

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 284**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2017 PCT/IB2017/050588**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.08.2017 WO17134612**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2017 E 17713768 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3439581**

54 Título: **Dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria**

30 Prioridad:

05.02.2016 IT UB20160253

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

26.02.2021

73 Titular/es:

**MELO S.R.L. (100.0%)
Via Aldo Moro N° 10
25124 Brescia, IT**

72 Inventor/es:

**DONATI, GIANCARLO;
FARDELLI, ERNESTO y
SPAGNOLI, MASSIMO**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 284 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 no invasivo contra incontinencia urinaria

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria.

5 Antecedentes de la técnica

Hasta ahora, no se ha encontrado remedio eficaz, seguro, no invasivo y no traumático para el problema de la incontinencia masculina.

10 De hecho, pañales de adulto o compresas sanitarias todavía son los elementos más comúnmente usados para contrarrestar los efectos de la incontinencia. Sin embargo, está claro que el uso de materiales absorbentes y/o dispositivos no se puede considerar que sea una solución al problema.

15 Estrechando la investigación a sistemas que pretenden resolver el problema de la incontinencia masculina de manera no invasiva, totalmente no traumática, pañales excluidos, en la técnica se conocen numerosos dispositivos que simplemente comprimen el pene del usuario al ejercer presión adicional en el conducto uretral. Tal presión, que pretende cerrar el conducto urinario, se puede obtener al usar una geometría especial que presiona directamente contra el conducto uretral o por medio de una acción mecánica ejercida por partes móviles o semimóviles que pueden ser accionadas al enroscar o por compresión.

20 Esta presión directa contra el conducto uretral necesariamente crea un punto de equilibrio inestable para el pene dentro del dispositivo. Cuando el usuario hace movimientos que son comunes en la vida diaria, tales como coger las llaves del suelo, salir de un coche o levantarse de una silla, tal inestabilidad se traduce en un cambio del pene a la derecha o a la izquierda del punto de equilibrio inicial del dispositivo, provocando de ese modo que el conducto urinario se abra y fugue orina.

Si esto no fuera verdadero, no habría razón para usar pañales.

Los dispositivos antiincontinencia invasivos ya disponibles no se tendrán en cuenta en esta memoria, puesto que son difíciles de usar y someten el conducto urinario a un fuerte riesgo de infección (típicamente por Escherichia Coli).

25 Debido a la inestabilidad mostrada por los dispositivos no invasivos contra incontinencia masculina actualmente conocidos en la técnica, no se puede considerar que tales dispositivos que sean funcionales y eficaces.

30 El documento US-5571125-A describe un dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria, adaptado para ser aplicado a la parte externa de un pene humano, el dispositivo comprende una primera parte adaptada para ejercer funcionalmente una fuerza de compresión uniforme en la parte superior del pene, y una segunda parte adaptada para ejercer funcionalmente fuerzas de compresión directas sobre una parte inferior del pene.

Por lo tanto un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria que pueda vencer todos los problemas mencionados anteriormente.

Siguiendo estudios y pruebas prácticas, se ha definido un dispositivo que, gracias a su propia geometría particular, mejora considerablemente la fiabilidad de este tipo de dispositivos antiincontinencia no invasivos.

35 El dispositivo según la invención tiene una geometría que, a diferencia de soluciones de la técnica anterior, no ejerce presión directamente sobre el conducto uretral, sino sobre los cuerpos cavernosos que rodean el conducto uretral.

Esta presión ejercida sobre los cuerpos cavernosos es trasferida indirectamente a las paredes del conducto uretral, que así tenderá a cerrar el conducto urinario.

40 La ventaja de la presente invención se encuentra en el hecho de que asegura la estabilidad del pene en la posición correcta también durante y/o después de movimientos diarios y similares.

45 Comparado con dispositivos de la técnica anterior, la innovación ocasionada por esta invención consiste en transformar un punto de equilibrio inestable (típico de dispositivos de la técnica anterior) en un punto de equilibrio estable, delegando la tarea de presionar contra el conducto uretral a los cuerpos cavernosos, impidiendo de ese modo que fugue orina. El conducto uretral es así comprimido indirectamente por medio de presión directa ejercida sobre los cuerpos cavernosos.

50 La presente invención está relacionada con un dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria, adaptado para ser aplicado a la parte externa de un pene humano y formado para circundar funcionalmente el pene por compresión, dicho pene comprende internamente un conducto uretral en una posición inferior y dos cuerpos cavernosos en posiciones laterales, el dispositivo se caracteriza por que comprende una primera parte adaptada para ejercer funcionalmente una fuerza de compresión uniforme sobre la parte superior del pene, y una segunda parte adaptada

para ejercer funcionalmente fuerzas de compresión directas sobre ambos cuerpos cavernosos y fuerzas de compresión indirectas sobre el conducto uretral, inducidas por dichas fuerzas de compresión directas ejercidas sobre ambos cuerpos cavernosos, para lograr una compresión lateral estable para cerrar el conducto uretral.

5 En particular, la presente invención está relacionada con un dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria como se presenta específicamente en las reivindicaciones, que son una parte integral de la presente descripción.

Breve descripción de los dibujos

Objetos y ventajas adicionales de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida (y variantes de la misma) haciendo referencia a los dibujos anexados, que únicamente se suministran a modo de ejemplo no limitativo, en donde:

- 10 la figura 1 muestra una vista lateral de una realización del dispositivo según la invención;
la figura 2 muestra una realización de la parte interior del dispositivo;
las figuras 3 y 4 muestran vistas laterales del dispositivo de la figura 1;
la figura 5 es una vista en sección transversal de un pene;
15 la figura 6 es una gráfica explicativa que muestra algunos ejemplos del perfil curvilíneo de la parte inferior interior del dispositivo;
la figura 7 muestra esquemáticamente cómo las líneas de fuerza desarrolladas por el dispositivo pueden comprimir el pene.

En los dibujos, los mismos numerales de referencia y letras identifican los mismos elementos o componentes.

Descripción detallada de algunas realizaciones de la invención

- 20 Una vez llevado, el dispositivo ejerce una presión uniforme en la parte superior del pene; esta presión se trasfiere entonces a la parte inferior del pene, presionando contra la geometría de la parte inferior del dispositivo.
Las partes superior e inferior mencionadas anteriormente del pene y del dispositivo se refieren a la forma de la sección transversal de pene como se muestra en la figura 5, que resalta el conducto uretral UR en la parte inferior y dos cuerpos cavernosos CC1, CC2 en los lados.

- 25 El dispositivo 1 se proporciona en forma de banda que circunda el pene de manera firme y retirable, que comprende al menos una abertura que se puede volver a cerrar que permite disponer el dispositivo de tal manera que el pene permanecerá funcionalmente comprimido por él.

- El dispositivo comprende una parte superior 2 y una parte inferior 3 opuestas entre sí. Es más, en una realización las partes inferior y superior se conectan fijamente juntas en un lado 4, mientras que en el otro lado se conectan por medios de cierre, p. ej. dos aletas 5', 5" adaptadas para ser superpuestas para cerrar y abrir el dispositivo alrededor del pene. El cierre se puede efectuar por medio de tiras velcro u otros sistemas tales como amarres de plástico blando pata sujeción tipo espina de pescado, dientes de sierra o cremallera.

- 30 El dispositivo preferiblemente comprende una capa interior rígida, p. ej. formada como se muestra en la figura 2, recubierta con una parte de material de espuma blando, preferiblemente de naturaleza antibacteriana, para adaptarse a la forma del pene, teniendo así una forma global como la mostrada a modo de ejemplo en las figuras 1, 3, 4.

- Un aspecto importante de la invención es la geometría del perfil de la parte inferior 3 del dispositivo. Tiene forma curvilínea. Como se muestra en las figuras 6 y 7, se define un área entre dos puntos laterales de mínimo absoluto a y b, entre los que se definen dos puntos de máximo relativo c y d, con un punto de mínimo relativo e entremedio. Esto se pueden lograr por medio de curvaturas o líneas discontinuas del material interior rígido, siendo entonces la estructura modelada eficazmente por el material externo blando.

- Las curvas ejemplares dibujadas en los ejes x-y, donde $a < x < b$, destacan una curvatura que tiene puntos de tangencia horizontal (derivada = 0), o una línea de trazos con puntos hacia dentro de máximo y mínimo. Según lo susodicho, a y b son puntos de mínimo absoluto, e es un punto o área de mínimo relativo en una posición sustancialmente central respecto a c y d, que son puntos o áreas de máximo relativo.

- 45 Punto e es un punto de equilibrio estable porque está contorneado por los puntos c y d, a diferencia de soluciones de la técnica anterior, en donde el punto central es un punto de equilibrio inestable que comprime directamente el conducto uretral.

Las dos protuberancias laterales 6, 7 ejercen una presión con un componente de fuerza lateral hacia los cuerpos cavernosos (posicionados en los lados del conducto uretral), que, al ser afectados por tal campo de fuerzas

- 5 ortogonalmente a la superficie de curva, cierran y comprimen el conducto uretral entremedio. Se puede observar (figura 7) que el conducto uretral UR es comprimido por un campo de fuerzas de vector que es diferente del alcanzable con dispositivos de la técnica anterior: la parte superior del dispositivo ejerce un campo uniforme de fuerzas en el pene, mientras la parte inferior, en lugar de comprimir el conducto uretral UR directamente desde debajo, lo comprime lateral e indirectamente, es decir, la compresión es ejercida directa y lateralmente sobre los cuerpos cavernosos CC1, CC2 por componentes de fuerza laterales, provocando que el conducto uretral se deforme entre los dos cuerpos cavernosos.
- 10 Tal campo de fuerzas (o presiones) generado por la geometría específica de este dispositivo asegura que el conducto uretral permanecerá apropiadamente cerrado incluso durante movimientos, puesto que el pene estará en un punto de equilibrio estable, a diferencia de dispositivos antiincontinencia actuales, en donde la posición inicial es un punto de equilibrio inestable.
- Por lo tanto, la idea básica es ejercer presión lateral sobre los cuerpos cavernosos junto al conducto uretral, creando así un punto de equilibrio estable para ejercer presión sobre el conducto uretral. Esto proporciona estabilidad, comodidad de uso y eficiencia ininterrumpida.
- 15 El cuerpo interior rígido (figura 2) se hace, por ejemplo, de material termoplástico, preferiblemente Nilón 6 (PA 6).
- Como alternativas al Nilón 6, se pueden emplear los siguientes materiales: PP, PE, PA11, PA12, PA66, PA6-66, PC, ABS, PEEK, PVC rígido, PVC plastificado, TPU, o cualquier material polimérico termoplástico que tenga un módulo de elasticidad suficiente (> 40 MPa módulo de tracción) para crear la estructura interior, o mezclas de los mismos.
- Dicho componente rígido representa la parte interior del dispositivo.
- 20 Dicho componente se fabrica mediante moldeo por inyección.
- Externamente a dicho componente rígido, se aplica una capa de material blando por sobremoldeo o recubrimiento; la capa de material blando se hace preferiblemente de material de espuma termoplástico antibacteriano.
- Tal recubrimiento blando, elástico y ligero también se puede obtener mediante inmersión, rociado, cohesión, deposición o algo semejante, y su grosor está en el intervalo de 0,5 a 10 mm dependiendo de las características mecánicas del material usado para dicho recubrimiento.
- 25 Para tal recubrimiento también se pueden usar otros materiales: espuma de polímero EVA, espuma de SEBS, espuma de SBS, espuma de TPU, espuma de PS, poliisopreno, látex, silicona y otro termoplástico o polímeros termoendurecibles, o mezclas de los mismos.
- 30 Para esta finalidad se prefieren materiales de espuma de celda abierta o celda cerrada, debido a su menor peso así como su menor impacto medioambiental (y costes de eliminación).
- Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo incluye un sistema de sujeción que puede ser modular y adaptarse a cada usuario; por ejemplo, se puede proporcionar ajuste de cierre mediante tiras velcro, pero también se pueden adoptar otros sistemas de cierre ajustables, ya sea integrales o separados de la geometría de recubrimiento.
- 35 El ejemplo no limitativo descrito anteriormente de realización puede ser sujeto a variaciones sin apartarse del alcance de protección de la presente invención, que incluye todos diseños equivalentes conocidos por un experto en la técnica.
- Los elementos y rasgos mostrados en las diversas realizaciones preferidas se pueden combinar juntos sin apartarse, sin embargo, del alcance de protección de la presente invención.
- Las ventajas que derivan de la aplicación de la presente invención son evidentes.
- 40 Este dispositivo ha sido desarrollado, probado y validado por medio de pruebas prácticas para asegurar la ausencia de fugas en individuos que padecen incontinencia masculina. Son fácilmente imaginables beneficios para el estilo y la calidad de vida del usuario, puesto que se evita uso de pañales. Las numerosas ventajas también incluyen impacto medioambiental más pequeño de este dispositivo en lo que concierne a los costes y la contaminación relacionados con la eliminación y la producción de pañales tradicionales desechables.
- 45 De hecho, debido a su innovador componente antibacteriano y materiales lavables, este dispositivo se puede ofrecer como dispositivo reutilizable, a diferencia de desechable.
- Es importante subrayar que esto resuelve el problema del punto de equilibrio inestable, que es característico de soluciones de la técnica anterior, y que da origen a problemas, p. ej. provocados por los movimientos de una persona, que pueden provocar que el elemento de presión se desplace fuera del área del conducto uretral, volviendo así el dispositivo ineficaz o incluso perjudicial, puesto que únicamente puede ser eficaz en condiciones particulares, p. ej. cuando la persona está quieta, p. ej. sentada en una silla de ruedas o tumbada en la cama, desapareciendo tal eficacia si la persona se mueve.

A partir de la descripción anterior, los expertos en la técnica podrán producir el objeto de la invención sin introducir detalles de construcción adicionales.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo no invasivo contra incontinencia urinaria, adaptado para ser aplicado a una parte externa de un pene humano y formado para circundar funcionalmente el pene por compresión, dicho pene, en vista en sección transversal, comprende internamente un conducto uretral (UR) en una posición inferior y dos cuerpos cavernosos (CC1, CC2) en posiciones laterales, el dispositivo comprende una primera parte (2) y una segunda parte (6, 7, 8) dispuesta en un lado opuesto de dicha primera parte, caracterizado por que dicha primera parte (2) que se forma para ejercer funcionalmente, en uso, una fuerza de compresión uniforme en la parte superior del pene, dicha segunda parte (6, 7, 8) se forma para ejercer funcionalmente fuerzas de compresión directas en ambos cuerpos cavernosos pero únicamente fuerzas de compresión indirectas en el conducto uretral, inducidas por dichas fuerzas de compresión directas ejercidas en ambos cuerpos cavernosos, para lograr una compresión lateral estable para cerrar el conducto uretral.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicha segunda parte (6, 7, 8) comprende un perfil interior curvilíneo, con dos puntos o áreas de máximo relativo (c, d), con un punto o área de mínimo relativo (e) entremedio, dichos puntos o áreas de máximo relativo (c, d) se adaptan para ejercer dichas fuerzas de compresión directas en los dos cuerpos cavernosos, respectivamente, dichas fuerzas de compresión directas comprenden una componente lateral.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una parte interior hecha de material rígido y una parte exterior hecha de material blando, que cubre dicha parte interior.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, en donde dicha parte interior rígida se hace de material termoplástico, o PP, PE, PA11, PA12, PA66, PA6-66, PC, ABS, PEEK, PVC rígido, PVC plastificado, TPU, o mezclas de los mismos.
5. Dispositivo según la reivindicación 3, en donde dicha parte exterior se hace mediante inmersión, rociado, cohesión o deposición, y comprende materiales tales como espuma de polímero EVA, espuma de SEBS, espuma de SBS, espuma de TPU, espuma de PS, poliisopreno, látex, silicona y otro termoplástico o polímeros termoendurecibles, o mezclas de los mismos.
6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una abertura que se puede volver a cerrar adaptada para permitir el posicionamiento el dispositivo de una manera tal que el pene permanecerá funcionalmente comprimido.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en donde dicha al menos una abertura que se puede volver a cerrar comprende medios de cierre (5', 5'') adaptados para ser superpuestos funcionalmente para cerrar y abrir el dispositivo alrededor del pene.
8. Dispositivo según la reivindicación 6 o 7, en donde dicha al menos una abertura que se puede volver a cerrar se implementa por medio de tiras de velcro, o amarres de plástico blando para sujeción tipo espina de pescado, dientes de sierra o cremallera.
9. Dispositivo según la reivindicación 3, en donde, en dicha parte interior, dicha segunda parte tiene un perfil interior curvilíneo que comprende curvas o líneas discontinuas.

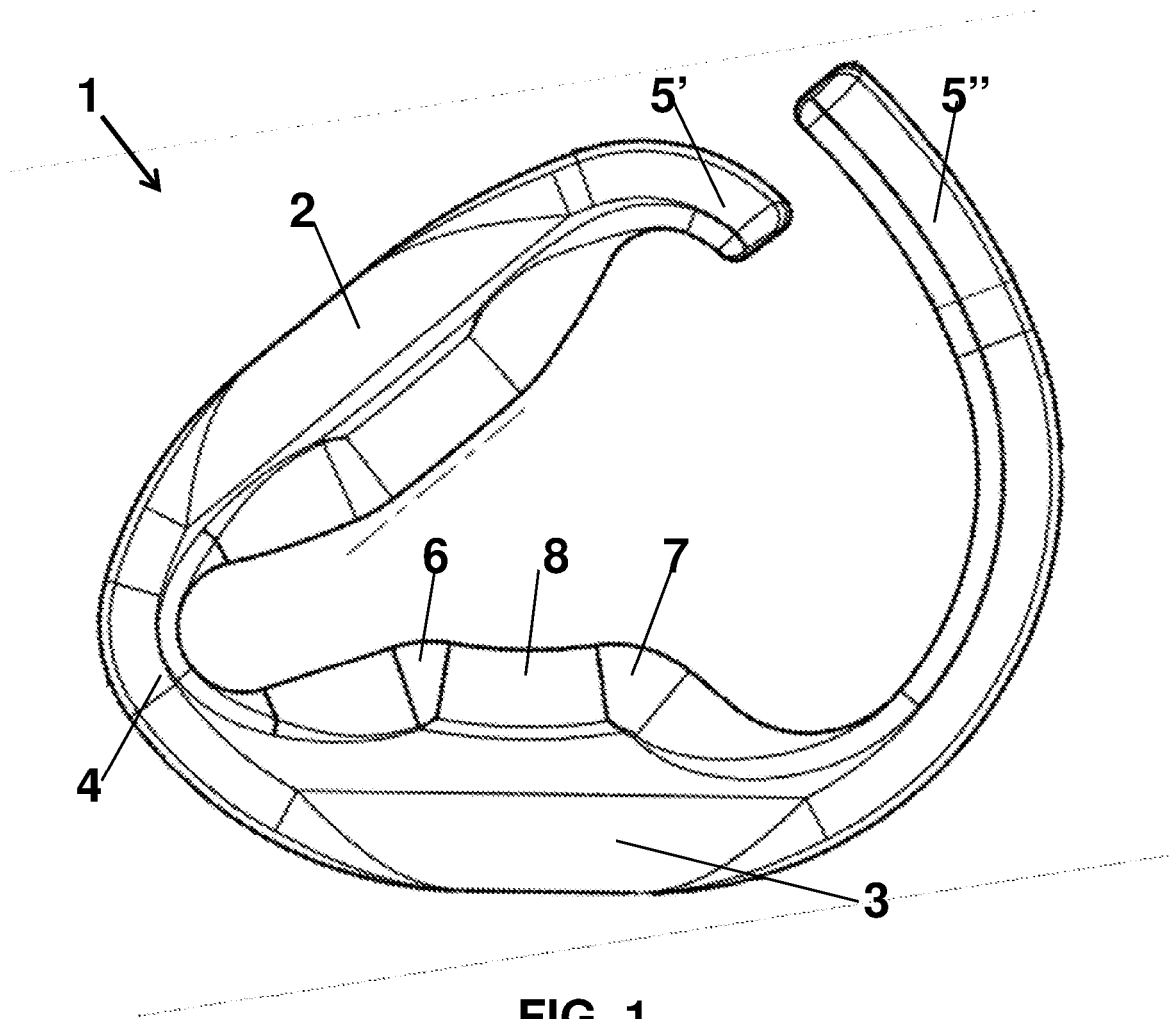


FIG. 1

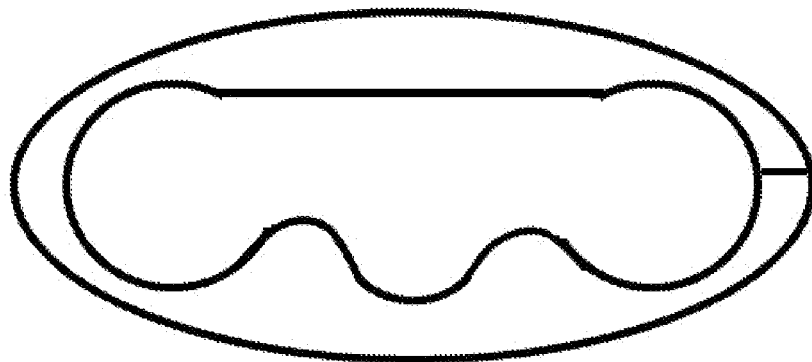


FIG. 2

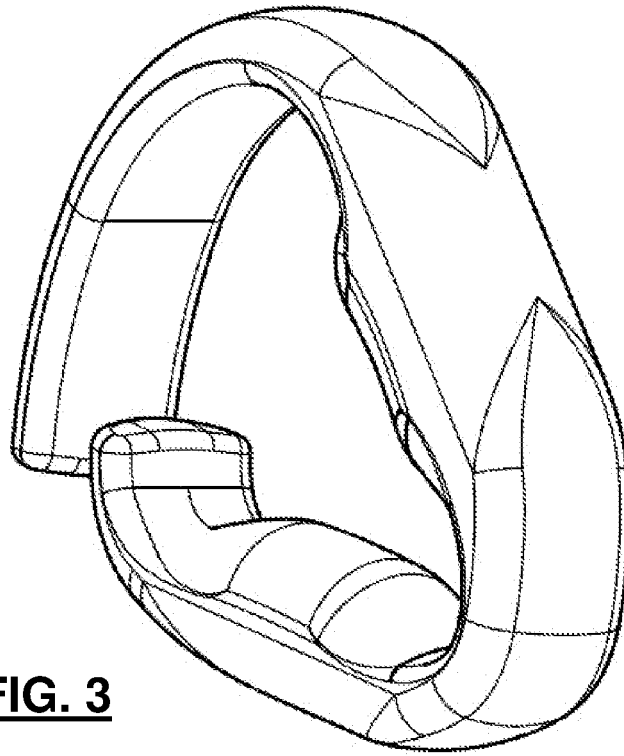


FIG. 3

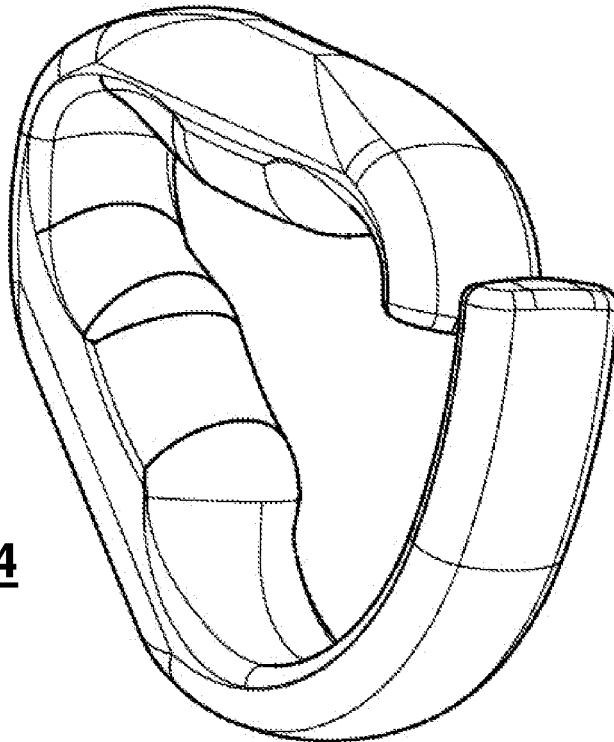


FIG. 4

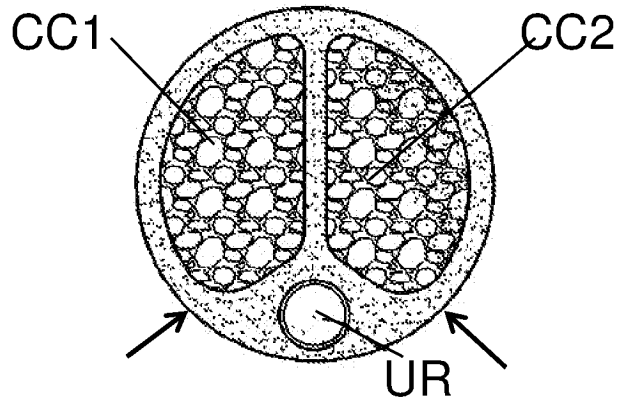


FIG. 5

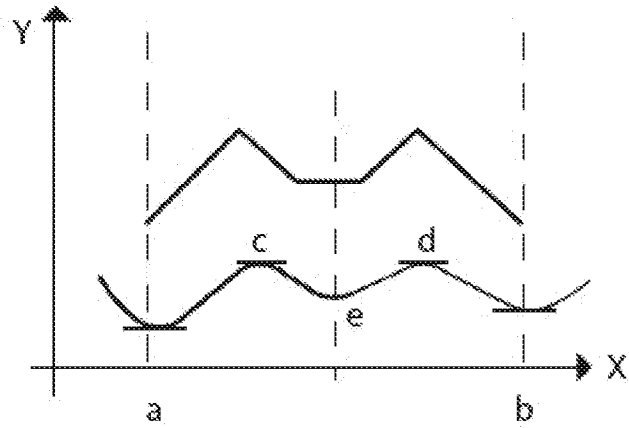


FIG. 6

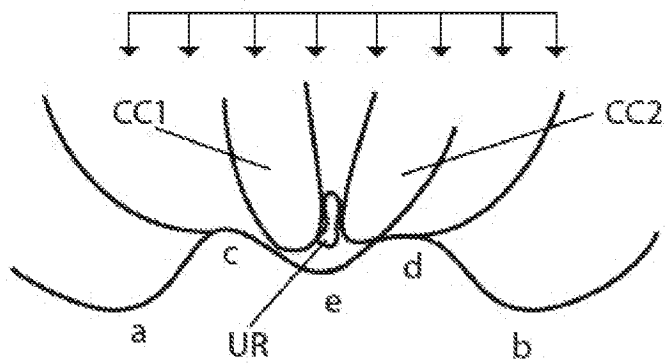


FIG. 7