

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102023000007362
Data Deposito	17/04/2023
Data Pubblicazione	17/10/2024

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	42

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	1	32

Titolo

SPECULUM VAGINALE

SPECULUM VAGINALE

La presente invenzione si inserisce nel campo dei dispositivi medici.

Campo dell'invenzione

In particolare, trattasi di uno strumento utilizzato durante la visita ginecologica per ispezionare la cavità vaginale.

Nel seguito la descrizione sarà rivolta a uno speculum vaginale, ma è ben evidente come la stessa non debba essere considerata limitata a questo impiego specifico.

Tecnica nota

La forma dei divaricatori è rimasta invariata dal 1870, quando Edward Cusco ha rivisitato lo strumento disegnando lo Speculum Cusco, utilizzato ancora oggi.

Lo speculum Cusco rimane un dispositivo dall'aspetto intimidatorio, fastidioso e per molte pazienti doloroso. Esso si propone di esercitare una forza divaricatrice sulle pareti superiore e inferiore della vagina, maggiormente sensibili a causa della presenza di diversi organi: l'apparato genitale femminile, nella zona superiore sono presenti la vescica e i nervi del clitoride, e nella zona inferiore il colon.

Recentemente è aumentato l'interesse verso il problema e sono stati sviluppati alcuni progetti di redesign che hanno apportato modifiche sul materiale o sul meccanismo, ma mantenendo la forma tipica dello strumento.

Molti di questi progetti innovativi sono rimasti dei concept e non sono arrivati alla commercializzazione. La presente invenzione si propone di proporre una soluzione alternativa attraverso la progettazione di uno speculum che vada incontro alle esigenze anatomiche e percettive delle pazienti e consideri le necessità dei ginecologi.

L'attrezzatura utilizzata all'interno della visita può risultare scomoda e far sentire la donna a disagio influenzando lo stato fisico ed emotivo.

Inoltre, esistono alcune patologie che caratterizzano la vita della donna e il suo rapporto con le proprie parti intime e che complicano lo svolgimento della visita ginecologica.

In generale le donne in menopausa riscontrano problemi fisici e ormonali importanti, ma in particolare le patologie sono la Dispareunia, una patologia caratterizzata da un dolore genitale legato alla penetrazione durante o dopo i rapporti sessuali, l'endometriosi, un'inflammatione cronica benigna degli organi genitali femminili e del peritoneo pelvico, in cui il tessuto endometriale va a posizionarsi in sedi diverse da quella fisiologica, l'atrofia vulvo-vaginale che consiste nella progressiva modificazione della struttura del tessuto vaginale e vulvare in conseguenza della carenza di estrogeni, che portano ad un assottigliamento delle pareti della vagina che diventano più fragili e meno lubrificate, e il vaginismo, una patologia caratterizzata da iper-contrattura dei muscoli vaginali, ovvero contrazioni involontarie durante la

penetrazione. In tutti questi casi, la visita ginecologica viene fortemente complicata dato il disagio creato nella paziente dallo Speculum Cusco.

È noto uno speculum, detto Hegenberger Speculum dal nome della sua ideatrice, secondo i documenti n. IN202117055842 e RU2780010; si tratta di un particolare speculum in materiale plastico da inserire nella vagina, senza lubrificante, che consente una corretta e ampia apertura della vulva: in questo modo si garantisce al medico piena visibilità e la possibilità di avere entrambe le mani libere per operare.

Tuttavia, lo speculum Hegenberger viene utilizzato su pazienti a seguito del parto per facilitare l'applicazione delle suture. La condizione fisica della donna implica che la sua pressione vaginale è limitata, quindi il materiale plastico utilizzato ha caratteristiche meccaniche efficaci a tale casistica.

Nel dettaglio, si tratta di uno speculum atto ad essere inserito con la piega di giunzione tra le valve all'interno della vagina, andando ad ostruire la visuale all'interno del canale vaginale stesso.

Inoltre, su quell'unica piega di giunzione viene concentrata tutta la forza di divaricazione della vagina, rendendo l'impatto sulla paziente più importante.

Altri speculum noti presentano una pluralità di componenti e linee rette e rigide, che presentano quindi forme non compatibili con l'anatomia della vagina, oltre a richiedere un assemblaggio e un disassemblaggio nelle

rispettive fasi di produzione e smaltimento, con un conseguente aumento dei costi di gestione.

Un'ulteriore categoria è quella degli speculum gonfiabili, come quelli del tipo descritto nel documento n. n.CA2242738.

Tutti gli studi dietro questi progetti partono da un punto in comune, ovvero la necessità di ridurre il fastidio, la sensazione di vulnerabilità e migliorare l'aspetto intimidatorio dello speculum.

Viene suggerito un meccanismo d'apertura progressivo con un cambio di diametro controllato: in questo modo la configurazione dello speculum all'ingresso ha dimensioni ridotte che cambiano una volta inserito.

Queste soluzioni permettono di abbandonare l'uso di taglie predefinite e garantire l'adattabilità in base alla donna. Tuttavia molti articoli in merito riportano una difficoltà comune, ovvero la necessità di contrastare la forte pressione muscolare della parete vaginale ed evitare il collasso dello strumento su se stesso.

Nel caso dello speculum monouso in materiale plastico è previsto lo smaltimento: prima è necessaria una fase di igienizzazione dati i rischi infettivi connessi al dispositivo. Alcune tipologie di materiale plastico non sopportano trattamenti ad alte temperature quindi la sterilizzazione viene svolta tramite ossido di etilene (EtO): la procedura è pericolosa poiché il gas è infiammabile ed esplosivo, per questo segue le direttive ATEX (ATEX 2014/34/UE e ATEX 1999/92/CE).

Inoltre, la problematica della sterilizzazione persiste anche usando materiali plastici sterilizzabili. Infatti, lo speculum vaginale dopo l'uso non può essere toccato dal medico in quanto rifiuto pericoloso. Il dispositivo oggi in uso si compone di tre elementi in due materiali diversi: ciò implica che non può essere smontato dopo l'utilizzo e i due diversi materiali di cui è composto non possono essere smaltiti correttamente.

In sostanza, per gli speculum attualmente in uso si riscontrano le seguenti problematiche.

Problemi relativi alle taglie:

- le taglie dello strumento che sono disponibili non sono sempre sufficientemente adattabili alla vagina della paziente;

- all'interno degli ospedali, consultori e ambulatori del Servizio Sanitario Nazionale spesso sono disponibili esclusivamente due misure (S e M);

- con l'utilizzo dello speculum di taglia S, uno dei più usati per il pap-test, può risultare più complesso individuare la cervice;

Problemi relativi al materiale:

- diversi medici notano lo spreco del materiale plastico tra il packaging e lo strumento i quali, dopo l'utilizzo, vengono smaltiti nello stesso raccoglitore e non possono essere riciclati in quanto rifiuto ad alto rischio infettivo;

Problemi relativi all'anatomia della donna:

- se le pareti non sono rilassate, l'inserimento dello strumento può essere percepito come fastidioso:

questo è un problema non solo delle donne ansiose o preoccupate. Allo stato di riposo, senza stimolazione sessuale, il canale della vagina collassa su se stesso e non è dilatato né irrorato. Oggi la soluzione sta nel richiedere alla donna di respirare profondamente;

- è necessario l'utilizzo del lubrificante data la natura collata della vagina durante lo stato di riposo. Ciò nonostante il gel lubrificante può essere usato solo se non viene svolto il pap-test altrimenti ne altera il risultato;

- situazione di utero in posizioni anomale: può risultare complesso accedere alla cervice ed essere doloroso per la paziente.

Problemi relativi al meccanismo a valve

- alcuni specializzandi affermano che, data la forza impiegata, può essere complesso aprirlo delicatamente;

- durante la rimozione dello speculum si esegue un movimento di "apri e chiudi" e "avanti indietro": un movimento lento e impercettibile per la donna ma necessario per evitare di pizzicare le pareti.

- diversi specializzandi riportano difficoltà/scomodità nella separazione delle valve nel caso in cui ne è necessaria solo una: infatti i medici svolgono tale operazione con i guanti e in tempi brevi;

- alcuni medici spesso decidono di non bloccare lo strumento durante la visita ispettiva per evitare dolore;

- l'inserimento dello speculum deve avvenire in posizione obliqua per non danneggiare l'uretra, parte molto delicata, con l'estremità delle valve;

Problemi di utilizzo dello speculum riscontrati da parte dell'utente:

- l'inserimento può risultare fastidioso al livello della vulva;

- l'apertura può essere dolorosa al livello della vulva: entrambi risultano tali perché la donna ha più sensibilità nella parte esterna e nella prima metà del tratto della vagina;

- alcune donne hanno avuto l'esperienza di pizzichi delle pareti vaginali: ovvero quando la pelle rimane incastrato tra le valve durante la chiusura e la fuoriuscita dello speculum;

- molte donne descrivono lo strumento come intimidatorio e obsoleto.

- lo speculum di metallo risulta particolarmente freddo per la donna; diversi medici lo scaldano con acqua;

- dato il materiale, lo strumento viene percepito duro e resistente.

Scopo dell'invenzione

Nell'ambito ginecologico, in particolare durante lo svolgimento della visita, gli utenti da considerare sono due: il medico e la paziente. Le due figure hanno un'interazione differente con il dispositivo: il medico lo utilizza e la paziente lo subisce. Per questo motivo lo strumento deve rispondere a numerose prestazioni.

La paziente non utilizza il dispositivo medicale in maniera diretta, ad ogni modo nella progettazione incentrata sull'utente, si tiene conto di alcuni aspetti: la percezione qualitativa, l'aspetto estetico, la sicurezza e l'affidabilità sono centrali per rassicurare il paziente durante una visita.

D'altra parte, il dispositivo in questione è uno strumento di lavoro per il medico: deve garantire diverse prestazioni qualitative, ergonomiche e facilità d'uso. Il medico deve essere sicuro di tutelare il paziente e utilizzare uno strumento non dannoso. Un prodotto medicale che tiene conto delle necessità dell'utente-medico, deve essere un dispositivo semplice ed intuitivo.

Obiettivo principale della presente invenzione è quello di fornire uno speculum che permetta di superare i summenzionati inconvenienti e che in particolare permetta di effettuare e/o subire una visita ginecologica in modo agevole e confortevole.

Nel dettaglio, l'obiettivo è quello di migliorare l'esperienza delle pazienti, soprattutto giovani donne, durante la visita ginecologica.

Un altro obiettivo è quello di rendere l'esame più sopportabile incentivando la regolarità delle visite per favorire il rispetto di un piano di prevenzione.

Ancora, ci si propone con la presente invenzione una riprogettazione dello strumento da utilizzare nella visita ispettiva per osservare la vagina e la cervice che riduca il dolore e il fastidio per la donna e che sia di facile utilizzo per i medici.

In ultimo, la presente invenzione propone un dispositivo progettato per l'ottimizzazione sia della fase produttiva sia del riciclo.

La visita ginecologica può essere vissuta dalla donna come un evento di difficile sopportazione a causa di diversi aspetti, tra cui lo speculum, che incidono sul suo stato emotivo e di conseguenza su quello fisico.

L'obiettivo è quello di fornire al medico uno strumento alternativo per risolvere uno dei maggiori ostacoli della visita.

Nel dettaglio, la presente invenzione ha i seguenti obiettivi:

- Presa ergonomica e comoda per il medico
- Forma che facilita l'inserimento dello strumento
- Apertura progressiva delle pareti dello strumento
- Materiale a norma per standard ospedalieri
- Utilizzo di materiali confortevoli per la donna
- Consentire piena visibilità al medico
- Mantenimento dell'apertura del canale vaginale per lo svolgimento di esami (es. pap-test) e osservazione
- Resistenza alla pressione della vagina
- Dispositivo che modifica il suo diametro
- tempo d'apertura moderato;
- facilità d'uso per i medici;
- comfort per le pazienti.

Oggetto dell'invenzione

Forma pertanto oggetto dell'invenzione uno strumento per la divaricazione vaginale, comprendente due valve unite da un manico, caratterizzato dal fatto

di presentare una struttura a pinza, e dal fatto che il manico presenta un'apertura passante centrale compresa fra due elementi laterali uniti in corrispondenza di una prima estremità e una seconda estremità di giunzione, mentre le valve sono direttamente connesse trasversalmente agli elementi laterali.

Questo permette di ottenere un'ampia visibilità all'interno del canale vaginale attraverso l'apertura, lasciando al contempo le mani del medico libere per impugnare gli strumenti necessari ad effettuare la visita.

Inoltre la distribuzione della resistenza dello strumento di divaricazione sulle due estremità di giunzione permette di distribuire meglio la pressione vaginale sullo strumento, in modo da ridurre la necessità di ulteriori rinforzi.

Secondo l'invenzione, lo strumento può essere realizzato in un unico pezzo, riducendo notevolmente i costi dovuti alla produzione, che così non richiede ulteriori fasi di assemblaggio, o di gestione di pezzi a magazzino, ma anche i costi dovuti allo smaltimento, non essendo necessario separare i diversi materiali.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, le valve presentano ciascuna una estremità opposta agli elementi laterali del manico a forma di calotta con le rispettive parti concave affacciate l'una verso l'altra.

Questo permette vantaggiosamente di facilitare l'inserimento dello strumento, e renderlo meno fastidioso alla paziente.

Altrettanto preferibilmente, le valve possono presentare una rastrematura a partire dagli elementi laterali verso le estremità, per ridurre l'impatto fisico durante l'inserimento.

Ancora, secondo l'invenzione, il manico presenta una sagomatura atta ad accogliere il palmo della mano di un utilizzatore, in modo che la prima estremità e la seconda estremità risultino aggettanti rispetto agli elementi laterali in direzione opposta alle estremità delle valve.

Questo rende lo strumento di divaricazione vantaggiosamente comodo da usare per un medico, essendo possibile posizionare le dita nella posizione corretta in modo da esercitare pressione sugli elementi laterali o sulle valve senza uno sforzo eccessivo della mano.

Sempre secondo l'invenzione, le valve possono presentare nel loro sviluppo longitudinale una curvatura con la concavità rivolta verso l'alto quando inserito, o comunque rivolta verso l'esterno del volume dello strumento stesso.

Questo permette vantaggiosamente di seguire l'anatomia del canale vaginale, evitando di risultare fastidiose alla paziente durante la visita.

Infine, secondo l'invenzione, lo strumento dell'invenzione può essere realizzato in TECAPEEK. In questo modo è possibile ottenere uno strumento leggero e resistente, oltre che piacevole al tatto e compatibile con i tessuti della mucosa con cui deve entrare in contatto.

Breve descrizione delle figure

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo esemplificativo e non limitativo, secondo alcune sue forme di realizzazione preferite, e con l'ausilio delle figure allegate, in cui:

la figura 1 è una vista frontale dello speculum dell'invenzione, in posizione aperta;

la figura 2 è una vista laterale dello speculum di figura 1, in posizione aperta;

la figura 3 è una vista posteriore dello speculum di figura 1, in posizione aperta;

la figura 4 è una vista dall'alto dello speculum di figura 1, in posizione aperta;

la figura 5 è una vista prospettica dello speculum di figura 1, in posizione aperta;

la figura 6 è una vista dall'alto dello speculum di figura 1, in posizione chiusa,

la figura 7 è una vista prospettica dello speculum di figura 1, in posizione chiusa, impugnato da una mano.

Descrizione dettagliata

Nelle varie figure le parti simili verranno indicate con gli stessi riferimenti numerici.

Con riferimento alle figure 1-7 è rappresentato uno speculum a pinza 100, per divaricare la vagina durante la visita ginecologica. Il dispositivo 100 mira ad essere un'alternativa valida allo speculum oggi in uso, assecondando l'anatomia femminile riduce il fastidio e mantiene i requisiti necessari per l'utilizzo da parte dei medici.

Per fare ciò lo speculum 100 sfrutta un nuovo meccanismo di chiusura e apertura. La struttura a pinza

prevede l'avvicinamento delle valve 1, agendo sul manico 2, per ridurre l'ingombro durante l'ingresso dello speculum 100 stesso nella vagina: le estremità 3 delle valve 1 sono caratterizzate da una superficie curvata, a calotta, per consentire l'avanzamento confortevole del divaricatore.

Inoltre, l'altezza delle valve 1 tende a ridursi in corrispondenza delle estremità 3, per ridurre l'impatto fisico durante l'inserimento.

Le valve 1 sono unite fra loro per mezzo del manico 2. Tale manico 2 presenta un'estensione verticale tale da permettere una presa agevole sulle valve, in modo da tenerle unite facendo pressione con le dita e il pollice opposto. In particolare, l'estensione verticale corrisponde alle dimensioni del palmo di una mano. Preferibilmente sul manico è prevista una prima estremità 4, di appoggio al palmo della mano, e una seconda estremità 5, posizionabile inferiormente alla mano.

Vantaggiosamente, la forza di divaricazione viene distribuita sulle due estremità 4, 5, rendendo più robusto il dispositivo 100.

Fra le due estremità 4 e 5, il manico è sagomato con una rientranza, in modo da accogliere il palmo della mano ed essere accolto nell'incavo della mano stessa.

Lungo tale rientranza è presente un'apertura 6, sufficientemente ampia per permettere il passaggio di una mano ed effettuare una visita ginecologica quando lo speculum 100 è inserito nel canale vaginale di una paziente.

Vantaggiosamente tale apertura permette la visione del canale vaginale e della cervice, che sono le zone d'interesse durante la visita ispettiva.

In questo modo, l'apertura 6 risulta incorniciata dalle due estremità 4 e 5 del manico e da elementi laterali 7, preferibilmente paralleli fra loro e posizionati verticalmente quando inseriti nel canale vaginale di una paziente.

È sugli elementi laterali 7 del manico 2 che l'utente esercita la forza per tenere chiuse le valve 1.

Sugli elementi laterali 7 si innestano le valve 1 in un punto di giunzione 8, preferibilmente ad un terzo dell'altezza del manico 2 dalla sua estremità 4 superiore.

A partire dal punto di giunzione 8, le valve 1 si estendono sostanzialmente perpendicolarmente agli elementi laterali 7, seguendo una curvatura con la concavità rivolta verso l'alto.

L'apertura dello speculum 100 avviene dopo l'inserimento nella cavità: il medico rilascia la presa e gradualmente le valve 1 impongono la pressione sulle pareti vaginali.

A questo punto, il canale vaginale viene dilatato, e attraverso l'apertura 6 del manico 2 è possibile per il ginecologo osservare e condurre esami come il pap-test. Data la natura del meccanismo a pinza, le mani del ginecologo sono vantaggiosamente libere, durante la visita, poiché non devono tenere fermo lo speculum 100: ciò permette di impugnare una eventuale fonte luminosa che sia necessaria a visionare l'interno del canale

vaginale, ma anche di svolgere il prelievo di cellule campione in tempi minori.

Un'altra innovazione importante è la risposta del divaricatore e la sua adattabilità. Durante la visita è possibile che la donna si irrigidisca o che abbia un leggero spasmo muscolare: in questi casi, con uno Speculum Cusco si avverte un fastidio dovuto alla rigidità dello strumento che, per consentire l'apertura, viene bloccato con un meccanismo ad incastro.

Al contrario, lo speculum 100 dell'invenzione non ha meccanismi di bloccaggio: le valve 1 assecondano il leggero movimento svolto dai muscoli dalla donna e poi tornano nella posizione d'apertura. Tutto ciò grazie alla resistenza del materiale e alla piega del manico 2. Una volta conclusa la visita ispettiva, il medico richiude il dispositivo 100, agendo sugli elementi verticali 7 e lo estrae.

Lo strumento è stato progettato con linee curve e forme che tengono conto delle necessità delle donne in quanto pazienti. Lo speculum 100 dell'invenzione si presenta come un oggetto leggero e armonioso, lontano dall'immaginario comune dello Speculum vaginale e dal suo aspetto intimidatorio.

Le valve 1 sono state disegnate facendo riferimento agli studi sull'anatomia femminile: questi elementi presentano una curvatura con la concavità rivolta verso l'alto per seguire l'orientamento dell'asse vaginale. Lo speculum 100 è realizzato in TECAPEEK, un materiale plastico di grado medico che sarà descritto nel prosieguo: le sue ottime proprietà meccaniche lo rendono

resistente ma anche flessibile, aspetti centrali per il suo utilizzo.

Una delle principali caratteristiche dello speculum 100 dell'invenzione è la composizione di un unico elemento composto da un materiale, qualità che permettono di facilitare la produzione, riducendo i costi dei materiali, delle lavorazioni e lo smaltimento, rendendo il prodotto facilmente riciclabile.

Per la produzione di uno speculum riutilizzabile sono stati considerati i seguenti materiali: per il rivestimento è stato ricercato un materiale siliconico con alte prestazioni e di grado medicale. Fra i più utilizzati c'è il Silicone Platinico: la catena principale di questa gomma siliconica, costituita da un'alternanza di atomi di Si (silicio) e O (ossigeno). All'atomo di Si sono poi legati dei gruppi organici R. Questa composizione fornisce caratteristiche di inerzia chimica, di resistenza alle alte temperature, ma anche flessibilità, bassa viscosità e ottima resistenza alle basse temperature.

Tra le applicazioni più comuni ci sono le coppette mestruali ovvero applicatori per raccogliere il sangue mestruale in alternativa agli assorbenti. Data l'applicazione questo materiale risulta ottimale in quanto biocompatibile ma anche durevole e riutilizzabile: infatti le coppette possono essere lavate e riusate per circa 10 anni.

Una valida alternativa al Silicone Platinico è BIOFLEX, un materiale biopolimerico utilizzato nei cilindri delle protesi peniena gonfiabile Titan® della

Coloplast. Tra le caratteristiche chiave del materiale vi sono la resistenza alla trazione e la resistenza allo strappo.

Il substrato, ovvero la parte rigida, necessita di diverse proprietà meccaniche: il polisulfone è un materiale plastico molto resistente che trova applicazione in diversi prodotti medicali, grazie alla registrazione FDA e la certificazione ISO 13485.

PSU, nome commerciale Udel® di Solvay, è il più economico dei polimeri sulfone (Udel® PSU, s.d.).

Per la produzione di uno speculum monouso sono stati considerati i seguenti materiali.

I polimeri poliuretanicici sono ampiamente utilizzati in ambito medicale da diversi decenni. A seconda delle lavorazioni e della composizione chimica, si possono progettare materiali per diverse qualità e quindi applicazioni: da quelli più resistenti a quelli più flessibili.

I poliuretani sono impiegati nella produzione di preservativi femminili. L'utilizzo di questo materiale garantisce al prodotto maggiore resistenza e adattabilità per persone allergiche al lattice.

Per la parte rigida del dispositivo sono stati considerati i polimeri acrilici i quali occupano un posto di rilievo nel mercato delle plastiche trasparenti usa e getta: vengono usati per produrre dispositivi medici che richiedono resistenza agli urti, resistenza chimica, biocompatibilità e trasparenza. Alcuni speculum usa e getta vengono prodotti in polimetilmetacrilato. I metodi

di sterilizzazione utilizzati sono prevalentemente a freddo.

L'ultima fase della ricerca è stata sintetizzata per individuare il materiale adatto secondo le condizioni imposte.

Il TECAPEEK MT è un termoplastico semicristallino di grado medico testato secondo ISO 10993 e USP Classe VI. La sua biocompatibilità lo rende adatto al contatto con la pelle e i tessuti interni.

Questo materiale è caratterizzato dalle sue elevate proprietà meccaniche: un'elevata resistenza alle fessurazioni da sforzo e alla stabilità dimensionale. La resistenza chimica e quella alle radiazioni lo rendono adatto alla sterilizzazione a vapore caldo: TECAPEEK MT non mostra alcuna perdita significativa di proprietà meccaniche, anche al di sopra di 1.500 cicli di sterilizzazione.

Inoltre, ulteriori influenze negative come lo scolorimento o il cambiamento di colore (ingiallimento) o persino la calcificazione non sono visibili al di sopra di 1.500 cicli.

Di seguito vengono riportate le principali caratteristiche del materiale.

Modulo di Young	4,100 GPa
Coefficiente di Poisson	0,40
Modulo a taglio	2050,000 MPa
Densità	1,310 g/cm ³
Coefficiente di smorzamento	0,00
Sollecitazione di snervamento	114,000 MPa
Resistenza alla trazione	114,000 MPa

Durante lo sviluppo del progetto sono stati riscontrati diversi vincoli progettuali: uno di questi è la pressione vaginale che deve sopportare l'oggetto durante l'utilizzo. Oltre a teorizzare la tenuta del prodotto, è necessario verificare il comportamento a questa sollecitazione. La pressione dei muscoli del pavimento pelvico varia da donna a donna in base a diversi parametri e per questo motivo non esiste in letteratura un dato univoco.

Conoscere questo dato permette di modellare il dispositivo in modo da evitare rotture durante la visita e rispettare i requisiti per l'uso. D'altra parte, considerare una pressione eccessiva può comportare non solo il rischio di sovradimensionare l'oggetto ma anche l'impiego eccessivo di materiali e lavorazioni. In questo senso si tenta di standardizzare dati per consentire l'ottimizzazione e la produzione in serie dello speculum.

La resistenza del divaricatore è centrale per il suo corretto utilizzo: le prove svolte suggeriscono di utilizzare un materiale con un alto Modulo di Young e una migliore resistenza allo snervamento e di aumentare gli spessori in alcuni punti strategici, come la piega del manico. Attuare queste modifiche è complesso poiché lo speculum dell'invenzione si basa su un meccanismo a pinza con un braccio di leva corto: aumentando la resistenza dell'oggetto alla pressione vaginale si aumenta anche lo sforzo da applicare per avvicinare le valve (passaggio necessario per inserire lo strumento).

Apportare modifiche non controllate potrebbe portare alla progettazione di uno speculum vaginale che resiste alla pressione della vagina ma difficilmente utilizzabile dal medico. Per questo motivo è stato messo in pratica un approccio differente che si basa sui dati dei percentili del *pinch*.

A seguito della fase di calcolo delle forze, il dispositivo dell'invenzione è stato rimodellato tenendo conto delle nuove necessità: spessori, pareti resistenti e braccio d'applicazione della forza più lungo.

Successivamente sono state svolte alcune simulazioni con il metodo degli elementi finiti con lo scopo di verificare il valore della resistenza del materiale e la risposta del modello alle forze applicate.

Nome	Minimo	Massimo
Fattore di sicurezza	1.466	15
Sollecitazione (Von Mises)	0,07594 MPa	78,85 MPa
Spostamento (Totale)	0,00 mm	42,48 mm
Forza di reazione (Totale)	0 N	247,6 N
Deformazione (Equivalente)	2,92E-05	0,02805

I risultati evidenziano una buona tenuta del modello a 24 N, con il Tecapeek. La zona più critica è sul manico, in prossimità della piega superiore; tuttavia le zone in cui il valore del fattore di sicurezza è basso sono circoscritte.

Operativamente, per inserire lo speculum dell'invenzione, il medico applica una pressione lungo

il manico con una o due mani. Di conseguenza si avvicinano le valve e lo speculum viene inserito.

Una volta dentro la vagina, il medico rilascia la pressione esercitata sul manico lasciando aprire lo strumento.

Il movimento di chiusura e apertura è subordinato ad un unico gesto, che conferisce la pressione sul manico, e che viene fatto avvicinando le quattro dita e il pollice: tale gesto non è repentino bensì necessita di qualche secondo in più e una leggera forza.

Questo sforzo è studiato in quanto invita o costringe il ginecologo a svolgere il movimento più lentamente: ciò nonostante necessita di un controllo per evitare scatti repentini.

L'apertura e la tensione esercitata dipende dal materiale e dallo spessore lungo il corpo dell'oggetto. Questa tipologia di struttura permette al ginecologo di mantenere libere le mani per eseguire la visita: ciò è fondamentale per lo svolgimento del pap-test, ma anche per impugnare la fonte luminosa necessaria per l'osservazione.

L'invenzione così concepita e qui illustrata è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

Inoltre, tutti i dettagli potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti.

Infine, i componenti impiegati, purché compatibili con l'uso specifico, nonché le dimensioni, potranno essere qualsiasi secondo le esigenze e lo stato della tecnica.

Ove le caratteristiche e le tecniche menzionate in qualsiasi rivendicazione siano seguite da segni di riferimento, tali segni di riferimento sono stati acclusi al solo scopo di aumentare l'intelligibilità delle rivendicazioni e, di conseguenza, tali segni di riferimento non hanno alcun effetto limitante sull'interpretazione di ciascun elemento identificato a titolo di esempio da tali segni di riferimento.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Strumento (100) per la divaricazione vaginale, comprendente due valve (1) unite da un manico (2), caratterizzato dal fatto di presentare una struttura a pinza, e dal fatto che il manico (2) presenta un'apertura passante (6) centrale compresa fra due elementi laterali (7) uniti in corrispondenza di una prima estremità (4) di giunzione e una seconda estremità (5) di giunzione, le valve (1) essendo direttamente connesse trasversalmente agli elementi laterali (7).

2. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di essere realizzato in un unico pezzo.

3. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che le valve (1) presentano ciascuna una estremità libera (3) opposta agli elementi laterali (7) del manico (2) a forma di calotta con le rispettive parti concave affacciate l'una verso l'altra.

4. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo una delle rivendicazioni 1-3, caratterizzato dal fatto che le valve (1) presentano una rastrematura dagli elementi laterali (7) verso le estremità libere (3), per ridurre l'impatto fisico durante l'inserimento.

5. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo una delle rivendicazioni 1-4, caratterizzato dal fatto che il manico (2) presenta una sagomatura atta ad accogliere il palmo della mano di un utilizzatore, in modo che la prima estremità (4) e la seconda estremità (5) risultino aggettanti rispetto agli elementi laterali (7) in direzione opposta alle estremità (3) delle valve (1).

6. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo una delle rivendicazioni 1-5, caratterizzato dal fatto che le valve (1) presentano una curvatura con la concavità rivolta verso l'alto.

7. Strumento (100) per la divaricazione vaginale secondo una delle rivendicazioni 1-5, caratterizzato dal fatto di essere realizzato in Tecapeek.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

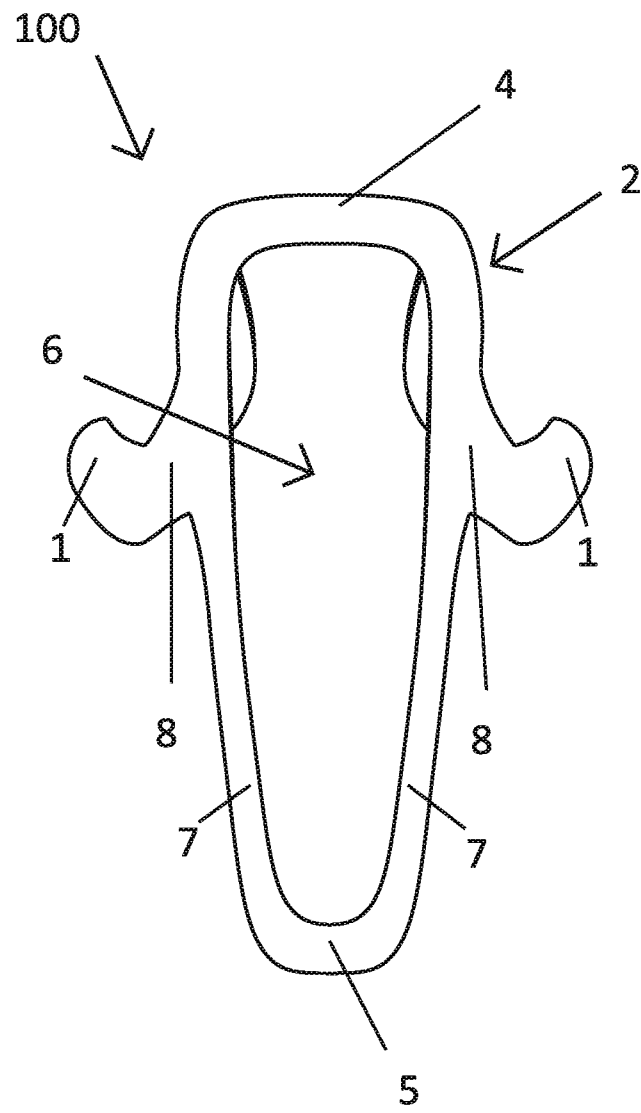


Figura 1

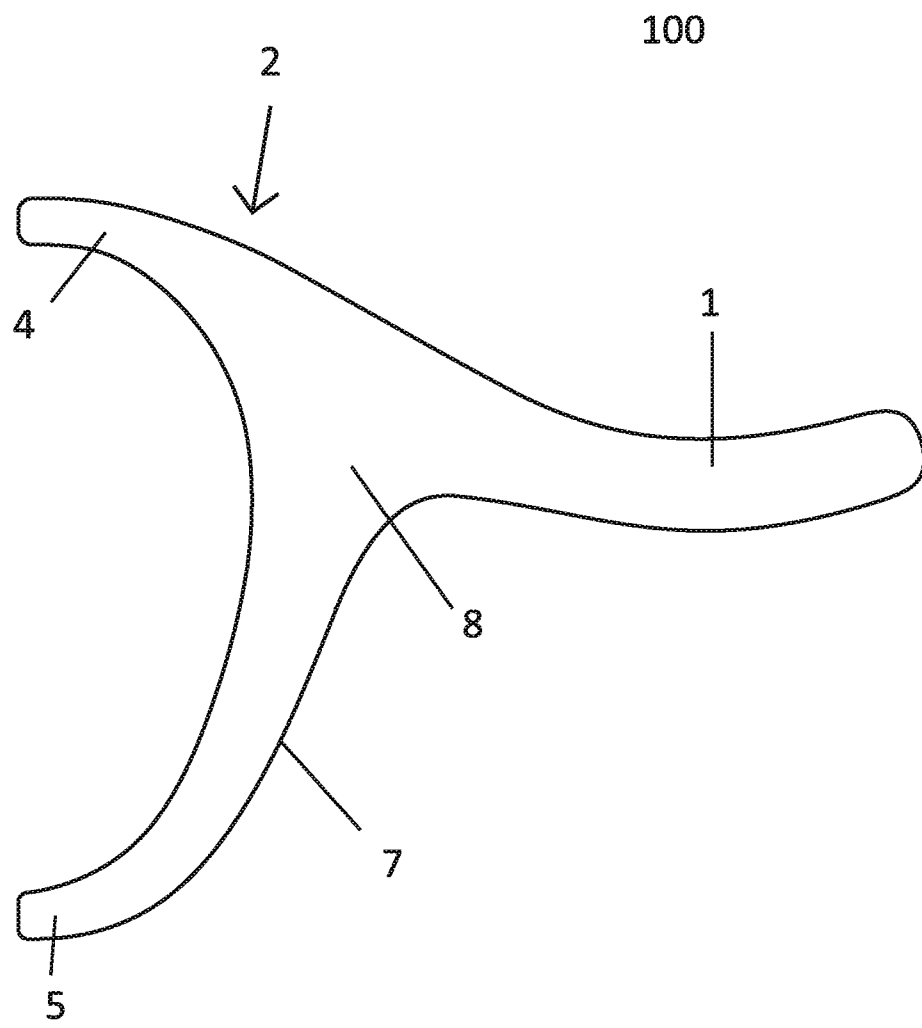


Figura 2

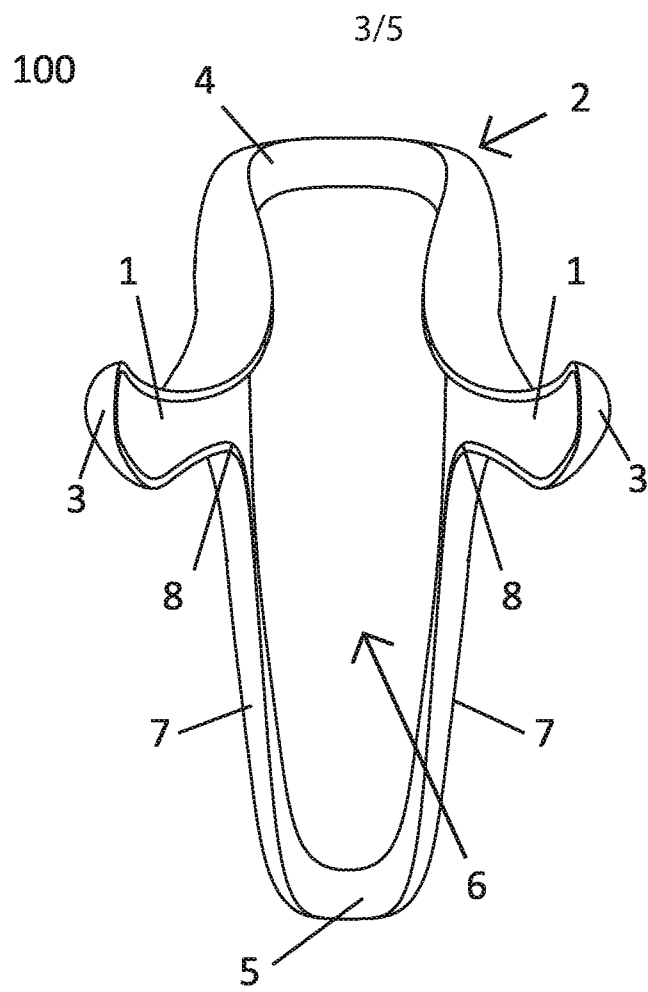


Figura 3

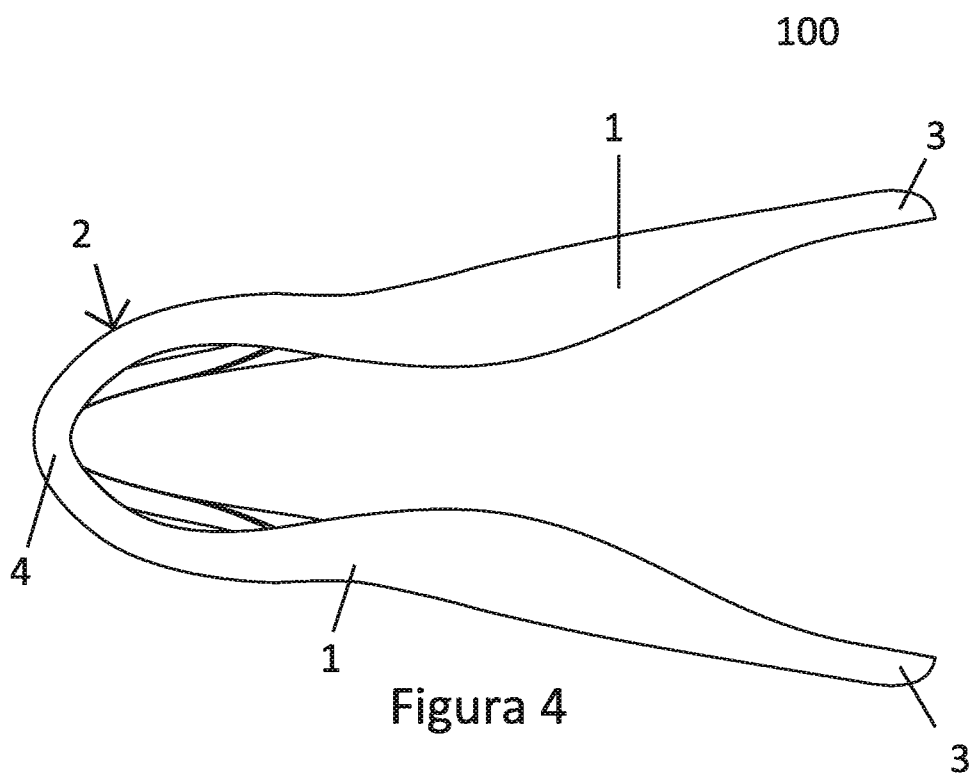


Figura 4

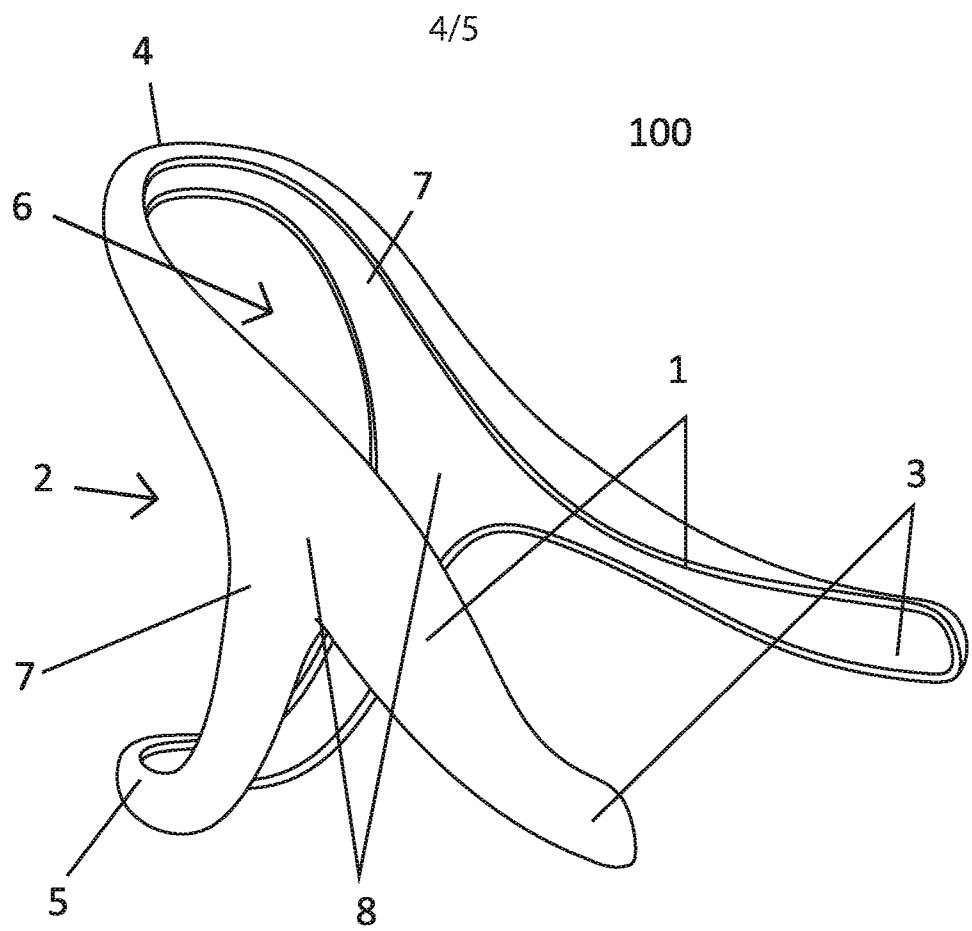


Figura 5

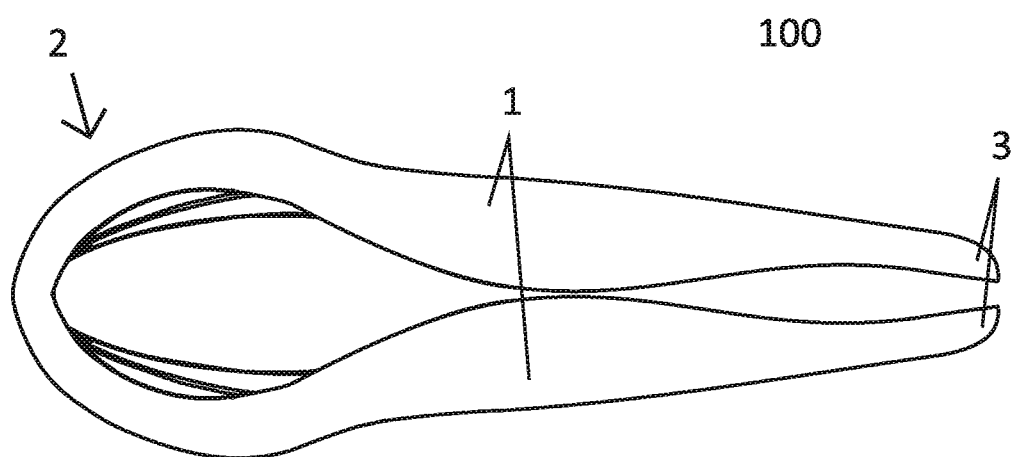


Figura 6

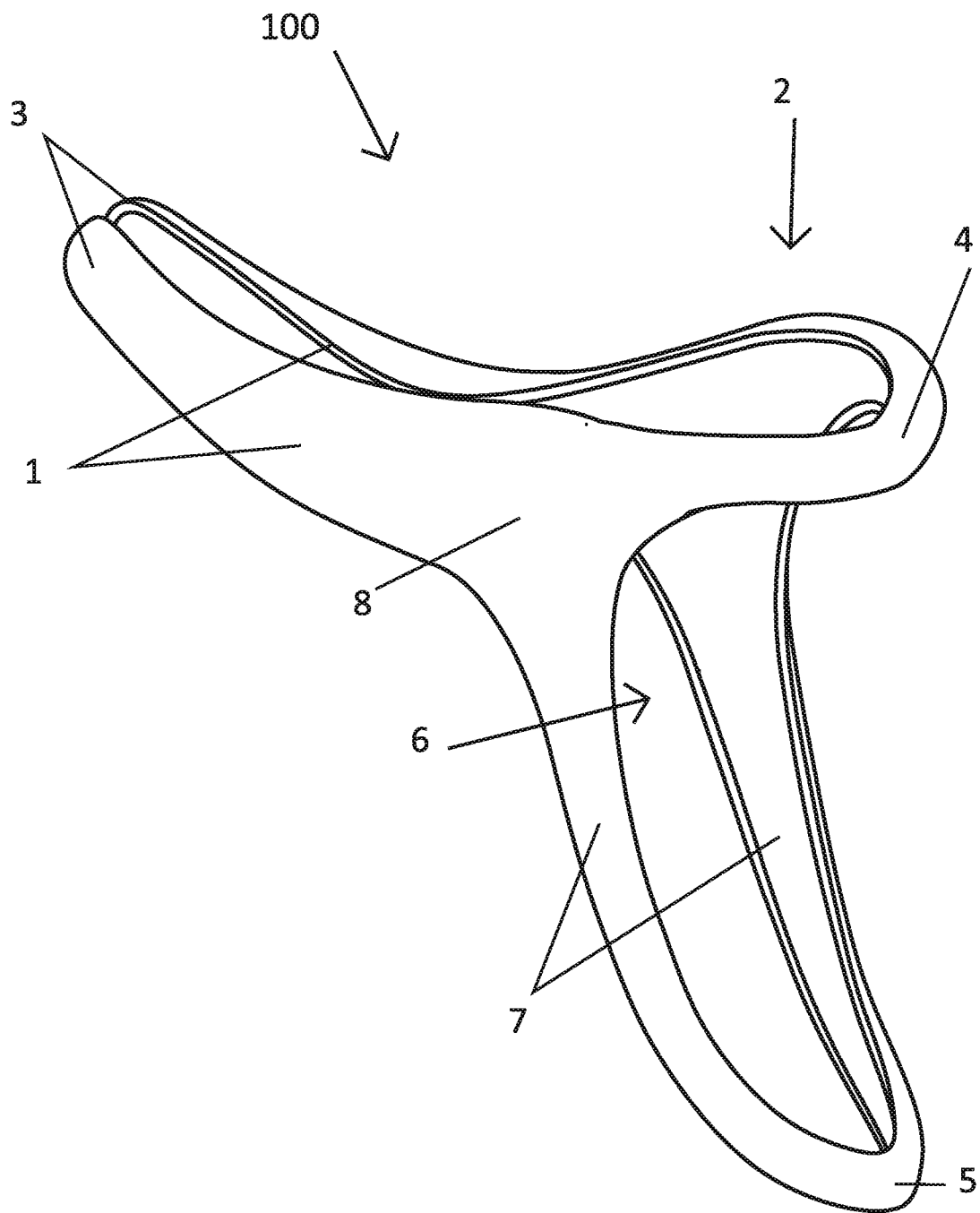


Figura 7