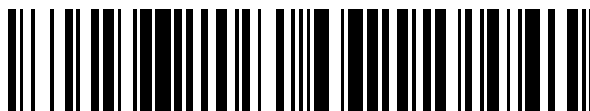


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 926**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2006** **E 06829118 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016** **EP 1954347**

54 Título: **Un dispositivo compresible**

30 Prioridad:

24.11.2005 GB 0523917

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.06.2016

73 Titular/es:

FEMEDA LIMITED (100.0%)
Wellington House, Wynyard Avenue, Wynyard
Park
Wynyard, TS22 5TB, GB

72 Inventor/es:

BOYD, GRAHAM, PETER;
FRENCH, EDWARD, MICHAEL;
GREGSON, IAN y
HERBERT, JULIA, HEATHER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 926 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

Un dispositivo compresible

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a la estimulación eléctrica nerviosa y muscular y a dispositivos y procedimientos de electro-estimulación para dicha electro-estimulación y, en particular, a dispositivos y procedimientos de electro-estimulación para su uso en el tratamiento electro-médico y la electro-estimulación de los grupos musculares y nerviosos asociados con la musculatura del suelo pélvico y, especialmente, aunque no exclusivamente, donde haya una disfunción con esta musculatura que resulta en incontinencia urinaria y/o fecal.

Antecedentes de la técnica

- 10 El cuidado de las mujeres con trastornos del suelo pélvico se ha convertido en un componente cada vez más importante del cuidado de la salud de las mujeres. Estos trastornos, que incluyen incontinencia urinaria y fecal, disfunción sexual, así como prolapso de órganos pélvicos, afectan a un amplio sector de la población femenina adulta. Una causa común es un traumatismo durante el parto vaginal que puede resultar en una diversidad de quejas relacionadas con el suelo pélvico; el esfuerzo urinario y la incontinencia de urgencia y la incontinencia fecal son los más frecuentes y los de mayor duración.
- 15 Con el propósito de recuperar la función de los músculos del suelo pélvico después del parto, se ha alentado a las mujeres a realizar ejercicios para los músculos del suelo pélvico. Los ejercicios para los músculos del suelo pélvico (EMSP) son un tratamiento conocido para ejercitar los músculos que controlan la función urinaria. La base teórica del uso de ejercicios para los músculos del suelo pélvico para el tratamiento y la prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo se basa en los cambios musculares que pueden ocurrir después de un entrenamiento de fuerza específico. Un
- 20 suelo pélvico fuerte y que funcione bien puede construir un soporte estructural para la vejiga y la uretra. Se ha demostrado que el entrenamiento post-parto de los músculos del suelo pélvico es eficaz en la prevención y el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el período inmediatamente posterior al parto. Los resultados mostraron también que el éxito del ejercicio del músculo del suelo pélvico después del parto depende de la frecuencia de entrenamiento y de la intensidad del esfuerzo.
- 25 Los ejercicios para los músculos del suelo pélvico se denominan también ejercicios de Kegel en honor al Dr. Arnold Kegel, quien en la década de 1940 los promovió para fortalecer los músculos del suelo pélvico. Los músculos implicados en el fortalecimiento con EMSP son los elevadores del ano, que incluyen el pubococcígeo, pubovaginal, puborrectal, iliococcígeo, y también los músculos iliococcígeos, colectivamente estos músculos se conocen como los "músculos profundos" del complejo del suelo pélvico. Estos músculos se contraen y se relajan a voluntad del paciente permitiendo el
- 30 almacenamiento y la descarga, en un momento y lugar socialmente aceptables, de la orina y las heces. Los EMSP activarán también los "músculos superficiales", incluyendo el isquiocavernoso, el bulboesponjoso, los peronei transversales y los esfínteres uretrales. El ejercicio regular es necesario para aumentar la función. La activación del músculo promueve la función.
- 35 Dichos ejercicios requieren que los músculos relevantes sean contraídos y relajados regularmente durante el transcurso de un día o durante un período de muchas semanas, frecuentemente meses. Una ayuda conocida para dichos ejercicios comprende un núcleo pre-formado de material plástico rígido. Dichas ayudas se proporcionan en un juego de pesas graduadas, requiriéndose que el paciente (mujer) los inserte en la vagina, y los retenga en su posición. Sin embargo, esto puede resultar difícil para algunas mujeres. El peso más pequeño disponible puede ser demasiado pesado, o el tamaño puede ser incorrecto. Para muchas mujeres, el posicionamiento correcto del dispositivo es problemático. Estos
- 40 dispositivos no son adecuados para su uso por mujeres con prolapso genitourinario moderado o severo.
- Se han investigado una diversidad de enfoques no quirúrgicos como tratamientos de la incontinencia urinaria, incluyendo EMSP, bioretroalimentación ("biofeedback"), otras terapias conductuales, y estimulación del suelo pélvico. La estimulación del suelo pélvico (ESP) implica la estimulación eléctrica de los músculos del suelo pélvico usando una sonda o electrodos aplicables a la piel conectados a un dispositivo para controlar la estimulación eléctrica. Se cree que la estimulación del
- 45 suelo pélvico a través del nervio pudendo y el nervio al elevador del ano mejorará el cierre uretral mediante la activación de la musculatura del suelo pélvico. Además, se cree que la ESP mejora la musculatura uretral parcialmente denervada y la musculatura del suelo pélvico mediante la mejora del proceso de reinervación. También se cree que la ESP mejora la coordinación neuromuscular para el paciente, permitiendo que realicen contracciones voluntarias correctas en el futuro. Los pacientes que reciben ESP pueden llevar a cabo los tratamientos en la consulta de un médico o en instalaciones de
- 50 terapia física, o los pacientes pueden llevar a cabo un entrenamiento inicial en la consulta de un médico, seguido de un tratamiento en el hogar con un estimulador del suelo pélvico alquilado o adquirido.

Los tratamientos de electro-estimulación convencionales para la incontinencia urinaria y fecal requieren que un paciente aplique la estimulación a través de un electrodo interno o a través de electrodos aplicables a la piel en contacto eléctrico

con el cuerpo. Las unidades de estimulación eléctrica para el hogar u oficina están programadas para suministrar estimulación a frecuencias preestablecidas. Un sistema de electro-estimulación convencional incluye un generador de impulsos alojado en una caja de baterías portátil que está fijado por un cable apropiado a un electrodo.

Los sistemas de electro-estimulación usan convencionalmente una señal de accionamiento al electrodo. Se consiguen diferentes efectos terapéuticos usando diferentes tipos de señal de accionamiento. Convencionalmente, dichos sistemas de estimulación permiten una variación de la anchura o la frecuencia de impulsos de la señal de accionamiento por el paciente. Sin embargo cada uno de dichos sistemas de estimulación portátil conocidos tiene componentes electrónicos dedicados a proporcionar una señal de accionamiento predeterminada específica que tiene una geometría y otras características relacionadas con el efecto terapéutico deseado. El ajuste de la señal de control se proporciona convencionalmente mediante interruptores pulsadores electrónicos y perillas de control giratorias. Dichos pulsadores y perillas pueden ser alterados por el paciente y, de esta manera, para un médico que prescribe un tratamiento de electro-estimulación, es difícil controlar el tratamiento cuando el paciente no está en una clínica.

Otros electro-estimuladores conocidos incluyen unidades basadas en microprocesadores, pero estos tienen el problema de que, convencionalmente, deben usarse equipos de pre-programación especializados en la clínica para establecer los parámetros de la señal. Dicho equipo es caro y frecuentemente difícil de usar.

En el documento EP 0411632 se describe un electrodo vaginal expansible que está adaptado para ser insertado en la vagina de una mujer y que se utiliza con un controlador externo al dispositivo y al cuerpo de la mujer.

En el documento WO 98/34677 se describe un tampón especialmente para las mujeres que padecen incontinencia urinaria que está realizado en un material similar a una esponja y se usa en el estado húmedo. El tampón se usa con un electrodo no aislado y una fuente de control externa para tratar la incontinencia.

En el documento NL 8902023 se describe un electro-estimulador para combatir la incontinencia. El estimulador es rígido y autónomo.

En el documento EP0263466A1 se describe un estimulador vaginal adaptado para ser insertado en la vagina de una mujer para estimular y constreñir los músculos en la misma y prevenir el flujo de orina a través de la uretra. El tapón vaginal, que tiene una punta cónica, incluye una fuente de alimentación, un generador de impulsos, un interruptor de encendido/apagado y un interruptor de control de intensidad montados en el mismo. Los electrodos acoplados al generador de impulsos están posicionados sobre una superficie exterior del tapón vaginal. Un condón desechable se desenrolla sobre el tapón vaginal e incluye elementos conductores que están posicionados en contacto eléctrico con los electrodos para llevar los impulsos eléctricos a los músculos.

En el documento WO 01/60466A1 se describe un estimulador vaginal programable y un dispositivo que comprende dicho estimulador vaginal con una caja de transporte y de control, sin unión por cable entre los mismos.

En el documento US580051 se describe un electrodo intravaginal o intrarrectal para electro-estimulación y/o supervisión de biorretroalimentación de la actividad muscular, cuyo electrodo comprende un par de líneas de electrodo cada una de las cuales comprende un cable con un terminal de electrodo y un cuerpo de sonda que tiene una parte de cabeza ensanchada para asentarse dentro de la vagina o el recto y que tiene al menos una superficie convexa longitudinal que se extiende a lo largo de la mayor parte de la longitud de la parte de cabeza del cuerpo de sonda y que tiene al menos uno de los terminales de electrodo, comprende un cuerpo que es compresible, de manera reversible, en al menos una dimensión y al menos dos elementos electro-conductores situados en o sobre la superficie externa del cuerpo, una fuente de alimentación interna y medios pre-programados internos para la generación y el control de impulsos eléctricos para la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico a través de los elementos electro-conductores. De esta manera, el dispositivo de la presente invención es capaz de electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico mediante la aplicación (transvaginal) o endoanal (transanal) y el uso del dispositivo. En la descripción siguiente, se hará referencia a la endocavidad anal o vaginal. Esta se refiere a la ubicación dentro del ano o la vagina en cuyo punto la musculatura del complejo del suelo pélvico puede ser estimulada por el dispositivo de la presente invención.

Autónomo quiere decir que el dispositivo de electro-estimulación no necesita o no usa una fuente de alimentación externa, un generador de impulsos eléctrico externo o una unidad de control externa. No se requiere la intervención o la operación por un médico u otro experto médico. Cada dispositivo de electro-estimulación de la presente invención contiene todos los elementos esenciales que se requieren para suministrar una única sesión de tratamiento de electro-estimulación para el tratamiento de la disfunción muscular del suelo pélvico anterior y posterior. Preferiblemente, el dispositivo de electro-estimulación no tiene ningún medio para permitir la sustitución o la recarga de la batería o las baterías incluidas en su interior. Aunque no es preferible, es posible tener una fuente de energía para el dispositivo que sea externa al dispositivo y que proporcione energía al dispositivo a través de un cable eléctrico. En una realización adicional, el dispositivo puede no contener una fuente de alimentación interna, sino que recibe suficiente energía para el ciclo de tratamiento requerido a

través de unos medios externos durante o justo antes de su despliegue. No hay medios previstos para re-programar el circuito interno controlado por microprocesador, por ejemplo, una unidad de control y/o un generador de señal para proporcionar un régimen de electro-estimulación diferente, ya que este está pre-programado en el dispositivo. El dispositivo de electro-estimulación es desechable después de su uso y está diseñado para ser un dispositivo de electro-estimulación de un solo disparo, lo que significa que se usa para una única sesión de tratamiento y, a continuación, se desecha.

una parte de cuello más estrecha adaptada para asentarse en el introito de la vagina o del recto y medios de agarre que se extienden desde la parte de cuello para permitir que la cabeza y el cuello del cuerpo de la sonda sean insertados en y retirados desde la vagina o el recto.

En el documento WO 01/95829 se describe un cuerpo elásticamente flexible que tiene una forma no esférica y que tiene una parte magnetizable para su uso en el sellado de una cavidad anatómica, tal como una vejiga urinaria. El cuerpo es comprimido y, a continuación, es insertado en la cavidad con un aplicador. En la cavidad el cuerpo es experimentado y posicionado en la salida de la cavidad. El cuerpo se gira en la salida usando un imán de mano entre una orientación de sellado, en la que la salida está sellada, y una orientación de no sellado, en la que un fluido, tal como orina, puede salir de la cavidad

Aunque hay diversos dispositivos en la técnica y disponibles comercialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria y/o fecal, existe una necesidad continua de nuevos dispositivos que ofrezcan un tratamiento eficaz a través de un contacto eficaz de los electrodos con los músculos a tratar, que sean cómodos y fáciles de usar y que proporcionen la posibilidad de que el paciente pueda tratarse a sí mismo sin intervención médica y/o sin la guía de un médico.

Descripción de la invención

La presente invención y sus realizaciones específicas tienen como objetivo abordar las necesidades identificadas anteriormente y los problemas asociados con los electrodos de tipo tapón convencionales y los dispositivos de electro-estimulación y los problemas encontrados en el tratamiento de la disfunción muscular del suelo pélvico anterior y posterior incluyendo prolapso, defecación difícil, disfunción sexual e incontinencia usando dichos dispositivos de electro-estimulación.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de electro-estimulación vaginal o anal autónomo para la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico, cuyo dispositivo comprende un cuerpo y al menos dos elementos electro-conductores situados en o sobre la superficie externa del cuerpo, una fuente de alimentación interna y medios internos para la generación y el control de impulsos eléctricos para la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico a través de los elementos electro-conductores, caracterizado por que el cuerpo es un cuerpo deformable de material elásticamente compresible que es compresible, de manera reversible, en al menos una dimensión de manera que los elementos electro-conductores pueden ser comprimidos, de manera reversible, hacia el interior del cuerpo del dispositivo a medida que el dispositivo es comprimido y, cuando está en su sitio en un endocavidad vaginal o anal, el cuerpo deformable es capaz de expandirse para adaptarse a la forma de la endocavidad vaginal o anal poniendo los elementos electro-conductores en contacto con las paredes de la endocavidad y en el que la forma del dispositivo de electro-estimulación, cuando se observa en una sección transversal tomada perpendicularmente al eje de la inserción en el ano o la vagina, es tal que el dispositivo de electro-estimulación no pueda ser girado libremente alrededor de ese eje cuando está en su sitio. De esta manera, el dispositivo de la presente invención es capaz de la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico a través de la aplicación (transvaginal) o endoanal (transanal) y el uso del dispositivo. En la descripción siguiente, se hará referencia a la endocavidad anal o vaginal. Esto se refiere a la ubicación dentro del ano o la vagina en cuyo punto la musculatura del complejo del suelo pélvico puede ser estimulada por el dispositivo de la presente invención.

Autónomo quiere decir que el dispositivo de electro-estimulación no necesita o no usa una fuente de alimentación externa, un generador de impulsos eléctricos externo o una unidad de control externa. No se requiere la intervención o la operación por un médico u otro experto médico. Cada dispositivo de electro-estimulación de la presente invención contiene todos los elementos esenciales que se requieren para suministrar una única sesión de tratamiento de electro-estimulación para el tratamiento de la disfunción muscular del suelo pélvico anterior y posterior. Preferiblemente, el dispositivo de electro-estimulación no tiene ningún medio para permitir la sustitución o la recarga de la batería o las baterías incluidas en su interior. Aunque no es preferible, es posible tener una fuente de energía para el dispositivo que sea externa al dispositivo y que proporcione energía al dispositivo a través de un cable eléctrico. En una realización adicional, el dispositivo puede no contener una fuente de alimentación interna, sino que recibe suficiente potencia para el ciclo de tratamiento requerido a través de unos medios externos durante o justo antes de su despliegue. No hay medios provistos para re-programar el circuito interno controlado por microprocesador, por ejemplo, una unidad de control y/o un generador de señal para proporcionar un régimen de electro-estimulación diferente, ya que este está pre-programado en el dispositivo. El dispositivo de electro-estimulación es desechable después de su uso y está diseñado para ser un dispositivo de electro-estimulación de un solo disparo, lo que significa que se usa durante una única sesión de tratamiento y, a continuación, se

desecha.

El cuerpo del dispositivo de electro-estimulación es compresible en al menos una dimensión. Las dimensiones del dispositivo de electro-estimulación en su forma no comprimida son tales que una o más de sus superficies externas y los elementos electro-conductores en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación estarán en contacto con una o más superficies de la endocavidad vaginal o anal. El dispositivo en su sitio estará típicamente en un estado parcialmente comprimido. Siendo inducido este estado por el contacto del dispositivo con las superficies de la endocavidad. En este estado, una o más de las superficies externas del dispositivo de electro-estimulación y los elementos electro-conductores en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación están en contacto íntimo con una o más superficies de la endocavidad. Estas son forzadas a ponerse en contacto con las superficies de la endocavidad por la fuerza elástica inducida por los materiales usados para la fabricación del cuerpo del dispositivo y/o debido a la estructura interna del dispositivo. Normalmente, un dispositivo de electro-estimulación de estas dimensiones no podría ser insertado fácilmente en la vagina o en el ano para su uso. Sin embargo, debido a que el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención es compresible, de manera reversible, las dimensiones del dispositivo de electro-estimulación pueden reducirse a las dimensiones requeridas para una inserción fácil. El grado de compresibilidad es tal que el dispositivo puede ser comprimido a un tamaño tal que pueda ser insertado fácilmente en la endocavidad vaginal o anal. Preferiblemente, las dimensiones del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación, la elección del material para la fabricación del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación y/o la estructura del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación son tales que, cuando el dispositivo de electro-estimulación está en su sitio, la superficie del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación y los elementos electro-conductores en o sobre la superficie del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación son forzados, por ejemplo bajo presión, contra una o más superficies de la endocavidad. Preferiblemente, el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación está fabricado a partir de uno o más materiales elásticamente deformables. De esta manera, el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación, al ser elásticamente deformable para la inserción, es capaz, después de la inserción y cuando está en su sitio, de expandirse con el fin de adaptarse a la forma de endocavidad vaginal o anal. En su sitio, el dispositivo de electro-estimulación es capaz de cambiar su forma para adaptarse sustancialmente a los cambios en la forma de la endocavidad durante el uso del dispositivo y, de esta manera, el dispositivo es adaptable durante el uso. Debería entenderse que las dimensiones descritas en detalle a continuación son para dispositivos diseñados para su uso en la endocavidad vaginal. Los dispositivos adecuados para uso en la endocavidad anal serán de dimensiones más pequeñas debido al tamaño más pequeño de esa endocavidad en comparación con el de la vagina.

En una realización adicional, el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación puede ser compresible, debido a una combinación de la elección de los materiales usados para su fabricación y debido a su estructura. Por ejemplo, el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación puede ser fabricado a partir de material elásticamente deformable y el interior del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación puede ser hueco. En esta realización, cuando el dispositivo de electro-estimulación se comprime, el material del cuerpo se deforma y el interior hueco puede estrecharse o colapsarse a un volumen más pequeño. Esta combinación puede permitir un dispositivo de electro-estimulación con una alta magnitud de compresibilidad reversible, de manera que el dispositivo de electro-estimulación pueda ser comprimido a un volumen significativamente menor en comparación con el estado no comprimido.

El material usado para el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación es preferiblemente un material elásticamente deformable/compresible, biocompatible, y puede estar formado como una masa sólida o semi-sólida de un material elásticamente compresible, biocompatible, que permite que el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación se deforme elásticamente y se adapte a la forma del objeto que deforma el dispositivo, por ejemplo, una endocavidad anal o vaginal, cuando se usa, por la pared de un aplicador. Los materiales elásticamente deformables/compresibles, biocompatibles, pueden ser seleccionados o diseñados para proporcionar cualquier grado deseado de deformabilidad/compresibilidad y/o propiedades elásticas. El material puede ser seleccionado y ajustado para proporcionar los atributos deseados de suavidad y/o firmeza y se selecciona con relación al nivel deseado de soporte requerido para un contacto eficaz con las paredes de la endocavidad, mientras mantiene una capacidad de adaptarse a la forma de las paredes anales o vaginales. Es preferible que el cuerpo del dispositivo deformable/compresible comprenda material biocompatible en forma de espuma compresible/deformable. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen materiales de espuma de elastómero termoplásticos, tales como espuma de polivinil formal (PVF), espumas de poliuretano. En una realización preferida, el cuerpo del dispositivo se prepara a partir de poliuretano y, más preferiblemente, a partir de espuma de poliuretano moldeada. Estas espumas de poliuretano pueden ser preparadas a partir de polioles e isocianatos, que se mezclan y se inyectan en una herramienta de moldeo en la que se forma la espuma y se cura. En una realización alternativa, el cuerpo del dispositivo es proporcionado por dos mitades moldeadas que se forman a partir de un polímero adecuado y, a continuación, se juntan para encapsular los otros componentes del dispositivo; por ejemplo, las dos mitades pueden sellarse entre sí mediante soldadura de placa caliente para proporcionar un cuerpo de dispositivo hueco. En esta realización, el cuerpo del dispositivo no contiene espuma.

El cuerpo del dispositivo de espuma puede comprender una espuma de células cerradas o de células abiertas. Es preferible que la espuma sea de células abiertas. El uso de espumas de células abiertas es deseable, ya que proporciona

buenos niveles de compresibilidad y deformabilidad. En una realización preferida, la formulación de espuma se selecciona para que sea de tipo piel integral ("self-skinning"). Durante la fabricación del cuerpo del dispositivo, mediante inyección de una composición espumable en un molde adecuado, se forma en la superficie del cuerpo del dispositivo una piel de material de composición idéntica a la composición de la espuma del interior del cuerpo. Es preferible que la espuma del cuerpo del dispositivo tenga una densidad relativamente baja. Esto asegura una compresibilidad/capacidad de deformación máximas para facilitar la inserción en el aplicador si se usa y para la inserción en la endocavidad corporal relevante. Es preferible que la densidad de la espuma sea menor de 250 Kg m^{-3} preferiblemente menor de 200 Kg m^{-3} y más preferiblemente menor de 150 Kg m^{-3} . Es preferible que la densidad de la espuma esté comprendida en el intervalo de 250 a 80 Kg m^{-3} , más preferiblemente dentro del intervalo de 200 a 80 Kg m^{-3} , más preferiblemente dentro del intervalo de 200 a 100 Kg m^{-3} y más preferiblemente dentro del intervalo de 150 a 100 Kg m^{-3} . Además de una densidad relativamente baja, también es preferible que el sistema de polímero usado en la fabricación de la espuma no produzca un material de espuma dura, que sea fuertemente resistente a la deformación. El sistema de polímero se selecciona preferiblemente para producir un material de espuma relativamente blando que tenga valores relativamente bajos para IDF (deflexión por fuerza de indentación según se mide según ASTM D 3574). Al mismo tiempo, los materiales para la fabricación de la espuma del cuerpo del dispositivo deberían seleccionarse para producir una espuma de cuerpo de dispositivo que sea suficientemente fuerte de manera que la superficie de tipo "piel integral" y la mayor parte de la espuma se mantengan intactas durante la fabricación y el uso del dispositivo.

Debido a que los dispositivos de la presente invención pueden ser almacenados en el estado comprimido, por ejemplo, dentro de un aplicador, durante largos períodos de tiempo, los materiales usados en su fabricación deben ser estables y deben conservar sus propiedades durante la vida útil normal del dispositivo. En particular, los materiales elásticamente deformables/compresibles deben conservar sus propiedades elásticas durante el almacenamiento de manera que cuando sean liberados de la compresión, por ejemplo, cuando sean expulsados desde un aplicador, sean capaces de expandirse al estado normal no comprimido y de ejercer la presión requerida contra la endocavidad anal o vaginal. También es importante que los materiales usados no filtren productos químicos, por ejemplo, plastificantes, etc., durante el almacenamiento. El material elásticamente deformable/compresible usado para preparar el cuerpo del dispositivo debería exhibir un cambio relativamente rápido desde el estado comprimido al estado no comprimido, de manera que en la inserción el dispositivo se expanda rápidamente desde el estado comprimido para hacer contacto con la endocavidad relevante. Este cambio desde el estado comprimido al estado no comprimido se produce idealmente en cuestión de segundos, preferiblemente menos de 10 segundos, más preferiblemente menos de 5 segundos y más preferiblemente menos de 3 segundos.

El dispositivo de electro-estimulación de la presente invención puede comprender un cuerpo de dispositivo de electro-estimulación que ha sido moldeado alrededor de los componentes interiores del dispositivo de electro-estimulación para encapsularlos. De manera alternativa, el cuerpo del dispositivo de electro-estimulación puede ser fabricado con un interior hueco en el que pueden colocarse los componentes interiores durante la fabricación del dispositivo de electro-estimulación. En una realización adicional, el cuerpo del dispositivo puede ser moldeado en dos mitades, preferiblemente sobre-moldeando cada uno de los elementos electro-conductores; a continuación, las dos mitades son selladas alrededor de los componentes internos usando técnicas tales como soldadura de placa caliente. El dispositivo puede ser fabricado mediante una combinación de cualquiera de estos procedimientos. Sin embargo, es preferible que el cuerpo del dispositivo sea pre-moldeado en una pieza con cavidades, accesibles desde el exterior, que son capaces de recibir y alojar los elementos electro-conductores y un subconjunto electrónico. En una realización preferida, el cuerpo de dispositivo moldeado comprende una cavidad para un subconjunto electrónico accesible desde el extremo distal del cuerpo del dispositivo moldeado y preferiblemente rebajes moldeados a lo largo de cada lado del cuerpo del dispositivo para acomodar los elementos electro-conductores en cada lado del dispositivo.

En una realización adicional, el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención puede tener, y preferiblemente tiene, una forma definida. En particular, la forma del dispositivo de electro-estimulación puede ser seleccionada de manera que exhiba ciertas propiedades con relación a su simetría. Es preferible que una forma en sección transversal del dispositivo, perpendicular al eje de inserción y cuando se observa a lo largo del eje de inserción, sea no circular. Preferiblemente, la sección transversal perpendicular se toma en el punto medio del dispositivo a lo largo del eje de inserción. La forma del dispositivo de electro-estimulación es tal que la forma de cualquier sección transversal perpendicular al eje de inserción es tal que el dispositivo de electro-estimulación no puede ser girado libremente alrededor del eje de inserción cuando está en su sitio, mientras que al mismo tiempo proporciona el contacto potencial máximo del dispositivo de electro-estimulación con las paredes de la endocavidad anal o vaginal. En una realización, esta forma de sección transversal perpendicular puede no exhibir planos de simetría de reflexión o eje de simetría de rotación, por ejemplo, la forma es completamente asimétrica. En una realización, aunque no sea circular en sección transversal, es preferible que la forma de sección transversal perpendicular exhiba al menos un eje de reflexión y/o eje de rotación de simetría pero no infinitos ejes de reflexión o ejes de rotación de simetría; de esta manera, la forma de la sección transversal perpendicular puede ser cualquier forma no circular. En una realización preferida, la forma de sección transversal perpendicular se aproxima a un rectángulo o un cuadrado, que preferiblemente tiene esquinas redondeadas suavizadas que son esquinas que no son angulares y no definen un ángulo recto o cualquier ángulo definido. El grado de

redondeo de estas esquinas es tal que cuando se observa el dispositivo en sección transversal perpendicular a lo largo del eje de inserción, es evidente que la forma de sección transversal perpendicular se deriva a partir de una forma general rectangular o cuadrada. Preferiblemente, la forma de sección transversal perpendicular tiene una forma generalmente cuadrada o rectangular. Preferiblemente, la forma de sección transversal perpendicular exhibe al menos un eje de simetría de reflexión y más preferiblemente al menos dos ejes de simetría de reflexión. En las realizaciones generalmente con forma cuadrada o forma rectangular, la forma de sección transversal perpendicular exhibe al menos dos ejes de simetría de reflexión y al menos un eje de simetría de rotación; la realización con forma general cuadrada tiene cuatro ejes de reflexión y un eje de rotación de simetría y la realización con forma general rectangular tiene dos ejes de reflexión y un eje de rotación de simetría. El dispositivo de la presente invención puede tener una forma, de manera que cuando el dispositivo se observa desde el lado, es decir en perfil a lo largo del eje de inserción del dispositivo, la forma del lado es, en términos generales, similar a la forma del dispositivo cuando se observa a lo largo del eje de inserción por ejemplo, desde la parte frontal del dispositivo. El dispositivo, cuando se observa desde arriba, a aproximadamente 90 grados con respecto a la vista lateral, puede exhibir una forma que tiene una forma y unas dimensiones similares o diferentes a las de las vistas lateral o frontal. En una realización preferida, las vistas lateral y superior tienen forma y dimensiones diferentes a las de las otras y a la de la vista frontal del dispositivo. En una realización, la vista lateral puede no exhibir ningún eje de rotación o de reflexión de simetría. En una realización, la vista lateral puede exhibir un eje de rotación y dos ejes de simetría de reflexión; en una realización preferida, exhibe un eje de reflexión y ningún eje de rotación de simetría. En una realización adicional, la vista superior puede no exhibir ningún eje de rotación o eje de simetría de reflexión. En una realización adicional, la vista superior puede presentar un único eje de rotación y dos ejes de simetría de reflexión; en una realización preferida exhibe un eje de reflexión y ningún eje de rotación de simetría. El dispositivo puede tener dos extremos distintos. El primero está próximo al punto de inserción en el ano o la vagina y el segundo está alejado del extremo próximo o punto de inserción. En una realización, el extremo proximal tiene dimensiones más grandes en comparación con el extremo remoto del dispositivo; por lo tanto, el dispositivo tendrá un aspecto ahusado o con forma de pera cuando se observa desde el lado o desde la parte superior del dispositivo o desde ambas perspectivas. Es preferible que las dimensiones de dicho dispositivo sean mayores cuando se observa desde la parte superior en comparación con la dimensiones cuando se observa desde el lado del dispositivo, de manera que el dispositivo pueda tener un aspecto ligeramente aplanado cuando está orientado para la inserción. De manera alternativa, las dimensiones pueden invertirse, de manera que el extremo proximal tenga dimensiones más pequeñas que el extremo remoto del dispositivo.

En una realización, las dimensiones del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación son mayores a lo largo del eje de inserción en comparación con las dimensiones perpendiculares, por ejemplo, en sección transversal a ese eje. En una realización alternativa, las dimensiones del cuerpo pueden ser similares en ambas vistas.

La compresibilidad del dispositivo es tal que puede ser insertado fácilmente en la endocavidad relevante. Los límites de compresibilidad vendrán determinados por la naturaleza de los materiales usados, por ejemplo, material elásticamente deformable para el cuerpo, por la naturaleza de la estructura interna, por ejemplo, la presencia de cavidades huecas, y también por las dimensiones de los componentes electrónicos usados internamente. Idealmente, éstos se seleccionan para proporcionar la máxima cantidad de compresibilidad para el dispositivo. En una realización, el dispositivo de electro-estimulación puede ser comprimido a dimensiones que son diferentes en proporciones relativas entre sí en comparación con las mismas dimensiones en el estado no comprimido. En una realización adicional, el dispositivo puede ser compresible en el mismo grado o un grado similar en todas las dimensiones. En una realización adicional, el dispositivo tiene una mayor compresibilidad en el plano perpendicular al eje de inserción del dispositivo. El dispositivo de electro-estimulación puede tener dos dimensiones perpendiculares al eje de inserción que tienen diferentes grados de compresibilidad. Por ejemplo, en el estado no comprimido, el dispositivo de electro-estimulación puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm y una altura de aproximadamente 30 a 45 mm y una anchura de aproximadamente 30 a 45 mm. En la compresión, el dispositivo de electro-estimulación comprimido puede tener una longitud de aproximadamente 60 a 65 mm, una altura de aproximadamente 25 mm y una anchura de aproximadamente 15 mm. En el estado no comprimido, el dispositivo de electro-estimulación puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 30 a 120 mm, preferiblemente de aproximadamente 40 a 100 mm, más preferiblemente de aproximadamente 45 a 75 mm y más preferiblemente aproximadamente 45 a 65 mm. En el estado no comprimido, el dispositivo de electro-estimulación puede tener al menos dos dimensiones iguales o al menos dos dimensiones no iguales perpendiculares al eje de inserción que están dentro del intervalo de aproximadamente 30 a 60 mm, preferiblemente de aproximadamente 35 a 55 mm y más preferiblemente aproximadamente 35 a 50 mm. Preferiblemente, la longitud del dispositivo de electro-estimulación en el estado no comprimido es igual a la longitud del dispositivo de electro-estimulación en el estado comprimido. Los materiales seleccionados para la fabricación del dispositivo de electro-estimulación y/o la estructura del dispositivo de electro-estimulación son tales que al menos una de las dimensiones del dispositivo de electro-estimulación perpendicular al eje de inserción puede reducirse en la compresión al menos un 20%, más preferiblemente al menos un 40%, más preferiblemente al menos un 50% y más preferiblemente al menos un 60%. Todas las dimensiones del dispositivo de electro-estimulación perpendiculares al eje de inserción pueden reducirse en la compresión al menos un 15%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 35% y más preferiblemente en al menos un 40%. En el estado comprimido, las dimensiones del dispositivo de electro-estimulación

perpendiculares al eje de inserción pueden ser tales que la anchura esté en el intervalo de 10 a 35 mm, preferiblemente de 10 a 30 mm, preferiblemente de 10 a 25 mm y más preferiblemente 15 a 20 mm y la altura del dispositivo de electro-estimulación comprimido esté dentro del intervalo de 10 a 40 mm, preferiblemente de 10 a 35 mm, más preferiblemente de 10 a 30 mm y más preferiblemente dentro del intervalo de 15 a 30 mm. Es preferible que el dispositivo tenga suficiente compresibilidad de manera que el volumen del dispositivo en el estado comprimido se reduzca al menos un 20% en comparación con el volumen en el estado no comprimido, preferiblemente se reduzca al menos un 25%, más preferiblemente se reduzca al menos un 30%, más preferiblemente, se reduzca al menos un 40%, más preferiblemente, se reduzca al menos un 50%, y más preferible al menos un 75%.

En una realización adicional, el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención puede estar realizado en materiales y construido de tal manera que pueda ser comprimido a una forma que se aproxima a una forma de tampón. En esta forma, es más fácil insertarlo en la vagina o el ano. Una vez insertado en su sitio, el dispositivo de electro-estimulación en forma de tampón se expandirá y contactará con las paredes de la endocavidad vaginal o anal.

De esta manera, el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención puede estar adaptado para su despliegue en un endocavidad anal o vaginal mediante el uso de un aplicador. El aplicador puede ser, por ejemplo, un aplicador tubular hueco que contiene el dispositivo de electro-estimulación en su orificio en el estado comprimido. El dispositivo se despliega desde el aplicador a la vagina o el ano. Típicamente, el aplicador, incluyendo el dispositivo comprimido, se posiciona en el introito (abertura) vaginal o el esfínter anal y, a continuación, el dispositivo es descargado desde el aplicador en el ano o la vagina mediante el accionamiento del émbolo. Una vez dentro de la vagina o el ano, el dispositivo de electro-estimulación comprimido puede expandirse.

La presente invención proporciona también un dispositivo para la electro-estimulación de la musculatura del complejo del suelo pélvico por ejemplo para el tratamiento de la disfunción de los músculos del suelo pélvico anterior y posterior, cuyo dispositivo comprende un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención en combinación con un aplicador. Preferiblemente, el aplicador comprende un miembro exterior y un miembro interior, en el que el dispositivo de electro-estimulación está situado en el miembro exterior.

En esta realización, el miembro exterior está adaptado para alojar el dispositivo de electro-estimulación y el miembro interior. El miembro interior está situado y puede moverse dentro del orificio del miembro exterior y coopera con el miembro exterior para forzar la descarga del dispositivo de electro-estimulación desde el orificio del miembro exterior, después de que el aplicador ha sido posicionado en el introito (abertura) vaginal o el esfínter anal.

En una realización preferida, el miembro interior está adaptado para ayudar en la activación del dispositivo de electro-estimulación, conforme se despliega desde el aplicador. En esta realización, la adaptación puede adoptar la forma de una forma o disposición específica del extremo proximal del miembro interno de manera que entre en contacto con la parte del mecanismo de activación para el dispositivo de electro-estimulación. Durante el despliegue del dispositivo de electro-estimulación desde el aplicador, el miembro interior hace contacto con y permanece en contacto con este mecanismo de activación hasta que el dispositivo se despliega. Es el contacto entre el extremo proximal del miembro interior y el mecanismo de activación junto con una cantidad de fricción estática necesaria entre el dispositivo de electro-estimulación y el miembro exterior del aplicador lo que asegura que se aplica una fuerza suficiente al mecanismo de activación durante el despliegue para activar el dispositivo. La fuerza necesaria para activar el mecanismo de activación a través de este contacto es menor que la fuerza necesaria para superar la fricción estática entre el miembro exterior y el dispositivo de electro-estimulación encerrado. Esto significa que la fuerza aplicada al miembro interior durante el despliegue activará el mecanismo de activación antes de que el elemento interior, mediante la presión aplicada, fuerce el dispositivo de electro-estimulación fuera del miembro exterior y al interior de la endocavidad. El mecanismo de activación preferido asociado con el uso del aplicador se describirá más detalladamente a continuación. En una realización preferida, el aplicador comprende una posición de retención, que ayuda a prevenir la activación involuntaria del dispositivo de electro-estimulación durante la fabricación, el almacenamiento o el desembalaje por el usuario final. Debe aplicarse una fuerza razonable al miembro interior para desenganchar este retén y permitir que el miembro interior se mueva con relación al miembro exterior. En una realización preferida adicional, el miembro interior tiene forma de tubo hueco. Esta disposición tiene la ventaja de que, cuando se usa, un cordón de extracción es capaz de pasar por el orificio del tubo y, de esta manera, está protegido de ser atrapado entre los miembros interior y exterior durante el despliegue del dispositivo. Esta disposición ayuda también a la alineación durante el montaje del aplicador que incorpora el dispositivo de electro-estimulación.

El aplicador puede tener marcas, indicaciones o ranuras de manera que la orientación para la inserción sea evidente para el usuario.

Además del cuerpo del dispositivo, el dispositivo de electro-estimulación comprende un subconjunto electrónico que comprende al menos dos elementos electro-conductores y un conjunto completo de componentes eléctricos internos necesarios para generar y controlar los impulsos electro-estimulantes, a través de los elementos electro-conductores, a la musculatura del complejo del suelo pélvico. En particular, estos componentes comprenden una fuente de alimentación,

unos medios generadores de señal y circuitos de control basados en microprocesador. El circuito incluye un generador de voltaje que tiene preferiblemente un rango de voltaje de 0 a 60 voltios, un circuito de control de amplitud, una tabla de impulso de lógica de control y un circuito de conmutación de impulsos. Es preferible que los componentes eléctricos internos estén situados en una placa de circuito impreso (PCI). Además, unos medios para la activación de los circuitos electrónicos están asociados con los componentes eléctricos internos.

El circuito dentro del dispositivo de electro-estimulación puede contener una o más baterías como su fuente de alimentación. Debido a que el dispositivo de electro-estimulación es un dispositivo de un solo uso, la batería puede ser una batería pequeña que se aloja fácilmente dentro de las dimensiones comprimidas del dispositivo de electro-estimulación. Las baterías adecuadas incluyen baterías que tienen bajos niveles de materiales potencialmente nocivos, tales como baterías de ánodo de zinc con poco o nada de mercurio o pilas de tipo botón de litio y manganeso. El dispositivo puede ser cargado o alimentado por una fuente externa, pero es preferible que una o más baterías internas sean la fuente exclusiva de energía para el dispositivo.

Los elementos electro-conductores pueden proporcionarse sobre y unidos a la superficie del dispositivo de electro-estimulación y conectados a la circuitería interior a través de caminos conductores apropiados, por ejemplo, cableado. De manera alternativa, los elementos electro-conductores pueden formarse como parte de los componentes interiores del dispositivo de electro-estimulación y pueden estar expuestos en la superficie del cuerpo del dispositivo de electro-estimulación a través de orificios definidos de manera apropiada en el cuerpo del dispositivo. Es preferible que los elementos electro-conductores estén preformados y no formados como parte de los componentes interiores, sino que sean capaces de ser unidos a los mismos o a los elementos conductores en comunicación con los componentes interiores. Los elementos electro-conductores pueden estar realizados en un material conductor bio-compatible, tal como: acero inoxidable, caucho conductor, plástico conductor, plástico sometido a pulverización catódica o plástico sometido a electrodeposición, etc. Los ejemplos adecuados de material de electrodo son materiales conductores de estireno butadieno estireno (SBS); en los que la conductividad es impartida por el relleno de carbono. Los electrodos conductores de SBS pueden ser fabricados mediante moldeo por inyección o extrusión. En una realización, el material de electrodo preferido es etilenvinilacetato (EVA) conductor; este material ayuda a reducir la fricción estática entre el dispositivo y el aplicador cuando se usa. Otro material adecuado es caucho de sílica conductor. El tamaño y la forma de los elementos electro-conductores pueden ser tales que cubran o se vean expuestos a la mayor parte de la superficie exterior del cuerpo del dispositivo. Pueden ser de cualquier forma o tamaño excepto si hay una necesidad de espacio suficiente entre los elementos para prevenir el cortocircuito del dispositivo. En una realización, los elementos electro-conductores tienen una forma aproximadamente rectangular y tienen dimensiones aproximadas de 28 mm x 13 mm. En esta realización, se encuentran en o sobre las superficies opuestas del dispositivo de electro-estimulación, separados aproximadamente 180 grados. El propósito de estos elementos electro-conductores es conducir una forma de onda desde el dispositivo de electro-estimulación a la musculatura del complejo del suelo pélvico. En una realización preferible, los elementos electro-conductores tienen forma de placa. En una realización adicional, los elementos electro-conductores pueden ser anulares, en cuyo caso hay dos elementos electro-conductores anulares que forman dos bandas continuas alrededor de una circunferencia del dispositivo de electro-estimulación; preferiblemente esta es la circunferencia que es perpendicular al eje de inserción. Los elementos electro-conductores pueden ser fabricados a partir de material que puede deformarse en cooperación con la deformación del cuerpo del dispositivo. En una realización alternativa, los elementos electro-conductores pueden estar situados sobre brazos elásticamente deformables que se comunican con el interior del dispositivo y que se comprimen a medida que se comprime el dispositivo de electro-estimulación. Los elementos electro-conductores pueden tener muelles o ser elásticos para mantener la presión correcta sobre la pared de la endocavidad vaginal o anal durante el uso. En una realización adicional, los elementos electro-conductores comprenden un mecanismo de conexión que permite a los elementos conductores, por ejemplo, cableado, en el interior del dispositivo ser conectados a los elementos electro-conductores y de esa manera conectarlos eléctricamente a la PCI. En una realización, el elemento conductor está moldeado integralmente con los elementos electro-conductores.

En una realización preferida, todos los componentes eléctricos del subconjunto electrónico, aparte de los elementos electro-conductores y el cableado asociado pero incluyendo el mecanismo de activación, están incluidos en su totalidad o en parte dentro de un chasis. El interior del chasis es capaz de alojar la PCI y, a través de orificios situados apropiadamente, es capaz de permitir que los caminos conductores pasen desde el cuerpo del dispositivo al chasis para hacer contacto eléctrico con la PCI. Preferiblemente, en un extremo del chasis hay una abertura que puede alojar los medios de activación para el dispositivo. El mecanismo de activación puede estar incluido parcialmente dentro del chasis. En una realización preferida, el chasis comprende dos componentes que se acoplan entre sí, de manera reversible, para proporcionar una sección cerrada del chasis y que proporcionan una sección abierta del chasis. La PCI está situada preferiblemente dentro de la sección cerrada y los medios de activación están asociados tanto con la sección cerrada como con la sección abierta. Los medios de activación se describirán más completamente a continuación. El beneficio de la sección cerrada del chasis es que es capaz de proteger los componentes sensibles de la PCI durante la fabricación o el uso del dispositivo y contra la entrada de líquido. Tiene la ventaja adicional de prevenir o limitar la salida de material desde los componentes dentro del chasis. Preferiblemente, el chasis está fabricado a partir de polímeros de polipropileno o ABS (acrilonitrilo butadieno estireno). Durante la fabricación del dispositivo, el chasis que comprende la PCI y el mecanismo de

activación puede ser fácilmente insertado en y unido a una cavidad pre-moldeada dentro del cuerpo del dispositivo moldeado. En el que esta cavidad está en comunicación con otras cavidades más pequeñas que alojan los elementos electro-conductores expuestos en la superficie y sus caminos conductores, tales como cableado. Esta disposición proporciona unos medios fáciles para el montaje del dispositivo a partir de los componentes individuales para proporcionar un dispositivo robusto.

De esta manera, en una realización adicional, la presente invención proporciona un dispositivo de electro-estimulación para la electro-estimulación de la musculatura del complejo del suelo pélvico, por ejemplo, para el tratamiento de la disfunción muscular del suelo pélvico anterior y posterior, que comprende un cuerpo del dispositivo y al menos dos elementos electro-conductores, situados en la superficie del dispositivo, y anclados a y empujados elásticamente contra un punto situado en el interior del dispositivo de manera que el elemento electro-conductor pueda ser comprimido, de manera reversible, hacia el interior del dispositivo. En una realización preferida, al menos uno de los elementos electro-conductores es parte de un conjunto de dispositivo, tal como se describe más adelante. Preferiblemente, al menos uno de los elementos electro-conductores está anclado a un punto interior del dispositivo mediante un miembro de brazo arqueado realizado en un material elásticamente deformable.

Durante el uso, el dispositivo de la presente invención será operado en el despliegue por el usuario para proporcionar una forma de onda predefinida de impulsos eléctricos que se usan para proporcionar la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico. Las características de forma de onda de la señal de estimulación eléctrica no son alterables por el usuario, por ejemplo, un paciente, siendo la forma de onda pre-determinada y pre-programada en un microprocesador situado en la PCI dentro del dispositivo.

El circuito controlado por microprocesador está pre-programado para proporcionar la forma de onda deseada antes del montaje del dispositivo de electro-estimulación. Las formas de onda adecuadas que pueden ser usadas son tal como se describe en los documentos WO 97/47357 o US 6.865.423. De esta manera, en una realización, la forma de onda puede comprender dos o más componentes, en el que cada componente es un tren de impulsos separados regularmente. En una realización, una segunda componente es combinada con la primera componente, pero la segunda componente tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la primera componente. En una realización adicional, hay una tercera componente que tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la segunda componente. En una realización adicional puede haber períodos de relajación entre los conjuntos de trenes de impulsos. En esta realización, es preferible que el período de relajación sea al menos igual al período de estimulación. El ciclo de tratamiento puede ser durante un período total de tres horas o menos, preferiblemente 2 horas o menos, preferiblemente 1 hora o menos, y más preferiblemente menos de 1 hora. En una realización particularmente preferida, el período para el ciclo de tratamiento es de 45 minutos o menos. Típicamente, el tratamiento será suministrado mediante una combinación de periodos de estimulación y de descanso. Cada combinación es típicamente de 2 minutos o menos, preferiblemente de 1 minuto o menos. En una realización, la fase de estimulación es del orden de 10 segundos y la fase de recuperación es del orden de 50 segundos. En una realización preferida, la fase de recuperación es del mismo orden o superior al de la fase de estimulación y, preferiblemente, las dos fases son del orden de 5 a 10 segundos. La primera componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 1 y 15 Hz, más preferiblemente de entre 1 y 6 Hz o de entre 5 y 15 Hz. La segunda componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 30 y 60 Hz, más preferiblemente de entre 40 y 60 Hz. La tercera componente puede tener una frecuencia de repetición de impulsos de entre 80 y 300 Hz, más preferiblemente de entre 80 y 200 Hz. Los impulsos pueden tener una anchura de impulso de 50 a 350 microsegundos. La anchura de impulso para cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La anchura de impulso puede ser estrecho durante las primeras etapas del ciclo de tratamiento y, a continuación, puede aumentar gradualmente o en etapas a lo largo del ciclo de tratamiento. De esta manera, la variación de la anchura de impulso puede ser usada como una alternativa a la variación de la amplitud de impulso, o además de la variación de la amplitud de impulso durante el ciclo de tratamiento. La amplitud de los impulsos para cada componente puede ser de la misma magnitud o puede ser diferente para cada componente. La amplitud de impulso para cada componente puede ser de una magnitud fija durante todo el ciclo de tratamiento o, preferiblemente, puede ser fijada en una o más magnitudes en uno o más períodos en el ciclo de tratamiento. Los impulsos pueden ser de entre 0 y 90 mA. En una realización preferida, la amplitud de impulso se establece en un nivel bajo inicialmente y aumenta gradualmente a lo largo del ciclo de tratamiento a una amplitud más alta. En una realización preferida, la forma de onda consiste en una serie de impulsos de aproximadamente 150 a 350 microsegundos a un voltaje máximo de 60 voltios. El dispositivo de electro-estimulación está programado para ajustar el nivel de salida del dispositivo de manera automática durante un periodo de tiempo desde cero voltios hasta el tratamiento máximo durante un período de aproximadamente 45 minutos. Esto asegurará un comienzo cómodo y seguro para el ciclo de tratamiento y permite la consecución cómoda de la salida máxima usando la adaptación inicial a los impulsos de intensidad más bajos. Preferiblemente, la corriente se aplica, regula y aumenta durante el período de tratamiento de aproximadamente 20 a 50 minutos, preferiblemente de 20 a 45 minutos, más preferiblemente 20 a 40 minutos. El tratamiento se inicia preferiblemente a menos de 45 mA, más preferiblemente menos de 40 mA y aumenta a 40 mA o más, preferiblemente 45 mA o más para los últimos diez minutos del tratamiento con una serie de rampas entre medio. En una realización basada en una frecuencia de impulsos de 35 Hz

y una anchura de impulso de 250 microsegundos, por ejemplo, la corriente se aplica a 6 mA después de la inserción y aumenta a 12 mA durante los primeros 10 minutos. A continuación, la corriente aumenta gradualmente desde 12 mA a 40 mA durante los siguientes 10 minutos. A continuación, la corriente se mantiene a 40 mA durante los siguientes 10 a 15 minutos. De esta manera, el perfil comienza con un bajo impacto sobre el usuario y a continuación aumenta en intensidad durante el ciclo de tratamiento de 30-45 minutos. Se ha encontrado que este ciclo es particularmente útil para su uso en los dispositivos de electro-estimulación de la presente invención.

Se prevé también que, según la presente invención, los dispositivos de electro-estimulación con o sin aplicadores puedan ser proporcionados como un paquete de dispositivos que ofrecen una serie completa, por ejemplo, de tratamientos diarios para la incontinencia. En una realización, se prevé que el paquete pueda comprender dispositivos de electro-estimulación que tienen diferentes formas de onda de tratamiento. En esta situación, los dispositivos pueden ser usados en secuencia proporcionando regímenes de tratamiento cada vez más intensos a medida que el usuario avanza en el curso de un tratamiento completo.

La presente invención proporciona además un procedimiento de tratamiento de la disfunción del músculo del suelo pélvico anterior y posterior, cuyo procedimiento comprende el uso de un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención. En una realización preferida, el procedimiento comprende el uso del dispositivo para el tratamiento de la disfunción del músculo del suelo pélvico anterior y posterior según la invención, que utiliza un aplicador.

Se prevé que el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención pueda ser usado en circunstancias en las que no haya disfunción reconocida de la musculatura del complejo del suelo pélvico que haya resultado en algún síntoma de disfunción, por ejemplo incontinencia. En estas circunstancias, los dispositivos de la presente invención pueden ser usados para mejorar el rendimiento de la musculatura del complejo del suelo pélvico antes de la disfunción o para ayudar en la prevención de la disfunción. A modo de ejemplo, las mujeres pueden usar el dispositivo antes del embarazo para fortalecer la musculatura del suelo pélvico o para asegurar que está en buena condición física antes del embarazo y el parto.

En una realización, el dispositivo de electro-estimulación comprende una lengüeta extraíble o cuerda unida al dispositivo, que ayuda en la retirada del dispositivo. Esta lengüeta o cuerda puede actuar también en cooperación con los componentes internos del dispositivo para activar o desactivar el dispositivo en su sitio. La cuerda tiene la forma de una cuerda de tracción con un mecanismo que actúa sobre los componentes internos, por ejemplo la batería, bajo una fuerza/un par de torsión aplicados a la cuerda. En esta realización, el dispositivo puede ser colocado en su sitio mediante el uso del aplicador y, a continuación, se tira suavemente de la cuerda para activar el dispositivo.

En una realización preferida, el circuito controlado por microprocesador incorpora un retardo después de la activación para asegurar que las superficies de los elementos electro-conductores están en su sitio antes de que comience el ciclo de tratamiento. En realizaciones adicionales, el dispositivo de electro-estimulación puede comprender mecanismos de activación/desactivación de una sola vez asociados con los componentes internos. Los ejemplos de dichos mecanismos incluyen: medios para detectar un cambio en la impedancia de los elementos electro-conductores después de la inserción del dispositivo; uso de elementos electro-conductores que cortocircuitan un gel; activación de batería de zinc/aire; uso de sensores de luz para detectar la inserción; sensores de presión que detectan la expansión del dispositivo en el despliegue y la compresión del dispositivo durante la retirada; interruptor de relé en la base activado por el aplicador; conmutador de efecto Hall en la base activado por el aplicador; retirada de un aislador de plástico delgado por el aplicador para hacer contacto con la batería; activación mediante expulsión desde el aplicador, por ejemplo, uso de interruptor de láminas e imán; y compresión adicional inicial del dispositivo en la expulsión desde el aplicador que actúa sobre un interruptor de presión.

En una realización preferida, el dispositivo comprende un mecanismo de activación asociado con el circuito interno del dispositivo y que se activa mediante la fuerza aplicada al mecanismo de activación mediante el miembro interior del aplicador, que es exterior al dispositivo. En esta realización, el mecanismo de activación comprende un componente de conmutación que está asociado con el circuito controlado por microprocesador situado dentro del cuerpo del dispositivo y que es capaz también de ser contactado por el miembro interior del aplicador y comprende además al menos dos contactos de conmutación asociados con el circuito que pueden ser puestos en contacto mediante la interacción con el componente de conmutación para activar el circuito. En una realización, el componente de conmutación móvil puede tener forma de una disposición de clavija y los contactos de conmutación pueden estar ubicados dentro de una disposición de conector hembra para clavija dentro del dispositivo, en el que la clavija corresponde al componente de conmutación móvil. El movimiento del componente de conmutación con relación al hembra cuerpo del dispositivo fuerza la clavija del componente de conmutación al conector hembra para clavija que incorpora los dos contactos de conmutación forzándolos en contacto y activando de esta manera el circuito.

En una realización preferida, el componente de conmutación móvil, mientras está expuesto al exterior del dispositivo, se mantiene cautivo con los componentes internos relacionados del conmutador en el dispositivo. Esto significa que el componente de conmutación móvil, aunque es capaz de movimiento con relación al cuerpo del dispositivo, no puede ser

retirado en su totalidad del cuerpo del dispositivo. La naturaleza cautiva de este componente de conmutación dentro del dispositivo es importante para permitir la desactivación eficaz del dispositivo. En una realización preferida, el componente de conmutación móvil comprende además un cable situado sobre o fijado a una superficie exterior del componente. El uso de este cable permite la desactivación del dispositivo antes de que el dispositivo sea retirado del paciente. Cuando el dispositivo está en su sitio y activado, el cable pasa desde el dispositivo hasta el exterior del paciente, donde puede ser accedido fácilmente por el paciente. Cuando el paciente desea desactivar y retirar el dispositivo, el paciente tira del cable. La fuerza de tracción aplicada al cable es transferida al componente de conmutación móvil, que bajo esta fuerza aplicada es forzado lejos de los dos contactos del conmutador abriendo el circuito. Debido a que el componente de conmutación móvil está cautivo dentro del dispositivo, llega un punto en el que es incapaz de moverse más lejos con relación al cuerpo del dispositivo, punto en el que la fuerza de tracción aplicada es aplicada a e impacta sobre todo el dispositivo, que ahora puede ser retirado bajo la aplicación continua de la fuerza de tracción sobre el cable. La fuerza relativa requerida para mover el componente de conmutación lejos de los contactos del conmutador es mucho menor que la requerida para retirar el dispositivo del paciente. Debido a este desequilibrio relativo en las fuerzas, el dispositivo siempre se desactiva pronto en el ciclo de retirada asegurando una retirada cómoda del dispositivo según la patente. En una realización adicional, el conector hembra comprende también medios de sujeción para sujetar la clavija en su sitio dentro del conector hembra. Estos medios de sujeción pueden adoptar la forma de disposiciones de muelle de baja presión que contactan con la superficie de la clavija y la sujetan en la posición acoplada. Estos medios de sujeción pueden adoptar también la forma de una disposición de retención. La fuerza requerida para desacoplar la clavija desde estos medios de sujeción es significativamente menor que la fuerza requerida para retirar el dispositivo completo desde el paciente bajo la acción de tracción del cable.

En una realización preferida, la funcionalidad cautiva es impartida mediante la interacción de una o más protuberancias en el componente de conmutación móvil con una o más ranuras dentro del chasis del subconjunto electrónico. Las ranuras están cerradas en un extremo para asegurar que cuando las protuberancias del componente de conmutación móvil se acoplan con las ranuras durante el montaje, el componente móvil no pueda ser retirado del acoplamiento con el chasis. En una realización, las protuberancias pueden adoptar la forma de brazos elásticamente deformables que están fijados hacia el extremo distal del componente y están alineados en paralelo a la línea de inserción en el dispositivo con los extremos de los brazos situados en el extremo proximal del componente. Los extremos de los brazos tienen púas orientadas hacia fuera que se extienden más allá de la circunferencia externa del componente móvil. Durante el montaje, cuando este componente móvil se inserta en la sección ranurada del chasis, los brazos con púas son forzados hacia dentro hacia la línea central del componente de manera que las superficies de las púas ya no se extiendan más allá de la circunferencia del componente móvil. Durante la inserción, los brazos con púas se mantienen en esta posición, hasta que se encuentran con las ranuras cerradas, momento en el que los brazos con púas son capaces de moverse a la posición estática con los extremos de las púas acoplados dentro de las ranuras del chasis. Esta disposición permite la deformación del componente móvil durante el montaje, mientras previene la retirada después del montaje. En una realización adicional, se prevé que el cuerpo de chasis pueda comprender además medios de guía para estos brazos con púas para ayudar al montaje; estos medios de guía pueden adoptar la forma de ranuras situadas sobre la superficie interna del cuerpo de chasis y que están en comunicación con el exterior del cuerpo de chasis y las ranuras cerradas del chasis.

De esta manera, en una realización adicional, el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención puede comprender además un mecanismo de activación que comprende un componente de conmutación móvil cautivo dentro del dispositivo y que tiene al menos una de sus superficies expuestas al exterior del dispositivo, en el que el mecanismo de activación es capaz de activación a través del movimiento del componente de conmutación por el aplicador durante la expulsión del dispositivo desde el aplicador. Es preferible que el componente de conmutación esté expuesto hacia el extremo distal del dispositivo. También es preferible que el componente de conmutación se mueva o se active por impacto desde el elemento interior del aplicador, más preferiblemente por impacto del extremo proximal del miembro interior sobre la superficie distal del componente de conmutación.

Descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar cómo puede llevarse a cabo la misma, se hará referencia ahora, a modo de ejemplo, a diversas realizaciones específicas de la invención, tal como se muestra en los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 (a) muestra en una vista en perspectiva un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención; la Fig. 1 (b) (i) muestra una vista en sección transversal del dispositivo perpendicular al eje (x) de inserción del dispositivo, 1 (b) (ii) muestra una vista lateral del dispositivo y 1 (b) (iii) muestra una vista superior del dispositivo,

Las Figs. 2 (a) y (b) muestran en una vista en perspectiva un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención en los estados no comprimido y comprimido,

Las Figs. 3 (a) y (b) muestran una disposición de aplicador para su uso con el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención,

Las Figs. 4 (a), (b) y (c) muestran la disposición de los componentes internos y los elementos electro-conductores para su uso en un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención y el montaje del dispositivo de electro-estimulación,

La Fig. 5 muestra una representación esquemática de un diagrama de circuito para un circuito interno para su uso en el dispositivo de electro-estimulación de la presente invención,

La Fig. 6 muestra en una vista en perspectiva un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención,

La Fig. 7 muestra en una vista en perspectiva el cuerpo de dispositivo del dispositivo de electro-estimulación de la Fig. 6,

La Fig. 8 muestra en una vista en perspectiva el subconjunto electrónico para el dispositivo mostrado en la Fig. 6,

La Fig. 9 muestra en una vista en perspectiva el subconjunto electrónico de la Fig. 8 con el chasis retirado.

La Fig. 10a muestra en una vista en perspectiva un dispositivo de electro-estimulación según la presente invención; la Fig. 10b muestra el dispositivo de la Fig. 10a en varias elevaciones,

La Fig. 11a muestra en una vista en perspectiva en despiece ordenado los componentes del dispositivo de la Fig. 10a, antes de su montaje, la Fig. 11b muestra el subconjunto electrónico del dispositivo de la Fig. 10A, y

Las Figs. 12 (a) y (c) muestran una disposición de aplicador para su uso con los dispositivos de electro-estimulación de las Figs. 6 y 10a.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a la Figura 1 (a), en la misma se muestra un dispositivo (1) de electro-estimulación en el estado no comprimido, totalmente expandido. El dispositivo (1) tiene un cuerpo (2) que ha sido construido a partir de espuma elásticamente compresible, biocompatible. Los componentes de electrodo, denominados también, anteriormente y a continuación, elementos (3 y 3' no mostrado) electro-conductores, emergen desde el interior del cuerpo (2) del dispositivo y están situados en las superficies (4 y 4' no mostrada) en los lados (5 y 5' no mostrado) del dispositivo (1). Los elementos (3 y 3' no mostrado) electro-conductores son relativamente planos. En esta realización particular, los componentes (3, 3') de electrodo están en comunicación con los componentes internos (no mostrados) del dispositivo (1) a través de caminos conductores internos. Pasan desde el interior del dispositivo (1) para proporcionar superficies (6 y 6' no mostrada) de electrodos que están situadas en aproximadamente el mismo plano que las superficies (4, 4') de los lados (5, 5') del dispositivo. El cuerpo principal de los componentes (3, 3') de electrodo planos está situado debajo de la superficie (4, 4') del cuerpo (2) dentro de una cavidad hueca (no mostrada) dentro del cuerpo (2) del dispositivo (1). Las superficies (6 y 6' no mostrada) de los elementos (3, 3') electro-conductores aparecen a través de estas aberturas (7 y 7' no mostrada) del cuerpo (2). En una realización, los componentes (3, 3') de electrodo pueden estar montados en una superficie en el cuerpo (2) del dispositivo (1); en esta realización, los componentes (3, 3') de electrodo montados en una superficie pueden estar en contacto con caminos conductores que comunican con el interior del cuerpo (2). Los componentes interiores del dispositivo (1) no se muestran en esta Figura, pero se describen más detalladamente a continuación. El dispositivo (1) tiene un cable (8) que pasa a través de un orificio (no mostrado) en el cuerpo (2) del dispositivo y se comunica con y está fijado a los componentes interiores del dispositivo (1). El cable (8) puede estar fijado a componentes interiores que permiten que el cable (8) actúe sobre los mecanismos internos del dispositivo (1) con el fin de activar o desactivar el dispositivo (1) durante el uso. El cable (8) puede estar realizado en cuerda o materiales similares, materiales de plástico o, por ejemplo, en metal biocompatible.

Las dimensiones del dispositivo (1) son tales que, en el estado no comprimido, la longitud (L) es mayor que la anchura (w), que es a su vez mayor que la altura (h). Por lo tanto, este dispositivo (1) es un ejemplo de un dispositivo según la invención en el que, cuando se observa en sección transversal a lo largo del eje (x) de inserción, el dispositivo (1) tiene una sección transversal simétrica no uniforme con dos planos de simetría. Esta no uniformidad significa que el dispositivo (1) es menos propenso a la rotación o al desplazamiento con relación al eje (x) de inserción durante el uso del dispositivo (1). El dispositivo (1) no tiene bordes afilados, mientras que tiene superficies claramente definidas que están conectadas entre sí por regiones ligeramente curvadas. Las propiedades compresibles del dispositivo (1) aseguran un contacto elástico con la endocavidad durante su uso, sus dimensiones y forma globales, junto con la suave curvatura de las superficies comunicantes, permiten que el dispositivo (1) sea insertado de manera fácil y cómoda durante su uso, mientras que al mismo tiempo limitan o impiden la rotación y el desplazamiento no deseados durante el uso. Con referencia a la Figura 1 (b), la forma de sección transversal del dispositivo se muestra en (i); en la que la sección transversal es perpendicular al eje (x) de inserción del dispositivo. Aquí puede observarse que la forma es en general rectangular con esquinas redondeadas suavizadas. La forma de sección transversal perpendicular exhibe dos ejes (A y B) de simetría de reflexión y un único eje de simetría rotacional a lo largo del eje de inserción. Con referencia a la Figura 1 (b), el dispositivo se muestra en perspectiva lateral en (ii); aquí puede verse que en el perfil lateral el dispositivo tiene un único eje de simetría de reflexión C, que está situado a lo largo del eje X de inserción del dispositivo. En el perfil lateral no

hay eje de rotación de simetría. Con referencia a la Figura 1 (b), el dispositivo se muestra en perspectiva superior en (iii); aquí puede verse que en el perfil superior el dispositivo tiene un único eje de simetría de reflexión D, que se encuentra a lo largo del eje X de inserción del dispositivo. En el perfil superior, no hay ningún eje de rotación de simetría.

Las Figuras 2 (a) y (b) muestran un dispositivo (10) que, aunque en términos generales tiene una construcción similar a la del dispositivo (1) ilustrado en la Figura 1, tiene un aspecto de sección transversal y general más uniforme. De esta manera, el dispositivo (10) tiene un cuerpo (11), componentes (12 y 12' no mostrado) de electrodo, superficies (13 y 13' no mostrada) de cuerpo en los lados (14 y 14' no mostrado) del dispositivo, superficies (15 y 15' no mostrada) de los electrodos, orificios (16 y 16' no mostrado) del cuerpo y un cable (17). La Figura 2 (a) muestra el dispositivo (10) en el estado no comprimido. Aquí, el dispositivo (10) tiene una anchura (W) que en su punto más ancho es de aproximadamente 45 mm y tiene una altura (H) que en su punto más alto es de aproximadamente 45 mm. La longitud (L) es de aproximadamente 60 mm. De esta manera, el dispositivo (10) tendrá una sección transversal relativamente uniforme en cualquier punto a lo largo del eje (X) de inserción. Sin embargo, aunque las dimensiones de sección transversal son aproximadamente uniformes, el dispositivo (10), en general, tiene una forma que tiene superficies distintas que están en comunicación entre sí a través de curvas suaves; esta forma permite una sección transversal a lo largo del eje (X) de inserción que no es circular. La Figura 2 (b) muestra el mismo dispositivo (10) tal como se muestra en la Figura 1 (a), pero después de haber sido comprimido. Aquí, es evidente que la longitud (L) del dispositivo (10) se ha mantenido prácticamente sin cambios en 60 mm pero que la altura (H) se ha reducido a 25 mm y la anchura (W) se ha reducido a 15 mm. El dispositivo comprimido tiene el aspecto general y las dimensiones de un tampón. En esta realización, el dispositivo en compresión es menor que el 20% del volumen del dispositivo en el estado no comprimido.

El dispositivo (10) en esta forma comprimida se inserta preferiblemente en la vagina o el ano por medio de un aplicador. Una forma adecuada de aplicador se ilustra en la Figura 3. Con referencia a las Figuras 3 (a) y (b), en las mismas se muestra un aplicador (30) que tiene un miembro (31) exterior y un miembro (32) interior. El miembro (32) interior tiene una cabeza (33) fijada a un mango (34). El miembro (32) interior tiene un orificio (35) que pasa a través del miembro (32) interior y se abre en el extremo (36) del mango (34). El miembro (32) interior es capaz de encajar cómodamente dentro del orificio (37) del miembro (31) exterior. El miembro (31) exterior tiene un marcador (38) que indica la orientación correcta para el uso del aplicador (30). Cuando se monta, el miembro (32) interior es situado dentro del orificio (37) del miembro (31) exterior y un dispositivo de electro-estimulación comprimido según la presente invención, por ejemplo tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2 (a) y (b), es situado dentro del orificio (37) del miembro (31) exterior y adyacente a la abertura (39) del miembro (31) exterior. Cuando está situado dentro del orificio (37), el dispositivo comprimido es retenido en el estado comprimido. El dispositivo está orientado dentro del aplicador de manera que el cable del dispositivo (no mostrado en esta Figura) sea capaz de pasar a lo largo del orificio (37) del miembro (31) exterior a través del orificio (35) del miembro (32) interior y emerger desde el extremo (36) del miembro (32) interior. Una vez montado, el aplicador (30) con el dispositivo están preparados para su uso. Con el fin de posicionar el dispositivo en la vagina o el ano de un usuario, el miembro (31) exterior del aplicador (30) se coloca en el introito (abertura) vaginal o el esfínter anal y, a continuación, el miembro (32) interior se usa para aplicar presión al extremo del dispositivo comprimido dentro del orificio (37) del elemento (32) exterior y para forzar el dispositivo fuera del orificio (37) y al interior de la endocavidad vaginal o el ano. A medida que el dispositivo sale del orificio (37) del miembro (31) exterior, ya no es retenido en compresión y es capaz de expandirse y contactar con las paredes de la endocavidad vaginal o anal. El cable sale de la vagina o el ano y el usuario puede sujetarlo y tirar del mismo para extraer el dispositivo de la vagina o el ano, una vez completado el ciclo de tratamiento. En esta realización, el orificio del miembro exterior tendrá una sección transversal en el eje (x) de inserción que tiene una forma ampliamente similar a la sección transversal del dispositivo cuando está en estado comprimido.

Con referencia a las Figuras 4 (a) (b) y (c), los componentes internos del dispositivo de la Figura 2 se muestran antes del montaje del dispositivo. Los componentes internos están alojados en y/o conectados con un chasis (40) que en esta realización está moldeado por inyección al unísono con la cuerda/cable (41) usado para retirar el dispositivo tras la finalización del ciclo de tratamiento. Los componentes (42, 42') de electrodo tienen almohadillas (43, 43') de electrodo que tienen una forma ampliamente rectangular. Cada almohadilla tiene una superficie (44 y 44' no mostrada) de electrodo que es expuesta en el montaje del dispositivo a través de las aberturas (45 y 45' no mostrada) de la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo tal como se muestra en la Figura 4 (c). Cada componente (42, 42') de electrodo tiene un brazo (46, 46') elástico arqueado que en un extremo (47, 47') está conectado a o está formado con la almohadilla (43, 43') y en el extremo (48, 48') opuesto está conectado a o está formado con una sección (49, 49') de placa plana que está en un plano (A) que es aproximadamente paralelo al plano (B) de la almohadilla (43, 43') de electrodo. En esta realización, los brazos (46, 46') arqueados están conectados a las almohadillas (43, 43') en uno de sus bordes más estrechos. Las placas (49, 49') planas pueden estar unidas a, o situadas en el interior del chasis (40) tal como se indica en la Figura 4 (b), y en una disposición tal que las superficies (44, 44') de electrodo estén enfrentadas entre sí y el chasis (40). En esta disposición, los componentes (42, 42') de electrodo pueden ser comprimidos y movidos hacia el chasis (40) mediante la aplicación de presión a las almohadillas (43, 43') de electrodo. Cuando se libera la presión, los componentes (42, 42') de electrodo vuelven a su estado no comprimido debido a las propiedades de tipo muelle conferidas a los componentes debido a la naturaleza deformable elástica de los brazos (46, 46') arqueados y la naturaleza de su unión al chasis (40) y su disposición espacial con relación al mismo. Una placa (50) de circuito impreso se ajusta a presión en el chasis (40) y los

contactos pertinentes en la PCI se conectan mediante muelles o a presión contra los extremos de las placas (49, 49') de electrodo. En una realización, los componentes (42, 42') de electrodo pueden ser moldeados como una sola pieza con el chasis (40) y el cable (41).

Para montar el dispositivo de electro-estimulación, los componentes (42, 42') de electrodo se fijan al chasis (40) y, a continuación, la placa (50) de circuito impreso es encajada a presión en el chasis (40) en contacto con los extremos (49, 49') de las placas de electrodo. La fuente de alimentación (no mostrada) puede estar situada en la placa (50) de circuito impreso o puede estar situada dentro del chasis (40) y conectada a la placa (50) de circuito impreso. Una vez combinados, estos componentes proporcionan un conjunto (51) de dispositivo unitario mostrado en la Figura 4 (b) que, a continuación, puede ser usado fácilmente para fabricar el dispositivo final. El dispositivo final se monta tomando el conjunto (51) de dispositivo y comprimiendo los componentes (42, 42') de electrodo hacia el chasis (40) de manera que el conjunto (51) de dispositivo esté en el estado comprimido. En este estado, el conjunto (51) de dispositivo puede ser insertado entonces en una carcasa (53) de cuerpo de dispositivo fabricada a partir de materiales biocompatibles tales como una espuma biocompatible o un material compresible tal como un elastómero termoplástico. La carcasa (53) del cuerpo del dispositivo tiene una cavidad (52) que está moldeada de manera que pueda acomodar el conjunto (51) de dispositivo. La carcasa (53) del cuerpo del dispositivo tiene aberturas (45 y 45' no mostrada) a través de las cuales los electrodos (43, 43') pueden ser expuestos al exterior del dispositivo una vez que el conjunto (51) de dispositivo ha sido insertado en la cavidad (52) de la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo y los componentes (42, 42') de electrodo ya no están bajo compresión. Una vez insertado el conjunto (51) de dispositivo en la carcasa (53) del cuerpo del dispositivo, a continuación, la carcasa puede ser cerrada mediante soldadura a lo largo de los bordes abiertos a la cavidad y también soldada alrededor de las aberturas (45, 45') y las almohadillas (44, 44') de electrodo. En una realización alternativa, el conjunto (51) de dispositivo en el estado no comprimido puede ser colocado en un molde adecuado y el cuerpo (53) del dispositivo se forma a continuación alrededor del conjunto (51) mediante moldeo por inyección o un procedimiento similar. Los componentes, por su diseño y disposición, son fáciles de montar y proporcionan un dispositivo de electro-estimulación compresible, fácil de montar.

Con referencia a la Figura 5, en la misma se muestra un ejemplo de un circuito y un diagrama de bloques de circuito que puede ser usado en el dispositivo de la presente invención. Este circuito y los componentes necesarios pueden ser alojados en una placa de circuito impreso relativamente pequeña que puede ser alojada fácilmente en el cuerpo del dispositivo. El circuito comprende un generador de voltaje, medios para el control de la amplitud, medios para la conmutación de impulsos y un elemento de control lógico (tabla de impulsos de lógica de control).

Con referencia a la Figura 6, en la misma se muestra un dispositivo (60) de electro-estimulación en el estado no comprimido, totalmente expandido. El dispositivo (60) tiene un cuerpo (61) que ha sido construido a partir de espuma de poliuretano compresible elásticamente. Los elementos (62 y 62' no mostrado) electro-conductores están unidos a la superficie del cuerpo (61) del dispositivo (60) con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos (62 y 62' no mostrado) electro-conductores están situados dentro de rebajes (63 y 63' no mostrado) moldeados. Cada elemento (62 y 62' no mostrado) electro-conductor tiene una sección (64 y 64' no mostrada) de brazo que está situada dentro de rebajes (65 y 65' no mostrado) arqueados. Los extremos de las secciones de brazo (no mostradas) están doblados y pasan al interior del cuerpo (61) del dispositivo (60) hacia la parte frontal del dispositivo (60) para hacer contacto con conectores adecuados en la PCI (no mostrada) situada dentro del interior del dispositivo. En esta realización, los extremos de los brazos (no mostrados) se mantienen en su ubicación por el tapón (66) situado en la parte frontal del dispositivo (60). El tapón (66) sirve también para proteger los extremos de los brazos (no mostrados). Hacia la parte posterior del dispositivo hay situado un componente (67) de conmutación con un cable (68) unido al mismo. Las dimensiones de este dispositivo (60) tienen las mismas relaciones que las descritas detalladamente para el dispositivo (1) ilustrado en las Figuras 1 y 1(a). En esta realización, las superficies expuestas de los brazos arqueados están aisladas eléctricamente del usuario por medio de una película o máscara polimérica adecuada aplicada a su superficie y dentro del rebaje.

Con referencia a la Figura 7, en la misma se muestra un cuerpo (70) de dispositivo de electro-estimulación moldeado en el estado no comprimido, totalmente expandido pero sin los componentes internos o los elementos electro-conductores. Los rebajes (71) y (72) moldeados para los elementos electro-conductores y sus brazos, respectivamente, pueden verse claramente. También se muestra la cavidad (73) moldeada interna que sirve para alojar el subconjunto electrónico interno y el mecanismo de conmutación (no mostrado). Puede observarse que la cavidad pasa a través del cuerpo del dispositivo moldeado con aberturas en ambos extremos.

Con referencia a la Figura 8, en la misma se muestra el subconjunto (80) electrónico para el dispositivo de la Figura 6 sin la presencia del cuerpo del dispositivo moldeado. El subconjunto (80) electrónico consiste en un chasis (81), una PCI (82), un mecanismo de conmutación que consiste en un componente (83) de conmutación y un conector (84) hembra para clavija con dos contactos de conmutación (no mostrados). Los elementos (85 y 86) electro-conductores tienen extremos (87 y 88) de brazo que pasan a través de aberturas (89 y 90) del chasis (81) para hacer contacto con los terminales (no mostrados) en la PCI (82). El chasis (81) tiene dos regiones (81a) y (81b) distintas. El componente (83) de conmutación

es capaz de moverse con relación al conjunto (80) en la dirección indicada por la flecha X de doble cabeza. El componente (83) de conmutación está cautivo dentro del componente (81b) de chasis final. Esto se consigue acoplando los brazos (91) con púas del componente (83) de conmutación dentro de las ranuras (92) cerradas del componente (81b) del chasis final. Los brazos (91) con púas son capaces de moverse libremente en las direcciones indicadas mediante X dentro de las limitaciones de la ranura (92) cerrada. El extremo de la clavija del componente de conmutación (no mostrado) es capaz de acoplarse con los contactos (no mostrados) de conmutación del conector (84) hembra. También se ilustra el cable (93).

Con referencia a la Figura 9, en la misma se muestra el subconjunto (100) electrónico para el dispositivo de la Figura 6 sin la presencia del cuerpo del dispositivo moldeado o el chasis tal como se ilustra en la Figura 8. En esta Figura, puede observarse claramente la disposición espacial de los extremos (101 y 102) de los elementos (103 y 104) electro-conductores. Además, sin el chasis el extremo (105) de la clavija del componente (106) de conmutación puede verse claramente acoplado dentro del conector hembra del conector (107) hembra para clavija. También, claramente expuesto, está uno de los brazos (108) con púas del componente (106) de conmutación. Los otros componentes son tal como se describen en la Figura 8.

Con referencia a las Figuras 10A y 10B, en las mismas se muestra un dispositivo (200) de electro-estimulación en el estado no comprimido, totalmente expandido. El dispositivo (200) tiene un cuerpo (201) que ha sido construido a partir de espuma de poliuretano compresible elásticamente, moldeada por inyección. Los elementos (202 y 202' no mostrado) electro-conductores están unidos a la superficie del cuerpo (201) del dispositivo con un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos (202 y 202' no mostrado) electro-conductores están situados dentro de los rebajes (203 y 203' no mostrado) moldeados. Cada elemento (202 y 202' no mostrado) electro-conductor está conectado a la PCI interna (no mostrada) a través de conectores de cable (no mostrados) que están conectados a conexiones (no mostradas) en la parte posterior de los elementos (202 y 202' no mostrado) electro-conductores. Hacia la parte posterior del dispositivo hay situado un componente (204) de conmutación con un cable (205) fijado al mismo. El cuerpo del dispositivo comprende también rebajes (206, 207, 208 y 209) en la superficie del cuerpo. Los rebajes pueden ayudar a la compresibilidad del dispositivo. La Figura 10a ilustra las proporciones relativas del dispositivo visto desde el lado, la parte superior y posterior del dispositivo. Las dimensiones de este dispositivo (200) tienen las mismas relaciones que las descritas detalladamente para el dispositivo (1) ilustrado en las Figuras 1 y 1(a).

Con referencia a las Figuras 11a, en las mismas se muestra el dispositivo de electro-estimulación de las Figuras 10a y 10b que muestra, en una vista ampliada, los componentes clave del dispositivo (300) antes del montaje. A diferencia del dispositivo ilustrado en las Figuras 6 a 9, el dispositivo (300) está configurado para ser montado a través de las aberturas hacia la parte (302) posterior y los lados (303 y 303' no mostrado) del cuerpo (304) del dispositivo. A diferencia de la realización de la Figura 6, la abertura (302) no pasa a través de una abertura hacia la parte frontal del dispositivo (300). Los elementos (305 y 305') electro-conductores se muestran claramente con cables (306, 306') conductores conectados a la parte posterior de cada uno de los elementos (305, 305') electro-conductores mediante conexiones (307 y 307'). Durante el montaje, los cables (306 y 306') conductores pasan a través de las aberturas (303 y 303' no mostrada) para ser conectados a los componentes de la PCI dentro del chasis (308) completamente cerrado, que está formado en dos partes (308a) y (308b) que pueden unirse o encajarse a presión entre sí. Los componentes de PCI (no mostrados) están situados dentro del componente (308a) de chasis frontal. El componente (309) de conmutación mostrado aquí antes de la inserción en el componente (308b) de chasis de extremo es capaz de moverse con relación a ese componente en la dirección indicada por la flecha X de doble cabeza. Una vez insertado, el componente (309) de conmutación está cautivo dentro del componente (308b) del chasis de extremo. Esto se consigue acoplando los brazos (310 y 310') con púas del componente (309) de conmutación dentro de las ranuras (311 y 311') cerradas del componente (308b) del chasis extremo. Los brazos (310 y 310') con púas son capaces de moverse libremente en las direcciones indicadas mediante X dentro de las limitaciones de la ranura (311 y 311') cerrada. También se ilustra el extremo (312) de la clavija del componente (309) de conmutación, que es capaz de acoplarse con los contactos de conmutación (no mostrados) del conector hembra para clavija (no mostrado, situado dentro del chasis (308)). También se ilustra el cable (313). También se ilustran los medios (314 y 314') de guía situados dentro de la cavidad del componente (308b) de chasis de extremo, que se acoplan con los brazos (310 y 310') con púas del componente (310) de conmutación durante el montaje para ayudar a acoplar esos brazos con las ranuras (311 y 311') cerradas. Los elementos (305 y 305') electro-conductores y el chasis (308) se unen en su sitio y a la superficie del cuerpo (304) del dispositivo con un adhesivo adecuado tal como un adhesivo basado en cianoacrilato. Los elementos (305 y 305') electro-conductores se fabrican a partir de SBS o EVA conductor y se sitúan y se unen dentro de los rebajes (315 y 315' no mostrado) moldeados. La Figura 11b ilustra la relación espacial de los componentes clave del subconjunto electrónico después del montaje del dispositivo, tal como se ilustra en la Figura 11a, pero con la omisión del cuerpo del dispositivo y el chasis para una mayor claridad. La descripción de los componentes indicados numéricamente en la Figura 11b es la misma que la usada para los componentes con numeración similar en la Figura 11a. La Figura 11b muestra la PCI (400) y el punto de contacto de los cables (306, 306') conductores con la PCI (400). La Figura muestra el extremo (312) de la clavija del componente (309) de conmutación, acoplado con los contactos de conmutación (no mostrados) del conector (401) hembra para clavija.

Los dispositivos de las Figuras 6 a 11 en sus formas comprimidas se insertan preferiblemente en la vagina o el ano por medio de un aplicador. En ambos de estos dispositivos, el mecanismo de activación está diseñado para ser activado con la ayuda del aplicador durante el despliegue del dispositivo. Una forma adecuada de aplicador para este propósito se ilustra en las Figuras 12a a 12c. Con referencia a la Figura 12a, se muestra un aplicador (500) que tiene un miembro (501) exterior y un miembro (502) interior. El miembro (502) interior adopta la forma de un cilindro hueco que se acopla con el extremo (503) distal del miembro (501) exterior. El aplicador en este estado tiene un dispositivo de electroestimulación (no mostrado) dentro del orificio (no mostrado) del miembro (501) exterior. El componente de conmutación (no mostrado) del dispositivo estará alineado con la cabeza (no mostrada) del miembro (502) interior y está próximo a la cabeza del miembro (502) interior o en acoplamiento de contacto con la cabeza del miembro (502) interior. En este estado, el dispositivo y el aplicador (500) están preparados para su uso. El cable (504) del dispositivo se muestra pasando a través del orificio del miembro (502) interior y saliendo a través de la abertura (505) de orificio del miembro (501) interior. El miembro (501) exterior tiene una región de agarre (506) que está conformada para ayudar a sujetar y a accionar el aplicador (500) con la mano humana. El miembro (502) interior tiene un extremo (507) embridado que presenta un área superficial más grande para ayudar a la aplicación de presión por una mano humana al miembro (502) interior durante el uso del aplicador (500). Este aplicador (500) es operado de una manera similar a la descrita en las Figuras 3a y 3b. Con referencia a la Figura 12b, el miembro (501) exterior se muestra sin el miembro (502) interior. Esta figura muestra claramente el mecanismo (508) de retención que está expuesto hacia la parte posterior del miembro (501). Este mecanismo (508) de retención consiste en una serie de aletas (509) separadas entre sí cada una fijada en el extremo (510) distal del miembro exterior sobre su superficie (511) radial interior. Las aletas (509) sobresalen hacia el eje (Y) central del miembro (501) exterior. Cada una de las aletas (509) tiene un reborde (512) en su superficie (513) interior que, en esta realización, está alineado con los rebordes (512) en cada aleta (509) vecina. Además, hay una superficie (514) achaflanada provista en la unión del borde (515) proximal de cada aleta y su superficie (513) interior. Esta disposición de aleta (509), reborde (512) y superficie (514) achaflanada proporciona un mecanismo de retención con características correspondientes sobre el elemento (502) interior y un orificio estrecho dentro del miembro (510) exterior para alojar, asegurar y soportar el miembro (502) interior dentro del miembro (501) exterior una vez que el aplicador (500) ha sido montado. Con referencia a la Figura 12c, el miembro (502) interior tiene un reborde (516) anular alrededor de su circunferencia externa en su extremo (517) proximal y una muesca (518) anular en la misma superficie y cerca del reborde (516) anular. La distancia entre el reborde (516) anular y la muesca (518) anular en el miembro (512) interior corresponde a la distancia entre los rebordes (512) y la superficie (514) achaflanada en cada aleta (509) del miembro (501) exterior. De esta manera, cuando el miembro (502) interior se inserta en el miembro (501) exterior, es retenido en la posición axial correcta por la disposición de aleta (509) radial y es retenido de manera segura por el acoplamiento de su muesca (518) y el reborde (516) con el reborde (512) correspondiente y la superficie (514) achaflanada de las aletas (509) del miembro exterior. En una realización alternativa, la muesca (518) radial del miembro (502) interno se sustituye con un reborde radial distal. En esta realización, la distancia entre los rebordes proximales y radiales del miembro (502) interior es un poco mayor que la distancia entre la disposición de superficie (514) achaflanada y reborde (512) del miembro (501) exterior. En el montaje, el reborde (516) proximal del miembro (502) interno se acopla con la superficie (514) achaflanada y el reborde (518' no mostrado) radial distal impacta la superficie (519) tronco-cónica en los rebordes (512) de las aletas (509). Para ambas realizaciones, en la inserción del miembro (502) interior en el miembro (502) exterior, estas disposiciones de rebordes y ranuras se acoplan entre sí para proporcionar el efecto de retención deseado.

Todas las características descritas en la presente memoria para todas y cada una de las realizaciones (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier procedimiento o proceso descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunas de dichas características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) de electro-estimulación vaginal o anal autónomo para la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico, cuyo dispositivo (1) comprende un cuerpo (2) y al menos dos elementos (3) electro-conductores situados en o sobre la superficie externa del cuerpo (2), una fuente de alimentación interna y medios (82) internos para la generación y el control de impulsos eléctricos para la electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico por medio de elementos (3) electro-conductores, caracterizado por que el cuerpo (2) es un cuerpo (2) deformable de material elásticamente compresible que es compresible, de manera reversible, en al menos una dimensión de manera que los elementos (3) electro-conductores pueden ser comprimidos, de manera reversible, hacia el interior del cuerpo (2) del dispositivo a medida que el dispositivo (1) se comprime y, cuando está en su sitio en una endocavidad vaginal o anal, el cuerpo (2) deformable es capaz de expandirse con el fin de adaptarse a la forma de la endocavidad vaginal o anal poniendo los elementos (3) electro-conductores en contacto con las paredes de la endocavidad y en el que la forma del dispositivo (1) de electro-estimulación, cuando se observa en una sección transversal tomada perpendicularmente al eje de la inserción en el ano o la vagina, es tal que el dispositivo (1) de electro-estimulación no puede ser girado libremente alrededor de ese eje cuando está en su sitio.
2. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (2) puede ser compresible debido a una combinación del uso de un material elásticamente deformable/compresible para su fabricación y de la naturaleza de la estructura del dispositivo (1).
3. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 2, en el que el cuerpo (2) está fabricado a partir de material elásticamente deformable/compresible y el interior del cuerpo (2) del dispositivo de electro-estimulación es hueco.
4. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (2) del dispositivo (1) se moldea alrededor de los componentes interiores del dispositivo (1) de electro-estimulación para encapsular los mismos.
5. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (2) tiene un interior hueco en el que se colocan los componentes interiores durante la fabricación del dispositivo (1) de electro-estimulación.
6. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la forma del dispositivo (1) de electro-estimulación, cuando se observa en una sección transversal tomada perpendicularmente al eje de la inserción en el ano o la vagina, no es circular.
7. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de electro-estimulación puede comprimirse a dimensiones relativas que son diferentes en proporción a las dimensiones del dispositivo (1) en el estado no comprimido.
8. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) tiene al menos dos dimensiones perpendiculares al eje de inserción que tienen diferentes grados de compresibilidad.
9. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de las dimensiones del dispositivo (1) de electro-estimulación perpendiculares al eje de inserción puede ser reducida en la compresión al menos un 20%, más preferiblemente al menos un 40%, más preferiblemente al menos un 50% y más preferiblemente al menos un 60%.
10. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que todas las dimensiones del dispositivo (1) de electro-estimulación perpendiculares al eje de inserción pueden ser reducidas en la compresión al menos un 15%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 35% y más preferiblemente al menos un 40%.
11. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el volumen del dispositivo (1) en el estado comprimido se reduce al menos un 20% en comparación con el volumen en el estado no comprimido, preferiblemente se reduce al menos un 25%, más preferiblemente, se reduce al menos un 30%, más preferiblemente se reduce al menos un 40%, más preferiblemente se reduce al menos un 50%, y más preferible al menos un 75%.
12. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en el estado comprimido las dimensiones del dispositivo (1) de electro-estimulación perpendiculares al eje de inserción pueden ser tales que la anchura está comprendida en el intervalo de 10 a 35 mm, preferiblemente de 10 a 30 mm y

más preferiblemente de 15 a 20 mm y la altura del dispositivo (1) de electro-estimulación comprimido está comprendida en el intervalo de 10 a 40 mm, preferiblemente de 10 a 35 mm, más preferiblemente de 10 a 30 mm y más preferiblemente en el intervalo de 15 a 30 mm.

- 5 13. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la forma del dispositivo (1) de electro-estimulación en la forma comprimida se aproxima a la de un tampón.
14. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un aplicador (500) para el despliegue del dispositivo (1) de electro-estimulación.
- 10 15. Dispositivo (1) según la reivindicación 14, que comprende un dispositivo (1) de electro-estimulación en combinación con un aplicador (500) que comprende un miembro (501) exterior y un miembro (502) interior, en el que el dispositivo (1) de electro-estimulación está situado dentro del miembro (501) exterior.
16. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos (3) electro-conductores pueden formarse como parte de los componentes interiores del dispositivo (1) de electro-estimulación y pueden ser expuestos en la superficie del cuerpo (2) del dispositivo (1) de electro-estimulación a través de orificios (16) definidos en el cuerpo (2).
- 15 17. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos (3) electro-conductores tienen una forma aproximadamente rectangular y tienen dimensiones aproximadas de 28 mm x 13 mm y están situados en o sobre superficies opuestas del dispositivo (1) de electro-estimulación separados aproximadamente 180 grados.
- 20 18. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los electrodos tienen muelles o son elásticos para mantener la presión correcta sobre la pared de la vagina o el ano durante el uso.
19. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la salida desde el circuito (82) es una forma de onda pre-definida que se usa para proporcionar electro-estimulación neuromuscular de la musculatura del complejo del suelo pélvico.
- 25 20. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las características de la forma de onda de la señal de estimulación eléctrica no son alterables por el usuario, estando la forma de onda pre-determinada y pre-programada.
- 30 21. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito (82) es pre-programado para proporcionar la forma de onda deseada antes del montaje del dispositivo (1) de electro-estimulación.
22. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la forma de onda usada comprende dos o más componentes, en el que cada componente es un tren de impulsos separados regularmente.
- 35 23. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 22, en el que la segunda componente se combina con la primera componente, pero la segunda componente tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la primera componente.
24. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 22 o la reivindicación 23, en el que hay una tercera componente que tiene una separación entre impulsos sucesivos que es menor que la separación entre impulsos sucesivos en la segunda componente.
- 40 25. Un dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, en el que hay períodos de relajación entre los conjuntos de trenes de impulsos.
26. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 25, en el que los períodos de relajación son iguales o mayores que los períodos de estimulación.
- 45 27. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ciclo de tratamiento es de 2 horas o menos, preferiblemente es de 1 hora o menos, más preferiblemente es menor de 1 hora, y más preferiblemente es de 45 minutos o menos.
28. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 27, en el que la primera componente tiene una frecuencia de repetición de impulsos comprendida entre 1 y 15 Hz, más preferiblemente entre 1 y 6 Hz o entre 5 y 15 Hz, en el que la segunda componente tiene una frecuencia de

repetición de impulsos comprendida entre 30 y 60 Hz, más preferiblemente entre 40 y 60 Hz y en la que la tercera componente, cuando está presente, puede tener una frecuencia de repetición de impulsos comprendida entre 80 y 300 Hz, más preferiblemente entre 80 y 200 Hz.

- 5 29. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 28, en el que los impulsos tienen una anchura de impulso de 50 a 350 microsegundos.
30. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 29, en el que la anchura de impulso puede ser variada durante el uso del dispositivo (1).
31. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 30, en el que la amplitud de los impulsos para cada componente es de la misma magnitud.
- 10 32. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 30, en el que la amplitud de los impulsos para cada componente es de diferente magnitud.
33. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 34, en el que la amplitud de impulso para una o más de las componentes puede ser variada en uno o más puntos en el tiempo durante todo el ciclo de tratamiento.
- 15 34. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 33, en el que al menos una componente consiste en una serie de impulsos de anchura de impulso de 150 a 350 microsegundos a un voltaje máximo de 60 voltios, y entre cada secuencia de impulsos hay un período de descanso de entre 5 a 10 segundos.
- 20 35. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 34, en el que la corriente se aplica de manera regulada y se aumenta a lo largo de un período de tratamiento.
36. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones 22 a 35, en el que el ciclo de tratamiento se inicia a 45 mA o menos, preferiblemente 40 mA o menos y se aumenta a 40 mA o más preferiblemente 45 mA o más durante los últimos diez minutos del ciclo de tratamiento con una serie de rampas entre medio.
- 25 37. Un paquete de dispositivos (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
38. Paquete según la reivindicación 36, en el que los dispositivos (1) son todos idénticos.
39. Paquete según la reivindicación 36, en el que el paquete comprende dispositivos (1) de electro-estimulación que producen diferentes formas de onda de tratamiento.
- 30 40. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito (82) incorpora un retardo después de la activación para asegurar que las superficies de los elementos (3) electro-conductores están en su sitio antes de que comience el ciclo de tratamiento.
41. Dispositivo (1) de electro-estimulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de electro-estimulación comprende mecanismos de activación/desactivación de una sola vez asociados a los componentes internos.
- 35 42. Dispositivo (1) de electro-estimulación según la reivindicación 42, en el que el mecanismo de activación/desactivación comprende un componente de conmutación móvil cautivo dentro del dispositivo (1) y que tiene al menos una de sus superficies expuesta al exterior del dispositivo (1), en el que el mecanismo de activación es capaz de activación a través del movimiento del componente de conmutación por el aplicador (500) durante la expulsión del dispositivo (1) desde el aplicador (500).

40

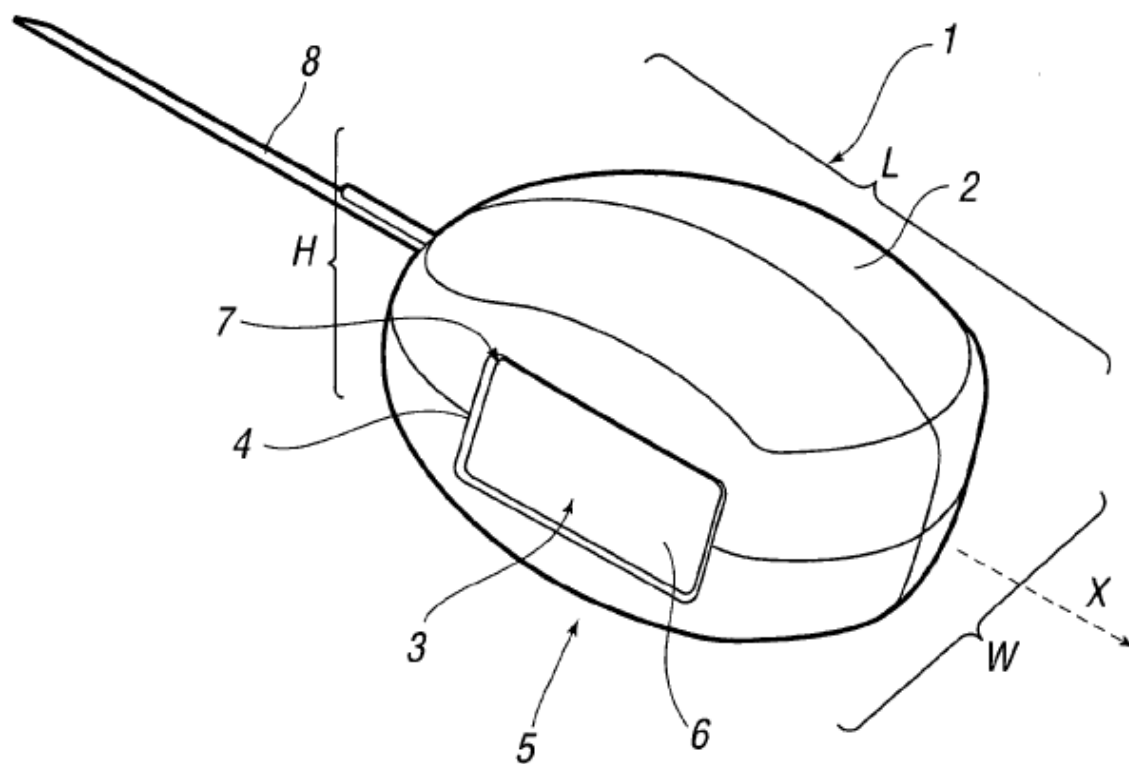


FIG. 1a

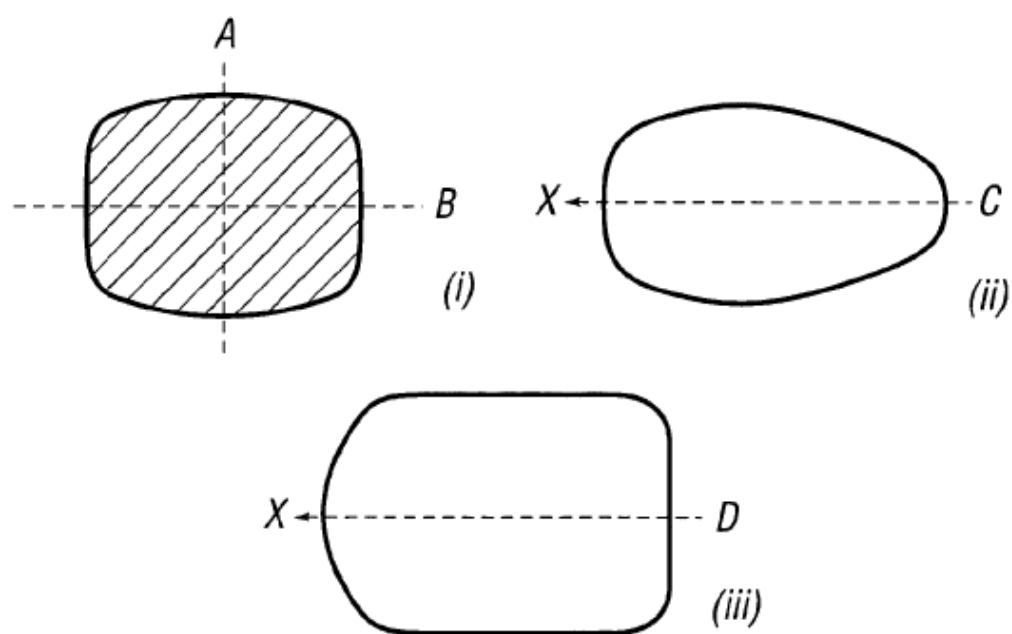


FIG. 1b

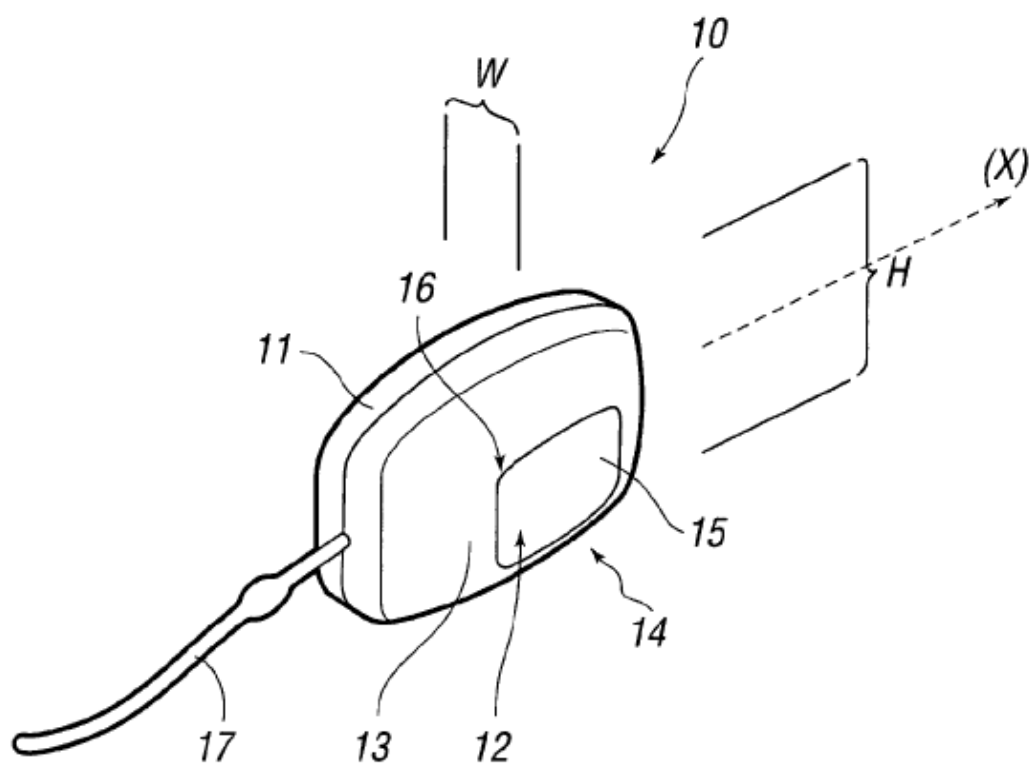


FIG. 2a

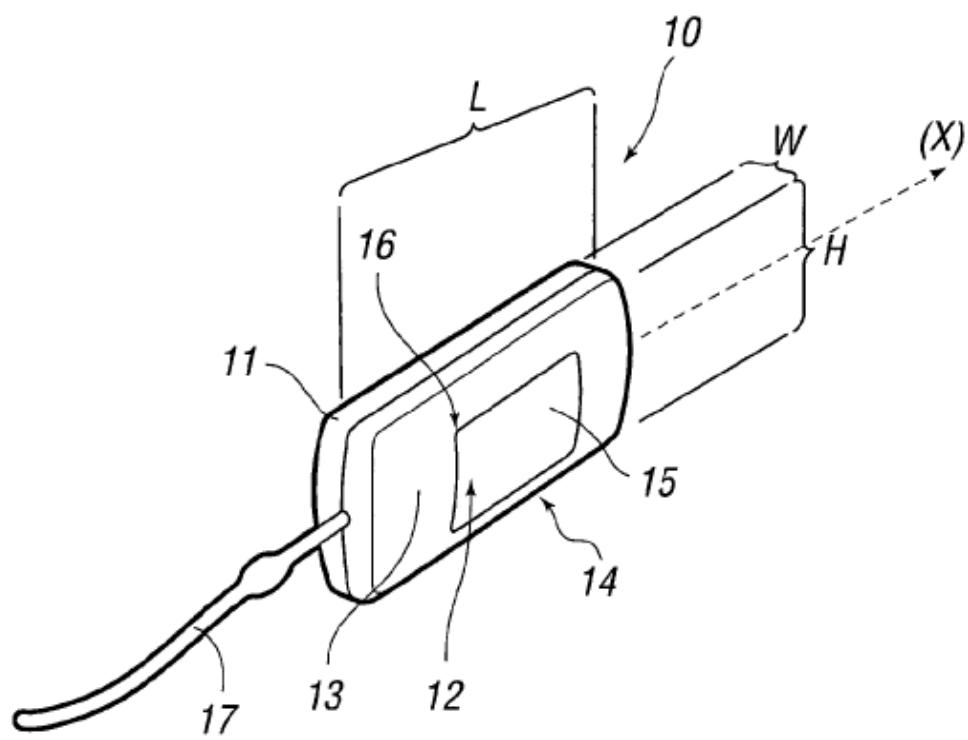
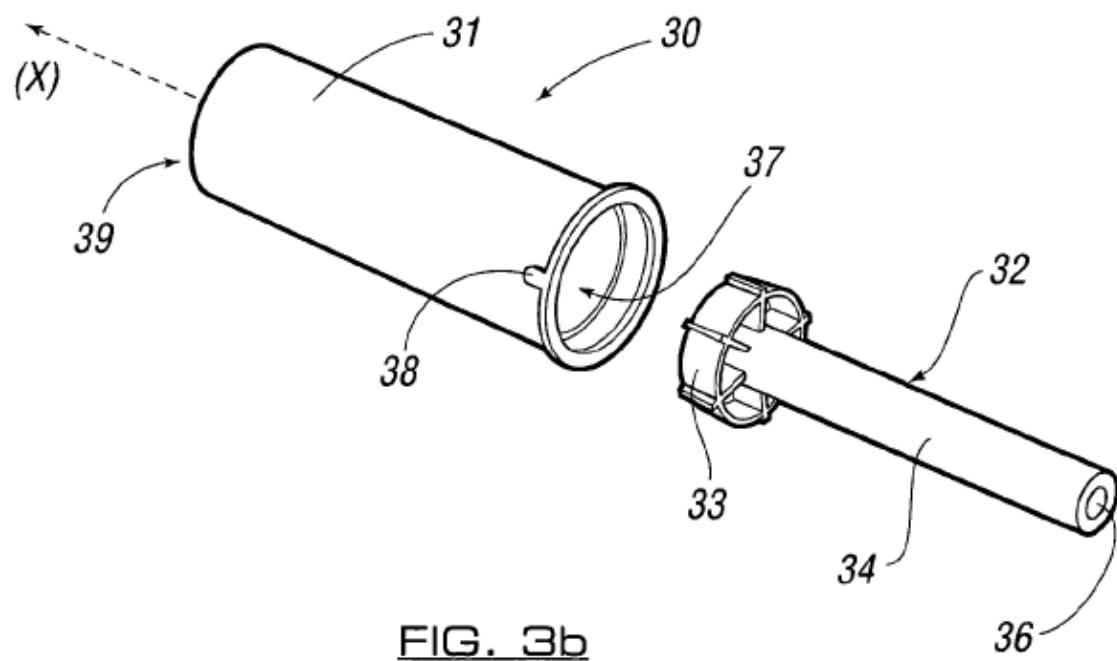
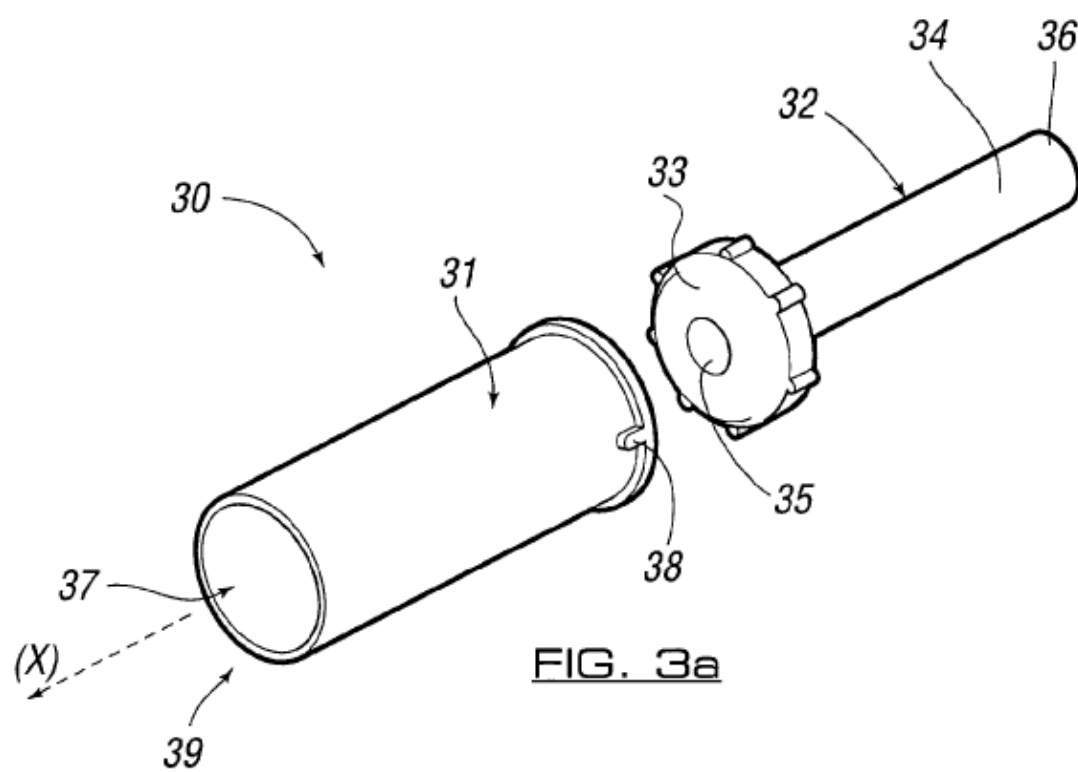
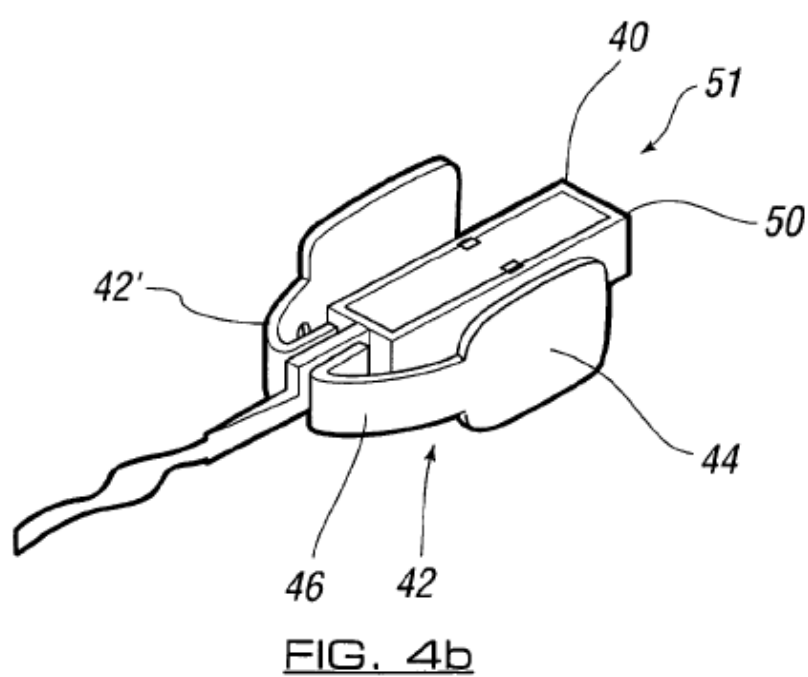
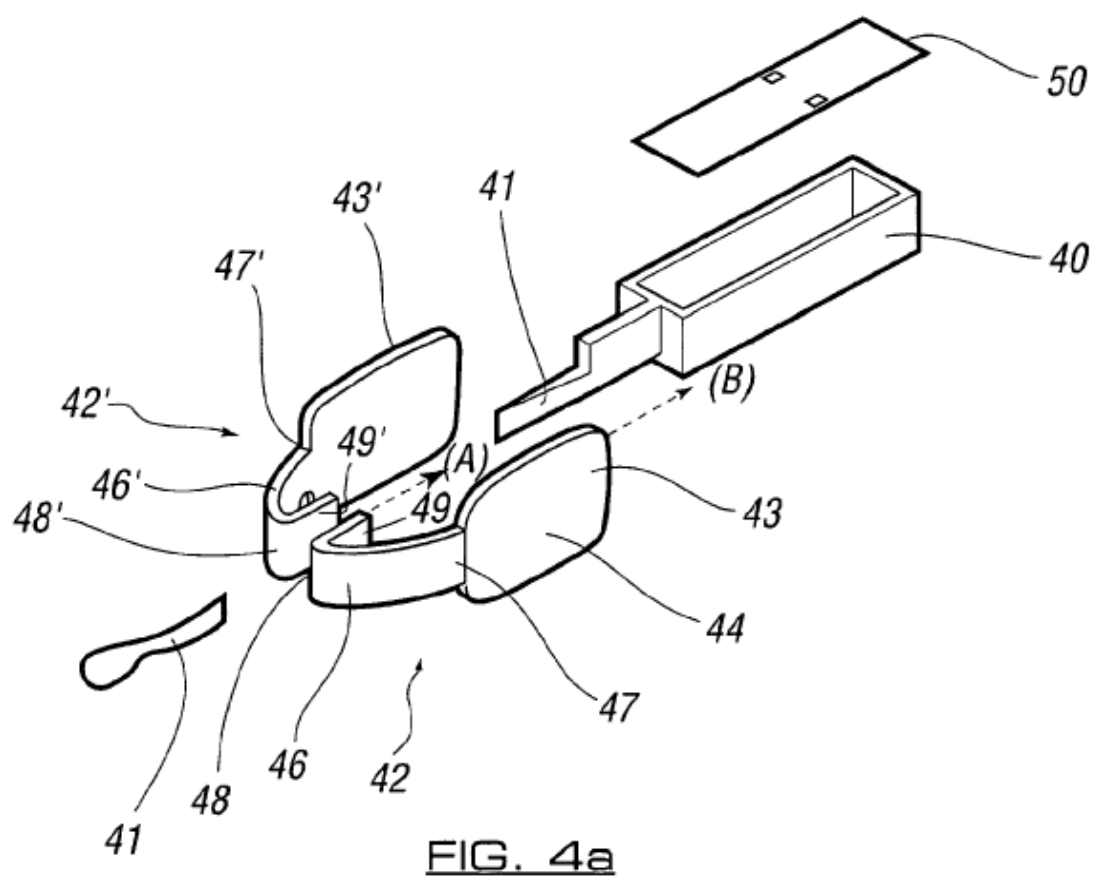


FIG. 2b





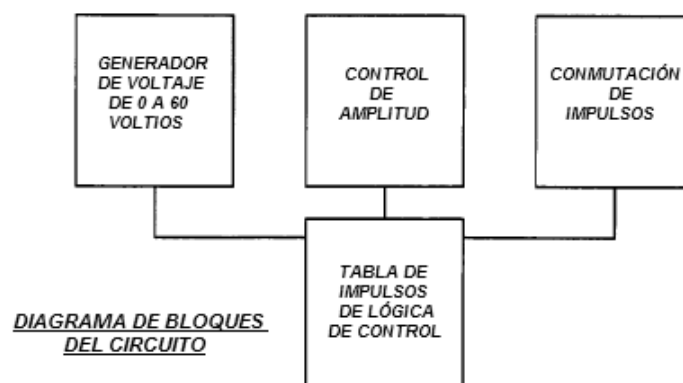
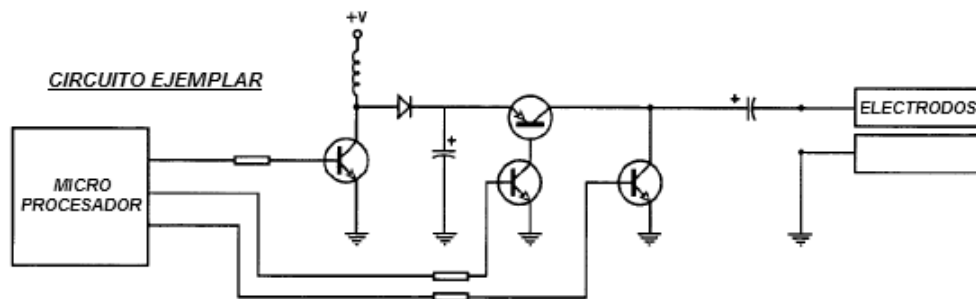
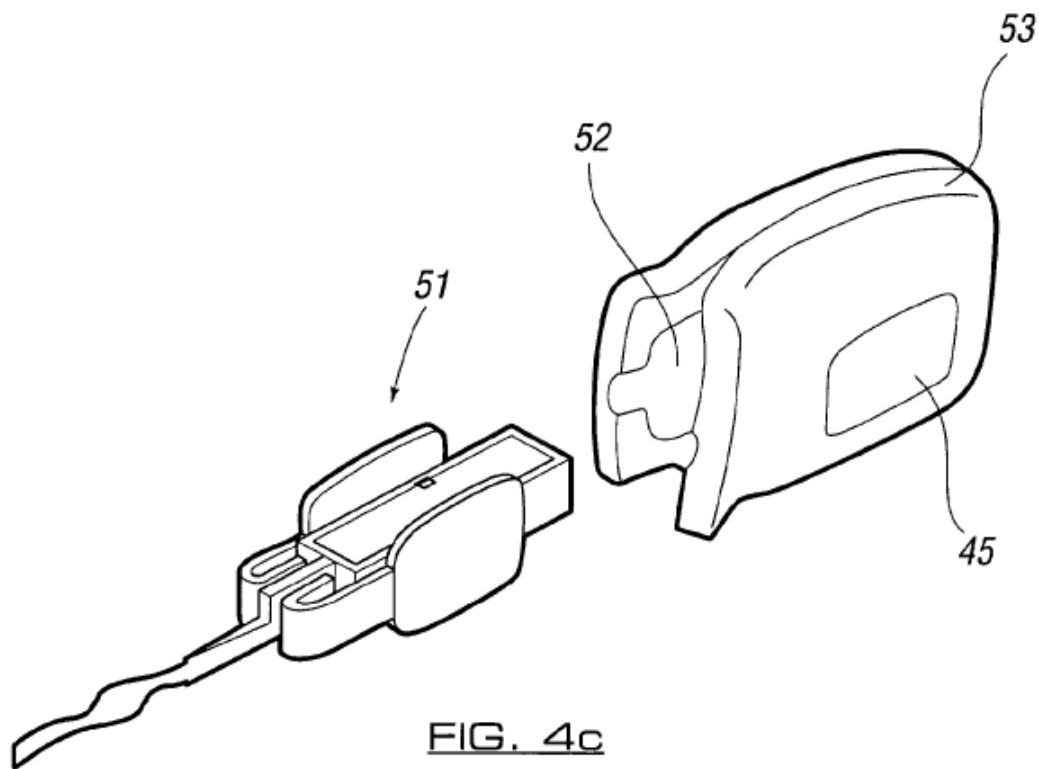


FIG. 5

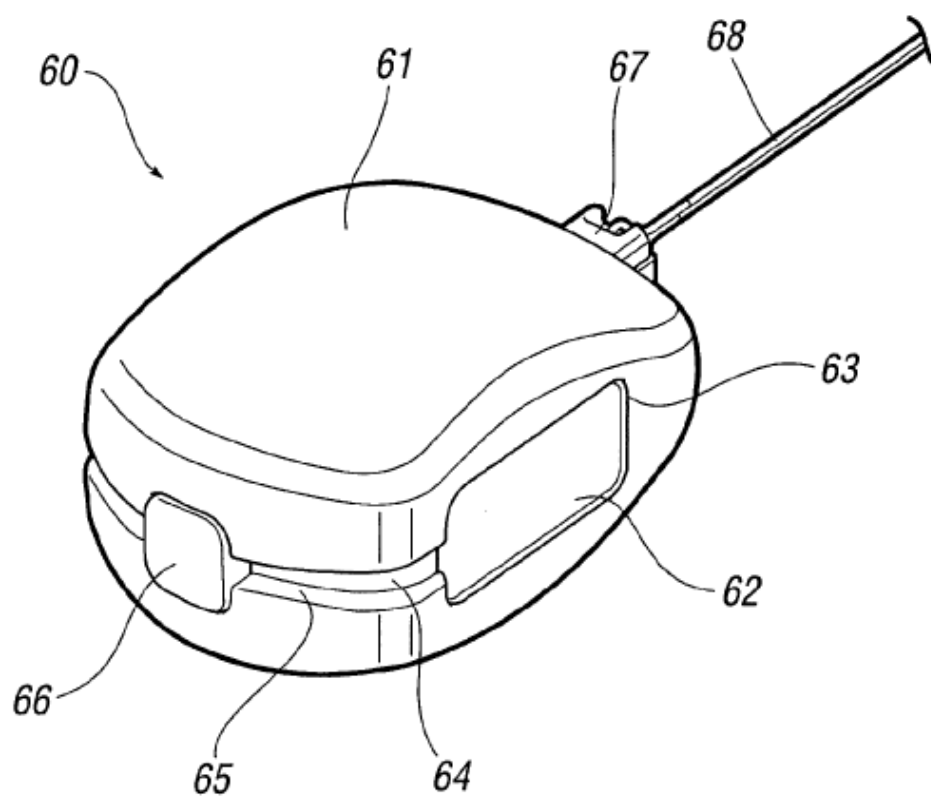


FIG. 6

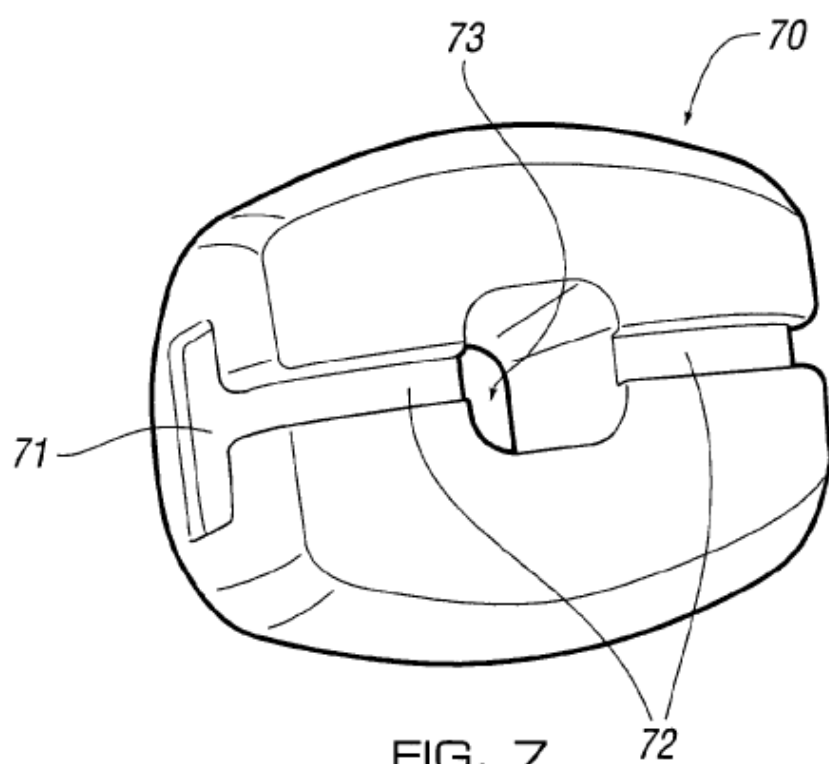


FIG. 7

