

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un dispositivo intravaginal (100) que comprende
una forma en forma de anillo continuo o no-continuo (110) que tiene un borde exterior configurado para contactar la pared vaginal y un diámetro interno que tiene un tamaño para rodear de manera sustancialmente circunferencial un cérvix o manguito vaginal y una soga (10) sujeta a la forma sustancialmente en forma de anillo (110), en donde la soga comprende acelerómetros espaciados a lo largo de toda la longitud de la soga capaces de detectar un movimiento de elevación hacia arriba de un músculo del suelo pélvico de un sujeto.
2. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende una pluralidad de acelerómetros posicionados a lo largo de la forma de anillo (110).
3. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde:
 - i) el dispositivo intravaginal (100) además comprende uno o más de:
 - a) un microcontrolador (900) configurado dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo (110) para recibir y almacenar, de forma no transitoria, datos de los acelerómetros(200);
 - b) un transmisor y receptor (1000) dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo (110) para comunicarse, de manera inalámbrica, con un dispositivo electrónico (1500);
 - c) un transmisor y receptor (500) ubicados en una carcasa externa conectada al dispositivo (100) intravaginal por un cable desmontable (400);
 - d) una fuente de alimentación conectada al sensor (200);
 - e) un dispositivo electrónico habilitado con Bluetooth y/o Wi-Fi, configurado para su uso con el transmisor y receptor; y
 - f) un cable desmontable (400) conectado al sensor (200); y/o
 - ii) la soga (10) es intercambiable y/o modular.
4. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 3, en donde el dispositivo electrónico (1500):
 - a) es un ordenador, tableta y/o teléfono inteligente;

- b) recibe y/o procesa datos medidos por los acelerómetros (200);
- c) se configura para comunicarse con una base de datos (40); y/o
- d) comprende una interfaz de usuario configurada para mostrar datos y/o instrucciones para el uso del dispositivo intravaginal (100).

5. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 3, en donde la fuente de alimentación es una batería (800) y/o está conectada al transmisor o receptor.

6. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 3, en donde el cable desmontable (400) se configura para:

- a) conectar el dispositivo intravaginal (100) a un dispositivo electrónico (1500);
- b) conectar el sensor (200) a una fuente de alimentación; y/o
- c) ayudar en la retirada del dispositivo intravaginal (100).

7. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde los acelerómetros (200) se configuran para detectar una elevación del suelo pélvico y/o relajación del suelo pélvico.

8. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo además comprende al menos un sensor (200) adicional seleccionado del grupo que consiste en un sensor de movimiento, giroscopio, sensor micro-electro-mecánico (MEM), G-sensor, sensor de inclinación, sensor de rotación, un sensor de detección de luz como, por ejemplo, un sensor de detección y alcance de luz (LiDAR) y un sensor de miografía de impedancia eléctrica (EIM).

9. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 8, en donde:

- a) el acelerómetro es un acelerómetro de múltiples ejes;
- b) el giroscopio es un giroscopio de múltiples ejes; y/o
- c) el sensor EIM es un sensor de impedancia de transferencia biológica localizada (LBTI).

10. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, que además comprende:

a) al menos un sensor (200) adicional dentro de la forma en forma de anillo (110) seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas, y un sensor de toxinas; y/o

b) una membrana permeable o semipermeable, una malla y/o una barrera perforada.

11. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, que además comprende dentro de la forma en forma de anillo (110) un componente de salida sensorial para proveer biorrealimentación al sujeto.

12. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 11, en donde la biorrealimentación se refiere a al menos una métrica de rendimiento medida por los acelerómetros (200) y/o en donde el componente de salida sensorial se configura para producir una señal visual, vibratoria y/o auditiva como la biorrealimentación.

13. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 12, en donde la métrica de rendimiento es:

a) una ejecución apropiada de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico;

b) el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal (100) ha estado en uso; y/o

c) se selecciona de una medición de presión, calidad muscular, fuerza muscular, humedad, temperatura, un nivel de hormonas, un nivel de toxinas y/o pH.

14. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde la forma en forma de anillo (110) tiene forma de taza, o es una forma de herradura.

15. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo intravaginal (100) tiene un diámetro de alrededor de 20 mm a alrededor de 80 mm, 55 mm a alrededor de 75 mm, o 22 mm a alrededor de 30 mm, y/o un grosor de alrededor de 0.1 mm a alrededor de 1 mm.

16. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, que además comprende al menos una característica con el fin de estabilizar, orientar y/o posicionar el dispositivo dentro del cuerpo del sujeto.
17. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 16, en donde la característica se selecciona del grupo que consiste en un recubrimiento, una saliente y una textura.
18. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo se fabrica con un material flexible biocompatible.
19. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo intravaginal (100) se configura para el uso con una herramienta para la inserción (600).
20. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 19, en donde la herramienta para la inserción (600) puede deformar el dispositivo intravaginal (100) y/o desplegar el dispositivo intravaginal (100) dentro de la vagina de la persona y en una orientación sustancialmente paralela a la superficie de la vagina superior adyacente al suelo pélvico.
21. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo intravaginal (100):
- a) se configura para notificar al sujeto cuándo retirar el dispositivo intravaginal (100) del sujeto; y/o
 - b) comprende y/o, se configura para administrar al menos un agente farmacéutico.
22. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 21, en donde el al menos un agente farmacéutico se:
- a) distribuye, de forma uniforme, a lo largo de la forma en forma de anillo (110) y/o la soga (10) del dispositivo intravaginal (100);
 - b) aplica a la superficie de la forma en forma de anillo (110) y/o soga (10) del dispositivo intravaginal (100) como un recubrimiento, capa y/o gel; y/o
 - c) se selecciona del grupo que consiste en un agonista de los receptores muscarínicos, un inhibidor de la anticolinesterasa, un agonista alfa-adrenérgico, un antagonista alfa-adrenérgico, un agonista beta-adrenoceptor, un agente anticolinérgico, un agente antiespasmódico, un antidepresivo, una hormona como, por ejemplo, una vasopresina, una toxina como, por ejemplo, una toxina botulínica, un relajante muscular,

un estimulante muscular, un agente que previene la pérdida de masa muscular, un microbicida, un agente anticonceptivo, un modulador de los receptores de estrógenos, un agente antiviral, un agente antibacterial, un agente anticancerígeno, un péptido terapéutico o proteína, una benzodiazepina y un analgésico.

23. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo intravaginal (100) comprende al menos un núcleo interior, depósito u otro módulo de administración.

24. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 23, en donde el al menos un núcleo interior, depósito u otro módulo de administración:

- a) se ubica dentro del cuerpo principal y/o soga (10) del dispositivo intravaginal (100);
- b) comprende el al menos un agente farmacéutico; y/o
- c) comprende 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 agentes farmacéuticos.

25. Un método para calibrar un dispositivo intravaginal (100) para tratar, inhibir o reducir el desarrollo o la evolución de un trastorno del suelo pélvico en un sujeto, que comprende:

- (a) insertar el dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1 en la vagina del sujeto y monitorear la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto con el dispositivo intravaginal (100) durante un período de calibración; y
- (b) usar los datos recogidos durante el período de calibración para calcular una puntuación de línea de base para al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto y/o al menos una característica del trastorno del suelo pélvico del sujeto.

26. El método de la Reivindicación 25, en donde la al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, el músculo del suelo pélvico del sujeto y/o la al menos una característica del trastorno del suelo pélvico se seleccionan del grupo que consiste en el número máximo de elevaciones del suelo pélvico y/o el número máximo de relajaciones del suelo pélvico llevadas a cabo, la fuerza máxima de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico llevadas a cabo, y calidad muscular, fuerza muscular y/o pH vaginal.

27. Un sistema que comprende el dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1 y uno o más de:

- a) un transmisor y receptor (1000);
- b) un cable desmontable (400);
- c) una herramienta para la inserción (600) del dispositivo intravaginal (100);
- d) un dispositivo electrónico (1500);
- e) una base de datos (40); y/o
- f) una interfaz de usuario.

28. Un conjunto que comprende el dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1 o un sistema que comprende el dispositivo intravaginal (100) y uno o más de un transmisor y receptor (1000), un cable desmontable (400), una herramienta para la inserción (600) del dispositivo intravaginal (100), un dispositivo electrónico (1500), una base de datos (40), y una interfaz de usuario, e instrucciones de uso de aquel.

29. El conjunto de la Reivindicación 28, que además comprende uno o más de un lubricante, un biomaterial, un agente farmacéutico, o en donde el agente farmacéutico es incorporado al dispositivo.

30. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 18, en donde todo o al menos una porción del dispositivo intravaginal (100), módulo o componente de administración, núcleo interior, depósito, capa de recubrimiento y/o gel se compone de un material seleccionado del grupo que consiste en un elastómero termoplástico, un copolímero de etilvinilacetato (EVA), un polímero basado en fluorocarburo, un hidrogel, un elastómero hidrofílico, un polímero de látex, una cera con punto de fusión bajo, un caucho de neopreno, un caucho de nitrilo, un elastómero no hinchable, un elastómero permeable al fármaco, un copolímero de poli(isobutileno), un copolímero de poli(ácido acrílico), un copolímero de poli(etileno-co-vinil acetato), un copolímero de poli(hidroxietilmetacrilato), un copolímero de poli(isopreno), un copolímero de alcohol poli(vinílico), un polímero de poliacrilato, un polímero de poliacrilonitrilo, un polímero de poliamida, un polímero de polibutadieno, un polímero de policarbonato, un polímero de poliéster, un polímero de polieteretercetona, un polímero de polieter, un polímero de polietersulfona, un polímero de polietileno glicol, un polímero de polietileno vinil acetato (PEVA), un polímero de

polietileno, un polímero de polimetilpenteno, un polímero de polifosfaceno, un polímero de polipropileno, un polímero de poli-p-xilileno, un polímero de polisiloxano, un polímero de poliestireno, un polímero de polisulfona, un polímero de poliuretano, un polímero de cloruro de polivinilo, un caucho, un glicérido semisintético de un ácido graso saturado, un polímero de silicona, un polímero de alcohol estearílico, un copolímero en bloque de estireno-butadieno-estireno, una celulosa, un polisacárido, una proteína, un polímero de ácido polihidroxi, un polímero de ácido polimetacrílico, derivados de ellos, y una mezcla de ellos.

31. El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 13, en donde el nivel de hormonas es un nivel de una hormona seleccionada del grupo que consiste en hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), hormona estimuladora del folículo (FSH), hormona luteinizante (LH), estrógeno, progesterona, gonadotropina coriónica humana (HCG), y derivados de ellos y/o el nivel de toxinas es un nivel de una toxina seleccionada del grupo que consiste en toxinas bacterianas, toxinas fúngicas y toxinas virales.

32. Una herramienta de inserción (600) que comprende un cuerpo superior y un cuerpo inferior, en donde el cuerpo superior y cuerpo inferior se configuran para conectarse, de manera separable, con el dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1.