

DISPOSITIVO HIGIÉNICO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO

5

CAMPO DE LA TÉCNICA

10 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de succión o de bombeo de uso médico, dispositivos para extraer, tratar o transportar los líquidos del cuerpo, dispositivos de aplicación tópica de medicamentos líquidos, crema o en gel.

15 OBJETO DE LA INVENCION

Proporcionar un dispositivo que funcione como un dispositivo higiénico dispensador de medicamento de uso personal intravaginal y de un solo uso, donde el dispositivo pueda impulsar un fluido contenido en un contenedor del mismo
20 dispositivo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

25 La salud vaginal es de suma importancia en la vida de la mujer, pues no sólo interviene en aspectos físicos, sino también sociales y psicológicos, que pueden afectar significativamente su calidad de vida. Una de las afecciones que más ataca a este campo de la salud, son las inflamaciones vaginales, como la candidiasis, la vaginosis bacteriana, la tricomoniasis, entre otros.

Actualmente, existen diferentes medicamentos y métodos que actúan contra los síntomas de este tipo de inflamaciones, algunos de ellos son de aplicación tópica vaginal o intravaginal.

- 5 Las inflamaciones vaginales son las enfermedades más comunes del tracto inferior femenino, representando menos del 10% de consultas médicas en mujeres y el 95% en adolescentes. Asimismo, aproximadamente el 50% de mujeres adultas experimentan síntomas de esta patología por lo menos una vez en su vida. La importancia de tratar esta clase de afecciones, se debe a que puede perjudicar
- 10 gravemente la salud de la paciente, en caso de que no reciba atención médica en el tiempo adecuado, especialmente en mujeres en edad reproductiva, ya que podría generar secuelas de alto costo social y económico.

- Este tipo de inflamación es una enfermedad infecciosa de la vagina y se da debido
- 15 a la disfunción del mecanismo de defensa de la misma. Puede producirse por varias causas, desde infecciones por hongos o bacterias, hasta irritaciones y alergias, que generalmente presentan síntomas como ardor, prurito, olor y en general, molestias que producen incomodidad a la mujer.

- 20 Para el tratamiento de estas afecciones, existen productos orales y como coadyuvantes de éstos, se encuentran también medicamentos tópicos de aplicación interna y externa, como cremas, duchas, óvulos y polvos. Sin embargo, es a criterio médico su formulación, dependiendo del tipo de inflamación, la gravedad y generalmente, teniendo en cuenta la preferencia de la mujer para su
- 25 mayor comodidad.

Las inflamaciones en los tejidos u órganos del cuerpo, son un tipo de respuestas inmunológicas del organismo frente a ciertas enfermedades. Esta reacción se da por medio de la vasodilatación en el área afectada con el fin de restaurar el tejido,

además de eliminar y apartar agentes dañinos que entran en contacto con el cuerpo.

5 La mucosa vaginal también responde a agentes externos dañinos mediante la inflamación de la vagina y la vulva, debido a, como se mencionó anteriormente, alteraciones de la flora habitual, conocida como vaginitis.

Las principales causas de vaginitis son de tipo infecciosas: bacterianas, por tricomonas y por hongos y no infecciosas: atrófica, irritativas o alérgicas.

10

Causas Infecciosas, presentan los diagnósticos de las principales causas de vaginitis por infección, de la siguiente manera:

15 La candidiasis vulvovaginal afecta al 75% de las mujeres al menos una vez en su vida. Sus causas de riesgo pueden ser la actividad sexual, uso reciente de antibióticos, embarazo, poco control de enfermedades de transmisión sexual o diabetes.

20 La tricomoniasis se presenta en el 3.1% de entre mujeres en edad reproductiva (14-49 años). Es considerada como la infección de transmisión sexual no viral más común en el mundo. En mujeres puede presentarse en la vagina, el cérvix, vejiga y glándulas periuretrales. Tanto la tricomoniasis como la candidiasis, tienen como factor principal de riesgo el bajo nivel socioeconómico.

25 La vaginosis bacteriana es la causa más común de vaginitis tanto en mujeres en edad reproductiva como en otras edades. Se ha comprobado que es más común en mujeres afrodescendientes, mujeres que fuman y aquellas que recurren a duchas vaginales o productos intravaginales. Asimismo, es más común en

mujeres con vida sexual activa y el riesgo aumenta entre mayor número de parejas sexuales y frecuencia tenga la mujer.

- Entre las causas atróficas, la vaginitis atrófica afecta a aproximadamente el 50% de las mujeres en la menopausia o en un estado posmenopáusico, sin embargo, muchas de estas mujeres no reciben tratamiento para esta condición, ya sea por la falta de conciencia por parte de su proveedor o su propia incomodidad con la discusión de sus síntomas.
- 10 Este tipo de inflamación se da debido a que en este periodo de vida se da una disminución significativa de la producción de estrógenos, teniendo como consecuencia el adelgazamiento del revestimiento interno de la vagina y la reducción del flujo vaginal.
- 15 Reacciones: alérgica o irritativa, otras de las causas comunes de vaginitis son debido al contacto con materiales, productos o medicamentos que producen dermatitis por alergias o irritaciones. Las alergias se producen principalmente por el contacto con el esperma, materiales como el látex, telas o tintes de la ropa interior, o el uso inadecuado o abusivo de duchas vaginales, tampones, productos tópicos, medicamentos, etc.
- 20

- Por otra parte, la dermatitis por irritación se origina generalmente por: uso de jabones con PH básico, uso inadecuado o abusivo de tampones, toallas y protectores, dispositivos anticonceptivos, juguetes sexuales, productos tópicos, duchas vaginales, materiales de la ropa interior y uso de pesarios.
- 25

Una ducha vaginal se denomina como el producto utilizado para un procedimiento de limpieza de la mucosa vaginal, en el que se introduce líquido por medio de una cánula, la cual permite irrigar las paredes de la vagina y un cuerpo generalmente

colapsable que contiene el líquido. Las duchas vaginales medicadas son empleadas como coadyuvantes especiales para tratar los síntomas durante tratamientos de inflamaciones vaginales.

- 5 Se conocen en el estado de la técnica por ejemplo la patente US 8,517,996 revela una cánula para dispensar productos fluidos, particularmente para aplicaciones vaginales y rectales, dicha cánula incluye un cuerpo tubular para contener un producto fluido, teniendo dicho cuerpo tubular un primer extremo con una abertura de dispensador y un segundo extremo con otra abertura en el extremo opuesto de
- 10 dicho cuerpo, un elemento de cierre que incluye un cuerpo cilíndrico insertable a través de dicho segundo extremo para funcionar como un pistón deslizante dentro de dicho cuerpo tubular, una tapa que se ajusta sobre dicho cuerpo tubular de dicha cánula para cerrar dicha abertura del dispensador, líneas de rayado que se extienden longitudinalmente a lo largo de dicha tapa de cubierta para dividir el
- 15 mismo en secciones longitudinales, una de dichas secciones longitudinales se retira de dicha tapa de cobertura rasgando la misma a lo largo de dichas líneas de rayado, doblar las líneas que unen las secciones longitudinales restantes a dicha tapa, y dichas secciones longitudinales restantes se pliegan sobre dichas líneas de plegado para reducir las dimensiones transversales de dicha tapa protectora
- 20 después de la retirada de dicha sección longitudinal, permitiendo así que la misma encaje en dicha segunda extremidad de dicha cánula y sirva como varilla de empuje para dicho cuerpo cilíndrico de dicho elemento de cierre.

- La solicitud de patente US 20040260252 revela aplicadores vaginales o rectales
- 25 para el suministro de un pequeño volumen de preparación farmacéutica, es decir, menos de 1 ml se describen en el presente documento. La administración de un pequeño volumen de una preparación farmacéutica permite la administración transvaginal de la preparación a la región de la bóveda vaginal superior o el recto para el tratamiento de enfermedades y trastornos del sistema urogenital femenino,

cuello uterino, útero, ovarios, trompas de Falopio y cavidad peritoneal y la parte inferior del abdomen. Los aplicadores vaginales o rectales contienen cuatro partes principales, un cañón aplicador, un émbolo, una punta de émbolo y un tapón aplicador. El aplicador funciona de forma similar a una jeringa. El aplicador se
5 llena con una preparación farmacéutica con el émbolo en la posición posterior. La tapa está unida para sellar la preparación farmacéutica en el aplicador, para usar el aplicador.

La patente US 8,137,327 revela un dispositivo para la inserción en la vagina para
10 administrar una formulación terapéutica fluida a las superficies vaginales, comprendiendo dicho dispositivo: un depósito que tiene al menos una superficie sustancialmente plana; una formulación terapéutica fluida contenida en todo el dispositivo; en donde dicho dispositivo completo es sustancialmente fóbico con
15 relación a la formulación terapéutica fluida; una gradación de las fuerzas capilares entre el depósito y las superficies externas del dispositivo para provocar una desorción de la formulación terapéutica fluida del dispositivo cuando se coloca en la vagina, la gradación de las fuerzas capilares formadas por uno de: el depósito y las superficies externas del dispositivo que tienen los mismos radios capilares efectivos, un ángulo de contacto de líquido de menos de 60 grados para las
20 superficies externas del dispositivo, y más de 60 grados para el depósito; el depósito tiene un tamaño de poro más grande que las superficies externas del dispositivo, y el ángulo de contacto del líquido del depósito y las superficies externas del dispositivo son menos de 90 grados; las superficies externas del dispositivo que tienen un tamaño de poro mayor que el depósito, y un ángulo de
25 contacto de líquido del depósito y las superficies externas del dispositivo son mayores de 90 grados; y el depósito y las superficies externas del dispositivo tienen los mismos radios capilares efectivos, y el ángulo de contacto del líquido es mayor de 110 grados para las superficies externas y mayor de 140 grados para el depósito.

Teniendo en cuenta todo lo anterior no existe un dispositivo que tenga la facilidad de aplicación, haciendo que su estructura permita expulsar el líquido de forma eficiente, con un fácil ensamble, que los componentes a ensamblar sean intuitivos y fáciles de manipular, los procesos de manufactura y materiales no requieren alta tecnología, el dispositivo puede ser usado por mujeres entre los 17 y 65 años sin mayor restricción, alto contenido estético lo que lo hace atractivo y deseable, menor cantidad de material para su fabricación, menos energía de fabricación, diseño a manera de ensamble que hace más fácil la separación para su reciclaje.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención revela un dispositivo higiénico dispensador de medicamento usado en especial para uso intravaginal que tiene una cánula que es acoplada a una tope y a una válvula dosificadora; donde la válvula dosificadora es adherida a un contenedor; el contenedor tiene sobrepuesto un protector para mejorar la comodidad y eficiencia del dispositivo dispensador.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La figura 1 muestra un dibujo general tridimensional de un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1).

15 La figura 2 muestra el despiece de un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) compuesto por una cánula (10) que es acoplada a una tope (20) y a una válvula dosificadora (30); donde la válvula dosificadora (30) es adherida a un contenedor (40); el contenedor (40) tiene sobrepuesto un protector (50).

20 Las figuras 3A y 3B muestran la cánula (10) que tiene un cuerpo (11) unido a una extensión de acople (12); el cuerpo (11) tiene hendiduras (13) que tiene agujeros (14); los agujeros (14) están el rango de 1 a 4, preferiblemente 2; los agujeros (14) están comunicados por un conducto a lo largo de la cánula (10) que tiene extremo terminal (15), en el extremo terminal (15) tiene una válvula anti-retorno (16) en forma de cruz, la válvula tipo anti-retorno (16) impide que el líquido del contenedor se devuelva cuando ha sido expulsado, lo que hace es controlar la circulación del líquido. A lo largo del conducto interno de la cánula se transporta el fluido de

aplicación de medicamento y/o higiene, las hendiduras (13) están en el rango de 1 a 4, preferentemente 2.

5 La figura 4 muestra el tope (20), compuesto por una pared periférica (21) que tiene forma troncocónica, con borde inferior (22) y borde superior (23) además una porción de acople (24) con forma sustancialmente cilíndrica. Sobre la porción de acople (24) se ajusta la extensión de acople (12) y que atraviesa en su totalidad el tope (20); donde la extensión de acople (12) se une a la boca de válvula (31) de la válvula dosificadora (30) mostrada en la figura 5A. El tope (20) funciona como
10 límite visual y físico de la inserción de la cánula (10).

La figura 5 muestra un contenedor (40) acoplado con la válvula dosificadora (30), con porción de acople (41). El contenedor (40) es de un material flexible o colapsable con la mano.

15

La figura 5A muestra la válvula dosificadora (30) tiene una boca de válvula (31) sustancialmente cilíndrica, unida a un fuelle (32) que tiene aletas la cuales sirven para proporcionar rigidez a la válvula dosificadora (30) y para poder adherir mejor el material flexible del contenedor (40). La boca de válvula dosificadora (30) tiene
20 pestañas (34). La boca de válvula (31) tiene una capa protectora (33) la cual es retirada en el momento de uso del dispositivo.

La figura 6 muestra el protector (50) en una vista isométrica y la figura 6A muestra el protector (50) se muestran unos desarrollos troquelados o precortados que tiene
25 el protector (50) que permiten que el contenedor (40) se deforme fácilmente al momento de comprimirla con la mano y a su vez es un soporte estructural del contenedor (40) que por su material colapsable o flexible no se sostiene por si sola. Este protector (50) cumple una función estructural, estética y hace más fácil la compresión del contenedor (40) flexible. El objetivo final de esta pieza es que

como es de papel o cartón, una vez usada queda arrugada y nadie puede volver a usar este dispositivo ya que queda destruido. Además permite que el envase se pueda mantenerse firme y permite el agarre firme con la mano para una aplicación segura; el protector (50) tiene una capa de superficie (51) preferiblemente obtenida por proceso de troquelado o precortado; la capa de superficie (51) tiene un abertura (52), el borde (54) es traslapado sobre el borde (53) para formar un cuerpo de superficie cerrado. El protector (50) tiene un borde superior (55) y un borde inferior (56). El protector está creado para mejorar la comodidad y eficiencia en el uso del dispositivo dispensador de medicamento e higiene.

10

La figura 7 muestra la forma de acople de la cánula (10), el tope (20) y la válvula dosificadora (30) que está unida al contenedor (40).

La figura 8 muestra la forma de uso del dispositivo dispensador de medicamento e higiene (1) en una usuaria. Donde la mano de la usuaria comprime el envase e impulsa el fluido a lo largo de la cánula hasta su expulsión completa del dispositivo.

La cánula, el tope y la válvula dosificadora pueden ser fabricados mediante moldeo por inyección preferiblemente y los materiales en los cuales pueden ser producidos son polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno y/o poliéster, de forma separada o combinada. El protector está hecho de cartón o cartulina troquelada. El contenedor está compuesto de polietileno de baja densidad, poliéster y adhesivo.

25

La anterior descripción solo puede ser tomada como referencia y no limitativa en sus componentes ni en su relación explícita, sino que han sido descritos para proporcionar una idea clara sobre la conformación general de la materia de la invención reclamada.

El término *flexible* se refiere según la RAE que tiene disposición de doblarse fácilmente y para esta solicitud en particular se refiere a que tiene disposición de doblarse fácilmente con la mano o ser colapsable con la mano y no a otra forma de interpretación.

5

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva como parte integrante de la misma, un conjunto de 10 figuras definidas así:

Figura 1. Vista 3D del dispositivo higiénico dispensador de medicamento.

15 Figura 2. Vista de despiece del dispositivo higiénico dispensador de medicamento.

Figura 3A. Vista isométrica de cánula.

20 Figura 3B. Vista frontal de cánula.

Figura 4. Vista isométrica de tope.

Figura 5. Vista frontal del ensamble contenedor y válvula dosificadora.

25

Figura 5A. Vista isométrica válvula dosificadora.

Figura 6. Vista isométrica del protector.

Figura 6A. Vista de planta del desarrollo del protector.

Figura 7. Dibujo explicativo del forma de acople de la cánula sobre la válvula dosificadora.

5

Figura 8. Dibujo explicativo de la forma de utilización del dispositivo higiénico dispensador de medicamento.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) **caracterizado porque** tiene una cánula (10) que es acoplada a una tope (20) y a una válvula dosificadora (30); donde la válvula dosificadora (30) es adherida a un contenedor (40); el contenedor (40) tiene sobrepuesto un protector (50).
2. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** cánula (10) que tiene un cuerpo (11) unido a una extensión de acople (12); el cuerpo (11) tiene hendiduras (13) que tiene agujeros (14).
3. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** los agujeros (14) están el rango de 1 a 4, en cada hendidura (13).
4. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** las hendiduras (13) están el rango de 1 a 4.
5. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** los agujeros (14) están comunicados por un conducto a lo largo de la cánula (10) que tiene extremo terminal (15) donde tiene una válvula anti-retorno (16).

6. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la válvula dosificadora (30) en la boca de válvula (31) tiene una capa protectora (33).
7. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la válvula dosificadora (30) tiene una boca de válvula (31), unida a un fuelle (32) que tiene aletas donde se adhiere el contenedor (40).
8. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el contenedor (40) es de material flexible.
9. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la cánula (10), el tope (20), la válvula dosificadora (30) y el contenedor (40) están fabricados en materiales de polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno y poliéster de forma separada o combinada.
10. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el tope (20) está compuesto por una pared periférica (21) que tiene forma troncocónica, con borde inferior (22) y borde superior (23) además una porción de acople (24); sobre la porción de acople (24) se ajusta la extensión de acople (12); donde la extensión de acople (12) se une a la boca de válvula (31) de la válvula dosificadora (30).
11. Un dispositivo higiénico dispensador de medicamento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el protector (50) tiene una capa de

superficie (51); la capa de superficie (51) tiene un abertura (52), el borde (54) es traslapado sobre el borde (53) para formar un cuerpo de superficie cerrado.

RESUMEN

DISPOSITIVO HIGIÉNICO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO

La presente invención proporciona un dispositivo higiénico dispensador de medicamento usado en especial para uso intravaginal que tiene una cánula que es acoplada a una tope y a una válvula dosificadora; donde la válvula dosificadora es adherida a un contenedor colapsable; el contenedor tiene sobrepuesto un protector para mejorar la comodidad y eficiencia del dispositivo dispensador.

FIGURA 1

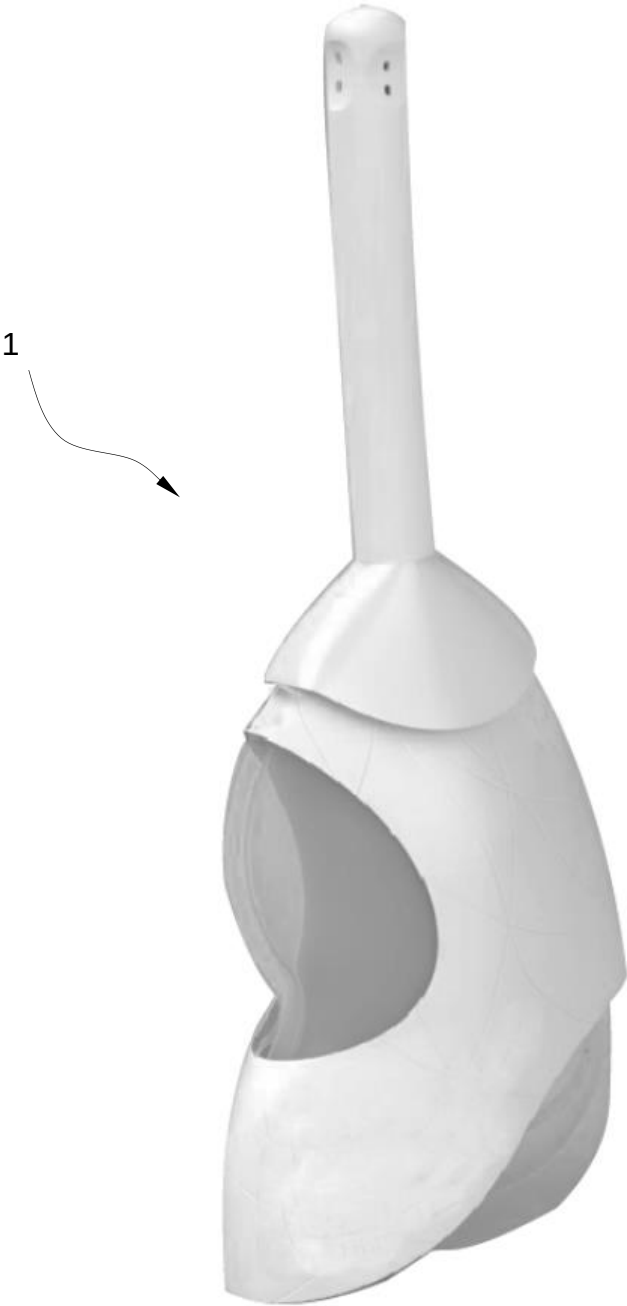


FIGURA 2

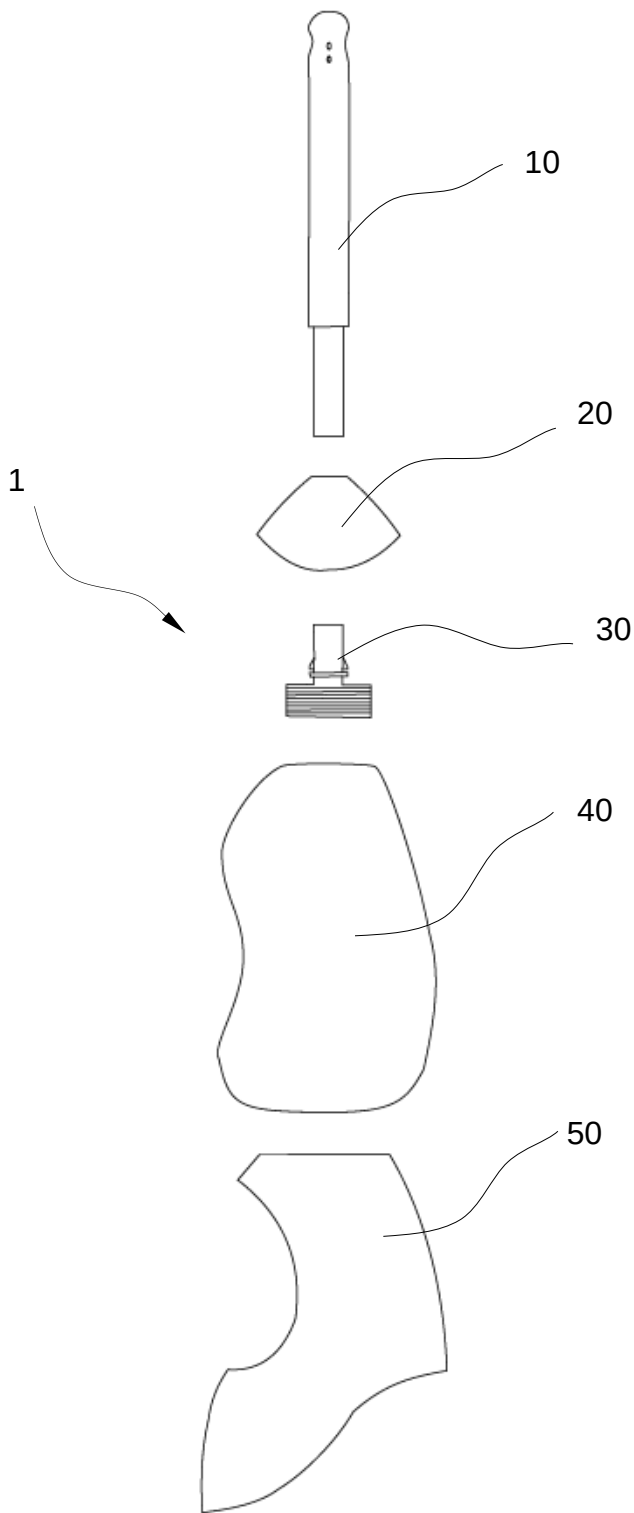


FIGURA 3A

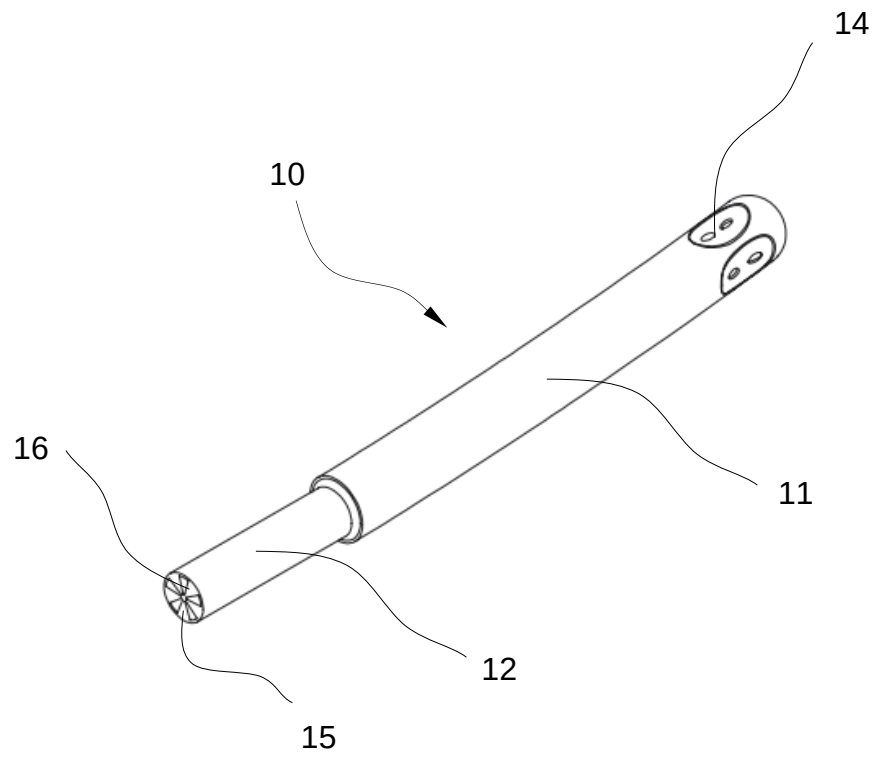


FIGURA 3B

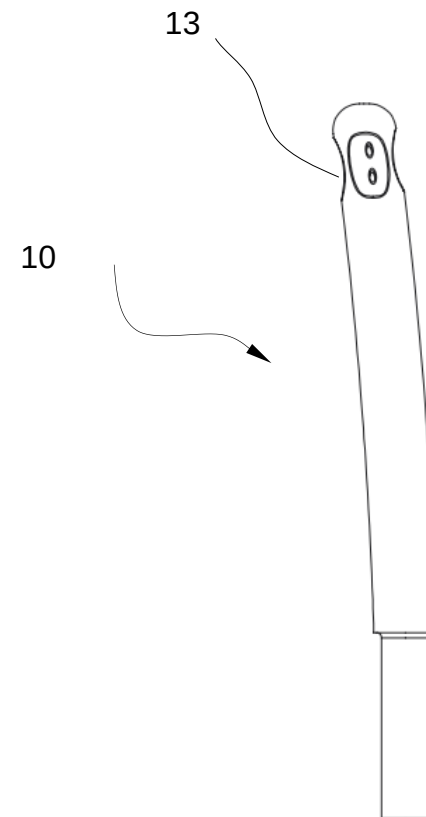


FIGURA 4

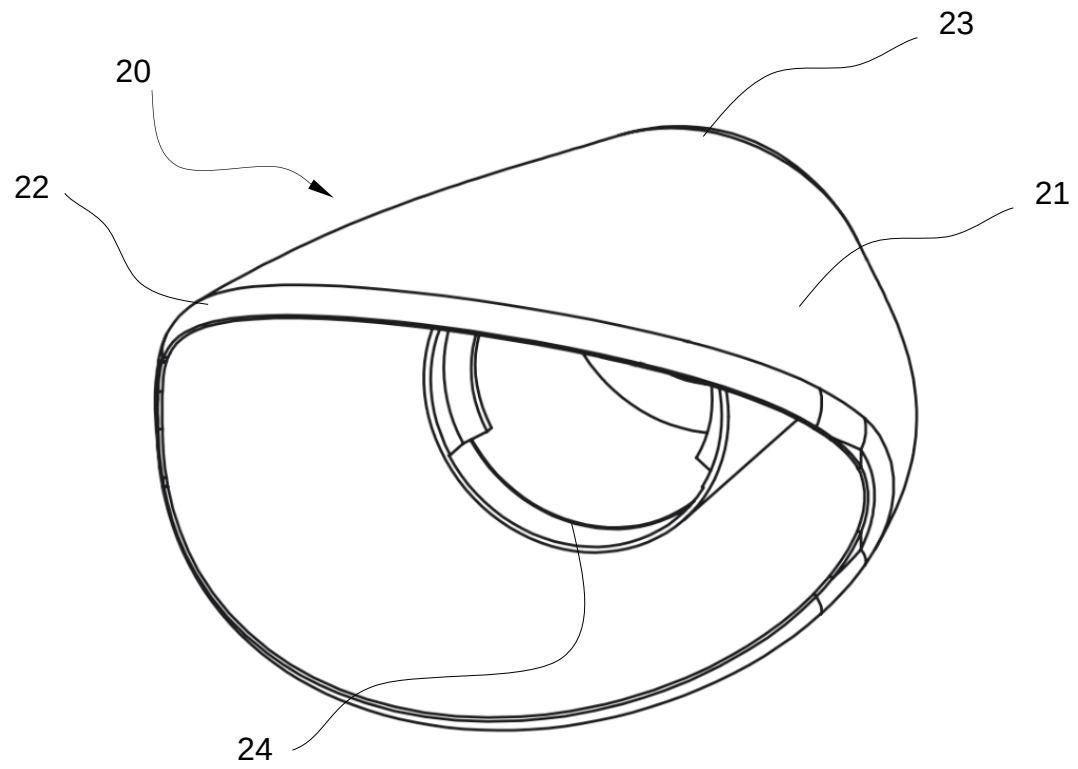


FIGURA 5

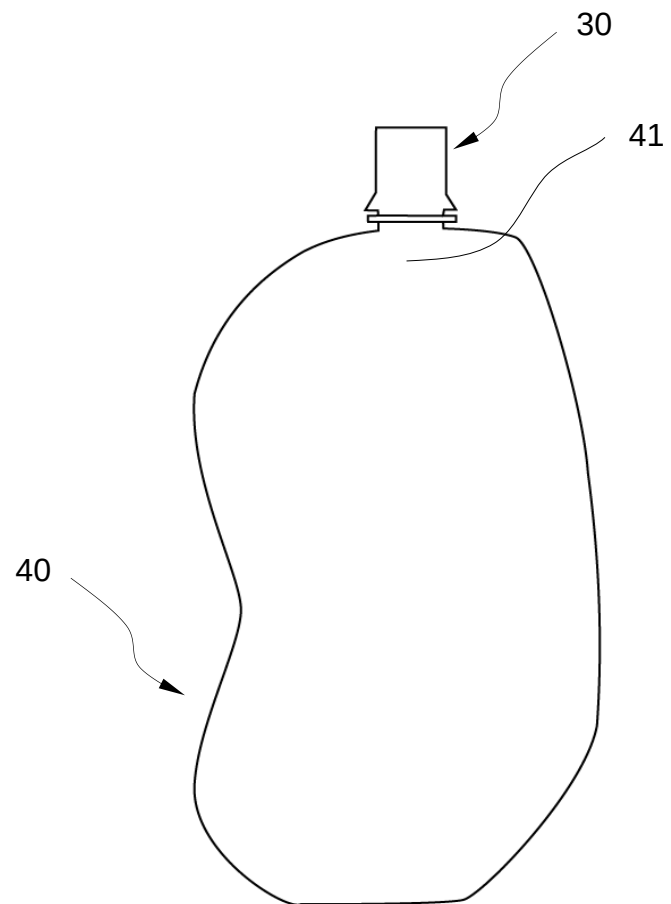


FIGURA 5A

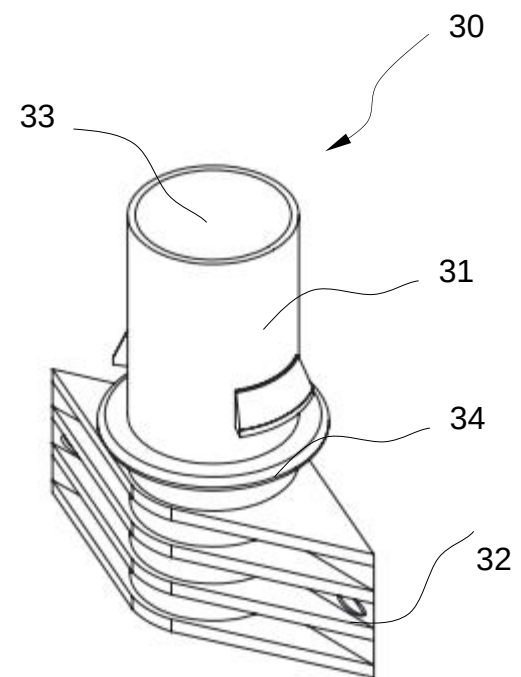


FIGURA 6

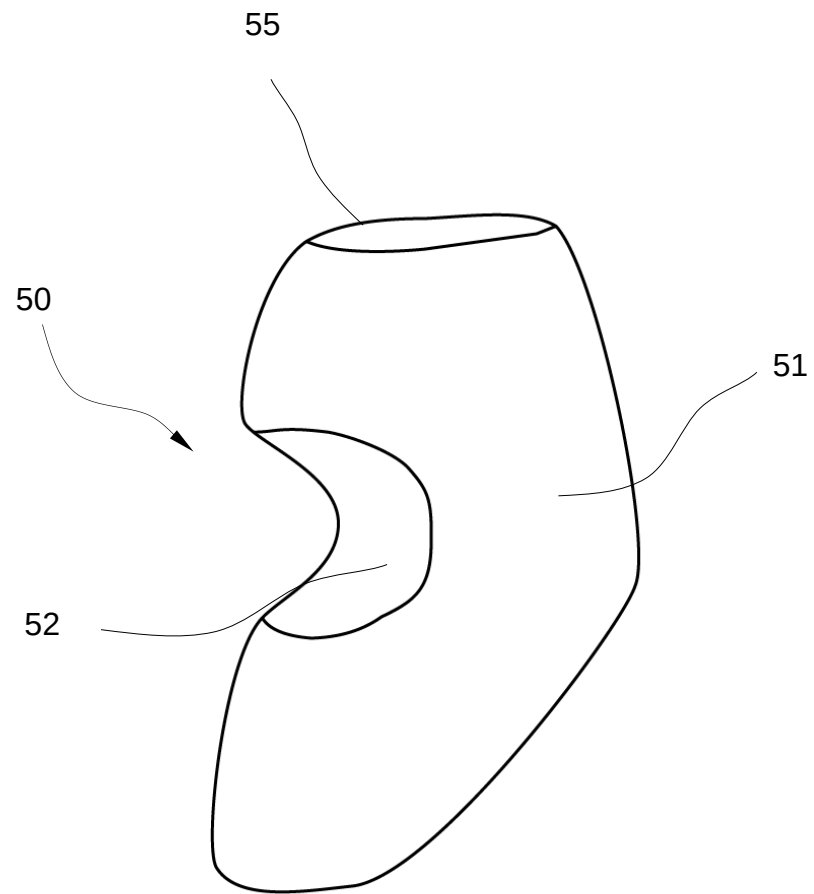


FIGURA 6A

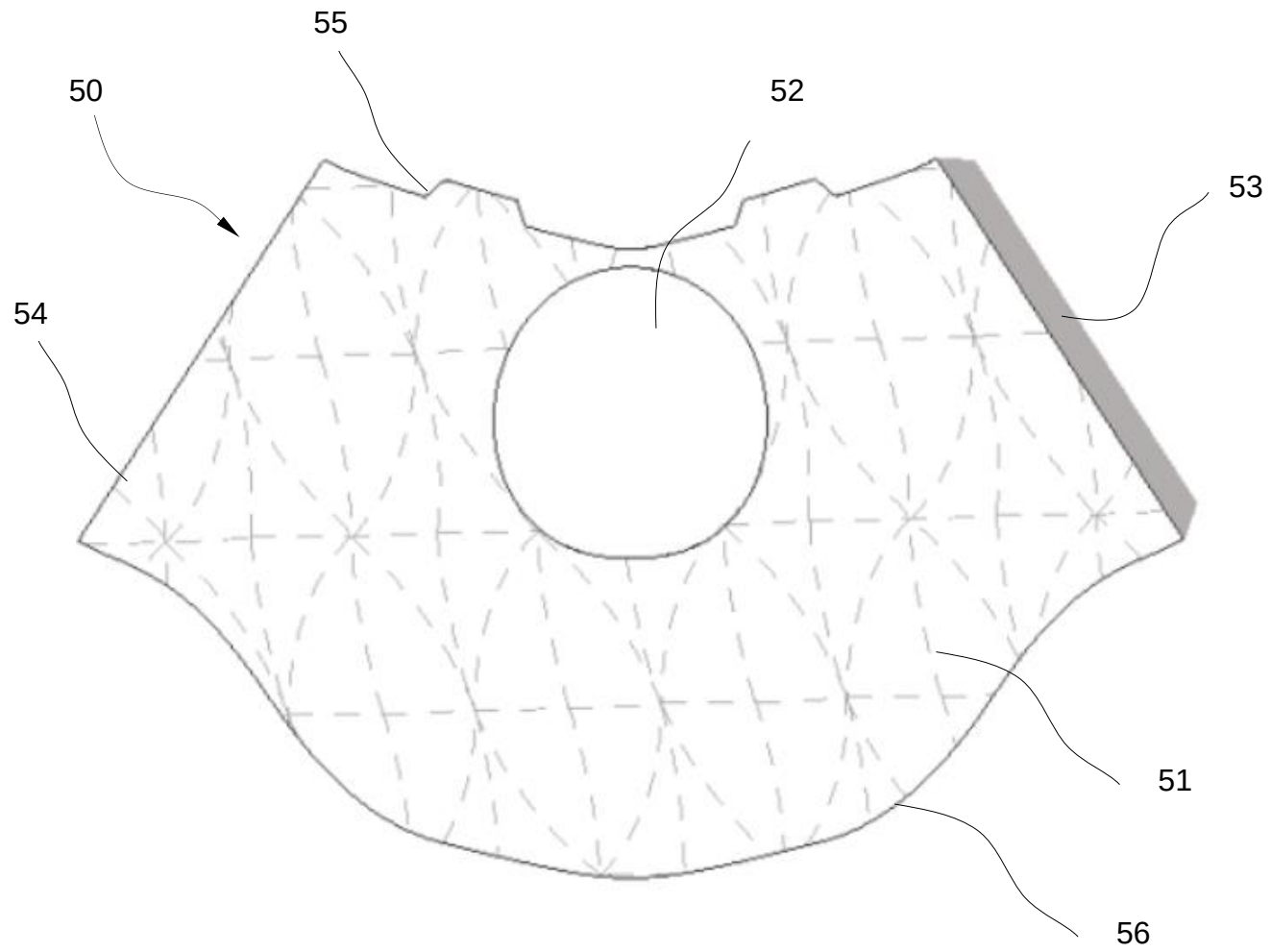


FIGURA 7

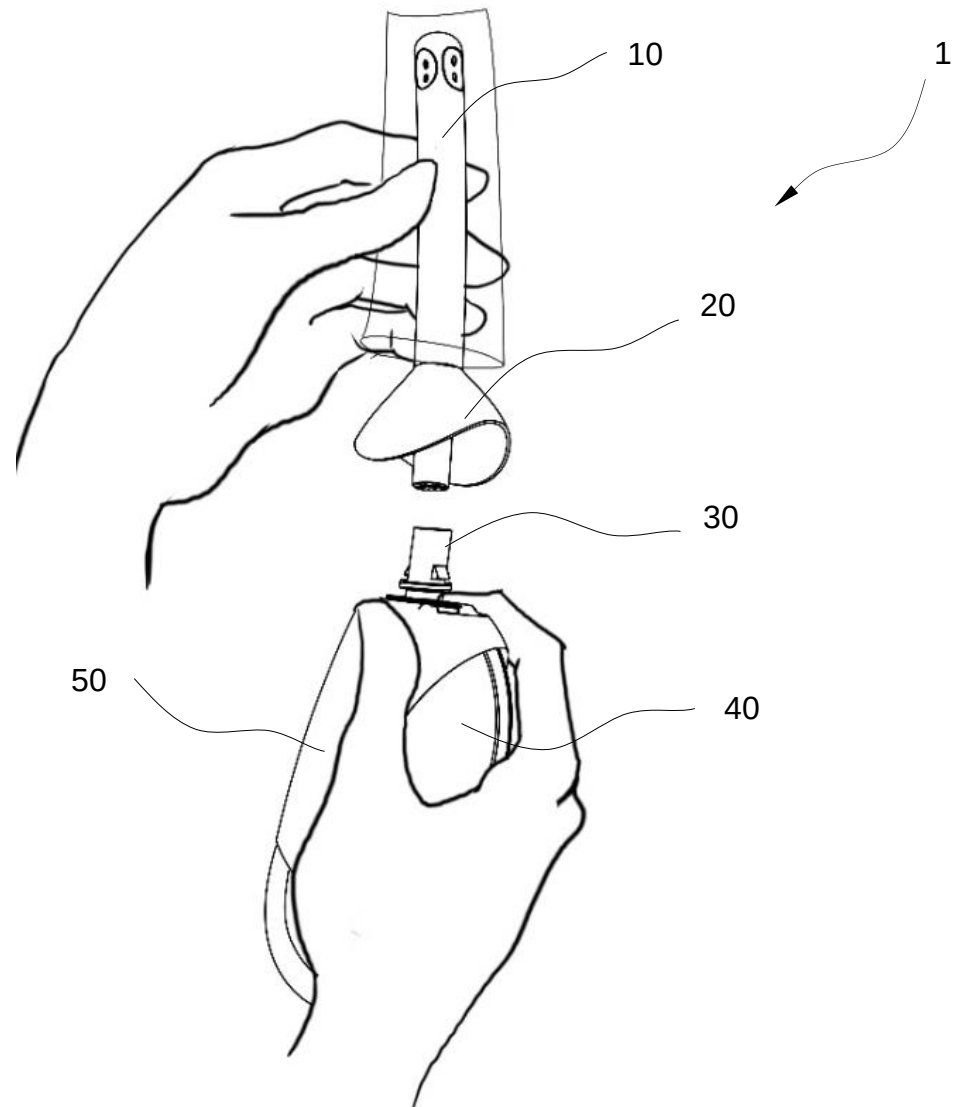


FIGURA 8

