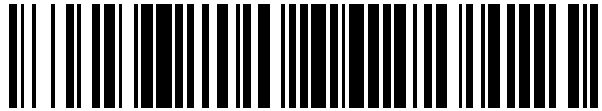


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 905**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2013 E 13177795 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2826442**

54 Título: **Manguito monolítico de una pieza y sistema de esfínter urinario artificial**

30 Prioridad:

**19.07.2013 US 201313945928**

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

**20.01.2016**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**DEITCH, SARAH J. y  
CORNELL, JON**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 556 905 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

Manguito monolítico de una pieza y sistema de esfínter urinario artificial.

### Antecedentes

5 La incontinencia urinaria afecta a aproximadamente 200 millones de personas en todo el mundo y a alrededor de 25 millones de personas en los Estados Unidos. La incontinencia urinaria es en general más prevalente en mujeres que en hombres.

10 La incontinencia urinaria en mujeres puede asociarse con un prolapso de uno o más órganos pélvicos que puede surgir debido a una debilidad en los tejidos/músculos del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en hombres puede surgir después de un tratamiento quirúrgico de la glándula de la próstata, cuyo tratamiento puede incluir la retirada o debilitamiento del esfínter prostático asociado con la uretra urinaria.

Un tratamiento de la incontinencia urinaria incluye colocar un esfínter artificial alrededor de una porción de la uretra. El esfínter central tiene una posición cerrada que impide selectivamente el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando así al usuario un estado continente confortable. El esfínter artificial puede activarse hasta una posición abierta por el usuario, lo que abre la uretra y permite que el usuario deje pasar selectivamente la orina.

15 El documento US2003/0028076 revela un esfínter artificial que incluye un componente revestido en al menos una superficie de contacto con un material polímero, estando adaptado el revestimiento de material polímero para expandirse y retornar a una configuración original y para impedir o inhibir el desgaste o la abrasión de la superficie de contacto. El componente adaptado para inflado y desinflado puede ser un manguito formado de silicona y adaptado para rodear a una uretra o un recto.

20 El documento GB2355937 revela un dispositivo de esfínter implantable que comprende un manguito inflable flexible de forma de C destinado a posicionarse alrededor de un paso corporal.

Los cirujanos y los pacientes darían la bienvenida a avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

### Sumario

Un aspecto proporciona un sistema de esfínter urinario artificial según la reivindicación 1.

### 25 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de realizaciones y se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y juntamente con la descripción sirve para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que éstas se comprendan mejor con referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con relación a otros. Los números de referencia iguales designan partes similares correspondientes.

30 La figura 1A es una vista lateral de un manguito de la técnica anterior y la figura 1B es una vista en perspectiva de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) con el manguito de la técnica anterior.

35 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema AUS implantado en el entorno de la región urogenital macho.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito del sistema AUS ilustrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección transversal axial del manguito ilustrado en la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal radial del manguito ilustrado en la figura 3.

40 La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito adecuado para uso con el sistema AUS ilustrado en la figura 2.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito adecuado para uso con el sistema AUS ilustrado en la figura 2.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico insertado en el manguito ilustrado en la figura 2 y que lo expande.

45 La figura 9 es una vista esquemática del manguito ilustrado en la figura 2 colocado alrededor de la uretra de un paciente.

La figura 10 es una vista esquemática del manguito ilustrado en la figura 9 después de su implantación.

**Descripción detallada**

5 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, los cuales forman una parte de la misma y en los cuales se muestran a modo de ilustración unas realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. En este aspecto, la terminología direccional, tal como “superior”, “inferior”, “frontal”, “dorsal”, “delantero”, “trasero”, etc., se utiliza con referencia a la orientación de la figura o figuras que se estén describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza para fines de ilustración y no es en modo alguno limitativa. Ha de entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales o lógicas sin apartarse del alcance de la presente invención. Por tanto, la siguiente descripción detallada no ha de tomarse en ningún sentido limitativo y el alcance de la presente invención viene definido por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de entenderse que las características de los diversos ejemplos de realización descritos en esta memoria pueden combinarse una con otra, a menos que se señale específicamente otra cosa.

15 El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se emplea en esta memoria, el término “tejido” no incluye hueso.

Tal como se emplea en esta memoria, el término “extremo” significa el punto más extremo o el mismo punto extremo del objeto que se está describiendo y el término “porción extrema” significa el segmento que está inmediatamente adyacente al extremo del objeto que se está describiendo.

20 La figura 1A es una vista lateral de un manguito 20 de la técnica anterior y la figura 1B es una vista en perspectiva de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) 30 que incluye el manguito 20 de la técnica anterior. El manguito 20 incluye un respaldo 22, un globo inflable 24 fijado al respaldo 22 y un conducto que comunica con el globo inflable 24. El respaldo 22 es generalmente inextensible y está configurado para retener el manguito 20 en posición cuando se infla el globo inflable 24 para coaptar la uretra.

25 El sistema 30 incluye un depósito 32 de regulación de presión fijado a una bomba 34 por un tubo 36, con el manguito 20 fijado a la bomba 34 por un tubo separado 38. La bomba 34 es implantable en el escroto de un usuario macho. El depósito 32 de regulación de presión es implantable en el espacio prevesical posterior a la fascia rectal y a la línea alba. El sistema 30 se llena de líquido (por ejemplo, solución salina) para proporcionar un sistema cerrado lleno de líquido mantenido a una presión de equilibrio que se selecciona para cerrar el manguito 20 alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea vaciarse, comprime y libera la bomba 34 varias veces para mover el líquido del manguito 20 al depósito 32 de regulación de presión. El manguito 20 se “desinfla” y se abre, lo que permite que la uretra se abra y deje pasar la orina. El depósito 32 de regulación de presión, que ha sido presurizado a una presión por encima de la presión de equilibrio por la acción de la bomba 34, retorna finalmente a la presión de equilibrio en el transcurso de varios minutos para inflar nuevamente el manguito 20 y coaptar la uretra.

35 Con referencia a la figura 1B, se ilustra el manguito 20 con un extremo enrollado hasta encontrarse con el segundo extremo a fin de permitir que el manguito 20 rodee a la uretra. Cuando el manguito generalmente rectangular 20 (figura 1A) está conformado alrededor de la uretra, los globos inflables 24 quedan apelotonados unos con otros e inevitablemente quedan arrugados. El apelotonamiento de los globos inflables 24 puede conducir también al desarrollo de regiones de esfuerzo 40 en la capa formadora de los globos. Las regiones de esfuerzo 40 pueden causar potencialmente un fallo de la capa formadora de globos, dando como resultado una fuga en el sistema 20. El apelotonamiento de los globos inflables 24 tiene también el potencial de pinzar o erosionar indeseablemente el sensible tejido de la uretra.

45 Las realizaciones descritas en esta solicitud proporcionan un manguito que está conformado como una estructura monolítica de una pieza que es sustancialmente circular en sección transversal radial. La estructura monolítica de una pieza tiene una pared interior lisa que proporciona una ausencia de arrugas y una ausencia de regiones de esfuerzos concentrados en una superficie interior del manguito. La estructura monolítica de una pieza incluye una cavidad cerrada que se llena de líquido para inflar y desinflar el manguito. Las realizaciones proporcionan una pared interior que tiene un espesor que es más pequeño que un espesor de la pared exterior del manguito monolítico. De esta manera, la pared exterior soporta el manguito (o proporciona un espinazo de soporte) a medida que se infla el manguito, lo que permite que se expanda la pared interior para coaptar la uretra. La pared interior lisa se infla regular y uniformemente para reducir la formación de puntos de esfuerzo que puedan conducir indeseablemente a fugas de la solución salina a través del manguito, y asegura una coaptación mejorada de la uretra con un pinzado reducido o nulo del tejido uretral.

55 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) 100 ilustrado como implantado en el entorno de la región urogenital macho. El sistema AUS 100 incluye una bomba 102

que puede fijarse con un tubo 104 entre un depósito 106 de regulación de presión y un manguito 108.

La bomba 102 se implanta típicamente dentro del escroto S, lo que proporciona un acceso cómodo a la bomba 102 por parte de un usuario macho. Son aceptables también otras localizaciones de emplazamiento de la bomba 102, por ejemplo dentro de los labios de la vulva, según venga determinado por el género del usuario.

- 5 La bomba 102 es operativa para inflar el manguito 108. Una bomba adecuada 102 es el bulbo de bomba estilo succión, como se ilustra, que opera retirando el líquido del manguito 108 y transportando el líquido al depósito 106. Son aceptables también otros mecanismos de bomba adecuados, incluyendo bombas electromecánicas, bombas electrónicas, bombas de desplazamiento estilo botón y similares.

- 10 El tubo 104 está dispuesto en una forma resistente a la formación de cocas e incluye algún estilo de conector que permite que se fijen segmentos del tubo 104 a los componentes del sistema (el depósito 106 y el manguito 108) después que se cebe con líquido el sistema 100. El tubo 104 es generalmente un tubo de pared delgada que puede fijarse entre la bomba 102 y el depósito 106, y entre la bomba 102 y el manguito 108. En una realización el tubo 104 es independiente de la bomba 102 e independiente del depósito 106/manguito 108 y se conecta a estos componentes a través de un mecanismo de bloqueo, tal como un conector rápido u otro conector de ajuste automático adecuado.

El depósito 106 está dimensionado para retener un volumen de líquido a una presión de equilibrio que se selecciona para inflar el manguito 108 para la coaptación de la uretra. El depósito 106 mantiene la presión en el sistema cerrado 100 después de que se conecte el tubo 104 entre los componentes.

- 20 El manguito 108 se implanta alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la porción de la uretra que desciende desde el cuello N de la vejiga. El manguito 108 está dimensionado para permitir su emplazamiento tan cerca de la vejiga B como sea posible (deseado por algunos cirujanos), o bien es posicionado distal respecto del cuello N de la vejiga, según sea determinado adecuadamente por el cirujano encargado de la operación. Como se ilustra en la figura 2, el manguito 108 se implanta alrededor de la uretra U en una localización en la que la uretra U transiciona de una orientación vertical, que comunica con la vejiga B, a una orientación horizontal que se extiende hasta el pene P, lo que deseablemente corresponde al área de la región urogenital asociada con un nivel incrementado de masa muscular M.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización del manguito 108. El manguito 108 está conformado como una estructura polímera monolítica de una pieza que es sustancialmente circular en sección transversal radial (véase la figura 5).

- 30 El manguito 108 incluye una pared interior 110 conectada por un par de paredes extremas opuestas 114, 116 a una pared exterior 112.

- 35 El manguito 108 incluye una línea de partición 120 formada longitudinalmente en una dirección axial entre los extremos 114, 116. La línea de partición 120 está formada por una primera cara 122 del manguito 108 que está junto a una segunda cara 124 del manguito 108 o en contacto con ésta. La línea de partición 120 permite que se “abra” el manguito 108 para posicionarlo alrededor de la uretra separando la primera cara 122 respecto de la segunda cara 124. Cuando el manguito 108 está implantado (o en su estado de reposo), la primera cara 122 toca la segunda cara 124 o está muy cerca de ella de tal manera que el manguito 108 mantenga su forma circular en sección transversal.

- 40 El manguito 108 incluye un conector 130 que está en comunicación de fluido con una cavidad formada entre la pared interior 110 y la pared exterior 112. El conector 130 se fija al tubo 104 que se extiende hasta la bomba 102 (figura 2). Cuando se implanta el manguito 108 en un paciente, se abre la línea de partición 120 para asegurar el manguito 108 alrededor de la uretra. Es deseable que el cirujano tenga acceso al conector 130 después de que se implante el manguito 108, y por esta razón el conector 130 se fija a la pared exterior 112 adyacente a la segunda cara 124 de la línea de partición 120. Después de la implantación, la línea de partición 120 se orientará en sentido inferior a la uretra (posición erecta o anterior respecto de la uretra) entre la uretra y el perineo; el posicionamiento del conector 130 cerca de la línea de partición 120 proporciona al cirujano un acceso óptimo al conector 130.

En una realización las longitudes de las paredes 110, 112 son aproximadamente iguales al diámetro del manguito 108 de tal manera que dicho manguito 108 tenga forma de “rosquilla” o se presente en forma de un toro. En esta realización las longitudes de las paredes 110, 112 son sustancialmente mayores que el diámetro del manguito 108 de tal manera que dicho manguito 108 sea de forma cilíndrica.

- 50 El manguito 108 se fabrica como una estructura monolítica de una pieza y está configurado de modo que la pared interior 110 sea lisa y esté exenta de arrugas tanto en la dirección axial como en la dirección radial alrededor del manguito 108. Los procesos de fabricación adecuados para conformar el manguito 108 incluyen moldeo de polímero, moldeo por inyección, moldeo a la cera perdida, mecanización, impresión tridimensional y otras formas de conformación de una estructura integrada de una pieza. El material adecuado para fabricar el manguito 108 incluye polímeros adecuados para uso en el proceso de fabricación anterior, incluyendo silicona, poliuretano, polibutileno y

combinaciones y mezclas de algunos o todos estos materiales.

La figura 4 es una vista en sección transversal axial y la figura 5 es una vista en sección transversal radial del manguito 108. El manguito 108 es un manguito inflable e incluye una cavidad cerrada 140 conformada entre la pared interior 110, la pared exterior 112 y las paredes extremas 114, 116. La cavidad cerrada 140 comunica con la bomba 102 y el depósito 106 (figura 2) a través del conector 130. La pared interior 110 está configurada para expandirse hacia dentro con relación al manguito 108 cuando el líquido contenido en la cavidad cerrada 140 es presurizado por la presión de dentro del depósito 106 de regulación de presión (figura 2). La pared interior 110 tiene un espesor  $T_i$  que es menor que el espesor  $T_e$  de la pared exterior 112 y menor que un espesor de las paredes extremas 114, 116. En una realización el espesor  $T_i$  de la pared interior 110 es menor que la mitad del espesor  $T_e$  de la pared exterior.

La figura 4 ilustra una realización que tiene paredes extremas curvadas 114, 116. En una realización las paredes extremas 114, 116 están conformadas por una curvatura de radio constante  $r$ . La vista en sección transversal axial ilustrada en la figura 4 ilustra que el manguito 108 es cilíndrico y no circular en su dirección axial, lo que proporciona una longitud que coapta una longitud mayor de la uretra en comparación con un manguito de forma de rosquilla. Tanto la pared interior 110 como la pared exterior 112 son sustancialmente lisas en la dirección axial y se caracterizan por una ausencia de arrugas y una ausencia de pliegues. Es deseable que el manguito 108 se fabrique en una forma que represente la forma que se utilizará cuando se implante el manguito 108. Las realizaciones proporcionan un manguito que se pretensa cuando se le fabrica para mantener una forma sustancialmente circular en sección transversal radial con una pared interior lisa.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito 208. El manguito 208 es similar al manguito 108 descrito anteriormente y se fabrica como una estructura polímera monolítica de una pieza con una línea de partición 220 y con el conector 130 comunicando con la cavidad interna cerrada (no mostrada). El manguito 208 incluye un mecanismo de cierre proporcionado por un primer agujero de sutura 230 que está conformado en el extremo del manguito 208 y que se extiende a través de la primera cara 222, y un segundo agujero de sutura 232 que está conformado en el extremo del manguito 208 y que se extiende a través de la segunda cara 224. Los agujeros de sutura 230, 232 están previstos para permitir que el cirujano coloque una sutura a través de los agujeros 230, 232 para retraer y mantener juntas las caras opuestas 222, 224. En una realización un primer juego de agujeros de sutura 230, 232 está dispuesto en un primer extremo del manguito 208 y un segundo juego de agujeros de sutura 240, 242 está dispuesto en el extremo opuesto del manguito 208.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito 308. El manguito 308 es similar al manguito 108 descrito anteriormente y se fabrica como una estructura polímera monolítica de una pieza con una línea de partición 320 y con el conector 130 comunicando con la cavidad cerrada (no mostrada). El manguito 308 se fabrica incluyendo un mecanismo de cierre proporcionado por una lengüeta 330 fijada a la pared exterior 312 junto a, por ejemplo, la primera cara 322 de la línea de partición 320 y una abrazadera 332 fijada a la pared exterior 312 junto a la segunda cara 324 de la línea de partición 320. La lengüeta 330 se puede insertar a través de la abrazadera 332 para asegurar el manguito 308 alrededor de la uretra. En una realización la lengüeta 330 incluye un juego de dientes que engranan con un trinquete conformado en el interior de la abrazadera 332. Son aceptables también otras formas de retención de la lengüeta 330 insertada en la abrazadera 332.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una herramienta quirúrgica 400 empleada para abrir el manguito 108 a fin de colocarlo alrededor de una uretra. La herramienta quirúrgica 400 puede incluir un fórceps, unas tijeras, unas tijeras de punta roma o similares que se insertan en la abertura del manguito 108 para aplicar presión a la pared interior 110 a fin de forzar la primera cara 122 hacia fuera de la segunda cara 124 para expandir la línea de partición 120. Es deseable abrir la línea de partición 120 en una distancia suficiente para permitir que se coloque el manguito 108 sobre el diámetro exterior de la uretra. La línea de partición separable proporciona medios para abrir la forma circular del manguito a fin de permitir la colocación de dicho manguito alrededor de la uretra del usuario. El manguito se fabrica de modo que esté pretensado o configurado para que tenga una memoria que devuelva el manguito 108 a su forma circular (o cerrada). Por tanto, cuando se retira la herramienta quirúrgica 400, se cierra la línea de partición 120.

La figura 9 es una vista esquemática de una incisión perineal PI conformada para exponer la uretra U, con el manguito 108 colocado alrededor de la uretra U. La línea de partición 120 ha sido expandida según se ha descrito anteriormente y el manguito 108 ha sido posicionado alrededor de la uretra U de tal manera que el conector 130 sea accesible por el cirujano. En términos anatómicos la línea de partición 120 y el conector 130 están situados en posición inferior con relación a la uretra U entre el perineo P y la uretra U.

Con referencia a la figura 2 y a la figura 9 como ejemplos descriptivos, un método de tratamiento de un paciente que padece de incontinencia urinaria incluye una intervención quirúrgica para implantar el sistema 100. Se prepara el paciente para la cirugía de una manera descrita por las polífticas hospitalarias o clínicas o según sea supervisado y aprobado por el cirujano. Se limpia el área perineal del paciente con limpiadores adecuados y se la prepara para la cirugía. Se hace una incisión perineal PI en la línea media del paciente y se disecciona tejido para poner al descubierto

5 el músculo bulboesponjoso que soporta a la uretra U. El cirujano disecciona lateralmente para liberar la fascia alrededor del músculo bulboesponjoso y poner al descubierto una porción de la uretra bulbar U. Se inmoviliza el músculo bulboesponjoso, por ejemplo, sujetándolo lateralmente a cada lado del paciente (figura 9), lo que pone al descubierto la uretra U para su acceso por el cirujano. El cirujano disecciona tejido y músculo adicionales por "tunelización" alrededor del lado posterior de la uretra U para crear un camino alrededor de la circunferencia de la uretra. El manguito 108 se abre de una manera como la ilustrada en la figura 8 separando la primera cara 122 respecto de la segunda cara 124 para expandir la línea de partición 120 en grado suficiente para permitir que la uretra U sea rodeada por el manguito 108. Se coloca el manguito 108 alrededor de la uretra U, con el conector 130 del manguito 108 en posición anterior con respecto a la uretra U. Se asegura el manguito 108 alrededor de la uretra U por medio de suturas (figura 7) o una correa (figura 8). Se fija el conector 130 al tubo 104.

10 El cirujano confirma típicamente el comportamiento funcional del manguito 108 inyectando líquido en el conector 130 para llenar el sistema cerrado 100, usualmente en un momento inmediatamente anterior a la implantación del sistema 100. Se fijan seguidamente los tubos 104 y la bomba 102 al manguito 108. Por ejemplo, se coloca la bomba 102 en el escroto (macho) o en los labios de la vulva (hembra) del usuario y se conecta el tubo 104 entre la bomba 102 y el manguito 108 colocado alrededor de la uretra U. El cirujano presurizará el sistema 100 hasta la presión de equilibrio y hará que el manguito 108 coapte la uretra U. El cirujano confirmará que el funcionamiento de la bomba 102 moverá líquido del manguito 108 al depósito 106 de regulación de presión, abriendo así la uretra U y permitiendo que el paciente deje pasar la orina. Se cierra el sitio quirúrgico después de la confirmación del comportamiento funcional del sistema 100.

15 La figura 10 es una vista esquemática del manguito 108 después de la implantación y el cierre de la incisión perineal Pl. La línea de partición 120 conformada a través de las paredes 110, 112 del manguito 108 está situada en posición anterior con relación a la uretra U de tal manera que el conector 130 sea accedido fácilmente por el cirujano durante la intervención quirúrgica. El sistema 100 ilustrado en la figura 2 es maniobrado selectivamente por el usuario para inflar el manguito 108 a fin de cerrar la uretra (como se muestra en la figura 10) o para desinflar el manguito 108 a fin de abrir la uretra permitiendo el paso de la orina. En una realización descrita con referencia a la figura 2 el depósito 106 de regulación de presión es llenado y presurizado por el cirujano hasta una presión adecuada P tras la implantación de tal manera que el sistema 100 mantenga la uretra U en la posición cerrada cuando el sistema 100 se encuentra en el estado de régimen. El depósito 106 de regulación de presión presuriza el manguito 108 para cerrar la uretra U y proporcionar continencia urinaria al usuario. La presión P en el manguito 108 fuerza la pared 110 hacia dentro contra la uretra U. La pared exterior 112 es más gruesa y más rígida y más resistente a la deformación que la pared interior más delgada 110 y, en consecuencia, la pared 112 proporciona un respaldo para soportar el movimiento de la pared interior 110. Cuando el usuario desea dejar que pase la orina, el usuario comprime el bulbo 102 de la bomba para mover el líquido de la cavidad cerrada 140 al depósito 106, lo que desinfla la pared interior 110 del manguito 108 y permite el paso de la orina.

20 La pared 100 está configurada para presionar uniformemente contra la uretra a fin de coaptar suavemente dicha uretra. La figura 10 ilustra que con este diseño se reduce o elimina el pinzado del tejido uretral. La naturaleza lisa y uniforme de las configuraciones de pared 110, 112 reduce también la probabilidad de que el manguito 108 produzca una fuga que puede surgir cuando se aplostonan paredes AUS inflables, y este diseño mejorado reduce la posibilidad de fugas en el manguito derivadas del uso cíclico de dicho manguito 108 durante muchos meses.

25 Las realizaciones incluyen también un estado de régimen alternativo en el que la uretra U está abierta cuando el manguito 108 se encuentra en el estado de régimen, y el funcionamiento de la bomba 102 actúa presurizando el manguito 108 y cerrando la uretra.

30 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas en esta solicitud de patente, se apreciará por los expertos ordinarios en la materia que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes puede sustituir a las realizaciones específicas mostradas y descritas, sin apartarse del alcance de la invención. Esta solicitud de patente está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos, según se ha discutido anteriormente. Por tanto, se pretende que esta invención quede limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de esfínter urinario artificial (100) que comprende:

un depósito de presión (106) que puede fijarse a una bomba (102) y un conducto (104) que puede fijarse entre la bomba (102) y un manguito (108), estando el manguito (108) conformado como una estructura polímera monolítica de una pieza que es sustancialmente circular en sección transversal radial, teniendo el manguito (108) una pared interior (110) conectada por un par de paredes extremas opuestas (114, 116) a una pared exterior (112), incluyendo el manguito (108) una cavidad cerrada (140) colocada entre la pared interior (110) y la pared exterior (112) y entre el par de paredes extremas opuestas (114, 116);

en el que la estructura polímera monolítica de una pieza tiene una línea de partición (120) que está conformada por una primera cara (122) del manguito (108) que es separable de una segunda cara (124) de dicho manguito (108) para permitir que la primera cara (122) se separe de la segunda cara (124) a fin de colocar el manguito (108) alrededor de la uretra de un usuario; y

en el que el conducto (104) puede fijarse al conector (130) que está fijado a la pared exterior (112) del manguito (108) junto a una de entre la primera cara (122) o la segunda cara (124), comunicando el conector (130) con la cavidad cerrada (140), y la pared interior (110) del manguito (108) es lisa en una dirección axial proporcionando una ausencia de pliegues,

**caracterizado** por que un espesor de la pared interior (110) es menor que un espesor de la pared exterior (112) y menor que un espesor de cada pared del par de paredes extremas opuestas (114, 116).

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (108) es cilíndrico en sección transversal axial, y la pared interior (110) y la pared exterior (112) son lisas y están conectadas por un par de paredes extremas curvadas opuestas (114, 116).

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada una de las paredes extremas opuestas (114, 116) está curvada.

4. El sistema de la reivindicación 3, en el que cada una de las paredes extremas curvadas (114, 116) está conformada por una curva de radio constante.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (208) comprende, además, un primer agujero de sutura (230) conformado en la primera cara (222) y un segundo agujero de sutura (232) conformado en la segunda cara (224) y configurado así para permitir que se asegure la primera cara (222) del manguito (208) a la segunda cara (224) de dicho manguito (208).

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (308) comprende, además, una lengüeta (330) fijada a la pared exterior (312) junto a una de entre la primera cara (322) y la segunda cara (324), y una abrazadera (332) fijada a la pared exterior (312) junto a otra de entre la primera cara (322) y la segunda cara (324), pudiendo insertarse la lengüeta (330) en la abrazadera (332) para mantener el manguito (308) alrededor de la uretra del usuario.

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pared interior es lisa en una dirección radial y se caracteriza por una ausencia de arrugas.

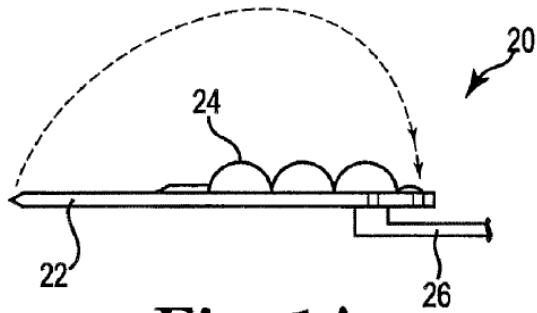
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (108) está conformado como una estructura de silicona monolítica de una pieza.

9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (108) está pretensado para que sea sustancialmente circular en la sección transversal radial.

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el manguito (108) está moldeado para mantener la sección transversal radial sustancialmente circular.

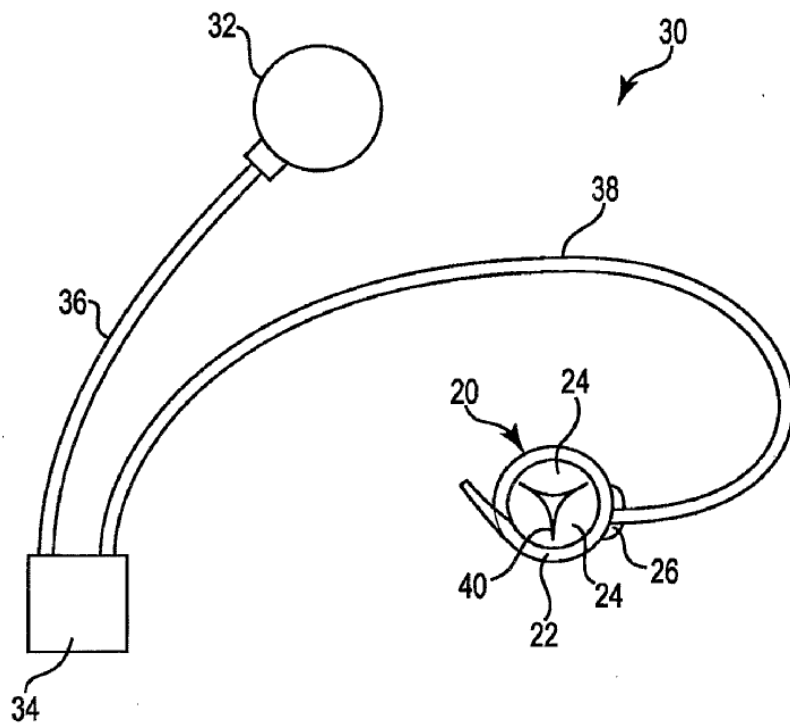
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el espesor de la pared interior (110) es menor que la mitad del espesor de la pared exterior (112).

12. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pared interior (110) y la pared exterior (112) son lisas y continuas tanto en una dirección radial como en una dirección axial.



**Fig. 1A**

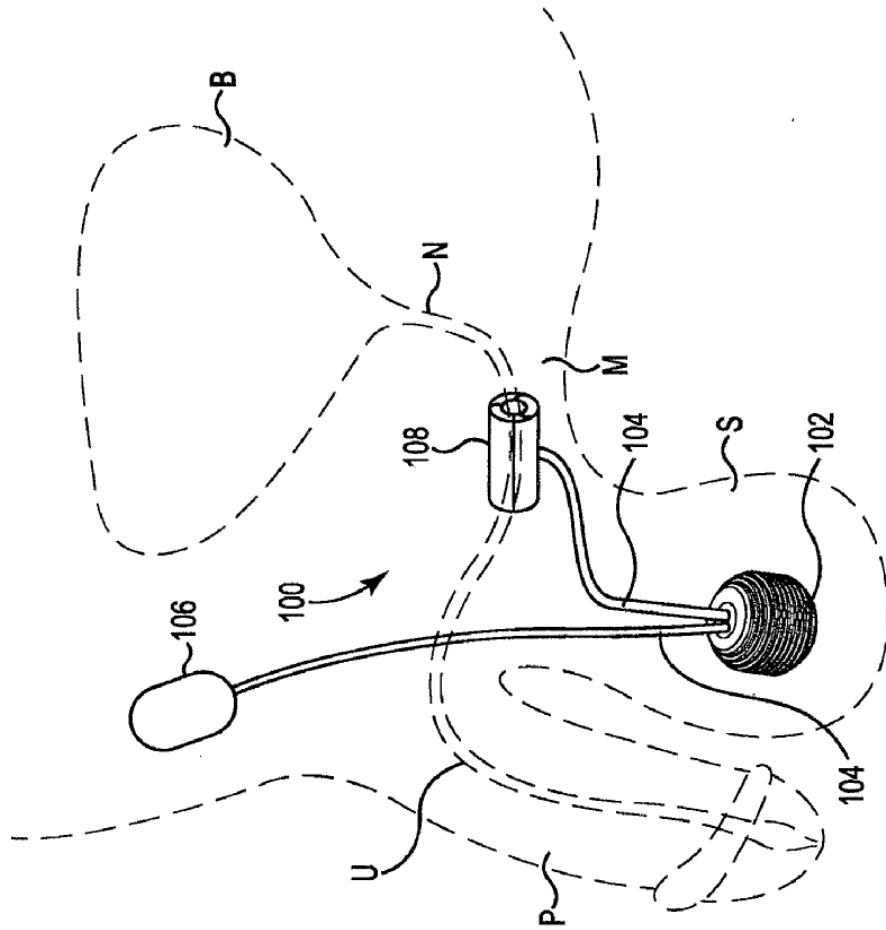
TÉCNICA ANTERIOR



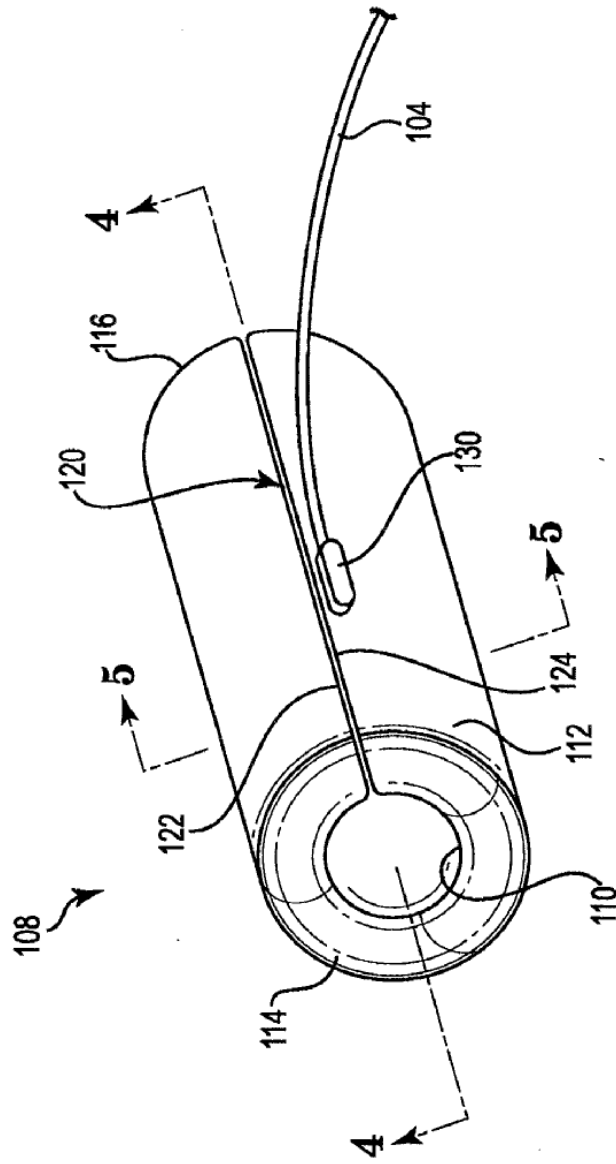
**Fig. 1B**

TÉCNICA ANTERIOR

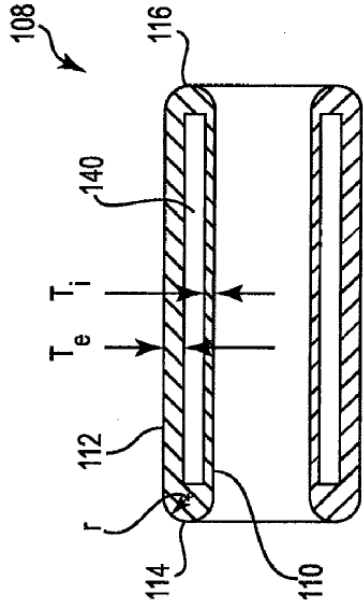




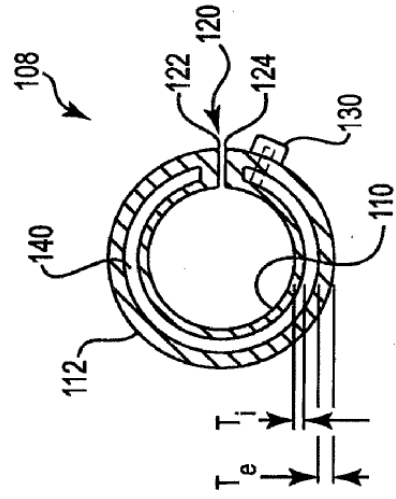
**Fig. 2**



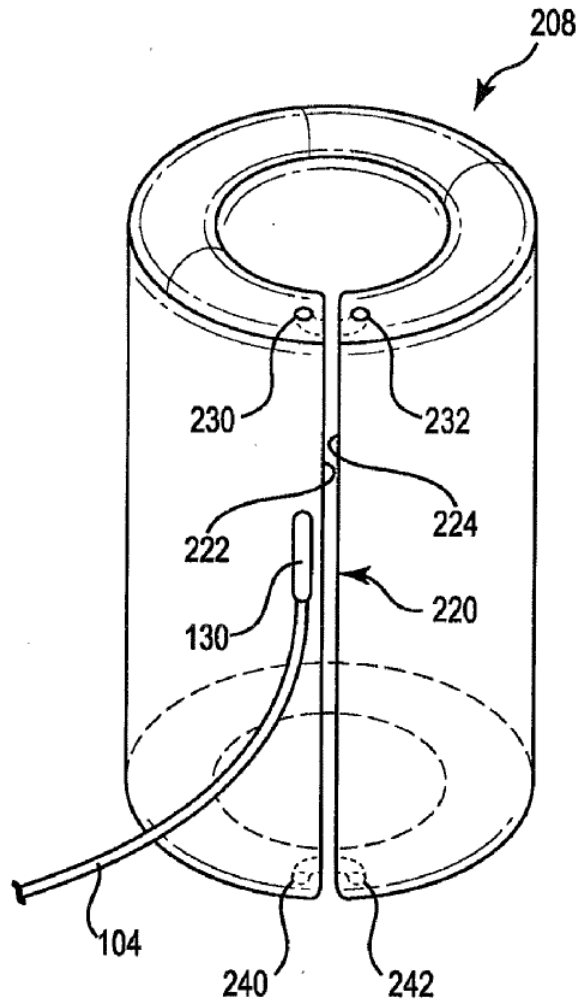
**Fig. 3**



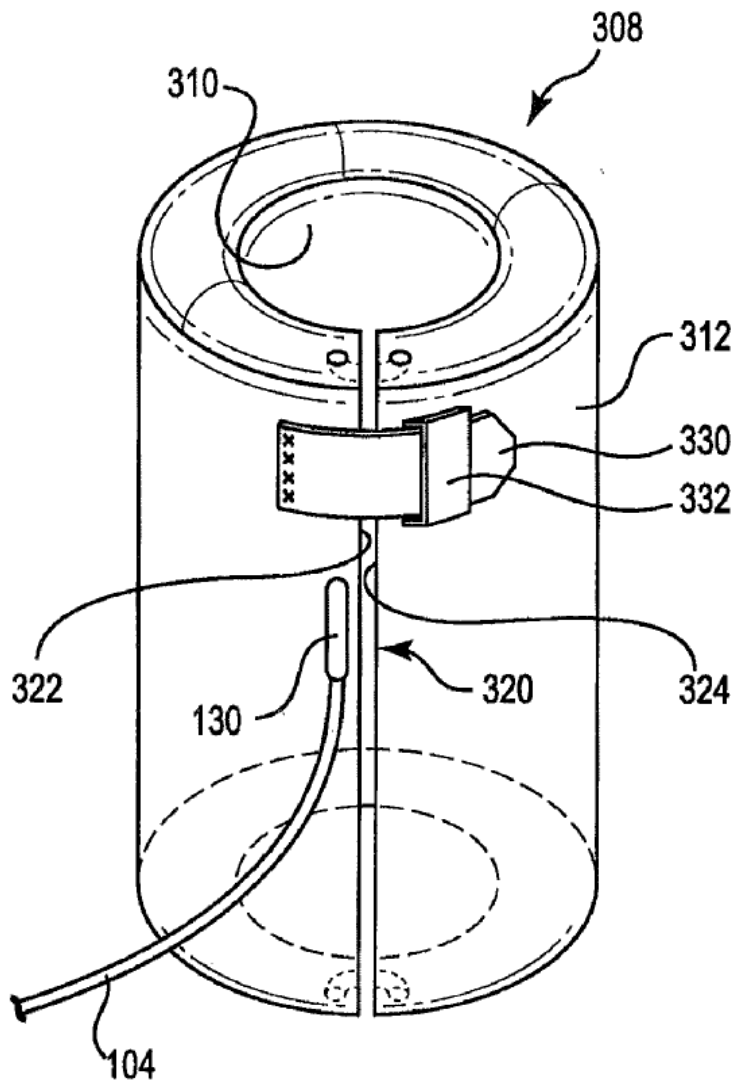
**Fig. 4**



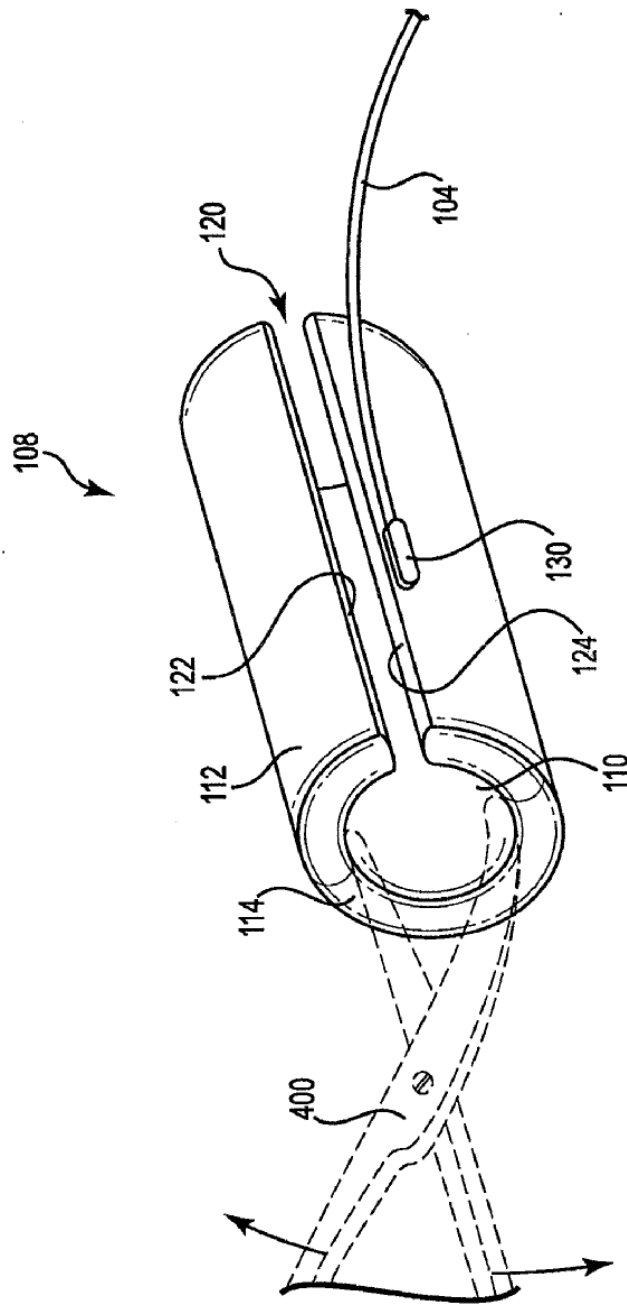
**Fig. 5**



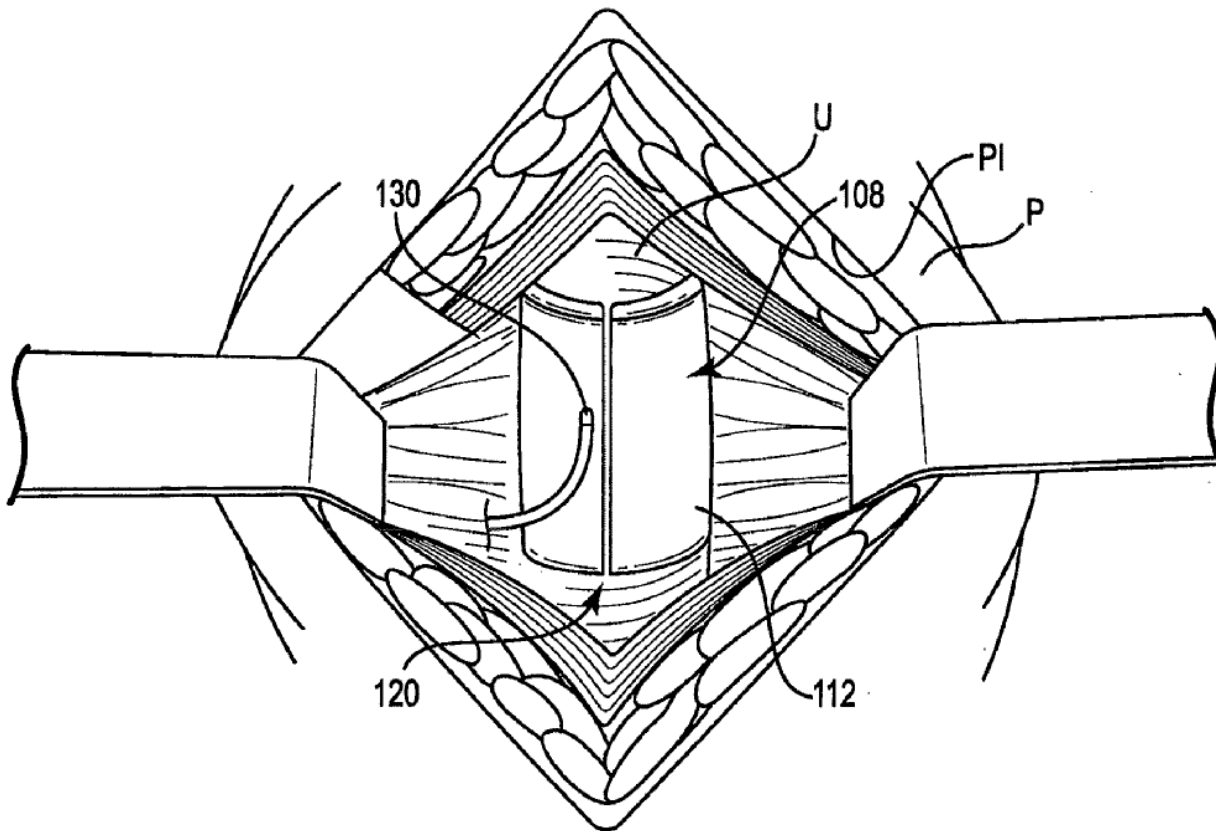
**Fig. 6**



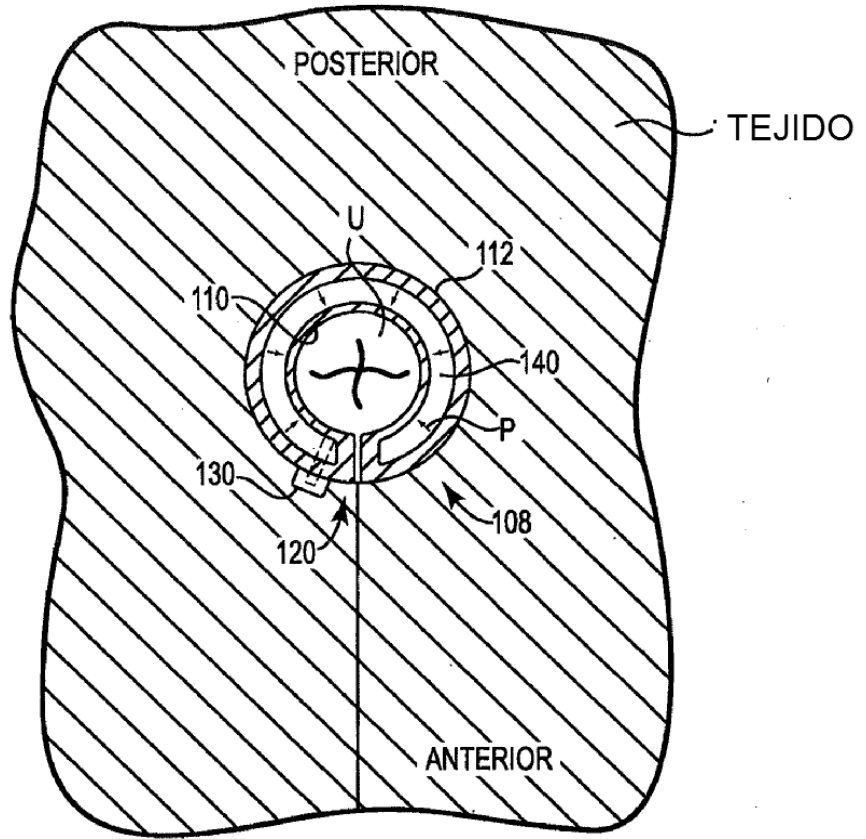
**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**