



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 566 007

61 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01) A61F 5/41 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01)

12 TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 09.10.2009 E 09748981 (9)
- (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 23.12.2015 EP 2349104
- (54) Título: Estimulación de la erección del pene
- (30) Prioridad:

10.10.2008 US 136878 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **08.04.2016** 

(73) Titular/es:

KIRK PROMOTION LTD. (100.0%) Frejgatan 13, Att. 1492 114 79 Stockholm, SE

(72) Inventor/es:

**FORSELL, PETER** 

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

## **DESCRIPCIÓN**

Estimulación de la erección del pene

#### Antecedentes de la invención

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La presente invención se refiere a la infusión de un fármaco en el cuerpo de un paciente para simular una erección del pene.

Cuando un varón es estimulado eróticamente, las conexiones entre las arterias y las venas se cierran (anastomosis arteriovenosa) de tal modo que la sangre, que normalmente puede sortear los espacios vacíos o sinuosos de los cuerpos cavernosos, es retenida en el pene.

Los principales vasos que suministran la sangre a los espacios cavernosos en el tejido eréctil de los cuerpos cavernosos son las arterias profundas del pene. Por lo tanto, éstas están muy implicadas en la erección del pene. Éstas despliegan numerosas bifurcaciones (las arterias helicinas) que se abren directamente a los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias están enrolladas, limitando el flujo sanguíneo. Sin embargo, el músculo liso en las arterias helicinas se relaja como resultado de la estimulación parasimpática. En su estado relajado, las arterias helicinas se enderezan, aumentando su lumen y permitiendo que la sangre fluya a presión arterial al interior de los espacios cavernosos en los cuerpos del pene, y los dilate. En combinación con los músculos bulboesponjosos e isquiocavernosos que comprimen las venas que salen de los cuerpos cavernosos, los cuerpos eréctiles del pene se agrandan y endurecen, y se produce una erección.

Los pacientes que sufren disfunción eréctil pueden hacer que el pene se ponga turgente inyectando en los cuerpos cavernosos un medicamento, tal como papaverina o prostaglandina E1, que hace que los músculos lisos se relajen. Los pacientes tienen que aprender cierta técnica bajo la supervisión de un médico para poder inyectar adecuadamente el medicamento en cada uno de los cuerpos cavernosos. Solamente unos 15 minutos después de la administración del medicamento éste comenzará a ser eficaz. Todo el procedimiento es incómodo, tanto más cuanto que normalmente es necesario mezclar en primer lugar el medicamento a partir de una sustancia seca y una solución salina. Los medicamentos disponibles son estables solamente como sustancia seca (y habitualmente refrigerada).

Además, la administración y dosificación adecuadas son críticas dado que el medicamento puede ser transportado con la sangre a otras zonas del cuerpo del paciente si la inyección no se realiza adecuadamente.

Recientemente, se hecho conocido un procedimiento diferente con la marca Muse®. En este procedimiento, una varilla plástica que comprende el medicamento alprostadil se introduce en la uretra. Al pulsar un botón, el alprostadil se libera de la varilla a la uretra. Después de la extracción de la varilla plástica, el pene se masajea entre las palmas de las manos de tal modo que el medicamento se disuelve, se distribuye y se absorbe a través de la pared de la uretra.

La memoria US5823991 (de Shim) da a conocer un procedimiento de estimulación de una erección mediante colocar una sección de un tubo estéril delgado en el interior de un paciente, de tal modo que un extremo distal está dispuesto en una posición que es adyacente al tejido eréctil del pene o está en contacto con el mismo, e implantar un dispositivo de administración de fármacos de tal modo que el dispositivo de administración de fármacos está en comunicación de fluido con un tubo estéril delgado, y administrar material vasodilatador a través del tubo delgado al tejido eréctil del pene.

El objetivo de la presente invención es mejorar la estimulación de una erección de tal modo que todo el proceso sea más cómodo para el paciente.

#### Resumen de la invención

La esencia de la invención reside en la inyección de un fármaco en el cuerpo del paciente para estimular la erección del pene utilizando un dispositivo de administración de fármacos completamente implantable para la administración del fármaco en relación con el pene del paciente. Esto mejorará sensiblemente la comodidad del paciente dado que ya no necesita pincharse con la aguja de infusión, lo que para muchas personas no es una tarea fácil. Más específicamente, el fármaco puede ser suministrado, más específicamente inyectado, en ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en las dos arterias profundas de los mismos, y/o posiblemente en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo por medio de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en el tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho. De acuerdo con una primera realización, la más simple, el dispositivo de administración de fármacos comprende un catéter adaptado para ser implantado en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos, de tal modo que suministra los fármacos a través del catéter. Alternativamente, el catéter puede estar adaptado para ser implantado por lo menos en uno de los cuerpos cavernosos con el fin de suministrar los fármacos directamente en el cuerpo cavernoso a través del catéter. La última alternativa es de implantación más complicada, pero de utilización más eficiente.

De acuerdo con una realización preferida, algo más compleja, el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos una aguja de infusión para inyectar los fármacos, donde la aguja de infusión está

implantada permanentemente en una posición adecuada en el interior del cuerpo del paciente. Debido a la implantación permanente de la aguja de infusión, la inyección se producirá siempre en la posición adecuada, seleccionándose dicha posición de tal modo que el fármaco tenga la máxima eficacia. Aunque hay muchas variaciones técnicas concebibles para inyectar el fármaco a través de la aguja de infusión al cuerpo del paciente, dichas inyecciones son indudablemente más cómodas para el paciente una vez que la aguja de infusión ha sido implantada, en comparación con la alternativa de inyectar el fármaco en el pene manualmente desde el exterior del pene. En particular, la aguja de infusión puede estar integrada en el catéter mencionado anteriormente.

La aguja de infusión del dispositivo de administración de fármacos puede estar adaptada para su colocación en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos y puede estar adaptada además para cambiar su posición en el exterior de los cuerpos cavernosos, cuando se implanta el dispositivo de administración de fármacos. Por lo tanto, cada vez que la posición del aguja se modifica en el exterior de los cuerpos cavernosos, los fármacos se administran a través de la aguja de infusión a una zona exterior a los cuerpos cavernosos. Alternativamente, dicha por lo menos una aguja de infusión que está situada en el exterior de los cuerpos cavernosos puede estar adaptada para avanzar hacia por lo menos uno de los cuerpos cavernosos y retraerse desde el mismo. En este caso, cada vez que se hace avanzar la aguja al cuerpo cavernoso, los fármacos se administran a través de la aguja de infusión al cuerpo cavernoso. Esta última alternativa es de utilización más eficiente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En el caso más preferente, una o varias agujas de infusión están dispuestas por lo menos con el extremo o extremos de la punta de las mismas en el interior de (por lo menos un) receptáculo, para penetrar la pared o paredes exteriores del receptáculo por lo menos en una zona de penetración, mas preferentemente en dos o más diferentes zonas de penetración. Disponer el extremo de la punta de la aguja de infusión en un receptáculo impide el crecimiento de fibrosis en la aguja de infusión. Preferentemente, la aguja o agujas están totalmente alojadas en dicho receptáculo. Cuando está dispuesta más de una aquia, las aquias (o por lo menos las extremos de la punta de las mismas) pueden estar dispuestas en receptáculos independientes. El receptáculo o receptáculos están adaptados para su implantación en el interior del cuerpo del paciente junto a los dos cuerpos cavernosos y/o las dos arterias profundas de los mismos v/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o junto al tejido en estrecha proximidad con los dos cuerpos cavernosos. Cuando dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesta para penetrar dicho por lo menos un receptáculo en dos o más diferentes zonas de penetración, la distancia entre las diferentes zonas de penetración a penetrar por dicha por lo menos una aguja de infusión se selecciona de tal modo que se pinchan las partes respectivas del cuerpo del paciente cada vez que haya que inyectar el fármaco. Tal como se describe a continuación, pueden estar dispuestas dos o más aqujas de infusión en un único receptáculo o en receptáculos diferentes para inyectar el fármaco en dichas dos o más zonas de penetración diferentes, o puede estar dispuesta una única aguja de infusión en un único receptáculo junto con una unidad de accionamiento adecuada, para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión de modo que penetre la pared exterior de dicho único receptáculo en las respectivas zonas de penetración

Además, según la invención, por lo menos una unidad de accionamiento, que está adaptada asimismo para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, está acoplada a dicha por lo menos una aguja de infusión para por lo menos- hacer avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión de tal modo que éste penetra por lo menos dos de dichas zonas de penetración diferentes en el interior de la pared exterior del receptáculo o receptáculos, para permitir la estimulación de la erección del pene inyectando la sustancia a través de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión. Por ejemplo, dicha por lo menos una aguja de infusión puede estar dispuesta para penetrar dichas por lo menos dos diferentes zonas de penetración ya sea simultáneamente (por ejemplo, cuando están dispuestas una serie de agujas, es decir por lo menos dos agujas) o inmediatamente seguidas (por ejemplo, cuando está dispuesta una única aguja).

Preferentemente, una única orden o una única acción del paciente es suficiente para inyectar la sustancia a través de dichas por lo menos dos zonas de penetración, ya sea debido a una estructura mecánica correspondiente de la unidad de accionamiento o debido a una unidad de control configurada adecuadamente, que controla la unidad de accionamiento. Esto simplificará para el paciente el manejo del sistema.

Cuando se perforan inmediatamente seguidas dos zonas de penetración, el retardo de tiempo entre la penetración de la primera y de la segunda de las zonas de penetración es preferentemente lo más corto posible, mas preferentemente menor de 120 segundos, y en el caso más preferente menor de 60 segundos. Esto se puede conseguir por medio de una unidad de accionamiento controlada adecuadamente. Un retardo de tiempo mayor podría ser incómodo para el paciente. Por lo tanto, es preferible que, una vez que la aguja de infusión se ha retirado de una primera de las dos zonas de penetración, se haga avanzar inmediatamente la segunda de las zonas de penetración.

Aunque según aspecto de la invención es posible abrir activamente la pared o paredes exteriores de dicho por lo menos un receptáculo para permitir que la aguja de infusión penetre la pared exterior, según otro aspecto de la invención es preferible disponer la aguja de tal modo que penetre la pared exterior perforando a través de la pared exterior. A tal efecto, la pared exterior puede comprender solapas a apartar por la aguja de infusión a medida que se

hace avanzar la aguja de infusión, o la pared exterior puede estar fabricada, por lo menos en las zonas de penetración, de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de dicha por lo menos una aguja de infusión. Aunque todo el receptáculo puede estar fabricado del material autosellante, es ventajoso por razones de estabilidad que el material autosellante forme por lo menos una zona de ventana en la pared exterior, estando la zona de ventana situada para su penetración por el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión. La zona de ventana puede estar formada por una membrana de penetración autosellante, que se integra preferentemente en la pared exterior ajustándola a presión en la pared exterior.

Habitualmente, el material autosellante estaría fabricado de un material polímero que comprende preferentemente silicona. Se pueden utilizar asimismo otros materiales polímeros biocompatibles, tal como poliuretano y similares.

- El material autosellante puede ser asimismo un material compuesto. Una realización particularmente preferida de dicho material compuesto comprende por lo menos una capa de conformación y un material blando autosellante contenido en el interior de la capa exterior. De este modo, la capa exterior forma una envolvente para el material blando. La capa exterior puede estar fabricada de un polímero biocompatible, tal como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y preferentemente el material blando autosellante puede ser un gel.
- 15 En lugar de un material autosellante, la parte de la pared exterior a penetrar por la aguja de infusión puede comprender una o varias solapas en las zonas de penetración a través de las cuales puede pasar la aguja o agujas de infusión. Esto puede reducir la fuerza necesaria para que la aguja de infusión penetre la pared exterior, en comparación con la penetración de una membrana autosellante. La solapa está dispuesta preferentemente para ser apartada por la aguja de infusión con el avance de la aguja de infusión.
- Alternativamente, la pared exterior puede comprender por lo menos una puerta en las zonas de penetración. Un accionador está conectado a la puerta para abrir activamente la puerta con el fin de permitir que se haga avanzar la aguja de infusión a través de la puerta abierta. De nuevo, la puerta puede comprender una solapa, tal como una solapa elástica, cerrada normalmente. Es particularmente preferible que el accionador conectado a la puerta forme parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión. Más específicamente, la disposición puede ser tal que el avance de la aguja de infusión por medio de la unidad de accionamiento haga simultáneamente que el accionador abra la puerta.
  - Cuando está dispuesto un único receptáculo para dicha por lo menos una aguja de infusión (o por lo menos para las extremos de la punta de la misma) o cuando están dispuestas dos o más zonas de penetración en un único receptáculo, las zonas de penetración pueden estar dispuestas en el receptáculo de tal modo que se puedan poner junto a ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo del pene del paciente y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en proximidad suficientemente estrecha con otro tipo de tejido que permita que tanto el primer como el segundo cuerpo cavernoso se pongan turgentes cuando se inyecta en los mismos el fármaco concreto.

- Dicha por lo menos una aguja de infusión tiene un preferentemente cuerpo de tipo tubo, cerrado en el extremo de la punta y dotado de un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente, para administrar el fármaco a la parte particular del cuerpo. Por lo tanto, la aguja no cortará ningún material sino que simplemente lo separará durante la penetración. De este modo, cuando la aguja penetre algún material, tal como fibrosis y/o la membrana de penetración autosellante, ningún material entrará al conducto de administración del fármaco y lo bloqueará.
- Tal como se ha mencionado anteriormente, puede estar dispuesta una aguja de infusión independiente para cada una de las dos o más zonas de penetración. Por lo tanto, cuando se desea que la inyección se produzca solamente en dos zonas diferentes para provocar la erección del pene, se puede hacer avanzar dos agujas de infusión independientes a través de la correspondiente zona de penetración del receptáculo respectivo -preferentemente simultáneamente- y retraerla después de cada inyección.
- De acuerdo con una realización preferida de la invención, se proporciona una serie de dos o más agujas de infusión para cada una de las diferentes zonas de penetración y se disponen para penetrar diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas diferentes zonas de penetración. Esto permite penetrar diferentes puntos dentro de cada zona de penetración en momentos diferentes, proporcionando de ese modo al tejido humano el tiempo para recuperarse de la perforación de la aguja de infusión. Esto se puede conseguir con una unidad de accionamiento configurada adecuadamente para avanzar y retraer a la vez una aguja de infusión en cada una de dichas diferentes zonas de penetración, y para avanzar y retraer en tiempos diferentes una aguja de infusión diferente en cada una de dichas zonas de penetración diferentes.
- El sistema puede comprender además por lo menos un depósito adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, estando el depósito en conexión de fluido con dicha por lo menos una aguja de infusión con el fin de suministrar a la aguja de infusión la sustancia a inyectar al cuerpo del paciente. Asimismo, por lo menos una bomba, que está adaptada asimismo para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, puede estar dispuesta para hacer avanzar la sustancia del desde el depósito hasta dicha por lo menos una aguja de infusión.

Dado que por razones de limitaciones de espacio es preferible implantar el depósito alejado de las zonas de inyección, puede ser ventajoso utilizar agujas de infusión largas que se puedan curvar de manera flexible. Los extremos de la punta de dichas agujas de infusión estarían dispuestos en el interior de un primer receptáculo, para penetrar la pared exterior del mismo con el avance de la aguja de infusión larga. Dicho por lo menos un primer receptáculo que aloja el extremo de la punta de dicha aguja o agujas de infusión largas puede estar dispuesto en estrecha proximidad con la zona de inyección, de tal modo que el extremo de la punta puede penetrar la pared exterior del primer receptáculo con el avance de la aguja de infusión larga. El otro extremo respectivo de la aguja o agujas de infusión, es decir, el extremo posterior de la aguja de infusión, está dispuesto por lo menos en un segundo receptáculo que se puede implantar en el interior del cuerpo del paciente alejado del primer receptáculo en una zona con menos limitaciones de espacio. La aguja de inyección sería lo suficientemente larga como para salvar la distancia del segundo receptáculo para implantación remota hasta el primer receptáculo y a continuación a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo a penetrar por la aguja. La aguja de infusión larga y flexible que se puede curvar puede ser guiada dentro de una vaina adecuada. Dado que el extremo posterior de la aquia o aquias de infusión está implantado alejado en el interior del cuerpo del paciente, otros componentes del sistema que cooperan con el extremo posterior de la aguja de infusión larga pueden estar implantados asimismo alejados de la zona de inyección, tales como el depósito para almacenar la sustancia inyectar, la bomba para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la aguja de infusión y posteriormente a través de la aguja al cuerpo del paciente, y un motor para accionar las partes activas del sistema. En una realización particularmente preferida, el extremo de la punta de la aguja de infusión larga se avanza haciendo avanzar toda la aguja desde el extremo posterior de la aguja de infusión. En este contexto, es particularmente ventajoso disponer asimismo por lo menos una parte de la unidad de accionamiento, preferentemente toda la unidad de accionamiento, para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión lejos de la zona de inyección, preferentemente en el interior del segundo receptáculo y aún más preferentemente en un receptáculo común con el depósito implantado alejado. Más preferentemente, la mayor parte o la totalidad de las partes activas, tales como un motor, una bomba y similares, pueden estar alojadas en el segundo receptáculo implantado alejado, mientras que el primer receptáculo incluye solamente elementos pasivos.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Una unidad de accionamiento acorde con la presente invención incluye no sólo el propio accionador, tal como un motor eléctrico, sino asimismo otros componentes que están implicados en la transformación de la energía de accionamiento proporcionada por el accionador en el movimiento de dicha por lo menos una aguja, tales como engranajes de transmisión y similares.

Por ejemplo, en el caso de la aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible, la unidad de accionamiento puede ser tal que la aguja de infusión se avanza y/o se retrae girando la aguja de infusión o girando un elemento que coopera con la aguja de infusión. Más específicamente, la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer la aguja de infusión puede comprender una conexión de accionador de tornillo. Por ejemplo, el accionador de la unidad de accionamiento puede girar un tornillo engranado a rosca con una cremallera acoplada a la aguja de infusión, de tal modo que la rotación del tornillo hará que se avance o se retraiga la aguja de infusión. El tornillo y la cremallera de la conexión del accionador de tornillo están alojados preferentemente en un segundo receptáculo implantado alejado, pero pueden estar dispuestos asimismo en el receptáculo que aloja el extremo de la punta de la aguja. En lugar del tornillo, se puede hacer girar la propia aguja de infusión por medio de un accionador adecuado de tal modo que el roscado de la aguja que engrana con una cremallera montada de manera fija, hace que la aguja de infusión avance o se retraiga con la rotación de la aguja de infusión. Entre el primer y el segundo receptáculos, la aguja de infusión está guiada preferentemente en una vaina, para reducir el rozamiento e impedir el crecimiento de fibrosis que puede obstaculizar el movimiento de la aguja.

De acuerdo con un aspecto particularmente preferido de la invención, el extremo o extremos de la punta de dicha por lo menos una aquia de infusión son desplazables lateralmente, para variar los puntos de penetración dentro de una zona de penetración particular de la pared exterior de dicho por lo menos un receptáculo, variando de ese modo del punto de inyección dentro de la zona de inyección particular en el cuerpo del paciente. Tal como se ha indicado anteriormente, la perforación frecuente de la misma parte del cuerpo puede provocar irritación, haciendo finalmente difícil o incluso imposible una perforación adicional. La variación del punto de inyección desplazando lateralmente la aguja en cada ciclo de inyección puede superar dichos problemas. Por consiguiente, dicha por lo menos una unidad de accionamiento en el receptáculo común está configurada preferentemente para desplazar lateralmente el extremo o extremos de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión a puntos de penetración diferentes dentro de una zona de penetración. Más específicamente, cuando están dispuestas dos o más agujas de infusión para penetrar dos o más zonas de penetración diferentes, la unidad de accionamiento está configurada preferentemente para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión simultáneamente. Esto se puede conseguir, por ejemplo, montando conjuntamente los extremos de la punta de las agujas de infusión en un carro desplazable de la unidad de accionamiento, tal como un disco giratorio y/o una lanzadera, posiblemente en forma de corredera. Por lo tanto, la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer el extremo o extremos de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión está configurada preferentemente para desplazar lateralmente un extremo de la punta cada vez que se avanza o se retrae el extremo de la punta.

De este modo, se coordina el desplazamiento lateral y el avance/retracción del extremo de la punta de una aguja de infusión. El desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión puede tener lugar antes y/o después de la inyección. El mecanismo puede ser tal que después de un cierto número de desplazamientos

laterales o después de un desplazamiento lateral sobre una distancia predefinida, el extremo de la punta de la aguja de infusión se devuelve lateralmente a su posición inicial, de tal modo que el siguiente número de infusiones tendrán lugar de nuevo en posiciones que ya han sido penetradas anteriormente por la aguja. Es preferible incluso configurar la unidad de accionamiento de tal modo que el extremo de la punta de la aguja de infusión se desplace por lo menos en dos direcciones laterales diferentes dentro de una zona de penetración. Por ejemplo, cuando se ha devuelto lateralmente la aguja de infusión a su posición inicial, el siguiente número de infusiones pueden tener lugar algo desplazadas lateralmente por encima o por debajo del primer número de puntos de penetración. Esto permite obtener una matriz bidimensional de puntos de penetración. En particular, la unidad de accionamiento se puede configurar para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión a lo largo de una trayectoria curva, lo que tendrá como resultado una matriz tridimensional de puntos de penetración si la aguja es desplazable en diferentes direcciones laterales.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Cuando están dispuestas dos o más aquias de infusión para penetrar dos o más zonas de penetración diferentes, las agujas de infusión o, en el caso de las agujas de infusión largas y que se pueden curvar de manera flexible mencionadas anteriormente, por lo menos los extremos de la punta de las mismas pueden estar contenidos en un receptáculo común separados entre sí, estando configurada la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer los extremos de la punta de las agujas de infusión de manera que penetren la pared exterior del receptáculo común en dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, de nuevo preferentemente de manera simultánea. Las agujas de infusión -o por lo menos los extremos de la punta de las mismas- pueden estar dispuestas una sobre otra dentro del receptáculo común. En términos generales, en dicha situación es preferible que la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de la aguja de infusión dentro de zonas de penetración diferentes sea diferente, en particular perpendicular a la dirección de la distancia entre las zonas de penetración diferentes. Alternativamente, cuando las agujas de infusión están dispuestas con una gran distancia lateral entre sí, la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de las dos zonas de penetración diferentes puede ser, en general, la misma que la dirección de la distancia entre las dos zonas de penetración diferentes. Situar las dos o más agujas de inyección -o por lo menos los extremos de la punta de las mismas- en un receptáculo común simplifica el procedimiento de fijar las agujas en posición cerca de las zonas de inyección. Además, se puede utilizar una única unidad de accionamiento para avanzar y retraer los extremos de la punta de dicha serie de agujas de infusión, haciendo así menos voluminoso el sistema entero. La utilización de una única unidad de accionamiento es particularmente ventajosa cuando la mayor parte de la unidad de accionamiento está contenida asimismo en el receptáculo común, es decir cuando una parte principal de la unidad de accionamiento se debe implantar asimismo cerca de la zona de invección muy limitada.

En lugar de disponer dos o más agujas de infusión para penetrar dos o más zonas de penetración diferentes, es posible asimismo disponer una única aguja de infusión o el extremo de la punta de una única aguja dentro del receptáculo e implantar el receptáculo dentro del cuerpo del paciente, junto a dichas dos o más zonas de inyección. En este caso, la unidad de accionamiento se puede configurar para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha una única aguja de infusión entre varias posiciones laterales, de tal modo que la aguja de infusión puede penetrar la pared exterior del receptáculo en diferentes zonas de penetración. La distancia del desplazamiento lateral de dicha única aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración ascendería a la 3 mm, 4 mm, 5 mm o incluso más, tras cada inyección sucesiva. Dichas inyecciones sucesivas están preferentemente inmediatamente seguidas, preferentemente no superando 120 segundos entre dos inyecciones, más preferentemente no superando 60 segundos. En el caso más preferente, la unidad de accionamiento estará adaptada para iniciar el avance de dicha una aguja de infusión hasta una segunda de dicha serie de zonas de penetración, una vez que ha sido retirada de una primera de las zonas de penetración.

Se conoce en general, por la memoria WO 2007/051563, un dispositivo de infusión implantable que comprende una única aguja de infusión, desplazable lateralmente, contenida en el interior de un receptáculo para penetrar la pared exterior del receptáculo en diferentes puntos de penetración. Sin embargo, este dispositivo de infusión de la técnica anterior no está dirigido a su utilización para la estimulación de la erección del pene. Asimismo, el dispositivo de la técnica anterior tampoco está previsto ni configurado para inyectar fármacos de manera simultánea o casi simultánea inmediatamente seguidos, en dos o más zonas de inyección diferentes. La unidad de accionamiento del dispositivo de la técnica anterior está configurada por el contrario para administrar el fármaco en un punto de penetración diferente de una única zona de inyección en cada momento de uso. Por ejemplo, el dispositivo de la técnica anterior se puede colocar a lo largo de un vaso sanguíneo para inyectar fármacos en puntos de inyección diferentes dentro de una única zona de inyección del vaso sanguíneo. De este modo, la distancia del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre una inyección y una siguiente inyección no está configurada en el dispositivo de la técnica anterior de manera que se pueda llegar a zonas de inyección diferentes dentro del cuerpo del paciente.

Volviendo a la presente invención, es preferible de nuevo, cuando el paciente desea conseguir otra erección del pene en un momento posterior, que dicha única aguja de infusión no penetre el mismo punto de penetración dentro de la zona de penetración particular de la pared exterior del receptáculo, sino que la unidad de accionamiento esté configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha una aguja de infusión a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración. De nuevo, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha una aguja de infusión dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración puede ser la misma que la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la

aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración, o bien ser diferente respecto de, en particular perpendicular a, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración. En función de la configuración particular del sistema, esto se puede conseguir con una única unidad de accionamiento, multifuncional, o con una serie de diferentes unidades de accionamiento dispuestas adecuadamente para funcionar de manera coordinada. Es posible incluso una combinación de estas alternativas. Por ejemplo, cuando después de una serie de ciclos de infusión dicha única aguja de infusión ha vuelto lateralmente a su posición inicial, la siguiente serie de infusiones dentro de la misma zona de penetración puede tener lugar algo desplazada lateralmente por encima o por debajo de la primera serie de puntos de penetración. Por lo tanto, se puede obtener una matriz bidimensional de puntos de penetración en cada zona de penetración, manteniendo de ese modo al mínimo las dimensiones máximas de las zonas de penetración.

Cuando el receptáculo o por lo menos la zona de ventana del mismo tiene forma esférica, se puede obtener incluso una matriz tridimensional de puntos de penetración a través de la pared exterior del receptáculo, por medio de una unidad de accionamiento adaptada adecuadamente para el desplazamiento de la aguja. Esto aumenta sensiblemente la flexibilidad de utilización del sistema.

10

25

30

50

55

60

Independientemente del número de agujas involucradas e independientemente de la matriz particular de puntos de penetración a conseguir, es preferible configurar la unidad de accionamiento de tal modo que el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se consiga automáticamente durante el avance y/o la retracción del extremo de la punta de la aguja o agujas. Por ejemplo, cuando la aguja de infusión está montada en un carro desplazable para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja, tal como en un disco giratorio o en una lanzadera, por ejemplo en forma de corredera, la unidad de accionamiento puede comprender un graduador que está adaptado para hacer avanzar automáticamente el carro desplazable en una distancia predefinida después de cada avance y/o retracción de la aguja de infusión.

A continuación, pasando al depósito, se debería considerar que el almacenamiento a largo plazo no es posible un con muchos fármacos disponibles actualmente, siendo éste el caso particularmente con los fármacos que estimulan la erección del pene. Cuando se desea un almacenamiento a largo plazo, el fármaco a inyectar se debería proporcionar habitualmente como una primera sustancia y mezclarse con una segunda sustancia para su inyección, poco antes de que se lleve a cabo dicha inyección. Por lo tanto, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el depósito del sistema comprende por lo menos un primer compartimento, por ejemplo, para alojar un líquido de infusión tal como una solución salina, y por lo menos un segundo compartimento, por ejemplo que contiene un fármaco, en particular un fármaco en forma seca, para su mezcla con el líquido de infusión del primer compartimento. El fármaco puede estar en forma de polvo y, más específicamente, puede ser un fármaco liofilizado. En particular, el fármaco contenido en el segundo compartimento sería un fármaco para estimular la erección del pene. Puede estar dispuesta una cámara de mezcla para mezclar la sustancia del primer compartimento con la sustancia de uno o varios de dicho por lo menos un segundo compartimento.

El número de segundos compartimentos puede ser enorme, tal como de 50 o más, en particular de 100 o más. Esto no constituiría un problema particular en términos de limitaciones de espacio, dado que la cantidad de fármacos necesaria para cada estimulación de la erección del pene es extremadamente pequeña y equivaldría a unos pocos microgramos. Además, el depósito puede estar adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del receptáculo que contiene la aguja, tal como cerca del hueso sinfisial. Hay mucho espacio disponible sobre el hueso sinfisial del paciente, y los fármacos se podrían administrar al extremo de la punta de la aguja por medio de un conducto adecuado. Si se desea, se puede inyectar una solución salina pura después de que se ha completado la inyección del fármaco, para limpiar cualquier residuo del fármaco en el conducto y la aguja. Dicha inyección limpiadora se podría realizar a través de una diferente zona de penetración de la pared exterior del receptáculo al tejido del paciente, lo que no afectaría la estimulación del pene.

Preferentemente, los segundos compartimentos que contienen el fármaco están cerrados de manera impermeable al primer compartimento, con un mecanismo que está dispuesto para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y el primer compartimento.

De acuerdo con una realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una placa de manera que se abren hacia un primer lado de la placa, y el mecanismo de apertura está adaptado para actuar sobre los segundos compartimentos desde un segundo lado de la placa enfrentado al primer lado de la placa, de tal modo que los compartimentos se abren hacia el primer lado de la placa. Por lo tanto, los segundos compartimentos se pueden empujar desde su lado posterior (segundo lado de la placa) de manera que se abren hacia delante, por ejemplo, a una cámara de mezcla en la que el contenido de los segundos compartimentos abiertos se mezcla con el contenido del primer compartimento del depósito, tal como con solución salina. Más específicamente, los segundos compartimentos se pueden montar en la placa como recipientes de fármaco desplazables y el mecanismo de apertura puede estar adaptado para desplazar los recipientes de fármaco, de tal modo que estos administran de la manera descrita sus contenidos de fármaco.

Alternativamente, la placa puede ser giratoria de tal modo que permita que los recipientes de fármaco se alineen con un conducto tras la rotación de la placa. Por lo tanto, cuando el fármaco se alinea con dicho conducto, se puede mezclar, por ejemplo, con solución salina bombeada a través del conducto hacia la aguja de infusión.

De acuerdo con otra realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una cinta enrollada en un carrete. Una serie de filas de segundos compartimentos pueden estar dispuestas en la cinta en relación de yuxtaposición, en una dirección diferente a la dirección de bobinado de la cinta. De este modo, se puede reducir la longitud de la cinta. Es particularmente preferible que la cinta esté contenida en un casete reemplazable. Por lo tanto, cuando se han vaciado todos los segundos compartimentos de la cinta, la cinta se puede sustituir fácilmente reemplazando el casete.

Tal como se ha mencionado anteriormente, si bien el depósito puede generalmente formar parte del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión, es preferible disponer el depósito separado del receptáculo para su implantación alejada, dentro del cuerpo del paciente.

- Por lo menos una sección de la periferia del primer compartimento del depósito puede estar fabricada de un material flexible que permite cambios de volumen del primer compartimento mediante la deformación del material flexible cuando el depósito se llena o se vacía de líquido de infusión. Por lo tanto, el depósito puede ser de tipo balón. El material flexible puede comprender una membrana polimérica. Es preferible una construcción de fuelle que tenga pliegues doblados previamente, para reducir la degradación a largo plazo.
- De acuerdo con una realización particular, extraer el líquido del depósito puede provocar una disminución de presión, por lo menos en parte del depósito, de tal modo que se obtenga una presión negativa en comparación con la presión frente a la aguja de infusión. Por ejemplo, el primer compartimento del depósito puede comprender una cámara de gas y una cámara de líquido, estando dichas cámaras separadas por una membrana, por ejemplo una membrana polimérica. Cuando se extrae líquido de la cámara de líquido, la presión en la cámara de gas se reducirá en consecuencia.
  - El depósito puede tener un orificio de inyección para inyectar líquido desde el exterior del cuerpo humano al depósito implantado. De ese modo, el depósito implantado en el cuerpo del paciente junto con el dispositivo de administración de fármacos se pueden mantener relativamente pequeños dado que el depósito se puede rellenar fácilmente a intervalos de tiempo adecuados, posiblemente con la ayuda de un médico.
- Preferentemente, el orificio de inyección comprende un material autosellante con respecto a las penetraciones provocadas por una jeringa de recarga que se utilizaría habitualmente para rellenar el depósito a través de la piel del paciente. Es preferible implantar el orificio de inyección autosellante del depósito de manera subcutánea en el cuerpo del paciente, de tal modo que sea accesible fácilmente para su relleno por medio de la jeringa.
- El conducto o conductos para conectar el depósito implantado remotamente con la aguja o agujas de infusión debería tener una longitud suficiente para salvar la distancia entre el hueso sinfisial del paciente y la fascia inferior del diafragma urogenital del paciente, donde preferentemente se debe colocar el receptáculo. Por consiguiente, el conducto debería tener una longitud de 10 cm o mayor.

35

40

45

50

- Aunque ya se ha señalado que los fármacos, en particular los fármacos para estimular la erección del pene, se pueden degradar tras su almacenamiento a largo plazo, otra influencia importante sobre la degradación del fármaco es la temperatura de almacenamiento. Algunos fármacos tienen que ser almacenados en un refrigerador a temperatura baja, o por lo menos moderada. Por lo tanto, una realización preferida de la invención contempla un dispositivo de refrigeración para mantener el contenido en el interior de por lo menos un compartimento del depósito, a una temperatura por debajo de 37 °C. Esto se puede conseguir con un suministro de energía relativamente pequeño si la cantidad de fármacos a refrigerar es extremadamente pequeña, tal como se explicó anteriormente, y si además el compartimento del fármaco dentro del depósito está aislado térmicamente. Por ejemplo, el depósito se puede componer de una cámara de aislamiento.
- Es preferible dotar al dispositivo de refrigeración de un intercambiador de calor para intercambiar con el cuerpo del paciente el calor generado en el dispositivo de refrigeración. Dicho intercambiador de calor puede estar implantado dentro del cuerpo del paciente, alejado del dispositivo de refrigeración para disipar de manera segura la energía térmica en una zona en la que no puede afectar negativamente al contenido del depósito.
- El dispositivo de refrigeración puede ser de diversos tipos diferentes. De acuerdo con una primera realización, el dispositivo de refrigeración puede contener por lo menos dos productos químicos que reaccionan entre sí, consumiendo de ese modo energía térmica que se extrae de los contenidos del depósito, de tal modo que se consigue un efecto de refrigeración en los contenidos. Los dos productos químicos se pueden proporcionar en cámaras separadas y se puede disponer un dispositivo de control del flujo para reunir ciertas cantidades de los dos diferentes productos químicos con el fin de controlar la cantidad de energía térmica extraída de los contenidos del depósito.
- De acuerdo con una segunda realización, el dispositivo de refrigeración puede comprender por lo menos un elemento Peltier. El elemento Peltier es un convertidor electroquímico que hace que se produzca una diferencia de temperatura cuando fluye una corriente eléctrica a través del elemento, en base al efecto Peltier. Mientras una parte del elemento Peltier se enfría, una parte diferente del mismo se calienta. Dicho calor puede ser extraído de nuevo por medio de un intercambiador de calor o simplemente dotando de una superficie ampliada a la parte concreta que genera el calor, de tal modo que el calor se disipe directamente en la parte del cuerpo adyacente del paciente.

De acuerdo con una tercera realización, el dispositivo de refrigeración puede ser una construcción de tipo refrigerador. Es decir, están dispuestos tubos de intercambio de calor en el interior de una cámara a enfriar y tubos de intercambio de calor en el interior de la cámara para disipar la energía térmica absorbida en la cámara de refrigeración, junto con un compresor para comprimir el refrigerante gaseoso cuando sale de la cámara de refrigeración y una válvula de expansión para expandir el refrigerante gaseoso antes de que vuelva a entrar a la cámara de refrigeración.

Pasando a continuación a la bomba para hacer avanzar el líquido de infusión desde el depósito hasta la aguja o agujas de infusión, dicha bomba puede ser una bomba accionada manualmente o una bomba accionada automáticamente. La bomba accionada manualmente puede estar formada de un balón que se puede comprimir manualmente si está dispuesto adecuadamente bajo la piel del paciente. La bomba de tipo balón puede servir al mismo tiempo como un depósito para líquido de infusión, en particular para la solución salina. Sin embargo, preferentemente, se utiliza una bomba accionada automáticamente. Aunque el tipo de bomba no es crítico, es particularmente preferible un tipo específico de bomba. Más particularmente, una bomba implantable comprende preferentemente un dispositivo de válvula que tiene un primer y un segundo elementos de válvula, que tienen cada uno una superficie suave, situadas una frente a la otra, de manera que forman un contacto de cierre estanco entre el primer y segundo elementos de válvula, y que tienen además diferentes canales de líquido que se pueden alinear mediante el desplazamiento de las dos superficies suaves una con respecto a otra, manteniendo al mismo tiempo el contacto de cierre estanco. Este tipo de bomba se describe en mayor detalle en la memoria WO 2004/012806 A1. El primer y el segundo elementos de válvula están fabricados preferentemente de un material cerámico por sus excelentes capacidades de cierre estanco durante un largo periodo de tiempo y su carácter inerte a muchas sustancias.

La bomba puede ser una bomba de tipo membrana, tal como se describe asimismo en la memoria WO 2004/012806 A1, pero no está limitada a este tipo de bomba. La bomba de tipo membrana puede comprender una membrana desplazable mediante un pistón cuando el pistón se desplaza, estando dicho pistón acoplado con el dispositivo de válvula de manera que desplaza de manera deslizante el primer y el segundo elementos de válvula, uno con respecto al otro, cuando el pistón se desplaza. Preferentemente, la bomba estará implantada separada del receptáculo que aloja la aguja o agujas para una implantación alejada, dentro del cuerpo del paciente.

Debido a las limitaciones de espacio en el interior del cuerpo del paciente en la zona en la que ha de tener lugar la inyección, es ventajoso implantar tantos componentes del sistema como sea posible alejados del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión. En este contexto, la unidad de accionamiento puede comprender un elemento accionador mecánico para transmitir energía cinética desde una localización alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión. El elemento de accionador mecánico puede comprender un árbol giratorio mediante el cual se puede salvar una distancia considerable en el interior del cuerpo del paciente. Con la rotación en torno a su eje de rotación, el árbol giratorio puede provocar directa o indirectamente el movimiento del aguja de infusión. Más específicamente, el árbol giratorio puede adoptar la forma de un tornillo sin fin que, cuando se gira, hace que la aguja o agujas de infusión avancen y se retraigan, y/o hace que la aguja o agujas de infusión se desplacen lateralmente con cada avance/retracción. Pueden estar dispuestos árboles giratorios individuales o tornillos sin fin para cada aguja de infusión individual, y/o para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión por una parte, y desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión por otra parte. En el caso más preferente, el árbol giratorio o el tornillo sin fin se puede curvar de manera flexible, de tal modo que se puede disponer libremente en el interior del cuerpo del paciente.

Alternativa o adicionalmente, la unidad de accionamiento puede comprender por lo menos un cable que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el movimiento de la aguja de infusión tras el accionamiento del cable. Por lo tanto, se puede tirar del cable en un extremo del mismo que está situado dentro del cuerpo del paciente, alejado de los puntos de inyección. Preferentemente, el cable se extiende a través del mismo conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito. Más específicamente, tirar del cable puede hacer que el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de las diferentes zonas de penetración o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de sólo una de las diferentes zonas de penetración. Un único cable de tracción puede ser suficiente para provocar el movimiento de la aguja de infusión en una dirección, mientras que se puede disponer un elemento de resorte u otro medio de pretensado para impulsar la aguja de infusión de vuelta a la posición de partida inicial o a una posición de partida diferente. Alternativamente, se pueden disponer dos cables de tracción para desplazar la aguja de infusión atrás y adelante en una sola dimensión.

De acuerdo con una realización preferida, la aguja de infusión está dispuesta para un desplazamiento lateral bidimensional. Esto se puede conseguir por medio de dos cables de tracción, que cooperan preferentemente de nuevo con elementos de resorte u otros medios de pretensado para proporcionar una fuerza contraria a superar tirando los cables. Alternativamente, se pueden disponer tres cables de tracción para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión atrás y adelante a lo largo de por lo menos dos direcciones dentro de un plano bidimensional.

Puede estar dispuesto asimismo un cable de tracción para avanzar o retraer la aguja de infusión tirando del cable. De nuevo, puede estar dispuesto un elemento de resorte u otro medio de pretensado para impulsar la aguja de infusión hacia atrás hasta su posición de partida inicial o a una posición de partida diferente.

Alternativamente, la unidad de accionamiento puede comprender un accionador hidráulico para transmitir energía hidráulica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente hasta dicha por lo menos una aguja de infusión para hacer avanzar el extremo de la punta de la misma y/o para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la misma. Se puede utilizar el propio líquido de infusión como el medio hidráulico que proporciona la energía hidráulica, o se puede utilizar un segundo líquido diferente del líquido de infusión.

5

20

25

30

35

Como otra alternativa, la unidad de accionamiento puede comprender uno o varios motores eléctricos en el interior del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión. En este caso, la energía se puede transmitir desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente hasta dicho por lo menos un motor, por medio del cableado adecuado. De nuevo, igual que en las dos alternativas descritas anteriormente, puede estar dispuesto un único motor para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión y para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión, o pueden estar dispuestos motores individuales para cada aguja de infusión individual y/o para avanzar los extremos de la punta de la aguja o agujas de infusión por una parte, y desplazar lateralmente la aguja o agujas de infusión por otra parte.

Como otra alternativa más, la unidad de accionamiento puede comprender un accionador electromagnético para desplazar lateralmente y/o para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión. Por ejemplo, el accionador electromagnético puede comprender un grupo de electroimanes compuestos de una serie de primeras partes de electroimán separadas espacialmente y por lo menos una segunda parte de electroimán, cooperando dicha segunda parte de electroimán con una excitada de las primeras partes de electroimán. La segunda parte de electroimán está conectada de manera fija a la aguja o agujas de infusión, ya sea directa o indirectamente, de tal modo que tras la excitación de una o varias de las primeras partes de electroimán, se puede hacer que se mueva la segunda parte de electroimán y, por lo tanto, la aguja o agujas de infusión. La disposición de las primeras partes de electroimán y de la segunda parte puede ser tal que las primeras partes de electroimán estén dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán sea desplazable frente al primer plano, o por detrás del mismo. Alternativamente, las primeras partes de electroimán pueden estar enfrentadas entre sí, definiendo de ese modo un primer plano entre las mismas, y la segunda parte de electroimán puede ser desplazable dentro del primer plano. Dependiendo de cuál o cuáles de las primeras partes de electroimán son excitadas, la segunda parte de electroimán con la aguja o agujas de infusión fijadas a la misma se desplazará en consecuencia. Cada una de las primeras partes de electroimán incluye preferentemente una bobina magnética.

En cualquiera de las alternativas mencionadas anteriormente, es ventajoso transmitir la energía de accionamiento por medio del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con el depósito implantado remotamente. Es decir, en el caso de un elemento accionador mecánico en la forma de un cable o de un árbol giratorio, el cable/árbol y el líquido de infusión pueden ser guiados a través de un conducto común. El conducto común puede comprender dos trayectos independientes, uno para el árbol o cable y el otro para el líquido de infusión. Dicho conducto común facilita la manipulación y disposición del sistema durante su implantación. Similarmente, el cableado para transmitir energía eléctrica al motor o al accionador electromagnético puede estar guiado a través de un conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito.

Cuando la bomba y/o la unidad de accionamiento no se activan manualmente, puede estar dispuesto un accionador en forma de motor, por ejemplo, para accionar eléctrica, magnética o electromagnéticamente la bomba y/o la unidad de accionamiento. El motor está dispuesto preferentemente para accionar ya sea la bomba o la unidad de accionamiento, provocando de ese modo la activación simultánea de la otra, por ejemplo de la unidad de accionamiento o de la bomba. Puede estar dispuesto asimismo un motor para el accionamiento de cualquier otra parte que consuma energía del dispositivo de administración de fármacos. Más específicamente, pueden estar dispuestos una serie de motores, por ejemplo un motor individual para cada aguja de infusión y/o un motor individual para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en una dirección lateral por una parte, y para avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión a través de la pared exterior del receptáculo por otra parte.

De nuevo, por razones de limitaciones de espacio en la zona de implantación del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión, es ventajoso implantar alejado el motor dentro del cuerpo del paciente, separado del receptáculo. De nuevo, pueden estar dispuestos medios de accionamiento para la activación manual del motor o motores, estando preferentemente adaptados dichos medios de accionamiento para su implantación subcutánea.

El término "motor" según la presente invención, incluye cualquier cosa que utilice otra energía diferente a la potencia manual y que transforme automáticamente dicha energía en energía cinética o hidráulica, o de otro tipo, o bien que utilice directamente dicha energía para activar la bomba, la unidad de accionamiento y/u otra parte del sistema global. Así, es posible que parte de la unidad de accionamiento forme parte asimismo del motor, por ejemplo en el caso de una unidad de accionamiento activada electromagnéticamente.

Pueden estar dispuestos elementos de acoplamiento para una transferencia de energía ya sea conductiva o inalámbrica, desde el exterior del cuerpo del paciente hasta el motor. Por ejemplo, el motor puede estar dispuesto para ser accionado de manera inalámbrica mediante un campo electromagnético externo.

5

10

15

30

35

40

45

50

55

60

Puede estar dispuesta una fuente de energía para proporcionar energía a por lo menos una de la bomba, la unidad de accionamiento y el accionador (motor) para accionar la unidad de accionamiento, y a cualquier otra parte del sistema que consuma energía. Por ejemplo, puede ser utilizada una fuente de energía externa para su utilización fuera del cuerpo del paciente, tal como una fuente de energía primaria o una batería, en particular una batería recargable, que puede estar montada en la piel del paciente, para proporcionar energía a la bomba y/o a la unidad de accionamiento y/o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía. La fuente de energía puede estar conectada, en particular, a dicho por lo menos un motor para accionar estos componentes. Una fuente de energía externa para la transferencia de energía inalámbrica puede estar adaptada para crear un campo externo, tal como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, tal como una señal de onda electromagnética o de onda acústica. Cuando la energía se transfiere de manera inalámbrica a los componentes implantados, puede estar dispuesto un dispositivo transformador para transformar la energía transferida de manera inalámbrica en energía eléctrica. Dicho dispositivo transformador está adaptado preferentemente para estar colocado directamente bajo la piel del paciente con el fin de minimizar la distancia y la cantidad de tejido entre el dispositivo transformador y el medio de suministro de energía fuera del cuerpo del paciente.

En lugar o además de una fuente de energía externa, el sistema puede comprender un suministro de potencia interno para su implantación dentro del cuerpo de un paciente. Aunque dicho suministro de potencia implantable puede formar parte, o estar contenido dentro del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión, es preferible disponer la fuente de energía implantable separada del receptáculo para su implantación alejada dentro del cuerpo del paciente. Dicho suministro de potencia implantable comprende preferentemente medios de almacenamiento de energía para un almacenamiento de energía a largo plazo, tal como una batería de larga duración o, más preferentemente, un acumulador. El acumulador tiene la ventaja de ser recargable. Preferentemente, el acumulador comprende una batería recargable y/o un condensador.

De nuevo, pueden estar dispuestos elementos de acoplamiento para una transferencia de energía ya sea conductiva o inalámbrica, desde un suministro de potencia externo fuera del cuerpo del paciente hasta el acumulador, para cargar el acumulador desde fuera del cuerpo del paciente cuando el dispositivo está implantado en el cuerpo del paciente. De manera similar, el acumulador puede comprender elementos de acoplamiento para un suministro de energía conductiva y/o inalámbrica, a dicho por lo menos un motor del dispositivo de administración de fármacos.

Un subsistema de retroalimentación, que puede formar parte de una unidad de control descrita a continuación, puede estar dispuesto ventajosamente para enviar información de retroalimentación relacionada con la energía a almacenar en los medios de almacenamiento de energía desde el interior del cuerpo humano hasta el exterior del mismo. La señal de información de retroalimentación puede ser enviada de forma inalámbrica. La información de retroalimentación se utiliza preferentemente para ajustar la cantidad de suministro de energía, en particular la cantidad de energía inalámbrica transmitida mediante el transmisor de energía. La información de retroalimentación incluye preferentemente información sobre un parámetro relacionado con el proceso de carga para controlar el proceso de carga. Específicamente, puede estar relacionada con un balance de energía que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía. Alternativamente, el parámetro puede estar relacionado con un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía. La energía consumida incluye preferentemente la energía consumida por el proceso de carga del suministro de potencia implantable.

Preferentemente, está dispuesta una unidad de control para controlar la cantidad de líquido de infusión a administrar mediante dicha por lo menos una aguja de inyección. Una simple orden del paciente a la unidad de control, tal como el simple accionamiento de un pulsador u otro tipo de conmutador, es suficiente para hacer que la unidad de control controle la inyección de los fármacos en dos posiciones diferentes en el interior del cuerpo del paciente. La unidad de control puede estar dispuesta para controlar por lo menos una de la bomba, la unidad de accionamiento y el motor, y cualquier otra parte del sistema que consuma energía y, cuando el sistema incluye una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía. De nuevo, la unidad de control es preferentemente independiente del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión para ser implantable dentro del cuerpo del paciente. La unidad de control se puede ajustar de tal modo que se administre la cantidad adecuada de fármacos en el momento adecuado al punto particular de los puntos de inyección. La administración automática ayudará considerablemente al paciente.

Preferentemente, la unidad de control tiene un puerto de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos fuera del cuerpo del paciente y la unidad de control implantada en el cuerpo del paciente, independientemente de si la unidad de control está contenida en el receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión o está implantada en el interior del cuerpo del paciente alejada de dicho receptáculo. El puerto de transferencia de datos permite monitorizar la unidad de control para adaptar el sistema a las necesidades cambiantes del paciente. Preferentemente, el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia

inalámbrica para la transferencia de datos con el fin de proporcionar un intercambio sencillo de datos entre la unidad de control y el dispositivo externo de procesamiento de datos, por ejemplo durante una visita al médico. En el caso más preferente, la unidad de control es programable para aumentar adicionalmente su flexibilidad de adaptación. En lugar, o además del dispositivo externo de procesamiento de datos, la unidad de control puede comprender un componente externo para el manejo manual por el paciente para poner en funcionamiento la unidad de control.

Al margen de la unidad de control o como parte de la misma, se puede proporcionar retroalimentación sobre parámetros relevantes para el tratamiento. Dichos parámetros pueden ser parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema. A tal efecto, está dispuesto por lo menos un sensor de retroalimentación para detectar dichos parámetros. Por ejemplo, el sensor de retroalimentación puede estar adaptado para detectar uno o varios parámetros relacionados con cualquiera de los siguientes: el nivel de fármaco, el volumen del flujo en el vaso sanguíneo, la presión, parámetros eléctricos, la distensión, la distancia, etc.

Los sensores de retroalimentación pueden estar conectados a la unidad de control, y la unidad de control puede comprender un programa de control para controlar la administración de fármacos en respuesta a una o varias señales procedentes de los sensores de retroalimentación. Adicional o alternativamente, se pueden transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos. Dichos datos de retroalimentación pueden ser útiles para la diagnosis del médico.

Las zonas de penetración de la pared o paredes del receptáculo o receptáculos dentro de los cuales están dispuestas la aguja o agujas de infusión, pueden estar dispuestas en el cuerpo del paciente en diversas posiciones. Por ejemplo, pueden estar dispuestas junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o a las dos arterias profundas que discurren a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

Se puede utilizar un soporte para fijar los cuerpos cavernosos al receptáculo o receptáculos, de tal modo que el receptáculo repose en su posición.

25 Otros componentes del sistema están implantados preferentemente alejados, tal como junto al hueso sinfisial del paciente. Tal como se ha explicado anteriormente, algunos componentes del sistema pueden estar implantados de manera subcutánea. La implantación subcutánea aumenta las posibilidades de transferencia inalámbrica de energía y/o de datos entre las partes del sistema implantadas y las extracorporales. Asimismo, el relleno del depósito a través de un orificio de inyección por medio de una aguja de recarga que penetra a través de la piel del paciente, se facilita sustancialmente cuando está implantado de manera subcutánea un orificio de inyección del depósito. En 30 particular, puede ser necesario rellenar frecuentemente el compartimento del depósito que contiene la solución salina, mientras que los otros compartimentos que comprenden pequeñas dosis individuales del fármaco no tendrían que rellenarse. Sin embargo, se comprenderá que, en función de las circunstancias, cualquier componente implantable del sistema se puede ubicar en el abdomen o incluso en el tórax. Pueden estar asimismo dispuestos 35 para su implantación subcutánea medios de accionamiento para el manejo manual directo por el paciente, por ejemplo para poner en funcionamiento uno o varios de los motores mencionados anteriormente o simplemente para poner en funcionamiento la unidad de control del sistema. Dichos medios de accionamiento pueden adoptar la forma de un conmutador implantable de manera subcutánea, que se puede hacer funcionar manualmente por el paciente desde fuera del cuerpo del paciente.

Las diversas características de la invención mencionadas anteriormente se pueden combinar de cualquier modo siempre que dicha combinación no resulte claramente contradictoria. La invención se describirá a continuación en mayor detalle con respecto a las realizaciones preferidas y haciendo referencia a los dibujos adjuntos. De nuevo, se pueden combinar o intercambiar características individuales de las diversas realizaciones, salvo que dicha combinación o intercambio resulten claramente contradictorios con la función global del dispositivo. En particular, aunque la mayor parte de las realizaciones descritas a continuación se refieren a sistemas que tienen una o varias agujas de infusión alojadas íntegramente en el interior de uno o varios receptáculos, en todas estas realizaciones es posible asimismo utilizar agujas largas que se pueden curvar de manera flexible, que tienen solamente los extremos delanteros de las mismas alojados en dicho receptáculo o receptáculos, y que tienen los respectivos extremos posteriores dispuestos en uno o varios segundos receptáculos implantados alejados dentro del cuerpo del paciente.

#### 50 Breve descripción de los dibujos

5

10

15

20

55

La figura 1 muestra los músculos del perineo,

la figura 2 muestra una sección transversal a través del pene,

la figura 3 muestra una vista superior de una primera realización de la invención que incluye una única aguja,

la figura 4 muestra una vista superior de una segunda realización de la invención que incluye una única aquia y un motor alojado en un receptáculo común,

5

10

15

20

25

30

35

40

45

principio,

la figura 5 muestra una vista superior de una tercera realización de la invención que incluye dos agujas en un receptáculo común, la figura 6 muestra una vista en planta de una parte del dispositivo de administración de fármacos de las figuras 4 y 5. la figura 7 muestra una lista en sección transversal de una membrana de penetración fabricada de un material compuesto. la figura 8 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con solapas en la zona de penetración, la figura 9 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta que se puede abrir activamente en la zona de penetración, la figura 10 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta que se puede abrir activamente, de acuerdo con otra realización, la figura 11 muestra una cuarta realización que incluye una serie de agujas en el interior de un receptáculo común. la figura 12 muestra una vista lateral de una quinta realización de la invención que comprende una única aguja que es desplazable lateral y verticalmente, la figura 13 muestra una vista lateral de una sexta realización de la invención similar a la quinta realización, pero con más etapas para desplazar lateralmente la aguja, la figura 14 muestra una séptima realización, esférica, de la invención para obtener una matriz tridimensional de puntos de penetración, la figura 15 muestra una vista lateral de una octava realización de la invención, que comprende dos aquias en un receptáculo común, que son desplazables lateral y verticalmente, la figura 16 muestra una vista lateral de una novena realización de la invención, que comprende dos agujas similares a la octava realización, pero con más etapas para desplazar lateralmente las agujas, la figura 17 muestra una décima realización con un principio de avanzar y retraer una aguja de infusión por medio de un cable de tracción, la figura 18 muestra una decimoprimera realización con un principio de desplazamiento lateral de una aquia de infusión por medio de cables de tracción, la figura 19 muestra una decimosegunda realización de un principio de avanzar y retraer una aguja, y de desplazamiento lateral de una aquia por medio de árboles giratorios. la figura 20 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una primera variación, la figura 21 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una segunda variación, la figura 22 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una tercera variación, la figura 23 muestra compartimentos de fármaco como parte del depósito del sistema, según un primer principio. la figura 24 muestra compartimentos de fármaco montados en una cinta enrollada en un carrete en un casete reemplazable, como parte del depósito del sistema, según un segundo principio, la figura 25 muestra una parte de la cinta de la figura 20 en mayor detalle, la figura 26 muestra el principio de funcionamiento del casete reemplazable de la figura 24,

13

incluyen una cámara de aislamiento y un dispositivo de refrigeración,

la figura 27 muestra compartimentos de fármaco como parte del depósito del sistema, según un tercer

la figura 28 muestra una vista en sección transversal de los compartimentos de fármaco de la figura 27, que

la figura 29 muestra el principio del dispositivo de refrigeración de la figura 28 en combinación con un intercambiador de calor,

la figura 30 muestra una realización específica para el dispositivo de refrigeración de la figura 28,

la figura 31 muestra una parte del sistema implantado en el cuerpo del paciente, que comprende agujas independientes para los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo,

la figura 32 muestra esquemáticamente el sistema de la figura 31,

la figura 33 muestra esquemáticamente el sistema de la figura 30 con una aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible,

la figura 34 muestra una parte del sistema de las figuras 32 y 33, respectivamente, que incluye un tubo en el que se puede hacer avanzar la aguja,

las figuras 35A a 35C muestran una primera y una segunda realizaciones para desplazar electromagnéticamente la aguja de infusión en una serie de direcciones laterales,

las figuras 36A y 36B muestran una tercera realización para desplazar electromagnéticamente la aguja de infusión en una serie de direcciones laterales.

la figura 37 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una cuarta variación,

la figura 38 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una quinta variación, y

la figura 39 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una sexta variación.

## Descripción detallada de los dibujos

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La figura 1 muestra los músculos del perineo de un varón. Los numerales de referencia 1, 2 y 3 designan los músculos isquiocavernosos, los músculos bulboesponjosos y los músculos perineales transversales superficiales, respectivamente. Los músculos bulboesponjosos rodean áreas laterales del bulbo del pene en la parte más proximal del cuerpo del pene que se introduce en la membrana perineal, y rodea además el área dorsal del cuerpo esponjoso 4 que rodea la uretra 5 y los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho 6, 7. El músculo isquiocavernoso 1 rodea la raíz del pene, se introduce en las áreas inferior y medial de la raíz y en la membrana perineal medial hasta la raíz. Si bien el músculo bulboesponjoso ayuda a la erección comprimiendo el flujo de salida por medio de la vena perineal profunda y empujando sangre desde el bulbo hacia el cuerpo del pene, el músculo isquiocavernoso 1 mantiene la erección del pene comprimiendo las venas del flujo de salida y empujando la sangre desde la raíz del pene hacia el cuerpo del pene. La figura 2 es una vista en sección a través del pene. Tal como se puede observar, el pene se compone de tres cuerpos cilíndricos de tejido cavernoso eréctil: los cuerpos cavernosos emparejados 6, 7 dorsalmente y el cuerpo esponjoso individual, ventralmente. Las arterias profundas 9, 10 discurren distalmente cerca del centro de los cuerpos cavernosos, dando suministro al tejido eréctil de estas estructuras. Las arterias profundas del pene son los vasos principales de los espacios cavernosos en el tejido eréctil en los cuerpos cavernosos y, por lo tanto, están implicadas en la erección del pene. Despliegan numerosas ramificaciones que se abren directamente a los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias están enrolladas, limitando el flujo sanguíneo.

Por razones de simplificación, las figuras siguientes muestran solamente los cuerpos cavernosos 6, 7. La figura 3 muestra una vista superior de una parte del sistema según una primera realización. Más específicamente, está dispuesta una única aguja de infusión 11 en un receptáculo 12 estando dispuesto un extremo de la punta 13 de la aguja 11 de tal modo que se puede avanzar y retraer a través de una zona de ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12 en una dirección longitudinal 16, para perforar los cuerpos cavernosos 6 ó 7 situados junto a la zona de ventana 14.

Las dos zonas de ventana 14 están dispuestas en la pared exterior 15 del receptáculo 12, una junto a cada uno de los dos cuerpos cavernosos 6, 7. La aguja de infusión es desplazable en una dirección lateral 17 entre las dos zonas de ventana 14 por medio de una unidad de accionamiento D. La misma unidad de accionamiento D o una unidad de accionamiento diferente puede hacer que la aguja de infusión 11 sea avanzada y retraída. Con este propósito, la aguja de infusión 11 está montada en una corredera 18 para su avance y retracción longitudinales. Un conducto 19 está conectado a un extremo de la aguja de infusión 11 para suministrar líquido de infusión a través de la aguja de infusión 11 hasta el extremo de la punta 13 de la misma.

En funcionamiento, la aguja de infusión 11 se avanzará en primer lugar con el extremo de la punta 13 de la misma para penetrar una de las dos ventanas de penetración autosellante 14, se inyectará fluido de inyección que contiene un fármaco para la estimulación de la erección del pene en el cuerpo cavernoso 7 a través de la aguja de infusión 11 y, a continuación, se retraerá de nuevo la aguja de infusión 11. Tras la retracción de la aguja de infusión, la aguja de

infusión se desplazará lateralmente a lo largo de la dirección 17, de tal modo que el extremo de la punta 13 de la misma queda dispuesto frente a la otra de las dos zonas de ventana autosellante 14, avanzándose de nuevo la aguja de infusión 11 de tal modo que se inyectará el líquido de infusión a través del extremo de la punta 13 de la misma al otro cuerpo cavernoso 7, y a continuación se retraerá de nuevo la aguja de infusión 11. Al término de este procedimiento, la aguja de infusión 11 volverá a su posición inicial mostrada en la figura 3.

La estructura del sistema mostrado en la figura 3 puede ser puramente mecánica. Por ejemplo, tal como se describirá en mayor detalle a continuación, la presión con la que se hace avanzar el líquido de infusión a través del conducto 19 hacia la aguja 11 puede, en cooperación con elementos de resorte, hacer que la aguja 11 avance, se retraiga y se desplace lateralmente a la otra zona de ventana 14. Por lo tanto, después de que se han hecho avanzar dos pulsos de fluido de inyección a través del conducto 19 hacia la aguja 11, la aguja 11 volverá automáticamente a su posición de partida mostrada en la figura 3.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Sin embargo, es posible igualmente incorporar un motor M o una serie de motores M en el interior del receptáculo 15 para conseguir el desplazamiento deseado de la aguja por medio de la unidad de accionamiento D. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 4. Por supuesto, se tendrá que proporcionar energía al motor M y éste tendrá que estar controlado de la manera adecuada para obtener el efecto deseado. Esto no se muestra específicamente en la figura 4. La energía se transmite preferentemente al motor M desde una fuente de energía, ya sea implantada alejada en el interior del cuerpo del paciente o dispuesta externamente al cuerpo del paciente.

El accionador D puede estar configurado de tal modo que después de cada ciclo de penetración (que consiste en dos inyecciones), la aguja de infusión 11 se detenga en una posición diferente a la posición de partida, de tal modo que el extremo de la punta 13 de la misma penetre las zonas de ventana 14 en el siguiente ciclo de inyección, en puntos diferentes respecto del ciclo de inyección anterior.

La figura 5 muestra una vista superior de una tercera realización que difiere de la primera y la segunda realizaciones en que comprende dos agujas de infusión 11 contenidas en el receptáculo 15. Por lo tanto, cuando el líquido de infusión es guiado a través del conducto 19 hacia las dos agujas de infusión 11, ambas agujas avanzan y se retraen simultáneamente a lo largo de la dirección 16, de tal modo que la inyección del líquido de infusión se produce exactamente al mismo tiempo. Se puede utilizar la unidad de accionamiento D o una unidad de accionamiento independiente para girar el disco giratorio 20 sobre el que están montadas las agujas de infusión 11, de manera escalonada en la dirección 17, de tal modo que las zonas de ventana 14 serán penetradas por el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 en puntos de penetración diferentes durante el siguiente ciclo de inyección. De nuevo, pueden ser utilizados uno o varios motores M, no mostrados en la figura 5, para accionar uno o varios de los componentes de la unidad de accionamiento D.

El principio de una estructura de guía para desplazar lateralmente la aguja de infusión se describirá a continuación en el contexto de la figura 6. Dicha estructura de guía puede ser utilizada, por ejemplo, por cada una de las dos agujas de infusión 11 mostradas en la figura 5, o puede asimismo ser utilizada ligeramente modificada para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 mostrada en las figuras 3 y 4.

La estructura de guía 28 está fijada de forma segura junto a la zona de ventana autosellante 14 que está implantada por sí misma junto al cuerpo cavernoso 7 del paciente. La estructura de guía 28 comprende una espiga 27 conectada de manera segura a la aguja de infusión 11 (no mostrada) de tal modo que la aguja de infusión 11 coopera con la estructura de guía 28. Con el avance o la retracción de la aguja de infusión 11, la espiga de guía 27 será guiada en la estructura de guía 28 y de ese modo desplazará lateralmente la aguja de infusión 11, cuyo desplazamiento lateral provoca la rotación del disco giratorio 20 (no mostrado en la figura 6). Unas solapas elásticas 28a, 28b en el interior de la estructura de guía 28 sirven para guiar la espiga de guía 27 a través de toda la estructura de guía 28 con el avance y la retracción repetidas de la aguja de infusión 11. La estructura de guía 28 está diseñada para proporcionar puntos de penetración diferentes a través de la zona de ventana autosellante 14 hacia el cuerpo cavernoso 7. Cuando se desee, la trayectoria de la estructura de guía 28 puede incluir un trayecto de retorno 28c para que la espiga de guía 27 vuelva a su posición de partida mostrada en la figura 6. Dicha acción de retorno estará provocada por un resorte de retorno 29 que está unido permanentemente a una parte rígida del receptáculo 15.

La misma estructura puede ser utilizada igualmente en las realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 para desplazar lateralmente la única aguja de infusión 11 entre dos zonas de ventana 14. Por supuesto, sería necesario adaptar ligeramente la estructura para contemplar la distancia mayor a superar entre las dos zonas de ventana 14.

La figura 7 muestra una realización preferida de una membrana de penetración a utilizar en la zona de ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12. La membrana de penetración 30 está fabricada de un material compuesto. Puede ser asimismo utilizado el mismo material para otras partes de pared flexible o para un orificio de infusión que se describirá a continuación en relación con otra realización. El material compuesto de la membrana de penetración 30 mostrada en la figura 7 comprende una capa de conformación exterior 30a que define un volumen en el que está contenido un material blando autosellante 30b. El material blando autosellante 30b puede ser de tipo gel con una viscosidad tal que no fluye a través de ninguna penetración provocada por la aguja de infusión 11 durante la penetración de la capa de conformación exterior 30a. En lugar de una única capa de conformación exterior 30a, la capa de conformación 30a puede comprende una serie de capas. La capa de

conformación exterior 30a comprende preferentemente silicona y/o poliuretano, dado que dichos materiales se pueden fabricar con propiedades autosellantes con respecto a las penetraciones resultantes de la aguja de infusión 11

En lugar de una membrana autosellante, la zona de ventana 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12 puede estar formada por una o varias solapas, tal como se muestra en la figura 8. Están dispuestas dos solapas 30' que están fabricadas de un material elástico, biocompatible, de manera que forman una hendidura que está cerrada normalmente y a través de la cual puede pasar la aguja de infusión 11 cuando se hace avanzar. Con el avance de la aguja de infusión 11, la aguja apartará las solapas 30' cerradas normalmente, y cuando la aguja 11 se retraiga de nuevo, la solapas 30' volverán a su posición normalmente cerrada para formar un cierre estanco contra la entrada de líquido corporal.

10

15

20

40

45

50

La figura 9 muestra una realización diferente. En este caso, la ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 comprende una puerta 30" que se puede abrir mediante acción mecánica. En la realización mostrada, la puerta está formada por una solapa fabricada de un material elástico, biocompatible, que mantiene la zona de ventana 14 cerrada en su posición normal. Un cable de tracción 300 está acoplado a un extremo de la puerta 30" para permitir que se abra la puerta tirando del cable de tracción 300. El cable de tracción 300 o cualquier otro accionador conectado a la puerta 30" forma parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión 11. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, el cable de tracción 300 puede estar acoplado directamente a la aguja de infusión 11, de tal modo que el avance de la aguja de infusión 11 provocará simultáneamente que la puerta 30" se eleve de tal modo que la aguja de infusión 11 puede pasar por debajo de la puerta 30" y por lo tanto penetrar fácilmente la pared exterior 15. Debido a la elasticidad del material de la puerta, la puerta 30" se cerrará automáticamente cuando se libere la fuerza, tal como la fuerza de tracción ejercida por medio del cable de tracción 300. En lugar o además de lo anterior, la acción de cierre puede estar soportada mediante por lo menos un elemento de resorte que impulsa la puerta a su posición cerrada.

La figura 11 muestra una cuarta realización que comprende una serie de agujas de infusión para cada una de las dos zonas de ventana 14. En esta realización no es necesario disponer un disco giratorio mediante el que se puedan pivotar de manera escalonada las agujas para desplazar lateralmente las agujas desde un punto de penetración hasta un punto de penetración diferente dentro de la misma zona de ventana 14. Por el contrario, con los sucesivos ciclos de inyección se hará avanzar y retraer una diferente de la serie de agujas de inyección, para cada una de las dos zonas de ventana 14. Por lo tanto, el efecto conseguido es el mismo que en la realización mostrada en la figura 5. Sin embargo, en lugar del disco giratorio 20 (figura 5) se requiere una válvula V para dirigir el líquido de infusión a solamente una de la serie de agujas de infusión 11 en cada una de las dos zonas de ventana 14. Más específicamente, en función de la posición de la válvula V, se avanzará y retraerá simultáneamente una primera de las agujas de infusión 11 en la primera zona de ventana 14 y una primera de la serie de agujas de infusión 11 en la segunda zona de ventana 14, y durante el siguiente ciclo de infusión, se avanzará y retraerá otra de la serie de agujas de infusión en las dos zonas de ventana 14.

La figura 12 muestra una visión lateral de una quinta realización que difiere de la primera y la segunda realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 en que la única aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente en la dirección 17 entre las dos zonas de ventana 14 sino que es asimismo desplazable lateralmente entre diferentes puntos de penetración 21 dentro de la misma zona de penetración 14. Más específicamente, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión 11 dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración 14 es perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral entre las diferentes zonas de penetración 14. Para conseguir este resultado, la unidad de accionamiento D está configurada para avanzar y retraer longitudinalmente la aguja de infusión 11 a lo largo de una dirección 16, para pivotar la aguja de infusión 11 por medio de un disco giratorio 20 entre las dos zonas de penetración 14 a lo largo de una dirección de pivotamiento 17 y para subir o bajar la aguja de infusión 11 a lo largo de una tercera dirección 22 perpendicular a la dirección longitudinal 16. Una construcción puramente mecánica adecuada puede llevar a cabo esta función. Sin embargo, se pueden disponer asimismo uno o varios motores para llevar a cabo una y/o la otra de estas funciones.

La figura 13 muestra una vista lateral de una sexta realización similar a la quinta realización mostrada en la figura 12. A diferencia de la figura 12, la aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente entre diferentes puntos de penetración 21 dentro de la misma zona de penetración 14 en una dirección perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral entre las dos zonas de penetración 14, sino que es asimismo desplazable lateralmente dentro de la misma zona de penetración 14 en una dirección paralela a la dirección del desplazamiento lateral entre las diferentes zonas de penetración 14. En otras palabras, el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 es desplazable lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma zona de penetración 14.

La figura 14 muestra una séptima realización que permite que la aguja de infusión 11 sea desplazada a lo largo de una matriz tridimensional, curvada esféricamente, de puntos de penetración. En esta realización, una parte del receptáculo 12, más específicamente la zona de ventana 14, está curvada esféricamente y la aguja 11 está montada en una esfera de tal modo que con la rotación de la esfera lo largo de las direcciones 17a y 17b, el extremo de la punta 13 de la aguja 11 puede ser desplazado a cualquier posición frente a la zona de ventana 14. Una vez que se ha ajustado la posición apropiada para el extremo de la punta 13, se puede hacer avanzar la aguja 11 en la corredera 18 para que penetre la zona de ventana 14. En lugar de alojar la corredera en al interior de la esfera, ésta

puede estar montada análogamente sobre la superficie exterior de la esfera. De manera similar, la propia aguja de infusión 11 puede estar montada sobre la superficie exterior de la esfera. El mecanismo para desplazar la esfera a lo largo de las direcciones 17a, 17b puede ser de muchos tipos diferentes, tal como mecánico por medio de rodillos, o magnético.

- La figura 15 muestra una vista lateral de una octava realización, similar a la tercera realización mostrada en la figura 5 5. Es decir, dos agujas 11 están dispuestas en un receptáculo común de tal modo que son desplazables longitudinalmente para avanzar y retraer los extremos de la punta de las mismas a través de las zonas de penetración 14. Las agujas de infusión 11 están montadas en un disco giratorio 20, tal como en la tercera realización de la figura 5, para cambiar los puntos de inyección 22 dentro de una zona de penetración 14 con cada ciclo de inyección. Además, las dos aquias de inyección se pueden subir y bajar a lo largo de una dirección 22, de manera 10 similar a la quinta realización descrita anteriormente en relación con la figura 12. De nuevo, el resultado es que la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las dos agujas de infusión 11 dentro de cada una de las dos diferentes zonas de penetración 14 es perpendicular a la dirección de la distancia entre las dos diferentes zonas de penetración 14. Por supuesto, esta realización, igual que la sexta realización mostrada en la figura 13, se puede modificar asimismo de tal modo que los extremos de la punta de las dos agujas de infusión 11 sean 15 desplazables lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma zona de penetración 14. Esto se muestra en la figura 16, que muestra una vista lateral de una novena realización. En esta realización, igual que en la sexta realización mostrada en la figura 13, los extremos de la punta de las dos agujas de infusión 11 son desplazables lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma zona de penetración 14.
- La figura 17 muestra una décima realización con un principio de avanzar y retraer la aguja de infusión 11 por medio de un cable de tracción 101. El cable de tracción 101 es redirigido en torno a una espiga 102 de tal modo que tirando del cable 101 en un extremo situado alejado en algún lugar en el cuerpo del paciente, se hará avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 a través de la ventana del receptáculo 12. Un resorte helicoidal proporciona una fuerza contraria de tal modo que la aguja de infusión 11 se retraerá una vez que se libere la fuerza de tracción sobre el cable de tracción 101. Este principio se puede combinar con otras realizaciones descritas en lo anterior y lo que sigue. En lugar del resorte helicoidal 104, puede estar dispuesto un cable de tracción para retraer la aguja de infusión 11. Es posible incluso utilizar un único cable de tracción 101 que discurra alrededor de dos espigas 102 en un bucle, de tal modo que tirar del cable 101 en un sentido o en el sentido contrario provocará el avance o la retracción de la aguja de infusión 11.
- 30 El cable de tracción 101 y el conducto 19 para el líquido de infusión están guiados en una vaina común 103. La vaina común 103 tiene varias funciones. En primer lugar, proporciona soporte al cable de tracción 101 en secciones curvadas. En segundo lugar, facilita la implantación del conducto 19 junto con el cable de tracción 101. En tercer lugar, protege el cable de tracción 101 contra la formación de fibrosis. En caso de que la aguja de infusión 11 sea larga y se pueda curvar de manera flexible, el cable de tracción 101 y la aguja de infusión larga se pueden guiar en la vaina común 103.
  - La figura 18 muestra una decimoprimera realización que involucra cables de tracción accionados remotamente 105, 106 guiados en el interior de una vaina común 103 junto con el conducto 19 para el líquido de infusión. Los cables de tracción 105 y 106 están acoplados directamente a la aguja de infusión 11 en lados opuestos de la misma, de tal modo que la aguja de infusión 11 que está montada en un disco giratorio 20 será desplazada lateralmente en un sentido o en el otro, en función de si se tira del cable 105 o del cable 106. En lugar de utilizar dos cables 105, 106, uno de los cables se puede sustituir con un medio de pretensado, tal como el resorte helicoidal 104 de la figura 17. Además, puede estar dispuesto un cable adicional, un tercer cable particular (no mostrado), para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 en otra dirección, de tal modo que se pueda conseguir un desplazamiento lateral bidimensional tirando de los cables adecuados.

- Los cables de tracción pueden estar acoplados alternativamente a un elemento diferente a la aguja de infusión 11, siempre que la aguja de infusión 11 esté conectada a dicho otro elemento, de tal modo que cuando el otro elemento es desplazado o girado tirando de uno o varios de los cables, el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 se desplazará en consecuencia.
- En el caso en que está dispuesta una aguja larga que se puede curvar de manera flexible, estando dispuesto el extremo de la punta de la misma en un primer receptáculo para penetrar la pared exterior del primer receptáculo y estando dispuesto el otro extremo en un segundo receptáculo implantado alejado, se puede prescindir del disco giratorio 20 y conseguir un desplazamiento lateral preciso del extremo de la punta de la aguja tirando del apropiado de los tres cables de tracción que están acoplados ya sea directa o indirectamente a la circunferencia del extremo delantero de la aguja de infusión a intervalos separados regularmente.
- La figura 19 muestra una decimosegunda realización con un principio diferente para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión, por una parte, y desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 11, por otra parte. En lugar de los cables de tracción, están dispuestos árboles giratorios 107, 108. El accionador para accionar los árboles giratorios 107, 108 está situado alejado en algún lugar en el cuerpo del paciente. Los extremos delanteros de los árboles giratorios tienen un roscado 109, 110, por ejemplo en forma de tornillo sin fin, que engrana con los dientes de una cremallera 111, 112 formada, ya sea directa o indirectamente, en

la aguja de infusión 11 y en el disco giratorio 20, respectivamente. Por lo tanto, girando el árbol giratorio 107, la aguja de infusión 11 avanzará o se retraerá, según sea el caso, debido a la cooperación del tornillo sin fin 109 y la cremallera 111. El engranaje 109, 111 puede igualmente estar dispuesto lejos del primer receptáculo, es decir en el interior del segundo receptáculo que aloja el otro extremo respectivo de la aguja (lo cual es particularmente adecuado cuando se utiliza una aguja larga, que se puede curvar de manera flexible -no mostrada). De manera similar, girando el árbol giratorio 108, la aguja de infusión 11 se desplazará lateralmente en una u otra dirección, debido a la cooperación del tornillo sin fin 110 y la cremallera 112 del disco giratorio 20. De nuevo, los árboles giratorios 107, 108 son guiados en una vaina común 103 junto con el conducto 119 para el líquido de infusión (o, en el caso de una aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible, junto con la aguja larga -no mostrada).

5

10

15

20

25

30

35

50

55

60

En las figuras 18 y 19, la acción de los cables de tracción 105, 106 y el árbol giratorio 108 hace posible desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 entre dos zonas de penetración diferentes y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de una única zona de penetración.

La figura 20 muestra una primera variación de un sistema global que comprende cualquiera de las realizaciones primera a decimoprimera descritas anteriormente. Mostrado específicamente en la variación mostrada en la figura 20, hay un receptáculo 12 con una única aquia de infusión 11 y una unidad de accionamiento D tal como se describe en relación con la figura 12. El receptáculo 12 está implantado con sus zonas de ventana 14 situadas junto a los cuerpos cavernosos 6, 7, zonas de ventana 14 de las que se muestra solamente una en la figura 20. Un motor M está contenido en el receptáculo 12 para accionar la unidad de accionamiento D. Aunque el motor M en el receptáculo 12 puede estar diseñado para mover el extremo de la punta de la aquia de infusión 11 en todas las direcciones tal como se indica en la figura 20, en el contexto con una aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible es particularmente preferible provocar el avance y la retracción del extremo delantero de la aguja de infusión larga mediante avanzar y retraer toda la aquia de infusión desde su extremo posterior utilizando un motor adicional, para minimizar así el tamaño del motor en el receptáculo 12 por razones de limitaciones de espacio en la zona de invección. El motor adicional puede estar alojado en un segundo receptáculo independiente -no mostrado en la figura 20- junto con el extremo posterior de la aguja de infusión larga y posiblemente junto con otros componentes implantados alejados en el cuerpo del paciente. El motor M en el interior del receptáculo 12 (y análogamente el motor adicional mencionado anteriormente) está controlado por medio de una unidad de control C2 que constituye la parte implantable de un sistema de control que comprende además un dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> mediante el cual se pueden enviar órdenes y otra clase de datos a la unidad de control C2. Por ejemplo, el dispositivo externo de procesamiento de datos C1 puede ser utilizado para iniciar desde el exterior del cuerpo del paciente un ciclo de inyección, realizándose esto de manera inalámbrica tal como se indica mediante la fecha 23. La unidad de control implantada C2 no sólo controla el motor M en el interior del receptáculo 12, sino que controla asimismo el suministro de energía desde un acumulador A hasta el motor M en el interior del receptáculo 12.

El dispositivo externo de procesamiento de datos  $C_1$  puede ser utilizado análogamente para programar la unidad de control implantada  $C_2$ . Asimismo, un puerto de transferencia de datos para transferir datos entre el dispositivo externo de procesamiento de datos  $C_1$  y la unidad de control implantada  $C_2$  puede estar adaptado para transmitir datos en ambos sentidos.

Se muestra en este caso un sensor de retroalimentación F implantado dentro del pene del paciente, que está conectado al motor M en el interior del receptáculo 12 y puede estar conectado análogamente a la unidad de control implantable C<sub>2</sub>. El sensor de retroalimentación F puede medir uno o varios parámetros físicos del paciente, tal como el nivel de fármaco en el interior de los cuerpos cavernosos, el volumen del flujo a través de los cuerpos cavernosos, la presión en el interior de los cuerpos cavernosos y similares. Pueden estar dispuestos otros sensores de retroalimentación en una posición diferente para medir parámetros de proceso del sistema, tal como parámetros eléctricos, la distensión, la distancia y similares.

El conducto 19 que conecta la aguja 11 con un depósito que comprende compartimentos  $R_1$  y  $R_2$ , y el cableado 24 para transmitir energía eléctrica desde la fuente de energía A hasta el motor M en el interior del receptáculo 12 están guiados a través de un conducto común 25. Alternativamente, cuando se utiliza una aguja larga y que se puede curvar de manera flexible, el conducto 19 puede guiar la aguja de infusión larga 11 entre el depósito y el receptáculo 12.

En la variación de todo el sistema mostrada en la figura 20, el depósito comprende un primer compartimento  $R_1$  con, por ejemplo, una solución salina contenida en el mismo, y un segundo compartimento  $R_2$  con, por ejemplo, un fármaco en forma de polvo o en forma liofilizada contenido en el mismo. Una bomba P accionada por un segundo motor  $M_2$  está dispuesta para bombear líquido de infusión desde el depósito  $R_1$  hasta la aguja de infusión 11. El líquido de infusión bombeado por la bomba P pasará a través de una cámara de mezcla 26 a la que se liberarán fármacos desde el depósito  $R_2$  en una coordinación temporal apropiada. El motor  $M_2$  o un motor diferente puede hacer que se liberen los fármacos desde el segundo depósito  $R_2$ . El motor  $M_2$  está controlado asimismo por la unidad de control  $C_2$ . Por lo tanto, el líquido de infusión bombeado por medio de la bomba P desde un primer depósito relativamente grande  $R_1$  a través de la cámara de mezcla 26, en la que se mezcla con los fármacos

liberados desde el segundo depósito  $R_2$ , alcanzará la aguja de infusión 11, que ha penetrado al mismo tiempo la zona de ventana autosellante 14 del receptáculo 12, y fluirá al cuerpo cavernoso 7.

Además o en lugar de la unidad de control C<sub>2</sub>, se puede disponer simultáneamente un conmutador sensible a la presión para activar el motor M del interior del receptáculo 12 y/o el motor M<sub>2</sub>.

Aunque la realización mostrada en la figura 20 puede comprender uno de una gran variedad de tipos de depósitos, se describirá a continuación un tipo particular de depósito. El volumen del depósito R<sub>1</sub> está dividido en dos secciones por medio de una membrana 31. Una sección está llena de gas mientras que la otra sección está llena del líquido de infusión (solución salina). Un orificio de infusión 32 permite rellenar el depósito R<sub>1</sub> con líquido de infusión por medio de una aguja de recarga. Cuando el depósito R<sub>1</sub> está lleno, la sección de gas está a presión ambiente o a sobrepresión. Cuando se extrae líquido de infusión del depósito R<sub>1</sub> por medio de la bomba P con cada ciclo de infusión, la presión en la sección de gas disminuirá por debajo de la presión ambiente, es decir a un valor relativo negativo. Dependiendo del tipo particular de bomba P, puede ser ventajoso disponer de una única válvula de bola de acción simple para impedir cualquier reflujo de la bomba P al depósito R<sub>1</sub>.

Existen varias maneras de dotar de energía a los motores M y M<sub>2</sub>. En la variación mostrada en la figura 20, la energía se suministra desde fuera del cuerpo del paciente ya sea para su uso directo por los motores y/o para cargar el acumulador A, que puede adoptar la forma de una batería recargable y/o de un condensador. Una fuente de energía principal extracorporal E transmite energía de una primera forma a través de la piel del paciente 100 hasta un dispositivo transformador de energía T que transforma la energía de la primera forma en energía de una segunda forma, tal como energía eléctrica. La energía eléctrica se utiliza para recargar el acumulador A, que proporciona energía secundaria al motor M bajo demanda.

La fuente de energía principal externa E puede estar adaptada para crear un campo externo, tal como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, tal como una onda electromagnética o una señal de onda acústica. Por ejemplo, el dispositivo transformador de energía T que se muestra en la figura 20 puede actuar como una célula solar, pero adaptada al tipo particular de la señal de onda de la fuente de energía principal E. El dispositivo transformador de energía T puede estar adaptado asimismo para transformar cambios de temperatura en energía eléctrica.

25

30

35

40

45

50

En lugar de la fuente de energía externa principal E, puede ser utilizada una fuente de energía principal implantable E, tal como una batería convencional de larga duración en lugar del acumulador A.

La señal de energía puede ser utilizada asimismo para transmitir señales desde el dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> mediante la modulación apropiada de la señal de energía, independientemente de si la energía es transmitida de manera inalámbrica o por cable, sirviendo de ese modo la señal de energía como una señal de onda portadora para la señal de control digital o analógica. Más particularmente, la señal de control puede ser una señal modulada en frecuencia, en fase y/o en amplitud.

La figura 21 muestra una segunda variación de todo el sistema, que difiere básicamente del sistema de la figura 20 solamente en que se prescinde del motor M en el interior del receptáculo 12. En su lugar, se utiliza el motor M<sub>2</sub> para accionar la unidad de accionamiento D. Esto se puede conseguir por medio de un árbol giratorio 33 en forma de un tornillo sin fin que se puede curvar de manera elástica, sustituyendo el árbol giratorio 30 el cableado 24 del sistema mostrado en la figura 20. Alternativamente, cuando la aguja de infusión 11 es larga y flexible, la aguja de infusión se puede avanzar mediante el acoplamiento de dos engranajes helicoidales, estando formado uno de estos en el extremo posterior de la aguja de infusión, o mediante un engranaje similar que coopera con el extremo posterior de la aguja de infusión.

La figura 22 muestra una tercera variación de todo el sistema, que funciona de manera puramente mecánica. El depósito  $R_1$  que contiene el líquido de infusión, es decir la solución salina, es de tipo balón, funcionando por lo tanto como un depósito y una bomba si se comprime manualmente desde fuera del cuerpo del paciente. La presión generada en el depósito  $R_1$  actuará sobre el depósito  $R_2$  que contiene el fármaco. Tras una cierta presión, el fármaco se liberará del depósito  $R_2$  a la cámara de mezcla 26, y con un mayor aumento de la presión se permitirá que el líquido de infusión entre a la cámara de mezcla 26, se mezcle con el fármaco liberado desde el depósito  $R_2$ , fluya hacia la aguja de infusión 11, y acumule presión en la aguja de infusión 11 de tal modo que se provoca que la unidad de accionamiento D haga avanzar la aguja de infusión 11 a través de la zona de ventana autosellante 14 hacia el cuerpo cavernoso del paciente. Una vez se libere la presión, la aguja de infusión 11 se retraerá automáticamente debido a las fuerzas de resorte mecánico o similares y se desplazará a una posición diferente en la que puede penetrar la segunda de las dos zonas de ventana autosellantes 14 cuando se comprima de nuevo el depósito  $R_1$ . Cuando están dispuestas dos agujas de infusión 11, una única acción de compresión sobre el depósito  $R_1$  sería suficiente para inyectar el fármaco ambos cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

La figura 23 muestra un primer principio de cómo los fármacos en el interior de una serie de compartimentos 34 del depósito R<sub>2</sub> se pueden liberar uno cada vez mediante una solución puramente hidromecánica. Cuando se impulsa el líquido de infusión desde el depósito R<sub>1</sub> hacia el conducto 19 que conduce a la aguja o agujas de infusión, éste es bloqueado en primer lugar por una válvula de bola 34 sometida a la acción de un resorte, que se abre solamente cuando se supera una cierta presión. La acumulación de presión frente a la válvula de bola 34 es guiada por medio

de una válvula gradual V secuencialmente a uno de una serie de compartimentos 35. Cada uno de los compartimentos está formado como una cavidad 35 en el interior de un pistón 36. Una vez se ha superado una cierta presión, el pistón 36 será empujado a una posición en la que el compartimento 35 está en comunicación de flujo con una cámara de mezcla 26. En la situación mostrada en la figura 23, tres pistones 36 han sido ya empujados a dicha posición. Cuando la presión en el depósito R<sub>1</sub> se incrementa más, se superará la fuerza del resorte de la válvula de bola 34 y el líquido de infusión empujado desde el depósito R<sub>1</sub> hacia el contacto 19 arrastrará consigo el fármaco que ha sido liberado a la cámara de mezcla 26.

Las figuras 24 a 26 muestran un segundo principio de realización del depósito R<sub>2</sub> que comprende una serie de pequeños compartimentos de fármaco 35, 35a, 35b. Los compartimentos de fármaco están conformados integralmente en una cinta 201 que está enrollada en un primer carrete 202 y puede ser desenrollada de dicho primer carrete 202 a un segundo carrete 203. Los carretes 202, 203 y la cinta 201 están contenidos en un casete 200 que puede estar introducido en el sistema integral para formar parte del depósito. Preferentemente, el casete 200 es reemplazable.

10

25

30

45

60

Tal como se puede ver en la figura 25, los compartimentos 35, 35a, 35b que contienen el fármaco, por ejemplo en forma de polvo o en forma liofilizada, están dispuestos en una serie de filas según la dirección de transporte (indicada por la flecha). Sin embargo, los compartimentos 35 de una fila están desplazados una cierta distancia en la dirección de transporte respecto a los compartimentos 35a y 35b de las otras filas. Por lo tanto, cuando la cinta 201 se enrolla en el carrete 203 desde el carrete 202, es guiada a través de un conducto 204 que forma parte del casete 200 a través del cual se bombea el líquido de infusión procedente del depósito R<sub>1</sub> a la aguja o agujas de infusión, y los compartimentos 35, 35a, 35b entrarán uno tras otro en el conducto 204.

Aunque es concebible abrir uno de los compartimentos 35, 35a, 35b que ha entrado al conducto 204 mediante una acción mecánica, tal como un martillo o un elemento de perforación, la apertura de los compartimentos 35 en la realización mostrada en las figuras 24 a 26 no requiere ninguna otra acción que el bobinado de la cinta 201 en el carrete 203. Es decir, tal como se puede observar a partir de la figura 26, cuando la cinta 201 entra en el conducto 204 a través de una primera hendidura 205, los compartimentos 35 no resultarán dañados debido al hecho de que la hendidura 205 es relativamente ancha y está cerrada por dos labios de cierre estanco 206. Sin embargo, cuando la cinta 201 sale del conducto 204 por el otro lado de la misma, tendrá que pasar por una segunda hendidura más estrecha 207 con bordes delanteros 208 que no son elásticos. Por lo tanto, los compartimentos 35 estallarán en su camino a la salida del conducto 204 cuando se deslizan entre los bordes 208 de la hendidura estrecha 207. Unos cierres blandos 209 en la hendidura 207 impiden que se fugue el líquido del conducto 204.

Cada una de la entrada 210 y la salida 211 del conducto 204 en el interior del casete 200 incluye una válvula que se cierra automáticamente cuando el casete se extrae 200 del sistema, y se abre automáticamente cuando el casete 200 se instala en el sistema. Esto permite la sustitución del casete 200 sin afectar negativamente a los componentes restantes del sistema completo.

Las figuras 27 y 28 muestran un tercer principio de realización del depósito R<sub>2</sub> que comprende una serie de pequeños compartimentos de fármaco 35. Mientras que la figura 27 muestra una vista en planta, en sección transversal, según la sección BB de la figura 28, la figura 28 muestra una vista lateral en sección transversal de la misma según la sección AA de la figura 27. Los compartimentos 35 que contienen el fármaco en forma de polvo o en forma liofilizada están dispuestos en una placa giratoria 37. Está dispuesto un motor M<sub>2</sub> para hacer girar la placa 37 alrededor de un eje 38. El motor M<sub>2</sub> está controlado para hacer avanzar la placa 37 de manera gradual con el fin de poner cada vez un compartimento 35 en línea con el conducto 39 que conecta el depósito R<sub>1</sub> que contiene la solución salina con la aguja o agujas de infusión. Se suministra energía al motor M<sub>2</sub> desde el acumulador A por medio de la unidad de control C<sub>1</sub>.

La placa giratoria 37 está montada en una placa base fija 39, que está montada por sí misma de manera fija en un receptáculo 40 que aísla térmicamente la placa base 39 y la placa giratoria 37 frente a un receptáculo exterior 42. Está dispuesto un dispositivo de refrigeración 41 para refrigerar un líquido que rodea la placa base 39 y la placa giratoria 37 hasta una temperatura por debajo de 37°C. Esto sirve para proteger los fármacos del interior del compartimento 36 de una degradación demasiado rápida.. El acumulador A suministra energía al dispositivo de refrigeración 41.

La figura 29 muestra un principio general de refrigeración del depósito R<sub>2</sub> que contiene el fármaco a refrigerar. El dispositivo de refrigeración 41 puede ser un enfriador electrotérmico, es decir basado en el efecto Peltier, que consume energía eléctrica, o puede ser de tipo refrigerador. Por consiguiente, la parte fría del enfriador 41 está situada en el lado a refrigerar, mientras que la parte caliente del dispositivo de refrigeración 41 está situada en el otro lado, de tal modo que la energía térmica se puede disipar al exterior. Una superficie ampliada 41a del lado caliente del dispositivo de refrigeración 41 sirve para aumentar la disipación de calor. Además, se puede hacer pasar un fluido de intercambio de calor a través de un conducto 41b a lo largo de la superficie ampliada 41a para transmitir la energía térmica disipada a una posición alejada en el interior del cuerpo del paciente, donde el calor se disipa al cuerpo del paciente por medio de una superficie específica de intercambio de calor 41c.

La figura 30 muestra un principio diferente de refrigeración de los fármacos contenidos en el depósito R<sub>2</sub>. En esta realización, están contenidos dos productos químicos X1 y X2 independientes entre sí, en compartimentos

respectivos del dispositivo de refrigeración 41. Cuando los productos químicos X1 y X2 se ponen en contacto, reaccionarán entre sí y dicha reacción consumirá energía, que es absorbida del entorno como energía térmica. Mediante los dos pistones 41d, 41e, los productos químicos X1, X2 se distribuyen de manera controlada a una línea de refrigeración 41f, línea de refrigeración que está preferentemente en contacto con el receptáculo 40 que contiene el depósito R2. La mezcla de productos químicos X1-X2 desplazada en el interior de la línea de refrigeración 41f fluirá de vuelta a la cámara que contiene los productos químicos X1, X2 pero en el otro lado de los pistones 41d, 41e

En la figura 31 se muestra otra realización. En esta realización, de nuevo, están dispuestas dos agujas independientes, una aguja de infusión para cada uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones explicadas anteriormente, cada una de las dos agujas tiene su propio receptáculo 12 implantado en el cuerpo del paciente con su respectiva zona de ventana autosellante 14 adyacente a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, respectivamente. Este principio se muestra en la figura 32 en mayor detalle con respecto a una de las dos agujas. La unidad de accionamiento D comprende un pistón 50, al que está acoplada la aguja de infusión hueca 11. El pistón 50 separa una primera cámara 51a frente al pistón 50 y una segunda cámara 51b detrás del pistón 50. Mientras que la presión en la primera cámara 51a corresponde a la presión ejercida por la bomba P, la presión en la segunda cámara 51b se puede mantener en un valor menor. La segunda cámara 51b se puede llenar con un líquido, tal como el líquido de infusión, y el líquido puede ser empujado a un volumen flexible 52. El volumen flexible 52 podría ser de tipo de un simple balón, para llenarse sin ejercer ninguna fuerza contraria fuerte.

10

15

25

30

35

40

45

50

55

60

En lugar del volumen flexible 52, un conducto 53 puede conectar la segunda cámara 51b con el depósito R<sub>1</sub>. De este modo, cuando se hace avanzar la aguja 11, el líquido se puede dispersar desde la segunda cámara 51b a través del conducto 53 al depósito R<sub>1</sub>, y cuando aguja 11 se retrae por medio de un resorte de retorno 55, se extraerá líquido del depósito de R<sub>1</sub> a través del conducto 53 de vuelta a la segunda cámara 51b.

El proceso de inyección se lleva a cabo como sigue. Cuándo se hace aumentar la presión en la primera cámara 51a por medio de la bomba P, la aguja 11 se desplazará contra la fuerza del resorte 55 de la unidad de accionamiento B. Por lo tanto, el extremo de la punta 13 de la aguja de infusión 11 penetrará a través de la zona de ventana autosellante 14 encajada a presión en la pared 15 del receptáculo 12 y penetrará además cualquier fibrosis que se haya acumulado durante el receptáculo. Cuando el resorte de retorno 55 se ha comprimido completamente y la presión desarrollada por la bomba P se ha aumentado adicionalmente, se desplazará una válvula de bola 56 contra un segundo resorte de retorno 57 que es más fuerte que el primer resorte de retorno 55. De este modo, siempre que la presión se mantenga a un nivel suficientemente alto, el líquido de infusión será bombeado desde el depósito R<sub>1</sub> a través del conducto 19, de la aguja de infusión hueca 11 y del orificio de salida de la aguja desplazado lateralmente hasta el cuerpo del paciente. Con la liberación de la presión, la válvula de bola 56 se cerrará debido a los resortes de retorno 55 y 57, y a continuación la aguja 11 se retraerá a su posición inicial mostrada en la figura 23.

La figura 33 muestra el mismo principio, si bien empleando una aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible, con solamente sus respectivos extremos delanteros alojados en el receptáculo 12. Cuando se aumenta la presión en la primera cámara 51a por medio de la bomba P alejada del receptáculo 12 que aloja el extremo de la punta 13 de la aguja de infusión 11, toda la aguja de infusión 11 que está guiada en el conducto 19 se desplazará contra la fuerza del resorte 55 de la unidad de accionamiento B.

Puede ser ventajoso no perforar ningún tejido vivo por medio de la aguja de inyección 11 una vez que se ha hecho avanzar a través de la pared exterior 15 del receptáculo 12. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 34, puede estar situado un tubo 58 frente a la zona de ventana 14. La forma en sección transversal del tubo 58 puede estar adaptada a la forma en sección transversal de la zona de ventana 14, es decir, cuando la zona de ventana 14 es rectangular, el tubo 58 tiene análogamente una sección transversal rectangular.

El extremo de salida del tubo 58 tiene una zona abierta 59 lo suficientemente larga, para impedir que el crecimiento de fibrosis abarque toda la zona abierta. La fibrosis crecerá lentamente dentro del tubo a lo largo de la superficie interior del tubo, antes de que llegue a la zona de ventana 14 después de un tiempo relativamente largo. El extremo de la punta 13 de la aguja 11 no tendrá por lo tanto que penetrar ninguna fibrosis después de la implantación del sistema. Preferentemente, la zona abierta 59 tiene una anchura de abertura de por lo menos 3 mm. La longitud del tubo 58 puede estar comprendida en el intervalo de 4 mm a 30 mm. La anchura de abertura 59 y la longitud del tubo 58 se deberían ajustar de tal modo que la sustancia inyectada en el tubo 58 se pueda filtrar suavemente al cuerpo del paciente. Por lo tanto, cuanto más largo es el tubo, mayor debería ser la anchura de abertura del mismo.

Las figuras 35A y 35B muestran una primera realización para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 en dos o más direcciones diferentes, es decir un desplazamiento bidimensional. Más específicamente, la figura 35A muestra una vista en planta, mientras que la figura 35B muestra esquemáticamente una vista en alzado lateral. Tal como se puede ver, una placa 60 en la que está montada de manera fija la aguja de infusión 11 tiene un saliente 61 que se extiende a un armazón 62 dentro del cual el saliente 61 se puede mover libremente en cualquier dirección. Están montadas bobinas electromagnéticas 63 en los lados del armazón 62 y son excitables individualmente. Las bobinas electromagnéticas 63 constituyen la primera parte del accionador electromagnético, mientras que el saliente 61 está configurado para constituir la segunda parte del accionador electromagnético. Por lo tanto, cuando una o varias de las bobinas electromagnéticas son excitadas, se crea un campo electromagnético en

el armazón 62 y la segunda parte de electroimán, es decir el saliente 61, ajustará su posición en el interior de dicho campo en consecuencia. Debido al hecho de que la aguja de infusión 11 está montada de manera fija en la placa 60, la aguja de infusión 11 se desplazará junto con el saliente 61. De este modo, la aguja de infusión 11 se avanza y se retrae, y se puede asimismo desplazar lateralmente.

Por supuesto, la aguja de infusión 11 puede estar acoplada al accionador electromagnético de manera diferente, por ejemplo perpendicular al plano definido por las bobinas electromagnéticas 63 (en lugar de en paralelo, tal como en la figura 35B). Como resultado, la aguja de infusión sería desplazable lateralmente en muchas direcciones (en lugar de poder ser avanzada y retraída).

Alternativamente, el accionador electromagnético puede ser tal que desplace la aguja de infusión en cualquier dirección lateral y, además, avance y retraiga la aguja de infusión. Esto se puede conseguir, por ejemplo, con una estructura mostrada esquemáticamente en la figura 35C en relación con una segunda realización para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11. La figura 35C muestra una vista en alzado lateral, similar a la figura 35B, pero las bobinas electromagnéticas 63 no definen un único plano, sino que se define en cambio una serie de planos uno sobre otro, disponiendo bobinas electromagnéticas adicionales 63 en la dirección vertical. La vista en planta superior sería similar a la figura 35A. De este modo, la segunda parte de electroimán 61 conectada de manera fija a la aguja 11 se desplaza dentro de un armazón tridimensional 62 en función de la excitación de las bobinas respectivas de las bobinas magnéticas 63.

Las figuras 36A y 36B muestran una vista en planta y una vista lateral de una tercera realización de un accionador electromagnético para desplazar las agujas de infusión 11 en una serie de direcciones. En esta realización, las bobinas electromagnéticas 63 que constituyen las primeras partes de electroimán están dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán constituida por el saliente 61 conectado de manera fija a la aguja de infusión 11 por medio de la placa 60 es desplazable en un plano frente, o por detrás del plano definido por las primeras partes de electroimán. Sin embargo, las bobinas electromagnéticas 63 están orientadas de manera diferente en esta tercera realización. De nuevo, en función de la excitación de las bobinas electromagnéticas individuales, la segunda parte de electroimán, es decir el saliente 61, ajustará su posición en el campo electromagnético creado en el interior del armazón 62.

20

25

30

35

40

45

55

60

La figura 37 muestra un sistema global de la invención implantado en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una cuarta variación. Esta variación difiere de las variaciones primera a tercera descritas en relación con las figuras 21 a 23 en que la aguja de infusión no está alojada en un receptáculo para ser desplazable lateralmente. La aguja de infusión 11 está en cambio guiada en un catéter 19 que finaliza dentro del cuerpo cavernoso del paciente. Por consiguiente, están dispuestas dos agujas independientes 11, que son largas y se pueden curvar de manera flexible. Estas se avanzan desde los extremos posteriores de las mismas para penetrar una zona de ventana 14 en el extremo frontal del catéter, cada vez que se inyecta un fármaco para conseguir una erección. Aunque la variación mostrada en la figura 37 es puramente mecánica, similar a la variación mostrada en la figura 23, el sistema global puede ser más complejo, por ejemplo similar a las variaciones descritas en relación con las figuras 21 y 22.

La figura 38 muestra un sistema global de la invención según una quinta variación que es similar a la cuarta variación mencionada anteriormente, excepto en que no hay una aguja dispuesta en el catéter 19. Las sustancias procedentes de los depósitos  $R_1$  y  $R_2$  son administradas al cuerpo cavernoso a través del catéter 19. Por consiguiente, el catéter 19 tiene un extremo abierto o, más preferentemente, un extremo que se puede abrir cuando se requiere, por ejemplo mecánicamente tal como se ha descrito anteriormente.

La figura 39 muestra un sistema global de la invención según una sexta variación que es similar a la quinta variación mencionada anteriormente, excepto en que el catéter no termina en el cuerpo cavernoso, sino que termina en estrecha proximidad con el mismo, tal como en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente. Alternativamente, el catéter 19 puede guiar una aguja de infusión, tal como la aguja de infusión 11 que se ha descrito en la cuarta variación en relación con la figura 37. De este modo, cuando está implantado el catéter 19, los fármacos se administran a través del catéter 19 o a través de la aguja de infusión 11, según sea el caso, fuera de los cuerpos cavernosos.

Se debe apreciar que las características de todas las variaciones y realizaciones descritas anteriormente se pueden combinar y/o intercambiar deliberadamente, salvo que esto sea técnicamente imposible.

Se describe un procedimiento de tratamiento de un ser humano (o de un animal) implantando por lo menos parte del sistema en el cuerpo del paciente, como un ejemplo ilustrativo para la comprensión de la invención. El procedimiento comprende las etapas de cortar la piel, despejar por disección una zona cerca de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, colocar el dispositivo de administración de fármacos totalmente implantable en el interior de dicha zona diseccionada con dicho por lo menos un catéter dispuesto junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o a las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, para permitir la estimulación de la erección del pene administrando un fármaco a través de dicho por lo menos un catéter, y cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

Con el propósito de comprender la invención, un procedimiento de tratamiento de un ser humano (o de un animal) puede comprender asimismo las etapas de cortar la piel, despejar por disección los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, colocar el dispositivo de administración de fármacos en el interior de dicha zona diseccionada con dicho por lo menos un catéter terminando en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/u otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, para permitir la estimulación de la erección del pene administrando un fármaco a través de dicho por lo menos un catéter, y cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

- El procedimiento de tratamiento de un ser humano (o de un animal) puede comprender en particular las etapas de cortar la piel, despejar por disección una primera zona cerca de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, colocar dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión en el interior de dicha zona diseccionada de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión puede penetrar, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en por lo menos uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o por lo menos una de las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, permitiendo la estimulación de la erección de los dos cuerpos cavernosos, y finalmente cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.
- Cuando hay partes del sistema implantadas alejadas de los cuerpos cavernosos, una segunda zona alejada de la primera zona se puede despejar por disección con el fin de colocar, por ejemplo, dicho por lo menos un depósito en el cuerpo del paciente en la segunda zona alejada, con un conducto que conecta el depósito con dicha por lo menos una aguja de infusión alojada en dicho por lo menos un receptáculo. En este caso, es preferible situar el depósito junto al hueso sinfisial del paciente.
- Uno o varios de los elementos siguientes se pueden situar dentro del cuerpo del paciente, alejados del receptáculo o receptáculos que alojan dicha por lo menos una aguja:
  - por lo menos parte de la unidad de accionamiento D,
  - el depósito R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>,
  - la bomba P,

35

5

- por lo menos un motor M, M<sub>2</sub> para el accionamiento de la unidad de accionamiento D o de un accionador que acciona la unidad de accionamiento, y/o de la bomba P o de cualquier otra parte del sistema que consuma energía,
  - medios de almacenamiento de energía A para proporcionar energía a dicho por lo menos un motor,
  - elementos de acoplamiento galvánico entre cualquiera de una fuente de energía externa E o los medios de almacenamiento de energía A y el motor M, M<sub>2</sub> para transmitir por contacto energía al motor,
    - medios de acoplamiento inalámbrico adaptados para conectar cualquiera del motor M, M<sub>2</sub> o de los medios de almacenamiento de energía A o de ambos, a una fuente de energía principal extracorporal, para transmitir sin contacto energía a cualquiera del motor o los medios de almacenamiento de energía o ambos.
    - una unidad de control C<sub>1</sub> para controlar el motor M, M<sub>2</sub>
- una interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos desde un dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>2</sub> a la unidad de control C<sub>1</sub>,
  - el sensor de retroalimentación F,
  - medios de transformación de energía inalámbrica, y
  - el orificio de inyección 32 para rellenar el depósito R<sub>1</sub>.
- 45 Sigue una lista de diversos aspectos de la invención.

Aspecto 1. Un sistema de estimulación de la erección del pene, que comprende un dispositivo de administración de fármacos totalmente implantable para administrar un fármaco en relación con un pene, con el fin de conseguir la erección del pene.

Aspecto 2. El sistema del aspecto 1, en el que el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos un catéter adaptado para ser implantado en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos, y en el que el dispositivo de administración de fármacos está adaptado además para suministrar fármacos a trayés del catéter.

Aspecto 3. El sistema del aspecto 1, en el que el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos un catéter adaptado para ser implantado en por lo menos uno de los cuerpos cavernosos, y en el que el dispositivo de administración de fármacos está adaptado además para suministrar fármacos al cuerpo cavernoso a través del catéter.

Aspecto 4. El sistema de cualquiera de los aspectos 1 ó 2, en el que el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos una aguja de infusión adaptada para ser colocada en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos, y en el que dicha por lo menos una aguja de infusión está adaptada para cambiar la posición en el exterior de los cuerpos cavernosos, cuando el dispositivo de administración de fármacos está implantado, y en el que el dispositivo de administración de fármacos está adaptado además para administrar fármacos a través de la aguja de infusión en el exterior de los cuerpos cavernosos, cuando se modifica la posición del aguja en el exterior de los cuerpos cavernosos.

Aspecto El sistema de alguno de los aspectos 1 a 3, en el que el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos una aguja de infusión adaptada para ser colocada en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos, y en el que la aguja de infusión está adaptada para ser avanzada hacia, y retraída dada desde por lo menos uno de los cuerpos cavernosos, cuando el dispositivo de administración de fármacos está implantado, y en el que el dispositivo de administración de fármacos está adaptado además para administrar fármacos a través de la aguja de infusión al cuerpo cavernoso, cada vez que la aguja se avanza al cuerpo cavernoso.

#### **AGUJA**

15

25

40

45

Aspecto 6. El sistema de cualquiera de los aspectos 4 a 5, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión tiene un cuerpo de tipo tubo cerrado en el extremo de la punta y que tiene un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente.

#### AGUJA EN RECEPTÁCULO

Aspecto 7. El sistema de alguno de los aspectos 4 a 6.

- en el que dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesta por lo menos parcialmente en el interior de por lo menos un receptáculo con un extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión dispuesto para penetrar la pared exterior de dicho por lo menos un receptáculo, estando adaptado dicho por lo menos un receptáculo para su implantación en el interior del cuerpo de un paciente, y
- en el que está dispuesta por lo menos una unidad de accionamiento D está adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, estando acoplada dicha por lo menos una unidad de accionamiento a dicha por lo menos una aguja de infusión y dispuesta por lo menos para avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión, de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, dicha pared
- exterior en por lo menos una zona de penetración 14 para permitir así la estimulación de la erección del pene inyectando la sustancia a través de dicha por lo menos una zona de penetración por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión.

## PUNTOS DE PENETRACIÓN BIDIMENSIONALES

Aspecto 8. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 7, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de, por lo menos una, de dicha por lo menos una aguja de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes, a diferentes puntos de penetración en el interior de dicha por lo menos una zona de penetración.

## DOS ZONAS DE PENETRACIÓN

Aspecto 9. El sistema de cualquiera de los aspectos 7 a 8, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión 11 está dispuesta para penetrar la pared exterior 15 de dicho por lo menos un receptáculo en por lo menos dos zonas de penetración diferentes 14.

Aspecto 10. El sistema del aspecto 9, en el que el sistema está adaptado de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes tras una única orden o una única acción del paciente.

Aspecto 11. El sistema de cualquiera de los aspectos 9 a 10, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento está adaptada para avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión de tal modo que penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes ya sea simultáneamente o inmediatamente seguidas.

- Aspecto 12. El sistema de alguno de los aspectos 9 a 11, en el que el sistema está adaptado de manera que el retardo de tiempo entre la penetración de una primera y una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes no supera los 120 segundos, y preferentemente no supera los 60 segundos.
- Aspecto 13. El sistema de alguno de los aspectos 9 a 13, en el que el sistema está adaptado de tal modo que una vez que dicha por lo menos una aguja de infusión se ha retraído desde una primera de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, se inicia el avance de dicha por lo menos una aguja de infusión a una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

#### MATERIAL AUTOSELLANTE

- Aspecto 14. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 14, en el que por lo menos en la zona o zonas de penetración la pared exterior está fabricada de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de dicha por lo menos una aguja de infusión.
  - Aspecto 15. El sistema del aspecto 14, en el que los materiales autosellantes forman por lo menos dos zonas de ventana en dicha pared exterior, estando situadas dichas zonas de ventana para su penetración mediante el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.
- Aspecto 16. El sistema de cualquiera de los aspectos 14 a 15, en el que material autosellante comprende una membrana de penetración integrada en la pared exterior por encaje a presión de manera estanca en la pared exterior.
  - Aspecto 17. El sistema de alguno de los aspectos 14 a 16, en el que el material autosellante comprende por lo menos un polímero seleccionado del grupo de materiales que comprende silicona y poliuretano.
- Aspecto 18. El sistema de alguno de los aspectos 14 a 17, en el que el material autosellante está fabricado de un material compuesto.
  - Aspecto 19. El sistema del aspecto 18, en el que el material compuesto comprende por lo menos una capa de conformación exterior y un material blando autosellante contenido dentro de la capa exterior.
  - Aspecto 20. El sistema del aspecto 19, en el que el material blando autosellante es un gel.
- 25 SOLAPAS QUE FORMAN LAS ZONAS DE PENETRACIÓN
  - Aspecto 21. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 13, en el que la pared exterior comprende por lo menos una solapa en la zona o zonas de penetración a través de la cual puede pasar dicha por lo menos una aguja de infusión, estando dispuesta dicha solapa para ser apartada por dicha por lo menos una aguja de infusión con el avance de dicha aguja de infusión.
- 30 ZONAS DE VENTANA ABIERTAS ACTIVAMENTE
  - Aspecto 22. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 13, en el que la pared exterior comprende por lo menos una puerta en la zona o zonas de penetración, en el que está conectado un accionador a dicha por lo menos una puerta para abrir activamente la puerta con el fin de permitir que se avance dicha por lo menos una aguja de infusión a través de la puerta abierta.
- Aspecto 23. El sistema del aspecto 22, en el que el accionador conectado a la puerta forma parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión.
  - Aspecto 24. El sistema de cualquiera de los aspectos 22 a 23, en el que la puerta comprende una solapa elástica, normalmente cerrada.
- Aspecto 25. El sistema de alguno de los aspectos 22 a 24, que comprende por lo menos un elemento de resorte que empuja la puerta a su posición cerrada.
  - Aspecto 26. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 25, en el que están dispuestas por lo menos dos zonas de penetración en uno solo de dicho por lo menos un receptáculo, de tal modo que se pueden situar junto a ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo del pene del paciente y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo.

#### **AGUJAS LARGAS FLEXIBLES**

45

50

Aspecto 27. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 18, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión se puede curvar de manera flexible, en el que el extremo de la punta de cada una de dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesto para penetrar la pared exterior de un primer receptáculo y el otro extremo de la misma está dispuesto en un segundo receptáculo para una implantación alejada en el interior del cuerpo del paciente, siendo la aguja de inyección lo suficientemente larga para salvar la distancia desde el segundo receptáculo para implantación

- alejada, hasta el primer receptáculo y además a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo.
- Aspecto 28. El sistema del aspecto 27, en el que por lo menos una parte de la unidad de accionamiento para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aquia de infusión está contenido en el segundo receptáculo.
- 5 Aspecto 29. El sistema de cualquiera de los aspectos 27 a 28, en el que la unidad de accionamiento para avanzar y retraer la aguja de infusión comprende una conexión de accionador de tornillo.
  - Aspecto 30. El sistema del aspecto 29, en el que la conexión de accionador de tornillo comprende un roscado en la aguja de infusión que acopla con una cremallera montada de manera fija.
- Aspecto 31. El sistema de alguno de los aspectos 27 a 30, en el que la aguja de infusión está guiada en una vaina entre el primer y el segundo receptáculos.

## AGUJAS y UNIDAD DE ACCIONAMIENTO

(Varias agujas)

- Aspecto 32. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 31, en el que está dispuesta una aguja de infusión independiente para cada una de por lo menos dos zonas de penetración diferentes.
- 15 (Aguja individual para cada punto de penetración)
  - Aspecto 33. El sistema del aspecto 32, en el que están dispuestas dos o más agujas de infusión para cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes, y están dispuestas para penetrar diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes.
- Aspecto 34. El sistema del aspecto 33, en el que la unidad de accionamiento está configurada para avanzar y retraer a la vez una aguja de infusión en cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes, y para avanzar y retraer en tiempos diferentes una aguja de infusión diferente en cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes.
  - (Dos o más agujas en un receptáculo común/Desplazamiento lateral de las agujas)
- Aspecto 35. El sistema del aspecto 32, en el que por lo menos dos agujas de infusión o los extremos de la punta de las mismas están contenidos, separados entre sí, en uno común de dicho por lo menos un receptáculo, estando configurada la unidad de accionamiento para avanzar y retraer el extremo de la punta de una primera de dichas por lo menos dos agujas de infusión con el fin de penetrar la pared exterior del receptáculo común en una primera de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, y avanzar y retraer el extremo de la punta de una segunda de dichas por lo menos dos agujas de infusión con el fin de penetrar la pared exterior del receptáculo común en una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.
- Aspecto 36. El sistema del aspecto 35, en el que la unidad de accionamiento está configurada para avanzar y retraer los extremos de la punta de dichas por lo menos dos agujas de infusión simultáneamente.
  - Aspecto 37. El sistema de cualquiera de los aspectos 35 a 36, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de cada una de dichas por lo menos dos agujas de infusión, a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración.
- Aspecto 38. El sistema de alguno de los aspectos 35 a 37, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de cada una de dichas por lo menos dos agujas de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes.
  - Aspecto 39. El sistema de alguno de los aspectos 35 a 38, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar bidimensionalmente los extremos de la punta de las agujas de infusión.
- 40 Aspecto 40. El sistema de alguno de los aspectos 35 a 39, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de cada una de dichas por lo menos dos agujas de infusión a lo largo de una matriz tridimensional de puntos de penetración.
  - Aspecto 41. El sistema de alguno de los aspectos 36 a 40, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar los extremos de la punta de las agujas de infusión a lo largo de un trayecto curvo.
- 45 Aspecto 42. El sistema de cualquiera de los aspectos 37 a 41, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión simultáneamente.
  - Aspecto 43. El sistema de alguno de los aspectos 37 a 42, en el que la dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración es la misma que la dirección de la distancia entre dichas dos zonas de penetración diferentes.

Aspecto 44. El sistema de alguno de los aspectos 37 a 43, en el que una dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración es diferente, en particular perpendicular a la dirección de la distancia entre dichas dos diferentes zonas de penetración.

(Una única aguja/Desplazamiento lateral de la aguja)

- Aspecto 45. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 31, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de una aguja de infusión de dicha por lo menos una aguja de infusión entre dos posiciones laterales, de tal modo que dicha una aguja de infusión puede penetrar la pared exterior del receptáculo en por lo menos dos zonas de penetración diferentes.
- Aspecto 46. El sistema del aspecto 45, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha aguja de infusión a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes.
  - Aspecto 47. El sistema de cualquiera de los aspectos 45 a 46, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de dicha aguja de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes.
- Aspecto 48. El sistema de alguno de los aspectos 45 a 47, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar bidimensionalmente el extremo de la punta de dicha aguja de infusión.
  - Aspecto 49. El sistema de alguno de los aspectos 45 a 47, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de dicha aguja de infusión dentro de cada una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, a lo largo de una matriz tridimensional de puntos de penetración.
- Aspecto 50. El sistema de alguno de los aspectos 45 a 49, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de dicha aguja de infusión lo largo de un trayecto curvo.
  - Aspecto 51. El sistema de alguno de los aspectos 46 a 50, en el que una dirección de desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha aguja de infusión dentro de cada una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, es la misma que la dirección de desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre dichas zonas de penetración diferentes.
  - Aspecto 52. El sistema de alguno de los aspectos 46 a 50, en el que una dirección de desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes es diferente, en particular perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre dichas zonas de penetración diferentes.
- 30 (Modo de desplazamiento de las agujas)
  - Aspecto 53. El sistema de alguno de los aspectos 37 a 52, en el que la unidad de accionamiento está configurada de tal modo que dicho desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se consigue automáticamente durante el avance y/o la retracción del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.
- Aspecto 54. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 53, en el que la unidad de accionamiento comprende un carro desplazable en el que está montada dicha por lo menos una aguja de infusión, para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.
  - Aspecto 55. El sistema del aspecto 54, en el que el carro desplazable comprende un disco giratorio.
- Aspecto 56. El sistema de cualquiera de los aspectos 54 a 55, en el que el carro desplazable comprende una lanzadera.
  - Aspecto 57. El sistema del aspecto 56, en el que la lanzadera adopta la forma de una corredera.
  - Aspecto 58. El sistema de alguno de los aspectos 54 a 57, en el que la unidad de accionamiento comprende un graduador adaptado para avanzar automáticamente el carro desplazable en una distancia predefinida con cada avance y/o retracción de la aguja de infusión.
- 45 DEPÓSITO

- Aspecto 59. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 58, que comprende además por lo menos un depósito  $(R_1, R_2)$  adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente con el fin de almacenar el fármaco a administrar.
- Aspecto 60. El sistema del aspecto 59, en el que el depósito comprende por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia.

- Aspecto 61. El sistema del aspecto 60, en el que dicho por lo menos un primer compartimento aloja, o está adaptado para alojar un líquido de infusión y dicho por lo menos un segundo compartimento aloja, o está adaptado para alojar un fármaco para mezclar con el líquido de infusión del primer compartimento.
- Aspecto 62. El sistema del aspecto 61, en el que el fármaco contenido en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene.
  - Aspecto 63. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 62, que comprende además una cámara de mezcla para mezclar la sustancia procedente de dicho por lo menos un primer compartimento con la sustancia procedente de uno o varios de dicho por lo menos un segundo compartimento.
- Aspecto 64. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 63, en el que la sustancia contenida en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma de polvo.
  - Aspecto 65. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 64, en el que la sustancia contenida en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma liofilizada.
  - Aspecto 66. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 67, en el que el número de segundos compartimentos es de 50 o más, en particular de 100 o más.
- Aspecto 67. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 68, en el que una serie de los segundos compartimentos está cerrada de manera impermeable frente a dicho por lo menos un primer compartimento, donde el sistema comprende además un mecanismo para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y dicho por lo menos un primer compartimento.
- Aspecto 68. El sistema del aspecto 67, en el que los segundos compartimentos están montados para abrirse hacia un primer lado de una placa, y en el que el mecanismo de apertura está adaptado para actuar sobre los segundos compartimentos con el fin de abrirlos a dicho primer lado de la placa.
  - Aspecto 69. El sistema del aspecto 68, en el que los segundos compartimentos están montados en la placa como recipientes de fármaco desplazables, y el mecanismo de apertura está adaptado para desplazar los recipientes de fármaco de tal modo que administren sus contenidos de fármaco.
- Aspecto 70. El sistema del aspecto 67, en el que los segundos compartimentos están montados en una placa que es giratoria para permitir que los recipientes de fármaco se alineen con un conducto tras la rotación de la placa.
  - Aspecto 71. El sistema del aspecto 67, en el que los segundos compartimentos están montados en una cinta enrollada en un carrete.
  - Aspecto 72. El sistema del aspecto 71, en el que la cinta está contenida en un casete reemplazable.

- 30 Aspecto 73. El sistema de cualquiera de los aspectos 69 a 72, en el que está dispuesta una serie de segundos compartimentos en la cinta en relación de yuxtaposición, en una dirección diferente a la dirección de bobinado de la cinta.
  - Aspecto 74. El sistema de alguno de los aspectos 60 a 73, en el que por lo menos una sección de una periferia de dicho por lo menos un primer compartimento está fabricada de un material flexible que permite cambios de volumen del primer compartimento mediante la deformación del material flexible cuando dicho por lo menos un primer depósito se llena o se vacía de líquido de infusión.
    - Aspecto 75. El sistema del aspecto 74, en el que el material flexible comprende una membrana polimérica.
    - Aspecto 76. El sistema del aspecto 75, en el que la extracción de líquido de infusión desde dicho por lo menos un compartimento provoca una presión negativa, por lo menos en parte del depósito.
- 40 Aspecto 77. El sistema del aspecto 76, en el que dicho por lo menos un primer compartimento comprende una cámara de gas y una cámara de líquido de infusión, estando dichas cámaras separadas por la membrana polimérica.
  - Aspecto 78. El sistema de alguno de los aspectos 59 a 77, en el que el depósito tiene un orificio de inyección para rellenar el depósito con líquido de infusión.
- Aspecto 79. El sistema del aspecto 78, en el que el orificio de inyección comprende un material que es autosellante con respecto a penetraciones provocadas por una aguja de recarga.
  - Aspecto 80. El sistema de cualquiera de los aspectos 78 79, en el que el orificio de inyección está adaptado para su implantación subcutánea.
- Aspecto 81. El sistema de alguno de los aspectos 59 a 80, en el que el depósito está adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del receptáculo.

#### CONDUCTO

- Aspecto 82. El sistema del aspecto 81, que incluye cualquiera de los aspectos 2 a 5, que comprende por lo menos un conducto para conectar el depósito con dicho por lo menos un catéter o con dicha por lo menos una aguja de infusión, respectivamente.
- Aspecto 83. El sistema del aspecto 82, en el que dicho por lo menos un conducto tiene una longitud suficiente para salvar la distancia entre el hueso sinfisial del paciente y la fascia inferior del diafragma urogenital del paciente.
  - Aspecto 84. El sistema del aspecto 83, en el que dicho por lo menos un conducto tiene una longitud de 10 cm o más.
  - Aspecto 85. El sistema de alguno de los aspectos 81 a 84, en el que, cuando se dispone una serie de agujas de infusión, se disponen conductos independientes entre cada una de las agujas de infusión y el depósito.

#### 10 DISPOSITIVO DE REFRIGERACIÓN

- Aspecto 86. El sistema de alguno de los aspectos 59 a 85, que comprende además un dispositivo de refrigeración para contener el contenido en el interior de por lo menos un compartimento del depósito, a una temperatura por debajo de 37 °C.
- Aspecto 87. El sistema del aspecto 86, en el que el depósito o dicho por lo menos un compartimento del mismo se compone de una cámara de aislamiento.
  - Aspecto 88. El sistema de cualquiera de los aspectos 86 a 87, que comprende además un intercambiador de calor para intercambiar el calor generado por el dispositivo de refrigeración con el cuerpo del paciente.
  - Aspecto 89. El sistema del aspecto 88, en el que el intercambiador de calor está adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del dispositivo de refrigeración, y está conectado al dispositivo de refrigeración por medio de líneas de fluido para conducir un fluido de intercambio de calor.
  - Aspecto 90. El sistema de alguno de los aspectos 86 a 89, en el que el dispositivo de refrigeración contiene por lo menos dos productos químicos diferentes que reaccionan entre sí, consumiendo de ese modo energía térmica.
  - Aspecto 91. El sistema del aspecto 90, en el que dichos por lo menos dos productos químicos están dispuestos en cámaras separadas, comprendiendo además el sistema un dispositivo de control del flujo para reunir ciertas cantidades de los diferentes productos químicos.
    - Aspecto 92. El sistema de alguno de los aspectos 86 89, en el que el dispositivo de refrigeración comprende por lo menos un elemento Peltier.
    - Aspecto 93. El sistema de alguno de los aspectos 86 a 89, en el que el dispositivo de refrigeración es una construcción de tipo refrigerador.

#### 30 BOMBA

20

25

40

- Aspecto 94. El sistema de alguno de los aspectos 59 a 93, que comprende además por lo menos una bomba (P) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente para hacer avanzar el fármaco desde el depósito a dicho por lo menos un dispositivo de administración de fármacos.
- Aspecto 95. El sistema del aspecto 94, en el que la bomba está adaptada para su implantación alejada dentro del cuerpo del paciente, separada del receptáculo en cuyo interior está contenido el extremo de la punta de la aguja de infusión.

#### MANEJO MANUAL

- Aspecto 96. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 95, que incluye el aspecto 7 y/o el aspecto 94, en el que están dispuestos medios de accionamiento para el manejo manual directo de la bomba del aspecto 94 y/o de la unidad de accionamiento del aspecto 7.
  - Aspecto 97. El sistema del aspecto 96, en el que los medios de accionamiento están dispuestos para accionar directamente ya sea la bomba o la unidad de accionamiento, accionando simultáneamente de ese modo la otra de manera indirecta, es decir la unidad de accionamiento o la bomba.

# UNIDAD DE ACCIONAMIENTO

45 Aspecto 98. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 97, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un elemento accionador mecánico para transmitir energía cinética desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión.

- Aspecto 99. El sistema del aspecto 98, en el que el elemento accionador mecánico comprende por lo menos un árbol giratorio que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el movimiento de la aguja de infusión con la rotación del árbol giratorio.
- Aspecto 100. El sistema del aspecto 99, en el que el árbol giratorio adopta la forma de un tornillo sin fin.
- Aspecto 101. El sistema de cualquiera de los aspectos en 99 a 100, en el que el árbol giratorio se puede curvar de manera flexible.
  - Aspecto 102. El sistema de alguno de los aspectos 99 a 101, que incluye el aspecto 82, en el que el árbol giratorio se extiende a través del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.
- Aspecto 103. El sistema de alguno de los aspectos 99 a 102, en el que girar el árbol giratorio en torno a su eje de rotación hace que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de dichas por lo menos dos diferentes zonas de penetración y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de solamente una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.
- Aspecto 104. El sistema de alguno de los aspectos 99 a 103, en el que girar el árbol giratorio en torno a su eje de rotación hace que la aquia de infusión avance y/o se retraiga.
  - Aspecto 105. El sistema de alguno de los aspectos 98 a 104, en el que el elemento accionador mecánico comprende por lo menos un cable que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el desplazamiento de la aguja tras el accionamiento del cable.
- Aspecto 106. El sistema del aspecto 105, que incluye el aspecto 82, en el que dicho por lo menos un cable se extiende a través del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.
  - Aspecto 107. El sistema de cualquiera de los aspectos 105 a 106, en el que tirar de, por lo menos, uno de dicho por lo menos un cable hace que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de solamente una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

25

30

- Aspecto 108. El sistema del aspecto 107, en el que están dispuestos y organizados por lo menos dos, preferentemente tres cables de tracción para permitir un desplazamiento lateral bidimensional de dicho extremo de la punta de la aguja de infusión.
- Aspecto 109. El sistema de alguno de los aspectos 105 a 108, en el que tirar de por lo menos uno de dicho por lo menos un cable hace que la aquia de infusión avance o se retraiga.
- Aspecto 110. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 109, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un accionador hidráulico para transmitir energía hidráulica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión con el fin de hacer avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión.
  - Aspecto 111. El sistema del aspecto 110, que incluye el aspecto 82, en el que el fluido hidráulico del accionador hidráulico es guiado a través del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.
- 40 Aspecto 112. El sistema del aspecto 111, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico, líquido de infusión a inyectar al cuerpo del paciente.
  - Aspecto 113. El sistema del aspecto 111, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico un segundo líquido diferente de un líquido de infusión a inyectar en el cuerpo del paciente.
- Aspecto 114. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 113, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende como accionador por lo menos un motor eléctrico dentro del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión.
  - Aspecto 115. El sistema del aspecto 114, que comprende además cableado para transmitir energía eléctrica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicho por lo menos un motor.
- Aspecto 116. El sistema del aspecto 115, que incluye el aspecto 82, en el que el cableado es guiado a través del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.
  - Aspecto 117. El sistema de alguno de los aspectos 7 a 116, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un accionador electromagnético.

- Aspecto 118. El sistema del aspecto 117, en el que el accionador electromagnético comprende un grupo de electroimanes, comprendiendo dichos electroimanes una serie de primeras partes de electroimán separadas lateralmente y por lo menos una segunda parte de electroimán que coopera con una o varias excitadas de dichas primeras partes de electroimán, estando la segunda parte de electroimán conectada de manera fija a dicha por lo menos una aquia de infusión.
- Aspecto 119. El sistema del aspecto 118, en el que por lo menos algunas de la serie de primeras partes de electroimán están dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán es desplazable frente al primer plano o detrás del mismo.
- Aspecto 120. El sistema del aspecto 118, en el que la serie de primeras partes de electroimán están dispuestas para estar enfrentadas entre sí, definiendo de ese modo un primer plano, y la segunda parte de electroimán es desplazable en el primer plano.
  - Aspecto 121. El sistema de alguno de los aspectos 118 a 120, en el que cada una de las primeras partes de electroimán incluye una bobina magnética.
- Aspecto 122. El sistema de alguno de los aspectos 98 a 121, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para avanzar y/o retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión.
  - Aspecto 123. El sistema de alguno de los aspectos 98 a 122, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión, por lo menos, en una dirección lateral.
- Aspecto 124. El sistema del aspecto 123, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en dos o más direcciones laterales.
  - Aspecto 125. El sistema del aspecto 123, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en por lo menos una dirección lateral, y para avanzar y retraer la aguja de infusión.
- Aspecto 126. El sistema del aspecto 123, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en dos o más direcciones laterales, y para avanzar y retraer la aguja de infusión.
- Aspecto 127. El sistema de alguno de los aspectos 98 a 126, en el que por lo menos el accionador de la unidad de accionamiento está adaptado para ser implantado en una posición alejada respecto del receptáculo que aloja la aguja de infusión.

#### **MOTOR**

40

- Aspecto 128. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 127, en el que por lo menos un motor (M, M<sub>2</sub>) está dispuesto para accionar por lo menos una de la bomba (P) del aspecto 94, la unidad de accionamiento (D) del aspecto 7 y cualquier otra parte implantable del sistema que consuma energía.
- Aspecto 129. El sistema del aspecto 128, en el que dicho por lo menos un motor está dispuesto para accionar la bomba o la unidad de accionamiento, accionando de ese modo simultáneamente de manera indirecta la otra, es decir la unidad de accionamiento o la bomba.
  - Aspecto 130. El sistema de cualquiera de los aspectos 128 a 129, en el que están dispuestos medios de accionamiento para el manejo manual directo por el paciente, poniendo en funcionamiento de ese modo por lo menos un motor.
    - Aspecto 131. El sistema del aspecto 130, en el que dichos medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a la presión para poder ser manejado manualmente por el paciente cuando el conmutador está implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.
- Aspecto 132. El sistema de alguno de los aspectos 128 a 131, en el que dicho por lo menos un motor está adaptado para su implantación alejada dentro del cuerpo del paciente, separado del receptáculo en cuyo interior está contenido el extremo de la punta de la aguja de infusión.
  - Aspecto 133. El sistema de alguno de los aspectos 128 a 132, en el que están dispuestos motores independientes para funciones independientes del sistema.

#### SUMINISTRO DE ENERGÍA

Aspecto 134. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 133, en el que están dispuestos elementos de acoplamiento para transferir energía conductiva desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente a dicho por lo menos un motor del aspecto 128 o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía.

Aspecto 135. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 134, en el que están dispuestos elementos de acoplamiento para transferir energía inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente a dicho por lo menos un motor del aspecto 128 o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía.

#### **FUENTE DE ENERGÍA**

- Aspecto 136. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 135, que comprende además una fuente de energía (E) para proporcionar energía a por lo menos una de la bomba del aspecto 94, la unidad de accionamiento del aspecto 7, el motor del aspecto 128 y cualquier otra parte del sistema que consuma energía.
  - Aspecto 137. El sistema del aspecto 136, en el que la fuente de energía comprende un suministro de potencia interno para su implantación dentro del cuerpo de un paciente, alejado del receptáculo que aloja la aguja de infusión.
- Aspecto 138. El sistema de cualquiera de los aspectos 136 a 137, en el que el suministro de potencia interno comprende medios de almacenamiento de energía para el almacenamiento de energía a largo plazo.
  - Aspecto 139. El sistema del aspecto 138, en el que la fuente de energía comprende un suministro de potencia externo para cargar los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo del paciente.
- Aspecto 140. El sistema de alguno de los aspectos 136 a 139, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento para la transferencia de energía conductiva desde el suministro de potencia externo hasta los medios de almacenamiento de energía con el fin cargar de los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo de un paciente, cuando los medios de almacenamiento de energía están implantados en el cuerpo de un paciente.
- Aspecto 141. El sistema de alguno de los aspectos 136 a 140, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento (T) para la transferencia de energía inalámbrica desde el suministro de potencia externo hasta los medios de almacenamiento de energía con el fin de cargar los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo de un paciente, cuando los medios de almacenamiento de energía están implantados en el cuerpo de un paciente.

#### UNIDAD DE CONTROL

30

35

- Aspecto 142. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 141, en el que está dispuesta por lo menos una unidad de control (C) para controlar la cantidad de fármaco a administrar al cuerpo del paciente.
  - Aspecto 143. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 142, en el que está dispuesta una unidad de control (C) para controlar por lo menos una de la bomba del aspecto 94, la unidad de accionamiento del aspecto 7, el motor del aspecto 128, cualquier otra parte del sistema que consuma energía y, cuando el sistema incluye una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía.
  - Aspecto 144. El sistema de cualquiera de los aspectos 142 a 143, en el que la unidad de control está separada del receptáculo para implantación alejada dentro del cuerpo de un paciente.
  - Aspecto 145. El sistema de alguno de los aspectos 142 a 144, en el que el sistema tiene un puerto de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y la unidad de control.
    - Aspecto 146. El sistema del aspecto 145, en el que el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia de datos inalámbrico para la transferencia de datos.
    - Aspecto 147. El sistema de alguno de los aspectos 142 a 146, en el que la unidad de control es programable.
- Aspecto 148. El sistema de alguno de los aspectos 142 a 147, en el que la unidad de control comprende un componente externo para controlar el sistema desde fuera del cuerpo del paciente y una unidad de control implantable adaptada para recibir una señal desde la unidad de control externa.
  - Aspecto 149. El sistema del aspecto 148, en el que el componente externo está adaptado para un control remoto inalámbrico desde fuera del cuerpo del paciente.
- Aspecto 150. El sistema del aspecto 149, en el que el componente externo de la unidad de control está adaptado para su manejo manual por el paciente con el fin de poner en funcionamiento la unidad de control.
  - Aspecto 151. El sistema de alguno de los aspectos 142 a 149, en el que los medios de accionamiento están dispuestos para el manejo manual directo por el paciente con el fin de poner en funcionamiento la unidad de control.
  - Aspecto 152. El sistema del aspecto 151, en el que dichos medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a la presión para poder ser manejado manualmente por el paciente cuando el conmutador está implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.

#### RETROALIMENTACIÓN

10

15

25

35

45

50

Aspecto 153. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 154, en el que por lo menos un sensor de retroalimentación (F) está dispuesto y adaptado para medir uno o varios parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema.

Aspecto 154. El sistema acorde con el aspecto 153, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está adaptado para medir uno o varios parámetros de un grupo de parámetros relacionados con: el nivel de fármaco, el volumen del flujo en un vaso sanguíneo.

Aspecto 155. El sistema de cualquiera de los aspectos 153 a 154, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está adaptado para medir uno o varios parámetros del grupo de parámetros que comprende: presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia.

Aspecto 156. El sistema de alguno de los aspectos 153 a 155, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está conectado a la unidad de control tal como se define en cualquiera de los aspectos 142 a 152.

Aspecto 157. El sistema acorde con el aspecto 156, que incluye el aspecto 128, que comprende además un programa de control para controlar dicho por lo menos un motor en respuesta a una o varias señales de dicho por lo menos un sensor de retroalimentación.

Aspecto 158. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 157, que incluye el aspecto 139, que comprende un subsistema de retroalimentación adaptado para enviar una señal de información de retroalimentación que incluye información sobre un parámetro relacionado con el proceso de carga, desde dentro del cuerpo del paciente al suministro de potencia externo para controlar el proceso de carga.

Aspecto 159. El sistema de alguno de los aspectos 156 a 158, en el que el subsistema de retroalimentación está adaptado para enviar de forma inalámbrica la información de retroalimentación.

Aspecto 160. El sistema de cualquiera de los aspectos 158 a 159, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.

Aspecto 161. El sistema de cualquiera de los aspectos 158 a 159, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.

Aspecto 162. El sistema de cualquiera de los aspectos 160 a 161, en el que la energía consumida incluye la energía que es consumida por el proceso de carga del suministro de potencia implantable.

## INYECCIÓN EN TUBO

Aspecto 163. El sistema de alguno de los aspectos 1 a 162, que incluye el aspecto 7, que comprende además por lo menos un tubo para inyectar en el mismo la sustancia a inyectar por medio de dicha por lo menos una aguja de inyección.

Aspecto 164. El sistema del aspecto 163, en el que el extremo de salida del tubo tiene una zona abierta lo suficientemente grande como para impedir que el crecimiento de fibrosis abarque toda la zona abierta.

Aspecto 165. El sistema de cualquiera de los aspectos 163 a 164, en el que la zona abierta tiene una anchura de abertura de 3 mm o más.

Aspecto 166. El sistema de alguno de los aspectos 164 a 165, en el que la longitud del tubo está comprendida entre 4 mm y 30 mm.

## PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Aspecto 167. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal implantando por lo menos una parte de un sistema acorde con cualquiera de los aspectos 2 a 166 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de

- cortar la piel,
- despejar por disección los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho,
- colocar el dispositivo de administración de fármacos dentro de dicha zona diseccionada, terminando dicho por lo
  menos un catéter en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o las dos arterias profundas de los cuerpos
  cavernosos derecho e izquierdo y/o el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos

cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/u otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, para permitir la estimulación de la erección del pene administrando un fármaco a través de dicho por lo menos un catéter, y

- cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.
- Aspecto 168. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal implantando por lo menos una parte de un sistema acorde con cualquiera de los aspectos 3 a 166 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de
  - cortar la piel,
  - despejar por disección una zona próxima a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.
- colocar el dispositivo de administración de fármacos dentro de dicha zona diseccionada, estando dispuesto dicho por lo menos un catéter junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o a las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, para permitir la estimulación de la erección del pene administrando un fármaco a través de dicho por lo menos un catéter, y
  - cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

Aspecto 169. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de animal implantando por lo menos parte de un sistema acorde con el aspecto 7 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de

cortar la piel,

25

30

35

- despejar por disección una zona próxima a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho,
  - colocar dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión dentro de dicha zona diseccionada, de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión pueda penetrar, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en el tejido del paciente para permitir la estimulación de la erección del pene inyectando una sustancia a través de dicha por lo menos una zona de penetración por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión, y
  - cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

Aspecto 170. El procedimiento del aspecto 169, dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión estando situado dentro de dicha zona diseccionada de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en por lo menos uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o en por lo menos una de las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo.

Aspecto 171. El procedimiento del aspecto 169, en el que dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión está situado dentro de dicha zona diseccionada, de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de por lo menos uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente.

Aspecto 172. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 170 a 171, que comprende la etapa de fijar el cuerpo cavernoso al receptáculo por medio de un soporte conectado al receptáculo.

- Aspecto 173. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 170 a 172, que comprende además las etapas de despejar por disección una segunda zona alejada de la primera zona y colocar por lo menos un depósito en el cuerpo del paciente en la segunda zona alejada, conectando un conducto del depósito con dicha por lo menos una aguja de infusión alojada en dicho por lo menos un receptáculo.
- Aspecto 174. El procedimiento del aspecto 173, en el que el depósito está situado junto al hueso sinfisial del paciente.

Aspecto 175. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 168 a 174, que comprende además las etapas de colocar uno o varios de los siguientes elementos dentro del cuerpo del paciente, alejados del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja:

- por lo menos parte de una unidad de accionamiento (D),
- 50 un depósito (R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>),

- una bomba (P),

10

35

- por lo menos un motor (M, M₂) para el accionamiento de la unidad de accionamiento (D) o de un accionador que acciona la unidad de accionamiento, y/o de la bomba (P) o de cualquier otra parte del sistema que consuma energía,
- 5 medios de almacenamiento de energía (A) para proporcionar energía a dicho por lo menos un motor,
  - elementos de acoplamiento galvánico entre cualquiera de una fuente de energía externa (E) o los medios de almacenamiento de energía (A) y el motor (M, M<sub>2</sub>) para transmitir energía al motor por contacto,
  - medios de acoplamiento inalámbrico adaptados para conectar cualquiera del motor (M, M<sub>2</sub>) o los medios de almacenamiento de energía (A) o ambos a una fuente de energía principal extracorporal, para transmitir sin contacto energía a cualquiera del motor o de los medios de almacenamiento de energía o de ambos,
  - una unidad de control (C<sub>1</sub>) para controlar el motor (M, M<sub>2</sub>),
  - una interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos desde un dispositivo externo de procesamiento de datos (C<sub>2</sub>) a la unidad de control (C<sub>1</sub>),
  - un sensor de retroalimentación (F),
- 15 medios de transformación de energía inalámbrica,
  - un orificio de inyección para rellenar el depósito (R<sub>1</sub>), y
  - por lo menos un tubo para inyectar en el mismo una sustancia a inyectar por medio de dicha por lo menos una aguja de inyección.

#### RECARGA DEL DEPÓSITO

Aspecto 176. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal por medio del sistema del aspecto 59, que comprende la etapa de recargar el depósito implantado (R<sub>1</sub>) mediante penetrar una aguja de recarga a través de la piel del paciente e inyectar una sustancia a través de la aguja de recarga, directa o indirectamente al depósito.

## PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN

- Aspecto 177. Un procedimiento de tratamiento de un paciente por medio del sistema de alguno de los aspectos 1 a 166, estando implantado el dispositivo de administración de fármacos en el cuerpo del paciente, que comprende la etapa de inyectar -por medio del sistema- una sustancial en el cuerpo del paciente en cantidades predeterminadas, estimulando de ese modo la erección del pene.
- Aspecto 178. El procedimiento del aspecto 177, en el que dicho por lo menos un receptáculo está implantado junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo del paciente a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente.
  - Aspecto 179. El procedimiento del aspecto 178, que comprende la etapa de controlar directa o indirectamente por lo menos un elemento del sistema desde fuera del cuerpo del paciente por medio de un dispositivo extracorporal de procesamiento de datos.
    - Aspecto 180. El procedimiento del aspecto 177, que comprende la etapa de controlar directa o indirectamente por lo menos un elemento del sistema desde dentro del cuerpo del paciente por medio de una unidad de control implantada.
- Aspecto 181. El procedimiento del aspecto 180, que comprende la etapa de transferir datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y un puerto de transferencia de datos de la unidad de control.
  - Aspecto 182. El procedimiento del aspecto 181, que comprende la etapa de programar la unidad de control por medio del puerto de transferencia de datos.
  - Aspecto 183. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 181 a 182, que comprende transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos.
- 45 Aspecto 184. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 181 a 184, que comprende las etapas de
  - transferir una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control, y
  - controlar el sistema en relación con la señal de retroalimentación.

Aspecto 185. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 181 a 184, que comprende las etapas de

- transferir una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control,
- transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control a un dispositivo externo de procesamiento de datos, v
- programar la unidad de control por medio del dispositivo externo de procesamiento de datos en relación con los datos de retroalimentación.

Aspecto 186. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 183 a 185, en el que la señal de retroalimentación comprende información de retroalimentación relativa a la energía inalámbrica a almacenar en unos medios de almacenamiento de energía, que comprende además la etapa de ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por un transmisor de energía en relación con la información de retroalimentación.

Aspecto 187. El procedimiento del aspecto 186, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía. Aspecto 188. El procedimiento del aspecto 186, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.

Aspecto 189. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 177 a 188, que comprende las etapas de:

- avanzar el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión a través de la pared exterior del receptáculo en dos zonas diferentes de la misma, ya sea simultáneamente o en sucesión,
- administrar la sustancia al cuerpo del paciente a través del extremo de la punta de la aguja de infusión avanzado, y
  - retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión,

cada vez que se desee la estimulación de la erección del pene.

Aspecto 190. El procedimiento del aspecto 189, que comprende además la etapa de desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión dentro del receptáculo, para la variación del punto de inyección dentro de las dos zonas diferentes de la pared exterior del receptáculo.

Aspecto 191. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 177 a 190, que comprende las etapas de mezclar en una cámara de mezcla del sistema una primera sustancia procedente de un primer compartimento del depósito con una segunda sustancia procedente de uno o varios segundos compartimentos del depósito, para obtener el líquido de infusión a invectar.

Aspecto 192. El procedimiento del aspecto 191, en el que la primera sustancia es un líquido de infusión y la segunda sustancia es un fármaco.

Aspecto 193. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 191 a 192, en el que la segunda sustancia dispuesta en los segundos compartimentos está en forma de polvo.

Aspecto 194. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 191 a 193, en el que la segunda sustancia dispuesta en los segundos compartimentos está liofilizada.

Aspecto 195. El procedimiento de cualquiera de los aspectos 191 a 194, que comprende además la etapa de abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y el primer compartimento, cada vez que la sustancia deba ser inyectada en el cuerpo del paciente.

40

30

10

## REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema de estimulación de la erección del pene, que comprende un dispositivo de administración de fármacos completamente implantable, para administrar un fármaco en relación con un pene, con el fin de conseguir la erección del pene, caracterizado por que el dispositivo de administración de fármacos comprende por lo menos una aguja de infusión adaptada para ser colocada en el exterior de los cuerpos cavernosos en estrecha proximidad con los mismos, y en el que la aguja de infusión está adaptada para ser avanzada hacia, y retraída desde por lo menos uno de los cuerpos cavernosos, cuando el dispositivo de administración de fármacos está implantado, y en el que el dispositivo de administración de fármacos está adaptado además para administrar fármacos al cuerpo cavernoso a través de la aguja de infusión cada vez que la aguja se avanza al cuerpo cavernoso.
- 2. El sistema según la reivindicación 1, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión tiene un cuerpo de tipo tubo cerrado en el extremo de la punta y que tiene un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente.
  - 3. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2,

15

20

55

- en el que dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesta por lo menos parcialmente en el interior de por lo menos un receptáculo con un extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión dispuesto para penetrar la pared exterior de dicho por lo menos un receptáculo, estando adaptado dicho por lo menos un receptáculo para su implantación en el interior del cuerpo de un paciente, y
- en el que está dispuesta por lo menos una unidad de accionamiento (D) adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente, estando acoplada dicha por lo menos una unidad de accionamiento a dicha por lo menos una aguja de infusión y dispuesta por lo menos para avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión, de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, dicha pared exterior en por lo menos una zona de penetración (14) con el fin de permitir la estimulación de la erección del pene inyectando la sustancia a través de dicha por lo menos una zona de penetración por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión.
- 4. El sistema según la reivindicación 3, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de por lo menos una de dicha por lo menos una aguja de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes, a diferentes puntos de penetración dentro de dicha por lo menos una zona de penetración.
- 5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) está dispuesta para penetrar la pared exterior (15) de dicho por lo menos un receptáculo, en por lo menos dos zonas de penetración diferentes (14).
  - 6. El sistema según la reivindicación 5, en el que el sistema está adaptado de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes tras una única orden o una única acción del paciente.
- 35 7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento está adaptada para avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión de tal modo que penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes ya sea simultáneamente o inmediatamente seguidas.
- 8. El sistema según alguna de las reivindicaciones 3 a 7, en el que por lo menos en la zona o zonas de penetración
  la pared exterior está fabricada de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de dicha por lo menos una aguja de infusión.
  - 9. El sistema según la reivindicación 8, en el que el material autosellante comprende una membrana de penetración integrada en la pared exterior por encaje a presión de manera estanca en la pared exterior.
- 10. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión se puede curvar de manera flexible, en el que el extremo de la punta de cada una de dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesto para penetrar la pared exterior de un primer receptáculo y el otro extremo de la misma está dispuesto en un segundo receptáculo para una implantación alejada en el interior del cuerpo del paciente, siendo la aguja de inyección lo suficientemente larga para salvar la distancia desde el segundo receptáculo para implantación alejada, hasta el primer receptáculo y además a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo.
  - 11. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además por lo menos un depósito ( $R_1$ ,  $R_2$ ) adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente con el fin de almacenar el fármaco a administrar, en el que el depósito comprende por lo menos un primer compartimento que aloja, o adaptado para alojar una primera sustancia, y por lo menos un segundo compartimento que aloja, o adaptado para alojar una segunda sustancia, que comprende además una cámara de mezcla para mezclar la sustancia procedente de dicho por lo

## ES 2 566 007 T3

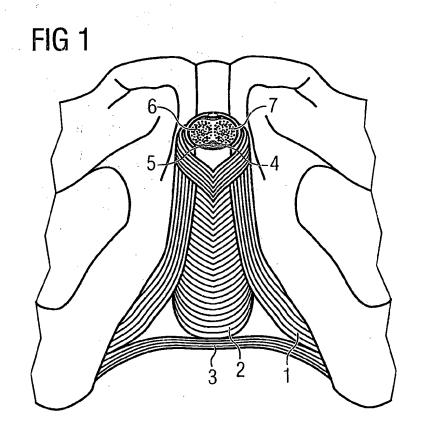
menos un primer compartimento, donde la sustancia contenida en dicho por lo menos un segundo compartimento está, por lo menos, en una de forma de polvo, forma liofilizada.

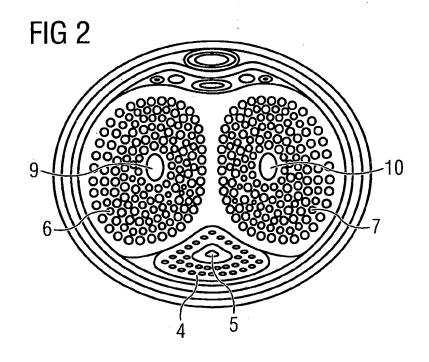
12. El sistema según la reivindicación 11, en el que una serie de segundos compartimentos están cerrados de manera impermeable frente a dicho por lo menos un primer compartimento, en el que el sistema comprende además un mecanismo para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y dicho por lo menos un primer compartimento. BOMBA

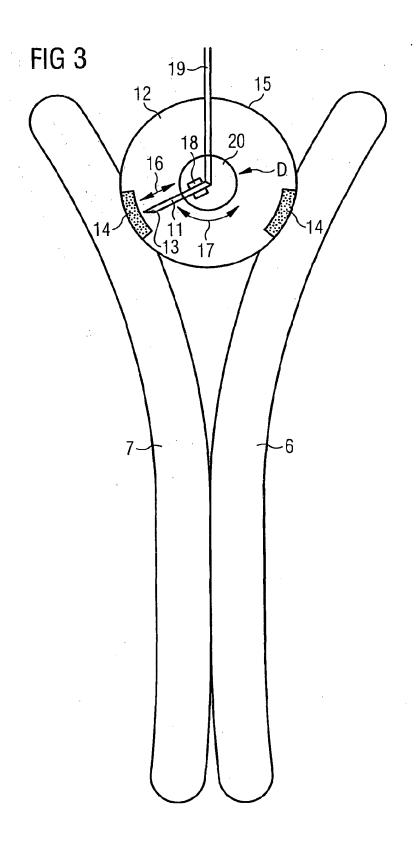
5

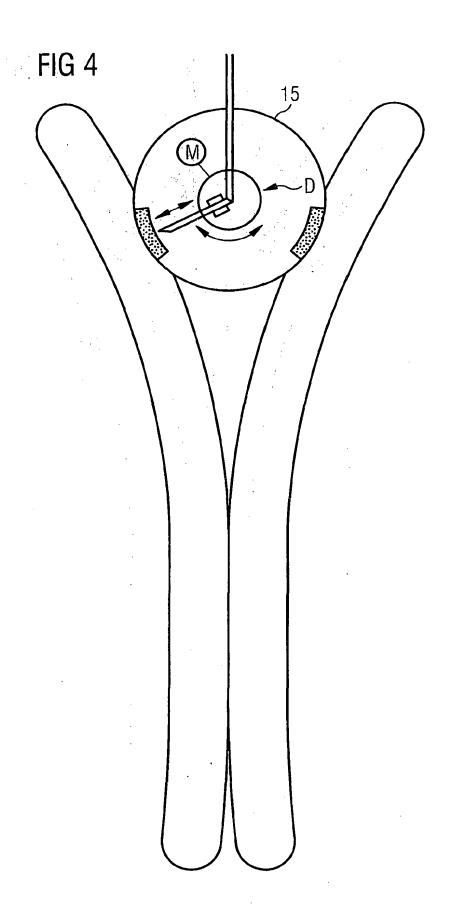
10

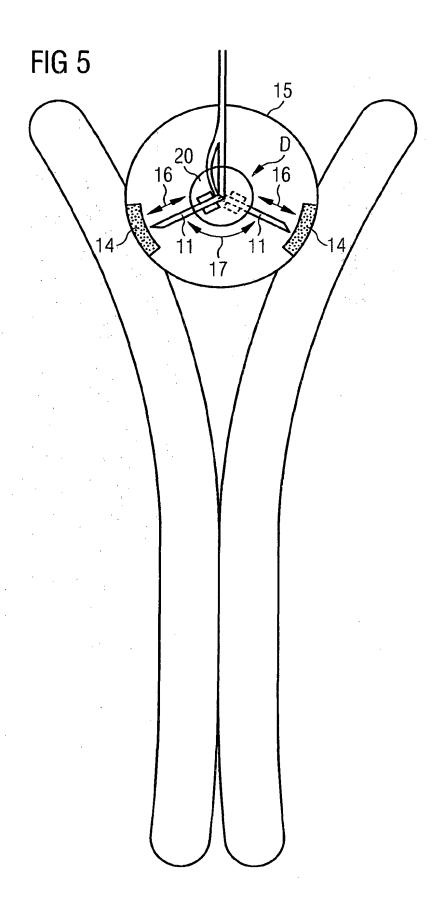
- 13. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además por lo menos uno de; por lo menos una bomba (P) adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente con el fin de hacer avanzar el fármaco desde el depósito a dicho por lo menos un dispositivo de administración de fármacos, y están dispuestos medios de accionamiento para el manejo manual directo de la bomba y/o de la unidad de accionamiento.
- 14. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 13, en el que está dispuesto por lo menos un motor (M, M<sub>2</sub>) para accionar por lo menos una de la bomba (P) de la reivindicación 13, la unidad de accionamiento (D) de la reivindicación 3 y cualquier otra parte implantable del sistema que consuma energía.
- 15. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además una fuente de energía (E) para 15 proporcionar energía a por lo menos una de la bomba de la reivindicación 13, la unidad de accionamiento de la reivindicación 3, el motor de la reivindicación 14 y cualquier otra parte del sistema que consuma energía, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento (T) para transferir energía inalámbrica desde el suministro de potencia externo a los medios de almacenamiento de energía con el fin de cargar los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo de un paciente, cuando los medios de almacenamiento de energía están implantados en el cuerpo de un paciente, en el que por lo menos un sensor de retroalimentación (F) está dispuesto y 20 adaptado para medir uno o varios parámetros físicos del paciente y/o parámetros físicos del sistema, que comprende además un subsistema de retroalimentación adaptado para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relacionada con la energía almacenada en los medios de almacenamiento de energía desde dentro del cuerpo humano al exterior del mismo, en el que el sistema está adaptado para utilizar la información de retroalimentación con el fin de ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía y/o 25 adaptado para proporcionar retroalimentación sobre parámetros relevantes para el tratamiento, que incluyen dichos uno o varios parámetros físicos del paciente y/o los parámetros de proceso del sistema.

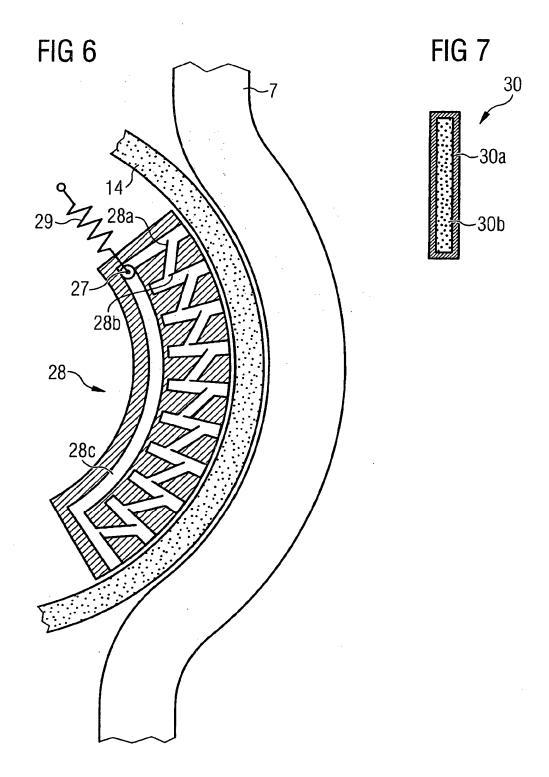




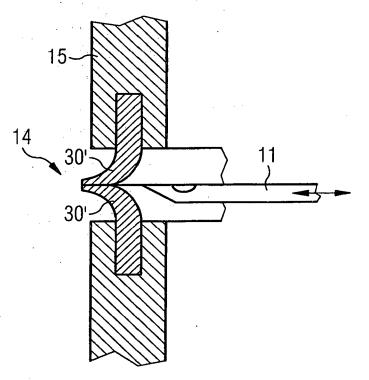


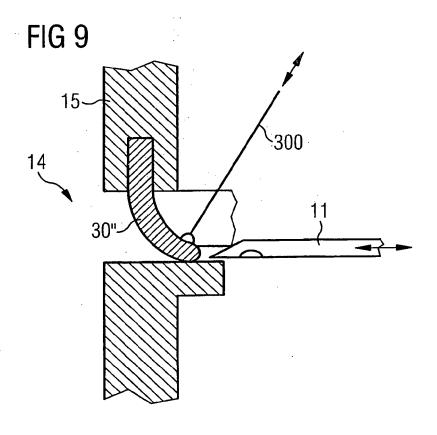


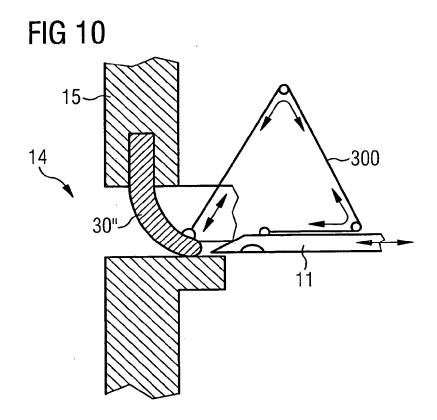


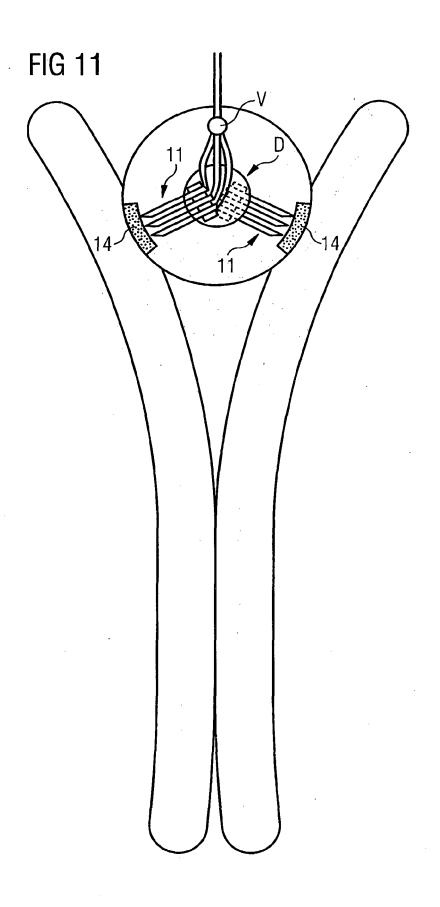


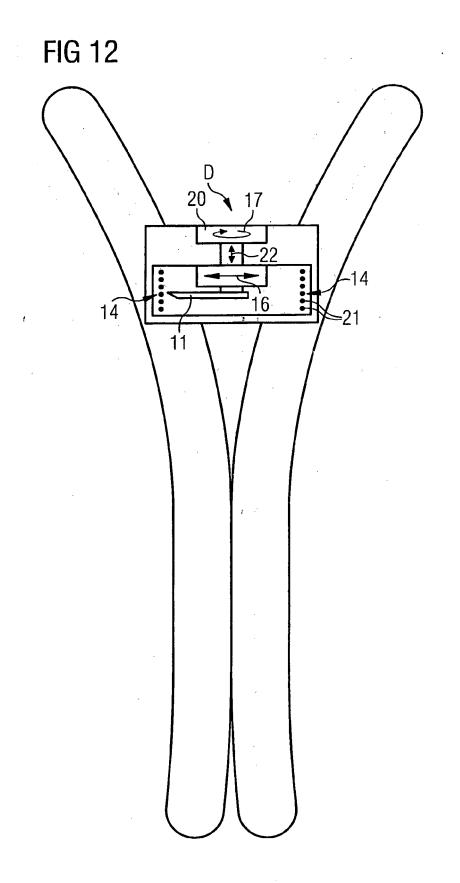


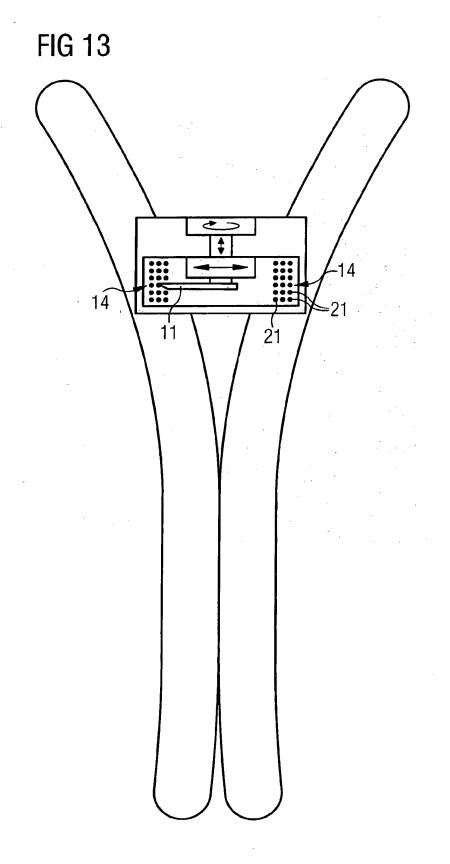


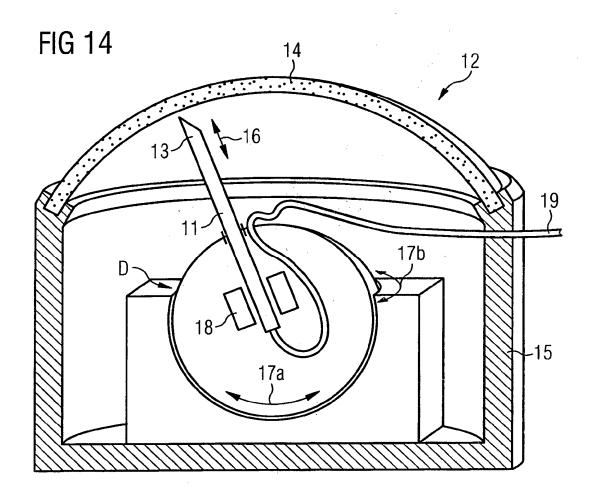




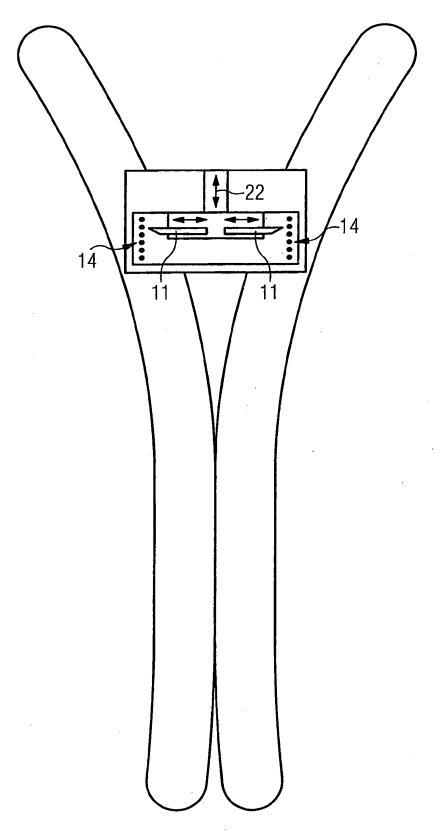


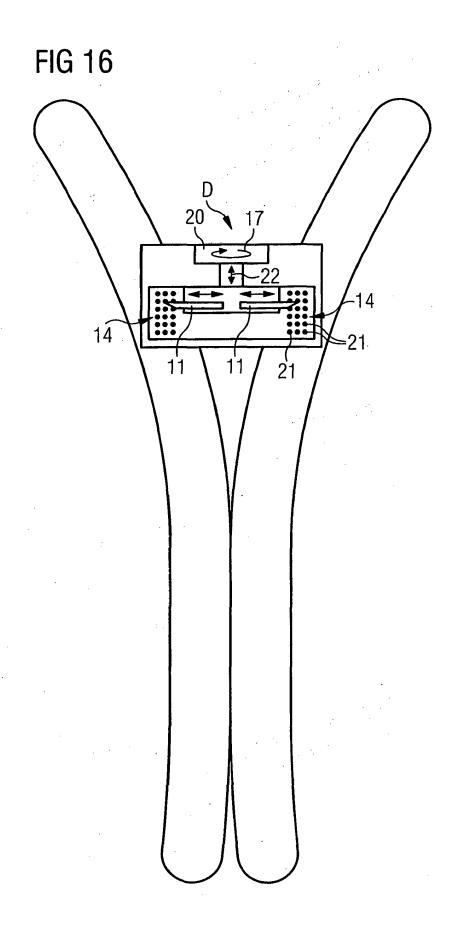


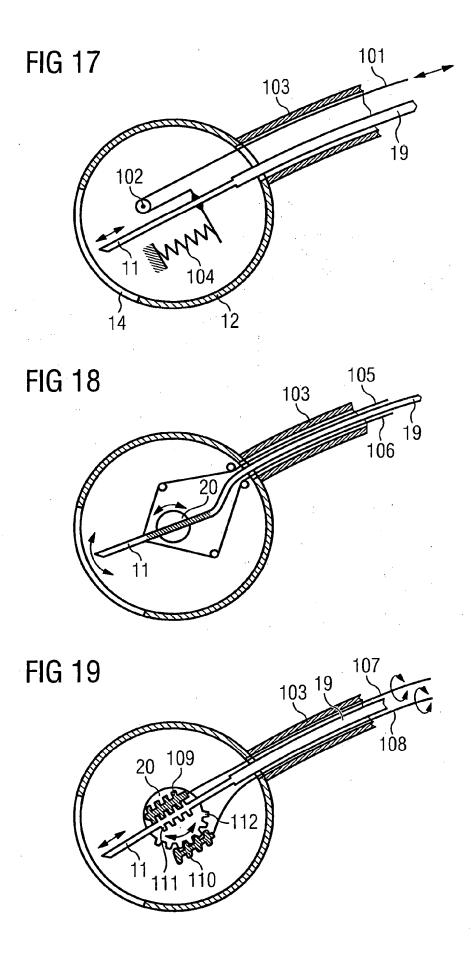


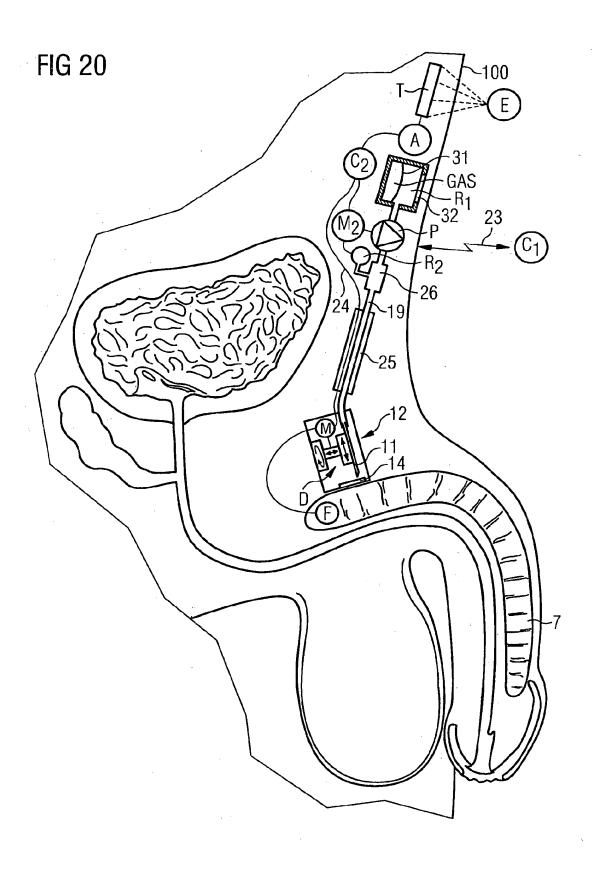


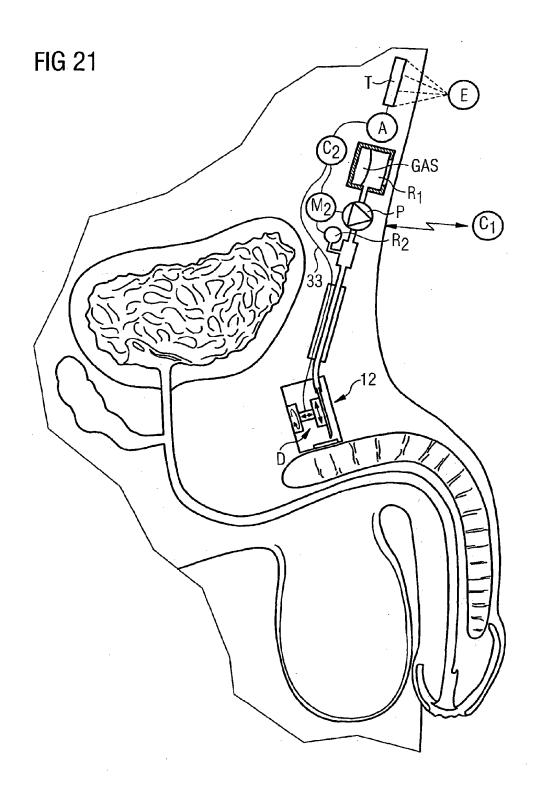


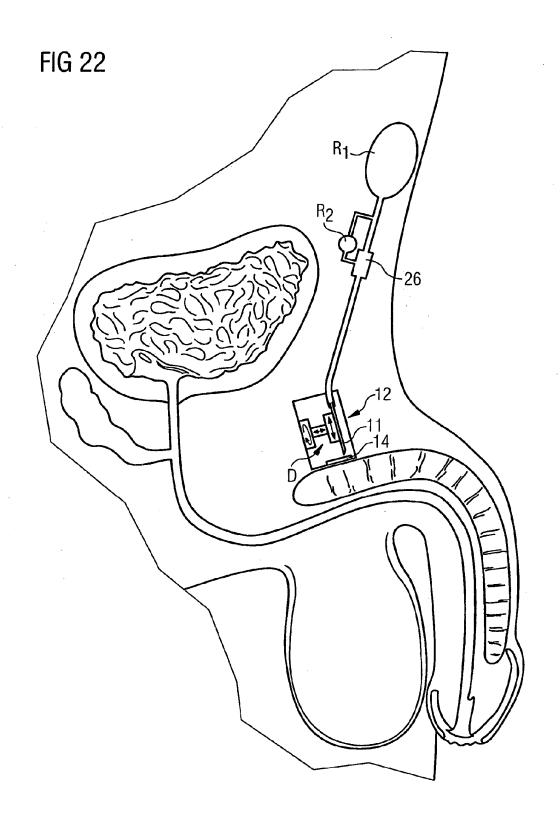


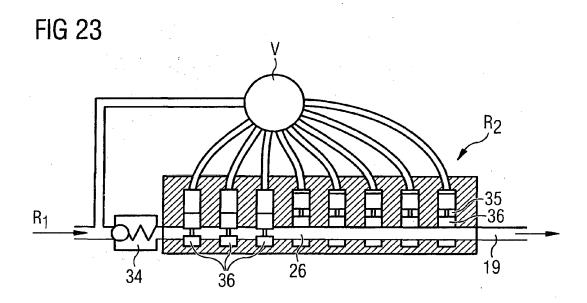


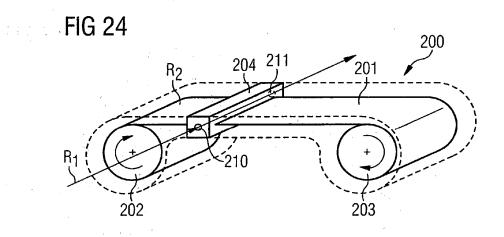




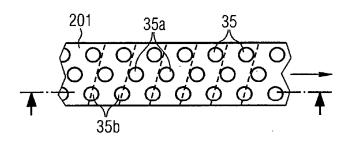


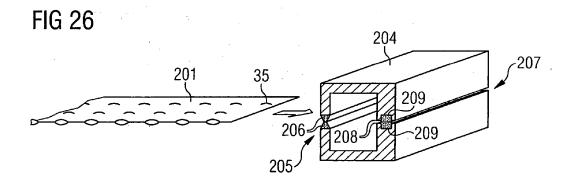


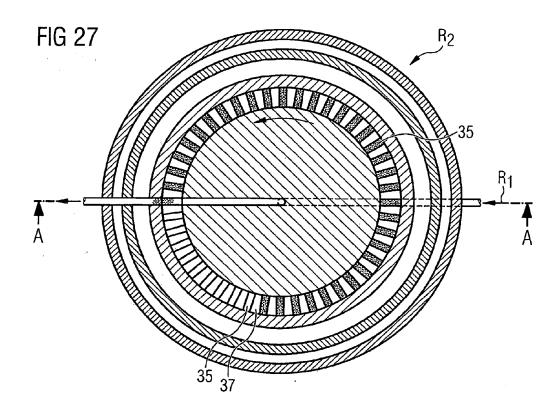


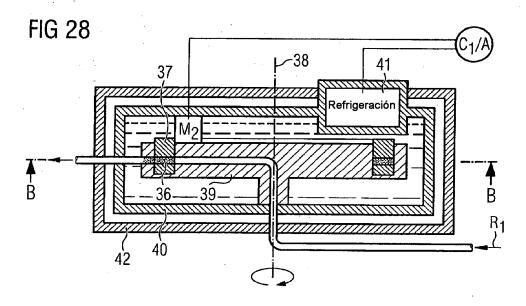


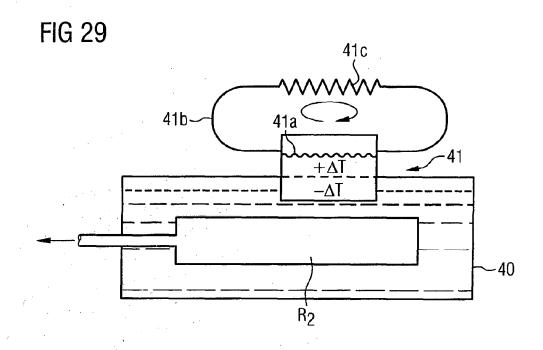


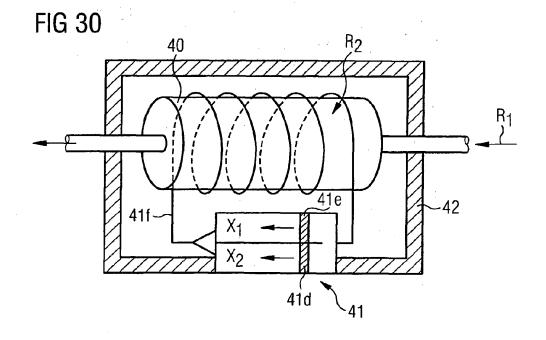


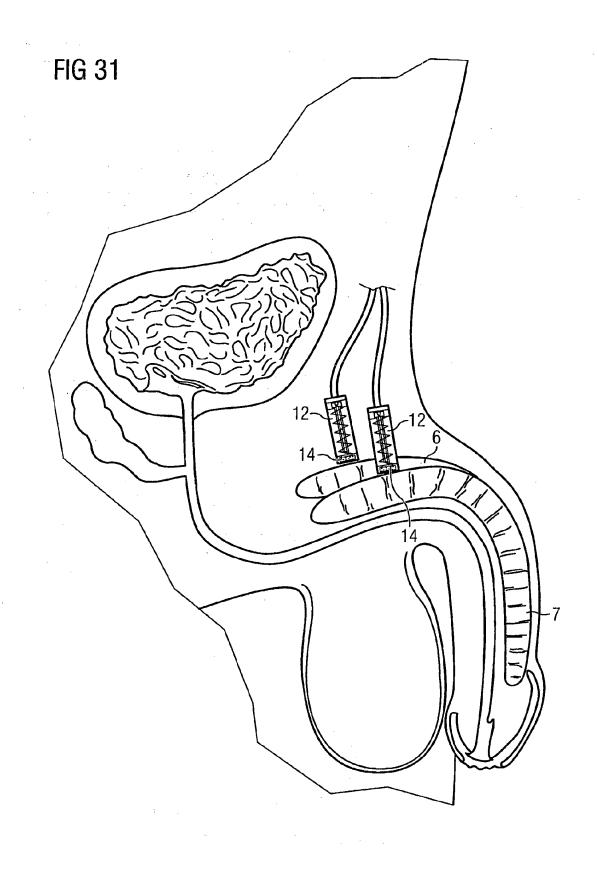


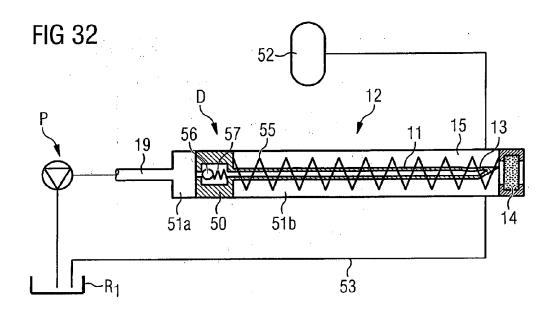


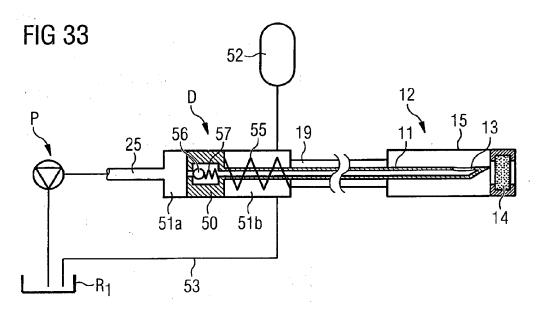


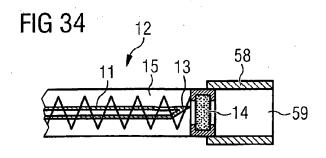


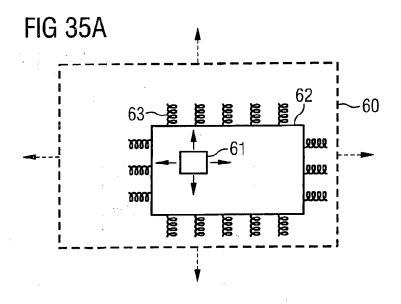


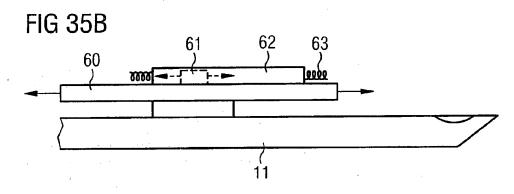












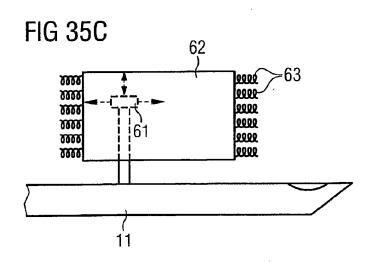


FIG 36A

