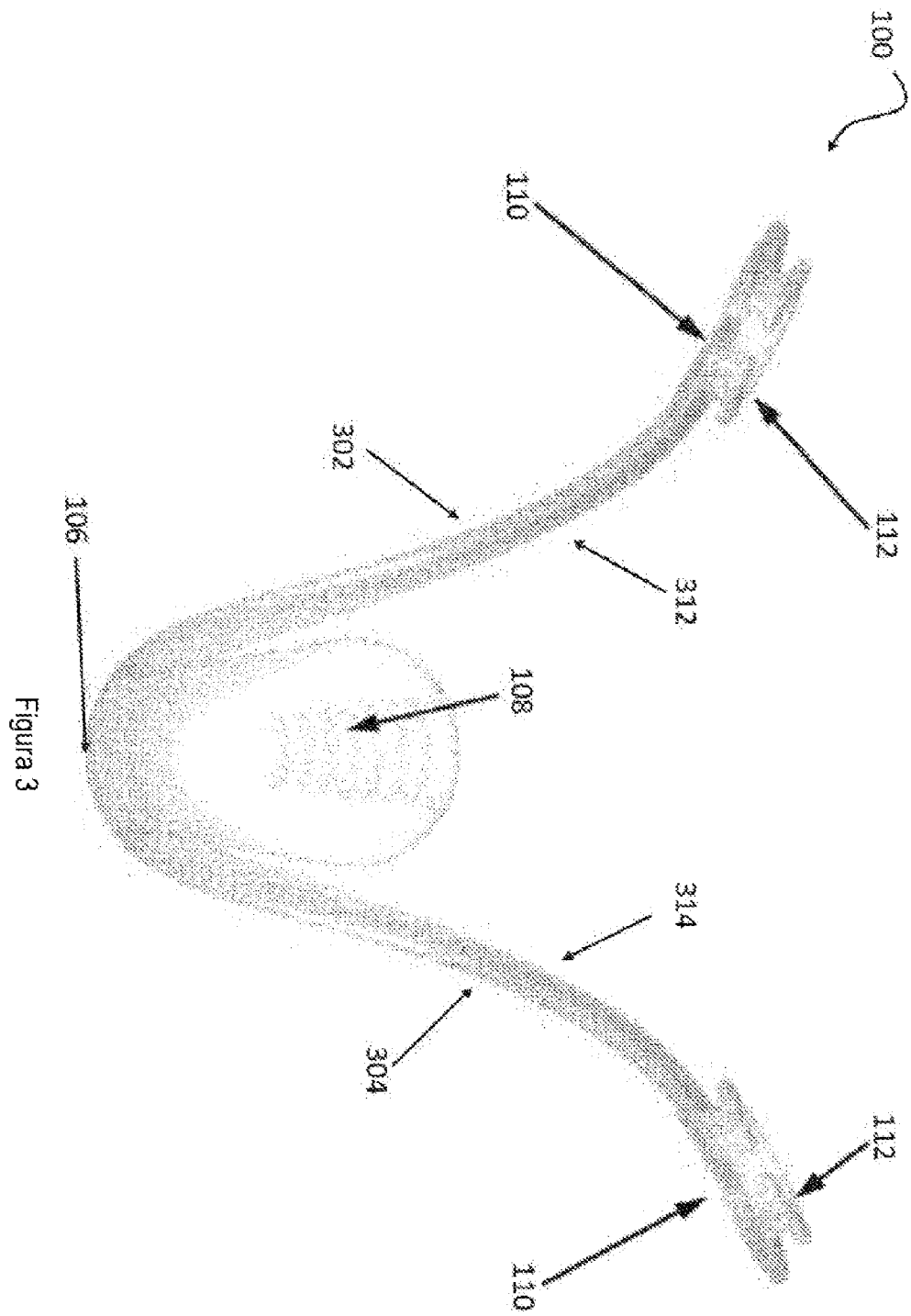


Figura 3

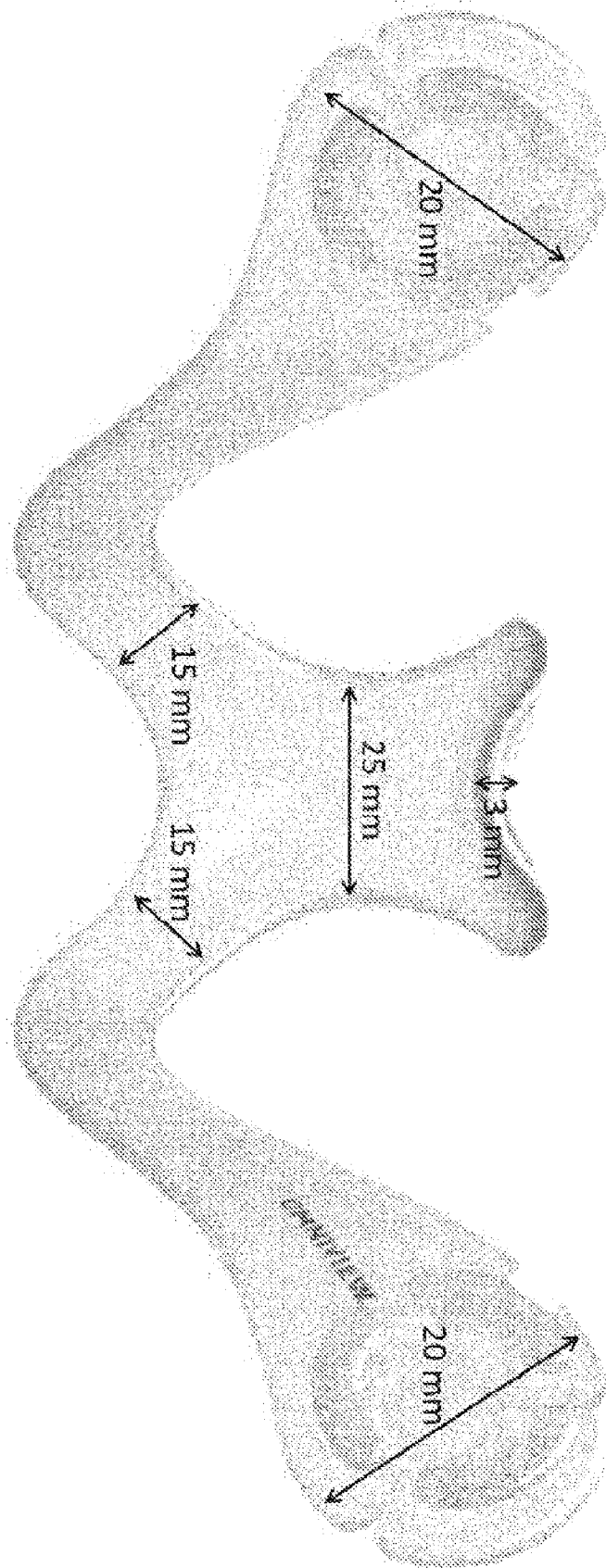


Figura 4

