

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 756**

51 Int. Cl.:

A61F 6/20 (2006.01)

A61F 6/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2015 PCT/IB2015/052224**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15155618**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2015 E 15721317 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 3128965**

54 Título: **Dispositivo para la anticoncepción en el hombre**

30 Prioridad:

08.04.2014 CH 542142014

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

24.07.2018

73 Titular/es:

PES INNOVATION AG (100.0%)

Walke 43

9100 Herisau, CH

72 Inventor/es:

BIMEK, CLEMENS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 676 756 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la anticoncepción en el hombre

5 Campo técnico

[0001] La invención se refiere a un dispositivo para la anticoncepción en el hombre, particularmente un dispositivo para la interrupción temporal del flujo de esperma dentro de los conductos deferentes (ductus deferents o vas deferents) del hombre.

10 Estado de la técnica

[0002] Para la regulación de reproducción por el hombre existe el conocido, no exento de riesgo condón y la vasectomía que aunque segura es casi definitiva. La inversión de una vasectomía está unida a un gran coste y no es reversible de modo seguro. Es por eso que en la mayoría de las ocasiones solo se elige después de que se ha tenido el número de hijos deseado. Ultimamente ha aumentado el número de los hombres que se sometieron hace años a una vasectomía y ahora la quieren revertir nuevamente por haber cambiado las situaciones.

15 El desarrollo de medicamentos que actúan de forma hormonal, que deben influir en la fertilidad del hombre, según diversas comunicaciones de los medios por parte de internacionales farmacéuticas, se ha suspendido debido a la falta de perspectiva.

[0003] Dispositivos para la interrupción temporal del flujo de esperma se pueden implantar en los conductos deferentes en el escroto (Scrotum) del hombre.

25 [0004] La patente US 4,200,107 describe un conector de vasos cilíndrico, que se fija a los conductos deferentes. La patente US 6,513,528 describe un cilindro de silicona por introducir en el conducto deferente. Para revertir nuevamente el cierre del conducto deferente es necesario respectivamente en ambos casos hacer otra operación. La solicitud de patente PCTWO 2010/047644 A1 describe una solución técnica muy costosa, en la que el cierre de los canales que conducen el semen se realiza mediante un collarín por implantar que presiona sobre los canales, donde el collarín se maneja por un dispositivo de bombeo que hay que implantar también. Este dispositivo de bombeo se controla y abastece de energía desde el exterior por la piel del usuario. Para ello se necesitan adicionalmente un mando a distancia y un transmisor de energía inductivo. La implantación requiere un coste elevado, en cuanto que entre otras para la eliminación del dolor se necesita al menos una anestesia espinal. Esto conduce a costes elevados de la operación y un riesgo mayor para la salud del paciente. Además, la gran cantidad de componentes mecánicos, hidráulicos y electrónicos necesarios aumenta el riesgo de fallo técnico, y surgen otros costes energéticos para la puesta en servicio del dispositivo.

30 [0005] La patente DE 19909422 C1 representa el estado de la técnica más cercano y describe una válvula que se implanta en el conducto deferente del hombre y se puede sentir mediante un mango de conmutación a través del escroto del usuario y de esta manera se puede abrir o cerrar. Están construidas de tal manera que al usuario le es posible influir él mismo externamente en su capacidad de engendrar sin otras intervenciones quirúrgicas. La patente US 8,616,212 divulga una válvula, que se puede insertar en un conducto deferente o una trompa de falopio y sirve para controlar la natalidad. La válvula se puede abrir y cerrar manualmente con un brazo giratorio o se puede accionar por mando a distancia mediante un solenoide y radioreceptor. Una variante presenta en el brazo giratorio imanes que se pueden mover mediante un campo magnético. Al cerrar la válvula se bloquea un paso para el flujo de espermias o de un óvulo.

50 Descripción de la invención

[0006] La presente invención tiene la tarea de crear un dispositivo para el cierre del conducto deferente de un hombre con fines anticonceptivos, que en comparación con tales dispositivos del estado de la técnica, está mejorado, particularmente respecto al circuito de válvula.

55 [0007] Esta tarea se resuelve con un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

[0008] El dispositivo según la invención se designa a partir de ahora válvula de conducto deferente. Se divulga una válvula de conducto deferente insertable para la anticoncepción en el hombre o animal macho para el ajuste del flujo de esperma en el conducto deferente, en latín ductus deferents o Vas deferents, dentro del escroto. Esta comprende una válvula y dos terminales de empalme de válvula, que se pueden fijar respectivamente al extremo testicular y abdominal de un conducto deferente previamente separado, donde el extremo testicular del conductor deferente conduce a aquel extremo hacia fuera de los testículos, en latín Testis, y el extremo abdominal hacia el bajo vientre, en latín abdomen. La válvula tiene un interruptor manual, con el que por un lado se puede comprobar el estado de conexión de la válvula desde el exterior por palpamiento y por otra parte se puede cambiar entre un estado abierto y cerrado. Según la invención la válvula del conducto deferente presenta un canal de paso y al menos un canal de desagüe, donde el canal de paso en el estado abierto de la válvula lleva

desde el elemento de conexión de la válvula en el conducto deferente testicular hacia el elemento de conexión de la válvula en el extremo abdominal del conducto deferente. En el estado cerrado de la válvula está cerrado el extremo del canal de flujo que está orientado hacia el extremo del conductor deferente abdominal. El al menos un canal de desagüe conduce en el estado cerrado de la válvula del

5 En otra forma de realización de la invención la válvula del conducto deferente presenta un pasador de desbloqueo, que en primer lugar se tiene que accionar para abrir la válvula.

[0009] La invención tiene la ventaja de que en el estado cerrado de la válvula sólo está cerrado el extremo abdominal del conductor deferente, mientras que el extremo testicular del conductor deferente está abierto y el transporte de semen desde este extremo se puede realizar sin impedimentos. Además, el canal de desagüe o los varios canales de desagüe permiten el desagüe de espermias que salen del extremo testicular del conductor deferente, que por consiguiente salen de la válvula y su carcasa y pueden llegar al cuerpo del hombre. Por consiguiente, a causa de la válvula según la invención no hay ninguna retención de esperma saliente en el área del epidídimo. En lugar de esto, el esperma alcanza el tejido en el escroto y se libera allí por mecanismos del propio cuerpo.

De acuerdo con el conocimiento de hoy en día, esto no tiene efectos patológicos.

[0010] A causa de que hay no hay riesgo de una retención de semen, la válvula de conducto deferente según la invención se puede implantar en cualquier punto en el área del escroto en el conducto deferente. No es estrictamente necesario colocar el implante tan cerca del epidídimo. Esto tiene la ventaja de que el implante se puede colocar por el cirujano en un punto, que mejor corresponde al paciente. La invención es un implante pasivo dentro del conducto deferente (ductus deferens) en el escroto (Scrotum) del hombre. La colocación de la válvula sólo requiere una operación sencilla, de bajo riesgo, económica, ambulante, mediante anestesia local, similar a una vasectomía, que se puede realizar por cualquier urólogo debidamente formado.

20 Como en el caso de la vasectomía, los conductos deferentes se separan y los dos extremos del conducto deferente que surgen de esta manera se desplazan y fijan sobre los terminales de empalme previstos de la válvula. La válvula del conducto deferente se puede mover por tanto libremente junto con el conducto deferente fijado a ella y los testículos en el escroto. La válvula siempre entra en servicio por parejas, puesto que generalmente también hay dos testículos (Testis).

[0011] La válvula se ha construido de tal manera que el estado del interruptor de la válvula, es decir, abierto o cerrado, se puede constatar por el mismo usuario y sin intervención quirúrgica por palpamiento desde el exterior a través de la piel blanda del escroto, y en caso de necesidad se puede modificar por el accionamiento del balancín interruptor.

35 Con el accionamiento la mecánica encaja respectivamente de forma exacta, segura y apreciable en una posición final respectiva: abierto o cerrado.

En este caso en las posiciones abiertas o cerradas de la válvula, por ejemplo, las superficies del balancín interruptor están alineadas con la superficie del cuerpo de la válvula.

[0012] La válvula está ligada a la dirección. Esto significa que en la implantación hay que cuidar de que el extremo abdominal de la válvula del conducto deferente también se fije al extremo abdominal del conducto deferente y en el mismo sentido también se una el extremo testicular de la válvula del conducto deferente al extremo testicular del conducto deferente.

45 Para ello, como es habitual en todas las válvulas técnicas, se introduce una marca de la dirección de flujo mediante flecha.

La flecha aplicada apunta por lo tanto siempre en la dirección natural del flujo ascendente del esperma hacia la dirección del bajo vientre de las personas, abdominal en latín.

[0013] Por palpamiento se puede comprobar si la válvula está abierta o cerrada.

50 La válvula está abierta, si la superficie del balancín interruptor sobre el lado abdominal de la válvula se encuentra alineada con el cuerpo de la válvula y el canto del balancín interruptor del lado de los testículos sobresale sobre el cuerpo de la válvula.

La válvula está cerrada, cuando la superficie del balancín interruptor del lado de los testículos se encuentra alineada con el cuerpo de la válvula de forma precisa y el canto abdominal del balancín interruptor sobresale por encima del cuerpo de la válvula.

[0014] Para cerrar la válvula, el balancín interruptor erecto sobre el lado de la válvula que apunta hacia el testículo, se desplaza mediante un movimiento rodante en dirección de los testículos.

60 De esta manera se incorpora el canto del balancín interruptor que apunta hacia el cuerpo o el abdomen y la posición de la válvula encaja de forma fija.

[0015] Para apertura de la válvula se presiona el pasador de desbloqueo sobre el ángulo inferior de la válvula que apunta hacia los testículos y el balancín interruptor se desplaza con un movimiento rodante en la dirección del conducto deferente que conduce al cuerpo.

65 Así se alza el balancín interruptor sobre el lado testicular de la válvula que conduce al testículo.

[0016] Mismamente en el estado cerrado se tiene como en el caso de la vasectomía una eyaculación casi completa, puesto que solo falta una parte, aproximadamente 3-5 % vol., de los testículos. El palpamiento y conmutación de la válvula funciona de la mejor manera cuando el escroto presenta un estado extendido y blando. El escroto sirve para regular la temperatura de los testículos. Para una espermiogénesis óptima estos necesitan una temperatura de aproximadamente 3°C por debajo de la temperatura del cuerpo humano. En el caso de que la temperatura del ambiente esté fría, se contrae el escroto para calentar los testículos. En caso de condiciones templadas hasta calientes, se dilata y agranda su superficie para enfriar los testículos. Por eso cuida el usuario de que tenga lugar una conmutación deseada de la válvula del conducto deferente para calentar la región de los testículos. La posición de conmutación elegida debería ser lógicamente igual en las dos válvulas. La válvula del conducto deferente en el escroto no se puede reconocer desde el exterior, puesto que los conductos deferentes siempre salen desde el lado trasero de los testículos.

[0017] La invención crea un medio sencillo y seguro, con el que el hombre puede determinar él mismo en cualquier momento, si quiere ser padre en una situación vital dada. En una situación de pareja heterosexual está él solo en la posición y puede ocuparse de sí y cuándo y en qué intervalo temporal quiere engendrar un hijo. Esto se le permite con la invención, en cuanto fácilmente vuelca el interruptor según la invención. No tiene que tomar medicamentos ni hormonas y no le surgen costes permanentes. Su pareja no necesita arriesgar su salud por el uso de anticonceptivos. El hombre no tiene que renunciar nunca al sexo ni utilizar utensilios ni ponerlos a disposición. La invención divulgada aquí es un producto médico reciente para la anticoncepción del hombre y por ello debería o se puede designar de forma correcta contragenerativo. Este concepto todavía no existe en el nomenclátor. Ya solamente esto muestra que en los círculos de expertos se parte del hecho de que la regulación de la natalidad es cosa de mujeres. Porque para la mujer hay posibilidades innumerables de anticoncepción. El uso de estos medios está relacionado siempre con efectos secundarios y riesgos. La invención descrita aquí representa por consiguiente una alternativa a las regulaciones de natalidad precedentes. Esta permite que el hombre asuma solo la regulación de la natalidad. A causa de la simplicidad, la alta seguridad, los mínimos efectos secundarios y riesgos y costes bajos se puede usar de forma general.

[0018] Otras formas de realización y detalles de la invención son objeto de otras reivindicaciones dependientes. Los ejemplos de realización y su ventajas se explican adicionalmente en la descripción que sigue con ayuda de las figuras.

Breve descripción de las figuras

[0019]

Fig. 1 muestra una sección transversal esquemática por los genitales del hombre con la posición de la válvula del conducto deferente según la invención en el conducto deferente en el área del escroto.

Figura 2 muestra la vista de la válvula del conducto deferente según la invención en posición abierta, que se conecta a los extremos de un conducto deferente separado.

La dirección del flujo del esperma por la válvula del conducto deferente desde el extremo testicular del conductor deferente hacia el conducto deferente abdominal se señala con flechas y "Flow" (flujo).

Figura 3 muestra la válvula del conducto deferente según la invención conectada a los extremos del conductor deferente como en la figura 2, pero en posición cerrada.

La dirección de flujo del esperma por el conducto deferente testicular hasta la válvula del conducto deferente se designa por las flechas y "Flow" (flujo).

El flujo de esperma a través del conducto deferente abdominal se interrumpe por el balancín interruptor en posición cerrada.

Figura 4 muestra una sección longitudinal vertical de la válvula del conducto deferente en estado abierto.

Figura 5 muestra un corte longitudinal vertical de la válvula del conducto deferente en estado cerrado.

Figura 6 muestra un elemento de conexión de válvula de la válvula del conducto deferente para la inserción en un conducto deferente.

Figura 7 muestra el elemento de conexión de la válvula insertado en un conducto deferente.

Figura 8 muestra el conducto deferente con un elemento de conexión de válvula ensanchado.

Figura 9 muestra dos mitades del capuchón de válvula (4) y su conexión con el elemento de conexión de válvula de conexión del conducto deferente de la figura 6-8.

Figura 10 muestra el ensamblaje de la combinación que aparece en la figura 9 de elemento de conexión de válvula del conducto deferente y las mitades de capuchón de válvula con la válvula del conducto deferente de la figura 2 y 3.

[0020] En las figuras se han usado respectivamente para los mismos elementos las mismas marcas de referencia y las primeras explicaciones se refieren a todas las figuras cuando no se diga de manera expresa otra cosa.

Ejemplos de realización de la invención

[0021] La válvula del conducto deferente 22 según la invención se puede implantar en el hombre en el escroto 19 en el conducto deferente 16,17 como representado en la figura 1. El conducto deferente procedente de los testículos 20 para ello en primer lugar se separa, donde el extremo en la parte testicular del conducto deferente 16 y el extremo en la parte abdominal del conducto deferente 17 no se cierran, como se hace aproximadamente en el caso de una vasectomía. La válvula del conducto deferente 22 se implanta en la representación entre el epidídimo 21 y la glándula seminal (Glandulae vesiculosa) 23 pero todavía en el área del escroto 19. No tiene que estar necesariamente al lado del epidídimo 21. La válvula del conducto deferente 22 consiste en un cuerpo de la válvula 1 con paredes laterales 3, partes de conexión de la válvula conectadas a los extremos testicular y abdominal de los conductos deferentes 16 y 17, así como un balancín interruptor 2 y un pasador de desbloqueo 10. La válvula del conducto deferente, al igual que los testículos y el conducto deferente se pueden mover libremente en el escroto, en correspondencia con el accionamiento corporal de cualquier tipo del hombre. Como representado en las figuras 2-5, la invención consiste en un cuerpo de válvula 1, que sirve para el alojamiento de elementos de conexión de la válvula 9 dispuestos de forma lateral y enfrentados entre sí, representados en las figuras 2 hasta 5 a la derecha y a la izquierda con capuchones de válvula 4, así como en el balancín interruptor 2 y las demás piezas mecánicas. El cuerpo de la válvula 1 tiene por ejemplo la forma de un paralelepípedo con esquinas y cantos redondeados por todas partes, en parte de forma pronunciada. Los redondeos evitan una traumatización del tejido circundante. El cuerpo de la válvula 1 tiene por ejemplo una longitud de aproximadamente 18 mm, una altura de 10 mm y una profundidad de aproximadamente 7 mm. Pero también son imaginables dimensiones de hasta el 50 % o mayores. Cuanto más pequeña es la válvula, mayor es la comodidad del transporte. Sin embargo, se reduce entonces la facilidad operativa del balancín interruptor 2 y viceversa. Las dimensiones indicadas se probaron en autoensayo y se han confirmado como buena solución de compromiso. La mayoría de las partes consisten preferiblemente en plástico de implante como (p.ej. PEEK) y se trabajan en técnica de fresado CNC o en microtécnica de fundición por inyección.

Las conexiones de válvula 9 se pueden fabricar de aleaciones de metal, como por ejemplo aleaciones de titanio (p.ej. Nitinol) o un acero de implante idóneo (p.ej. material 1.4441/316 LVM), o de plástico o de una combinación de ambos tipos de material. El tubo 9c en forma de rejilla también se puede fabricar sin embargo por ejemplo de metal y se puede insertar en las piezas 9b consistentes por ejemplo en plástico 9a mediante moldeo por inyección. Los muelles de compresión necesarios se pueden fabricar de aleaciones de platino o de acero de resorte de implante.

[0022] El cuerpo de la válvula 1 posee en el tercio superior en dirección longitudinal un canal de paso 1a de un diámetro de aproximadamente 0,7 mm, que se extiende por el balancín interruptor 2 y los elementos de conexión de la válvula 9 y que puede tener lugar a través del estado abierto de la válvula del flujo de esperma. En las partes frontales del cuerpo de válvula paralelepípedo, axialmente al canal de paso 1a, se encuentran fresados cuneiformes 1d y fresados en forma de pistas circulares 1e para el alojamiento de los capuchón de válvula 4 y perforaciones graduales 1b para el alojamiento de los elementos de conexión de la válvula 9 durante la implantación.

Trasversalmente al canal de paso 1a y partiendo de la gran superficie 3 del cuerpo de la válvula se encuentra una gran perforación gradual que está en perpendicular al canal de paso 1a, de por ejemplo un diámetro de 12 mm y de una profundidad de 5 mm. En el mismo eje igual y en el fondo de la perforación gradual se encuentra un agujero ciego más pequeño, por ejemplo, un diámetro de 2 mm y una profundidad de 0,7 mm. Esta perforación ciega pequeña sirve para el alojamiento y el cojinete giratorio del balancín interruptor 2. La gran perforación gradual cruza el canto superior del cuerpo de válvula, con lo que el balancín interruptor montado 2 sobresale por encima del cuerpo de la válvula. En la zona inferior de la perforación gradual se encuentran en la pared de perforación dos escotaduras de la misma forma 1c, que están recíprocamente de forma simétrica y presentan respectivamente al menos una forma de segmento circular. Sirven como guía y tope de un eje de rueda molleado 7, que lleva al balancín interruptor 2 a las dos posiciones finales. El eje de rueda 7 sirve para la conmutación del balancín interruptor 2. Tiene la forma de una pesa. En la zona del eje y mediante el muelle de eje 13, un muelle de compresión normal, se presiona fuera de su guía en el balancín interruptor 2. De esta forma, las parejas de ruedas en el eje tienen que seguir automáticamente la forma de las escotaduras 1c en el cuerpo de la válvula 1 y de esta forma fuerzan al balancín interruptor 2 en el tope final respectivo hacia "Abierto" o "Cerrado". De esta forma la válvula solo puede adoptar un estado completamente cerrado o completamente abierto.

[0023] En el ángulo inferior izquierdo se encuentra en el ángulo de por ejemplo 40° respecto al canal de paso 1a una perforación gradual continua y una escotadura cuneiforme para alojamientos de un dispositivo de seguridad, que consiste en un pasador de desbloqueo 10, un muelle de pasador de desbloqueo 15 y una placa de seguridad 14.

El cuerpo de la válvula en forma de paralelepípedo 1 tiene por las redondeces y por las perforaciones una superficie principal en forma de hoz. Sobre este canto estrecho se encuentran varios, por ejemplo 6, pasadores cilíndricos. Por ejemplo, mediante la técnica de soldadura ultrasónica por puntos se puede unir el cuerpo de la válvula 1 a la tapa de la válvula 3. De esta forma la tapa de la válvula 3 termina por consiguiente la técnica de la válvula total hacia el exterior.

[0024] El balancín interruptor 2 tiene la forma de un cilindro de menor altura, cuya camisa del cilindro está orientada hacia las conexiones de la válvula, así como un fondo de cilindro y tapa de cilindro, que están orientados en paralelo a las paredes laterales 3 del cuerpo de la válvula. La camisa del cilindro del balancín

interruptor 2 presenta una escotadura con superficies 2a y 2b, que apenas se extienden sobre una cuarta parte de su perímetro. La escotadura en el balancín interruptor 2 consiste por consiguiente en dos superficies 2a y 2b perpendiculares a la tapa del cilindro y fondo del cilindro, que forman el ángulo de la escotadura, por ejemplo, 140°. La superficie 2b está en la posición abierta de la válvula 22 alineada con el cuerpo de la válvula 1 mientras que la superficie 2a sobresale por encima del cuerpo de la válvula. En posición cerrada la superficie 2a se encuentra alineada con el cuerpo, mientras que sobresale la superficie 2b. Además, la superficie 2a se encuentra cerca del extremo testicular de entrada de la válvula (el extremo de entrada de la válvula se designa en la figura 2- 4 con la flecha "Flow" (flujo) que señala hacia dentro en la válvula), donde con la válvula cerrada se extiende por el extremo de entrada alineada con el cuerpo de la válvula. De forma correspondiente, la superficie 2b se encuentra cerca del extremo abdominal de salida de la válvula y se extiende con la válvula abierta de forma alineada con el cuerpo de la válvula en el extremo de salida de la válvula. (El extremo de salida de la válvula se indica en la figura 2 y 4 con la flecha "Flow" que señala saliendo de la válvula)

El balancín interruptor 2 está redondeado en todos los lados y presenta varias perforaciones. Desde allí lleva una primera perforación 2c en paralelo a la tapa y suelo del cilindro y a través del centro del cilindro 2 y en paralelo a la superficie 2b. Esta perforación permite el flujo de esperma en el caso de una válvula abierta 22 y para ello aloja tubos de desplazamiento con un pliegue exterior 5 y un tubo de desplazamiento con un pliegue interior 6, que se presionan hacia fuera por un muelle de compresión 11. Así surge a causa del muelle y la geometría ajustada de forma abovedada de las superficies frontales exteriores de los tubos de desplazamiento 5 y 6 y sus perforaciones 5a y 6a junto a las perforaciones de paso 1a en el cuerpo de la válvula y la perforación 9a en el elemento de conexión de válvula 9 un paso impermeabilizado hacia fuera para el esperma en el estado abierto de la válvula del conducto deferente 22. Otras perforaciones 2d y 2f también se extienden en paralelo a la tapa del cilindro y conducen desde un primer orificio en la camisa del cilindro en el área del extremo de la entrada 4a de la válvula axialmente a la perforación gradual enfrentada 2g de la válvula y desde una segunda perforación vertical en la superficie 2a hacia el interior del balancín interruptor 2, donde las perforaciones 2d y 2f se encuentran en un punto de intersección. Otra perforación 2e corta este punto de intersección formando un ángulo recto con estas perforaciones 2d y 2f y se alinea con una perforación en el lado de la válvula 22 que conduce hacia fuera.

En el estado cerrado de la válvula de conducto deferente 22 la perforación 2e también se alinea con una perforación 3a en la tapa de la válvula 3 y esta perforación que está exactamente enfrente en la pared del cuerpo de la válvula 1. Las perforaciones previamente citadas sirven para la evacuación del esperma hacia el exterior o en el interno del escroto 19, en el caso de la válvula cerrada.

Las dos superficies 2a y 2b forman las superficies de palpamiento para la conmutación de la válvula 22. En caso de que se presione sobre la superficie 2b para "Abierto", el balancín interruptor 2 gira en el cuerpo de la válvula 1 en un ángulo prefijado, por ejemplo 40°, y encaja en este punto de forma fija y suspendida. Una presión sobre la otra superficie 2a para "cerrado" hace que el balancín interruptor 2 salte nuevamente en 40° hacia la otra dirección. El balancín interruptor 2 toma en una perforación de agujero ciego 2g un pasador de bloqueo 8 y un muelle de pasador 12 como elementos de sellado. El eje de perforación de la perforación de agujero ciego 2g escalonada para el alojamiento del pasador de bloqueo 8 y el muelle del pasador 12 se extiende en paralelo a la superficie 2a "Cerrado" y cruza en ángulo recto el eje longitudinal o de altura del balancín interruptor cilíndrico 2. La disposición del tubo de desplazamiento con perforaciones 5a y 6a se encuentra en el mismo ángulo predeterminado, p.ej. 40°, respecto al eje de la perforación para el pasador de bloqueo 8 y de esta manera en paralelo a la superficie 2b "Abierto".

En la otra perforación 2h, que se introduce diametralmente a la superficie 2a y 2b, se encuentra el muelle del eje de rueda 13, que saca el eje de rueda 7 del balancín interruptor 2 y se ocupa de que quede enclavado. El eje de rueda 7 se guía para ello en ranuras-guía medidas de forma exacta en el balancín interruptor 2 en el área alrededor de la perforación 2h. Además, en este punto del balancín interruptor 2 están dispuestas en el cuerpo de la válvula dos escotaduras 1c, en las que se aloja el eje de rueda suspendido 7 con juego sencillo y recorrido de desplazamiento medido de forma exacta. Las escotaduras están formadas en los lados orientados hacia los elementos de conexión en forma de segmento circular, de manera que se queda retenido el eje de la rueda 7. En su lado orientado hacia el centro de la válvula las escotaduras 1c presentan cada una una superficie angulada hacia arriba hacia el balancín interruptor 2, que se encuentran en la línea central de la válvula 22.

[0025] En este caso el eje de la rueda 7 se aloja en la posición de válvula cerrada en la escotadura 1c del lado de la salida (en la figura sobre el lado izquierdo), con lo cual en caso de conmutación de la válvula 22 se mueve a la escotadura del lado de la entrada 1c y se aloja allí (en la figura en el lado derecho). El tubo de desplazamiento con pliegue exterior 5 y el tubo de desplazamiento con pliegue interior 6, que se montan en el balancín interruptor 2, se fabrican de tal manera que se pueden insertar uno dentro del otro y se separan entre sí mediante el muelle de compresión 11, un muelle de compresión normal. Esto provoca un sellado del canal de paso 5a y 6a hacia el canal de paso 1a del cuerpo de la válvula 1. Los extremos de los tubos de desplazamiento que sobresalen hacia fuera poseen para ello adicionalmente una geometría abovedada, que corresponde a la forma del gran taladro gradual en el cuerpo de la válvula 1. En el caso de que la válvula esté abierta, la disposición del tubo de desplazamiento se extiende en mismo eje con el paso de la válvula. En el caso de que la válvula se cierre con un giro de -40° del balancín interruptor 2, el orificio de un tubo de desplazamiento se muestra hacia el exterior. El otro tubo de desplazamiento encaja a la derecha en el fondo del taladro de la placa de seguridad 14. En el caso de que la válvula se deba cerrar, se tiene que presionar primero el pasador de desbloqueo desde el exterior y abajo contra la resistencia de un muelle de pasador de desbloqueo 15. Solo entonces se puede abrir

simultáneamente la válvula. El pasador de desbloqueo 10 presenta, como los tubos de desplazamiento, una perforación de paso 10a y permite una toma de las cavidades a través del líquido corporal circundante de los tubos de desplazamiento en el estado cerrado de la válvula. Una placa de seguridad 14 es una plaquita provista con forma de trapecio que está configurada de forma abombada hacia el interior y con una perforación gradual y durante el montaje de la válvula se desplaza a la escotadura adecuada en el cuerpo de la válvula 1 después de introducir el pasador de desbloqueo 10 y el muelle del pasador de desbloqueo 15. El muelle del pasador de desbloqueo 15 se puede realizar como resorte de disco de varias piezas o como muelle de compresión normal. Con la variante de los resortes de disco se puede lograr así un efecto clic, que indica el desbloqueo del pasador de desbloqueo 10.

La verdadera impermeabilización del flujo de esperma por la válvula cerrada se garantiza por el pasador de bloqueo 8. Al cerrar la válvula este se desplaza delante del orificio de tránsito abdominal en el interior de la válvula, es decir, el orificio de salida de la válvula en el área de su extremo de salida. De forma correspondiente el extremo de salida de la figura 5 en el caso de cierre se señala con una flecha "Stop", donde el esperma sin embargo fluye a través del canal de desagüe 2f, 2e, y 2d. El pasador de bloqueo 8 se presiona mediante el muelle del pasador 12, un muelle de compresión normal, contra la pared grande de perforación gradual del cuerpo de válvula y tiene en la superficie de contacto con el cuerpo de la válvula 1 la misma geometría abovedada.

De esta manera no es necesario que la válvula del conducto deferente 22 presente materiales de sellado elásticos que se desgastan. Al contrario de lo que es habitual en las válvulas, no se vuelve permeable en el caso de mucho uso. A través del roce reducido en el área de la vía, que describe el pasador de bloqueo en el cuerpo de la válvula 1, se inculcan ambos lados uno sobre el otro y por tanto son cada vez más estancos. Por otra parte, con esta frecuencia de conexión baja de presuntamente menos de 10 veces dentro dentro de la vida útil, el desgaste esperado es despreciable.

Para un esperma con un diámetro de cabeza de aproximadamente 3,5 micras, esta barrera es insuperable. Máxime cuando el esperma se encuentra en el área del conducto deferente todavía en un bloqueo ácido, es decir, no se puede mover por sí mismo.

[0026] Como eje giratorio, exactamente en el punto central del balancín interruptor 2, sirve respectivamente un pasador cilíndrico (no representado) en ambos lados del balancín interruptor 2, que sobresale por encima de la superficie de la tapa del cilindro o fondo del cilindro. Los pasadores caben en las perforaciones de agujero ciego (no representadas) del cuerpo de la válvula sobre un lado y en la perforación de agujero ciego de la tapa de la válvula 3 por otro lado.

La tapa de la válvula 3 es en principio un reflejo de la pared lateral grande del cuerpo de la válvula. Cierra toda la mecánica después del montaje hacia fuera. Para ello posee varios agujeros 3b, por ejemplo 6, para el alojamiento de los pasadores correspondientes en el cuerpo de la válvula 1, para poder soldarse junto a este con ajuste preciso. De forma alternativa, sin embargo, la tapa de la válvula 3 también se podría atornillar al cuerpo de la válvula 1 o unirse al cuerpo de la válvula 1 mediante técnica de encastre.

[0027] Como representado en las figuras 6-9, los elementos de conexión de la válvula 9 poseen una brida grande 9b, que se bloquea en sus ranuras 4a con la implantación de la tapa de de la válvula 4 de dos piezas. En el lado de conexión en dirección hacia el cuerpo de la válvula 1 se encuentra un manguito cilíndrico, que durante el montaje de la unidad que consiste en conducto deferente 16 / 17, conexión de válvula 9 y la tapa de la válvula 4 de dos piezas, se puede insertar en la perforación 1b del cuerpo de la válvula 1 según la figura 9. En el lado opuesto se encuentra para la inserción del extremo del conducto deferente respectivo un tubo pequeño 9c de pared delgada. El elemento de conexión de la válvula 9 posee un orificio continuo, que pasa a través de los manguitos, brida y tubo pequeño y garantiza el flujo del esperma. En una realización de la invención (no representada) el tubo pequeño 9c presenta varios escalonamientos cónicos precisos como en un tubo de manguera. En la implantación están a disposición varios diámetros diferentes de los tubos pequeños con escalonamiento preciso para la adaptación al conducto deferente. En otra realización de la invención el tubo pequeño 9c está provisto de una estructura en forma de rejilla en la superficie lateral. Como en el caso de un stent, la estructura de rejilla está algo comprimida antes de la implantación. Además, este extremo está revestido de una capa fina de silicona (no representada), por ejemplo, un tubo flexible de silicona o un material inerte elástico similar, para garantizar la impermeabilización de la mucosa interior del conducto deferente (mucosa) con el elemento de conexión de la válvula 9 en el área de 9c hasta 9b. Después de introducir los elementos de conexión de la válvula 9 en los conductos deferentes 16, 17, estos se amplían desde el interior hasta la dimensión interna nominal. Esto ocurre sacando un elemento alargado 18 de tipo uña con cabezal cuneiforme del elemento de conexión de válvula 9.

[0028] De esta manera el elemento de conexión de válvula 9 con diámetro exterior mínimo se puede insertar fácilmente en el lumen pequeño del conducto deferente. Mediante una no introducción de los elementos de conexión de válvula 9 en los conductos deferente 16, 17, estos se amplían desde el interior hasta la dimensión interna nominal. Esto ocurre sacando un elemento alargado 18 de tipo uña con cabezal cuneiforme del elemento de conexión de válvula 9.

[0029] Así se puede insertar fácilmente el elemento de conexión de válvula 9 con diámetro exterior mínimo en el lumen pequeño del conducto deferente.

Mediante unas tenazas especiales no representadas, que corresponde al principio de una remachadora, el elemento 18 se extrae del elemento de conexión de válvula 9 y dilata el lumen de la conexión de la válvula en la zona de la estructura de rejilla junto al conducto deferente 16, 17.

5 [0030] Es también posible otra variante del ensanchamiento de la estructura de rejilla en los elementos de conexión de válvula 9 con el principio inverso por la introducción a presión de una espina cilíndrica con aguja de forma cónica en lugar del elemento representado 18 con ayuda de unas tenazas especiales similares no representadas tampoco.

10 [0031] Las tapas de válvula 4 con forma de cilindro hueco protegen por su forma redondeada de forma abombada a los conductos deferentes 16, 17 de que se pinchen las conexiones de válvula en caso de movimientos bruscos. Las superficies laterales de las tapas de válvula 4 están provistas en su alrededor de perforaciones 4b, a través de las cuales los extremos del conducto deferente permanecen siempre en contacto con el fluido natural del tejido circundante y se permite el metabolismo. Una tapa de válvula 4 consiste en dos mitades, que están provistas de garfios 4d y escotaduras. Con su ayuda se pueden insertar las dos mitades y al mismo tiempo se puede fijar ahí dentro el elemento de conexión de válvula 9.

[0032] Las dos mitades, al estar insertadas, forman un cilindro hueco.
 En el lado hacia el conducto deferente 16, 17 tiene un canto grande redondeado y una protuberancia orientada hacia al interior. El diámetro interior del talón debería
 20 Además, en las mitades se han incorporado microagujas 4e. Están dispuestas de tal manera que al comprimir las mitades de la tapa de válvula perforan las paredes musculosas del conducto deferente tangencialmente y se introducen en agujeros incorporados en la mitad de la tapa de válvula 4 enfrentada, sin salirse por el otro lado. Esto proporciona una conexión segura de la válvula de conducto deferente con el conducto deferente 16, 17, sin comprometer el flujo de sangre del conducto deferente por una unión u otra costura.

25 La brida grande del elemento de conexión de la válvula 9 se incrusta en la ranura interna 4a de las mitades de la tapa de válvula 4.

La unidad así resultante de elemento de conexión 9, conductos deferentes 16, 17 y mitades de tapa de válvula 4 se insertan finalmente en la válvula de conducto deferente. Allí también encaja gracias a los garfios 4f en los elementos de encastre 1d y la escotadura 1e en forma de ranura circular del cuerpo de válvula 1.

30 Los pasos descritos en las figuras 6 hasta 10 ocurren tanto con el extremo del conducto deferente abdominal 17 como también con el extremo del conducto deferente testicular 16. Así surge una unión irresoluble del conducto deferente con la válvula. Esta unión se podría construir también de forma que se pudiera resolver nuevamente mediante otra herramienta especial.

35 Para la válvula de conducto deferente según la invención se usan preferiblemente materiales inertes. Así, las superficies de las piezas individuales no necesitan revestimientos antiadherentes ni medicamentos para la prevención de reacciones de rechazo del cuerpo humano.

En una realización de la invención se otorga de forma opcional para el objetivo previamente citado un tratamiento de superficies limitado a piezas individuales o extendido a todas las piezas de la válvula de conducto deferente
 40 22.

[0033] Para poder reaccionar a las diferentes dimensiones anatómicas del conducto deferente 16,17 de diferentes hombres, las conexiones de válvula 9 y tapas de válvula 4 se fabricaron correspondientemente en diferentes tamaños. De esta manera el cirujano puede elegir con ocasión de la implantación la magnitud adecuada. El cuerpo de la válvula 1 mismo, con las piezas que están en el interior, podría ser siempre del mismo tamaño. De esta manera una implantación de la válvula de conducto deferente según la invención también es adecuada como alternativa para una vasovasostomía, cuando ambos extremos de conducto deferente 16, 17 de un conducto deferente presentan dimensiones diferentes, como es el caso de años después de realizada una vasectomía.

50 [0034] Con el cierre de la válvula de conducto deferente el usuario no es estéril al momento, sino solamente después de semanas hasta meses. Esto no tiene que considerarse como desventaja. En el caso de que por ejemplo en una pareja con deseo de hijos se logre el embarazo, la válvula se cierra.

A más tardar con el parto del niño, por lo tanto aproximadamente generalmente 9 meses después de la concepción, el usuario es estéril. No serán necesarios entonces otros anticonceptivos por parte de la mujer o del hombre. Solamente cuando se deseen más hijos, por ejemplo después de 2-4 años, se abren las válvulas de conducto deferente. Así va más rápido. Así, se pudo encontrar esperma en el eyaculado por ejemplo después de 4 semanas o ya con la primera eyaculación después de la implantación de la válvula de conducto deferente, aunque previamente había habido una esterilidad de un año.

60 [0035] Exceptuando el condón, todos los anticonceptivos para el hombre, inclusive los medicamentos y también la invención descrita aquí, tienen la desventaja de que el usuario no es estéril inmediatamente después de activar la función de cierre o la toma del medicamento.

65 Se puede quedar esperma semanas y hasta meses en los órganos que siguen al dispositivo respectivo, como la próstata 25 y la glándula seminal 26 (Glandulae vesiculosa) y al producirse con una eyaculación durante un coito puede causar una fecundación no deseada.

ES 2 676 756 T3

Por eso es aconsejable confirmar de forma científica la esterilidad deseada previamente mediante un espermograma.

Además, estos métodos no protegen de enfermedades infecciosas.

- 5 Lista de referencias
- [0036]
- 10 1 Cuerpo de la válvula
- 1a canal de paso en el cuerpo de la válvula
- 1b perforación en el cuerpo de la válvula para alojamiento del elemento de conexión de válvula 9
- 1c escotaduras para el bloqueo del eje de rueda 7 en el cuerpo de la válvula
- 1d escotadura en el cuerpo de la válvula para el enclavamiento de la tapa de la válvula 4
- 15 1e escotadura en el cuerpo de la válvula para el alojamiento de la tapa de la válvula 4
- 2 Balancín interruptor
- 2a superficie de conmutación del balancín interruptor para cerrar la válvula 22
- 20 2b superficie de conmutación del balancín interruptor para apertura de la válvula 22
- 2c perforación del balancín interruptor para alojamiento de los tubos deslizantes 5+6
- 2d perforación en la superficie de conmutación 2a para la evacuación del esperma
- 2e perforación para la evacuación del esperma por el balancín interruptor
- 2f perforación en el canto de balancín interruptor para la evacuación del esperma
- 25 2g perforación del balancín interruptor para el alojamiento del pasador de bloqueo 8
- 2h perforación y escotadura para el alojamiento del eje de rueda 7 y muelle 13
- 3 Tapa de la válvula
- 30 3a perforación en la tapa de la válvula para la evacuación del esperma
- 3b perforación / punto de soldadura para conectar tapa de válvula y cuerpo de válvula
- 3c marca de la dirección de flujo en la tapa de la válvula
- 4 Tapa de la válvula
- 35 4a ranura en la tapa de la válvula para el alojamiento de la brida 9b del elemento de conexión de la válvula 9
- 4b perforaciones en la tapa de la válvula como conexión hacia fuera del conducto deferente incluido
- 4c perforaciones en la tapa de la válvula para el alojamiento de la microaguja 4e de la mitad recíproca de la tapa de la válvula 4e
- 40 4d garfio para el enclavamiento entre sí de las mitades de la tapa de la válvula
- 4e microagujas en las mitades de la tapa de la válvula
- 4f garfio para que encaje la tapa de la válvula 4 en el cuerpo de la válvula 1
- 5 Tubo deslizante con pliegue exterior
- 45 5a canal de paso en el tubo deslizante con pliegue exterior
- 6 Tubo deslizante con pliegue interior
- 6a canal de paso en el tubo de desplazamiento con pliegue interna
- 50 7 Eje de rueda
- 8 Pasador de cierre
- 9 Elemento de conexión de la válvula
- 9a canal de paso en el elemento de conexión de la válvula
- 55 9b brida en el elemento de conexión de válvula
- 9c tubo pequeño de paso con estructura de rejilla en el elemento de conexión de válvula
- 10 Pasador de desbloqueo
- 60 10a Canal de paso en pasador de desbloqueo
- 11 Muelle de tubo deslizante
- 12 Muelle de pasador
- 13 Muelle de eje de rueda
- 65 14 Placa de seguridad
- 15 Muelle de pasador de desbloqueo

- 16 Extremo testicular del conducto deferente
- 17 Extremo abdominal del conducto deferente
- 18 Elemento de tipo uña para ensanchar el tubo pequeño de paso 9c
- 19 Escroto (Scrotum)
- 5 20 Testículos (Testis)
- 21 Epidídimo
- 22 Válvula de conducto deferente (completa / en general)
- 23 Glándula seminal (Glandulae vesiculosae)
- 24 Próstata
- 10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula de conducto deferente (22) implantable para la anticoncepción para el uso en el hombre o animal macho para regular el flujo de esperma en el conducto deferente abdominal (17) o Vas deferens dentro del escroto (19) con una válvula (22), que se puede fijar mediante elementos de conexión de válvula (9) al extremo testicular y abdominal de un conducto deferente separado (16, 17), y un interruptor manual presenta para modificar el estado de la válvula, cuyo estado de conmutación se puede detectar desde el exterior por palpamiento y se puede modificar entre un estado abierto y cerrado y la válvula del conducto deferente (22) presenta un canal de paso (1a, 5a, 6a, 9a), que en estado abierto de la válvula del conducto deferente (22) conduce desde el elemento de conexión de la válvula (9) en el conducto deferente testicular (16) hasta el elemento de conexión de válvula (9) en el extremo abdominal del conducto deferente (17) y en el estado cerrado de la válvula de la válvula del conducto deferente (22) se puede bloquear en el extremo del canal de paso (1a) que está orientado hacia el extremo del conducto deferente abdominal (17)
- 15 **caracterizada por el hecho de que**
la válvula del conducto deferente (22) presenta al menos un canal de desagüe (2d, 2e, 2f, 3a), que en el estado cerrado de la válvula (22) conduce desde el elemento de conexión de la válvula (9) en el extremo testicular del conducto deferente (16) desde la válvula del conducto deferente (22) hacia fuera y al cuerpo del usuario.
- 20 2. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
el interruptor está configurado como balancín interruptor (2).
- 25 3. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
el canal de paso (5a, 6a) en el área del interruptor (2) está dispuesto en un tubo deslizante con un pliegue interior (5) y un pliegue exterior (6) y un muelle de compresión (11).
- 30 4. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
el balancín interruptor (2) presenta un pasador de cierre (8) con muelle (12) para el cierre del canal de paso (1a) en el extremo de salida de la válvula de conducto deferente (22).
- 35 5. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
el balancín interruptor (2) presenta un eje de rueda (7) con muelle (13) y escotaduras (2h) para recibir al eje de la rueda (7) de forma enclavada.
- 40 6. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
se dispone un pasador de desbloqueo (10) con un muelle de pasador de desbloqueo (15) en el balancín interruptor (2).
- 45 7. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
el pasador de desbloqueo (10) presenta orificios, que conducen hacia fuera del cuerpo de la válvula (1) de la válvula de conducto deferente (22).
- 50 8. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
la válvula de conducto deferente (22) presenta elementos de conexión de la válvula (9) para el alojamiento de los extremos del conducto deferente (16,17) con un tubo pequeño (9c) cuya pared presenta en el exterior escalonamientos cónicos.
- 55 9. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 1
caracterizada por el hecho de que
la válvula de conducto deferente (22) presenta elementos de conexión de la válvula (9) para el alojamiento de los extremos del conducto deferente (16,17) con un tubo pequeño (9c) cuya pared está provista de una estructura de rejilla.
- 60 10. Válvula de conducto deferente (22) implantable según las reivindicaciones 8 o 9
caracterizada por el hecho de que
los elementos de conexión de la válvula (9) están alojados en tapas de la válvula (4) de la válvula de conducto deferente (22).
- 65 11. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 10

caracterizada por el hecho de que

en las tapas de la válvula (4) están dispuestas microagujas (4e) para fijar las tapas de válvula (4) a las paredes del conducto deferente (16,17).

- 5 12. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 11
caracterizada por el hecho de que
las tapas de la válvula (4) presentan perforaciones (4b) que conducen hacia fuera y garantizan un contacto del conducto deferente (16,17) con líquido corporal.
- 10 13. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 10
caracterizada por el hecho de que
las tapas de la válvula (4) presentan ranuras internas (4a) para el alojamiento de los elementos de conexión de la válvula (9).
- 15 14. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 10
caracterizada por el hecho de que
las tapas de la válvula (4) consisten cada una en dos mitades ensamblables.
- 20 15. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 8 o 9
caracterizada por el hecho de que
los elementos de conexión de la válvula (9) de la válvula de conducto deferente (22) están fabricados de aleaciones de metal o plástico o de una combinación de ambos tipos de material.
- 25 16. Válvula de conducto deferente (22) implantable según la reivindicación 9
caracterizada por el hecho de que
la estructura de rejilla del tubo pequeño (9c) está revestida total o parcialmente de silicona o de un material inerte elástico.
- 30 17. Válvula de conducto deferente (22) implantable según una de las reivindicaciones precedentes 1-16
caracterizada por el hecho de que
piezas individuales de la válvula de conducto deferente o la válvula de conducto deferente (22) en su totalidad está recubierta de medicamentos o antiadherencias.

Figura 1

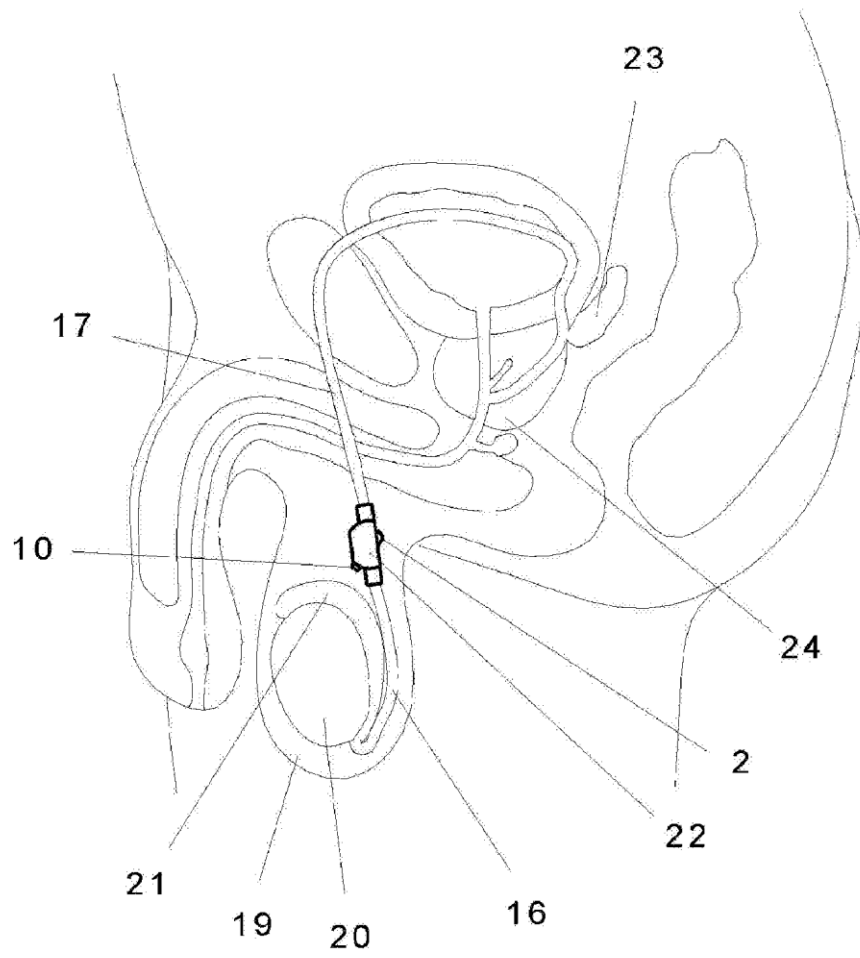


Figura 2

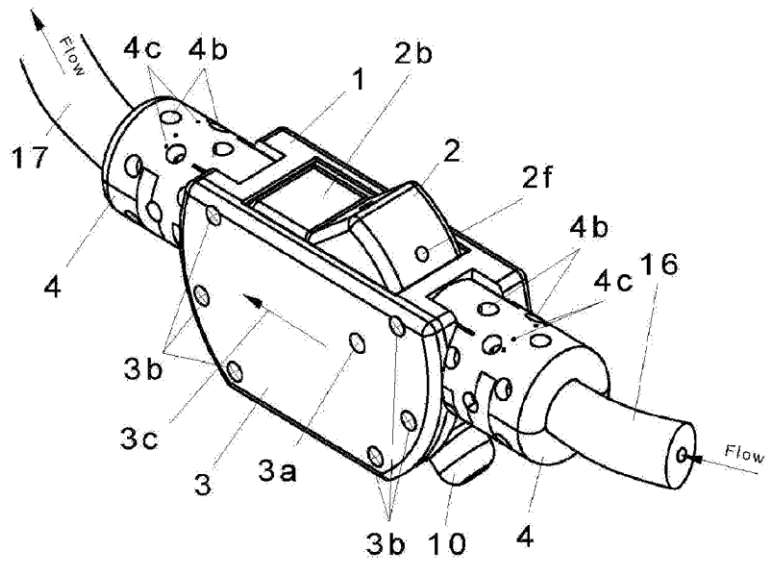


Figura 3

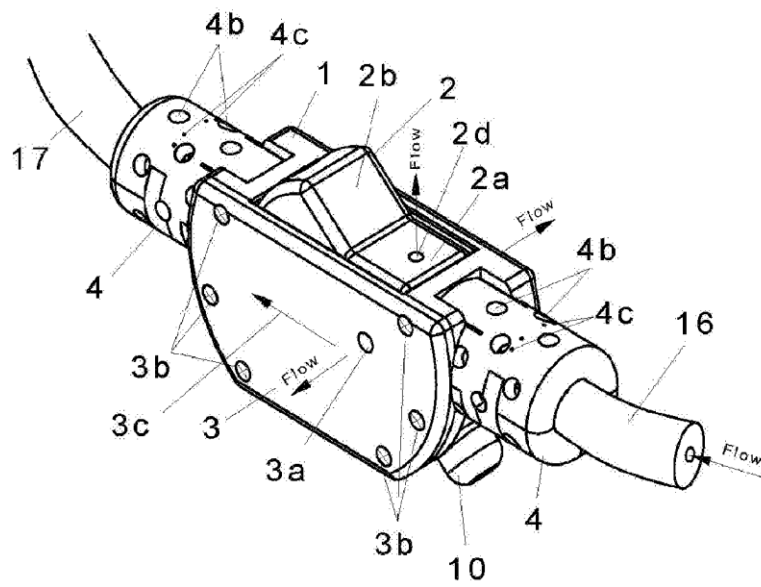


Figura 4

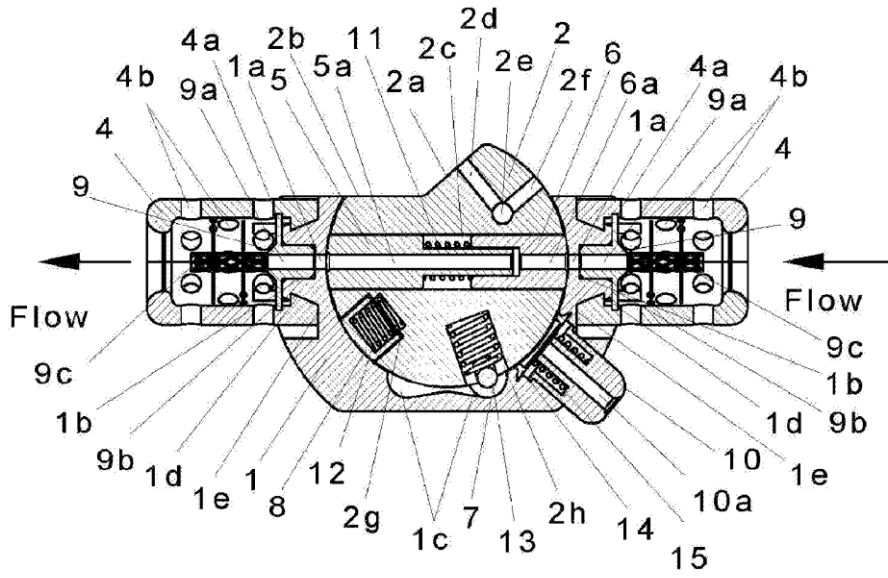


Figura 5

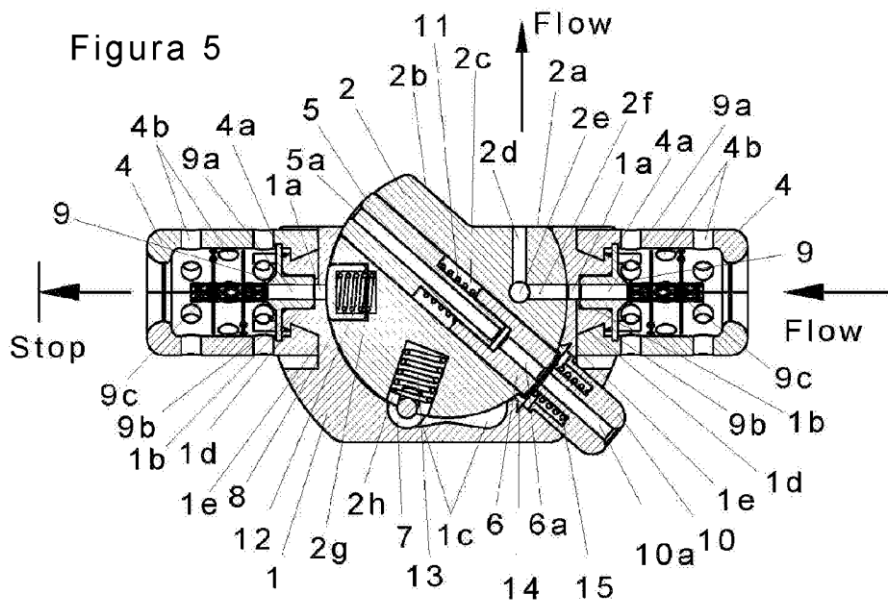


Figura 6

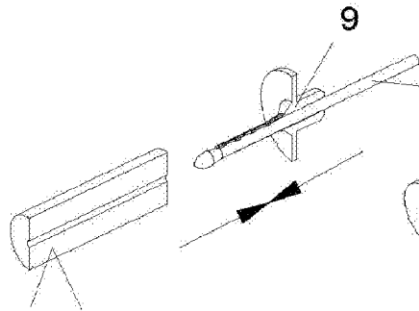
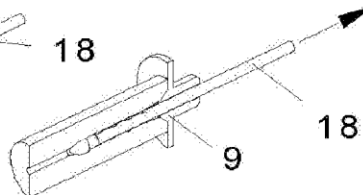


Figura 7



16 17

Figura 9

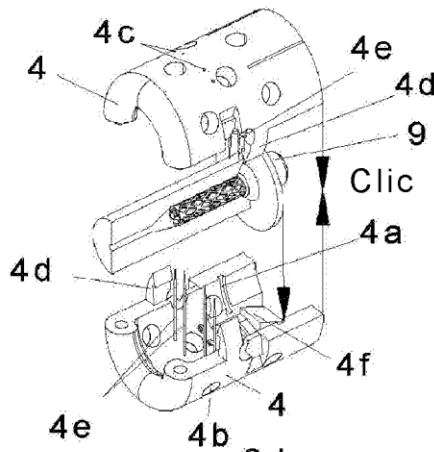
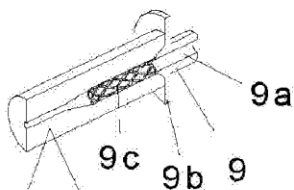


Figura 8



16 17

Figura 10

