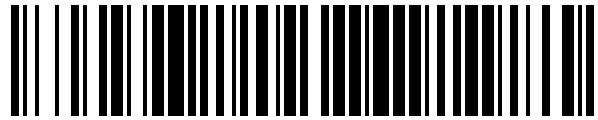


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 245 538**

21 Número de solicitud: 202030125

51 Int. Cl.:

A61F 5/37 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

23.01.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

29.04.2020

71 Solicitantes:

**MERA MEDICAL SOLUTIONS, S.L. (100.0%)
C/ Troya 18, Pabellón 6-A5
20115 ASTIGARRAGA (Gipuzkoa) ES**

72 Inventor/es:

TOMÉ MESA, Pedro

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina**

ES 1 245 538 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al sector de los productos sanitarios y dispositivos médicos, y más concretamente a elementos de torniquete o pinzas para comprimir partes tubulares del cuerpo.

10

El objeto principal de la presente invención es un dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina, que previene y evita los escapes involuntarios, deteniendo el flujo de orina, aplicable para todos los niveles de gravedad y tipologías de incontinencia.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la actualidad, es ampliamente conocida la Incontinencia Urinaria (IU) como la pérdida involuntaria de orina en un momento y lugar inadecuados, lo que supone para la persona que lo sufre, un problema higiénico, social y psicológico. En efecto, es una queja muy común en todas partes del mundo, causa angustia y vergüenza, así como costos significativos, tanto a los individuos como a las sociedades.

20

Los hombres mayores constituyen una proporción cada vez mayor de la población que envejece en el siglo XXI. Está demostrado que la incontinencia urinaria reduce la calidad de vida y aumenta la carga de la atención a la población que envejece.

25

En concreto, el 7% de la población europea y mundial, según las cifras de la OMS, sufre incontinencia urinaria (IU), cifra que aumenta hasta superar el 50% en el caso de los hombres mayores de 65 años. Además, la IU masculina es cada vez más frecuente y su tratamiento se ha convertido en un tema de creciente interés para los urólogos, debido al aumento de la población de edad avanzada y a los factores de riesgo asociados como la obstrucción de la salida de la vejiga, las enfermedades neurológicas y el deterioro cognitivo, y sobre todo debido al notable incremento de las intervenciones quirúrgicas por cáncer de próstata.

30

35

La influencia en la calidad de vida depende del tipo de incontinencia, de su gravedad y de las propias expectativas del paciente. Sin embargo, un paciente con incontinencia urinaria se ve afectado en varios niveles:

5 - A nivel social: Disminución notable de las relaciones sociales, con un creciente aislamiento social.

- Psicológicamente: El 50% de los hombres sufren por el hecho de tener que salir con pañales en todos sus desplazamientos. Tienen mayor tendencia a la depresión, pérdida de autoestima y dignidad, tendencia al negativismo.

10

- A nivel físico: Limitaciones de la actividad física por parte de IU, deportes, actividades de ocio, etc.

15 - A nivel sexual: el 45% interfiere con su vida sexual al reducir el contacto con su pareja.

- En el lugar de trabajo: el 20% tiene dificultades en su trabajo, lo que aumenta el absentismo.

20 La incontinencia urinaria afecta directamente a tres aspectos fundamentales de la persona: la dignidad, la integridad y la libertad.

A lo largo del tiempo, se han desarrollado diversos dispositivos de tratamiento, como cabestrillos uretrales, dispositivos de estimulación eléctrica, esfínteres urinarios artificiales y catéteres, que se utilizan cada vez más para el tratamiento eficaz de la IU. Para la incontinencia urinaria y en función de su gravedad, existen en el mercado soluciones más o menos agresivas basadas en la cirugía y en aplicaciones externas:

25

- Terapias quirúrgicas (no aptas para todos los pacientes): Colocación de esfínteres urinarios.

30

- Tratamientos no quirúrgicos

- Terapia del suelo pélvico

- Terapia farmacológica para bloquear las señales nerviosas anormales que hacen que la vejiga se contraiga en el momento equivocado.

35 - Estimulación eléctrica

- Aparatos externos: absorbentes, catéteres urinarios o dispositivos de compresión, donde se puede incluir nuestro producto propuesto.

5 Sin embargo, a nivel mundial existe una pequeña e insuficiente oferta de productos para la incontinencia urinaria masculina en las categorías básica (leve) y estándar (moderada). Actualmente, no existe ningún dispositivo que permita resolver todos los grados de incontinencia en un solo concepto, de leve a grave.

10 A pesar de sus desventajas, hoy en día la solución más extendida es el pañal, existiendo también la elección del uso de bolsas colectoras de orina. Los dispositivos pueden combinarse con pañales, especialmente en el uso nocturno. En este sentido, la mayoría de los pacientes con incontinencia tratan su condición con el uso de pañales de celulosa. Actualmente estos pacientes necesitan hasta 8 pañales durante el día y 1 pañal en la noche, con las consiguientes molestias y coste económico que todo ello conlleva.

15

Por tanto, se hace necesario encontrar una solución eficiente, duradera y funcional para la incontinencia urinaria masculina, que permita a los usuarios mejorar su calidad de vida, a la vez que sea aplicable a los distintos niveles de gravedad de incontinencia.

20 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

Mediante la presente invención se solucionan los inconvenientes anteriormente citados proporcionando un dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina, que previene y evita los escapes involuntarios, deteniendo de forma eficiente el flujo de orina.

25

Más concretamente, el dispositivo de control de la invención constituye un dispositivo versátil, fabricado con materiales de primera calidad, para el control de la incontinencia urinaria masculina, que se puede utilizar en todos los niveles de gravedad y tipologías de la enfermedad. En efecto, el dispositivo de control objeto de invención puede tratar el problema de la incontinencia urinaria masculina en todas sus fases de desarrollo, de leve a

30 severa, mediante el diseño de un mecanismo de control que se ajuste a las necesidades de cada paciente.

30

Así, mediante un sistema de ajuste externo, el dispositivo se adapta a las diferentes dimensiones del pene y con otro sistema de presión en la uretra, evita la pérdida

35 involuntaria de orina. En concreto, el dispositivo aquí descrito es apto para su colocación

justo a continuación de la cabeza del pene, tal que, mediante una suave presión en la uretra, se consigue detener el flujo de orina, previniendo y controlando los escapes involuntarios.

5 Los usuarios a los que se dirige el tratamiento son hombres que sufren incontinencia urinaria, incluyendo pacientes con vejiga hiperactiva que pueden tener como resultado un impulso de IU y una función deficiente del esfínter uretral que puede dar como resultado una incompetencia uretral primaria y estrés.

10 Más concretamente, el dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina de la invención, configurado para su posicionamiento en la cabeza del pene de un usuario, comprende un cuerpo fijo inferior y un cuerpo móvil superior, desplazable con respecto al cuerpo fijo, tal que se define un espacio hueco entre ambos cuerpos, en el cual es insertable de la cabeza del pene del usuario.

15

De acuerdo con una realización preferente, el cuerpo fijo presenta un resalte en su cara superior interna, para su contacto con la uretra del pene, bloqueando a ésta, y con ello evitando escapes de orina involuntarios.

20 Además, se ha contemplado la posibilidad de que el dispositivo de control, en concreto el cuerpo fijo pueda presentar adicionalmente unos medios de presión, que, conectados con un tramo lateral curvado de dicho cuerpo fijo, permitan el desplazamiento en de dicho tramo lateral curvado hasta la posición adecuada, en función de la dimensión del pene de cada usuario.

25

Asimismo, se ha previsto igualmente que el cuerpo fijo pueda comprender adicionalmente una pestaña de bloqueo, conectada con el tramo lateral curvado, para la fijación de éste último una vez conseguido su posicionamiento óptimo mediante los medios de presión arriba mencionados.

30

Por tanto, mediante la presente invención se aporta una solución eficaz para casos de incontinencia urinaria masculina, siendo sus características más destacables las siguientes:

35 - Fiabilidad: garantizando de forma robusta y sin fallos la presión sobre la uretra de forma

cómoda.

- Adaptabilidad: capacidad de adaptación a diferentes diámetros sin sobredimensionar el producto.

5

- Versatilidad: de aplicación tanto para incontinencia severa, como para casos leves o moderados.

10

- Sencillez: capacidad de los mecanismos para unificar el ajuste de presión y diámetro, con el mecanismo de cierre de la uretra de forma sencilla y robusta.

- Usabilidad: facilidad de uso del producto para la micción, colocación y ajuste.

- Compactibilidad: obtención de un dispositivo con una relación mínima espacio/volumen.

15

- Integración estética: fácil de integrar el mecanismo estéticamente.

20

- Calidad: proporciona una alta calidad, tanto por los materiales empleados como por su proceso de fabricación. El dispositivo de la invención está preferentemente fabricado íntegramente con materiales plásticos, sin empleo de látex, evitando así problemas ocasionados por posibles alergias.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de control para incontinencia urinaria masculina objeto de invención.

Figura 2.- Muestra una vista lateral del dispositivo de control de la figura 1.

35

Figura 3.- Muestra una vista en alzado del dispositivo de control de la invención.

Figura 4.- Muestra una vista superior del dispositivo de control de la invención.

5 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo de realización preferente haciendo mención a las figuras arriba citadas, sin que ello limite o reduzca el ámbito de protección de la presente invención.

10

En las figuras 1 y 2 se puede apreciar el dispositivo de control (1) de la invención, que según esta realización preferente comprende:

- un cuerpo fijo (10) inferior, que presenta un resalte (11) en su cara superior interna, para su contacto con la uretra del pene, bloqueando a ésta, y al menos un tramo lateral curvado (12), con capacidad de desplazamiento, ubicado parcialmente en el interior del cuerpo móvil (20) para un óptimo ajuste al pene;

- un cuerpo móvil (20) superior, desplazable con respecto al cuerpo fijo (10), tal que se define un espacio hueco entre ambos cuerpos (10, 20), en el cual es insertable de la cabeza del pene del usuario;

- unos medios de presión (30), mostrados más claramente en las figuras 3 y 4, conectados con el tramo lateral curvado (12) para su desplazamiento, hasta conseguir la posición adecuada del mismo, en función de la dimensión del pene de cada usuario; y

- una pestaña de bloqueo (40) conectada con el tramo lateral curvado (12), para la fijación de éste último una vez alcanzada la posición óptima de dicho tramo lateral curvado (12).

Más en particular, en las figuras 1 y 2 se puede observar que el cuerpo fijo (10) presenta Este resalte (11) maximiza la efectividad del dispositivo de control (1) al contactar directamente con la zona del pene donde se encuentra la uretra, y con ello limitando de forma efectiva cualquier posible escape involuntario.

Preferentemente, el resalte (11) del cuerpo fijo (10) tiene una configuración rectangular, presentando un par de tramos inclinados (13) en sus laterales. En ese sentido, tanto el resalte (11) como los tramos inclinados (13) presentan una configuración roma y

redondeada, sin aristas cortantes. Esto garantiza una cómoda instalación por parte del usuario, sin ningún tipo de daño, corte o molestia.

5 Con respecto a los medios de presión (30), según el presente ejemplo de realización, éstos están constituidos por una palanca desplazable en la cara inferior del cuerpo fijo (10). Además, se ha previsto que la palanca desplazable disponga de una superficie dentada o rugosa, para un cómodo accionamiento por parte del usuario.

10 Como se observa en las figuras 1 y 2, tanto el cuerpo fijo (10) inferior como el cuerpo móvil (20) superior tienen una configuración semicircular, complementándose entre sí para constituir un dispositivo compacto de forma redondeada.

15 Por último, indicar que el dispositivo de control aquí descrito cumple con la Directiva 93/42/CEE del Consejo de Europa sobre productos sanitarios (1993) y con la norma EN ISO 13485 (Productos sanitarios – Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios) para los que ya disponemos de un sistema de gestión de la calidad. En concreto, el dispositivo de la invención está clasificado como producto de clase 1 no estéril, según el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios 2017/745.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de control (1) para incontinencia urinaria masculina, configurado para su posicionamiento en la cabeza del pene de un usuario, **caracterizado por que**
5 comprende un cuerpo fijo (10) inferior y un cuerpo móvil (20) superior, desplazable con respecto al cuerpo fijo (10), tal que se define un espacio hueco entre ambos cuerpos (10, 20), en el cual es insertable de la cabeza del pene del usuario.
- 2.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que
10 el cuerpo fijo (10) presenta un resalte (11) en su cara superior interna, para su contacto con la uretra del pene, bloqueando a ésta.
- 3.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que
15 el cuerpo fijo (10) tiene al menos un tramo lateral curvado (12), con capacidad de desplazamiento, ubicado parcialmente en el interior del cuerpo móvil (20) para un óptimo ajuste al pene.
- 4.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que
20 el cuerpo fijo (10) comprende adicionalmente unos medios de presión (30) conectados con el tramo lateral curvado (12) para su desplazamiento en la posición adecuada, en función de la dimensión del pene de cada usuario.
- 5.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que
25 los medios de presión (30) son una palanca desplazable (31) en la cara inferior del cuerpo fijo (10).
- 6.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que
30 la palanca desplazable (31) dispone de una superficie dentada para un cómodo accionamiento por parte del usuario.
- 7.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que
35 el cuerpo fijo (10) comprende adicionalmente una pestaña de bloqueo (40) conectada con el tramo lateral curvado (12), para la fijación de éste último en la posición óptima, en función de la dimensión del pene de cada usuario.

8.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el resalte (11) del cuerpo fijo (10) tiene una configuración rectangular, presentando un par de tramos inclinados (13) en sus laterales.

5 9.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que tanto el resalte (11) como los tramos inclinados (13) presentan una configuración roma y redondeada, sin aristas cortantes.

10 10.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que tanto el cuerpo fijo (10) inferior como el cuerpo móvil (20) superior tienen una configuración semicircular, complementándose entre sí para constituir un dispositivo compacto de forma redondeada.

15 11.- Dispositivo de control (1), de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está fabricado íntegramente con materiales plásticos, sin empleo de látex.

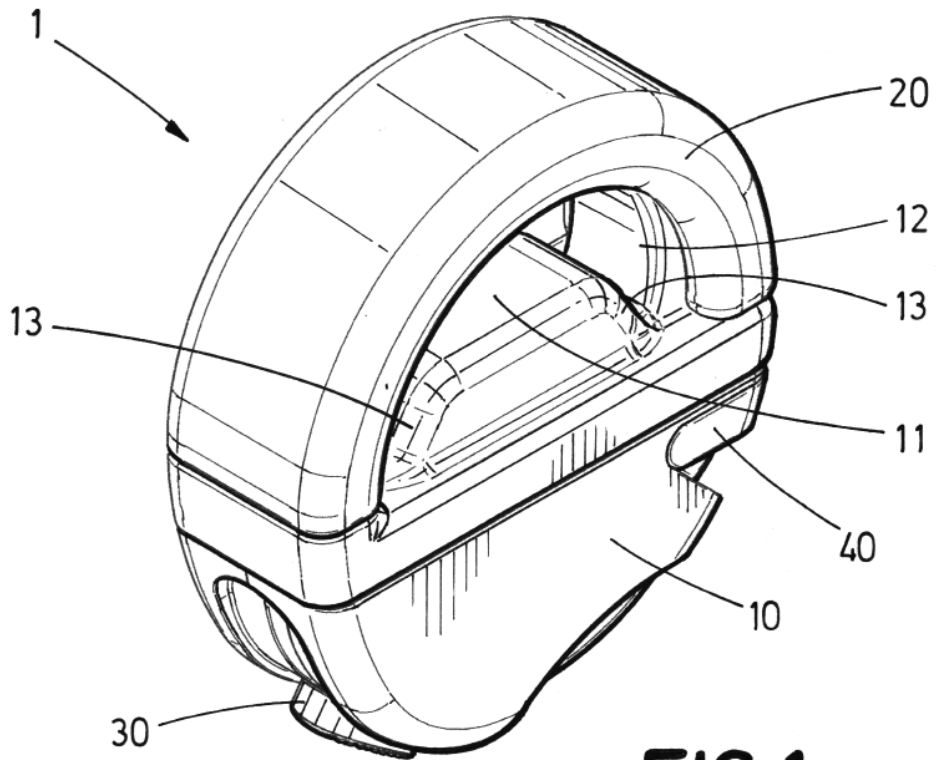


FIG.1

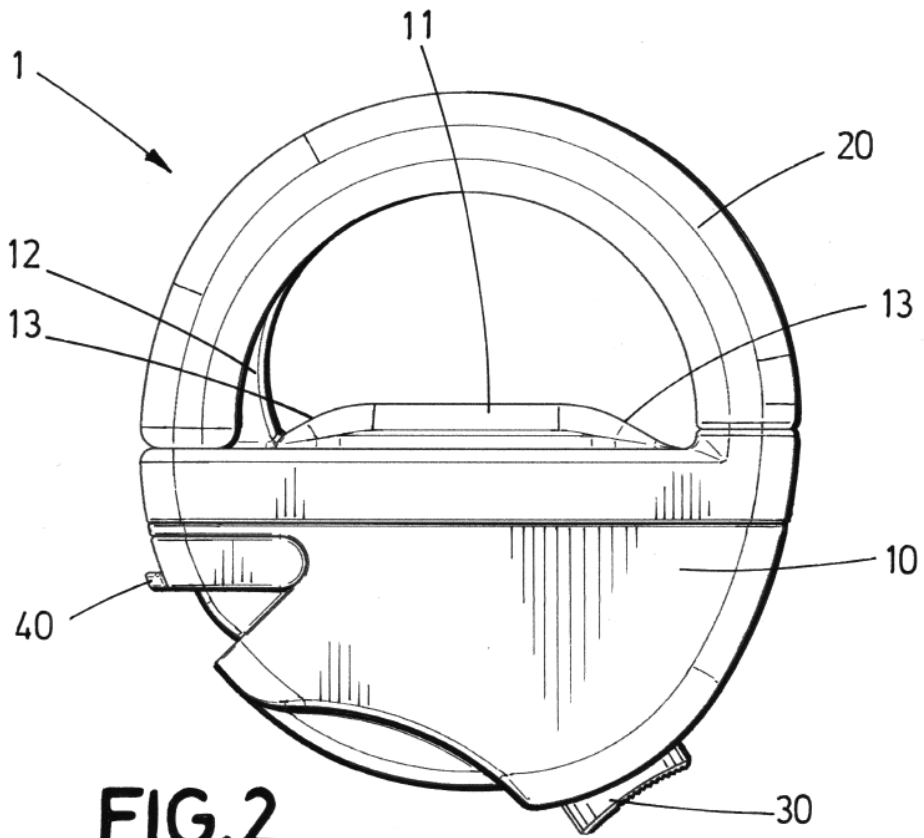


FIG.2

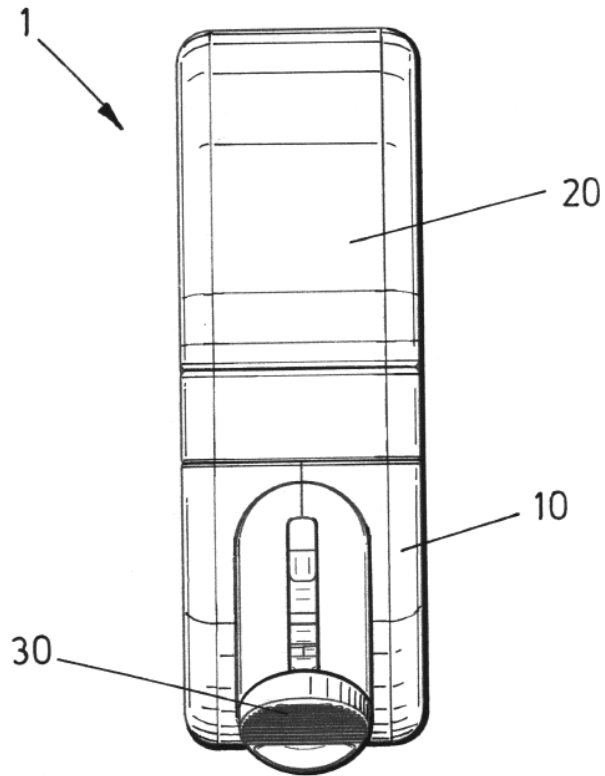


FIG. 3

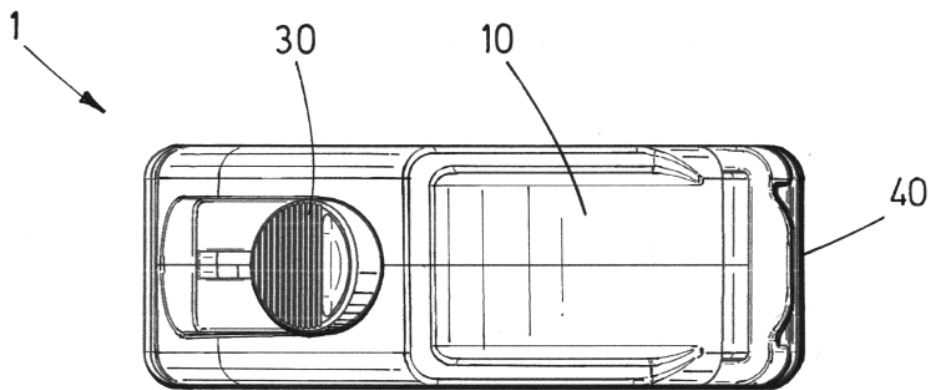


FIG. 4