

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 930 085**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.04.2019** **PCT/EP2019/059357**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2019** **WO19197585**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2019** **E 19720062 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2022** **EP 3600144**

54 Título: **Dispositivo vaginal**

30 Prioridad:

11.04.2018 SE 1850402

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

07.12.2022

73 Titular/es:

INVENT MEDIC SWEDEN AB (100.0%)
Scheelevägen 2
223 81 Lund, SE

72 Inventor/es:

ANDERSSON, ULRIKA;
STHENGEL, ELISABETH;
BRYDER, KARIN y
ANDERSEN, LINE IRENE

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 930 085 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo vaginal

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo vaginal destinado a ayudar a las mujeres que padecen incontinencia urinaria de esfuerzo.

Antecedentes de la invención

15 La incontinencia urinaria es un problema de salud pública que afecta a más de 13 millones de mujeres solo en los EE. UU. Existen diferentes tipos de incontinencia urinaria en la mujer, como la incontinencia de urgencia, la incontinencia de esfuerzo y la incontinencia mixta. Las mujeres que tienen incontinencia de urgencia padecen al menos algunas fugas no deseadas causadas por la urgencia. El enfoque en el presente documento es la incontinencia urinaria de esfuerzo; sin embargo, también es probable que el dispositivo alivie la incontinencia de urgencia. Del número de mujeres que padecen incontinencia urinaria, aproximadamente la mitad de ellas padecen incontinencia de esfuerzo.

20 La incontinencia urinaria de esfuerzo es causada principalmente por laxitud del tejido conectivo o el daño en la vagina o sus ligamentos de soporte. Los antecedentes de la incontinencia urinaria de esfuerzo y su origen pueden ser descritos por la Teoría Integral (Una teoría integral y su método para el diagnóstico y el manejo de la incontinencia urinaria femenina, Petros PE, Ulmsten UI, Scand J Urol Nephrol Suppl, 1993;153:1-93), que establece que el daño del tejido conectivo en las 3 zonas del Sistema Integral, que abarca los tres órganos pélvicos, la vejiga, la vagina y el ano, es la causa última del prolapso y la disfunción en estos órganos. Dicho de otro modo, la incontinencia de

25 esfuerzo puede ser causada por una función defectuosa del tejido y/o los ligamentos que conectan la uretra y la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las mujeres que han tenido parto vaginal, las que tienen tos crónica, las que padecen obesidad o traumatismos en el suelo pélvico son más propensas a la incontinencia de esfuerzo. Sin embargo, los factores genéticos también pueden ser importantes y pueden causar estas funciones defectuosas.

30

Actualmente existen métodos quirúrgicos respaldados por el conocimiento de la Teoría Integral. Por ejemplo, el documento US 5.899.909 divulga un método quirúrgico para la restauración de la incontinencia, el método actualmente

35 llamado TVT (cinta vaginal sin tensión), que es un método que previene y elimina eficazmente la incontinencia de esfuerzo. El documento US 5.899.909 divulga un método que comprende las etapas de pasar una cinta en el interior del cuerpo a través de la vagina, primero en un extremo de la misma y después en el otro extremo de la misma a un lado y al otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, ubicada entre la uretra y la pared vaginal superior, extendiendo dicha cinta sobre el hueso púbico y a través de la pared abdominal, estando disponibles los extremos de la cinta fuera de la pared abdominal, apretando dicha correa en dichos extremos, y dejando

40 la cinta implantada en el cuerpo. La cinta se deja permanentemente en el cuerpo para proporcionarle, como un ligamento artificial, el refuerzo del tejido necesario para restaurar la incontinencia urinaria, y/o proporcionar dicho refuerzo mediante el desarrollo de tejido fibroso.

El método divulgado de acuerdo con el documento US 5.899.909 funciona muy bien. Sin embargo, es un método

45 quirúrgico y como tal no está disponible para todas las mujeres que necesitan ayuda para reducir o eliminar los problemas de incontinencia de esfuerzo. Dado que la incontinencia de esfuerzo en las mujeres es un problema extenso, ampliamente difundido en todo el mundo, en primer lugar, no es posible tratar a todas las que necesitan un tratamiento quirúrgico y, en segundo lugar, en varios países, la posibilidad de recibir una cirugía de TVT es muy limitada. Es más, muchas mujeres que padecen incontinencia de esfuerzo prefieren un tratamiento conservador o no son aptas para la cirugía de TVT, por ejemplo, debido a la edad avanzada o a querer dar a luz. Así mismo, en países que no tienen servicio médico gratuito, o en los que solo una parte de ese servicio es gratuito, habrá muchas mujeres que tengan este problema pero no los medios económicos para pagar una cirugía de TVT.

50

Existen hoy en día diferentes dispositivos con el fin de aliviar la incontinencia en la mujer. El documento US 6.739.340 divulga un dispositivo para la prevención de la micción involuntaria. El dispositivo comprende un cuerpo para

55 disposición en la vagina para acción compresiva sobre y soporte del cuello de la vejiga y opcionalmente de la uretra. El cuerpo tiene una forma sustancialmente alargada con un eje longitudinal que se extiende, en la dirección prevista de inserción, desde un extremo proximal hasta un extremo distal y está hecho de un material compresible y elásticamente deformable. El cuerpo comprende al menos una parte que sobresale de la superficie exterior del cuerpo que se dice que proporciona al menos un área de presión para el contacto con el cuello de la vejiga y, opcionalmente, con la uretra.

60

El documento US 6.645.137 divulga un inserto vaginal que tiene un cuerpo flexible en forma de cinturón o de cilindro dividido. En cualquier caso, el inserto puede estar en un estado enrollado. Se dice que el cuerpo tiene un diámetro

65 reducido cuando está enrollado y muestra una tendencia elástica hacia el desenrollado y la expansión del diámetro desde el estado enrollado al estar restringido por un tubo aplicador. Cuando el inserto se inserta en la vagina de una

paciente, se dice que se expande y presiona contra la pared vaginal, tal como para tratar la incontinencia. Un medicamento puede combinarse con el inserto que se introduce a la paciente a través del contacto con el inserto, tal como para tratar la incontinencia con un fármaco además de la presión. El cuerpo de tipo cinturón puede incorporar crestas y ranuras coincidentes para mantener el inserto en forma cilíndrica. Se pueden incorporar elementos de enganche en el inserto para soportar el inserto en un estado expandido, parcialmente desenrollado. Existen desventajas con los dispositivos vaginales conocidos divulgados anteriormente. En primer lugar, ninguno de estos dispositivos se fija de forma segura dentro de la vagina durante el uso normal. Cuando las mujeres se mueven o, por ejemplo, hacen ejercicio, existe un gran riesgo de que estos dispositivos se muevan dentro de la vagina. Otra circunstancia en la que este problema puede ser extenso es durante un estornudo cuando la fuerza de presión dentro de la vagina es muy grande. Esto también puede hacer que los dispositivos vaginales sean empujados hacia la abertura de la vagina. Estos casos de movimiento de los dispositivos vaginales dentro de la vagina hacen que los elementos de presión, que es la al menos una parte sobresaliente en el documento US 6.739.340 y las espirales sobresalientes en el documento US 6.645.137, de los dispositivos vaginales presionen en el sitio equivocado de la pared vaginal o la uretra. En esos casos, estos dispositivos vaginales solo tienen un efecto limitado o ningún efecto con respecto a la prevención de la incontinencia de esfuerzo. Es más, ambos dispositivos pueden ser dañinos para la paciente o ser percibidos como desagradables de usar. Esto es causado por los diseños de los elementos de presión de estos dispositivos vaginales.

El documento WO2010074635 divulga un dispositivo vaginal para la prevención de la incontinencia del tipo denominado incontinencia urinaria de esfuerzo, dispositivo vaginal que puede funcionar como una alternativa para una paciente que no es apta o no quiere someterse a una cirugía de TVT y dispositivo vaginal que resuelve los problemas descritos anteriormente con los dispositivos vaginales conocidos hasta ahora.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo vaginal mejorado que sea más cómodo para la usuaria y más fácil de manejar.

Sumario de la divulgación

El objeto anterior se resuelve mediante un dispositivo vaginal de un material elástico, y en donde una porción de una porción longitudinal, entre una porción de soporte y un miembro de referencia tiene una sección transversal decreciente hacia el miembro de referencia. En algunos ejemplos, la porción tiene al menos una muesca, ranura o hendidura en una superficie exterior a lo largo de una dirección axial.

De acuerdo con la invención, se describe un dispositivo vaginal para prevenir la incontinencia urinaria hecho de un material elástico. El dispositivo vaginal comprende una porción longitudinal que tiene una línea central geométrica, un primer extremo y un segundo extremo, siendo el primer extremo el más interno del dispositivo vaginal durante el uso. El dispositivo incluye además al menos una porción de soporte que sobresale de la porción longitudinal en el primer extremo, la al menos una porción de soporte está configurada soportar la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado adyacente al punto de máxima presión uretral. El dispositivo incluye además un miembro de referencia que sobresale de la porción longitudinal en el segundo extremo, en donde el miembro de referencia durante el uso se fija contra el introito vaginal, sujetando el dispositivo vaginal fijado de forma segura dentro de la vagina y asegurando que la al menos una porción de soporte esté dispuesta en el sitio previsto. Una sección de la porción longitudinal, dispuesta entre la al menos una porción de soporte y el miembro de referencia, tiene una sección transversal decreciente hacia el miembro de referencia y/o la sección tiene al menos una muesca, ranura y/o hendidura en una superficie exterior a lo largo de una dirección axial de la sección.

En un ejemplo, la sección de la porción longitudinal del dispositivo vaginal puede tener una única muesca, ranura o hendidura. La única muesca, ranura y/o hendidura proporciona a la sección transversal de la porción una forma de U y/o una forma de V.

En un ejemplo, la sección de la porción longitudinal del dispositivo vaginal puede tener dos muescas, ranuras y/o hendiduras conectadas por dos arcos, tales como dos superficies arqueadas. Las superficies arqueadas tienen la forma de superficies extradós, es decir, una curva exterior de un arco. La forma de las superficies que conectan las dos muescas, ranuras y/o hendiduras también pueden describirse como dos superficies curvadas que sobresalen radialmente de una línea central, tal como dos superficies abombadas o como superficies que tienen forma de arco.

Como alternativa, la forma de la sección de la porción longitudinal puede definirse como al menos secciones de al menos dos cilindros unidos longitudinalmente, donde las muescas, ranuras y/o hendiduras se obtienen entre las secciones de los cilindros unidos longitudinalmente. Los diámetros de los cilindros unidos longitudinalmente pueden ser iguales o pueden ser diferentes.

En un ejemplo, uno de los dos arcos puede ser más largo que el otro, por lo que una sección transversal de la sección de la porción longitudinal se parece a una forma de ojo de cerradura.

En un ejemplo, el miembro de referencia puede sobresalir en ángulo desde la porción longitudinal en una primera dirección hacia el ano, cuando está en uso, y/o una segunda dirección hacia el clítoris, cuando está en uso. Por

ejemplo, una primera sección del miembro de referencia puede estar configurada para sobresalir hacia el ano, cuando está en uso y/o un segundo miembro del miembro de referencia puede estar configurado para sobresalir hacia el clítoris, cuando está en uso.

- 5 En un ejemplo, una primera sección del miembro de referencia puede sobresalir más en una primera dirección hacia el ano que en una segunda dirección hacia el clítoris.

10 En un ejemplo, el miembro de referencia puede tener una sección superior curvada y una sección inferior. La sección inferior puede tener una forma plana. La sección superior curvada se puede conectar a la sección inferior, al menos hasta un primer extremo de la sección inferior que puede sobresalir hacia el ano, cuando está en uso, o a un segundo extremo de la parte inferior que puede sobresalir hacia el clítoris, cuando está en uso. Por ejemplo, la sección superior curvada puede estar conectada a un extremo de la primera sección configurado para sobresalir hacia el ano, y/o a un extremo de la segunda sección configurado para sobresalir hacia el clítoris.

- 15 En un ejemplo, el miembro de referencia puede ser más ancho en un punto de conexión con el segundo extremo de la porción longitudinal.

20 En un ejemplo, el miembro de referencia puede ser más ancho que la sección transversal del segundo extremo de la porción longitudinal en el punto de conexión.

25 En otro aspecto de la divulgación se describe un método para prevenir la incontinencia urinaria. El método puede comprender soportar la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado adyacente al punto de máxima presión uretral, disponiendo al menos una porción de soporte que sobresale de una porción longitudinal que tiene una línea central geométrica, un primer extremo y un segundo extremo, siendo el primer extremo el más interno del dispositivo vaginal durante el uso. El método puede incluir además la fijación de la porción de soporte en su sitio previsto mediante la disposición de un miembro de referencia que sobresalga de la porción longitudinal en el segundo extremo contra el introito vaginal, sujetando el dispositivo vaginal firmemente fijado dentro de la vagina. El método también puede incluir proporcionar un peso más bajo con estabilidad mantenida al incluir una sección de la porción longitudinal dispuesta entre la al menos una porción de soporte y el miembro de referencia, que tiene una sección transversal decreciente hacia el miembro de referencia y/o que tiene al menos una muesca, ranura y/o hendidura en una superficie exterior a lo largo de una dirección axial de la sección.

30 En algunos ejemplos, el sitio previsto puede ubicarse entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga.

35 Como se mencionó anteriormente, durante el uso, dicha al menos una porción de soporte del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación está destinada a soportar la uretra, a través de la pared vaginal, por ejemplo, en un sitio ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga. El punto de máxima presión uretral de la uretra está situado cerca del punto medio de la uretra o la uretra media, como también se le llama. Cuando una mujer está a punto de estornudar o toser, la presión acumulada a lo largo de la uretra es más alta en este punto de máxima presión uretral donde la presión muscular recibe fuerzas adicionales de la flexión de la porción proximal de la uretra en dirección hacia abajo en el "acodamiento uretral". La fijación de la porción distal de una uretra normal en el "acodamiento uretral" se debe al soporte de los ligamentos uretrales posteriores a ambos lados de la uretra que conectan la sínfisis del pubis con la uretra y la pared vaginal anterior. Debido a la compresión de la uretra y a un "efecto de inclinación" del "acodamiento uretral" durante una presión acumulada debido, por ejemplo a estornudar o toser, esta zona es importante soportarla para que disminuya la depresión del "acodamiento uretral". Esto se logra mediante la al menos una porción de soporte del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación. Preferentemente, la al menos una porción de soporte de acuerdo con la presente divulgación soporta la uretra, a través de la pared vaginal, por ejemplo en el punto de máxima presión uretral o muy cerca de él. En este sitio, se obtiene el efecto máximo. De acuerdo con la presente divulgación, sin embargo, la al menos una porción de soporte también se puede soportar en sitios entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga, tal como en varios sitios. Es más, la expresión "cerca del punto de máxima presión uretral" debe interpretarse en este caso como posibles sitios a ambos lados del punto de máxima presión uretral, y no sólo en el lado orientado hacia el cuello de la vejiga. La porción de soporte del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente invención soportará la uretra laxa, a través de la pared vaginal, en casos de incontinencia de esfuerzo causada por laxitud de los ligamentos uretrales posteriores. En reposo no habrá o habrá muy poca compresión de la uretra, lo que puede interferir con la circulación sanguínea. Esto también es importante debido al hecho de que el dispositivo vaginal de acuerdo con la presente invención debe ser cómodo de usar. Esto también es una diferencia en comparación con los dispositivos vaginales de acuerdo con el estado de la técnica, que se establece que presionan contra la uretra a través de la pared vaginal. Así mismo, la al menos una porción de soporte de acuerdo con la presente divulgación debe estar diseñada para poder soportar la uretra en momentos en que la presión acumulada es muy alta, como cuando una mujer está a punto de estornudar. Esta característica de soporte del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación requiere que la al menos una porción de soporte sea de naturaleza flexible, tanto en términos de material como de construcción, pero también que pueda soportar la uretra en el sitio previsto cuando la onda de presión a lo largo de la uretra es grande. Otra diferencia muy importante del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación en comparación con los dispositivos conocidos es el miembro de referencia de la presente invención. El miembro de referencia sobresale de la porción

longitudinal en el extremo inferior y se fija contra el introito vaginal. El miembro de referencia fija el dispositivo vaginal en su lugar de modo que la al menos una porción de soporte soporte la uretra en el sitio previsto. Este miembro de referencia es de gran importancia. Cuando las mujeres se mueven, existe un riesgo evidente de que los dispositivos vaginales se salgan de su lugar dentro de la vagina. En un caso de este tipo, cuando y si una onda de presión surge del abdomen, como al estornudar o toser, el dispositivo vaginal no se fijará en el lugar correcto. Este problema se resuelve con el dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación, teniendo el miembro de referencia que asegurarse de que el dispositivo vaginal y, por lo tanto, al menos una porción de soporte se fije para soportar la uretra, a través de la pared vaginal, en el sitio previsto.

Es más, también es importante la fijación del miembro de referencia contra el introito vaginal. El tejido contra y alrededor del introito vaginal (labios menores y mayores) debe poder cerrarse alrededor del miembro de referencia, de modo que el miembro de referencia y el dispositivo vaginal se fijen de forma segura. Esto significa que la fijación se realiza de modo que el miembro de referencia se coloque en los labios menores, contra el introito vaginal, y no contra los labios mayores. Debido al hecho de que los labios mayores contienen tejido graso y el tamaño de los labios mayores difiere mucho de una mujer a otra, es difícil diseñar un miembro de referencia para la fijación fuera de los labios mayores.

El dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación puede tener un diseño diferente. Por ejemplo, la al menos una porción de soporte no tiene que sobresalir de la porción longitudinal. Es, sin embargo, importante que la al menos una porción de soporte del dispositivo vaginal sobresalga en la dirección prevista hacia la uretra durante el uso. Siempre que sea posible que la al menos una porción de soporte soporte la uretra, a través de la pared vaginal, su diseño puede variar. Si la porción longitudinal tiene un diámetro mayor, es posible diseñar el dispositivo vaginal de modo que la porción longitudinal soporte la pared vaginal. En un caso de este tipo, la al menos una porción de soporte no sobresaldrá en todas las direcciones de la porción longitudinal, es decir, no sobresaldrá de la porción longitudinal, debido al hecho de que el dispositivo vaginal en su conjunto en ese caso no podría insertarse en la vagina, o al menos no sería cómodo de usar. En un caso de este tipo, la al menos una porción de soporte puede, por ejemplo, tener forma de media luna o similar de modo que la porción de soporte sólo sobresalga en la dirección prevista contra la uretra. También son posibles muchas otras formas de la al menos una porción de soporte, tales como en forma de flor y sobresaliendo de la porción longitudinal, sobresaliendo de la porción longitudinal asimétricamente, pero, por supuesto, también un disco de forma circular que, por lo tanto, sobresale simétricamente de la porción longitudinal. En el último caso, el diámetro de la porción longitudinal, por supuesto, es menor en comparación con el caso de una porción de soporte en forma de media luna debido al hecho de que la al menos una porción de soporte sobresale de la porción longitudinal y, como tal, sostenga la pared vaginal en todas las direcciones.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de los que son capaces los ejemplos de la divulgación serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente divulgación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra una vista lateral de un dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 2a y 2b son ejemplos ilustrativos de vistas en sección transversal de las porciones longitudinales de acuerdo con la divulgación.

Las figuras 3a a 3c son ejemplos ilustrativos de una vista superior, una vista desde abajo y una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 4a a 4e son ejemplos ilustrativos de los dispositivos vaginales de acuerdo con la divulgación actual.

Descripción detallada de la divulgación

Se describirán ejemplos específicos de la divulgación con referencia a los dibujos adjuntos. La divulgación puede, sin embargo, realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; por el contrario, estas realizaciones se proporcionan de manera que la presente divulgación será exhaustiva y completa y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología usada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la divulgación. En los dibujos, números similares hacen referencia a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en ejemplos de la presente divulgación aplicable a un dispositivo vaginal para prevenir la incontinencia de urgencia, la incontinencia de esfuerzo y la incontinencia mixta. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no se limita a esta aplicación sino que se puede aplicar a muchos otros tipos de síntomas que se pueden mejorar mediante el soporte de la uretra a través de la pared vaginal. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación está hecho de un material elástico. El grado de dureza de los materiales que se pueden usar para el dispositivo vaginal se puede medir mediante Shore A. Los ejemplos de materiales posibles pueden ser, por ejemplo tener un shore A de 10-50, por ejemplo, 10-40, 10-30, 20-40 o 20-30. De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, el dispositivo vaginal está hecho de un material elástico de calidad médica, es decir un material inerte. Así mismo, el material puede ser visualizado en roentgen. Esto último puede ser de interés para que el dispositivo vaginal sea visible para el examen por rayos X, de modo que sea posible

ver dónde el dispositivo vaginal de acuerdo con la presente invención soporta la uretra, a través de la pared vaginal. Ejemplos de posibles materiales elásticos, es decir, materiales inertes aceptados de tejido elástico, son poliuretano, caucho de silicona, caucho de látex, materiales de copolímero de poliestireno y caucho natural, o combinaciones de los mismos. Por supuesto, también es posible utilizar otros materiales inertes aceptados de tejido elástico.

5 Como se mencionó anteriormente, el diseño de la porción de soporte de acuerdo con la presente divulgación puede variar, pero la característica importante de la porción es el rasgo de soporte. De acuerdo con un ejemplo, la al menos una porción de soporte es elástica en una dirección radial hacia la uretra a través de la pared vaginal. Esto implica que la porción de soporte durante el soporte de la uretra, a través de la pared vaginal, puede plegarse algo en una dirección radial, es decir, un pliegue longitudinal a la porción longitudinal. Esto puede ser de interés debido al hecho de que puede dar un soporte optimizado a la uretra sin presionar demasiado la pared vaginal y, en consecuencia, la pared vaginal puede no dañarse por la isquemia. Es más, también puede proporcionar una mayor comodidad para la usuaria en comparación con los dispositivos vaginales conocidos. La posible resiliencia radial hacia la uretra a través de la pared vaginal de acuerdo con la presente divulgación también puede ser algo que difiera de los dispositivos vaginales conocidos, que sólo puede dar resiliencia en dirección axial hacia la uretra a través de la pared vaginal. Esto se puede observar mirando los dibujos de US 6.739.340, que muestran al menos un miembro rígido de presión del dispositivo, miembro de presión que solo es elástico debido al uso de un material flexible, así como el documento US 6.645.137, que divulga anillos rígidos de presión de un tipo similar al divulgado de acuerdo con el documento US 6.739.340.

20 La al menos una porción de soporte de acuerdo con la presente divulgación puede, sin embargo, también ser de un tipo más rígido, tales como los divulgados de acuerdo con los documentos US 6.739.340 y US 6.645.137. La elección del material elástico y la dureza del mismo del dispositivo vaginal son importantes en este sentido. Una al menos una porción de soporte gruesa es, por ejemplo posible de acuerdo con la presente invención si se elige un material elástico blando que tiene una dureza baja (shore A) para el dispositivo vaginal. Esto da una porción de soporte que no es elástica en una dirección radial hacia la uretra a través de la pared vaginal, pero debido a la elección de un material elástico blando, la porción de soporte puede dar suficiente soporte a la uretra, a través de la pared vaginal, y aun así ser inofensiva para la pared vaginal y cómoda de usar. La elección del diseño de la al menos una porción de soporte de acuerdo con la presente divulgación depende en otras palabras de varios parámetros, por ejemplo, si solo se pretende una porción de soporte, del material del dispositivo vaginal y, por lo tanto, de la porción o porciones de soporte y del espesor y material de la misma. Como se ha mencionado anteriormente, el diseño de la al menos una porción de soporte puede variar. De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, la al menos una porción de soporte sobresale de la porción longitudinal. Esto implica que la al menos una porción de soporte o miembro de soporte, por ejemplo puede tener forma de flor o un disco circular si el dispositivo vaginal se ve desde arriba. De acuerdo con otro ejemplo de la divulgación, la al menos una porción de soporte sobresale de la porción longitudinal y es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica. Esto implica una porción de soporte en forma de disco divulgada anteriormente. Es más, el dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación puede estar provisto de algunos rasgos específicos. De acuerdo con un ejemplo, el dispositivo vaginal de la presente divulgación comprende la al menos una perforación que atraviesa la al menos una porción de soporte. Esta al menos una perforación puede proporcionarse para evitar una sensación de succión/vacío al extraer el dispositivo.

El tamaño de las diferentes partes del dispositivo vaginal puede variar. Por ejemplo, el diámetro del dispositivo vaginal, especialmente en su lugar más ancho, puede variar. Esto se debe al hecho de que el tamaño de las vaginas de las mujeres puede variar. Por lo tanto, de acuerdo con un ejemplo, la al menos una porción de soporte sobresale de la porción longitudinal, es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica y tiene un diámetro de 25-45 mm, tal como de 25-40 mm, 25-35 mm, 30-45 mm, 30-35 mm, 35-45 mm, 35-40 mm, 40-45 mm. Ejemplos de algunos diámetros posibles son 30, 35 y 40 mm. Aunque este ejemplo divulga que al menos una porción de soporte o miembro de soporte es sustancialmente circular, también son posibles otras formas, tal como la porción de soporte en forma de flor mencionada anteriormente. En un caso de este tipo, el diámetro debe interpretarse como la longitud desde el punto más sobresaliente de la porción de soporte en un lado de la porción longitudinal hasta otro punto más sobresaliente de la porción de soporte en el otro lado de la porción longitudinal, a través de un centro geométrico dentro de la porción longitudinal.

Como se dijo anteriormente, el diámetro de la porción longitudinal puede variar, dependiendo, entre otras cosas, de si la porción de soporte sobresale de la porción longitudinal. De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, la porción longitudinal es circular y tiene un diámetro de 10-20 mm, tal como de 10-15 mm, 15-20 mm, por ejemplo, de 15 mm. Una sección transversal sustancialmente circular de la porción longitudinal es ventajosa debido al hecho de un mejor ajuste dentro de la vagina.

La longitud del dispositivo vaginal también puede variar. Sin embargo, existe un umbral posible más bajo debido al hecho de que el dispositivo vaginal debería permitir que la porción de soporte se soporte en los posibles sitios previstos de la uretra. También existe un límite superior por razones obvias. Este límite superior es de aproximadamente 90 mm ya que la longitud normal de la vagina hasta el fórnix anterior es de aproximadamente esa longitud en reposo. De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, la porción longitudinal tiene una longitud de 40-80 mm desde un primer extremo hasta un segundo extremo, siendo el primer extremo el más interno del dispositivo vaginal durante el uso, tal como de 40-80 mm, 40-70 mm, 45-60 mm, por ejemplo, de 50 mm. De acuerdo con otro ejemplo más de la

presente divulgación, la distancia desde el segundo extremo de la porción longitudinal hasta el centro del primero (visto desde el segundo extremo) de la al menos una porción de soporte, en la línea central geométrica, es de 15-55 mm, tal como de 15-50 mm, 15-45 mm, 15-40 mm, 15-35 mm, 15-30 mm, 15-25 mm, 20-55 mm, 20-50 mm, 20-45 mm, 20-40 mm, 20-35 mm, 20-30 mm.

5 De acuerdo con la presente divulgación, se puede proporcionar más de una porción de soporte o miembro de soporte a lo largo de la porción longitudinal. Por lo tanto, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, el dispositivo vaginal comprende al menos dos porciones de soporte que sobresalen de la porción longitudinal, las al menos dos porciones de soporte sobresalen por separado entre sí a lo largo de la porción longitudinal y todas de las al menos
10 dos porciones de soporte están destinadas a soportar la uretra, a través de la pared vaginal, por ejemplo, en sitios ubicados entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga.

De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, el dispositivo vaginal comprende dos porciones de soporte que sobresalen de la porción longitudinal, en donde las dos porciones de soporte sobresalen por separado a lo largo de la
15 porción longitudinal. La distancia entre las dos porciones de soporte o miembros de soporte puede variar en este caso específico, pero como ejemplo la distancia entre estas dos puede ser de aproximadamente 8-12 mm, tal como de 9-11 mm, tal como de aproximadamente 10 mm, desde un punto medio geométrico de la segunda porción de soporte hasta un punto medio geométrico de la primera porción de soporte. Esta distancia corresponde a la de la cinta vaginal usada en una cirugía de TVT, y con dos porciones de soporte que son elásticas en dirección radial hacia la uretra a
20 través de la pared vaginal, de forma circular y, por lo tanto, que sobresalen de toda la porción longitudinal, estas pueden soportar conjuntamente la uretra, a través de la pared vaginal, en el mismo sitio de la uretra donde se estabiliza la cinta de TVT. Para lograr este efecto y lograr un elevado efecto elástico, puede ser ventajoso proporcionar dos porciones de soporte, en forma de discos circulares descritos anteriormente, que sobresalen por separado entre sí a lo largo de la porción longitudinal y que pueden tener un espesor de aproximadamente 3-5 mm, tal como de
25 aproximadamente 4 mm.

De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, el dispositivo vaginal comprende dos porciones de soporte que sobresalen de la porción longitudinal, las al menos dos porciones de soporte que sobresalen por separado entre sí a lo largo de la porción longitudinal y ambas de las al menos dos porciones de soporte están destinadas a soportar la
30 uretra, a través de la pared vaginal, en dos sitios ubicados, por ejemplo, entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga.

El diseño del miembro de referencia de acuerdo con la presente divulgación también puede variar. De acuerdo con un ejemplo, el miembro de referencia puede tener una primera sección configurada para sobresalir hacia el ano, cuando
35 está en uso, y opcionalmente una segunda sección configurada para sobresalir hacia el clítoris, cuando está en uso. La primera sección del miembro de referencia puede sobresalir aproximadamente 20-40 mm, tal como 25-35 mm, tal como aproximadamente 30 mm desde la línea central geométrica de la porción longitudinal en el segundo extremo, y la segunda sección del miembro de referencia puede sobresalir por debajo de 25 mm, tal como por ejemplo 10-25 mm, 10-20 mm, 15-25 mm, por ejemplo, 15 mm, desde la línea central geométrica de la porción longitudinal en el segundo
40 extremo. El significado de la primera sección del miembro de referencia y la segunda sección del miembro de referencia se puede entender al ver los dibujos adjuntos. La primera sección del miembro de referencia es ese extremo que la usuaria fijará contra el perineo. La segunda sección del miembro de referencia es ese extremo orientado hacia la dirección opuesta, es decir, hacia el clítoris pero sin llegar al mismo. Esta es la razón de los diferentes umbrales de longitud para la protuberancia de la primera y la segunda sección, respectivamente. Aproximadamente 25-35 mm, tal
45 como 30 mm, ha demostrado ser una longitud funcional para la primera sección del miembro de referencia desde la línea central de la porción longitudinal, de modo que la usuaria puede fijar el miembro de referencia contra el perineo de manera funcional. La segunda sección del miembro de referencia tiene como se mencionó una longitud por debajo de 25 mm desde la línea central de la porción longitudinal. Esto se debe a que la segunda sección del miembro de referencia debe ser lo suficientemente corta para no irritar el clítoris de una usuaria. Sin embargo, incluso si es posible
50 configurar un dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación sin que una segunda sección del miembro de referencia sobresalga hacia el clítoris, cuando está en uso, una segunda sección de este tipo puede aumentar la estabilidad y, por lo tanto, la fijación de todo el dispositivo vaginal dentro de la vagina durante el uso. Sin la segunda sección del miembro de referencia, puede haber cierto riesgo de que el dispositivo vaginal se balancee y, como tal, se salga un poco de la posición perfecta dentro de la vagina, por ejemplo, durante un movimiento sustancial. La forma de
55 la primera sección y la segunda sección del miembro de referencia puede, por ejemplo ser tiras que tengan anchuras menores que el diámetro de la porción longitudinal.

De acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, el miembro de referencia tiene una primera y una segunda sección, la primera sección está configurada para sobresalir aproximadamente 20-40 mm desde la línea central
60 geométrica de la porción longitudinal en el segundo extremo y la segunda sección está configurada para sobresalir aproximadamente 10-25 mm desde la línea central geométrica de la porción longitudinal en el segundo extremo. 20-40 mm, tal como 25-35 mm, 25-30 mm, por ejemplo, aproximadamente 30 mm, es un intervalo de longitud de la primera sección del miembro de referencia que puede ser adecuado para una fijación elevada del miembro de referencia. Es más, aproximadamente 10-25 mm, tal como 10-20 mm, 10-15 mm, 15-25 mm, 15-20 mm, por ejemplo,
65 aproximadamente 15 mm, es un intervalo de longitud de la segunda sección del miembro de referencia que es suficiente para lograr una buena fijación del dispositivo vaginal dentro de la vagina sin ningún riesgo de balanceo

durante un fuerte movimiento de la usuaria, pero al mismo tiempo es lo suficientemente corta para no irritar el clítoris de la usuaria. El miembro de referencia del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación funciona como un medio para insertar y extraer el dispositivo vaginal. La forma del miembro de referencia puede variar, pero un ejemplo adecuado es como una tira que tiene la misma anchura o una anchura menor que la porción longitudinal del dispositivo vaginal de acuerdo con la presente divulgación. De acuerdo con un ejemplo, el miembro de referencia es cóncavo. Esto significa que tanto la primera sección como la segunda sección del miembro de referencia pueden tener esta forma cóncava. La posible forma cóncava de la primera sección y posiblemente también la segunda sección más corta del miembro de referencia, significa que estos extremos se doblan algo hacia el primer extremo de la porción longitudinal. La flexión o curvatura en este caso puede no ser muy grande. Esta forma cóncava del miembro de referencia puede aumentar la estabilidad y la fijación del dispositivo vaginal durante el uso. Descripción detallada de los dibujos La figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo vaginal 1 de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo vaginal 1 puede comprender una porción longitudinal 2 que tiene una línea central geométrica 3, un primer extremo 4 y un segundo extremo 5. Es más, el dispositivo vaginal 1 puede comprender al menos una porción de soporte 6 que sobresale de la porción longitudinal 2. En este caso, el dispositivo vaginal 1 de acuerdo con la presente divulgación puede tener dos porciones de soporte circulares 6, una segunda 8 que tiene un centro 11 a lo largo de la línea central geométrica 3 y una primera 10 que tiene un centro 9 a lo largo de la línea central geométrica 3, las porciones de soporte 6 pueden sobresalir simétricamente de la porción longitudinal 2. El dispositivo vaginal 1 también comprende un miembro de referencia 7 que sobresale de la porción longitudinal 2 en el segundo extremo 5. Durante el uso, el miembro de referencia 7 se fija contra el introito vaginal, sujetando el dispositivo vaginal 1 firmemente fijado dentro de una vagina y asegurando que las dos porciones de soporte 6 soporten la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio previsto ubicado, por ejemplo, entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello de la vejiga, preferentemente situado en el punto de máxima presión uretral. En este caso concreto, el miembro de referencia 7 puede tener la primera sección 12 configurada para sobresalir hacia el ano, cuando está en uso, y una segunda sección 13 configurada para sobresalir hacia el clítoris, cuando está en uso. La primera sección 12 está destinada a ser fijada contra el perineo por la usuaria y, si se hace, la segunda sección 13 del miembro de referencia puede entonces terminar orientada hacia la dirección opuesta, es decir, hacia el clítoris pero sin llegar al mismo.

El dispositivo vaginal 1 de acuerdo con el ejemplo inventivo ilustrado en la figura 1 tiene una sección 21 de la porción longitudinal 2 configurada para bajar el peso del producto sin sacrificar la estabilidad del dispositivo vaginal 1, aumentando así la comodidad para la usuaria. Esto puede proporcionarse, por ejemplo, configurando la sección 21 de la porción longitudinal 2, entre la al menos una porción de soporte 6, tal como la primera porción de soporte 10 y el miembro de referencia 7 para tener una sección transversal decreciente hacia el miembro de referencia 7. En un ejemplo adicional, la sección 21 de la porción longitudinal 2 puede adicionalmente y/o alternativamente tener al menos una muesca, ranura y/o hendidura en una superficie exterior a lo largo de una dirección axial de la línea central 3.

Adicionalmente, en un ejemplo del dispositivo vaginal, el miembro de referencia o todo el dispositivo está recubierto con un recubrimiento lubricante hidrófilo, haciendo que el dispositivo sea resbaladizo cuando está húmedo y reduciendo así la fricción en los labios. La fricción puede ser casi eliminada. Ejemplos de tales materiales de revestimiento son ISurTec® y AquaGlide®.

Las figuras 2a y 2b ilustran dos ejemplos de secciones transversales. La figura 2a ilustra un ejemplo en donde la sección 21 tiene una única muesca, ranura y/o hendidura 22, y la única muesca, ranura y/o hendidura proporciona una sección transversal de la porción 21 con forma de U o forma de V. En el ejemplo ilustrado, puede que la abertura en forma de U y/o en forma de V esté dirigida hacia el clítoris, pero lo contrario también puede ser posible.

La figura 2b ilustra un ejemplo en donde la sección 21 tiene dos muescas, ranuras o hendiduras 22a, 22b conectadas por dos arcos 23a, 23b, tales como dos superficies arqueadas. Las superficies arqueadas 23a, 23b tienen la forma de superficies extradós, es decir, una curva exterior de un arco. La forma de las superficies que conectan las dos muescas, ranuras y/o hendiduras 22a, 22b también puede describirse como dos superficies curvadas 23a, 23b que sobresalen radialmente de una línea central 3, tal como dos superficies abombadas o como superficies que tienen forma de arco. Como alternativa, la forma de la sección 21 de la porción longitudinal 2 puede definirse como al menos secciones de al menos dos cilindros unidos longitudinalmente 23a, 23b, donde las muescas, ranuras y/o hendiduras 22a, 22b se obtienen entre las secciones unidas longitudinalmente de los cilindros. Los diámetros de los cilindros unidos longitudinalmente pueden ser iguales o pueden ser diferentes.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, la sección 21 es sólida. En algunos ejemplos, la porción longitudinal 2 es sólida.

En el ejemplo ilustrado, uno de los arcos 23a es más largo que el otro arco 23b, por lo que una sección transversal de la sección 21 se asemeja a la forma de un ojo de cerradura. En el ejemplo ilustrado, la sección 21 está configurada de manera que el arco corto 23b puede disponerse en dirección hacia el clítoris y el arco más largo 23a en dirección hacia el ano. De acuerdo con otros ejemplos, lo contrario también puede ser posible.

Las formas de sección transversal ilustradas en las figuras 2a y 2b permite hacer la porción longitudinal 2 más delgada con respecto a los dispositivos anteriores con estabilidad mantenida. Proporcionan así un menor peso. También proporciona la posibilidad de realizar la sección 21 con una sección transversal que disminuye hacia el miembro de referencia 7. Las secciones transversales también proporcionarán un menor peso pero también una mayor comodidad

para la usuaria del dispositivo.

Otras formas de sección transversal también pueden ser viables, por ejemplo con muescas, ranuras y/o hendiduras adicionales y arcos para que la sección transversal de la sección 21 se asemeje a una hoja de trébol, o una forma similar a una flor.

La anchura y la altura de la sección transversal de la sección 21 pueden ser simétricas de modo que la anchura y la altura sean iguales. En algunos ejemplos, la altura, es decir, en dirección del clítoris al ano, puede ser mayor que la anchura de la sección transversal. En otros ejemplos, la simetría podría tener una forma más triangular.

La figura 3a ilustra el dispositivo vaginal 1 de la figura 1 visto desde el segundo extremo 5. El miembro de referencia 7 también puede ser la sección inferior 15 de los miembros de referencia 7 ilustrados en las figuras 4a a 4e. El miembro de referencia 7 puede tener una forma ovalada, elíptica u oblonga para proporcionar una buena fijación contra el introito vaginal.

La figura 3b ilustra el dispositivo vaginal 1 de la figura 1 visto desde el primer extremo 4.

La figura 3c ilustra el lado inferior del miembro de referencia 7. En algún ejemplo, el miembro de referencia 14 puede ser más ancho que la sección transversal de extremo de la porción longitudinal 2 en un punto de conexión 14. Esto puede mejorar la fijación contra el introito vaginal, mejorando así la estabilidad del dispositivo vaginal 1 cuando está en uso. En algunos otros ejemplos, la porción más ancha del miembro de referencia 7 puede estar en el medio del miembro de referencia 7. Como alternativa, en algunos otros ejemplos, la porción más ancha del miembro de referencia 7 puede estar en el punto de conexión 14, proporcionando así un punto de conexión 14 donde el miembro de referencia 7 es más ancho que la sección transversal de la porción de extremo de la porción longitudinal 2.

Como se ilustra en la figura 3c, el miembro de referencia 7 se puede estrechar hacia un extremo de la primera sección 12 del miembro de referencia 7 y/o un extremo de la segunda sección 13 del miembro de referencia 7. Además, los lados más largos 24 del miembro de referencia 7 se pueden estrechar para hacer el borde más delgado. Esto mejorará la flexibilidad del miembro de referencia y puede mejorar la fijación contra el introito vaginal. En particular, la parte inferior del miembro de referencia 7 puede tener bordes biselados. Los bordes biselados pueden redondearse mientras se inclinan hacia el borde. Un borde cónico o biselado, especialmente de los lados más largos 24 del miembro de referencia 7, puede mejorar la fijación contra el introito vaginal.

Las figuras 4a a 4e ilustran ejemplos alternativos del miembro de referencia 7 ilustrado en la figura 1. La figura 4a ilustra un miembro de referencia 7 que incluye una sección inferior 15, similar al miembro de referencia 7 como se ilustra en las figuras 1 y 3a a 3c. El miembro de referencia 7 incluye además una sección superior 16 que está curvada para conectarse al menos a un extremo de la primera sección 12 de la sección inferior 15, configurado para ser dirigido hacia el ano, o un extremo de la segunda sección 13 de la sección inferior 15, configurado para ser dirigido hacia el clítoris. La sección inferior 15, que puede tener una forma plana, y la sección superior curvada 16 incluye un área 17. El área 17 puede ser hueca como se ilustra en la figura 4c. Alternativamente, el área puede tener una depresión poco profunda 18 como se ilustra en la figura 4d.

La sección superior curvada 16 está hecha para mejorar el manejo del dispositivo vaginal al colocar y extraer el dispositivo vaginal. Mientras que un área hueca 17 permite un dispositivo vaginal de peso ligero en donde la sección superior curvada 16 es flexible y puede comprimirse contra la sección inferior 15, lo que permite un perfil bajo, una depresión 18 proporciona una estabilidad mejorada del miembro de referencia 7.

La figura 4e ilustra un ejemplo en el que la sección superior curvada 19 solo está conectada o articulada a la sección inferior 15 en el extremo de la segunda sección 13 y con un espacio entre la sección superior curvada 19 y la sección inferior 15 en el extremo de la primera sección 12. Esto proporciona mejoras adicionales en la flexibilidad de la sección superior curvada 19 y también proporciona un peso más ligero. Una configuración en la que la sección superior curvada 19 solo está conectada o articulada en un extremo de la sección inferior 15 también puede facilitar la extracción del dispositivo vaginal. Dado que la sección superior curvada 15 puede funcionar como un cordel. La sección superior curvada 19 puede, en algunos ejemplos, estar conectada al extremo de la primera sección 12 de la sección inferior 15, lo que dará propiedades similares a cuando la sección superior curvada 19 está conectada al extremo de la segunda sección 13 de la sección inferior 15. Pero el manejo del dispositivo puede ser ligeramente mejor cuando la sección superior curvada 15 está conectada al extremo de la segunda sección 13 de la sección inferior 15. Especialmente para la extracción del dispositivo vaginal.

Si bien en este documento se han descrito e ilustrado varios ejemplos de la presente divulgación, los expertos en la materia imaginarán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para realizar las funciones y/o obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en el presente documento, y cada una de tales variaciones y/o modificaciones se considera que está dentro del alcance de la presente divulgación. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento están destinados a ser ejemplos, y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de las aplicaciones específicas para las que se utilizan las enseñanzas de la

presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo vaginal (1) para prevenir la incontinencia urinaria hecho de un material elástico, el dispositivo vaginal (1) comprende:

una porción longitudinal (2) que tiene una línea central geométrica (3), un primer extremo (4) y un segundo extremo (5), siendo el primer extremo (4) el más interno del dispositivo vaginal (1) durante el uso;
al menos una porción de soporte (6) que sobresale de la porción longitudinal (2) en el primer extremo (4), estando configurada la al menos una porción de soporte (6) para soportar la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado adyacente al punto de máxima presión uretral;

un miembro de referencia (7) que sobresale de la porción longitudinal (2) en el segundo extremo (5), en donde el miembro de referencia (7) durante el uso se fija contra el introito vaginal, sujetando el dispositivo vaginal (1) firmemente fijado dentro de la vagina y asegurando que la al menos una porción de soporte (6) esté dispuesta en el sitio previsto;

caracterizado por que una sección (21) de la porción longitudinal (2), dispuesta entre la porción de soporte (6) y el miembro de referencia (7), tiene una sección transversal decreciente hacia el miembro de referencia (7) y/o tiene al menos una ranura (22, 22a, 22b) en una superficie exterior a lo largo de una dirección axial de la sección (21).

2. El dispositivo vaginal de la reivindicación 1, en donde la sección (21) de la porción longitudinal (2) tiene una única ranura (22), y la única ranura (22) proporciona la sección transversal de la porción en forma de U o forma de V.

3. El dispositivo vaginal de la reivindicación 1, en donde la sección (21) de la porción longitudinal (2) tiene dos ranuras (22a, 22b) conectadas por dos superficies arqueadas (23a, 23b).

4. El dispositivo vaginal de la reivindicación 3, en donde una de dichas dos superficies arqueadas (23a, 23b) es más larga que la otra, por lo que una sección transversal de la porción se asemeja a la forma de un ojo de cerradura.

5. El dispositivo vaginal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la sección (21) de la porción longitudinal tiene una forma definida como al menos secciones de al menos dos cilindros unidos longitudinalmente, donde al menos dos ranuras (22a, 22b) se obtienen entre las secciones unidas longitudinalmente de los cilindros.

6. El dispositivo vaginal de la reivindicación 5, en donde al menos uno de los cilindros tiene un diámetro diferente del otro.

7. El dispositivo vaginal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el miembro de referencia (7) es sobresaliente en ángulo desde la porción longitudinal (2) en una primera dirección (12) hacia el ano, cuando está en uso, y/o una segunda dirección (13) hacia el clítoris, cuando está en uso.

8. El dispositivo vaginal de la reivindicación 7, en donde el miembro de referencia (7) sobresale más en la primera dirección (12) que en la segunda dirección (13).

9. El dispositivo vaginal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el miembro de referencia (7) tiene una sección superior curvada (16) y una sección inferior (15), y en donde la sección superior curvada (16) está conectada a la sección inferior (15) a al menos un primer extremo (12) de la sección inferior (15) que sobresale hacia el ano, cuando está en uso, y/o a un segundo extremo (13) de la parte inferior (15) que sobresale hacia el clítoris, cuando está en uso.

10. El dispositivo vaginal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el miembro de referencia (7) es más ancho en un punto de conexión (14) con el segundo extremo (5) de la porción longitudinal (2).

11. El dispositivo vaginal de la reivindicación 10, en donde el miembro de referencia (7) es más ancho que la sección transversal del segundo extremo (5) de la porción longitudinal (2) en el punto de conexión (14).

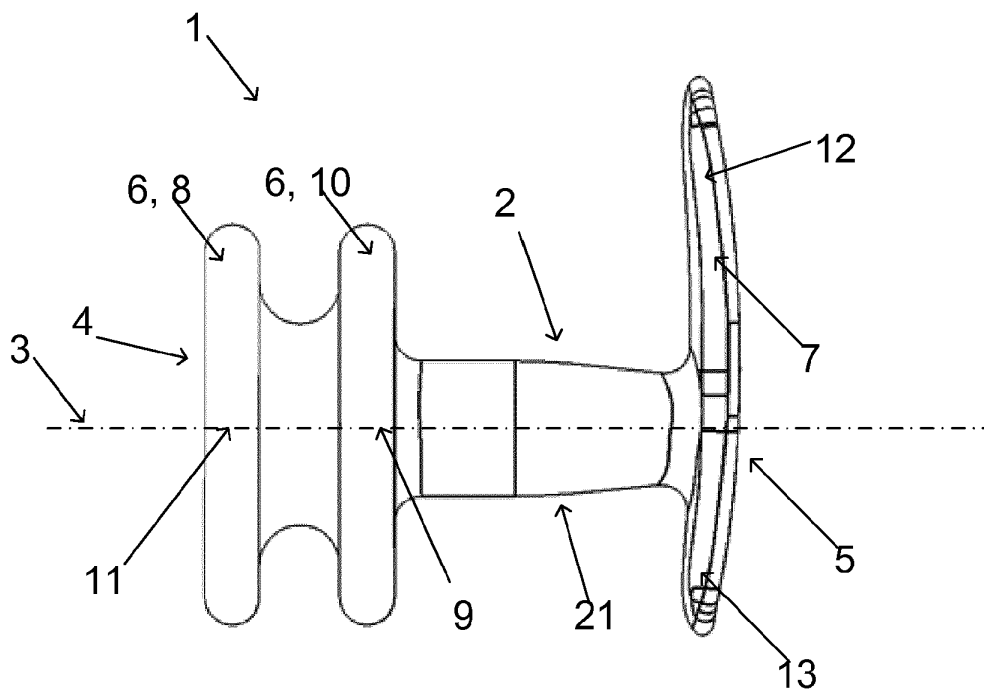


FIG. 1

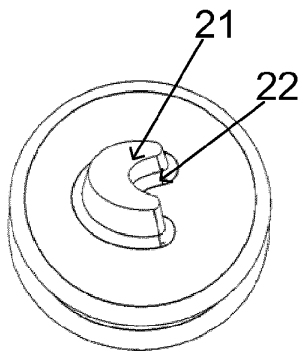


FIG. 2a

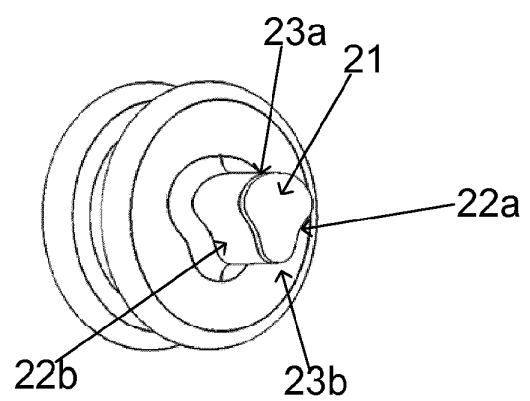


FIG. 2b

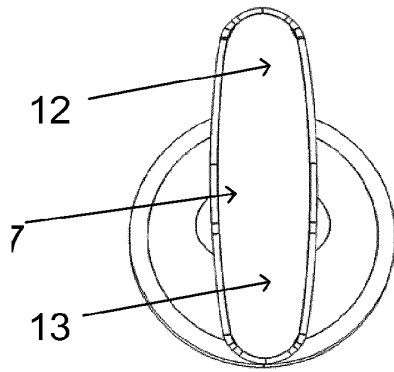


FIG. 3a

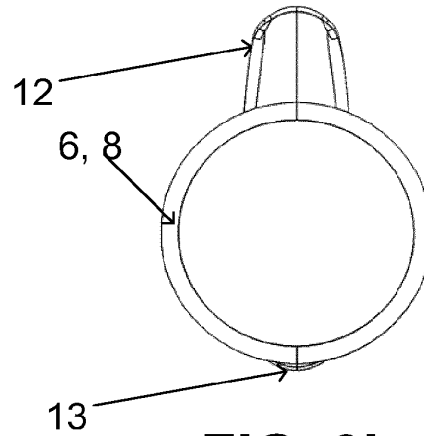


FIG. 3b

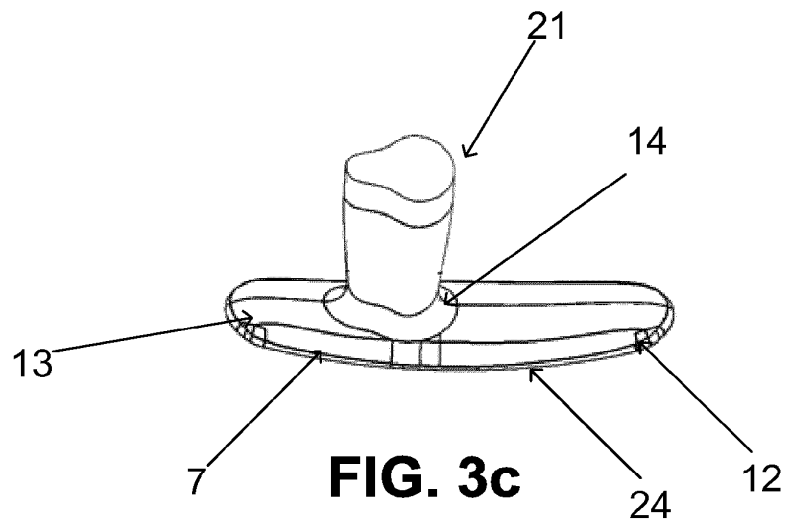


FIG. 3c

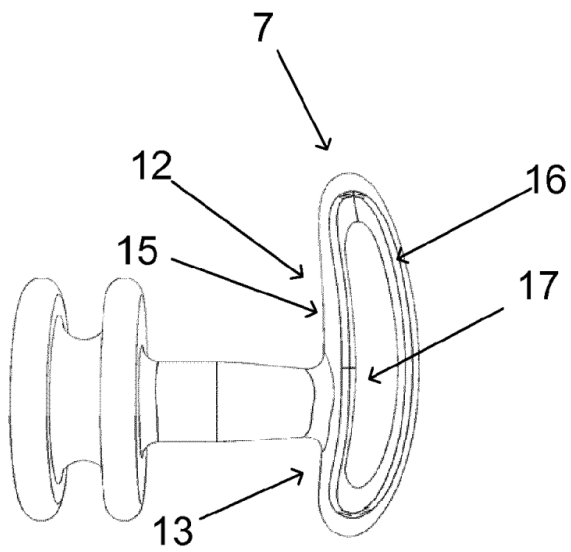


FIG. 4a

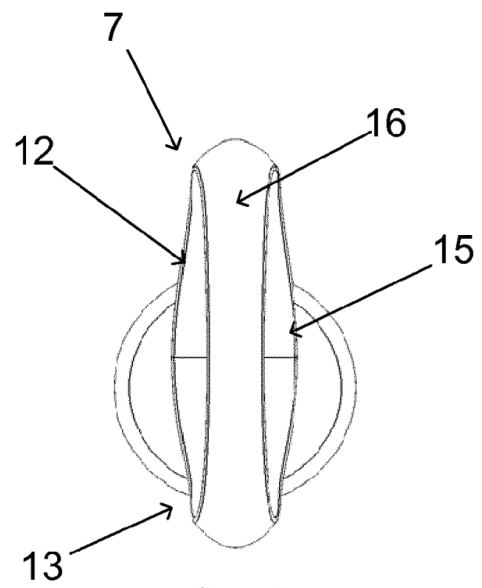


FIG. 4b

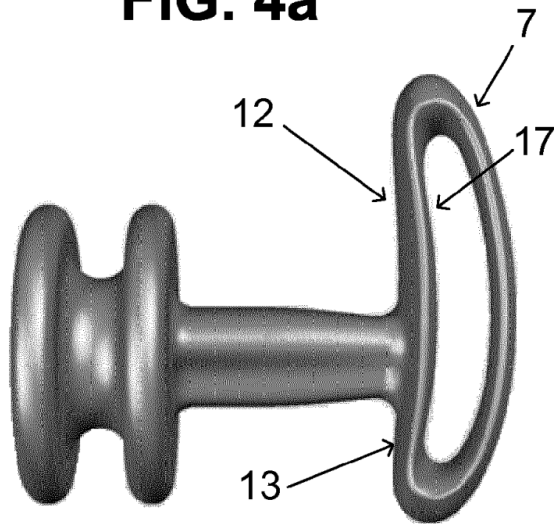


FIG. 4c

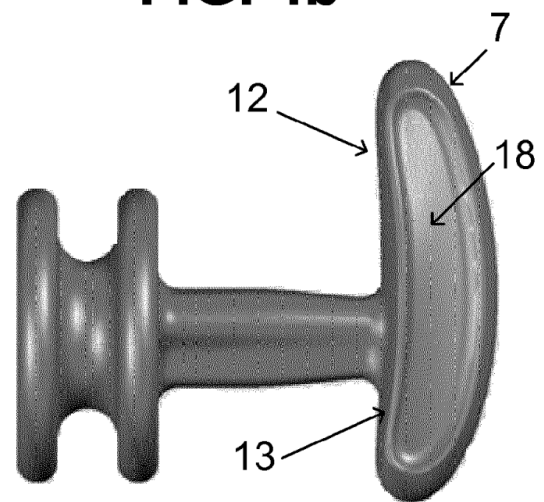


FIG. 4d

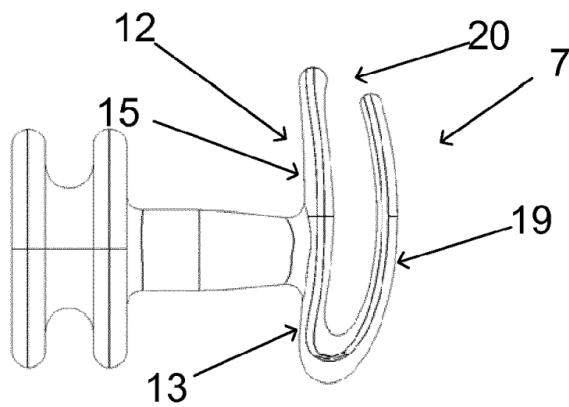


FIG. 4e