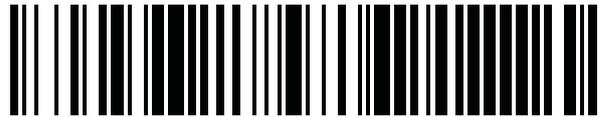


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 195 383**

21 Número de solicitud: 201700693

51 Int. Cl.:

**A61H 1/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**05.10.2017**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**26.10.2017**

71 Solicitantes:

**ZAPATA PINEDA, Francisco Luis (100.0%)**

**La Cruz, 19**

**30565 Las Torres de Cotillas (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**ZAPATA PINEDA, Francisco Luis**

54 Título: **Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico**

**ES 1 195 383 U**

Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico

5

**DESCRIPCIÓN**

**SECTOR DE LA TÉCNICA**

10 La presente invención que se pretende proteger como modelo de utilidad, se refiere a un dispositivo para la ejercitación y fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico. Se trata de un ejercitador para ser introducido en la vagina.

15 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención tiene por objeto un ejercitador para el tratamiento de los trastornos o disfunciones del suelo pélvico.

20 Arnold Henry Kegel, ginecólogo estadounidense que inventó el perineómetro Kegel y los ejercicios Kegel, identificó la relación entre el diagnóstico de la incontinencia urinaria y el prolapso, específicamente después del parto, y la debilidad, el daño o la atrofia de un músculo al cual nos referimos que es el músculo del suelo pélvico o el músculo pubocoxígeo. Lo más importante que estableció fue que, con el ejercicio correcto, este músculo puede ser  
25 restaurado a un estado sano y tonificado, pudiendo ser aliviados los síntomas de incontinencia y el prolapso.

La incontinencia es un problema significativo, se estima que entre 4,5 y 6,5 millones de mujeres sufren de incontinencia en España y más de 200 millones la sufren en el mundo.

30

Se conocen en el mercado muchos dispositivos diseñados para la ayuda de la realización de los ejercicios del suelo pélvico.

A la hora de hablar de antecedentes de esta invención podemos mencionar una variedad de  
35 conos vaginales y con ciertos matices los pesos vaginales.

Como primer ejemplo de antecedentes podemos hablar del dispositivo mostrado en el documento EP-A-0.198.641 en el que un dispositivo es insertado en la vagina, donde puede ser retenido utilizando los músculos de la parte inferior de la pelvis, ejercitándolos así. Tal dispositivo también funciona sobre un principio de realimentación, ya que cualquier tendencia  
5 a deslizar hacia fuera, hace que los músculos de la parte inferior de la pelvis se contraigan para intentar retenerlo.

Un segundo ejemplo, con el fin de tonificar los músculos que forman el suelo pélvico, se conoce desde hace un tiempo la utilización de dispositivos de estimulación mecánica de tipo  
10 vibratorio en forma de uno o varios cuerpos esféricos que se introducen en la vagina de una usuaria para estimular y conseguir una respuesta motriz a nivel de musculatura lisa de la vagina y estriada perineal tónica. Son particularmente útiles un tipo de dispositivos conocidos como inerciales en los cuales los cuerpos esféricos son huecos y en su interior alojan una bola de cierto peso capaz de desplazarse generando vibraciones que estimulan los receptores  
15 vibratorios de la vagina y provocan contracción refleja de los músculos del suelo pélvico.

Entre los dispositivos inerciales se conocen los dispositivos inerciales pasivos, que son dispositivos en los que el movimiento o desplazamiento de la bola interior es causado por los movimientos de la propia usuaria. Un ejemplo de dispositivo inercial pasivo muy simple es  
20 aquel en el cual los cuerpos esféricos contienen una bola de cierto peso que se encuentra libre, capaz de rodar por la superficie interna lisa y esférica de los cuerpos esféricos. Entonces cuando la usuaria se mueve, la bola rueda en el interior del cuerpo esférico y se considera que produce una leve vibración responsable de estimular los músculos del suelo pélvico.

Un tercer ejemplo, se encuentra descrito en la patente ES2226590B1, dicho dispositivo comprende un cuerpo hueco dentro del cual se dispone una bola interior, con la particularidad de que dicha bola interior cuelga de un cordón conectado a la superficie interna del cuerpo hueco, a modo de péndulo. Cuando la usuaria del dispositivo se mueve, la bola interior oscila y golpea contra la superficie interna del cuerpo hueco. A diferencia del anterior, este  
30 dispositivo presenta la particularidad de que para funcionar correctamente debe colocarse en una posición determinada dentro de la vagina.

Un cuarto ejemplo, se encuentra descrito en la patente ES2223791T3 en el que se describe un dispositivo encuadrado más en la familia de pesos y conos vaginales que se presenta en  
35 un pack con dos carcasas y cuatro pesos que se insertan en el interior según el nivel de la usuaria.

Este proyecto reúne una serie de características que plantea mejoras, entre otras la simplificación, que mencionamos a lo largo de este documento aunando el peso del mecanismo de bola unido a la estimulación que se produce con el movimiento de la usuaria. Esta invención permite extraer el mecanismo de la bola en el caso de que la usuaria no pudiese retener el ejercitador para la disfunción del suelo pélvico, facilitándole los ejercicios en sus fases iniciales.

### EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

10

El suelo pélvico o periné es el conjunto de músculos y membranas que cierran la parte inferior del abdomen, comportándose como una hamaca flexible de apoyo para la vejiga, el aparato genital interno (vagina y útero) y el recto.

15

El piso pélvico es el responsable por la sustentación de los órganos abdomino-pélvicos y por los mecanismos de continencia urinaria y fecal. Las disfunciones del piso pélvico afectan a millares de mujeres, sean en la forma de incontinencia urinaria asociada o no a prolapsos genitales, alteraciones evacuatorias, disfunciones sexuales y/o relacionadas a dolor pélvico. Tales quejas son frecuentes en la práctica diaria de los urólogos, ginecólogos, proctólogos y fisioterapeutas.

20

Como cualquier otro músculo esquelético, los músculos del piso pélvico pueden ser entrenados para desarrollar un aumento de la fuerza muscular e hipertrofia, lo que acarrea una mejora de la función y disminución de los síntomas.

25

El entrenamiento muscular es adquirido a través de la práctica de los ejercicios específicos para el piso pélvico, basados en el concepto que los movimientos voluntarios repetidos que proporcionan aumento de la fuerza muscular. Sus efectos benéficos incluyen el desarrollo, mejora y restauración o manutención de estos y no sólo de la fuerza muscular, sino también de la resistencia, movilidad, flexibilidad, relajamiento, coordinación y habilidad a través de sus movimientos.

30

El objetivo del fortalecimiento y reconocimiento de los músculos del suelo pélvico se obtiene con esta invención cuando se inserta en la vagina, gracias a la tendencia a deslizarse al exterior por efecto de la gravedad, la sensación de salida promueve una retroalimentación sensitiva llevando al suelo pélvico a contraerse en forma refleja en un intento de retenerlo.

35

Por otro lado, una vez insertado en la vagina y gracias al mecanismo interno, que explicamos en detalle más adelante, provoca una estimulación que también contribuye al fortalecimiento del suelo pélvico de la mujer.

- 5 Se trata de un producto centrado básicamente en la funcionalidad y justificativo por su utilidad estrictamente preventiva y terapéutica en las disfunciones del suelo pélvico.

Para ejercitar correctamente este dispositivo, se puede hacer en dos fases:

- 10
1. Se introduce en la vagina en bipedestación (de pie) sin contraer la musculatura, y seguidamente andar al menos durante 15 minutos.
  2. En una segunda fase, una vez introducido se realizarán una serie de contracciones tres veces al día durante 15 minutos.

15 En la práctica clínica, esta invención puede ser utilizada en aquellas mujeres que no tienen un buen conocimiento de los músculos del suelo pélvico, y que precisan de un estímulo para continuar los ejercicios en casa.

20 Para el diseño y desarrollo de este ejercitador el diseñador se ha inspirado en las formas que ofrece la flor de loto, más en concreto en una fase específica de su vida, que será sobre la que se desarrolla el concepto de este proyecto.

A la hora de abordar el desarrollo de este ejercitador se han tenido en cuenta una serie de condicionantes, ya que se plantea del desarrollo de un producto terapéutico que tiene que estar en contacto con el cuerpo humano, y que debe reunir al menos estos requisitos.

- 25
- Higiene, debe ser un artículo fácil de limpiar y que no tenga una superficie porosa.
  - Hipoalergénico, debe estar desarrollado en materiales que no provoquen alergias ni reacciones dermatológicas, por eso se valora el estudio de materiales.
  - Seguridad, ante todo las piezas deben estar firmemente fijadas y sin ningún peligro.

30 Esta invención incorpora en su interior un mecanismo formado por bola terapéutica de acero quirúrgico cubierta en una capa de látex dentro de otra de resina, que en su conjunto estimulan la zona mediante suaves golpecitos provocados con el movimiento de la usuaria.

Descripción del movimiento de la bola:

1. El movimiento del cuerpo de la mujer, (con el objeto introducido en su vagina, para producir una mejora en el tono muscular del suelo pélvico) genera un movimiento de desplazamiento en la bola externa, esto produce un movimiento en la esfera interna (bola de acero cubierta de látex), debido a la inercia, del mismo modo que sentimos la fuerza que nos impulsa hacia atrás cuando vamos en un vehículo que se desplaza hacia adelante.
2. El movimiento de la bola interior es de rotación, puesto que es el único posible dentro de la esfera hueca, y en sentido contrario al de la esfera externa, es decir si la bola externa se desplaza hacia la derecha, la bola interna girará hacia la izquierda en el sentido contrario a las agujas del reloj, esto ocasionará que la bola suba, desplazándose su centro de gravedad, produciendo un desequilibrio.
3. La bola interna adquiere energía potencial, y su centro de gravedad se desplaza dentro del sistema, por lo que cae fuera de la base, esto ocasiona un movimiento rotacional por inercia, que vuelve a hacer girar la esfera en sentido contrario, para equilibrar, la energía potencial se transforma en energía cinética de rotación, que se transformará en energía potencial, al rodar y subir de nuevo, esto hará que la bola se desplace en un sentido y otro, hasta que pierda la energía por rozamiento.
4. El movimiento repetitivo, produce una vibración que genera un estímulo en el interior del cuerpo de la mujer generando una estimulación muscular (al igual que un mecanismo de pulsaciones eléctricas).
5. El recubrimiento de látex que incorpora la bola de acero quirúrgico potencia el efecto rebote de la bola contra el interior de la carcasa de resina, con lo que ese movimiento es más repetitivo.

25

Este proyecto plantea mejoras con respecto a los antecedentes que hemos mencionado en el apartado anterior, entre otras la simplificación, los hoyuelos contenedores de lubricante, la ergonomía inspirada en una fase de vida de la flor de loto, la opción indistinta de uso de tirador de extracción o del tapón, el tipo de estimulación que mencionamos a lo largo de este documento aunando el peso del mecanismo de bola interna unido a la estimulación mecánica vibratoria que se produce con el movimiento de la usuaria. Esta invención permite extraer el mecanismo de la bola en el caso de que la usuaria no pudiese retener el ejercitador para la disfunción del suelo pélvico, facilitándole sus ejercicios en sus fases iniciales.

35

Los procesos de producción que se plantean principalmente para las piezas de este proyecto son moldeo por inyección o rotomoldeo.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se realiza en esta memoria descriptiva, se aportan dos páginas de dibujos con carácter ilustrativo y no limitativo en el que se representan:

5

La Figura 1: muestra una vista lateral del dispositivo en el que se aprecian los hoyuelos (3) que tiene a lo largo de la superficie de la carcasa, la carcasa se divide en dos carcasas: una delantera (1) y otra trasera (2).

10

La Figura 2: nos muestra que la carcasa delantera (1) sólo presenta hoyuelos o perforaciones que permiten una reserva de lubricante a lo largo de su superficie, mientras que la carcasa trasera (2) presenta hoyuelos (3) y ranuras de agarre (4) para facilitar la extracción del dispositivo. Este dispositivo también ofrece las opciones de integrar un tapón (6) o un tirador de extracción (5) según la preferencia de la usuaria. Podemos apreciar en el extremo del tirador (12) el diseño de la fase de la flor de loto en el que se basa el concepto de este proyecto.

15

La Figura3: nos ofrece una vista explotada del dispositivo con el mecanismo de bola interna que lleva para lograr una estimulación con el movimiento. A nivel más interno aparece una bola de acero quirúrgico (8), recubierto de una capa de látex (9), a su vez están integradas dentro de una bola de resina epoxi (7), que se abre y se cierra a presión gracias a la pestaña (11) que lleva. La carcasa delantera y trasera se unen mediante una rosca (10) segura.

20

## 25 MODO DE REALIZACIÓN PREFERENTE

Con tal de ayudar a comprender todo lo descrito anteriormente, y de acuerdo con la numeración adoptada en las figuras que se reflejan, se puede apreciar un ejemplo no limitativo del dispositivo de la invención para ejercitar la musculatura del suelo pélvico, el cual comprende las partes que se indican y describen en detalle seguidamente.

30

La invención tal y como nos muestra la Figura 1 se trata de un ejercitador para la disfunción del suelo pélvico cuyo concepto de diseño está basado en la inspiración que ofrece la flor de loto. Este dispositivo comprende un cuerpo principal hueco adaptado para ser insertado en una vagina, formado por una carcasa hueca que consta de una parte delantera (1) y una parte

35

trasera (2) desde la que sale indistintamente un tirador de extracción (5) o un tapón (6) según la preferencia de la usuaria.

Las Figuras 1, 2 y 3 nos muestran un dispositivo con el objetivo final de ejercitar el suelo  
5 pélvico, que se puede hacer en dos fases:

1. Se introduce en la vagina en bipedestación (de pie) sin contraer la musculatura, y seguidamente andar al menos durante 15 minutos.
2. En una segunda fase, una vez introducido se realizarán una serie de contracciones tres veces al día durante 15 minutos.

10

Tal y como se aprecia en la Figura 2, el cuerpo principal, tanto en su parte delantera (1) como trasera (2), incorpora una serie de agujeritos/hendiduras (3) contenedores de lubricante.

La Figura 2, nos muestra que la carcasa trasera (2) cuenta con tres hendiduras (4) que  
15 incorporan ranuras de agarre para facilitar su extracción, independientemente del uso del tirador de extracción (5) o del tapón (6).

Podemos apreciar en la Figura 2, que esta invención incorpora para uso indistinto las opciones de un tirador de extracción (5) o de un tapón (6) que viene integrado en el pack que integra el  
20 producto.

En la figura 3 se nos muestra que esta invención incorpora en su interior un mecanismo formado por bola terapéutica de acero quirúrgico (8) cubierta en una capa de látex (9) dentro de otra bola de resina (7), que en su conjunto estimulan la zona mediante suaves golpecitos  
25 provocados con el movimiento de la usuaria.

Los materiales que se utilizan para esta invención son:

- Plástico ABS, para las carcasas delantera (1) y trasera (2).
- Silicona quirúrgica, para el tirador (5) y el tapón (6).
- 30 - Acero quirúrgico, para bola interna del mecanismo interior (8).
- Látex, recubrimiento bola de acero quirúrgico (9).
- Resina epoxi, bola externa mecanismo interior (7).

Los procesos de producción que se plantean principalmente para las piezas de este proyecto  
35 son moldeo por inyección o rotomoldeo.

## REIVINDICACIONES

- 1ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico caracterizado porque comprende un cuerpo principal hueco adaptado para ser insertado en una vagina, el cuerpo principal está formado por una carcasa hueca que consta de: una parte delantera (1) y una parte trasera (2) desde la que sale indistintamente un tirador de extracción (5) o un tapón (6) según la preferencia de la usuaria.
- 2ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicación 1ª caracterizado porque incorpora en interior un mecanismo formado por bola terapéutica de acero quirúrgico (8) cubierta en una capa de látex (9) dentro de otra bola de resina (7).
- 3ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicación 1ª caracterizado porque el material utilizado para la elaboración de la carcasa delantera (1) y trasera (2) es el plástico ABS.
- 4ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicaciones anteriores caracterizado porque, cuenta con tres hendiduras (4) que incorporan ranuras de agarre en la carcasa trasera (2) para facilitar su extracción, independientemente del uso del tirador de extracción (5).
- 5ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicaciones anteriores caracterizado porque, incorpora una serie de agujeritos/hendiduras (3) contenedores de lubricante a lo largo de la superficie de la carcasa (1) (2).
- 6ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicaciones anteriores anteriores caracterizado porque, esta invención incorpora para uso indistinto las opciones de un tirador de extracción (5) de silicona quirúrgica, que viene integrado en el pack que integra el producto.
- 7ª: Ejercitador para la disfunción del suelo pélvico según reivindicaciones 1ª a 5ª caracterizado porque, esta invención incorpora también para uso indistinto las opciones de un tapón (6) de silicona quirúrgica que viene integrado en el pack que integra el producto, para la usuaria que no desee hacer uso del tirador de extracción (5).

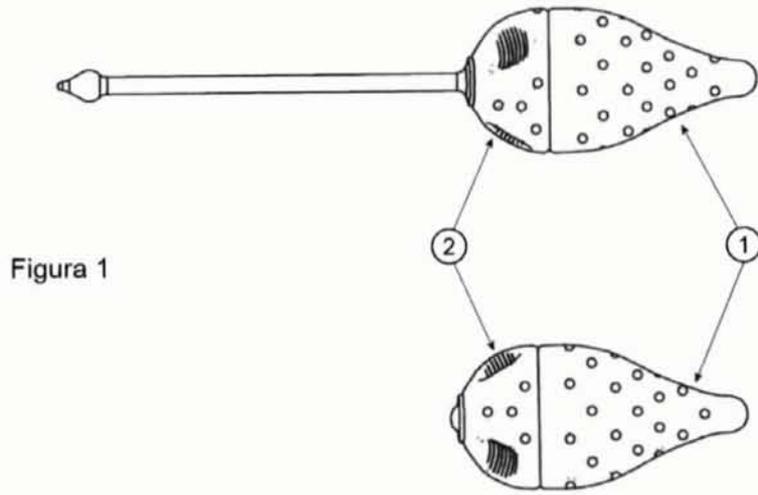


Figura 1

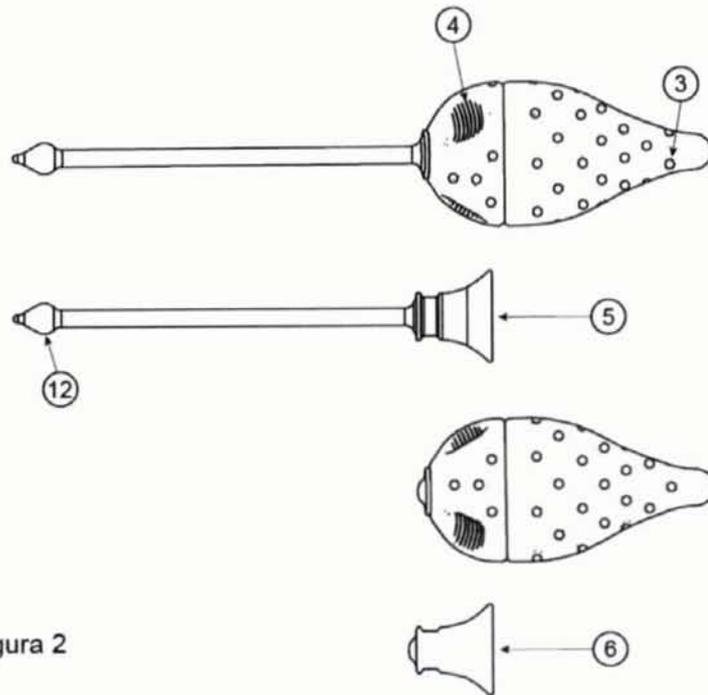


Figura 2

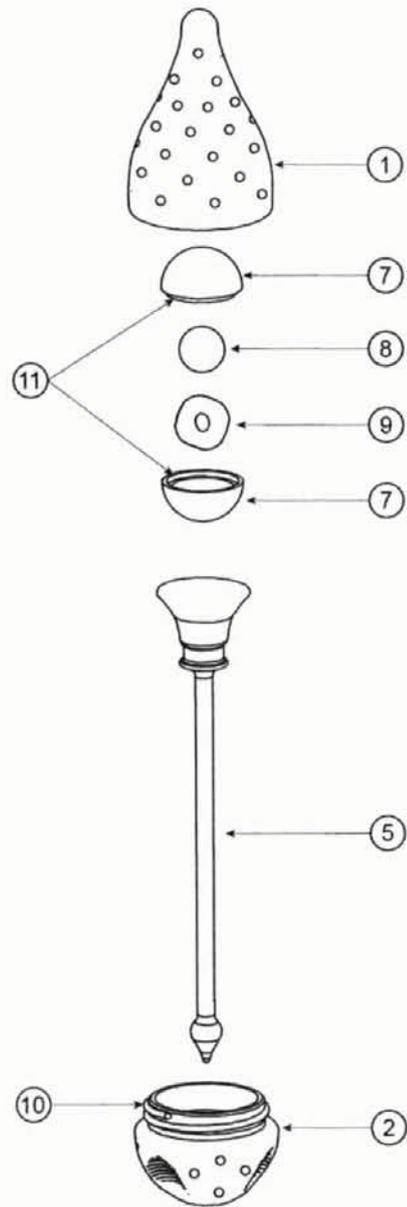


Figura 3