

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 384**

51 Int. Cl.:

A61F 5/48 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 5/453 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05746796 .1**

96 Fecha de presentación: **06.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1744703**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.01.2007**

54 Título: **DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN PENIANA.**

30 Prioridad:
07.05.2004 US 569178 P
05.05.2005 US 122395

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.12.2011

73 Titular/es:
GT UROLOGICAL, LLC
1313 5TH STREET SE
MINNEAPOLIS, MN 55414, US

72 Inventor/es:
TIMM, Gerald, W.;
ANDERSON, David, W. y
YANG, Claire

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

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).

ES 2 371 384 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de compresión peniana

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de compresión peniana. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo de compresión peniana que presiona externamente el pene para evitar pérdidas de orina.

10 Antecedentes de la invención

Las pinzas de compresión peniana son bien conocidas y de uso generalizado para evitar pérdidas de orina. En particular, las pinzas penianas se aplican externamente sobre el pene para presionar el mismo. Este tipo de pinzas penianas externas se producen tanto como dispositivos a largo plazo, reutilizables, como dispositivos a corto plazo limitados a una sola semana de uso. Típicamente, dichos dispositivos se emplean para su uso en la inspección y tratamiento de enfermedades, lesiones y otras afecciones anómalas del cuerpo humano y de animales inferiores.

Por ejemplo, Bard, Inc. produce la pinza de Cunningham. La pinza de Cunningham proporciona dos brazos pivotantes conectados mediante una única articulación. Las superficies de los brazos de la pinza dirigidas hacia el pene están acolchadas para mayor comodidad. La pinza de Cunningham emplea un cierre de trinquete para presionar los dos brazos el uno contra el otro y comprimir el pene. Esta pinza se presenta como una pinza reutilizable, sin embargo la elevada fuerza de presión a menudo provoca dolor, hinchazón y lesiones en la piel del pene.

La Squeezer Klip™ descrita en la Patente de Estados Unidos Nº 6.463.932 proporciona un brazo superior y un brazo inferior acolchados en una configuración pivotante. Como la pinza de Cunningham, la Squeezer Klip™ es una pinza articulada reutilizable. Los brazos dorsal y ventral, incluyen proyecciones para aplicar presión que tienen por objeto contactar con la uretra, y preferentemente aplicar presión entre las arterias y las venas dorsales. La Squeezer Klip™ evita la compresión directa del haz neurovascular. Sin embargo, con frecuencia, los pacientes son incapaces de aplicar reiteradamente las proyecciones de aplicación de presión en el lugar apropiado para lograr el cierre de la uretra. Un mecanismo de rosca presiona el pene, usando un ajuste fino de compresión a través de una protuberancia roscada de ajuste. El mecanismo roscado, sin embargo, requiere un mayor nivel de destreza manual para ajustar la compresión, lo que puede resultar difícil para hombres mayores con artritis.

La pinza C3 descrita en la Patente de Estados Unidos Nº 5.184.629 proporciona una pinza prevista para un uso limitado a una semana, aproximadamente. La C3 se construye a partir de una lámina de poliolefina co-extruida y termoformada. La pieza resultante tiene dos mitades con forma de concha de almeja, conectadas mediante una articulación. El pene se coloca a través de un portal, entre las dos mitades y las mitades se pliegan para comprimir el pene. Las mitades con forma de concha de almeja se mantienen cerradas mediante una tira de Velcro®. La fuerza se localiza sobre la uretra por la presencia de un saliente elevado en la mitad con forma de concha de almeja inferior. La C3 está disponible sólo en dos tallas fijas y dado que existen grandes variaciones anatómicas penianas, que requieren múltiples tamaños de pinza, con frecuencia, puede seleccionarse una pinza incorrecta. Además, a menudo, la habilidad para operar el sistema de sujeción se dificulta en los hombres mayores con artritis. Dichas inconsistencias entre el tamaño y los sistemas de sujeción dependientes del usuario hacen que la capacidad de la C3 para controlar las pérdidas sea, sin embargo, menos fiable.

Ninguna de las pinzas anteriores elimina completamente las pérdidas de orina.

Se describen otras pinzas en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.609.522, 6.289.895 B1, 6.609.522 B2 y 6.234.174 B1. Estas patentes, sin embargo, proporcionan correas, cierres, bisagras y mecanismos pormenorizados para "ajustar" la presión requerida sobre la uretra. La experiencia con la C3 y otras pinzas de este tipo indican que los usuarios pueden acabar confundidos por la complejidad añadida de dichos componentes.

Aunque estas pinzas proporcionan ciertos avances para controlar la disfunción urinaria y proteger contra el mal funcionamiento de la vejiga, todavía pueden hacerse mejoras en los dispositivos de compresión peniana para hombres que experimenten incontinencia urinaria por estrés. Existe la necesidad de un dispositivo de compresión peniana que proporcione una comodidad óptima, que resulte fácil de poner y quitar, y que a la par evite suficientemente las pérdidas de orina. Todavía pueden hacerse mejoras en un dispositivo de compresión peniana que proporcione un mecanismo absorbente convenientemente y confortablemente acoplado al dispositivo de compresión. Se conoce un dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, por el documento de DE 201 12 864 U.

Sumario de la invención

El objetivo de la presente invención es superar estas dificultades, proporcionando, de esa manera, un dispositivo mejorado de compresión peniana. El dispositivo de compresión peniana proporciona una pinza semi-rígida

compresible a partir de una posición inicial de reposo. La compresión manual de la pinza provoca que la forma de los brazos de la pinza se deforme, constituyendo una región abierta dentro de la pinza, apropiada para la inserción del pene. Al liberar la compresión se permite que la pinza se desvíe de vuelta hacia la posición de reposo y hacia una posición de presión. En la posición de presión, la desviación de la pinza comprime la uretra masculina lo suficiente como para evitar pérdidas de orina.

En una realización, un dispositivo de compresión peniana incluye un primer y un segundo brazo de soporte semi-rígidos, conectados por los extremos opuestos de su dirección longitudinal. Los brazos de soporte están desviados el uno hacia el otro en una posición de reposo, de manera que el pene no se pueda insertar entre ellos. Los brazos de soporte son manualmente compresibles en la dirección longitudinal. La compresión manual provoca que la forma de los brazos de soporte se deforme para constituir una región abierta entre los brazos de soporte y apropiada para insertar el pene. Al liberar la compresión de la pinza se permite que los brazos de soporte se desvíen a una posición de presión. En la posición de presión, la desviación del primer y segundo brazo de soporte comprime la uretra masculina para evitar pérdidas de orina. El primer y segundo brazo de soporte se conectan mediante una conexión articulada dispuesta en cada uno de los extremos opuestos.

En una realización preferida el primer y el segundo brazos de soporte semi-rígidos están constituidos como una estructura cerrada de desviación, de una única pieza. Los brazos de soporte están preformados como una estructura de plástico moldeada por inyección única.

En otra realización, uno de los dos brazos de soporte semi-rígidos, el primero o el segundo, incluyen una protrusión oclusiva dispuesta en la superficie lateral del mismo. La protrusión oclusiva concentra la compresión sobre la uretra masculina a partir de los brazos de soporte desviados.

En otra realización preferida, tanto el primero como el segundo brazos de soporte semi-rígido incluyen una espuma de acolchado dispuesta en la superficie lateral de los mismos.

En otra realización preferida más, el primer y el segundo brazos de soporte definen una estructura cerrada de desviación, de dos piezas. Preferentemente, el primer y el segundo brazos de soporte definen cada uno un material moldeado por inyección. Más preferentemente, el material moldeado por inyección es un material de plástico que minimiza la deformación.

En otra realización, un dispositivo de compresión peniana además comprende un accesorio absorbente que se conecta operativamente al primer y al segundo brazo de soporte, el accesorio absorbente captura y contiene las pérdidas inadvertidas de orina.

En otra realización más, un dispositivo de compresión peniana además comprende una pieza de inserción para concentrar la presión. La pieza de inserción para concentrar la presión se implanta quirúrgicamente en la superficie dorsal de la uretra.

Preferentemente, el dispositivo de compresión peniana se aplica externamente a un usuario.

Un ejemplo de un método para evitar pérdidas de orina incluye proporcionar el dispositivo anterior de compresión peniana. El primer y el segundo brazos de soporte se comprimen desde los extremos opuestos en la dirección longitudinal, de manera que los brazos de soporte se deformen. El primer y el segundo brazos de soporte se deforman para constituir una región abierta. El pene se inserta entre el primer y el segundo brazos de soporte cuando los brazos de soporte están deformados. La compresión de los brazos de soporte se libera de modo que permita que los brazos de soporte se desvíen de una posición deformada a una posición de presión, en la que los brazos de soporte se desvían el uno hacia el otro para comprimir la uretra masculina.

En otro ejemplo, el método para evitar pérdidas de orina, comprende además conectar operativamente un accesorio absorbente a los brazos de soporte. El accesorio absorbente captura y contiene cualquier pérdida inadvertida de orina, dentro del accesorio absorbente.

En otro ejemplo más, un método para evitar las pérdidas de orina incluye implantar en la superficie dorsal de la uretra, una pieza de inserción para concentrar la presión.

El sencillo manejo de compresión y descompresión manual para deformar y relajar el dispositivo de compresión peniana de la presente solicitud, contrasta fuertemente con otros mecanismos de presión más complejos. La pinza de Cunningham, por ejemplo, requiere que el usuario doble sus brazos compresivos para darles la forma apropiada para su anatomía y luego seleccione una posición de trinquete que proporcione la compresión adecuada. La pinza C3 requiere que el pene se inserte en el portal entre las dos mitades con forma de conchas de almeja plegables y que se apriete la pinza para aplicar la carga apropiada, mientras se envuelve la pinza con una tira de Velcro® para afianzar su cierre. La Squeezer Klip™ requiere que el usuario manipule un saliente roscado de ajuste para garantizar la apropiada compresión del pene.

El dispositivo de compresión peniana de la presente solicitud proporciona una adecuada distribución de la carga neurovascular que puede asociarse con una compresión localizada de la uretra. El dispositivo de compresión peniana proporciona una pinza de ajuste universal que mejora la comodidad, a la vez que mejora la prevención de las pérdidas de orina.

Estas y otras diversas ventajas y características novedosas que caracterizan la invención, se indican en la siguiente descripción detallada. Para una mejor comprensión de la invención, sus ventajas y los objetivos alcanzados con su uso, también se debería hacer referencia a los dibujos, que constituyen una parte adicional del presente documento, y al material descriptivo que lo acompaña, en el cual se ilustran y describen ejemplos específicos de un aparato de acuerdo con la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los números de referencia similares, en general, indican elementos correspondientes en las Figuras. Las realizaciones que se ilustran, son sólo a modo de ejemplo y están de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 1A representa una vista frontal en alzado de un ejemplo de dispositivo de compresión peniana. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo no ejerce presión.

La figura 1B representa una vista frontal en alzado del dispositivo de compresión peniana que se muestra en la Figura 1A. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo ejerce presión.

La Figura 2 representa una vista en perspectiva, en alzado del dispositivo de compresión peniana de la Figura 1A.

La Figura 3A representa una vista lateral en alzado del dispositivo de compresión peniana de la Figura 1A. El dispositivo además ilustra una realización de una pieza de inserción implantada para concentrar la presión. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo no ejerce presión.

La figura 3B representa una vista de perfil en alzado del dispositivo de compresión peniana de la Figura 1A e incluye la pieza de inserción implantada para concentrar la presión de la Figura 3A. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo no ejerce presión.

La Figura 3C representa otra realización de una pieza de inserción implantada para concentrar la presión. La pieza de inserción se ilustra implantada.

La Figura 4A representa una vista en perspectiva del dispositivo de compresión peniana de la Figura 1A y además incluye una realización de un accesorio absorbente y una realización para sujetar el dispositivo de compresión peniana al accesorio absorbente.

La Figura 4B representa una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de compresión peniana y el accesorio absorbente que se muestra en la Figura 4A. El dispositivo de compresión peniana se ilustra como insertable en el accesorio absorbente.

La Figura 4C representa una vista lateral en sección de otra realización para sujetar el dispositivo de compresión peniana al accesorio absorbente.

La Figura 4D representa una vista en perspectiva de otra realización más para sujetar el dispositivo de compresión peniana al accesorio absorbente.

La Figura 5 representa una vista lateral en planta de otra realización más para un accesorio absorbente.

La Figura 6A representa una vista frontal en alzado de otro ejemplo de dispositivo de compresión peniana. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo no ejerce presión.

La figura 6B representa una vista frontal en alzado del dispositivo de compresión peniana que se muestra en la Figura 6A. El dispositivo se muestra aplicado al pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo ejerce presión.

La Figura 7 representa una vista despiezada en perspectiva del dispositivo de compresión peniana que se muestra en la Figura 6A.

La Figura 8A representa una vista en perspectiva en alzado de una realización de un dispositivo de compresión peniana.

La Figura 8B representa una vista posterior del dispositivo de compresión peniana de la Figura 8A. El dispositivo de compresión peniana se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo no ejerce presión.

La Figura 8C representa una vista posterior en alzado del dispositivo de compresión peniana que se muestra en la Figura 8A. El dispositivo se muestra aplicado a un pene que se ilustra en sección, en el que el dispositivo

ejerce presión.

La Figura 9 representa un vista en perspectiva en alzado de un miembro plano del dispositivo de compresión peniana de la Figura 8A despiezado.

5 Descripción detallada de la realización preferida

En las Figuras 1A-2 se proporciona un ejemplo de dispositivo **10** de compresión peniana. Tal y como se muestra en las Figuras 1A-B, el dispositivo **10** de compresión peniana se ilustra con un pene **3** (que se muestra en sección) insertado a través del mismo. Como es bien sabido, el pene **3** incluye una uretra **5** y un tracto urinario **5a**. Otros tejidos penianos también se muestran incluyendo los cuerpos cavernosos **7** y el haz neurovascular **9** dorsal del pene.

El dispositivo **10** de compresión peniana incluye una estructura **14** cerrada plana que define un primer y un segundo brazos de soporte dispuestos el uno frente al otro. El primer y el segundo brazos de soporte definen superficies laterales interiores y exteriores. Tal y como se muestra en las Figuras 1A-2, el primer y el segundo brazos de soporte se corresponden con un brazo de soporte superior próximo al haz neurovascular dorsal del pene **9** y a un brazo de soporte inferior próximo a la uretra **5**. Se apreciará que tanto el primero como el segundo brazos de soporte podrían ser cualquiera de los brazos superior o inferior. Dichas designaciones de superior o inferior sólo tienen por objeto describir las ilustraciones. El primer y el segundo brazos de soporte están conectados por los extremos en la dirección longitudinal de los mismos.

Tal y como se muestra en la Figura 2, las superficies laterales interiores de los brazos de soporte de la estructura plana **14** se desvían el uno hacia el otro en una posición de reposo. La flecha direccional de la Figura 1A ilustra cómo el primer y el segundo brazos de soporte son compresibles desde la dirección longitudinal, de manera que las superficies laterales internas sean deformables separándose la una de la otra. Se constituye una región abierta entre el primer y el segundo brazos de soporte cuando los brazos de soporte se deforman. La región abierta permite la inserción del pene **3** entre el primer y el segundo brazos de soporte cuando los brazos de soporte se deforman.

Tal y como se muestra en la Figura 1B, al liberar la compresión de los brazos de soporte se permite que los brazos de soporte se desvíen de una posición de deformación, de vuelta hacia la posición de reposo y a la posición de presión, en la que los brazos de soporte desvían las superficies laterales la una hacia la otra. Esta acción comprime la uretra masculina **5** evitando las pérdidas de orina a través del tracto urinario **5a**.

Por lo tanto, en funcionamiento, la compresión manual de los laterales del dispositivo **10** de compresión peniana provoca una deformación de su forma, apropiada para insertar el pene **3** en la región abierta. Al liberar la compresión del dispositivo **10** de compresión peniana se permite una desviación hacia la posición de presión. En la posición de presión, la compresión de los brazos desviados de soporte es suficiente para evitar las pérdidas de orina a través de la uretra **5**.

Puede disponerse una protrusión oclusiva **12** próxima a la uretra **5** en uno de los brazos de soporte, el primero o el segundo. Preferentemente, la protrusión oclusiva **12** se dispone en el brazo de soporte inferior próximo a la uretra **5**. Más preferentemente, la protrusión oclusiva **12** está dirigida hacia el interior, y aplica una compresión localizada sobre la uretra **5** desde la superficie inferior del pene **3**.

Cuando se comprimen los laterales del dispositivo **10** de compresión peniana, la protrusión oclusiva **12** se mueve alejándose de la uretra **5** permitiendo que la orina se vacíe sin obstáculos a través del tracto urinario **5a**. La compresión del dispositivo **10** de compresión peniana en la dirección longitudinal también permite retirar el dispositivo **10** del pene **3**.

Tal y como se muestra en las Figuras 1A-2, el dispositivo **10** de compresión peniana puede ser una estructura de desviación cerrada, semi-rígida, y de una única pieza, tal y como se muestra en las Figuras 1A-2. Preferentemente, el anchura **W** del dispositivo **10** de compresión peniana en contacto con la superficie superior o dorsal del pene **3** (véase la Figura 2) puede maximizarse para distribuir las cargas compresivas y minimizar la presión aplicada al tejido peniano y al haz neurovascular **9** subyacente. Unas cargas elevadas aplicadas sobre el haz neurovascular **9** pueden provocar dolor y reducir el flujo sanguíneo del pene. La anchura **W** puede estar comprendida entre 6,35 mm y 25,4 mm (0,25 pulgadas y 1,0 pulgadas). Se apreciará que estas anchuras son meramente a modo de ejemplo, ya que otras anchuras podrían ser igual o más adecuadas.

El dispositivo **10** de compresión peniana puede ser en general de forma ovoide, con una protrusión oclusiva **12** dispuesta en uno de los brazos de soporte, el primero o el segundo. La circunferencia del pene humano normalmente varía dentro de un intervalo de 6 cm a 14 cm. Si fuera necesario, se podrían emplear varios tamaños para acomodar los distintos tamaños de circunferencia del pene y proporcionar una compresión adecuada de la uretra. El espesor de la pared **T** del dispositivo **10** de compresión peniana puede variarse adecuadamente, según las necesidades, para una consistencia óptima de la estructura. De este modo, puede proporcionarse una compresión óptima de la uretra, sin precisar una gran fuerza manual para deformar el dispositivo **10** cuando se maneja.

El dispositivo de compresión peniana **10** puede fabricarse a partir de materiales termoplásticos semi-rígidos. Tales materiales pueden incluir, pero no se limitan a Delrin® (Dupont, Inc.) o un policarbonato (Entec, Inc.) usando prácticas convencionales de extrusión termoplástica o de moldeo por inyección. El dispositivo **10** de compresión peniana también puede fabricarse a partir de un material de resorte metálico. Dicho material metálico puede ser, pero no está limitado a, acero inoxidable de la serie 300 o acero inoxidable 17-7PH. Para cerrar la estructura fabricada a partir de láminas de acero, pueden emplearse las prácticas convencionales de arrollamiento de láminas metálicas o soldadura por puntos. Se apreciará, sin embargo, que dichos materiales metálicos y plásticos anteriormente mencionados son sólo a modo de ejemplo. Pueden emplearse otros materiales incluyendo plásticos, metales, y materiales no plásticos y no metálicos, y podrían ser igual o más adecuados. Los materiales de fabricación pueden limitarse sólo a los materiales que tengan las características físicas contempladas para el dispositivo **10** de compresión peniana. Dichas características físicas contempladas incluyen la capacidad necesaria de compresión y desviación de los brazos de soporte.

El dispositivo **10** de compresión peniana también puede fabricarse a partir de múltiples componentes para facilitar el uso de procesos automáticos de fabricación, tal y como se muestra en las Figuras 6A-B y la Figura 7. El primer y el segundo brazos de soporte **34** (superior e inferior) pueden fabricarse a partir de termoplástico o metal, tal y como se ha descrito anteriormente. Preferentemente, los brazos de soporte **34** se conforman como bandas planas. La protrusión oclusiva **12** se une al brazo de soporte inferior. Preferentemente, la protrusión oclusiva **12** es un miembro cilíndrico que tiene una anchura aproximadamente equivalente a la anchura de los brazos de soporte **34**. Los brazos de soporte **34** superior e inferior se unen entonces longitudinalmente por sus extremos. El primer y el segundo brazos de soporte **34** pueden unirse mediante el uso de adhesivos y procesos de soldadura térmica o ultrasónica. Se apreciará que estos procesos de unión son sólo a modo de ejemplo, ya que otros métodos de unión podrían ser igual o más adecuados. La función y deformación del dispositivo **10** de compresión peniana es la misma que la descrita previamente y se ilustra en la Figura 9.

En una realización, la compresión de la uretra puede maximizarse aun más mediante la implantación quirúrgica de una pieza de inserción **19** para concentrar la presión sobre la superficie superior o dorsal de la uretra. La pieza de inserción **19** para concentrar la presión proporciona una superficie de refuerzo contra la cual la protrusión oclusiva **12** puede comprimir la uretra **5**.

Las Figuras 3A-C ilustran el dispositivo **10** de compresión peniana empleado junto con el implante quirúrgico de una realización ejemplar de una pieza de inserción **19** para concentrar la presión. La pieza de inserción **19** para concentrar la presión proporciona una superficie o refuerzo que ayuda a la protrusión oclusiva **12** a comprimir la uretra **5**. La pieza de inserción **19** para concentrar la presión, implantada quirúrgicamente, tiene por objeto proporcionar un tope de retención contra el cual el dispositivo **10** de compresión peniana puede comprimir la uretra **5**. En esta configuración, la pieza de inserción **19** para concentrar la presión puede evitar que el tejido de la uretra, concretamente la uretra **5**, se aleje de la protrusión oclusiva **12** y comprima en otro tejido peniano más dúctil. Se apreciará que la implantación quirúrgica de la pieza de inserción **19** para concentrar la presión puede realizarse mediante una técnica médica y/o quirúrgica.

Preferentemente, la pieza de inserción **19** para concentrar la presión tiene un perfil arqueado para adecuarse a la forma de la superficie dorsal de la uretra. Sin embargo, la forma arqueada es sólo a modo de ejemplo, ya que otras formas podrían ser igual o más adecuadas.

La pieza de inserción **19** puede fabricarse a partir de materiales rígidos tales como acero inoxidable 316 LVM, titanio 6Al 4V ELI o goma de silicona con un durómetro superior a 35 Shore A. La pieza de inserción **19** para concentrar la presión también puede fabricarse a partir de materiales más blandos y flexibles como la goma de silicona con un durómetro no superior a 35 Shore A. Esto permitirá que la pieza de inserción **19** se flexione en respuesta a los movimientos normales del cuerpo. Preferentemente, la longitud de la pieza de inserción para concentrar la presión, a lo largo del eje de la uretra, se aproxima a la anchura de contacto de la protrusión oclusiva **12** con el dispositivo **10** de compresión peniana. Sin embargo, se apreciará que estos materiales se mencionan sólo a modo de ejemplo. Podrían usarse otros materiales para producir la pieza de inserción **19**.

La Figura 3C también ilustra una pieza de inserción **59** para concentrar la presión, que está implantada y que además muestra el tejido peniano circundante **5c**. Un segmento **59a** sujeta la pieza de inserción **59** para concentrar la presión, al tejido peniano circundante **5c**. Preferentemente, el segmento **59a** es de material flexible. El material flexible incluye, aunque no se limita, a poliéster reforzado con un revestimiento de silicona que se adhiere en la parte trasera de la pieza de inserción **59** para concentrar la presión, que permite fijar la pieza de inserción **59** a los tejidos penianos circundantes **5c**. Se apreciará que otros materiales podrían ser igual o más adecuados.

La experiencia clínica todavía podrían indicar que una protección total contra pérdidas de orina es difícil para unas pinzas de compresión peniana. Por lo tanto, en otra realización preferida de un dispositivo **10** de compresión peniana, se acopla un accesorio absorbente **20** al dispositivo **10** de compresión peniana. Tal y como se muestra en las Figuras 4A-D, el accesorio absorbente **20** está diseñado para contener el pene **3** dentro de una abertura **22** del mismo. El accesorio absorbente **20** absorbe cualquier traza o pequeña cantidad inadvertida de orina que se escape

del pene **3** cuando está en uso.

Preferentemente, el accesorio absorbente **20** es una manga **20** absorbente que se desliza sobre el pene **3** y el dispositivo **10** de compresión peniana, tras la colocación del dispositivo **10**. En este ejemplo, la manga **20** puede acoplarse a la superficie exterior del dispositivo **10** de compresión peniana, mediante el uso de una superficie o banda adhesiva, o el uso de un cierre con Velcro® (Figuras 4A-B).

La manga **20** absorbente puede fijarse al dispositivo **10** de compresión peniana durante su fabricación mediante un adhesivo, cierre con Velcro® o soldadura térmica (Figura 4C). La Figura 4C ilustra una solapa **26** de la manga **20** absorbente que contiene el dispositivo **10** de compresión peniana.

La manga **20** absorbente también puede colocarse sobre el pene **3** antes de colocar el dispositivo **10** de compresión peniana (Figura 4D). La Figura 4D ilustra una flecha direccional para deslizar el dispositivo **10** de compresión peniana sobre la manga **20** absorbente. El dispositivo **10** de compresión peniana, al colocarse posteriormente actuará para asegurar la manga **20** en el pene **3**.

La Figura 5 ilustra una manga **20a** absorbente que se ahúsa a lo largo del eje del pene y según se aleja del dispositivo **10** de compresión peniana. En esta configuración, el perfil de la manga **20a** se minimiza, reduciendo de este modo, cualquier bulto innecesario, que debe ocultarse dentro de la ropa interior. El perfil minimizado puede ayudar a evitar que el usuario se sienta incómodo. Se apreciará que la clase o grado de ahusamiento puede variarse adecuadamente para acomodar distintos tamaños de pene.

Preferentemente, las capas de material absorbente se unen la una a la otra a lo largo de superficies adheridas **18**, para constituir la manga **20a** y la abertura necesaria para recibir el pene **3**. Más preferentemente, dos mitades de material absorbente y material protector contra fugas pueden unirse a las superficies adheridas **18**. Los procesos de unión pueden incluir, aunque no se limitan a adhesivos, incluyendo adhesivos de fusión en caliente, soldaduras ultrasónicas y otros procesos de soldadura térmica. Se apreciará, sin embargo, que dichos procesos son sólo a modo de ejemplo, ya que otros métodos podrían ser igual o más adecuados.

La manga **20**, **20a** absorbente puede fabricarse a partir de espumas de poliuretano de celda abierta o espumas de poliolefina de celda abierta, tales como Willsoorb®, fabricada por Illbruck, Inc. Una capa de barrera resistente al agua puede disponerse y adherirse a la superficie exterior de la espuma que prevendrá fugas inadvertidas de cualquier orina absorbida. La manga **20**, **20a** absorbente también puede fabricarse a partir de papel absorbente, no tejido, con una barrera revestida de polietileno típicamente usada en la construcción de pañales. Puede usarse poliacrilato de sodio junto con las capas de papel no tejido para absorber aún más orina. Se apreciará que estos materiales son sólo a modo de ejemplo, ya que otros materiales podrían ser igual o más adecuados como absorbentes y protectores contra fugas.

La experiencia clínica con el dispositivo **10** de compresión peniana y el accesorio absorbente **20** podrían también indicar que una protrusión oclusiva, como la descrita anteriormente, podría no ser necesaria para evitar pérdidas de orina. Las Figuras 8A-9 ilustran una realización preferida para un dispositivo **40** de compresión peniana. Tal y como se muestra en las Figuras 8A-8C, los brazos de soporte **44**, del dispositivo **40** son deformables desviándose para separarse y acercarse el uno al otro. Esta configuración es similar a la descrita en la realización anterior. De forma distinta, el dispositivo **40** de compresión peniana define una construcción de pinza articulada de dos piezas. Esta construcción ayuda a evitar la deformación permanente de los brazos de soporte **44**, a la vez que permite sólo una deformación temporal y maximiza la capacidad oclusiva cuando está en uso.

El dispositivo de compresión peniana **40** incluye dos brazos de soporte que se conectan de forma articulada mediante una parte de enganche **44a** y un pivote de enganche **44b**. Preferentemente, los brazos de soporte **44** se conectan mediante una conexión articulada dispuesta en cada uno de los extremos opuestos.

Tal y como se muestra en las Figuras 8A-9, cada brazo de soporte **44** incluye una parte de enganche **44a** dispuesta en un extremo y un pivote de enganche **44b** dispuesto en el otro extremo. En esta configuración, los dos brazos de soporte **44** se conectan de manera que la parte de enganche **44a** de un brazo de soporte se conecta rotativamente con el pivote de enganche **44b** del otro brazo de soporte. La otra parte de enganche **44b** entonces se conecta rotativamente con el otro pivote de enganche **44b**.

Se apreciará que esta configuración es sólo a modo de ejemplo, ya que podrían emplearse otras configuraciones que son igual o más adecuadas. Por ejemplo, un brazo de soporte **44** podría incluir sólo partes de enganche **44a** y el otro brazo de soporte **44** podría incluir sólo pivotes de enganche **44b**. También se apreciará que la estructura de enganche/pivote es meramente a modo de ejemplo ya que podrían emplearse otras estructuras de conexión para conectar mecánicamente los dos brazos de soporte **44**.

Preferentemente, los brazos de soporte **44** se encajan juntos. El dispositivo de compresión peniana **40** puede usarse en solitario para comprimir el pene **3** o conectarse operativamente con un accesorio absorbente tal como **20**, **20a**, descritos anteriormente. Más preferentemente, cada brazo de soporte **44** incluye una capa o banda de material

acolchado **48**. Preferentemente, este material acolchado **48** es una espuma de poliolefina de celda cerrada o abierta que se adhiere a la superficie interna de cada brazo de soporte **44** para maximizar la comodidad del paciente. Se apreciará que pueden utilizarse una serie de materiales acolchados, y que no se limitan necesariamente a un material de espuma.

La anchura, longitud y espesor de cada brazo de soporte **44** puede alterarse para ajustar la presión oclusiva aplicada al pene **3** y a la uretra **5**. Las dimensiones apropiadas necesarias para evitar pérdidas de orina, aunque manteniendo la comodidad del paciente, podrían incluir, pero de manera no limitativa, aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas) de anchura, 76,2 mm (3,0 pulgadas) de longitud y 1,27 mm (0,05 pulgadas) de espesor. Preferentemente, el brazo de soporte **44** se corresponde con una forma plana que se corresponde con una banda rectangular. Los brazos de soporte **44** básicamente definen dos miembros rectos planos conectados adyacentemente por los extremos en su dirección longitudinal, y que son temporalmente deformables al comprimir los extremos. Al liberar la compresión de los extremos se permite que los brazos de soporte **44** vuelvan a desviarse hacia su posición de reposo, tal y como se muestra en la figura 8A.

Más preferentemente, cada brazo de soporte **44** del dispositivo de compresión peniana **40** puede moldearse por inyección a partir de un termoplástico tal como el policarbonato HYLEX, que minimiza la deformación plástica. Dado que los brazos de soporte **44** son básicamente unos miembros rectos planos, al utilizar dicho material con esta configuración, se evita la deformación permanente del dispositivo **40**. Se apreciará, no obstante, que la forma y los materiales de fabricación pueden variarse adecuadamente según las necesidades, para lograr las características físicas del dispositivo **40**.

Tal y como se ilustra, el dispositivo **40** de compresión peniana se muestra sin protrusión oclusiva. Se apreciará que una protrusión oclusiva, como cualquiera de las protrusiones oclusivas detalladas anteriormente, puede emplearse en uno de los brazos de soporte **44**. En una configuración que incluya una protrusión oclusiva, el dispositivo **40** de compresión peniana inicialmente podría estar en una posición ligeramente deformada, en vez de los brazos de soporte dispuestos adyacentemente que se muestran en las Figuras 8A-C. El dispositivo **40** de compresión peniana podría entonces deformarse aún más, tal y como se describe, para insertar un pene y de ese modo comprimir una uretra masculina. Se apreciará que la presencia de una protrusión oclusiva, si es que la hubiera, no compromete la capacidad de desviación del brazo de soporte, y puede mantenerse una adecuada compresión de la uretra.

El dispositivo de compresión peniana de la presente solicitud proporciona una adecuada distribución de la carga neurovascular que puede asociarse con una compresión localizada de la uretra. El dispositivo de compresión peniana proporciona una pinza de ajuste universal que mejora la comodidad y la facilidad de uso para el usuario, a la vez que mejora la prevención de pérdidas de orina.

La anterior memoria descriptiva proporciona una descripción completa de la composición, fabricación y uso del dispositivo mejorado de compresión peniana, de acuerdo con los principios de la presente invención. Dado que pueden hacerse muchas realizaciones de la invención, sin por ello desviarse de la invención y su alcance, la invención reside en las reivindicaciones que se adjuntan a continuación.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para comodidad del lector. Dicha lista no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patentes citados en la descripción

10

- | | |
|------------------------|------------------------|
| • US 6463932 B [0004] | • US 6609522 B2 [0008] |
| • US 5184629 A [0004] | • US 6234174 B1 [0009] |
| • US 6609522 B [0005] | • DE 20112864 U [0011] |
| • US 6289895 B1 [0006] | |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de compresión peniana (10, 30, 40), que comprende un primer brazo de soporte semi-rígido (14, 34, 44); un segundo brazo de soporte semi-rígido (14, 34, 44), estando conectados el primer y el segundo brazos de soporte por sus extremos opuestos en la dirección longitudinal de los mismos, estando desviados el primer y el segundo brazos de soporte el uno hacia el otro en una posición de reposo, y pudiendo comprimirse desde la dirección longitudinal, de manera que los brazos de soporte pueden deformarse separándose el uno del otro; una región abierta formada entre el primer y el segundo brazos de soporte cuando los brazos de soporte se deforman; en el que la región abierta está configurada para permitir la inserción del pene entre el primer y el segundo brazos de soporte cuando los brazos de soporte se deforman, y está configurada para permitir liberar la compresión de los brazos de soporte permitiendo que los brazos de soporte se desvíen de una posición deformada a una posición de reposo y una posición de presión, en la que los brazos de soporte se desvían el uno hacia el otro para comprimir una uretra masculina y evitar pérdidas de orina, **caracterizado por que** el primer y el segundo brazos de soporte (14, 34, 44) están conectados mediante una conexión articulada (44a, 44b) dispuesta en cada uno de los extremos opuestos, definiendo cada conexión articulada una parte de enganche (44a) dispuesta en uno de los brazos de soporte (14, 34, 44), el primero o el segundo, y definiendo un pivote de enganche (44b) dispuesto en el otro brazo de soporte (14, 34, 44), el primero o el segundo.
2. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno de los brazos de soporte semi-rígidos, el primero o el segundo, incluye una protrusión oclusiva (12, 32) dispuesta en la superficie lateral interna del mismo, estando configurada la protrusión oclusiva para concentrar la compresión de una uretra masculina por parte de los brazos de soporte desviados.
3. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno de los brazos de soporte semi-rígidos, el primero y el segundo, incluyen una espuma (48) dispuesta sobre la superficie lateral interna de los mismos.
4. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo brazos de soporte definen una estructura cerrada de desviación, de dos piezas.
5. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo brazos de soporte son de un material moldeado por inyección.
6. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el material moldeado por inyección es un material plástico que minimiza la deformación plástica.
7. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un accesorio absorbente (20, 20a) conectado operativamente al primer y al segundo brazos de soporte, estando configurado el accesorio absorbente para capturar y contener las pérdidas inadvertidas de orina.
8. El dispositivo de compresión peniana de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el accesorio absorbente tiene una manga (20, 20a) que permite la inserción del pene dentro de la misma.
9. El dispositivo de compresión peniana de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una pieza de inserción para concentrar la presión (19, 59), estando configurada la pieza de inserción para concentrar la presión, para implantarse quirúrgicamente en la superficie dorsal de la uretra.
10. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la pieza de inserción para concentrar la presión incluye una anchura a lo largo del eje de la uretra que es equivalente a la anchura de la protrusión oclusiva.
11. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la pieza de inserción para concentrar la presión define una forma arqueada y sigue sustancialmente el contorno de la superficie dorsal de la uretra.
12. El dispositivo de compresión peniana, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los brazos de soporte permiten una aplicación externa sobre el pene.

Fig. 1A

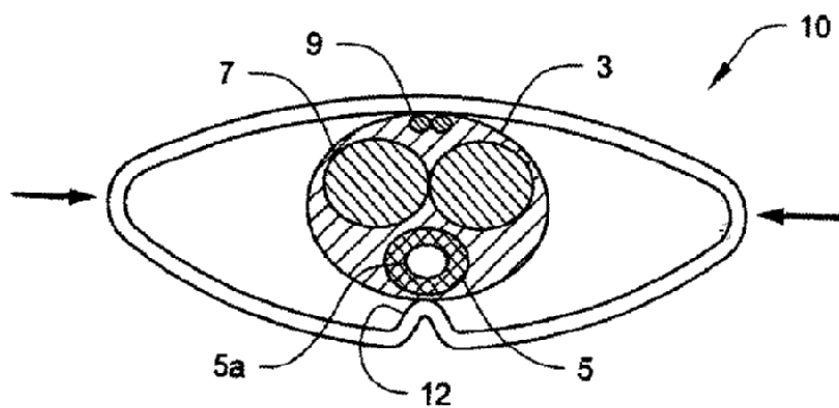


Fig. 1B

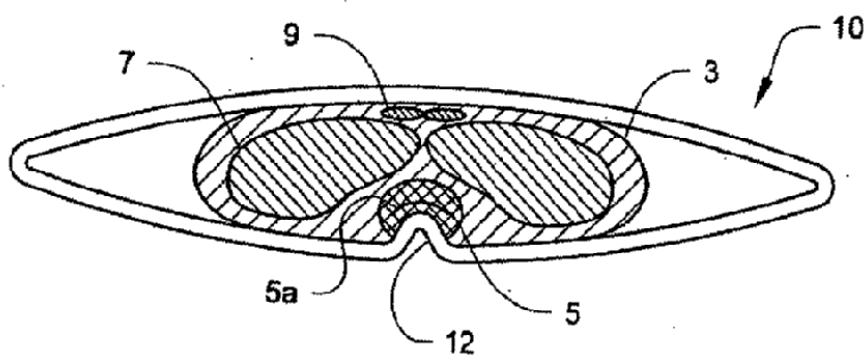


Fig. 2

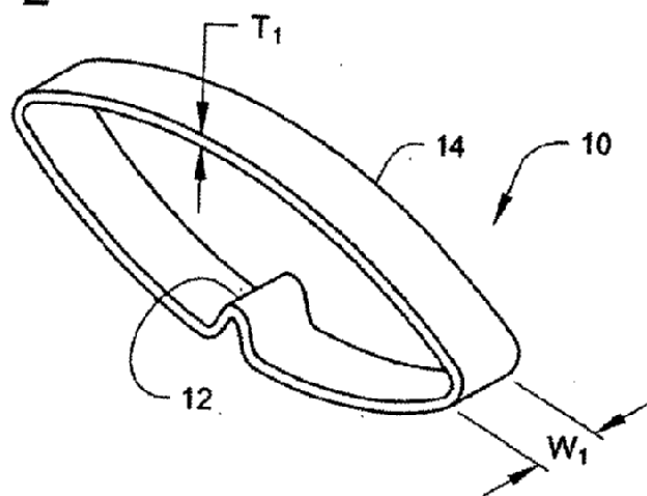


Fig. 3A

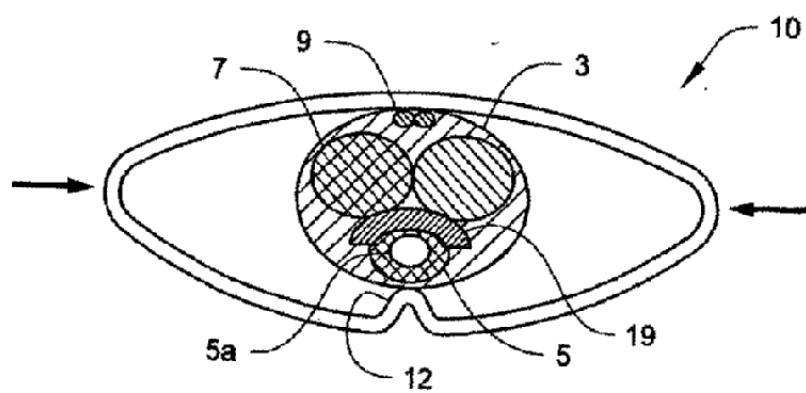


Fig. 3B

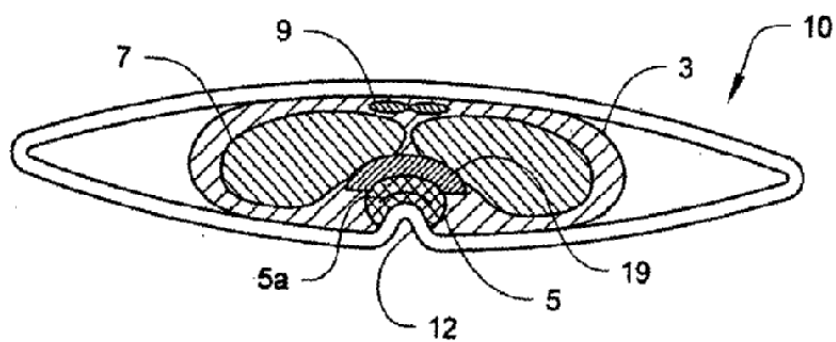


Fig. 3C

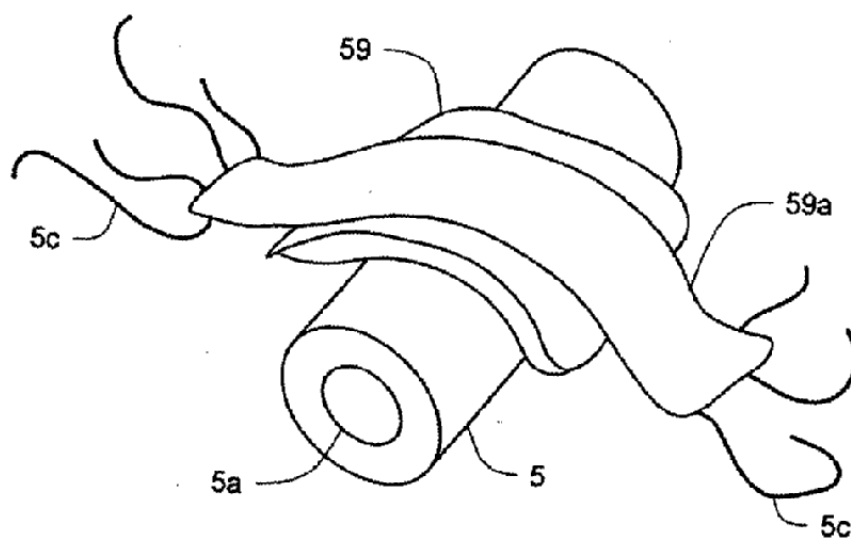


Fig. 4A

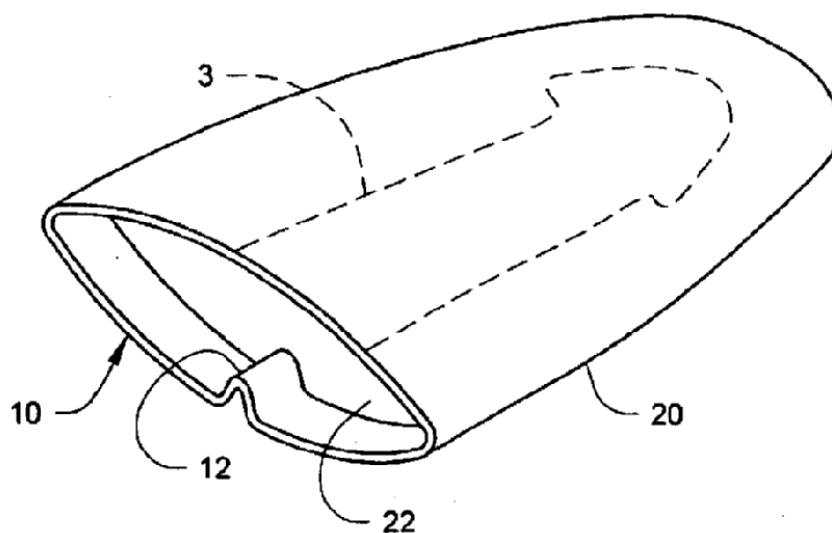


Fig. 4B

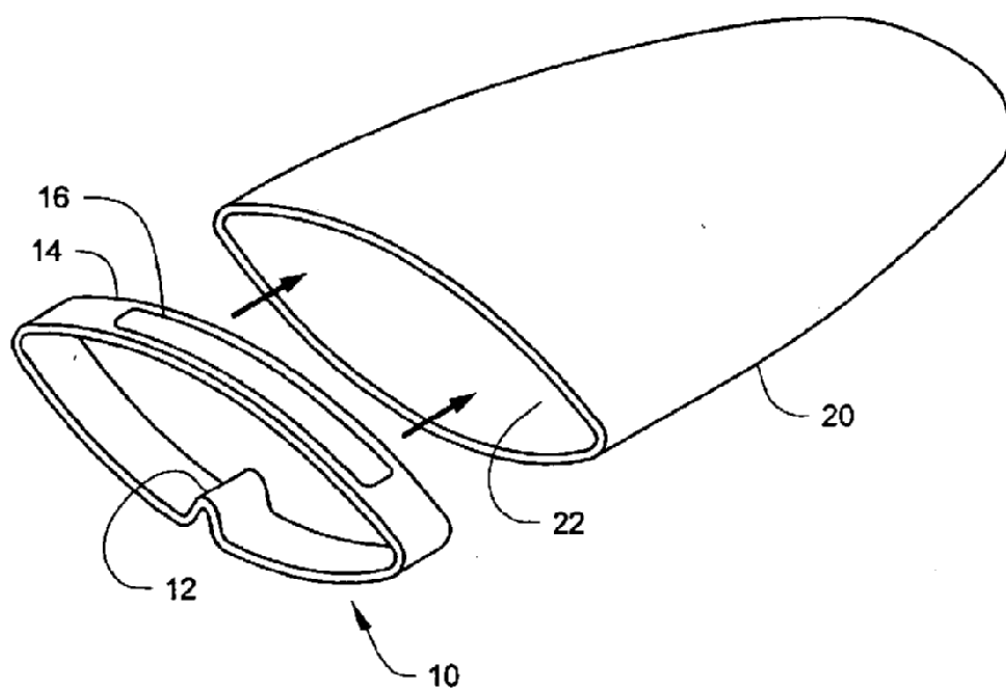


Fig. 4C

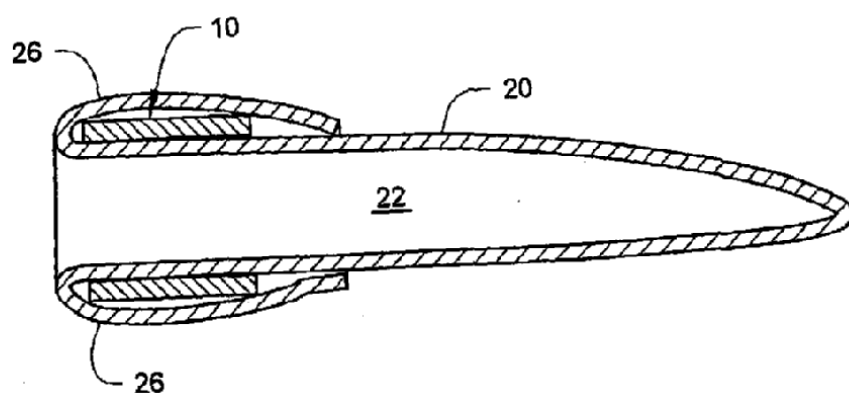


Fig. 4D

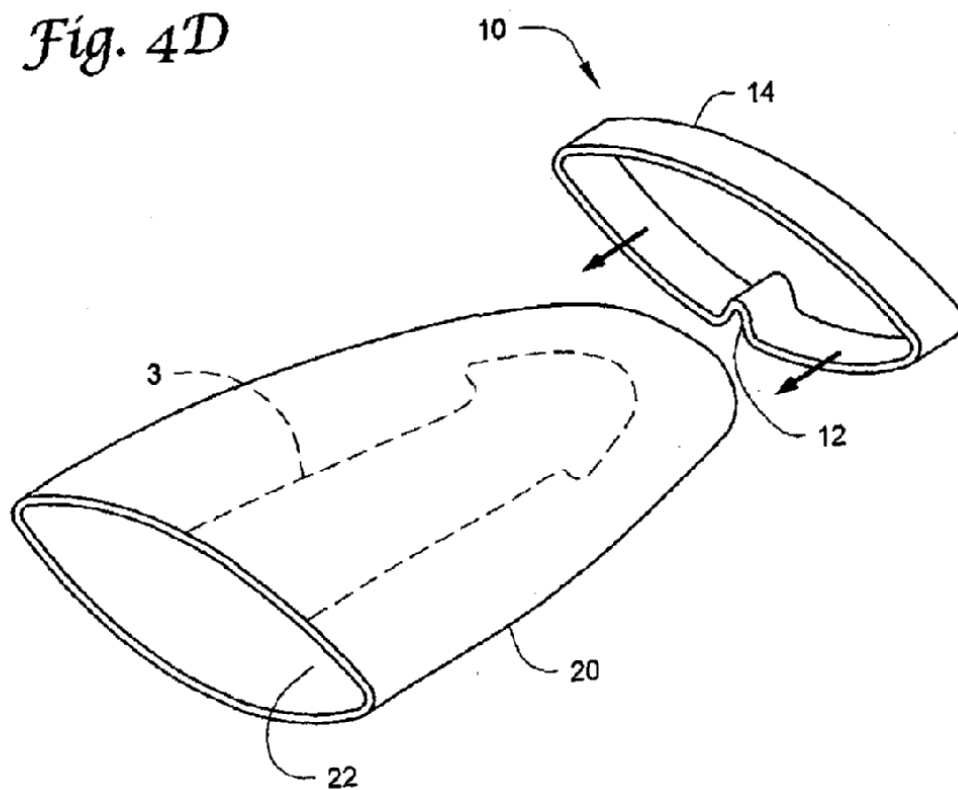


Fig. 5

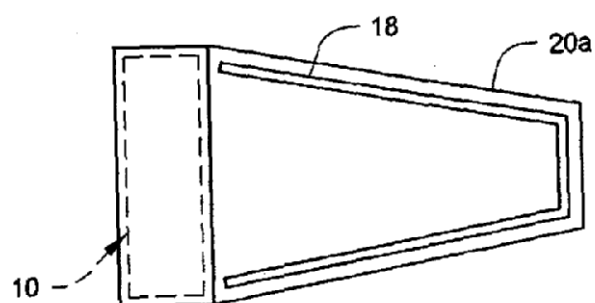


Fig. 6A

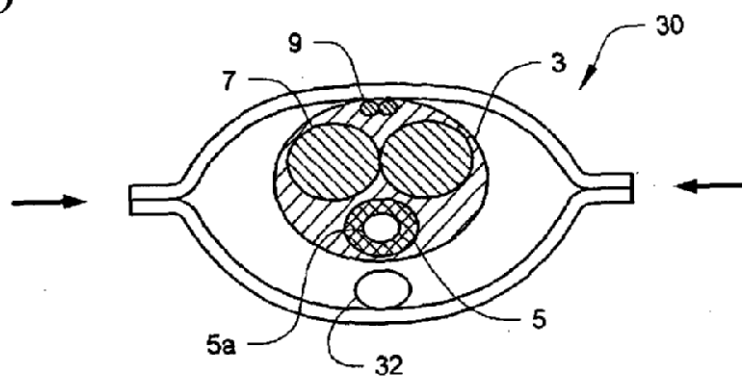


Fig. 6B

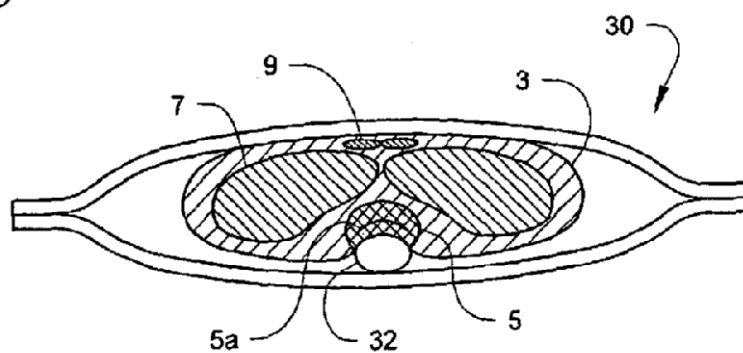


Fig. 7

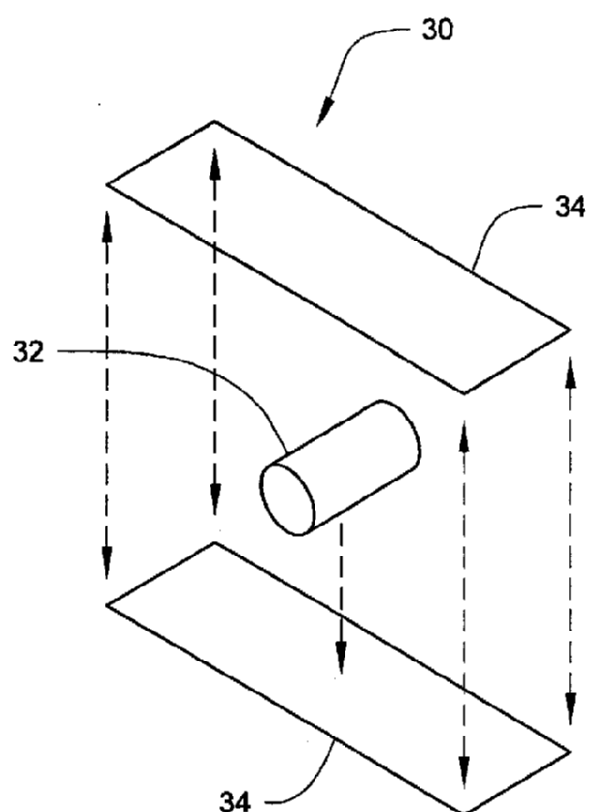


Fig. 8A

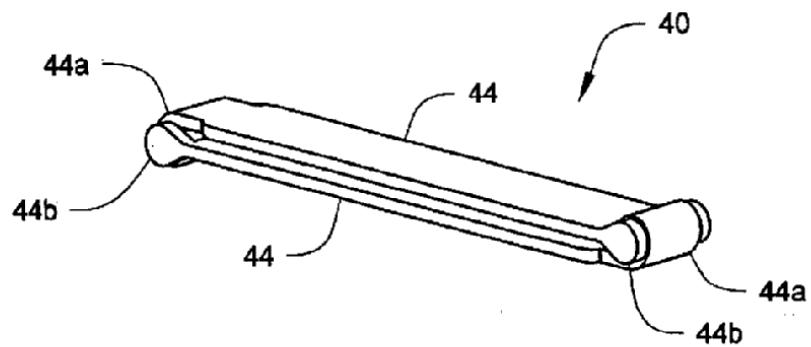


Fig. 8B

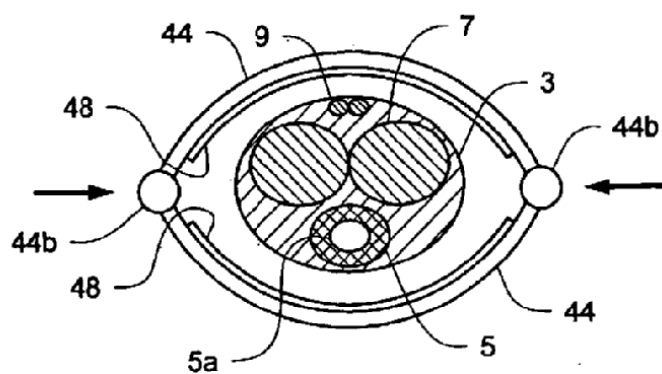


Fig. 8C

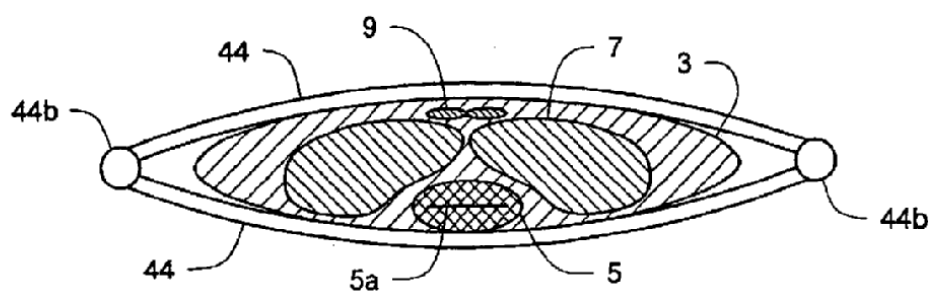


Fig. 9

