



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0920514-4 B1



(22) Data do Depósito: 09/10/2009

(45) Data de Concessão: 24/03/2020

(54) Título: SISTEMA PELO MENOS PARCIALMENTE IMPLANTÁVEL PARA INJETAR UMA SUBSTÂNCIA DENTRO DO CORPO DE PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61F 2/26; A61F 5/41; A61M 5/142.

(30) Prioridade Unionista: 10/10/2008 US 61/136,872.

(73) Titular(es): MEDICALTREE PATENT LTD..

(72) Inventor(es): FORSELL, PETER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009007292 de 09/10/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/040559 de 15/04/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 11/04/2011

(57) Resumo: INFUSÃO DE FÁRMACOS A presente invenção está correlacionada a um sistema, pelo menos, parcialmente implantável, para injetar uma substância dentro do corpo de um paciente, em particular, um sistema de estimulação de ereção do pênis, compreendendo uma ou mais agulhas de infusão, dispostas dentro e implantadas ao longo de um ou mais alojamentos adjacentes aos corpos cavernosos esquerdo e direito do paciente. Um reservatório e uma bomba são também implantados no interior do corpo do paciente, para fornecer líquido de infusão à agulha de infusão. Uma unidade de acionamento, também adaptada para implantação no interior do corpo do paciente, é disposta para avançar e retrain a extremidade da ponta da agulha de infusão, de modo que a mesma penetre no alojamento, pelo menos, em duas diferentes áreas de penetração, de modo simultâneo ou em uma imediata sucessão de tempo, desse modo, injetando fármacos, juntamente com o líquido de infusão dentro do corpo do paciente, para estimulação da ereção do pênis. A unidade de acionamento é configurada para deslocar lateralmente a extremidade da ponta de pelo menos uma agulha de infusão, em pelo menos duas diferentes direções laterais, para diferentes locais de penetração, dentro da dita pelo menos uma área de (...).

**“SISTEMA PELO MENOS PARCIALMENTE IMPLANTÁVEL PARA
INJETAR UMA SUBSTÂNCIA DENTRO DO CORPO DE PACIENTE”**

Antecedentes da Invenção

A presente invenção, de um modo geral, se refere a infusão de uma substância, em particular, fármacos, dentro de um corpo de um paciente e, mais particularmente, a estimulação da ereção do pênis.

Quando uma pessoa do sexo masculino é estimulada eroticamente, as conexões entre as artérias e veias são fechadas (anastomose arteriovenosa), de modo que o sangue, que normalmente é capaz de se desviar dos espaços ou cavidades vazias dos corpos cavernosos, seja retido no pênis.

Os vasos principais que fornecem o sangue para os espaços cavernosos no tecido erétil dos corpos cavernosos constituem as artérias profundas do pênis. Assim, essas artérias estão acentuadamente envolvidas na ereção do pênis. Elas proporcionam numerosas ramificações - as artérias helicina - que se abrem diretamente dentro dos espaços cavernosos. Quando o pênis está flácido, essas artérias são enroladas, restringindo o fluxo de sangue. No entanto, o músculo liso nas artérias helicina enroladas relaxa, como resultado da estimulação parassimpática. Em seu estado relaxado, as artérias helicina se tornam retas, alargando o seu espaço interior e permitindo ao sangue circular e dilatar os espaços cavernosos no corpo do pênis sob a pressão da artéria. Em combinação com os músculos bulboesponjosos e isquiocavernosos que comprimem as veias egressas dos corpos cavernosos, os corpos eréteis do pênis se tornam ampliados e rígidos, pelo que ocorre a ereção.

Os pacientes que sofrem de disfunção erétil podem causar rigidez ao pênis através de injeção dentro dos corpos cavernosos de um medicamento, tal como, papaverina ou prostaglandina E1, provocando o relaxamento dos músculos

lisos. Os pacientes têm de aprender uma determinada técnica sob a supervisão do médico, a fim de, adequadamente, ser capaz de injetar o medicamento em cada um dos corpos cavernosos. Somente depois de aproximadamente 15 minutos da administração do medicamento, é que esse medicamento se tornará eficaz. É crítico que uma freqüente penetração da mesma parte do corpo pode causar irritação, eventualmente, tornando uma posterior penetração ainda mais difícil ou mesmo impossível. Portanto, um procedimento integral é inconveniente, mais ainda quando o medicamento mais usual é primeiramente misturado com uma substância seca e uma solução salina. Somente como uma substância seca (e tipicamente resfriada), os medicamentos disponíveis são estáveis. Além disso, uma adequada administração e dosagem é crítica, uma vez que o medicamento pode ser transportado com o sangue para dentro de outras regiões do corpo do paciente, caso a injeção não seja feita adequadamente.

Os problemas acima mencionados não se limitam à administração de fármacos que estimulam a ereção do pênis. Problemas similares podem também ocorrer em outras aplicações onde uma substância deve ser injetada com certa freqüência.

Portanto, constitui um objeto da presente invenção, melhorar a administração de uma substância dentro do corpo de um paciente, mais especificamente, melhorar a estimulação da ereção do pênis, de modo que todo o processo seja mais confiável e conveniente para o paciente.

Resumo da Invenção

A essência da invenção reside na injeção de uma substância no corpo de um paciente, usando pelo menos uma agulha de infusão implantável. Isso irá acentuadamente melhorar o conforto do paciente, na medida em que o mesmo não precisa furar a si próprio com a agulha de infusão, o

que para muitas pessoas não é uma tarefa fácil. Além disso, devido à permanente implantação da agulha de infusão, a injeção irá sempre ocorrer numa adequada localização, dita localização sendo selecionada de modo a que o fármaco seja
5 mais efetivo. Embora existam diversas técnicas variáveis concebíveis para injetar o fármaco através da agulha de infusão no corpo do paciente, essas injeções são definitivamente mais convenientes para o paciente tão logo a agulha de infusão tenha sido implantada, se comparado com
10 a alternativa de injetar o fármaco manualmente, de fora do corpo do paciente.

Portanto, de acordo com a invenção, um sistema para a infusão de uma substância no corpo de um paciente compreende uma ou mais agulhas de infusão, das quais a
15 extremidade da ponta (pelo menos uma) se dispõe dentro de um alojamento, de modo a penetrar na parede ou paredes externas do alojamento em pelo menos uma área de penetração, preferivelmente, em duas ou mais diferentes áreas de penetração. Conforme será descrito a seguir, duas
20 ou mais agulhas de infusão podem ser fornecidas em um único alojamento ou em diferentes alojamentos, a fim de injetar o fármaco em duas ou mais diferentes áreas de penetração, ou uma única agulha de infusão pode ser provida em um único alojamento, juntamente com uma apropriada unidade de
25 transmissão, para deslocar a extremidade da ponta da agulha de infusão, de modo a penetrar na parede externa do alojamento nas respectivas diferentes áreas de penetração.

Além disso, de acordo com a invenção, pelo menos uma unidade de transmissão, a qual é adaptada para
30 implantação no interior do corpo do paciente, é acoplada à pelo menos uma agulha de infusão, de modo a avançar e retrain a extremidade da ponta da dita pelo menos uma agulha de infusão, de tal modo que a mesma penetre na parede externa em pelo menos uma área de penetração, para

permitir a injeção da substância através da dita pelo menos uma área de penetração, através da dita pelo menos uma agulha de infusão. Quando a dita pelo menos uma agulha de infusão é disposta para penetrar em pelo menos uma parede
5 externa do alojamento, em duas ou mais diferentes áreas de penetração, a dita pelo menos uma agulha penetra nas ditas pelo menos duas diferentes áreas de penetração de modo simultâneo (por exemplo, quando uma pluralidade de agulhas, ou seja, pelo menos duas agulhas são providas) ou em uma
10 sucessão de tempo imediata (por exemplo, quando uma única agulha é provida). Preferivelmente, um único comando ou uma única ação do paciente é suficiente para injetar a substância através de pelo menos duas áreas de penetração, tanto devido a uma correspondente estrutura mecânica da
15 unidade de transmissão, como devido a uma unidade de controle adequadamente configurada que comanda a unidade de transmissão. Isso irá proporcionar facilidade à manipulação do sistema pelo paciente.

Além disso, de acordo com a presente invenção, a
20 unidade de transmissão é ainda configurada para lateralmente deslocar a extremidade de ponta de pelo menos uma - preferivelmente, de todas - da dita pelo menos uma agulha de infusão, em pelo menos duas diferentes direções laterais. Em outras modalidades, a agulha de infusão pode
25 ser lateralmente deslocada em pelo menos duas dimensões. Conforme poderá ser observado com maior clareza, a partir da descrição detalhada de modalidades preferidas, essa configuração permite a redução do tamanho global do sistema.

30 É particularmente preferido configurar a unidade de transmissão de modo que a agulha de infusão, mediante deslocamento lateral nas ditas pelo menos duas diferentes direções laterais, alcance diferentes locais de penetração dentro da dita pelo menos uma área de penetração,

preferivelmente, dentro de cada área de penetração, de modo a variar os locais de penetração dentro da particular área de penetração da parede externa do alojamento, ao longo de um sistema bidimensional, desse modo, variando os locais de injeção dentro da particular área de injeção, de acordo com o corpo do paciente. Assim, por exemplo, quando após um determinado número de ciclos de infusão, uma agulha de infusão tenha lateralmente retornado para sua posição inicial, o número seguinte de infusões dentro da mesma área de penetração pode ocorrer um desvio um pouco lateral, acima ou abaixo do primeiro número de locais de penetração. Portanto, um sistema bidimensional de locais de penetração pode ser obtido em cada área de penetração. Quando o alojamento ou pelo menos uma área de abertura do mesmo é formada de forma esférica, até mesmo um sistema tridimensional de locais de penetração através da parede externa do alojamento poderá ser obtido, por meio de uma unidade de transmissão adequadamente adaptada para o deslocamento da agulha. Isso, acentuadamente, aumenta a flexibilidade do sistema de uso. Conforme indicado acima, a freqüente perfuração da mesma parte do corpo pode provocar irritação, eventualmente, tornando uma adicional perfuração difícil ou mesmo impossível. A variação dos locais de injeção mediante deslocamento lateral da agulha ou agulhas após cada ciclo de injeção pode superar esses problemas. Ao deslocar a extremidade da ponta da agulha ou agulhas em diferentes direções laterais, entre diferentes locais de penetração, de modo a obter um sistema bidimensional ou tridimensional de locais de penetração dentro de cada área de penetração, as dimensões máximas das áreas de penetração poderão ser mantidas em um valor mínimo.

Conforme indicado acima, a dita pelo menos uma agulha de infusão é preferivelmente disposta para penetrar a dita pelo menos uma parede externa do alojamento, em duas

ou mais diferentes áreas de penetração. Conforme será explicado em maiores detalhes mais adiante, isso pode ser conseguido através do deslocamento lateral da extremidade da agulha de uma única agulha de infusão, entre duas ou
5 mais áreas de penetração dentro de um único alojamento, ou por meio de uma agulha de infusão separada, provida para cada das duas ou mais áreas de penetração, cujas áreas de penetração podem ser providas em um alojamento comum ou em diferentes alojamentos.

10 Isto é, no caso de uma única agulha de infusão ser proporcionada dentro de um alojamento, e o alojamento for implantado dentro do corpo do paciente, adjacente a duas ou mais áreas de injeção, a unidade de transmissão pode ser configurada, de modo a deslocar lateralmente a
15 extremidade da ponta de uma agulha de infusão entre diversas posições laterais, para que a agulha de infusão possa penetrar na parede externa do alojamento em duas (ou mais) diferentes áreas de penetração. Como resultado, a agulha de infusão é disposta para um deslocamento lateral
20 entre duas (ou mais) áreas de penetração, e um deslocamento lateral bidimensional ou tridimensional entre uma pluralidade de locais de penetração, dentro de cada das duas (ou mais) áreas de penetração. Assim, quando o paciente desejar uma ereção do pênis, a agulha irá
25 seqüencialmente penetrar na parede externa do alojamento, nas duas diferentes áreas de penetração, de modo que os fármacos possam ser injetados, por exemplo, dentro dos corpos cavernosos esquerdo e direito. Além disso, quando o paciente desejar conseguir outra ereção do pênis, em um
30 período de tempo posterior, a única agulha de infusão não irá penetrar no mesmo local de penetração, mas em um diferente local de penetração dentro da particular área de penetração da parede externa do alojamento, uma vez que a unidade de transmissão será capaz de deslocar lateralmente

a extremidade de ponta da única agulha de infusão para diferentes locais de penetração, dentro de cada das diferentes áreas de penetração.

Entretanto, deve ser observado que o sistema pode
5 também ser vantajosamente empregado, em uma configuração na qual a única agulha é disposta para deslocamento lateral em uma primeira direção, ente duas (ou mais) diferentes áreas de penetração e, além disso, para deslocamento lateral dentro de pelo menos uma, preferivelmente, dentro de cada
10 das diferentes áreas de penetração, somente em uma segunda direção, que é diferente da primeira direção. Conquanto que essa configuração não resulte em um sistema multidimensional de locais de penetração dentro das respectivas áreas de penetração, o tamanho do sistema
15 global pode ainda ser substancialmente reduzido. Mais preferivelmente, a direção do deslocamento lateral dentro de cada das diferentes áreas de penetração é diferente, em particular, é perpendicular à direção do deslocamento lateral entre as diferentes áreas de penetração. Dependendo
20 da particular configuração do sistema, isso pode ser conseguido com uma única unidade de transmissão multifuncional, ou com uma pluralidade de diferentes unidades de transmissão, adequadamente dispostas para operar em um modelo coordenado.

25 A distância entre as duas diferentes áreas de penetração a serem penetradas por pelo menos uma agulha de infusão é selecionada, de modo que as respectivas partes do corpo do paciente são perfuradas, sempre que o fármaco for injetado. No caso de que as duas (ou mais) áreas de
30 penetração sejam operadas por uma única agulha de infusão, a distância do deslocamento lateral da única agulha de infusão entre as diferentes áreas de penetração irá alcançar o valor de 3 mm, 4 mm, 5 mm ou mesmo mais, após cada sucessiva injeção. Essas sucessivas injeções são

feitas, preferivelmente, em períodos imediatos de tempo, onde o tempo de demora entre a penetração das primeira e segunda áreas de penetração, preferivelmente, é o mais curto possível, mais preferivelmente, inferior a 120 segundos, mais ainda preferivelmente, inferior a 60 segundos. Portanto, é preferido que uma vez a agulha de infusão tenha se retraído de uma primeira das duas áreas de penetração, ela seja imediatamente avançada para a segunda das áreas de penetração.

10 Um dispositivo de infusão implantável, compreendendo uma única agulha de infusão lateralmente disposta, contida dentro de um alojamento, de modo a penetrar na parede externa do alojamento em diferentes áreas de penetração é conhecido do documento de patente WO 15 2007/051563. Entretanto, esse dispositivo descrito no documento do estado da técnica não é idealizado nem configurado para a injeção de fármacos simultaneamente ou quase que simultaneamente, em sucessão imediata de tempo, em duas ou mais diferentes áreas de injeção. A unidade de 20 transmissão do dispositivo do estado da técnica. Ao invés disso, é configurada para administrar o fármaco em um diferente local de penetração de uma única área de injeção, a cada momento da operação. Assim, por exemplo, o dispositivo mencionado pelo estado da técnica pode ser 25 colocado junto de um vaso sanguíneo, de modo a injetar os fármacos em diferentes locais de injeção, dentro de uma única área de injeção do vaso sanguíneo. Portanto, a distância do deslocamento lateral da extremidade da ponta da agulha de infusão entre uma injeção e uma próxima 30 injeção, não é configurada no dispositivo mencionado pelo estado da técnica, de modo que diferentes áreas de injeção dentro do corpo do paciente podem ser alcançadas. Além disso, o dispositivo mencionado pelo estado da técnica não é projetado para deslocar lateralmente a agulha de infusão

em diferentes direções laterais. Em particular, o dispositivo de infusão citado pelo estado da técnica não é projetado para lateralmente variar locais de injeção dentro de diferentes áreas de injeção, nem projetado para obter um sistema bidimensional ou tridimensional de locais de penetração. Também, o dispositivo de infusão citado pelo estado da técnica não objetiva ser usado para a estimulação da ereção do pênis.

Conforme resumidamente mencionado acima, é também possível se proporcionar o sistema - ao invés de com uma única agulha de infusão em um único alojamento - com duas ou mais agulhas de infusão em um alojamento comum ou alojamentos separados, uma agulha para cada área de penetração. Desse modo, uma agulha de infusão separada pode ser provida para cada área de penetração. Quando a injeção é desejada de ocorrer em somente duas diferentes áreas para provocar a ereção do pênis, duas separadas agulhas de infusão podem ser avançadas através da correspondente área de penetração do respectivo alojamento - preferivelmente, de forma simultânea - e novamente retraídas após a injeção. Dentro de cada área de penetração, a respectiva agulha de infusão pode ser deslocada lateralmente em pelo menos duas diferentes direções laterais, entre diferentes locais de penetração. A unidade de transmissão, preferivelmente, é configurada para lateralmente deslocar as extremidades da ponta de duas ou mais agulhas de infusão, de modo simultâneo. Isso pode ser obtido, por exemplo, montando as agulhas de infusão em conjunto com um dispositivo móvel da unidade de transmissão, tal como, uma mesa giratória e/ou uma lançadeira, possivelmente na forma de uma lâmina. Assim, por exemplo, as agulhas de infusão podem ser dispostas umas sobre as outras, dentro de um alojamento comum.

A unidade de transmissão para avanço e retração da extremidade da ponta ou extremidades da agulha ou

agulhas de infusão, respectivamente, é preferivelmente configurada, de modo a lateralmente deslocar a extremidade da ponta de uma agulha de infusão, a cada instante que a extremidade da ponta seja avançada ou retraída. Assim, o deslocamento lateral e o avanço/retração da extremidade da 5 ponta de uma agulha de infusão são coordenados. O deslocamento lateral da extremidade da ponta de uma agulha de infusão pode ocorrer antes e/ou depois de uma injeção. O mecanismo pode ser tal que após um determinado número de 10 deslocamentos laterais ou após o deslocamento lateral em uma distância previamente definida, a extremidade da ponta da agulha de infusão é lateralmente retornada para próximo de sua posição inicial, de maneira que o próximo número de infusões irá ocorrer próximo dos locais que foram 15 anteriormente penetrados pela agulha.

Desconsiderando-se o número de agulhas envolvidas e desconsiderando-se o particular sistema de penetração a ser obtido, é preferível se configurar a unidade de transmissão de modo que o deslocamento lateral da 20 extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão seja obtido automaticamente, durante o avanço e/ou retração da extremidade da ponta da agulha ou agulhas. Assim, por exemplo, quando a agulha de infusão é montada em um dispositivo móvel para deslocamento lateral da sua 25 extremidade de ponta, tal como, uma mesa giratória ou uma lançadeira, por exemplo, na forma de uma lâmina, a unidade de transmissão pode compreender um elemento de escalonamento, adaptado para automaticamente avançar o dispositivo móvel em uma distância previamente definida, 30 após cada avanço e/ou retração da agulha de infusão.

Embora seja possível, de acordo com um aspecto da invenção, abrir ativamente a parede externa para permitir à agulha de infusão penetrar na parede, é preferido, de acordo com outro aspecto da invenção, dispor a agulha de

tal modo que a mesma penetre na parede externa por perfuração através da dita parede. Para tal finalidade, a parede externa pode compreender abas a serem impulsionadas para o lado pela agulha de infusão, na medida em que a
5 agulha de infusão avança, ou a parede externa pode ser feita, pelo menos nas áreas de penetração, de um material que seja auto-vedante com relação às penetrações resultantes de pelo menos uma agulha de infusão. Embora o inteiro alojamento possa ser feito do dito material auto-
10 vedante, é vantajoso, por razões de estabilidade, que o material auto-vedante forme pelo menos uma área de abertura na parede externa, a área de abertura sendo posicionada para penetração da extremidade da ponta de pelo menos uma agulha de infusão. A área de abertura pode ser formada por
15 uma membrana de penetração auto-vedante, que, preferivelmente, é integrada na parede externa mediante encaixe de pressão na dita parede externa.

Tipicamente, o material auto-vedante pode ser feito de um material de polímero, que, preferivelmente,
20 compreende silicone. Outros materiais de polímero biocompatíveis, tais como poliuretana e similares, podem também ser empregados.

O material auto-vedante pode ser também um material compósito. Uma modalidade particularmente
25 preferida de tal material compósito compreende, pelo menos, uma camada externa modeladora de formato e um material auto-vedante mole contido dentro da camada externa. Assim, a camada externa forma uma casca para o material mole. A camada externa pode ser feita de um polímero biocompatível,
30 tal como, um dos polímeros mencionados acima, e o material auto-vedante mole, preferivelmente, pode ser um gel.

Ao invés de um material auto-vedante, a parte da parede externa a ser penetrada pela agulha de infusão pode compreender uma ou mais abas nas áreas de penetração,

através das quais a agulha ou agulhas de infusão podem passar. Isso pode reduzir a força necessária para a agulha de infusão penetrar na parede externa, se comparado com a penetração de uma membrana auto-vedante. A aba é preferivelmente disposta para ser impulsiona-
5 pela agulha de infusão, após o avanço da dita agulha de infusão.

Alternativamente, a parede externa pode compreender pelo menos uma porta nas áreas de penetração. Um elemento de acionamento é conectado à porta, para
10 ativamente abrir a porta, de modo a permitir que a agulha de infusão seja avançada através da porta aberta. Novamente, a porta pode compreender uma aba, como, por exemplo, uma aba resiliente, normalmente fechada. É
15 particularmente preferido que o elemento de acionamento conectado à porta faça parte da unidade de transmissão acoplada à agulha de infusão. Mais especificamente, a disposição pode ser tal que o avanço da agulha de infusão por meio da unidade de transmissão, simultaneamente,
20 obrigue o elemento de acionamento a abrir a porta.

De acordo com uma aplicação preferida do sistema da presente invenção, o alojamento ou alojamentos são adaptados para implantação no interior do corpo do paciente, adjacentes aos dois corpos cavernosos, e/ou a
25 duas artérias profundas dos mesmos, e/ou adjacentes ao tecido do músculo que regula o fluxo sanguíneo através dos corpos cavernosos esquerdo e direito do paciente, e/ou adjacente ao tecido, em estreita proximidade aos dois corpos cavernosos. Quando um único alojamento é provido
30 para a dita pelo menos uma agulha de infusão, ou quando duas ou mais áreas de penetração são dispostas em um único alojamento, as áreas de penetração podem ser dispostas no alojamento de modo a que possam ser colocadas de modo adjacente a ambos os corpos cavernosos direito e esquerdo

do pênis do paciente, e/ou adjacente às duas artérias profundas dos corpos cavernosos direito e esquerdo, e/ou adjacente ao tecido do músculo que regula o fluxo sanguíneo através dos corpos cavernosos direito e esquerdo, e/ou numa
5 suficiente estreita proximidade a outro tipo de tecido, permitindo aos primeiro e segundo corpos cavernosos se tornarem dilatados, quando o particular fármaco for injetado nos mesmos.

A dita pelo menos uma agulha de infusão,
10 preferivelmente, apresenta um corpo tipo tubular próximo da extremidade da ponta, e provido de uma porta de liberação disposta lateralmente, para liberação do fármaco dentro da particular parte do corpo. Portanto, a agulha não irá cortar nenhum material, simplesmente, irá dividir o mesmo
15 durante a penetração. Assim, quando a agulha penetra em qualquer material, tal como, fibrose, e/ou na membrana de penetração auto-vedante, não haverá nenhum material entrando e bloqueando a passagem de liberação do fármaco.

O sistema pode compreender ainda pelo menos um
20 reservatório, adaptado para implantação no interior do corpo do paciente, o reservatório se dispondo em conexão de fluido com pelo menos uma agulha de infusão, de modo a suprir a agulha de infusão com a substância a ser injetada dentro do corpo do paciente. Também, pelo menos uma bomba,
25 que também é adaptada para implantação no interior do corpo do paciente, pode ser provida para avançar a substância do reservatório para, pelo menos, uma agulha de infusão.

Uma vez que é preferido, por razões de espaço, restringir o implante do reservatório para distante das
30 áreas de injeção, pode ser vantajoso empregar longas agulhas de infusão que são dobráveis de modo flexível. A extremidade da ponta de tais agulhas de infusão será então disposta dentro de um primeiro alojamento, de modo a penetrar na parede externa do mesmo, após o avanço da

agulha de infusão longa, enquanto a outra extremidade da
agulha de infusão será disposta em um segundo alojamento,
implantado de modo distante no interior do corpo do
paciente. A agulha de injeção poderá ser suficientemente
5 longa, para unir a distância do segundo alojamento para
implantação de modo distante ao primeiro alojamento e,
depois, através do primeiro alojamento, até a parede
externa do primeiro alojamento a ser penetrada pela agulha.
A agulha de infusão longa e flexivelmente dobrável pode ser
10 guiada dentro de uma adequada bainha. Além disso, por
razões de restrições de espaço, é também vantajoso se
dispor pelo menos uma parte da unidade de transmissão para
avanço e retração da extremidade de ponta da agulha de
infusão distante da área de injeção, preferivelmente,
15 dentro do segundo alojamento e, ainda mais preferivelmente,
em um alojamento comum com o reservatório implantado de
modo distante. Mais preferivelmente, a maioria ou todas as
partes ativas, tais como, motor, bomba e similares, podem
ser acomodadas no segundo alojamento implantado de modo
20 distante, enquanto o primeiro alojamento inclui somente os
elementos passivos.

Uma unidade de transmissão de acordo com a
presente invenção inclui, não apenas, o meio de transmissão
em si, como, por exemplo, um motor elétrico, mas, também,
25 aqueles componentes que são envolvidos na transformação da
energia de acionamento provida pela transmissão, em
movimento de pelo menos uma agulha, tais como, engrenagens
de transmissão e similares.

Assim, por exemplo, no caso de agulha de infusão
30 longa e flexivelmente dobrável, a unidade de transmissão
pode ser tal que a agulha de infusão seja avançada e/ou
retraída mediante movimento giratório da agulha de infusão,
ou através do giro de um elemento que coopera com a agulha
de infusão. Mais especificamente, a unidade de transmissão

para avanço e/ou retração da agulha de infusão pode compreender uma conexão de transmissão por parafuso. Assim por exemplo, a transmissão da unidade de transmissão pode girar um parafuso engatado de forma rosqueada, com uma cremalheira acoplada à agulha de infusão, de modo que a rotação do parafuso irá obrigar à agulha de infusão ser avançada ou retraída. O parafuso e a cremalheira da conexão de transmissão por parafuso, preferivelmente, são acomodados no segundo alojamento implantado de modo distante, mas, podem também ser dispostos no alojamento que acomoda a extremidade da ponta da agulha. Ao invés do uso de um parafuso, a agulha de infusão pode ser girada por meio de um adequado elemento de transmissão, de modo que o rosqueamento na agulha, que engata uma cremalheira fixamente montada, obriga a agulha de infusão a avançar ou retrair, após rotação da dita agulha de infusão. Ente os primeiro e segundo alojamentos, a agulha de infusão é preferivelmente direcionada em uma bainha, de modo a reduzir o atrito e prevenir o crescimento de fibrose, fato que pode impedir o movimento da agulha.

Aas agulhas de infusão ou, no caso das acima mencionadas agulhas de infusão longas e flexivelmente dobráveis, pelo menos as extremidades das pontas das mesmas podem ser contidas em um alojamento comum, em uma relação espaçada, com a unidade de transmissão sendo configurada para avançar e retrair as extremidades das pontas das agulhas de infusão, de modo a penetrar na parede externa do alojamento comum, nas ditas pelo menos duas diferentes áreas de penetração, preferivelmente, de modo simultâneo. Ao colocar as agulhas ou pelo menos suas extremidades das pontas em um alojamento comum, o procedimento é simplificado para fixação das agulhas no local, próximo das áreas de injeção. Além disso, uma única unidade de transmissão pode ser usada para avanço e retração das

extremidades das pontas da pluralidade de agulhas de infusão, o que torna todo o sistema menos volumoso. O uso de uma única unidade de transmissão é particularmente vantajoso quando a unidade de transmissão é também contida
5 no alojamento comum, isto é, quando a unidade de transmissão é para ser também implantada próximo à bastante restringida área de injeção.

Agora, voltando a se fazer referência ao reservatório, deve ser considerado que um armazenamento de
10 longo prazo não é possível com muitos fármacos presentemente disponíveis, isso sendo particularmente verdadeiro para os fármacos estimuladores da ereção do pênis. Quando é desejado um armazenamento de longo prazo, o fármaco a ser injetado será, tipicamente, provido como uma
15 primeira substância, e misturado com uma segunda substância, para uma rápida injeção, antes de a injeção ser realizada. Portanto, de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, o reservatório do sistema compreende, pelo menos, um primeiro compartimento, por exemplo, para
20 acomodar um líquido de infusão, tal como, uma solução salina e, pelo menos, um segundo compartimento, o qual contém um fármaco, em particular um fármaco em um estado seco, para mistura com o líquido de infusão do primeiro compartimento. O fármaco pode se apresentar na forma de pó
25 e, mais especificamente, pode se apresentar na forma de um fármaco seco por congelamento. Em particular, o fármaco contido no segundo compartimento pode ser um fármaco para estimulação da ereção do pênis. Uma câmara de mistura pode ser provida para misturar a substância do primeiro
30 compartimento com a substância de um ou mais do dito pelo menos um segundo compartimento.

O número de segundos compartimentos pode ser grande, tal como, 50 ou mais, em particular, 100 ou mais. Isso não irá constituir um particular problema em termos de

restrição de espaço, uma vez que a quantidade de fármacos para cada estimulação de ereção de pênis é extremamente pequena e iria totalizar algumas poucas microgramas. Além disso, o reservatório pode ser adaptado para implantação dentro do corpo do paciente, distante do alojamento contendo a agulha, por exemplo, próximo ao osso sinfiseal. Existe uma grande porção de espaço disponível acima do osso sinfiseal do paciente e os fármacos podem ser liberados para a extremidade da ponta da agulha através de um apropriado conduto. Se desejado, é possível se injetar uma solução salina pura, após a injeção do fármaco ter sido completada, de modo a limpar o conduto e a agulha de qualquer resíduo de fármaco. Essa limpeza do conduto de injeção pode ser feita através de uma diferente área de penetração da parede externa do alojamento, dentro do tecido do paciente, isso não podendo afetar a estimulação do pênis.

Preferivelmente, os segundos compartimentos contendo fármaco são vedados à prova de líquido, contra o primeiro compartimento, com um mecanismo que é provido para individualmente abrir uma conexão entre os segundos compartimentos e o primeiro compartimento.

De acordo com uma modalidade preferida, os segundos compartimentos são montados em uma placa, de modo que se abram na direção de um primeiro lado da placa, e o mecanismo de abertura é adaptado para atuar nos segundos compartimentos, a partir de um segundo lado da placa, oposto ao primeiro lado da placa, de modo que os compartimentos se abram na direção do primeiro lado da placa. Assim, os segundos compartimentos podem ser impulsionados a partir de seu lado traseiro (segundo lado da placa), de modo a abrir frontalmente em, por exemplo, uma câmara de mistura, na qual o conteúdo dos segundos compartimentos abertos se mistura com o conteúdo do

primeiro compartimento do reservatório, tal como, uma solução salina. Mais especificamente, os segundos compartimentos podem ser montados na placa, na forma de recipientes deslocáveis de fármacos, e o mecanismo de abertura pode ser adaptado para deslocar os recipientes de fármacos, de modo que os mesmos liberem seu conteúdo de fármacos da maneira descrita.

Alternativamente, a placa pode ser girada, para permitir que os recipientes de fármacos sejam trazidos em alinhamento com um conduto após rotação da placa. Assim, quando o fármaco é trazido em alinhamento com esse conduto, ele pode ser misturado com, por exemplo, uma solução salina, bombeada através do conduto na direção da agulha de infusão.

De acordo com outra modalidade preferida, os segundos compartimentos são montados sobre uma fita enrolada em um carretel. Uma pluralidade de filas de segundos compartimentos pode ser disposta sobre a fita, numa relação lado a lado, em uma direção diferente da direção de enrolamento da fita. Desse modo, a extensão da fita pode ser reduzida. É particularmente preferível que a fita seja contida em um cassete substituível. Assim, quando todos os segundos compartimentos da fita foram esvaziados, a fita pode ser facilmente substituída mediante substituição do cassete.

Conforme mencionado acima, embora o reservatório possa geralmente fazer parte do alojamento que acomoda a dita pelo menos uma agulha de infusão, é preferido se dispor o reservatório separado do alojamento, para implantação de modo distante, dentro do corpo do paciente.

Assim, pelo menos uma seção de uma periferia do primeiro compartimento do reservatório pode ser feita de um material flexível, permitindo mudanças de volume do primeiro compartimento mediante deformação do material

flexível, quando o líquido de infusão é colocado ou retirado do reservatório. Portanto, o reservatório pode ser do tipo balão. O material flexível pode compreender uma membrana de polímero. Uma construção tipo fole é preferível, tendo rugas previamente dobradas, para reduzir a decomposição de longo prazo.

De acordo com uma particular modalidade, a retirada de líquido do reservatório pode provocar uma queda de pressão em pelo menos parte do reservatório, de modo que uma pressão negativa é obtida se comparado à pressão frontal à agulha de infusão. Assim, por exemplo, o primeiro compartimento do reservatório pode compreender uma câmara de gás e uma câmara de líquido, ditas câmaras sendo separadas por uma membrana, por exemplo, uma membrana de polímero. Quando o líquido é retirado da câmara de líquido, a pressão na câmara de gás, conseqüentemente, irá diminuir.

O reservatório pode apresentar uma porta de injeção, para injetar líquido de fora do corpo humano, para dentro do reservatório implantado. Desse modo, o reservatório implantado no corpo do paciente, junto do dispositivo de infusão, pode ser mantido relativamente pequeno, uma vez que o reservatório pode ser reenchido facilmente, em apropriados intervalos de tempo, possivelmente, com o auxílio de um médico.

Preferivelmente, a porta de injeção compreende um material auto-vedante, com relação às penetrações causadas por uma seringa de reabastecimento, que, tipicamente, poderia ser usada para reabastecer o reservatório através da pele do paciente. É preferível implantar a porta de injeção auto-vedante do reservatório pela via subcutânea no corpo do paciente, de modo que a mesma seja facilmente acessível para reabastecimento por meio da seringa.

O conduto ou condutos para conectar o reservatório implantado de modo distante com a agulha ou

agulhas de infusão deve apresentar uma suficiente extensão, para unir a distância entre o osso sinfiseal do paciente e a fáscia inferior do diafragma urogenital do paciente, onde o alojamento deve ser preferivelmente colocado. 5 Conseqüentemente, o conduto deve ter uma extensão de 10 cm ou mais.

Conquanto que já tenha sido indicado que os fármacos, em particular, os fármacos para estimulação da ereção do pênis, podem se decompor após um longo prazo de 10 armazenamento, outra importante influência sobre a decomposição dos fármacos é a temperatura do armazenamento. Alguns fármacos têm de ser armazenados em um refrigerador, sob baixa temperatura ou, pelo menos, sob uma moderada temperatura. Assim, uma modalidade preferida da invenção 15 proporciona um dispositivo de resfriamento, para manutenção do conteúdo dentro de pelo menos um compartimento do reservatório, a uma temperatura abaixo de 37°C. Isso pode ser obtido com um suprimento de energia relativamente baixo, se a quantidade de fármacos a ser resfriada for 20 extremamente pequena, conforme explicado acima, e se, além disso, o compartimento de fármacos dentro do reservatório for termicamente isolado. Assim, por exemplo, o reservatório pode ser compreendido em uma câmara de isolamento.

25 É preferido prover o dispositivo de resfriamento com um trocador de calor, para trocar com o corpo do paciente o calor gerado pelo dispositivo de resfriamento. Esse trocador de calor pode ser implantado dentro do corpo do paciente, distante do dispositivo de resfriamento, para 30 seguramente dissipar a energia térmica, em uma área em que o mesmo não pode adversamente afetar o conteúdo do reservatório.

O dispositivo de resfriamento pode ser de uma variedade de diferentes tipos. De acordo com uma primeira

modalidade, o dispositivo de resfriamento pode conter, pelo menos, dois diferentes produtos químicos que reagem entre si, desse modo, consumindo a energia térmica, cuja energia é retirada dos conteúdos dentro do reservatório, de modo
5 que um efeito de resfriamento sobre os conteúdos é obtido. Os dois produtos químicos podem ser providos em câmaras separadas, e um dispositivo de controle de fluxo pode ser provido, para trazer juntas determinadas quantidades dos dois diferentes produtos químicos, de modo a controlar a
10 quantidade de energia térmica retirada dos conteúdos dentro do reservatório.

De acordo com uma segunda modalidade, o dispositivo de resfriamento pode compreender pelo menos um elemento Peltier. Um elemento Peltier é um conversor
15 eletrotérmico, que provoca uma diferença de temperatura quando uma corrente elétrica circula através do elemento, baseado no efeito Peltier. Embora uma parte do elemento Peltier seja resfriada, uma diferente parte do mesmo é aquecida. Esse calor pode ser removido por meio de um
20 trocador de calor ou, simplesmente, proporcionando a parte particular com geração de calor em uma superfície ampliada, de modo que o calor é diretamente dissipado dentro da parte do corpo adjacente do paciente.

De acordo com uma terceira modalidade, o
25 dispositivo de resfriamento pode ser uma construção do tipo refrigerador. Isto é, tubos trocadores de calor dentro de uma câmara para ser resfriada e tubos trocadores de calor fora da câmara para dissipar a energia térmica absorvida na câmara de resfriamento, são providos juntamente com um
30 compressor, para comprimir o gás refrigerante quando ele deixa a câmara de resfriamento e uma válvula de expansão, para expandir o gás refrigerante antes do mesmo tornar a entrar na câmara de resfriamento.

Voltando ao assunto referente à bomba, destinada para avançar o líquido de infusão do reservatório para a agulha ou agulhas de infusão, essa bomba pode ser uma bomba acionada manualmente ou uma bomba acionada automaticamente.

5 A bomba acionada manualmente pode ser formada a partir de um balão, que pode ser manualmente comprimido, caso seja adequadamente disposto sob a pele do paciente. A bomba tipo balão pode ao mesmo tempo servir como um reservatório para o líquido de infusão, em particular, para a solução salina.

10 Entretanto, preferivelmente, uma bomba acionada automaticamente é utilizada. Embora o tipo de bomba não seja um fator crítico, um tipo específico de bomba é particularmente preferido. Mais particularmente, uma bomba implantável, preferivelmente, compreende um dispositivo de

15 válvula, tendo um primeiro elemento de válvula e um segundo elemento de válvula, cada um destes tendo uma superfície lisa se defrontando entre si, de modo a formar um contato vedante entre os primeiro e segundo elementos de válvula e ainda tendo diferentes canais de líquido, que podem ser

20 trazidos em alinhamento mediante deslocamento das duas superfícies lisas relativamente entre si, ao mesmo tempo em que se mantém o contato vedante. Esse tipo de bomba é descrito em maiores detalhes no documento de patente WO 2004/012806 A1. Os primeiro e segundo elementos de válvula

25 são preferivelmente feitos de um material cerâmico, pelo fato da excelente capacidade de vedação que esse material apresenta em um longo período de tempo, e devido esse material ser inerte a muitas substâncias.

A bomba pode ser uma bomba tipo membrana, conforme também descrito no documento de patente WO

30 2004/012806 A1, mas não é restringida a esse tipo de bomba. A bomba tipo membrana pode compreender uma membrana deslocável por um pistão, quando o pistão se movimenta, o pistão sendo acoplado ao dispositivo de válvula, de modo a

deslocar de forma deslizável os primeiro e segundo elementos de válvula relativamente entre si, quando o pistão se movimenta. Preferivelmente, a bomba será implantada separadamente do alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão, para implantação de modo distante dentro do corpo do paciente.

Devido às limitações de espaço dentro do corpo do paciente na área onde deve ser feita a injeção, é vantajoso realizar a implantação do máximo de componentes possíveis distante do alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão. No presente contexto, a unidade de transmissão pode compreender um elemento de transmissão mecânico, para transmitir energia cinética de um local distante dentro do corpo do paciente, para, pelo menos, uma agulha de infusão. O elemento de transmissão mecânico pode compreender um eixo de rotação, através do qual uma considerável distância pode ser ligada, dentro do corpo do paciente. O eixo de rotação pode após rotação em torno de seu fuso, provocar movimento da agulha de infusão de um modo direto ou indireto. Mais especificamente, o eixo de rotação pode se dispor na forma de um parafuso sem fim, que quando girado, faz com que a agulha ou agulhas de infusão avancem e se retraiam, e/ou faz com que a agulha ou agulhas de infusão se movimentam lateralmente, após cada avanço/retração. Eixos individuais de rotação ou parafusos sem fim podem ser providos para cada individual agulha de infusão, e/ou, por um lado, para avançar e retrair a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão e, por outro lado, deslocar lateralmente a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão. Mais preferivelmente, o eixo de rotação ou parafuso sem fim é flexivelmente dobrável, de modo que pode ser livremente disposto dentro do corpo do paciente.

Alternativamente, ou adicionalmente, a unidade de transmissão pode compreender pelo menos um fio, direta ou

indiretamente cooperando com a agulha de infusão, de modo a provocar movimento da dita agulha de infusão, após a atuação do fio. Assim, o fio pode ser puxado em uma extremidade do mesmo, que se localiza dentro do corpo do paciente, distante dos locais de injeção. Preferivelmente, o fio se estende através do mesmo conduto que conecta a agulha ou agulhas de infusão com o reservatório. Mais especificamente, o tracionamento do fio pode provocar que a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão se desloquem lateralmente de uma primeira para uma segunda das diferentes áreas de penetração, ou de um primeiro local de penetração para um segundo local de penetração, dentro de uma única das diferentes áreas de penetração. Um único fio de tracionamento pode ser suficiente para provocar movimento da agulha de infusão em uma direção, enquanto um elemento de mola ou qualquer outro meio de tensionamento prévio pode ser proporcionado para impulsionar a agulha de infusão de volta para a posição de partida inicial ou para uma diferente posição de partida. Alternativamente, dois fios de tracionamento podem ser providos para movimentar a agulha de infusão de um lado para outro, em uma única direção.

De acordo com uma modalidade preferida, a agulha de infusão é disposta para deslocamento lateral bidimensional. Isso pode ser alcançado por meio de fios de tracionamento, preferivelmente, cooperando com elementos de mola ou outros meios de tensionamento prévio, para proporcionar uma força contrária a ser superada pelo tracionamento dos fios. Alternativamente, os fios de tracionamento podem ser proporcionados para lateralmente deslocar a extremidade de ponta da agulha de infusão de um lado para outro, ao longo de pelo menos duas direções, dentro de um plano bidimensional.

Um fio de tracionamento pode também ser disposto para avançar ou retrainir a agulha de infusão mediante tracionamento do fio. Novamente, um elemento de mola ou outro meio de tensionamento prévio pode ser provido para 5 impulsionar a agulha de infusão de volta para sua posição inicial de partida ou para uma diferente posição de partida.

Alternativamente, a unidade de transmissão pode compreender uma transmissão hidráulica para transmitir 10 energia hidráulica de uma localização distante dentro do corpo do paciente para, pelo menos, uma agulha de infusão, para avançar a extremidade da ponta da mesma e/ou para lateralmente deslocar a dita extremidade da ponta. A agulha de infusão pode ser usada como meio hidráulico, 15 proporcionando a energia hidráulica ou um líquido secundário diferente do líquido de infusão pode ser usado.

Ainda alternativamente, a unidade de transmissão pode compreender um ou mais motores elétricos no interior do alojamento que acomoda a dita pelo menos uma agulha de 20 infusão. Nesse caso, a energia pode ser transmitida a partir de uma localização distante, dentro do corpo do paciente, para pelo menos um motor, por meio de uma fiação apropriada. Novamente, como nas duas alternativas anteriormente descritas, um único motor pode ser provido 25 para avançar e retrainir a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão e para lateralmente deslocar a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão ou motores individuais podem ser providos para cada individual agulha de infusão, e/ou por um lado, para avançar as 30 extremidades das pontas da agulha ou agulhas de infusão, e por outro lado, para lateralmente deslocar a agulha ou agulhas de infusão.

Ainda de modo alternativo, a unidade de transmissão pode compreender uma transmissão

eletromagnética, para lateralmente deslocar e/ou para avançar e retrair a extremidade da ponta da agulha ou agulhas de infusão. Assim, por exemplo, a transmissão eletromagnética pode compreender um grupo de eletroímãs, composto de uma pluralidade de primeiras partes de eletroímãs espaçadas lateralmente, e pelo menos uma segunda parte de eletroímã, a segunda parte de eletroímã cooperando com uma parte energizada das ditas primeiras partes de eletroímãs. A segunda parte de eletroímã é fixamente conectada à agulha ou agulhas de infusão, de uma maneira direta ou indireta, de modo que após a energização de uma ou mais das primeiras partes de eletroímãs, a segunda parte de eletroímã e, conseqüentemente, a agulha ou agulhas de infusão, serão obrigadas a se movimentar. A disposição das primeiras partes de eletroímãs e da segunda parte de eletroímã pode ser tal, que as primeiras partes de eletroímãs são dispostas em um primeiro plano e a segunda parte de eletroímã é móvel na frente ou atrás do primeiro plano. Alternativamente, as primeiras partes de eletroímãs podem se defrontar entre si, desse modo, definindo um primeiro plano entre as mesmas, e a segunda parte de eletroímã pode ser móvel dentro do primeiro plano. Dependendo de qual uma ou mais de uma das primeiras partes de eletroímãs são energizadas, a segunda parte de eletroímã com a agulha ou agulhas de infusão fixadas à mesma, irá conseqüentemente se movimentar. Preferivelmente, cada das primeiras partes de eletroímãs incluem uma bobina magnética.

Em qualquer das alternativas acima mencionadas, é vantajoso transmitir a energia de transmissão através do conduto que conecta a dita pelo menos uma agulha de infusão com o reservatório implantado de modo distante. Isto é, no caso de um elemento de transmissão mecânico, na forma de um fio ou de um eixo de rotação, o fio/eixo e o líquido de

infusão podem ser guiados através de um conduto comum. O conduto comum pode compreender dois caminhos separados, um para o eixo ou fio e um para o líquido de infusão. Esse conduto comum facilita a manipulação e a disposição do sistema durante a implantação. Similarmente, a fiação para a transmissão de energia elétrica para o motor ou para a transmissão eletromagnética pode ser direcionada através de um conduto que conecta a agulha ou agulhas de infusão com o reservatório.

10 Quando a bomba e/ou unidade de transmissão não é atuada manualmente, uma transmissão na forma de um motor pode ser disposta, por exemplo, para atuação elétrica, magnética ou eletromagnética da bomba e/ou da unidade de transmissão, e/ou para atuação hidráulica da bomba e/ou da unidade de transmissão. O motor é preferivelmente disposto para atuar tanto a bomba como a unidade de transmissão, desse modo, proporcionando uma simultânea atuação da outra unidade de transmissão ou bomba. Um motor pode também ser provido para atuação de qualquer outra parte consumidora de energia do dispositivo de infusão. Mais especificamente, uma pluralidade de motores pode ser provida, por exemplo, um motor individual para cada agulha de infusão e/ou um motor individual para, por um lado, deslocar a extremidade da ponta da agulha de infusão numa direção lateral, e por outro lado, para avançar a extremidade da ponta através da parede externa do alojamento.

Novamente, por razões de limitação de espaço na área de implantação do alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão, é vantajoso implantar, em modo distante, o motor dentro do corpo do paciente, separadamente do alojamento. Novamente, meios de atuação podem ser providos para ativação manual do motor ou motores, esses meios de atuação sendo preferivelmente adaptados para implantação subcutânea.

O termo "motor", de acordo com a presente invenção, inclui qualquer dispositivo que emprega energia diferente da energia manual e que automaticamente transforma essa energia em energia cinética ou hidráulica ou outro tipo de energia, ou diretamente usa essa energia para ativar a bomba, unidade de transmissão e/ou outra parte do sistema global. Assim, é possível que parte da unidade de transmissão também faça parte do motor, por exemplo, no caso de uma unidade de transmissão atuada eletromagneticamente.

Elementos de acoplamento podem ser providos para transportar ou transferir a energia sem fio de fora do corpo do paciente para o motor. Assim, por exemplo, o motor pode ser disposto para ser acionado de um modo sem fio por meio de um campo eletromagnético externo.

Uma fonte de energia para provisão de energia para pelo menos um componente, dentre uma bomba, unidade de transmissão e transmissão (motor) para acionamento da unidade de transmissão, e qualquer outra parte consumidora de energia do sistema, pode ser provida. Assim, por exemplo, uma fonte externa de energia para uso fora do corpo do paciente, tal como, uma fonte de energia primária ou uma bateria, em particular, uma bateria recarregável, que pode ser montada na pele do paciente, pode ser usada para proporcionar energia para a bomba e/ou unidade de transmissão, e/ou qualquer outra parte consumidora de energia do sistema. A fonte de energia, particularmente, pode ser conectada a pelo menos um motor, para atuação desses componentes. Uma fonte externa de energia, para transferir energia sem fio, pode ser adaptada para criar um campo externo, tal como, um campo eletromagnético, campo magnético ou campo elétrico, ou criar um sinal de onda, tal como, um sinal de onda eletromagnética ou sinal de onda sonora.

Quando a energia é transferida em um modo sem fio para os componentes implantados, pode ser provido um dispositivo de transformação de energia, para transformar a energia transferida em um modo sem fio em energia elétrica.

5 Tal dispositivo de transformação de energia é preferivelmente adaptado para ser colocado diretamente sob a pele do paciente, de modo a minimizar a distância e a quantidade de tecido entre o dispositivo de transformação de energia e o dispositivo de suprimento de energia,
10 disposto fora do corpo do paciente.

Ao invés ou além de uma fonte externa de energia, o sistema pode compreender uma fonte de energia implantável. Conquanto que essa fonte de energia implantável possa fazer parte ou possa estar contida dentro
15 do alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão, é preferido proporcionar a fonte de energia implantável separada do alojamento, para implantação em um modo distante, dentro do corpo do paciente. Essa fonte de energia implantável, preferivelmente, compreende um
20 dispositivo de armazenamento de energia, tal como, uma bateria de longa duração ou, mais preferivelmente, um acumulador. O acumulador tem a vantagem de ser recarregável. Preferivelmente, o acumulador compreende uma bateria recarregável e/ou um capacitor.

25 Novamente, podem ser providos elementos de acoplamento para transportar ou transferir energia sem fio de uma fonte de energia primária, fora do corpo do paciente, para o acumulador, para carregar o acumulador de fora do corpo do paciente, quando o dispositivo é
30 implantado no corpo do paciente. Similarmente, o acumulador pode compreender elementos de acoplamento, para transportar e/ou suprir energia sem fio para pelo menos um motor do dispositivo de infusão.

Um subsistema de realimentação, que pode fazer parte de uma unidade de controle que será descrita abaixo, pode vantajosamente ser provido, para enviar em um modo sem fio informação de realimentação relacionada à energia a ser armazenada no dispositivo de armazenamento de energia, de dentro do corpo humano para fora do mesmo. A informação de realimentação é então usada para ajustar a quantidade de energia sem fio transmitida pelo transmissor de energia. Tal informação de realimentação pode ser correlacionada a um balanço de energia, que é definido como o balanço entre uma quantidade de energia sem fio recebida no interior do corpo humano e uma quantidade de energia consumida por pelo menos uma parte consumidora de energia. Alternativamente, a informação de realimentação pode se correlacionar a um balanço de energia que é definido como o balanço entre uma taxa de energia sem fio recebida no interior do corpo humano e uma taxa de energia consumida por pelo menos uma parte consumidora de energia.

Preferivelmente, uma unidade de controle é provida para controlar uma quantidade de líquido de infusão a ser administrada através de pelo menos uma agulha de injeção. Um único comando do paciente para a unidade de controle, tal como, uma única atuação de um botão de pressionamento ou outro tipo de interruptor, é suficiente para obrigar a unidade de controle a controlar a injeção de fármacos em duas diferentes localizações dentro do corpo do paciente. A unidade de controle pode ser provida para comandar, pelo menos, um componente dentre uma bomba, unidade de transmissão e motor e qualquer outra parte consumidora de energia do sistema, e onde o sistema inclui uma fonte interna ou externa de energia, como a dita fonte de energia. Novamente, a unidade de controle é preferivelmente separada do alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão, de modo a ser implantável dentro do

corpo do paciente. A unidade de controle pode ser ajustada, de modo que uma adequada quantidade de fármacos seja administrada em um apropriado tempo, em um dos locais particulares de injeção. Uma administração automática irá
5 substancialmente aliviar o paciente.

Preferivelmente, a unidade de controle apresenta uma porta de transferência de dados, para transferir dados entre um dispositivo externo de processamento de dados, fora do corpo do paciente, e a unidade de controle
10 implantada no corpo do paciente, independentemente se a unidade de controle está contida no alojamento que acomoda a agulha ou agulhas de infusão ou se está implantada dentro do corpo do paciente, distante do dito alojamento. A porta de transferência de dados permite monitorar a unidade de
15 controle, para adaptar o sistema às necessidades de mudanças no paciente. Preferivelmente, a porta de transferência de dados é uma porta de transferência sem fio para a transferência de dados, de modo a proporcionar uma fácil permuta de dados entre a unidade de controle e o
20 dispositivo externo de processamento de dados, por exemplo, durante uma visita ao médico. Mais preferivelmente, a unidade de controle é programável para aumentar ainda mais sua flexibilidade de adaptação. Ao invés ou além do dispositivo externo de processamento de dados, a unidade de
25 controle pode compreender um componente externo para operação manual pelo paciente, para colocar em operação a unidade de controle.

Separadamente ou como parte da unidade de controle, a realimentação pode ser provida em parâmetros
30 relevantes para o tratamento. Esses parâmetros podem ser parâmetros físicos do paciente e/ou parâmetros de processo do sistema. Para tal finalidade, pelo menos um sensor de realimentação é provido para detectar esses parâmetros. Assim, por exemplo, o sensor de realimentação pode ser

adaptado para detectar um ou mais parâmetros correlacionados a quaisquer dos seguintes: nível do fármaco, volume de fluxo no vaso sanguíneo, pressão, parâmetros elétricos, distensão, distância, etc.

5 Os sensores de realimentação podem ser conectados à unidade de controle e a unidade de controle pode compreender um programa de controle, para controlar a liberação de fármacos em resposta a um ou mais sinais provenientes dos sensores de realimentação. Além disso, ou
10 alternativamente, os dados de realimentação podem ser transferidos da unidade de controle para o dispositivo externo de processamento de dados. Esses dados de realimentação podem ser de utilidade para o diagnóstico do médico.

15 As áreas de penetração da(s) parede(s) do(s) alojamento(s), dentro das quais a agulha ou agulhas de infusão são dispostas, podem se dispor no corpo do paciente em diversos locais. Por exemplo, podem ser dispostas adjacentes aos corpos cavernosos esquerdo e direito, e/ou a
20 duas artérias profundas que se dispõem através dos corpos cavernosos esquerdo e direito, e/ou adjacentes ao tecido do músculo que regula o fluxo sanguíneo através dos corpos cavernosos esquerdo e direito do paciente, e/ou adjacente a outro tipo de tecido, em estreita proximidade aos corpos
25 cavernosos esquerdo e direito.

Um elemento de sustentação pode ser usado para prender os corpos cavernosos ao alojamento ou alojamentos, de modo que o alojamento permaneça no local. Outros componentes do sistema são preferivelmente implantados de
30 modo distante, como, por exemplo, adjacente ao osso sinfiseal do paciente. Conforme discutido acima, alguns componentes do sistema podem ser implantados subcutaneamente. A implantação subcutânea aumenta as possibilidades de transferência de energia sem fio e/ou

dados, entre as partes implantadas e as partes fora do corpo do sistema. Também, o reenchimento do reservatório através de uma porta de injeção, por meio de uma agulha de reabastecimento, que penetra através da pele do paciente, é substancialmente facilitado quando uma porta de injeção do reservatório é implantada subcutaneamente. Em particular, o compartimento do reservatório contendo a solução salina precisa ser reenchido freqüentemente, enquanto os outros compartimentos compreendendo individuais pequenas doses de fármaco não precisam ser reenchidos. Entretanto, deve ser entendido que dependendo das circunstâncias, qualquer componente implantável do sistema pode ser colocado no abdômen ou mesmo no tórax. Meios de ativação para operação manual direta pelo paciente podem também ser providos para serem implantados subcutaneamente, por exemplo, para colocar em operação um ou mais dos motores acima mencionados, ou para simplesmente colocar em operação a unidade de controle do sistema. Esses meios de ativação podem se apresentar na forma de um interruptor subcutaneamente implantável, manualmente operável pelo paciente, de fora do seu corpo.

As diversas características acima mencionadas da invenção podem ser combinadas de qualquer maneira, se tal combinação não for claramente contraditória. A invenção será agora descrita em maiores detalhes com relação às modalidades preferidas e fazendo-se referência aos desenhos anexos. Assim, características individuais das diversas modalidades podem ser combinadas ou trocadas, a menos que tal combinação ou troca seja claramente contraditória ao funcionamento global do dispositivo. Em particular, embora a seguinte descrição de modalidades preferidas, especificamente, esteja correlacionada à estimulação da ereção do pênis, deverá ser entendido que outros usos são também abrangidos pela presente invenção.

Breve Descrição dos Desenhos

- A figura 1 mostra os músculos do períneo;
- a figura 2 mostra uma seção transversal do pênis;
- a figura 3 mostra uma vista de topo de uma primeira
5 modalidade da invenção, incluindo uma única agulha;
- a figura 4 mostra uma vista de topo de uma segunda
modalidade da invenção, incluindo uma única agulha e um
motor, acomodados em um alojamento comum;
- a figura 5 mostra uma vista de topo de uma terceira
10 modalidade da invenção, incluindo duas agulhas em um
alojamento comum;
- a figura 6 mostra uma vista plana de uma parte do
dispositivo de infusão mostrado nas figuras 4 e 5;
- a figura 7 mostra uma vista em seção transversal de uma
15 membrana de penetração feita de um material compósito;
- a figura 8 mostra uma vista em seção transversal da
parede externa com abas, na área de penetração;
- a figura 9 mostra uma vista em seção transversal da
parede externa, com uma porta que ativamente pode ser
20 aberta, na área de penetração;
- a figura 10 mostra uma vista em seção transversal da
parede externa, com uma porta que ativamente pode ser
aberta, de acordo com outra modalidade;
- a figura 11 mostra uma vista lateral de uma quarta
25 modalidade da invenção, compreendendo uma única agulha que
é lateralmente e verticalmente deslocável;
- a figura 12 mostra uma vista lateral de uma quinta
modalidade da invenção, similar à quarta modalidade, mas
com mais etapas para lateralmente deslocar a agulha;
- a figura 13 mostra uma sexta modalidade esférica da
30 invenção, para obtenção de um sistema tridimensional dos
locais de penetração;
- a figura 14 mostra uma vista lateral de uma sétima
modalidade da invenção, compreendendo duas agulhas em um

alojamento comum, cujas agulhas são lateralmente e verticalmente deslocáveis;

- a figura 15 mostra uma oitava modalidade da invenção, com o princípio de avançar e retrair uma agulha de infusão por meio de um fio de tracionamento;

- a figura 16 mostra uma nona modalidade da invenção, com o princípio de lateralmente deslocar uma agulha de infusão por meio de fios de tracionamento;

- a figura 17 mostra uma décima modalidade da invenção, com o princípio de avançar e retrair uma agulha e lateralmente deslocar uma agulha por meio de eixos rotativos;

- a figura 18 mostra um sistema global da invenção, implantado em um corpo de paciente, de acordo com uma primeira variação;

- a figura 19 mostra um sistema global da invenção, implantado em um corpo de paciente, de acordo com uma segunda variação;

- a figura 20 mostra um sistema global da invenção, implantado em um corpo de paciente, de acordo com uma terceira variação;

- a figura 21 mostra compartimentos de fármacos, como parte do reservatório do sistema, de acordo com um primeiro princípio;

- a figura 22 mostra compartimento de fármacos montados sobre uma fita enrolada em um carretel em um cassete substituível, como parte do reservatório do sistema, de acordo com um segundo princípio;

- a figura 23 mostra uma parte da fita mostrada na figura 22, em maiores detalhes;

- a figura 24 mostra o princípio de operação do cassete substituível mostrado na figura 22;

- a figura 25 mostra compartimentos de fármacos, como parte do reservatório do sistema, de acordo com um terceiro princípio;

- a figura 26 mostra uma vista em seção transversal dos compartimentos de fármacos mostrados na figura 25, incluindo uma câmara de isolamento e um dispositivo de resfriamento;
- 5 - a figura 27 mostra o princípio do dispositivo de resfriamento mostrado na figura 26, em combinação com um trocador de calor;
- a figura 28 mostra uma modalidade específica do dispositivo de resfriamento mostrado na figura 26;
- 10 - a figura 29 mostra uma parte do sistema implantado no corpo do paciente, compreendendo agulhas separadas para os corpos cavernosos direito e esquerdo;
- a figura 30 mostra, de forma diagramática, o sistema mostrado na figura 29;
- 15 - a figura 31 mostra uma parte do sistema mostrado na figura 30, incluindo um tubo, dentro do qual a agulha pode ser avançada;
- as figuras 32A-32C mostram uma primeira e segunda modalidades, para deslocar eletromagneticamente a agulha de
20 infusão em uma pluralidade de direções laterais; e
- as figuras 33A e 33B mostram uma terceira modalidade para deslocar eletromagneticamente a agulha de infusão em uma pluralidade de direções laterais.

25 Descrição Detalhada dos Desenhos

A figura 1 mostra os músculos do períneo de uma pessoa do sexo masculino. As referências numéricas (1), (2) e (3) designam os músculos isquiocavernosos, músculos bulboesponjosos e músculos superficiais do períneo
30 transversal, respectivamente. O músculo bulboesponjoso envolve os aspectos laterais do bulbo do pênis na parte mais próxima do corpo do pênis, se inserindo dentro da membrana do períneo, e ainda envolve o aspecto dorsal do corpo esponjoso (4), que envolve a uretra (5) e os corpos

cavernosos esquerdo e direito (6), (7). O músculo isquiocavernoso (1) abarca a raiz do pênis, se inserindo sobre os aspectos inferior e medial da raiz, na membrana do períneo medial e na raiz. Enquanto o músculo bulboesponjoso auxilia a ereção do pênis mediante compressão do escoamento através da veia perineal profunda e mediante impulsão do sangue do bulbo para dentro do corpo do pênis, o músculo isquiocavernoso (1) mantém a ereção do pênis mediante compressão das veias de escoamento e impulsão do sangue da raiz do pênis para dentro do corpo do pênis.

A figura 2 é uma vista em seção transversal do pênis. Conforme pode ser visto, o pênis é composto de três corpos cilíndricos de tecido cavernoso erétil: o par de corpos cavernosos (6, 7) na parte dorsal e o único corpo esponjoso na parte do ventre. Artérias profundas (9, 10) correm de modo distal (fora do centro do corpo), próximo do centro dos corpos cavernosos, suprimindo o tecido erétil nessas estruturas. As artérias profundas do pênis são os vasos principais dos espaços cavernosos no tecido erétil dos corpos cavernosos e, portanto, são envolvidas na ereção do pênis. Essas artérias proporcionam numerosas ramificações que se abrem diretamente dentro dos espaços cavernosos. Quando o pênis está flácido, essas artérias são enroladas, restringindo o fluxo de sangue.

Por razões de simplificação, as figuras seguintes mostram somente os corpos cavernosos (6, 7).

A figura 3 mostra uma vista de topo de uma parte do sistema de acordo com uma primeira modalidade. Mais especificamente, uma única agulha de infusão (11) é disposta em um alojamento (12), com uma extremidade da ponta (13) da agulha (11) sendo posicionada de modo que possa ser avançada e retraída através de uma área de abertura auto-vedante (14) na parede externa (15) do alojamento (12), numa direção longitudinal (16), de modo a

perfurar os corpos cavernosos (6, 7) localizados adjacentes à área de abertura (14).

Duas áreas de abertura (14) são providas na parede externa (15) do alojamento (12), cada uma adjacente a cada um dos corpos cavernosos (6, 7). A agulha de infusão é deslocável numa direção lateral (17), entre as duas áreas de abertura (14) por meio de uma unidade de transmissão (D). A mesma unidade de transmissão (D) ou uma diferente unidade de transmissão pode fazer com que a agulha de infusão (11) seja avançada ou retraída. Para tal finalidade, a agulha de infusão (11) é montada sobre uma lâmina (18), para avanço e retração longitudinal. Um conduto (19) é conectado a uma extremidade da agulha de infusão (11) para suprir líquido de infusão, através da agulha de infusão (11), para a sua extremidade da ponta (13).

Quando em operação, a agulha de infusão (11) irá primeiro ser avançada com a sua extremidade de ponta (13), para penetrar em uma das duas aberturas de penetração auto-vedantes (14), e o fluido de injeção contendo um fármaco para estimulação da ereção do pênis será injetado dentro do corpo cavernoso (7), através da agulha de infusão (11) e, após isso, a agulha de infusão (11) será novamente retraída. Após a retração da agulha de infusão, ela será lateralmente deslocada ao longo da direção (17), de modo que a extremidade da ponta (13) da mesma venha se dispor na frente da outra das duas áreas de abertura auto-vedantes (14), e a agulha de infusão (11) será novamente avançada, de modo que o líquido de infusão possa ser injetado através da extremidade da ponta (13) dentro do outro corpo cavernoso (7) e, então, a agulha de infusão (11) será novamente retraída. Ao final desse procedimento, a agulha de infusão (11) irá retornar para a sua posição inicial, mostrada na figura 3, ou para próximo da mesma. O ciclo ou

ciclos seguintes de injeção irão ocorrer através de locais de penetração, lateralmente desviados dos locais de penetração do ciclo de injeção anterior, conforme será explicado em maiores detalhes, fazendo-se referência às
5 figuras 11 e 12.

A estrutura do sistema mostrado na figura 3 pode ser meramente mecânica. Assim, por exemplo, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo, a pressão com a qual o líquido de infusão é avançado através do conduto (19) na
10 direção da agulha (11) pode, em cooperação com elementos de mola, fazer com que a agulha (11) seja avançada, retraída e lateralmente deslocada para a outra área de abertura (14). Assim, após dois pulsos do fluido de injeção avançado através do conduto (19) na direção da agulha (11), a dita
15 agulha (11) irá automaticamente retornar para sua posição de partida, conforme mostrado na figura 3, ou para próximo da mesma.

Entretanto, é também possível incorporar um motor (M) ou uma pluralidade de motores (M) dentro do alojamento
20 (15), a fim de obter o desejado deslocamento de agulha por meio da unidade de transmissão (D). Isso é esquematicamente mostrado na figura 4. Logicamente, o motor (M) terá de ser provido com energia e irá precisar ser controlado de uma maneira apropriada, para que alcance o efeito desejado.
25 Isso não especificamente mostrado na figura 4. A energia é preferivelmente transmitida para o motor (M) a partir de uma fonte de energia, implantada de modo distante no interior do corpo do paciente ou provida externamente ao corpo do paciente.

30 A transmissão (D) pode ser configurada de modo que após cada ciclo de penetração (consistindo de duas injeções), a agulha de infusão (11) pare em uma posição diferente da posição de partida, de maneira que a extremidade da ponta (13) da mesma penetre nas áreas de

abertura (14) no seguinte ciclo de injeção, em diferentes locais, se comparado com o ciclo de injeção anterior.

A figura 5 mostra uma vista de topo de uma terceira modalidade, que difere das primeira e segunda modalidades, pelo fato de compreender duas agulhas de infusão (11) contidas no alojamento (15). Assim, quando o líquido de infusão é guiado através do conduto (19) na direção das duas agulhas de infusão (11), ambas as agulhas são avançadas e retraídas simultaneamente, ao longo da direção (16), de modo que a injeção do líquido de infusão ocorra exatamente ao mesmo tempo. A unidade de transmissão (D) ou uma unidade de transmissão separada pode ser usada para girar a mesa giratória (20), na qual as agulhas de infusão (11) são montadas, gradualmente, na direção (17), de modo que as áreas de abertura (14) sejam penetradas pela extremidade da ponta da agulha de infusão (11), em diferentes locais de penetração, durante o seguinte ciclo de injeção. Novamente, um ou mais motores (M), não mostrado na figura 5, podem ser usados para acionamento de um ou mais dos componentes da unidade de transmissão (D). Além disso, como será explicado em maiores detalhes fazendo-se referência à figura 14, após um determinado número de ciclos de injeção, a agulha de infusão (11) será deslocada lateralmente, para cima ou para baixo, de modo que o número seguinte de ciclos de injeção irá ocorrer através de locais de penetração lateralmente desviados dos locais de penetração do número anterior de ciclos de injeção.

O princípio de uma estrutura guia para deslocar lateralmente a agulha de infusão será agora descrito, em conexão com a figura 6. Tal estrutura guia pode ser usada, por exemplo, para cada das duas agulhas de infusão (11) mostradas na figura 5, ou pode também ser usada ligeiramente modificada para o deslocamento lateral da agulha de infusão (11) mostrada nas figuras 3 e 4.

A estrutura guia (28) é firmemente fixada adjacente à área de abertura auto-vedante (14), que, por sua vez, é implantada adjacente aos corpos cavernosos (7) do pênis do paciente. A estrutura guia (28) compreende um pino guia (27), firmemente conectado à agulha de infusão (11) (não mostrado), de modo que a agulha de infusão (11) coopere com a estrutura guia (28). Após avanço ou retração da agulha de infusão (11), o pino guia (27) irá ser guiado na estrutura guia (28) e, desse modo, lateralmente deslocar a agulha de infusão (11), cujo deslocamento lateral provoca a rotação da mesa giratória (20) (não mostrado na figura 6). Abas resilientes (28a, 28b) dentro da estrutura guia (28) servem para guiar o pino guia (27) através de toda a estrutura guia (28), depois de repetido avanço e retração da agulha de infusão (11). A estrutura guia (28) é designada para proporcionar diferentes locais de penetração através da área de abertura auto-vedante (14), dentro do corpo cavernoso (7) do pênis. Quando for desejado, a trajetória da estrutura guia (28) pode incluir um caminho de retorno (28c) para o pino guia (27), para retornar para sua posição de partida mostrada na figura 6. Essa ação de retorno será provocada por uma mola de retorno (29), que é permanentemente fixada a uma parte rígida do alojamento (15).

A mesma estrutura pode também ser usada nas modalidades mostradas nas figuras 3 e 4, para deslocar lateralmente a agulha de infusão (11), entre as duas áreas de abertura (14). Logicamente, a estrutura terá de ser ligeiramente adaptada para se acomodar com a maior distância a ser superada entre as áreas de abertura (14).

A figura 7 mostra uma modalidade preferida de uma membrana de penetração a ser usada como área de abertura auto-vedante (14) na parede externa (15) do alojamento (12). A membrana de penetração (30) é feita de um material

compósito. O mesmo material pode também ser usado para outras porções de parede flexíveis ou para uma porta de infusão, que será descrita abaixo em conexão com outra modalidade. O material compósito da membrana de penetração (30), mostrado na figura 7, compreende uma camada externa modeladora de formato (30a), definindo um volume, no qual um material mole auto-vedante (30b) é contido. O material mole auto-vedante (30b) pode ser de tipo gel, tendo uma tal viscosidade, de modo que o dito material não circule através de nenhuma penetração causada pela agulha de infusão (11) durante a penetração da camada externa modeladora de formato (30a). Ao invés de uma única camada externa modeladora de formato (30a), a camada externa modeladora de formato (30a) pode compreender uma pluralidade de camadas. A camada externa modeladora de formato (30a), preferivelmente, compreende silicone e/ou poliuretana, uma vez que esses materiais podem ser produzidos de modo a apresentar propriedades auto-vedantes com relação às penetrações resultantes da agulha de infusão (11).

Ao invés de uma membrana auto-vedante, a área de abertura (14) na parede externa (15) do alojamento (12) pode ser formada por uma ou mais abas, conforme mostrado na figura 8. As abas (30') sendo feitas de um material resiliente e biocompatível, são dispostas de modo a formar uma fenda, que, normalmente, é fechada e através da qual a agulha de infusão (11) pode passar quando é avançada. Após o avanço da agulha de infusão (11), a agulha irá empurrar para o lado as abas normalmente fechadas (30'), e quando a agulha (11) for novamente retraída, as abas (30') irão retornar para sua posição normalmente fechada, de modo a formar uma vedação contra o ingresso de líquido do corpo.

A figura 9 mostra uma modalidade diferente. Nesse caso, a abertura auto-vedante (14) na parede externa (15)

compreende uma porta (30''), que pode ser aberta por ação mecânica. Na modalidade mostrada, a porta é formada por uma aba feita de um material resiliente biocompatível, que mantém a área de abertura (14) fechada na sua posição normal. Um fio de tracionamento (300) é fixado a uma extremidade da porta (30''), a fim de permitir a abertura da porta mediante puxamento do fio de tracionamento (300). O fio de tracionamento (300) ou qualquer outro elemento de transmissão conectado à porta (30'') faz parte da unidade de transmissão acoplada à agulha de infusão (11). Assim, por exemplo, conforme mostrado na figura 10, o fio de tracionamento (300) pode ser fixado diretamente à agulha de infusão (11), de modo que o avanço da agulha de infusão irá simultaneamente obrigar à porta (30'') ser levantada, de modo que a agulha de infusão (11) possa passar por baixo (30'') e, dessa maneira, penetrar facilmente na parede externa (15). Devido à resiliência do material da porta, a porta (30'') irá automaticamente se fechar, quando a força, tal como, a força de tracionamento exercida através do fio de tracionamento (300) for liberada. Ao invés disso ou alternativamente, a ação de fechamento pode ser suportada por pelo menos um elemento de mola, que empurra a porta para a sua posição fechada.

A figura 11 mostra uma vista lateral de uma quarta modalidade da invenção, baseada nas primeira e segunda modalidades mostradas nas figuras 3 e 4. Conseqüentemente, a única agulha de infusão (11) não é somente lateralmente deslocável na direção (17) entre as duas áreas de penetração (14), mas, também lateralmente deslocável entre diferentes locais de penetração (21) dentro da mesma área de penetração (14). Mais especificamente, a direção do deslocamento lateral da extremidade da ponta da agulha de infusão (11) dentro de cada das ditas diferentes áreas de penetração (14) é

perpendicular à direção do deslocamento lateral entre as diferentes áreas de penetração (14). Para alcançar esse resultado, a unidade de transmissão (D) é configurada para avançar e retrair longitudinalmente a agulha de infusão (11) ao longo de uma direção (16), de modo a articular a agulha de infusão (11) por meio de uma mesa giratória (20), entre as duas áreas de penetração (14) ao longo de uma direção de articulação (17), e para levantar ou abaixar a agulha de infusão (11) ao longo de uma terceira direção (22), perpendicular à direção longitudinal (16). Uma adequada construção meramente mecânica pode executar essa função. Entretanto, um ou mais motores podem também ser proporcionados para a execução de uma e/ou outras dessas funções.

A figura 12 mostra uma vista lateral de uma quinta modalidade da invenção, similar à quarta modalidade mostrada na figura 11. Ao contrário da figura 11, a agulha de infusão (11) não é apenas lateralmente deslocável entre diferentes locais de penetração (21) dentro da mesma área de penetração (14) numa direção perpendicular à direção do deslocamento lateral entre as duas áreas de penetração (14), mas, também, é lateralmente deslocável dentro da mesma área de penetração (14) numa direção paralela à direção do deslocamento lateral entre as diferentes áreas de penetração (14). Em outras palavras, a extremidade da ponta da agulha de infusão (11) é lateralmente deslocável em duas direções, dentro da mesma área de penetração (14).

A figura 13 mostra uma sexta modalidade da invenção, que possibilita à agulha de infusão (11) ser movida ao longo de um sistema tridimensional, curvado esfericamente, de locais de penetração. Nessa modalidade, uma parte do alojamento (12), mais especificamente a área de abertura (14), é curvada esfericamente e a agulha (11) é montada em uma esfera, de modo que após a rotação da esfera

ao longo das direções (17a) e (17b), a extremidade da ponta (13) da agulha (11) poderá ser movimentada para qualquer posição em frente da área de abertura (14). Uma vez uma apropriada posição para a extremidade da ponta (13) tenha sido ajustada, a agulha (11) poderá ser avançada sobre a lâmina (18), de modo a penetrar na área de abertura (14). Ao invés de acomodar a lâmina no interior da esfera, a lâmina pode também ser montada sobre a superfície externa da esfera. Similarmente, a agulha de infusão (11) pode ser montada sobre a superfície externa da esfera. O mecanismo para movimentar a esfera ao longo das direções (17a), (17b) pode ser de diversos diferentes tipos, como, por exemplo, mecânico, por meio de roletes ou do tipo magnético.

A figura 14 mostra uma sétima modalidade da invenção, baseada na terceira modalidade mostrada na figura 5. Assim, duas agulhas (11) são providas em um alojamento comum, de modo a se movimentarem longitudinalmente, a fim de avançar e retrair as extremidades das pontas das mesmas, através das áreas de penetração (14). As agulhas de infusão (11) são montadas em uma mesa giratória (20), como na terceira modalidade mostrada na figura 5, de modo a mudar os locais de injeção (22) dentro de uma área de penetração (14), após cada ciclo de injeção. Além disso, as duas agulhas de infusão podem ser levantadas e abaixadas ao longo de uma direção (22), de modo similar às quarta e quinta modalidades descritas acima, em conexão com as figuras 11 e 12. Novamente, o resultado é que a direção do deslocamento lateral das extremidades das pontas das duas agulhas de infusão (11) dentro de cada uma das duas diferentes áreas de penetração é perpendicular à direção da distância entre as duas diferentes áreas de penetração (14). Portanto, na presente modalidade, como também na quinta modalidade mostrada na figura 12, as extremidades das pontas das duas agulhas de infusão (11) são

lateralmente deslocáveis em duas direções dentro da mesma área de penetração (14).

A figura 15 mostra uma oitava modalidade da invenção, com o princípio de avançar e retrair a agulha de infusão (11) por meio de um fio de tracionamento (101). O fio de tracionamento (101) é redirecionado sobre um pino (102), de modo que mediante tracionamento do fio (101) em uma extremidade localizada distante em algum local do corpo do paciente, a extremidade da ponta da agulha de infusão (11) seja avançada através da abertura do alojamento (12). Uma mola helicoidal proporciona uma força contrária, de modo que a agulha de infusão (11) será retraída, uma vez a força de tração no fio de tracionamento (101) seja liberada. Esse princípio pode ser combinado com outras modalidades descritas anteriormente e modalidades que serão ainda descritas. Ao invés da mola helicoidal (104), um segundo fio de tracionamento pode ser provido para retrair a agulha de infusão (11). É ainda possível se usar um único fio de tracionamento (101) correndo em torno de dois pinos (102), em uma forma de circuito, de modo que o tracionamento do fio (101) em uma direção ou em outra direção, irá provocar o avanço ou retração da agulha de infusão (11).

O fio de tracionamento (101) e o conduto (19) para o líquido de infusão são guiados em uma bainha comum (103). A bainha comum (103) apresenta várias funções. Em primeiro lugar, ela dá suporte ao fio de tracionamento (101) nas seções de curvas. Em segundo lugar, facilita a implantação do conduto (19) ao longo do fio de tracionamento (101) e, finalmente, protege o fio de tracionamento (101) contra qualquer desenvolvimento de fibrose.

A figura 16 mostra uma nona modalidade da invenção, que envolve fios de tracionamento atuados de modo

distante (105, 106), guiados dentro de uma bainha comum (103), ao longo do conduto (19) para líquido de infusão. Os fios de tracionamento (105) e (106) são diretamente fixados à agulha de infusão (11) em lados opostos da mesma, de modo
5 que a agulha de infusão (11) que é montada sobre uma mesa giratória (20) irá ser lateralmente deslocada em uma direção ou em outra direção, dependendo do fio (105) ou (106) que é puxado. Ao invés de usar dois fios (105), (106), um desses fios pode ser substituído por um
10 dispositivo de tensionamento prévio, tal como, uma mola helicoidal (104), mostrada na figura 15. Além disso, um adicional fio, em particular, um terceiro fio (não mostrado), pode ser provido para deslocamento lateral da agulha de infusão (11) em outra direção, de modo que um
15 deslocamento lateral bidimensional pode ser obtido, mediante tracionamento dos fios apropriados.

Os fios de tracionamento podem, alternativamente, ser fixados a outro elemento diferente da agulha de infusão (11), desde que a agulha de infusão (11) seja conectada a
20 esse outro elemento, de modo que quando esse outro elemento for movimentado ou girado pelo tracionamento de um ou mais dos ditos fios, a extremidade da ponta da agulha de infusão (11) seja conseqüentemente deslocada.

No caso de uma agulha longa e flexivelmente dobrável ser provida com a sua extremidade de ponta
25 disposta em um primeiro alojamento, para penetração na parede externa do primeiro alojamento, e a outra extremidade sendo disposta em um segundo alojamento, implantado em um modo distante, é possível se dispensar com
30 a mesa giratória (20) e se obter um preciso deslocamento lateral da extremidade de ponta da agulha, por meio do tracionamento de um apropriado dos três fios de tracionamento, que são fixados direta ou indiretamente ao

perímetro da extremidade frontal da agulha de infusão, em intervalos espaçados regularmente.

A figura 17 mostra uma décima modalidade da invenção, com um diferente princípio de, por um lado, 5 avançar e retrair a extremidade da ponta da agulha de infusão e, por outro lado, lateralmente deslocar a extremidade da ponta da agulha de infusão (11). Ao invés de fios de tracionamento, são providos eixos rotativos (107), (108). A transmissão para acionamento dos eixos rotativos 10 (107), (108) é localizada de modo distante em algum local do corpo do paciente. As extremidades frontais dos eixos rotativos apresentam um rosqueamento (109), (110), por exemplo, na forma de um parafuso sem fim, que se entrelaça com os dentes de uma cremalheira (111), (112), formados 15 direta ou indiretamente na agulha de infusão (11) e na mesa giratória (20), respectivamente. Assim, ao girar o eixo rotativo (107), a agulha de infusão (11) irá avançar ou retrair, conforme for o caso, devido à cooperação do parafuso sem fim (109) e da cremalheira (111). 20 Similarmente, ao girar o eixo rotativo (108), a agulha de infusão (11) será deslocada lateralmente em uma ou outra direção, devido à cooperação do parafuso sem fim (110) com a cremalheira (112) da mesa giratória (20). Novamente, os eixos rotativos (107), (108) são guiados em uma bainha comum (103), ao longo do conduto (119) disposto para o 25 líquido de infusão.

Nas figuras 16 e 17, a ação dos fios de tracionamento (105), (106) e do eixo rotativo (108) possibilita lateralmente deslocar a extremidade da ponta da 30 agulha de infusão (11) entre duas diferentes áreas de penetração, e/ou de um primeiro local de penetração para um segundo local de penetração, dentro de uma única área de penetração.

A figura 18 mostra uma primeira variação de um sistema global, compreendendo qualquer uma dentre a primeira a décima modalidade, conforme descrito acima. Especificamente mostrado na variação apresentada na figura 5 18 é um alojamento (12) com uma única agulha de infusão (11) e uma unidade de transmissão (D), conforme descrito com relação à figura 11. O alojamento (12) é implantado com suas áreas de abertura (14) posicionadas adjacentes aos corpos cavernosos do pênis (6, 7), de cujas áreas de 10 aberturas (14) apenas uma é mostrada na figura 18. Um motor (M) é contido no alojamento (12) para acionamento da unidade de transmissão (D). O motor (M) dentro do alojamento (12) é controlado por meio de uma unidade de controle (C₂), que constitui a parte implantável de um 15 sistema de controle, que compreende ainda um dispositivo externo de processamento de dados (C₁), através do qual elementos de comando e quaisquer outros tipos de dados podem ser enviados para a unidade de controle (C₂). Assim, por exemplo, o dispositivo externo de processamento de 20 dados (C₁) pode ser usado para iniciar um ciclo de injeção de fora do corpo do paciente, isso sendo feito de um modo sem fio, conforme indicado pela seta (23). A unidade de controle implantada (C₂) não apenas controla o motor (M) no interior do alojamento (12), como, também, controla o 25 suprimento de energia de um acumulador (A) para o motor (M) no interior do alojamento (12).

O dispositivo externo de processamento de dados (C₁) pode também ser usado para programar a unidade de controle implantada (C₂). Também, uma porta de 30 transferência de dados para transferir dados entre o dispositivo externo de processamento de dados (C₁) e a unidade de controle implantada (C₂) pode ser adaptada para a transferência de dados em ambas as direções.

Um sensor de realimentação (F), implantado no interior do pênis do paciente, é aqui mostrado como sendo conectado ao motor (M) no interior do alojamento (12), podendo, também, ser conectado à unidade de controle implantável (C₂). O sensor de realimentação (F) pode detectar um ou mais parâmetros físicos do paciente, tal como, o nível de fármacos no interior dos corpos cavernosos, o volume de fluxo através dos corpos cavernosos, a pressão no interior dos corpos cavernosos, e outros. Outros sensores de realimentação podem ser providos em uma diferente localização, de modo a detectar parâmetros do processo do sistema, tais como, parâmetros elétricos, distensão, distância e outros.

O conduto (19) que conecta a agulha (11) com um reservatório compreendendo os compartimentos (R₁) e (R₂) e a fiação (24), disposta para transmitir energia elétrica a partir da fonte de energia (A) para o motor (M) no interior do alojamento (12), são guiados através de um conduto comum (25).

Na variação de todo o sistema mostrado na figura 18, o reservatório compreende um primeiro compartimento (R₁) com, por exemplo, uma solução salina nele incluída, e um segundo compartimento (R₂) com, por exemplo, um fármaco na forma de pó ou seco por congelamento, nele incluído. Uma bomba (P) acionada por um segundo motor (M₂) é disposta para bombear o líquido de infusão do reservatório (R₁) para a agulha de infusão (11). O líquido de infusão bombeado pela bomba (P) irá passar através de uma câmara de mistura (26), dentro da qual os fármacos serão liberados do reservatório (R₂) em apropriada coordenação de tempo. O motor (M₂) ou um diferente motor pode obrigar aos fármacos serem liberados do segundo reservatório (R₂). O motor (M₂) é também controlado pela unidade de controle (C₂). Assim, o líquido de infusão bombeado através da bomba (P), a partir

do primeiro reservatório relativamente grande (R_1), através da câmara de mistura (26), na qual é misturado com os fármacos liberados do segundo reservatório (R_2), irá alcançar a agulha de infusão (11), que nesse meio tempo já penetrou na área de abertura auto-vedante (14) do alojamento (12) e irá circular dentro dos corpos cavernosos (7) do pênis.

Além disso, ou ao invés da unidade de controle (C_2), um interruptor sensível à pressão para ativação do motor (M) no interior do alojamento (12) e/ou o motor (M_2), podem ser dispostos subcutaneamente.

Embora a modalidade mostrada na figura 18 possa compreender uma de uma grande variedade de tipos de reservatórios, um particular tipo de reservatório será agora descrito. O volume do reservatório (R_1) é dividido em duas seções por meio de uma membrana (31). Uma seção é enchida com gás, enquanto a outra seção é enchida com o líquido de infusão (solução salina). Uma porta de infusão (32) permite o reenchimento do reservatório (R_1) com líquido de infusão, por meio de uma agulha de reabastecimento. Quando o reservatório (R_1) se encontrar em seu estado cheio, a seção de gás estará à pressão ambiente ou em um estado de sobrepressão. Um líquido de infusão é retirado do reservatório (R_1) por meio da bomba (P) após cada ciclo de infusão, em que a pressão na seção de gás irá diminuir abaixo da pressão ambiente, isto é, para um valor relativo negativo. Dependendo do tipo particular de bomba (P), pode ser vantajoso proporcionar uma única válvula esférica de atuação, para prevenir qualquer retorno da bomba (P) para o reservatório (R_1).

Existem diversas maneiras de prover os motores (M) e (M_2) com energia. Na variação mostrada na figura 18, a energia é suprida de fora do corpo do paciente, para uso direto pelos motores e/ou para carregamento do acumulador

(A), que pode ser na forma de uma bateria recarregável e/ou um capacitor. Uma fonte de energia primária (E) fora do corpo transmite uma primeira forma de energia através da pele do paciente (100) para um dispositivo de transformação de energia (T), que transforma a primeira forma de energia em uma segunda forma de energia, tal como, energia elétrica. A energia elétrica é usada para recarregar o acumulador (A), que proporciona energia secundária para o motor (M) quando exigido.

A fonte externa de energia primária (E) pode ser adaptada para criar um campo externo, tal como, um campo eletromagnético, um campo magnético ou campo elétrico, ou criar um sinal de onda, tal como, um sinal de onda eletromagnética ou um sinal de onda sonora. Assim, por exemplo, o dispositivo de transformação de energia (T), conforme mostrado na figura 19, pode atuar como uma pilha solar, mas, adaptado para o particular tipo de sinal de onda da fonte de energia primária (E). O dispositivo de transformação de energia (T) pode também ser adaptado para transformar mudanças de temperatura em energia elétrica.

Ao invés da fonte externa de energia primária (E), pode ser usada uma fonte implantável de energia primária (E), tal como, uma bateria regular de longa duração, ao invés do acumulador (A).

O sinal de energia pode também ser usado para transmitir sinais a partir do dispositivo externo de processamento de dados (C_1), por apropriada modulação do sinal de energia, independentemente se a energia é transmitida em um modo sem fio ou transmitida por fio, o sinal de energia, desse modo, servindo como um sinal de onda portadora para o sinal de controle digital ou analógico. Mais particularmente, o sinal de controle pode ser um sinal de frequência, de fase e/ou amplitude modulada.

A figura 19 mostra uma segunda variação de todo o sistema, que, basicamente, difere do sistema mostrado na figura 18, apenas em que o motor (M) no interior do alojamento (12) é dispensado. Ao invés disso, o motor (M₂) é usado para acionar a unidade de transmissão (D). Isso é obtido por meio de um eixo de rotação (33), na forma de um parafuso sem fim elasticamente dobrável, o eixo de rotação (30) substituindo a fiação (24) do sistema mostrado na figura 18.

A figura 20 mostra uma terceira variação de todo o sistema, que opera simplesmente de modo mecânico. O reservatório (R₁) contendo o líquido de infusão, isto é, a solução salina, é do tipo balão, desse modo, funcionando como reservatório e como bomba, caso seja comprimido manualmente de fora do corpo do paciente. A pressão gerada no reservatório (R₁) irá atuar sobre o reservatório (R₂) contendo o fármaco. Após atingir uma determinada pressão, o fármaco será liberado do reservatório (R₂) para dentro da câmara de mistura (26) e depois de adicional aumento de pressão, o líquido de infusão será permitido de entrar na câmara de mistura (26), misturar com o fármaco liberado do reservatório (R₂), circular na direção da agulha de infusão (11) e proporcionar pressão na agulha de infusão (11), de modo que a unidade de transmissão (D) seja obrigada a avançar a agulha de infusão (11) através da área de abertura auto-vedante (14) dentro dos corpos cavernosos do pênis do paciente. Uma vez a pressão é liberada, a agulha de infusão (11) irá se retrair automaticamente, devido às forças mecânicas de mola ou similares, e se movimentar em uma diferente posição, na qual a agulha pode penetrar na segunda das duas áreas de aberturas auto-vedantes (14), quando o reservatório (R₁) for novamente comprimido. Quando duas agulhas de infusão (11) são providas no alojamento (12), uma única ação de compressão no reservatório (R₁)

será suficiente para injetar o fármaco dentro dos corpos cavernosos esquerdo e direito.

A figura 21 mostra um primeiro princípio de como os fármacos dentro de uma pluralidade de compartimentos (34) do reservatório (R₂) podem ser liberados um de cada vez mediante uma solução meramente hidromecânica. Na medida em que o líquido de infusão é impulsionado do reservatório (R₁) na direção do conduto (19) que alcança a agulha ou agulhas de infusão, ele é primeiro bloqueado por uma válvula esférica de atuação de mola (34), que se abre somente quando uma determinada pressão é excedida. A pressão que se estabelece na frente da válvula esférica (34) é direcionada por meio de uma válvula de escalonamento (V), seqüencialmente, em uma pluralidade de compartimentos (35). Os compartimentos são individualmente formados como uma cavidade (35) dentro de um pistão (36). Uma vez uma determinada pressão é excedida, o pistão (36) será impulsionado para uma posição onde o compartimento (35) está em comunicação de fluxo com uma câmara de mistura (26). No estado mostrado na figura 21, três pistões (36) já foram impulsionados para dentro dessa posição. Quando a pressão no reservatório (R₁) é mais ainda aumentada, a força de mola da válvula esférica (34) será superada e o líquido de infusão, impulsionado do reservatório (R₁) na direção do conduto (19), levará com ele o fármaco que já foi liberado dentro da câmara de mistura (26).

As figuras 22 a 24 mostram um segundo princípio de concretização do reservatório (R₂), compreendendo uma pluralidade de pequenos compartimentos de fármacos (35), (35a) e (35b). Os compartimentos de fármacos são integralmente formados sobre uma fita (201), que é enrolada em um primeiro carretel (202) e que pode ser desenrolada do dito primeiro carretel (202) para um segundo carretel (203). Os carretéis (202), (203) e a fita (201) são

contidos em um cassete (200), que pode ser inserido em todo o sistema, de modo a fazer parte do reservatório. O cassete (200), preferivelmente, é substituível.

Conforme pode ser visto na figura 23, os
5 compartimentos (35), (35a) e (35b) contendo o fármaco, por exemplo, na forma de pó ou na forma seca por congelamento, são dispostos em uma pluralidade de filas, conforme visto na direção de transporte (indicado pela seta). Entretanto, os compartimentos (35) de uma determinada fila se encontram
10 em uma determinada distância de desvio na direção de transporte dos compartimentos (35a) e (35b), das outras filas. Assim, quando a fita (201) é enrolada a partir do carretel (202) para o carretel (203), ela é guiada através de um conduto (204) que faz parte do cassete (200), através
15 do qual o líquido de infusão é bombeado do reservatório (R₁) para a agulha ou agulhas de infusão, e os compartimentos (35), (35a) e (35b) irão entrar no conduto (204) um depois do outro.

Embora seja concebível abrir um dos
20 compartimentos (35), (35a) e (35b) que deu entrada no conduto (204) por ação mecânica, tal como, por meio de um elemento de martelamento ou de perfuração, a abertura dos compartimentos (35) na modalidade mostrada nas figuras 22 a 24 não precisa de nenhuma ação adicional que seja diferente
25 do enrolamento da fita (201) no carretel (203). Assim, como pode ser visto na figura 24, quando a fita (201) entra no conduto (204) através de uma primeira fenda (205), os compartimentos (35) não serão danificados, pelo fato de que a fenda (205) é relativamente larga e é fechada por dois
30 lábios de vedação moles (206). Entretanto, quando a fita (201) sai do conduto (204) no outro lado do mesmo, ela terá de passar por uma segunda fenda mais estreita (207), com arestas frontais (208) que não são resilientes. Portanto, os compartimentos (35) irão se romper no seu caminho, fora

do conduto (204), quando eles deslizarem entre as arestas (208) da fenda estreita (207). Elementos de vedação moles (209) na fenda (207) impedem o vazamento de líquido do conduto (204).

5 A entrada (210) e a saída (211) do conduto (204) dentro do cassete (200) incluem uma válvula, que automaticamente se fecha quando o cassete (200) é removido do sistema, e automaticamente se abre quando o cassete (200) é instalado no sistema. Isso permite a substituição
10 do cassete (200) sem adversamente afetar os componentes restantes do sistema global.

As figuras 25 e 26 mostram um terceiro princípio de concretização do reservatório (R_2), compreendendo uma pluralidade de pequenos compartimentos de fármacos (35).
15 Enquanto a figura 25 mostra uma vista plana em seção transversal de acordo com a seção B-B na figura 26, a figura 26 mostra uma vista lateral em seção transversal, de acordo com a seção A-A na figura 25. Os compartimentos (35) contendo o fármaco na forma de pó ou na forma seca por
20 congelamento são dispostos em uma placa giratória (37). Um motor (M_2) é provido para girar a placa (37) em torno de um eixo (38). O motor (M_2) é controlado para avançar a placa (37) de modo gradual, de modo a trazer um compartimento (35) de cada vez, em alinhamento com o conduto (39) que
25 conecta o reservatório (R_1) contendo a solução salina com a agulha ou agulhas de infusão. Energia é suprida ao motor (M_2) do acumulador (A) através da unidade de controle (C_1).

A placa giratória (37) é montada em uma placa de base fixa (39), que, por si própria, é firmemente montada
30 em um alojamento (40), isolando termicamente a placa de base (39) e a placa giratória (37) contra um alojamento externo (42). Um dispositivo de resfriamento (41) é provido para resfriar um líquido que envolve a placa de base (39) e a placa giratória (37) para uma temperatura abaixo de 37°C.

Isso serve para proteger os fármacos no interior do compartimento (36) de uma decomposição acentuadamente rápida. O acumulador (A) fornece energia para o dispositivo de resfriamento (41).

5 A figura 27 mostra um princípio geral de resfriamento do reservatório (R_1) contendo o fármaco, para ser resfriado. O dispositivo de resfriamento (41) pode ser um refrigerador eletrotérmico, isto é, baseado no efeito de Peltier de consumo de energia elétrica, ou pode ser um tipo
10 de refrigerador comum. Conseqüentemente, a parte fria do refrigerador (41) é colocada no lado para ser resfriado, enquanto a parte aquecida do dispositivo de resfriamento (41) é colocada no outro lado, de modo que a energia térmica possa ser dissipada para fora. Uma superfície
15 aumentada (41a) sobre o lado aquecido do dispositivo de resfriamento (41) serve para aumentar a dissipação de calor. Além disso, um fluido de troca de calor pode ser passado através de um conduto (41b), ao longo da superfície aumentada (41a), para transferir a energia térmica
20 dissipada para um local distante dentro do corpo do paciente, onde o calor é dissipado dentro do corpo do paciente através de uma específica superfície de troca de calor (41c).

A figura 28 mostra um diferente princípio de
25 resfriamento dos fármacos contidos no reservatório (R_2). Nessa modalidade, dois produtos químicos (X1) e (X2) são contidos separadamente entre si, em respectivos compartimentos do dispositivo de resfriamento (41). Quando os produtos químicos (X1) e (X2) são colocados juntos, eles
30 irão reagir e essa reação irá consumir energia que é absorvida como energia térmica das redondezas. Por meio de dois pistões (41d) e (41e), os produtos químicos (X1) e (X2) são dispensados dentro de uma linha de resfriamento (41f) de uma maneira controlada, cuja linha de

resfriamento, preferivelmente, se dispõe em contato com o alojamento (40) contendo o reservatório (R_2). A mistura dos produtos químicos (X1) e (X2) deslocada dentro da linha de resfriamento (41f) irá circular de volta para dentro da câmara contendo os produtos químicos (X1) e (X2), mas, sobre o outro lado dos pistões (41d) e (41e).

Uma outra modalidade é mostrada na figura 29. Nessa modalidade, novamente, duas agulhas separadas são providas, uma agulha para cada corpo cavernoso esquerdo e direito. Entretanto, diferentemente das modalidades discutidas anteriormente, cada uma das duas agulhas apresenta o seu próprio alojamento (12) implantado no corpo do paciente, com sua respectiva área de abertura autovedante (14), adjacente aos corpos cavernosos esquerdo e direito, respectivamente. Esse princípio é mostrado na figura 30 em maiores detalhes, com relação a uma das duas agulhas. A unidade de transmissão (D) compreende um pistão (50), ao qual a agulha de infusão (11) é fixada. O pistão (50) separa uma primeira câmara (51a) na frente do pistão (50) e uma segunda câmara (51b) atrás do pistão (50). Embora a pressão na primeira câmara (51a) corresponda à pressão exercida pela bomba (P), a pressão na segunda câmara (51b) pode ser mantida em um valor mais baixo. A segunda câmara (51b) pode ser enchida com um líquido, tal como, um líquido de infusão, e o líquido pode ser impulsionado para dentro de um volume flexível (52). O volume flexível (52) pode ser um tipo de balão simples, que pode ser mantido cheio, sem exercer nenhuma intensa força contrária.

Ao invés do volume flexível (52), um conduto (53) pode conectar a segunda câmara (51b) com o reservatório (R_1). Assim, quando a agulha (11) é avançada, o líquido será expelido da segunda câmara (51b) através do conduto (53) para dentro do reservatório (R_1), e quando a agulha

(11) é retraída por meio da mola de retorno (55), o líquido será arrastado do reservatório (R_1), através do conduto (53), de volta para dentro da segunda câmara (51b).

O processo de injeção é realizado como segue.

5 Quando a pressão é aumentada na primeira câmara (51a) por meio da bomba (P), a agulha (11) será deslocada contra a força da mola (55) da unidade de transmissão (B). Assim, a extremidade da ponta (13) da agulha de infusão (11) irá penetrar através da área de abertura auto-vedante (14),
10 encaixada por pressão dentro da parede (15) do alojamento (12) e irá ainda penetrar em qualquer desenvolvimento de fibrose na frente do alojamento. Quando a mola de retorno (55) é completamente comprimida e a pressão estabelecida pela bomba (P) é ainda mais aumentada, uma válvula esférica
15 (56) será deslocada contra uma segunda mola de retorno (57), que é mais forte que a primeira mola de retorno (55). Desse modo, na medida em que a pressão é mantida em um nível suficientemente alto, o líquido de infusão será bombeado do reservatório (R_1) através do conduto (19), e a
20 agulha de infusão (11) oca e as agulhas lateralmente dispostas saem pela porta de infusão, dentro do corpo do paciente. Após alívio da pressão, a válvula esférica (56) irá se fechar, devido às molas de retorno (55) e (57) e, então, a agulha (11) irá ser retraída para a sua posição
25 inicial mostrada na figura 21.

Pode ser vantajoso não perfurar nenhum tecido vivo por meio da agulha de infusão (11), uma vez que a mesma é avançada através da parede externa (15) do alojamento (12). Portanto, conforme mostrado na figura 31,
30 um tubo (58) pode ser colocado na frente da área de abertura (14). A forma da seção transversal do tubo (58) pode ser adaptada para a forma da seção transversal da área de abertura (14), isto é, quando a área de abertura (14)

for retangular, o tubo (58), igualmente, apresenta uma seção transversal retangular.

A extremidade de saída do tubo (58) apresenta uma área aberta (59), suficientemente grande para evitar o
5 espalhamento do crescimento de fibrose na referida área. A fibrose irá lentamente crescer dentro do tubo, ao longo da superfície interna do tubo, antes de alcançar a área de abertura (14), após um período de tempo relativamente longo. Portanto, a extremidade da ponta (13) da agulha (11)
10 não terá de penetrar na fibrose durante um primeiro momento, após a implantação do sistema. Preferivelmente, a área aberta (59) apresenta uma largura de abertura de pelo menos 3 mm. O comprimento do tubo (58) pode ser na faixa de 4 mm a 30 mm. A largura da abertura (59) e o comprimento do
15 tubo (58) devem ser ajustados, de modo que a substância injetada dentro do tubo (58) possa seguramente penetrar dentro do corpo do paciente. Assim, quanto maior for o tubo, maior deverá ser a largura da abertura do mesmo.

As figuras 32A e 32B mostram uma primeira
20 modalidade para deslocar a extremidade da ponta da agulha de infusão (11) em duas ou mais diferentes direções, isto é, um deslocamento bidimensional. Mais especificamente, a figura 32A mostra uma vista plana, enquanto a figura 32B mostra, esquematicamente, uma vista em projeção vertical
25 lateral. Conforme pode ser visto, uma placa (60), na qual a agulha de infusão (11) é firmemente montada, apresenta uma projeção (61) que se estende dentro de uma armação (62), dentro da qual a projeção (61) é livre para se movimentar em qualquer direção. Bobinas eletromagnéticas (63) são
30 montadas sobre os lados da armação (62) e são energizáveis individualmente. As bobinas eletromagnéticas (63) constituem a primeira parte de uma transmissão eletromagnética, enquanto a projeção (61) é configurada para constituir a segunda parte da transmissão

eletromagnética. Assim, quando uma ou mais das bobinas eletromagnéticas são energizadas, um campo eletromagnético é criado na armação (62) e na segunda parte do eletroímã, isto é, a projeção (61), irá, conseqüentemente, ajustar sua
5 posição dentro do referido campo eletromagnético. Pelo fato de a agulha de infusão (11) ser firmemente fixada à placa (60), a agulha de infusão (11) irá se mover juntamente com a projeção (61). Desse modo, a agulha de infusão (11) pode ser avançada e retraída e, também, pode ser deslocada
10 lateralmente.

Logicamente, a agulha de infusão (11) pode ser fixada à transmissão eletromagnética de uma diferente maneira, por exemplo, perpendicular ao plano definido pelas bobinas eletromagnéticas (63) (ao invés de paralelo como na
15 figura 32B). Como resultado, a agulha de infusão será lateralmente deslocada em uma pluralidade de direções (diferentemente de poder ser avançada e retraída).

Alternativamente, a transmissão eletromagnética pode ser tal que possa deslocar a agulha de infusão em
20 qualquer direção lateral e, além disso, avançar e retrair a agulha de infusão. Isso pode ser alcançado, por exemplo, com uma estrutura conforme esquematicamente mostrada na figura 32C, relativa a uma segunda modalidade para deslocamento da extremidade da ponta da agulha de infusão
25 (11). A figura 32C mostra uma vista lateral em projeção vertical, similar à figura 32B, exceto em que as bobinas eletromagnéticas (63) não definirem um único plano, ao invés disso, uma pluralidade de planos é definida, com disposição de um acima do outro, mediante provisão de
30 adicionais bobinas eletromagnéticas (63) em uma direção vertical. A vista de plano de topo pode ser similar à figura 32A. Desse modo, a segunda parte do eletroímã (61), firmemente conectado à agulha (11) se movimenta dentro de

uma armação tridimensional (62), dependendo da energização dos respectivos eletroímãs das bobinas magnéticas (63).

As figuras 33A e 33B mostram uma vista plana e uma vista lateral de uma terceira modalidade de uma transmissão eletromagnética para movimentar a agulha de infusão (11) em uma pluralidade de direções. Nessa modalidade, as bobinas eletromagnéticas (63) constituindo as primeiras partes do eletroímã, são dispostas em um primeiro plano e a segunda parte do eletroímã constituída pela projeção (61) firmemente conectada à agulha de infusão (11) através da placa (60) é móvel em um plano, na frente ou atrás do plano definido pelas primeiras partes do eletroímã. Entretanto, as bobinas eletromagnéticas (63) são orientadas de modo diferente nessa terceira modalidade. Novamente, dependendo da energização das bobinas eletromagnéticas individuais, a segunda parte do eletroímã, isto é, a projeção (61), irá ajustar sua posição no campo eletromagnético criado dentro da armação (62).

Um método de tratamento de um ser humano (ou um animal) mediante implante de pelo menos uma parte do sistema no corpo do paciente compreende as etapas de cortar a pele, dissecar livremente uma primeira área próxima dos corpos cavernosos esquerdo e direito, colocar pelo menos um alojamento acomodando pelo menos uma agulha de infusão dentro da dita área dissecada, de modo que a extremidade da ponta da dita pelo menos uma agulha de infusão, quando da penetração na parede externa do alojamento, possa penetrar dentro dos corpos cavernosos esquerdo e direito, e/ou nas duas artérias profundas dos corpos cavernosos direito e esquerdo, e/ou dentro do tecido do músculo que regula o fluxo sanguíneo para os corpos cavernosos esquerdo e direito do paciente, e/ou dentro de outro tipo de tecido em estreita proximidade com os corpos cavernosos esquerdo e direito do paciente, permitindo a estimulação da ereção dos

dois corpos cavernosos e, finalmente, fechando pelo menos a dita pele, após a implantação de pelo menos duas partes do sistema.

Quando partes ou peças do sistema são implantadas
5 distantes dos corpos cavernosos, uma segunda área distante da primeira área pode ser dissecada livremente, a fim de colocar, por exemplo, o dito pelo menos um reservatório no corpo do paciente, na segunda área distante, com um conduto conectando o reservatório com a dita pelo menos uma agulha
10 de infusão, acomodada no dito pelo menos um alojamento. Nesse caso, é preferível colocar o reservatório adjacente ao osso sinfiseal do paciente.

Um ou mais dos seguintes elementos pode ser colocado dentro do corpo do paciente, distante do
15 alojamento ou alojamentos que acomoda(m) a dita pelo menos uma agulha:

- um reservatório para suprir o dispositivo de infusão com uma substância a ser injetada dentro do corpo do paciente;
- uma bomba (P) para avançar a substância do reservatório
20 para a dita pelo menos uma agulha de infusão;
- pelo menos um motor (M, M₂) para acionamento da unidade de transmissão (D) ou acionamento da transmissão da unidade de transmissão e/ou da bomba (P) ou qualquer outra parte consumidora de energia do sistema;
- 25 - um dispositivo de armazenamento de energia (A), para prover pelo menos um motor com energia;
- elementos de acoplamento galvânicos entre uma fonte externa de energia (E) ou entre o dispositivo de armazenamento de energia (A) e o motor (M, M₂), para
30 transmissão de energia para o motor em um modelo que apresenta contato;
- elementos de acoplamento sem fio, adaptados para conectar o motor (M, M₂) ou o dispositivo de armazenamento de energia (A), ou ambos, a uma fonte de energia primária fora

do corpo, para transmissão de energia para o motor ou para o dispositivo de armazenamento de energia, ou para ambos, em um modelo sem contato;

5 - uma unidade de controle (C_1) para comandar o motor (M_1 , M_2);

- uma interface de transmissão de dados, para transmitir dados em um modo sem fio, a partir de um dispositivo externo de processamento de dados (C_2) para a unidade de controle (C_1);

10 - um sensor de realimentação (F);

- um dispositivo de transformação de energia em um modo sem fio; e

- uma porta de injeção (32) para reenchimento do reservatório (R_1).

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema pelo menos parcialmente implantável para injetar uma substância dentro de um corpo de paciente compreendendo:

- pelo menos uma agulha de infusão (11) disposta pelo menos parcialmente dentro de pelo menos um alojamento (12) com uma extremidade de ponta (13) de pelo menos uma agulha de infusão disposta para penetrar a pelo menos uma parede externa de alojamento (15); o pelo menos um alojamento sendo adaptado para implantação dentro de um corpo de paciente, e

- pelo menos uma unidade de acionamento (D) adaptada para implantação no interior do corpo do doente, estando a pelo menos uma unidade de acionamento ligada a pelo menos uma agulha de infusão e disposta para avançar e retrair a extremidade de ponta da pelo menos uma agulha de infusão de modo que a pelo menos uma agulha de infusão penetra, por avanço da extremidade ou extremidades de ponta da mesma, a referida parede exterior em pelo menos uma área de penetração (14) de modo a permitir a injeção da substância através da dita pelo menos uma área de penetração via a agulha de infusão, **caracterizado** pelo fato de que a unidade de acionamento é configurada para deslocar lateralmente a extremidade da ponta da pelo menos uma da referida pelo menos uma agulha de infusão em pelo menos duas direções laterais diferentes, em que pelo menos na área ou áreas de penetração a parede externa é feita de um material que é auto vedante no que se refere a penetrações resultantes da referida pelo menos uma agulha de infusão, em que a pelo menos uma agulha de infusão (11) está disposta para penetrar a pelo menos uma

das paredes externas do alojamento (15) em pelo menos duas áreas de penetração diferentes (14).

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a pelo menos uma agulha de infusão (11) tem um corpo do tipo tubo fechado na extremidade de ponta (13) e tem uma porta de saída de distribuição disposta lateralmente.

3. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que a pelo menos uma agulha de infusão (11) é flexivelmente flexionável, em que a extremidade de ponta (13) de cada uma das pelo menos uma agulha de infusão (11) está disposta para penetrar na parede externa (15) de um primeiro alojamento (12) e a sua outra extremidade está disposta num segundo alojamento (12) para implantação remota no interior do corpo do paciente, sendo a agulha de injeção suficientemente longa para interligar a distância do segundo alojamento (12) para implantação remota ao primeiro alojamento (12) e ainda através do primeiro alojamento (12) até à parede exterior (15) do primeiro alojamento (12).

4. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que a unidade de acionamento (D) é configurada para deslocar lateralmente a ponta de pelo menos uma das referidas pelo menos uma agulha de infusão (11) em pelo menos duas direções laterais (17) diferentes para diferentes locais de penetração dentro da dita menos uma área de penetração.

5. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado** pelo fato de que o

material auto vedante (14) forma pelo menos duas áreas de janela na referida parede exterior, sendo as referidas áreas de janela posicionadas para penetração pela extremidade de ponta (13) de pelo menos uma agulha de infusão (11).

6. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o sistema é adaptado de tal modo que uma vez que a pelo menos uma agulha de infusão (11) foi retirada de uma primeira das pelo menos duas áreas de penetração diferentes, é iniciado o avanço da pelo menos uma agulha de infusão (11) para uma segunda das pelo menos duas áreas de penetração diferentes.

7. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que é proporcionada uma agulha de infusão (11) separada para cada uma das referidas pelo menos duas áreas de penetração diferentes.

8. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado** pelo fato de compreender ainda pelo menos um reservatório (R_1 , R_2) adaptado para implantação dentro do corpo do paciente em conexão de fluido com pelo menos uma agulha de infusão (11) para fornecer à agulha de infusão (11) a substância a ser injetada no corpo do paciente.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que o reservatório compreende pelo menos um primeiro compartimento (R_1) acomodando ou adaptado para acomodar uma primeira substância e pelo menos um segundo compartimento (R_2) acomodando ou adaptado para acomodar uma segunda substância.

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado** pelo fato de compreender ainda pelo menos um dentre: pelo menos uma bomba (P) adaptada para implantação no interior do corpo do paciente para avançar a substância desde o reservatório (R) até pelo menos um dispositivo de infusão e um dispositivo de atuação proporcionado para operação manual direta da bomba e/ou unidade de acionamento (D).

11. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, **caracterizado** pelo fato de que a pelo menos uma unidade de acionamento (D) compreende um acionador hidráulico para transmitir energia hidráulica de um local remoto dentro do corpo do paciente para pelo menos uma agulha de infusão (11) para avançar a ponta da agulha de infusão (11), em que o fluido hidráulico do acionador hidráulico é guiado através do condutor que liga a pelo menos uma agulha de infusão (11) ao pelo menos um reservatório (R), em que o sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico o líquido de infusão a ser injetado no corpo do paciente.

12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma unidade de acionamento compreende um acionador hidráulico para transmitir energia hidráulica de um local remoto dentro do corpo do paciente para a pelo menos uma agulha de infusão para avançar a ponta (13) da agulha de infusão (11), em que o sistema é adaptado para usar como fluido hidráulico um líquido secundário diferente de um líquido de infusão a ser injetado no corpo do paciente.

13. Sistema, de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 12, **caracterizado** pelo fato de que é fornecido pelo menos um motor (M, M2) para acionar pelo menos uma dentre a bomba (P) da reivindicação 10, a unidade de acionamento (D) e qualquer outra parte consumidora de energia implantável do sistema.

14. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma unidade de acionamento (D) compreende um elemento de acionamento mecânico para transmitir energia cinética de uma localização remota dentro do corpo do paciente para pelo menos uma agulha de infusão (11), em que pelo menos um motor (M) está adaptado para implantação remota dentro do corpo do paciente, separada do alojamento (12) dentro do qual a ponta (13) da agulha de infusão (11) está contida.

15. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado** pelo fato de compreender ainda uma fonte de energia (E) para fornecer energia a pelo menos uma dentre a bomba (P), a unidade de acionamento (D) e motor (M), e qualquer outra parte consumidora de energia do sistema, em que o sistema compreende elementos de acoplamento (T) para transferência de energia sem fios de fora do corpo do paciente para os meios de armazenamento de energia para carregar os meios de armazenamento de energia do exterior do corpo de um paciente, quando o meio de armazenamento de energia inserido no corpo de um paciente, em que o pelo menos um sensor de feedback (F) é fornecido e adaptado para detectar um ou mais parâmetros físicos do paciente e/ou parâmetros de processo do sistema, compreendendo ainda um subsistema de feedback adaptado para

enviar, de modo sem fios, informação de retorno relativa à energia a ser armazenada no meio de armazenamento de energia a partir de dentro o corpo humano para o exterior do mesmo, em que o sistema é adaptado para usar a informação de feedback para ajustar a quantidade de energia sem fio transmitida pelo transmissor de energia e/ou adaptado para fornecer feedback sobre parâmetros relevantes para o tratamento, incluindo um ou mais parâmetros físicos do paciente e/ou os parâmetros de processo do sistema.

FIG 1

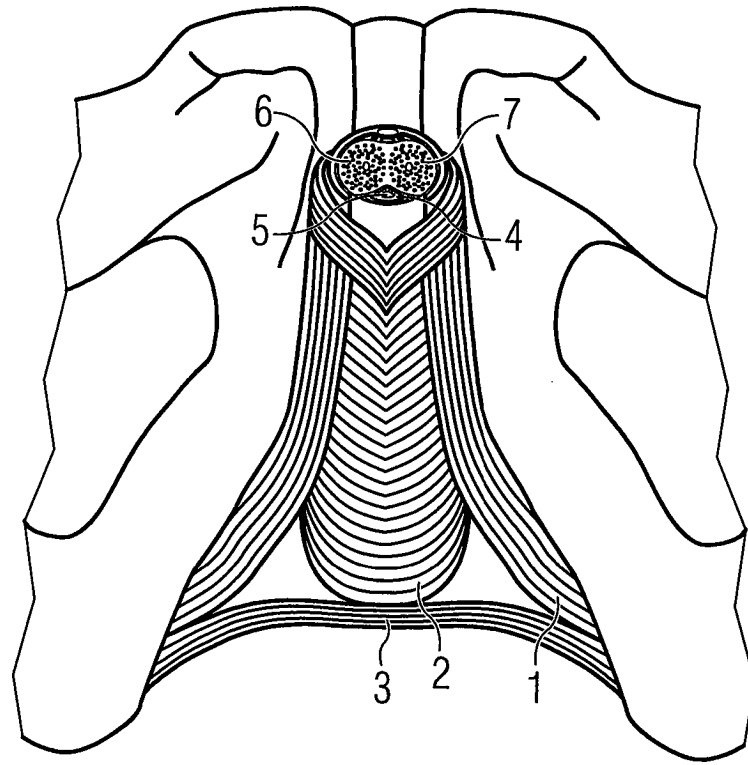


FIG 2

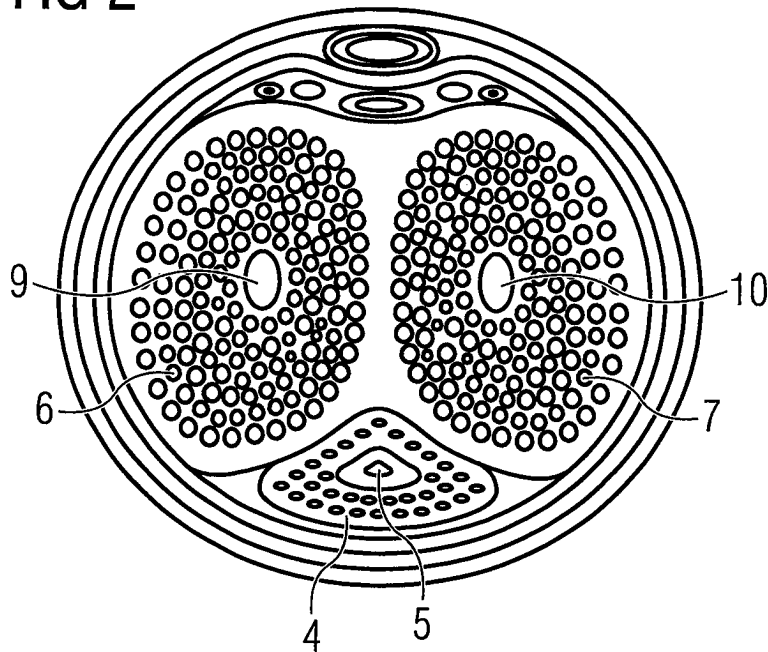


FIG 3

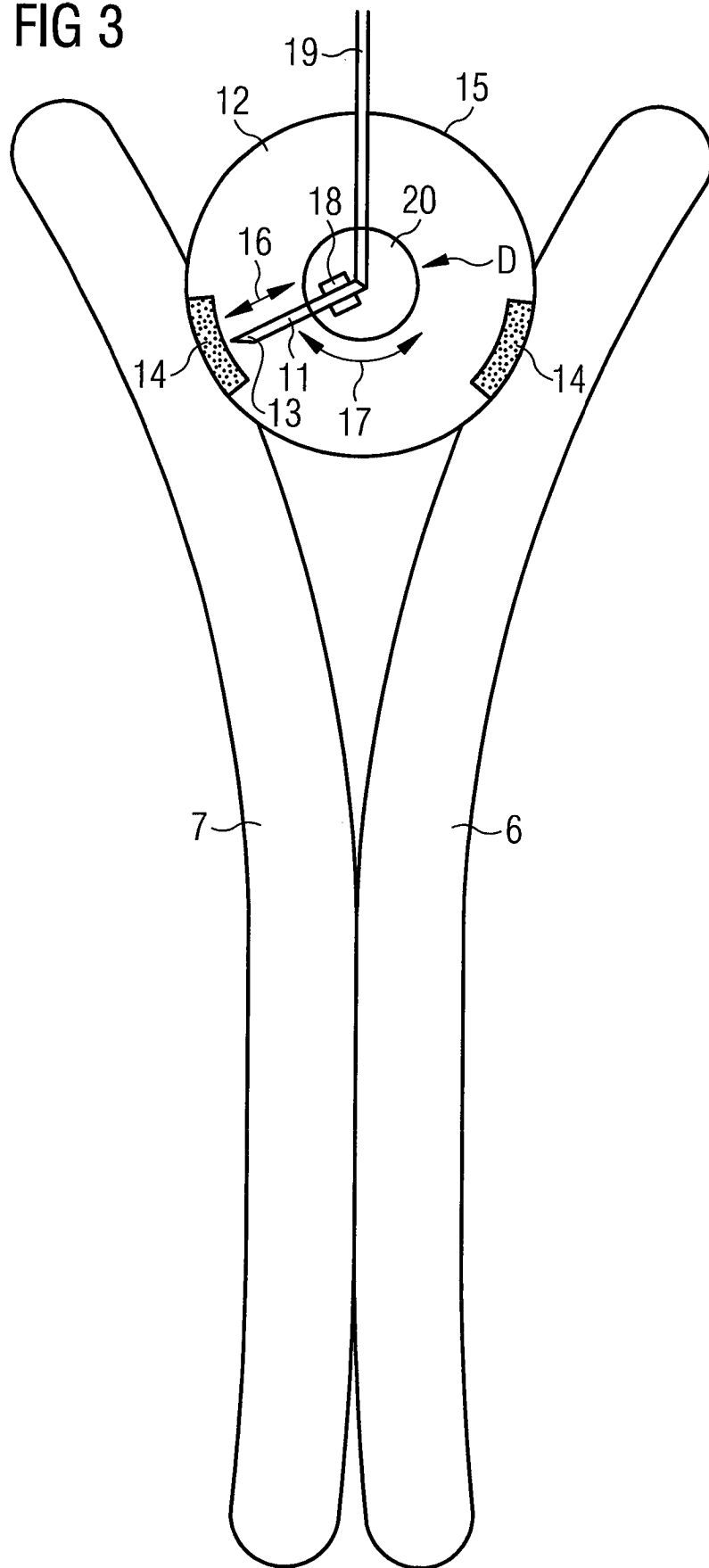


FIG 4

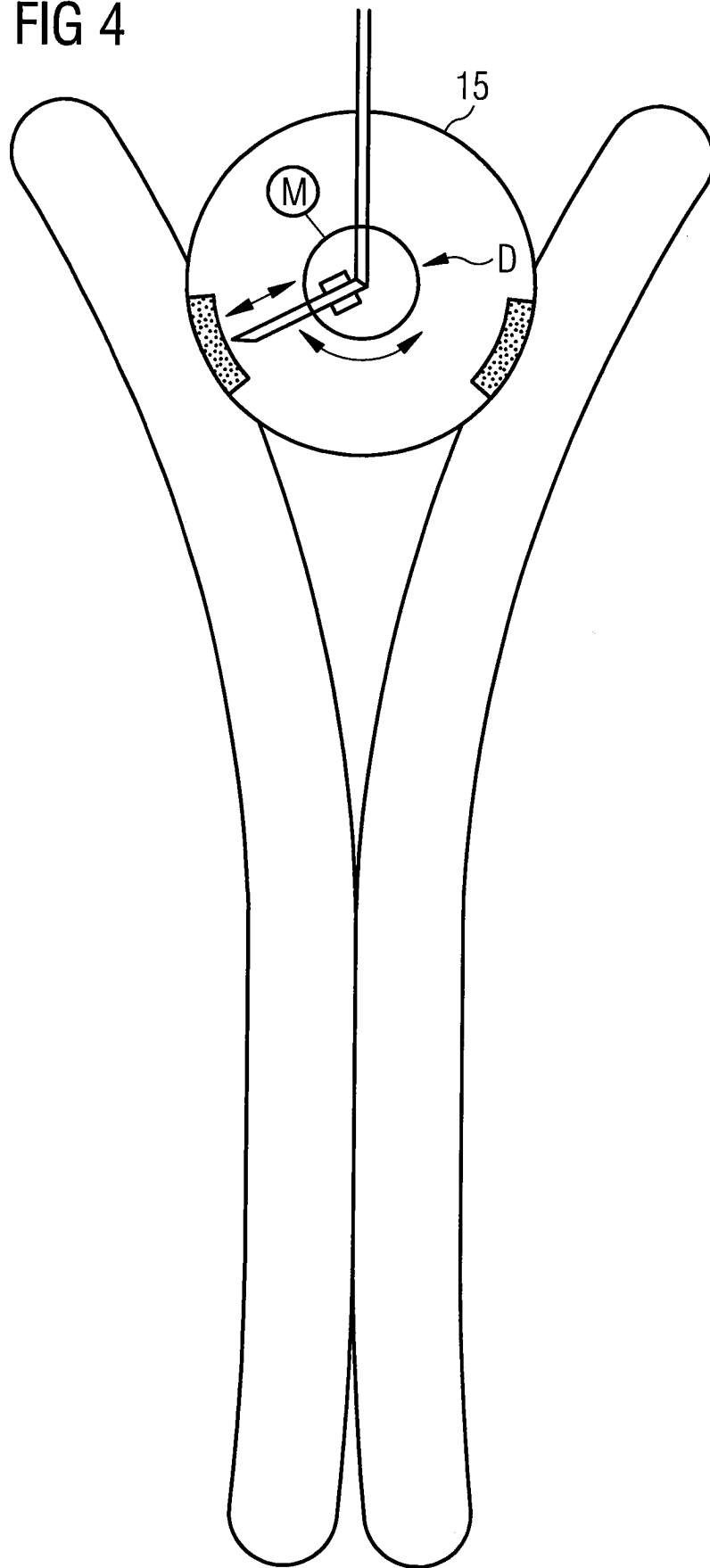


FIG 5

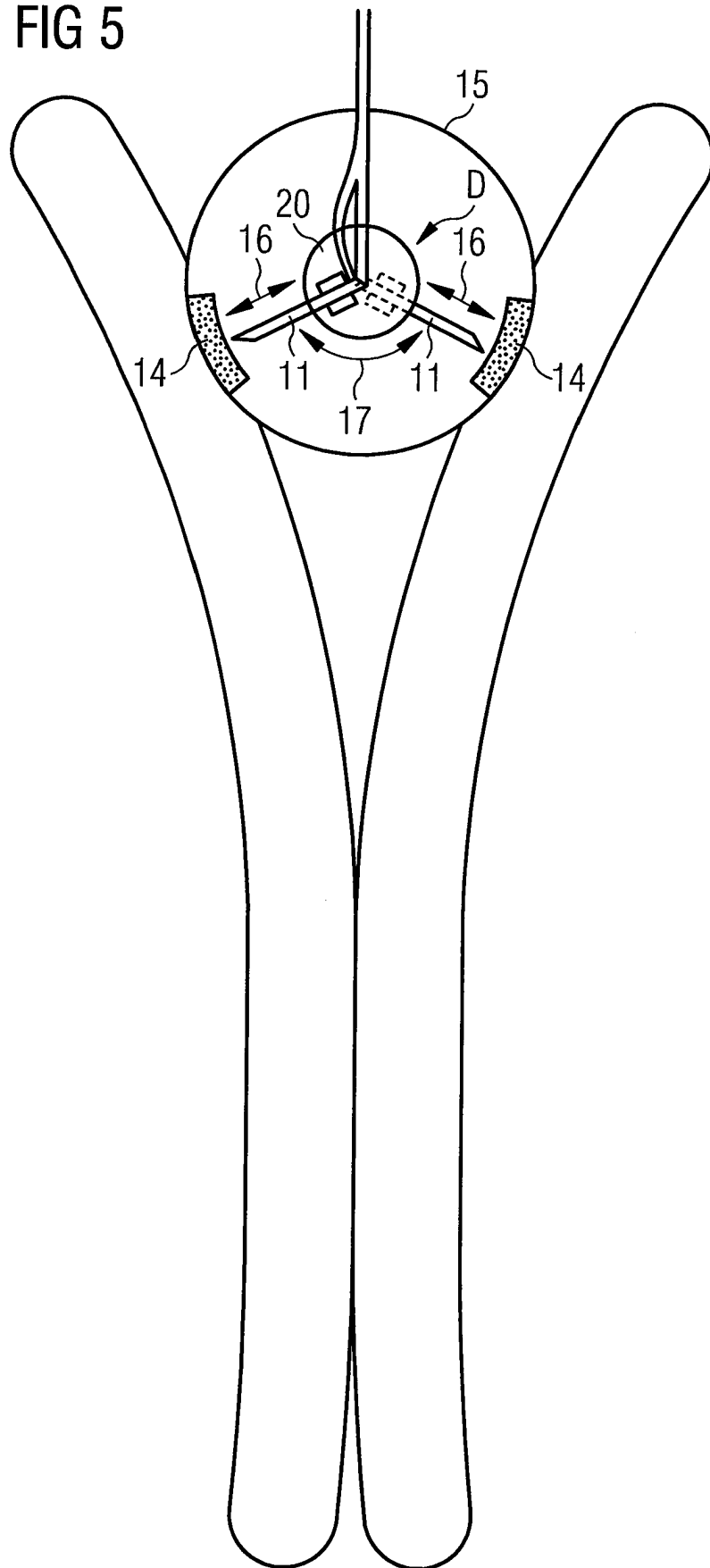


FIG 6

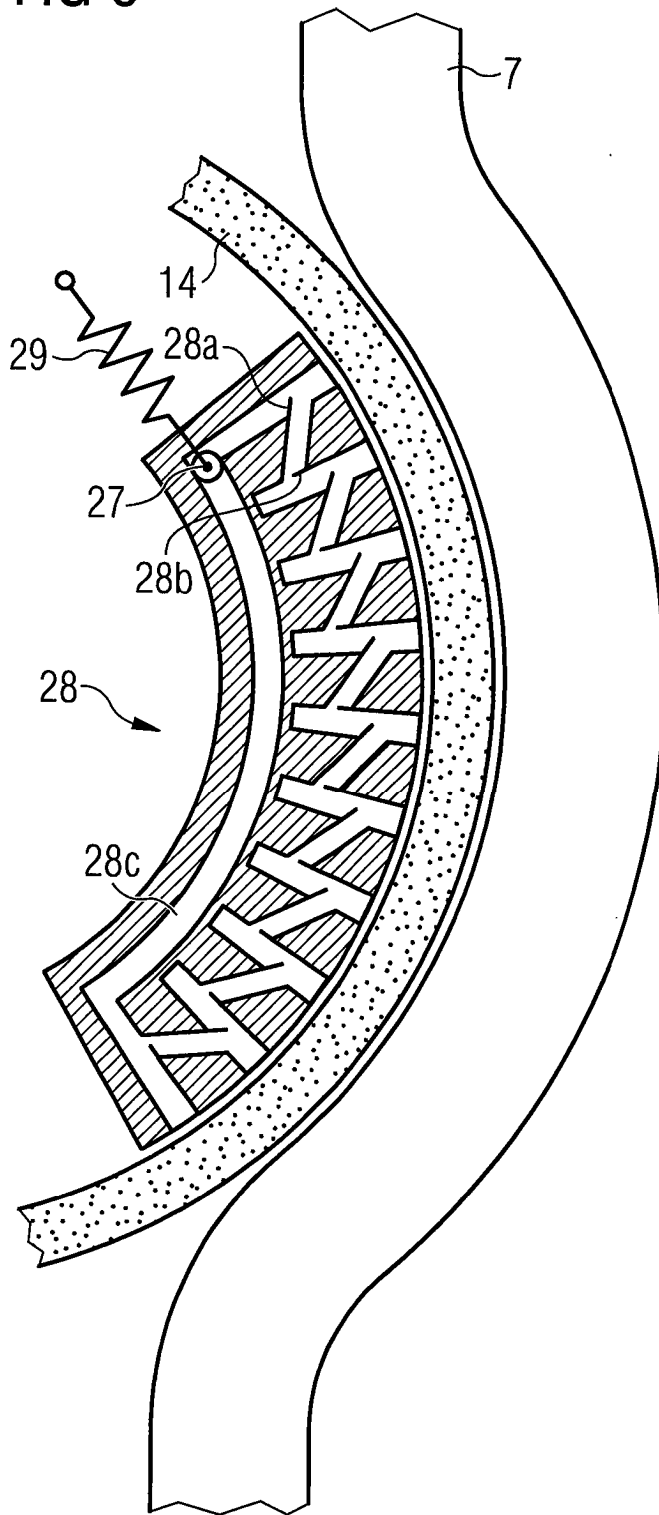


FIG 7

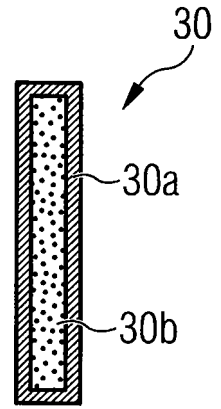


FIG 8

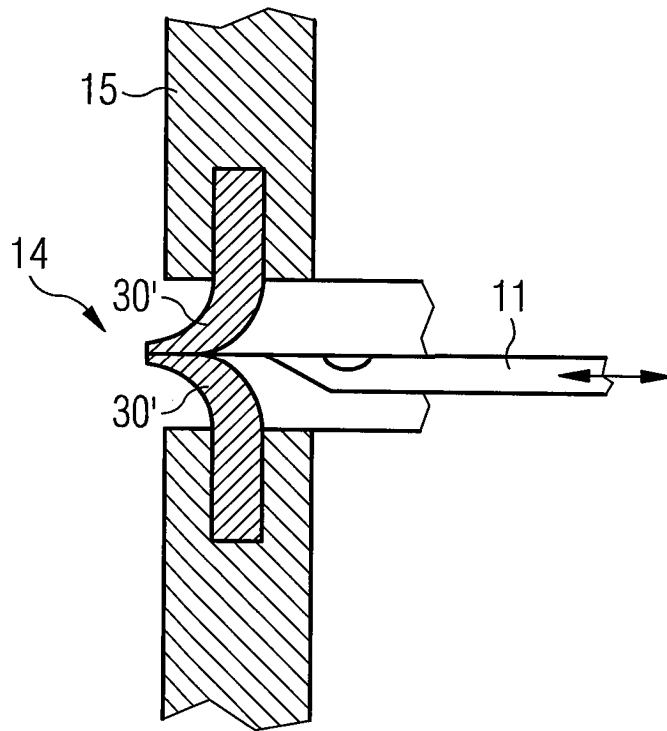


FIG 9

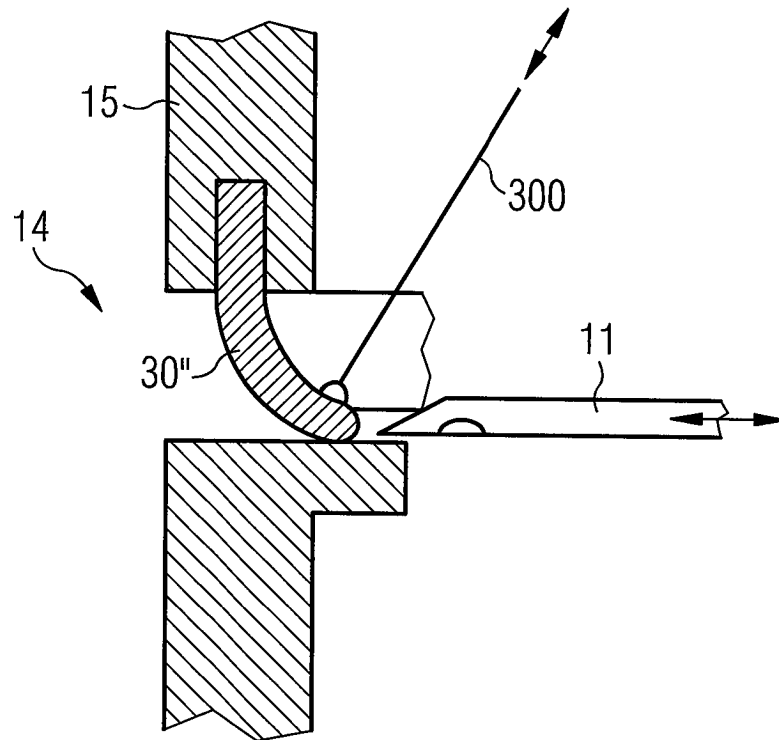


FIG 10

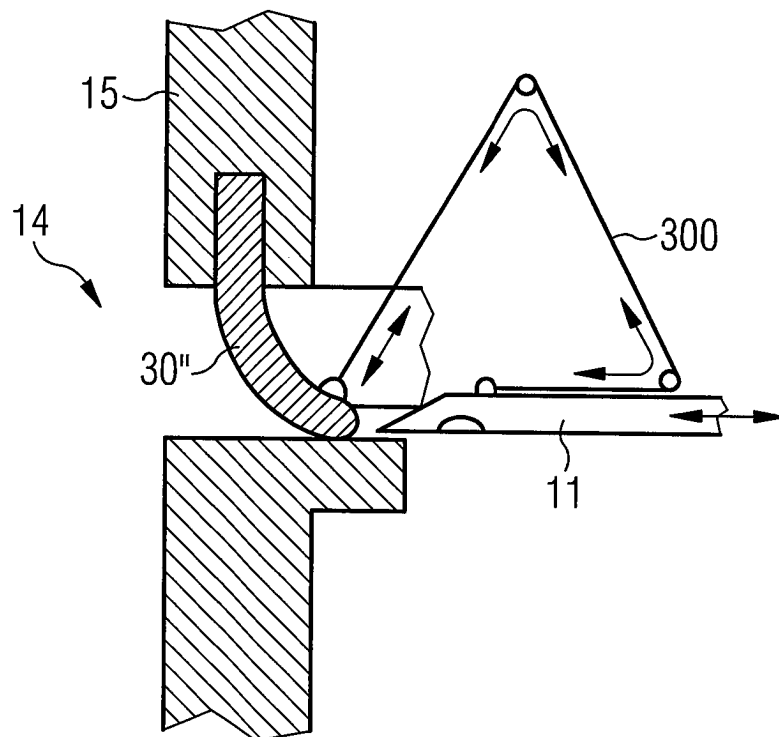


FIG 11

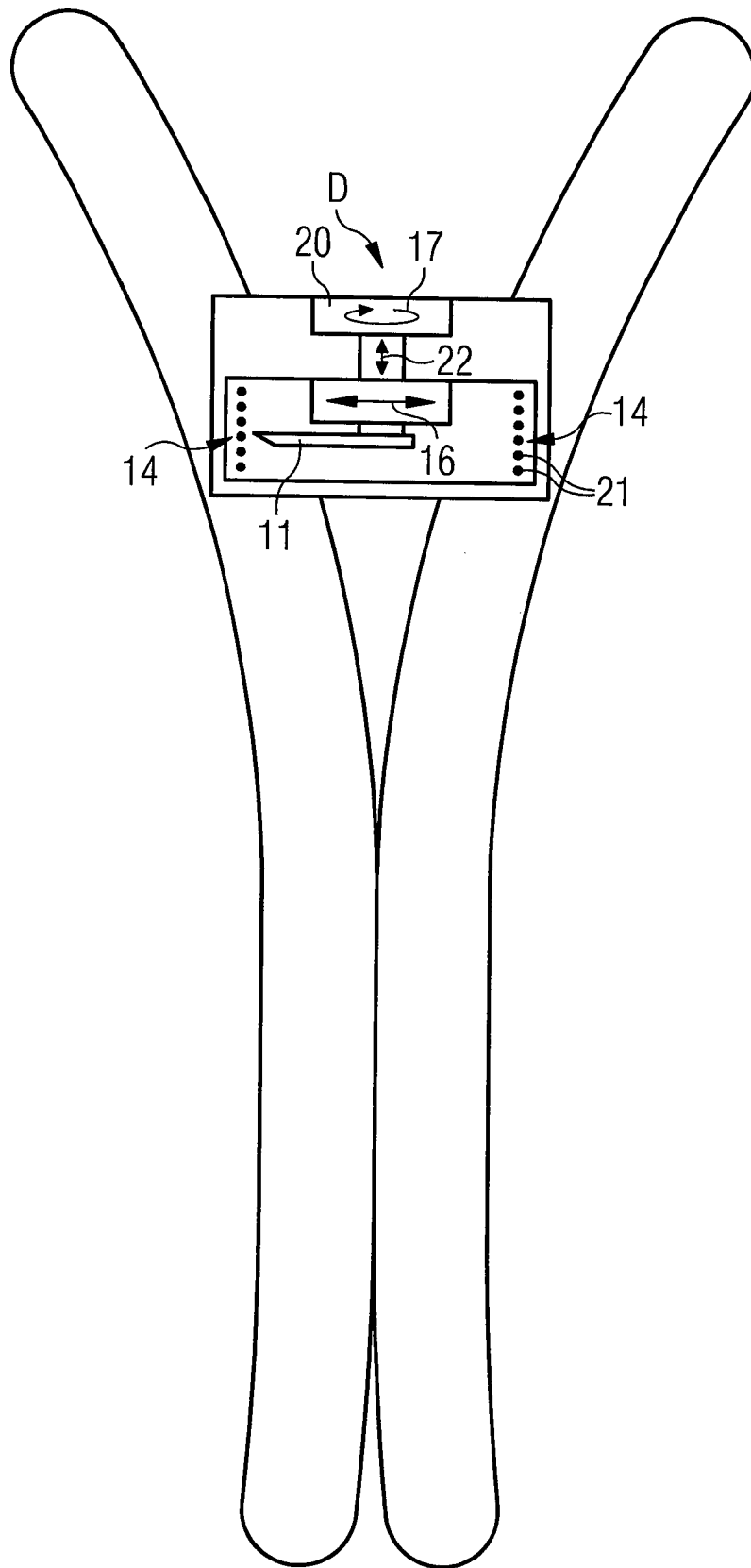


FIG 12

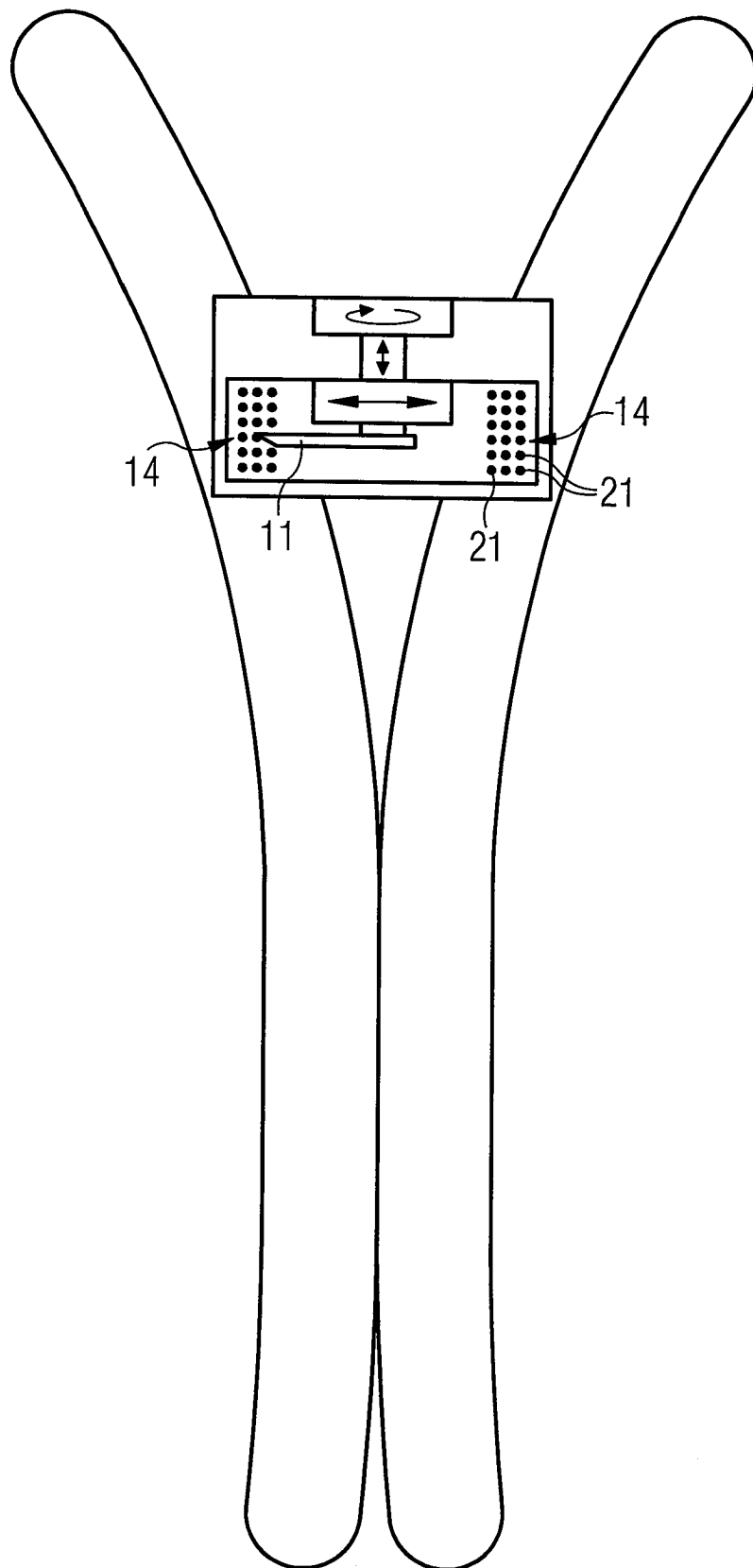


FIG 13

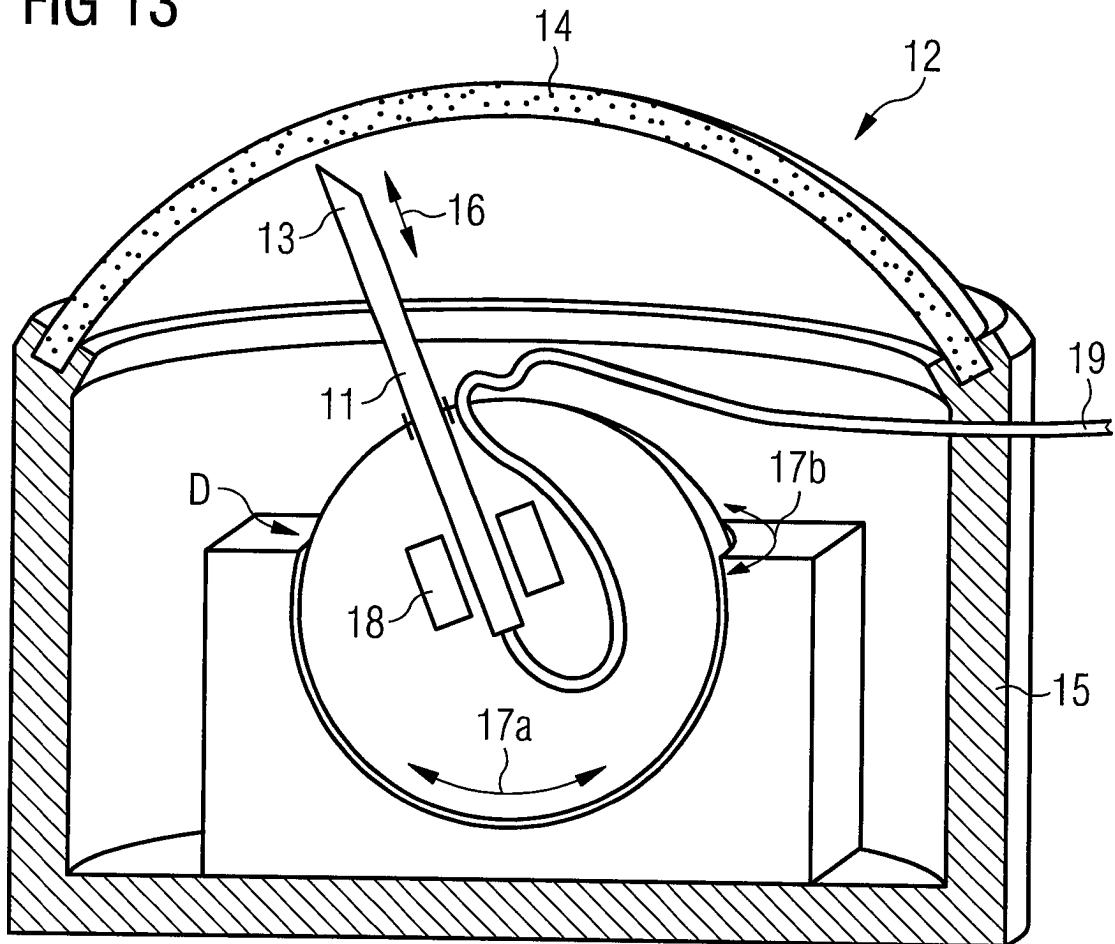


FIG 14

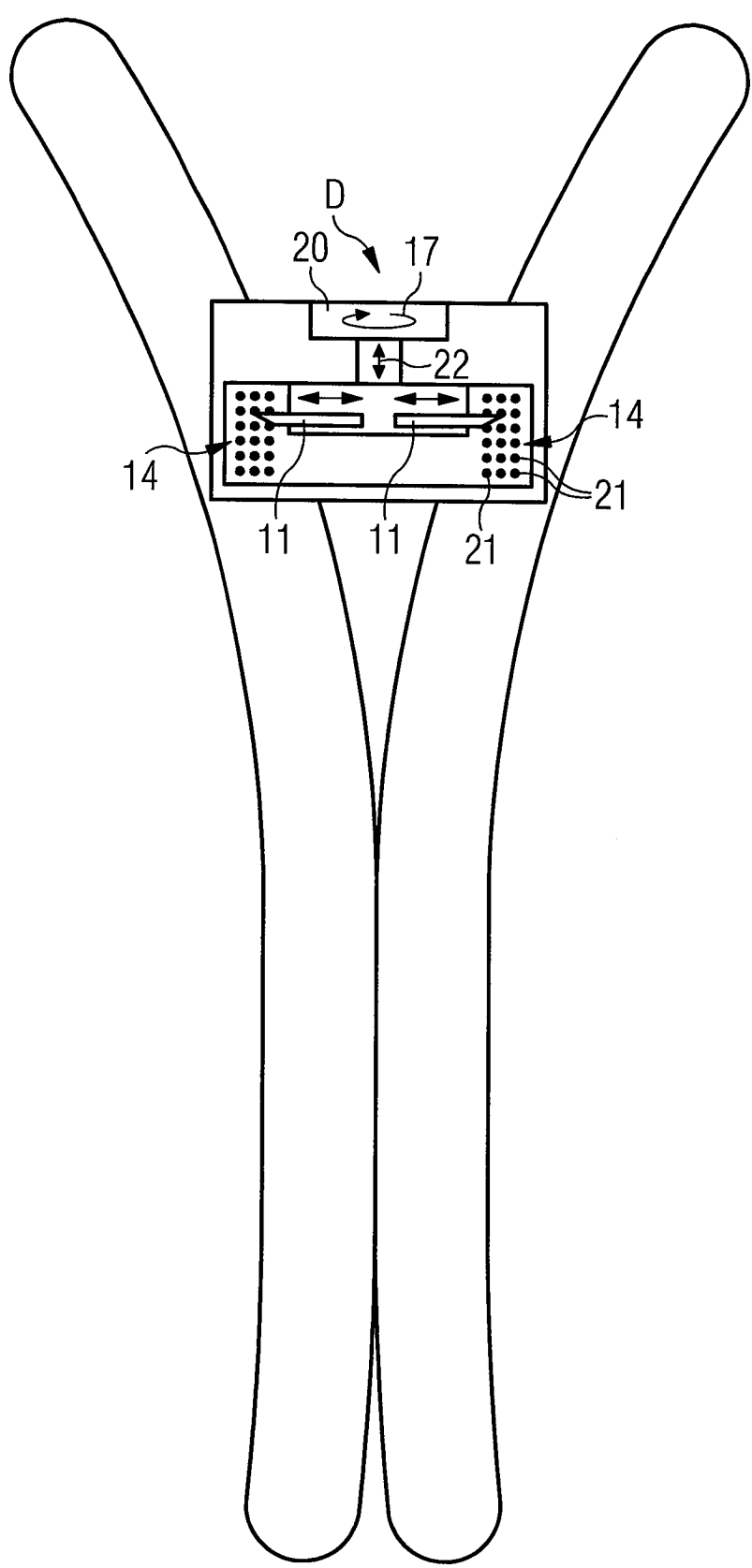


FIG 15

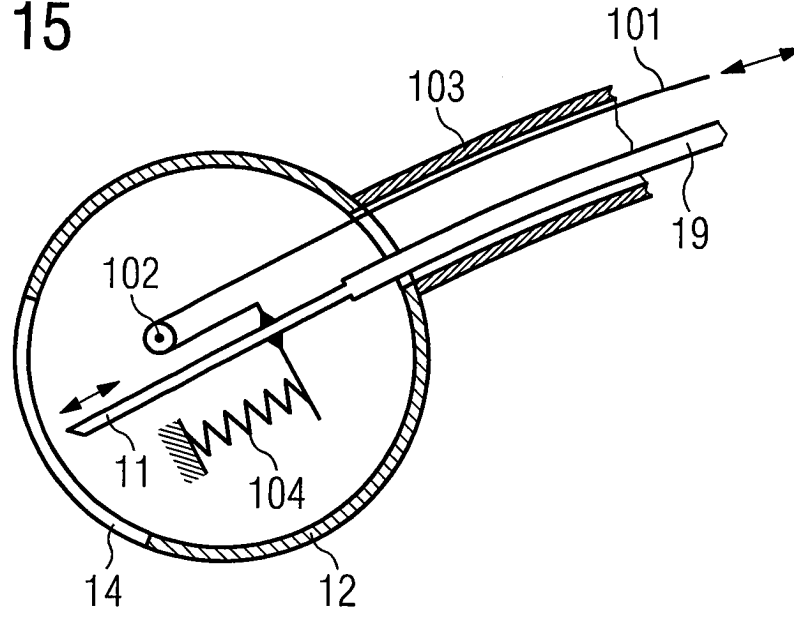


FIG 16

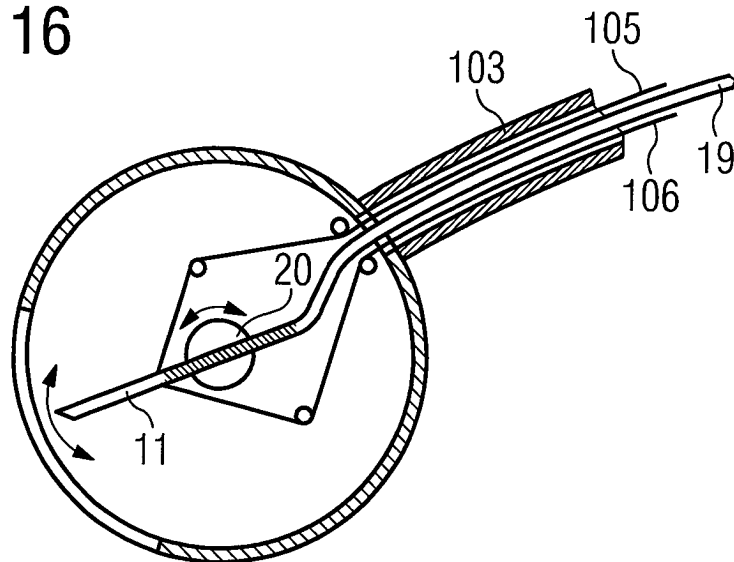


FIG 17

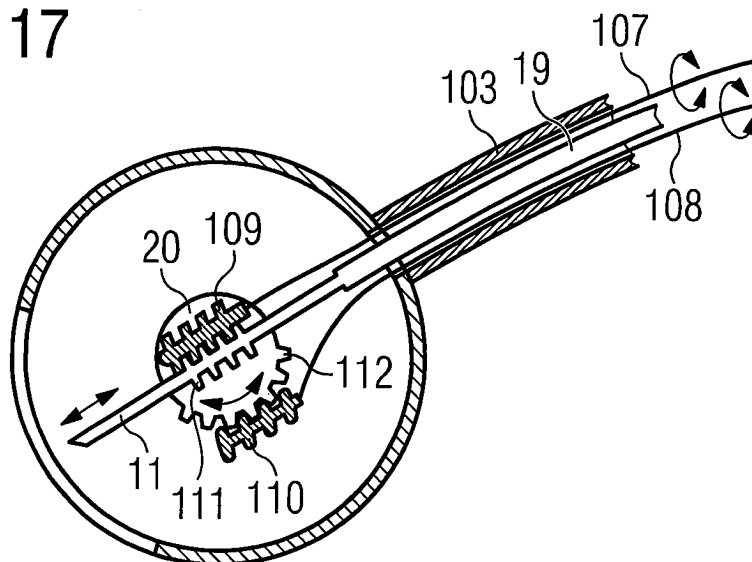


FIG 18

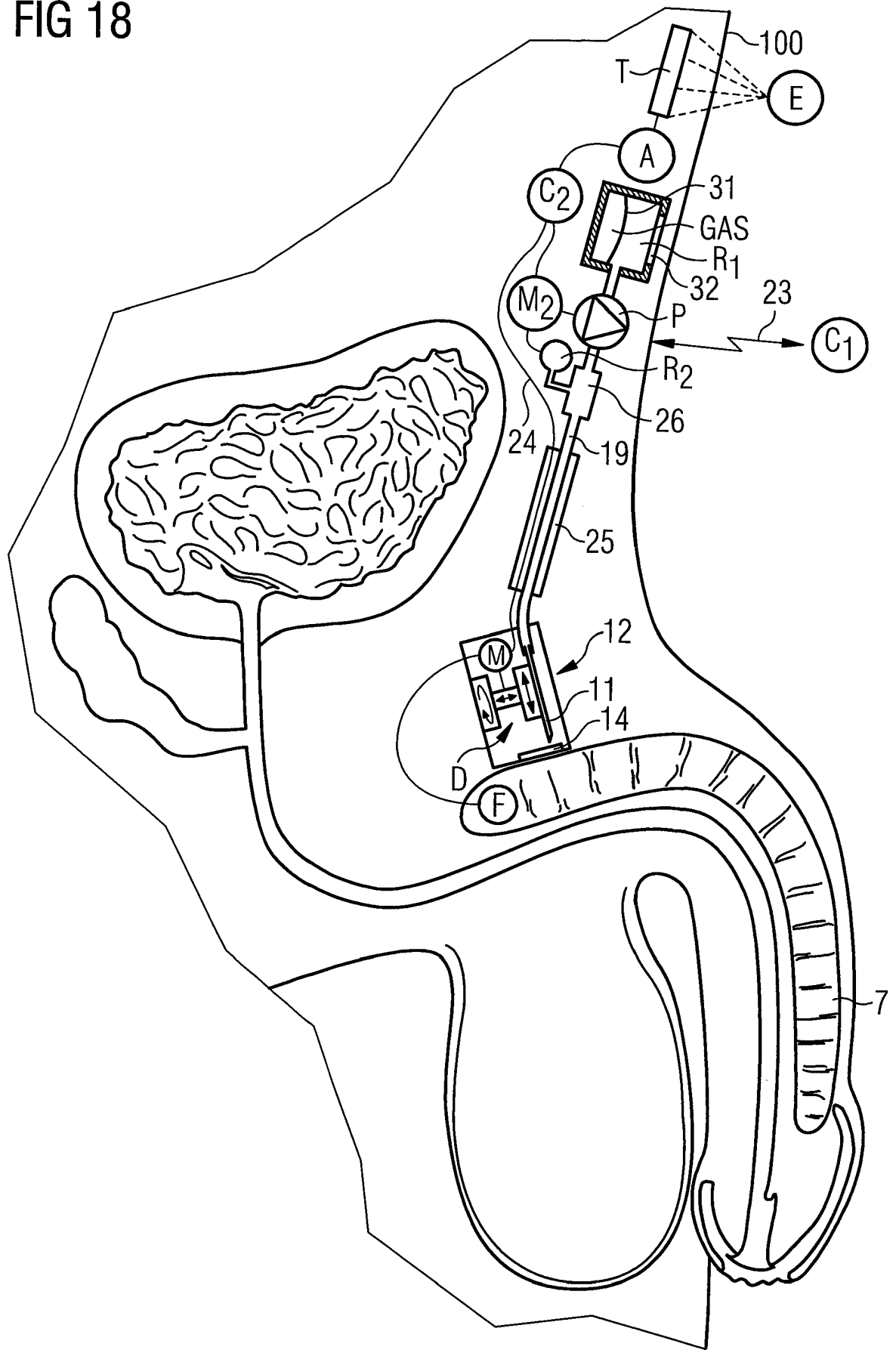


FIG 19

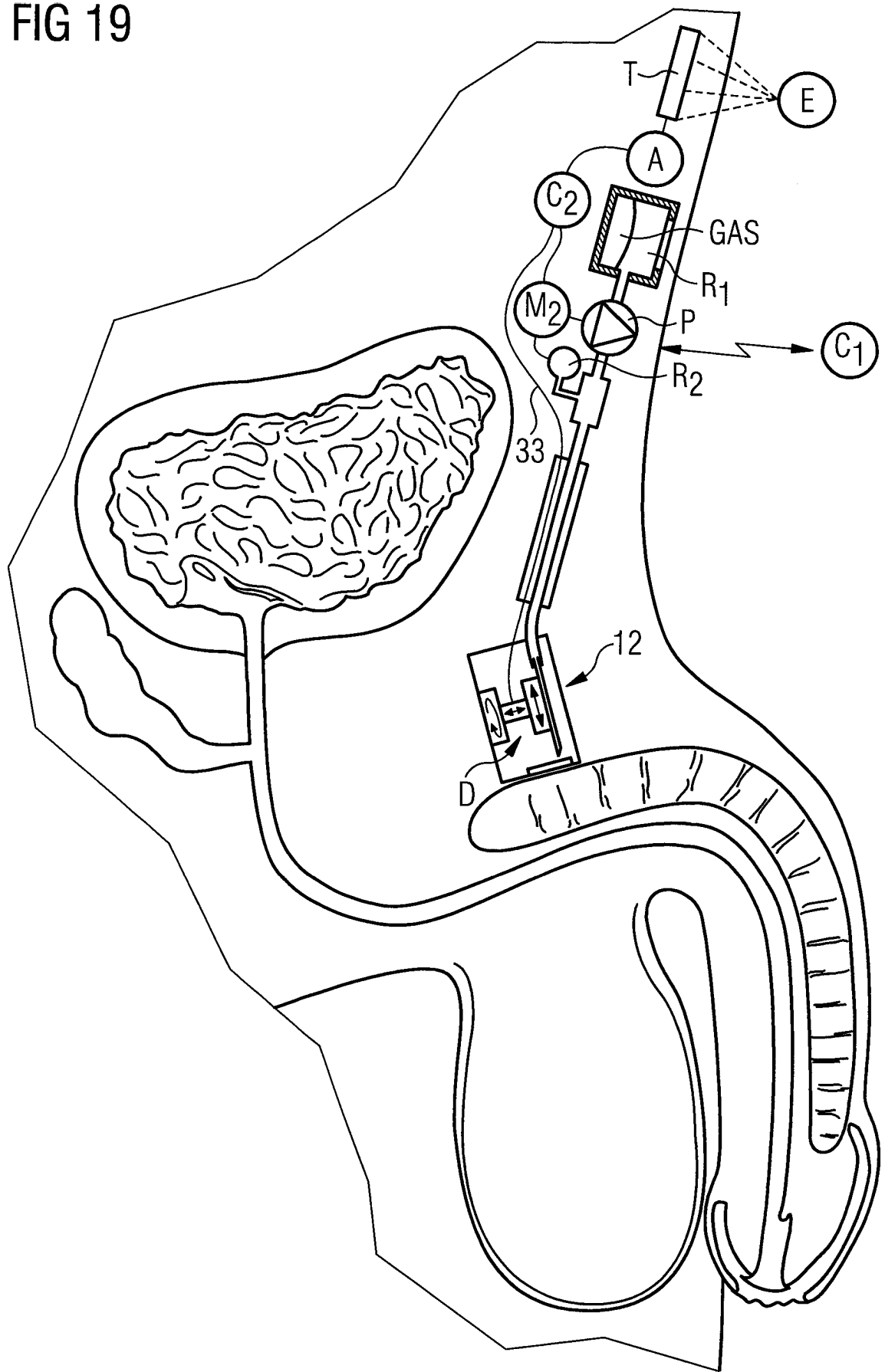


FIG 20

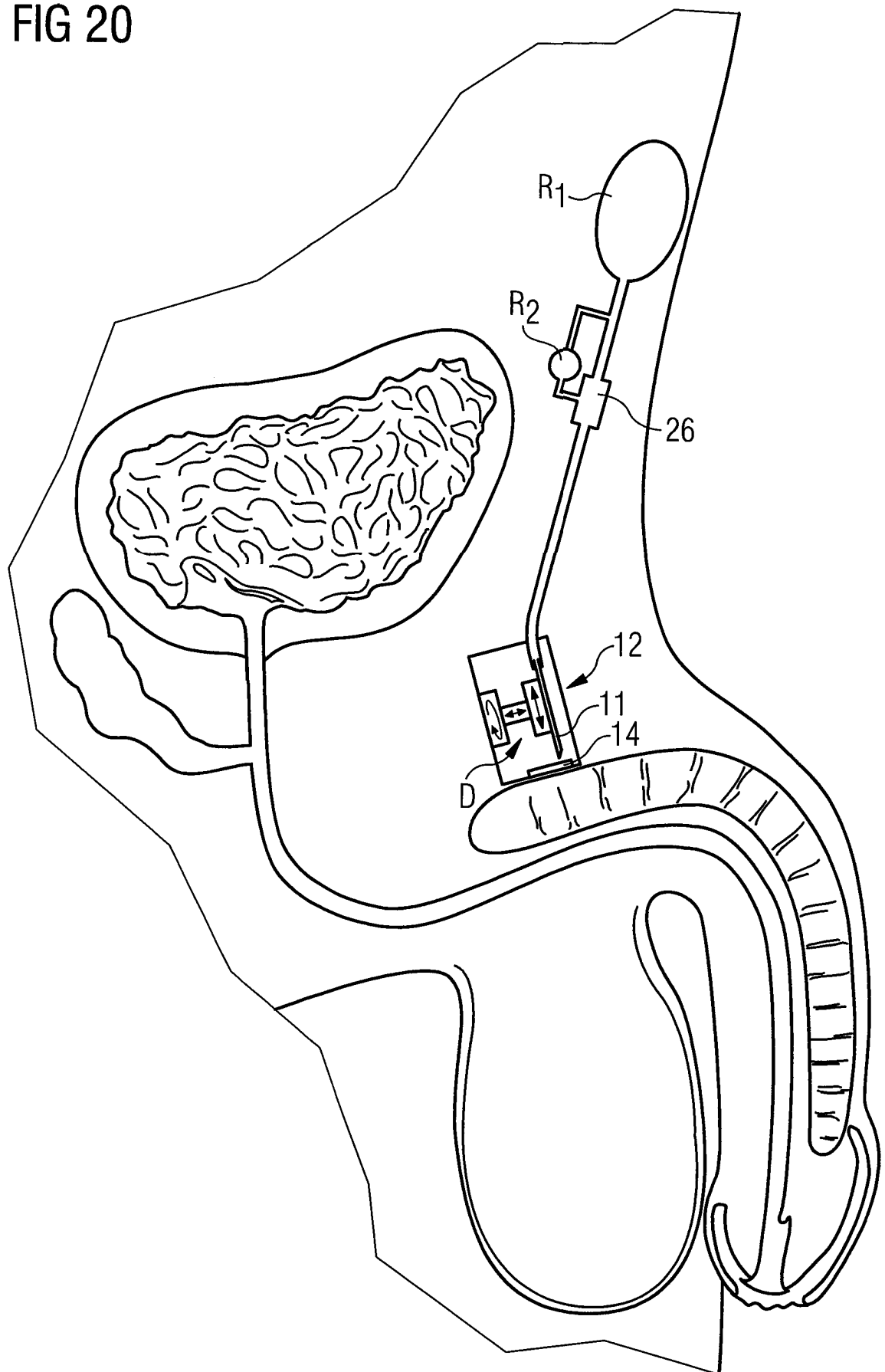


FIG 21

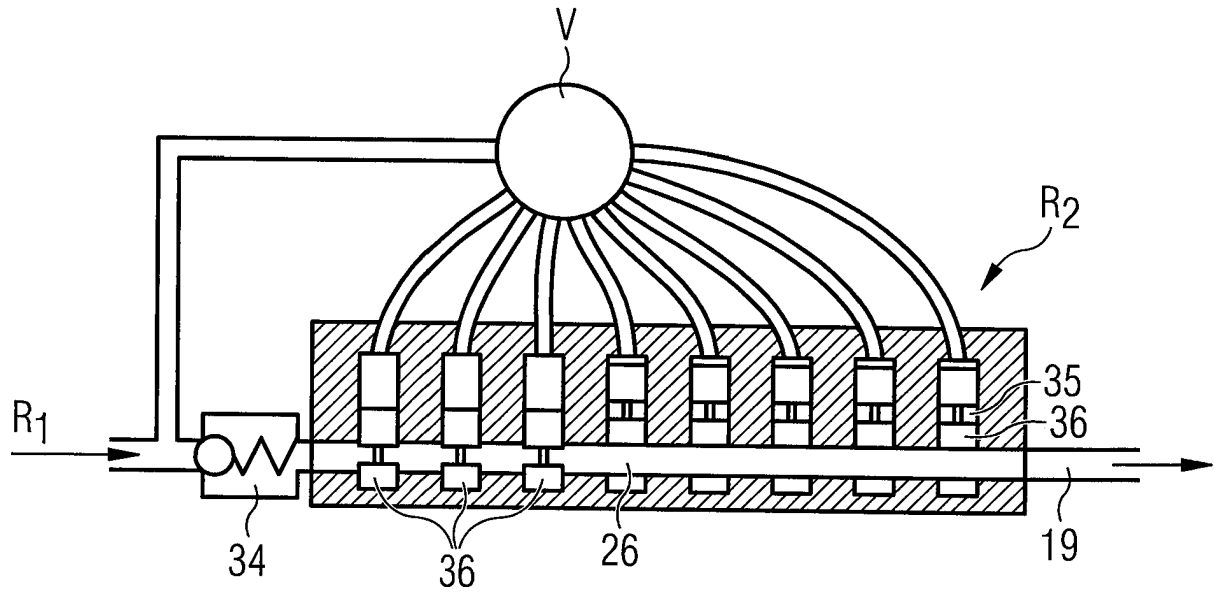


FIG 22

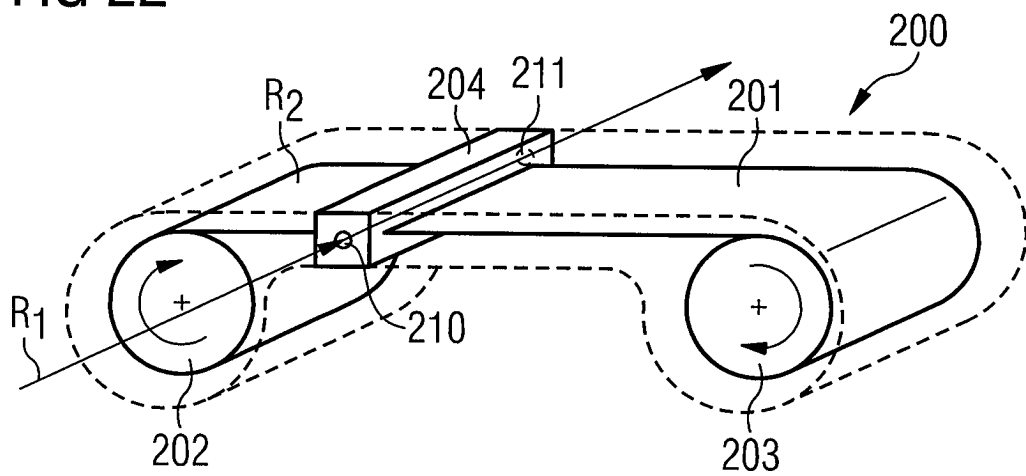


FIG 23

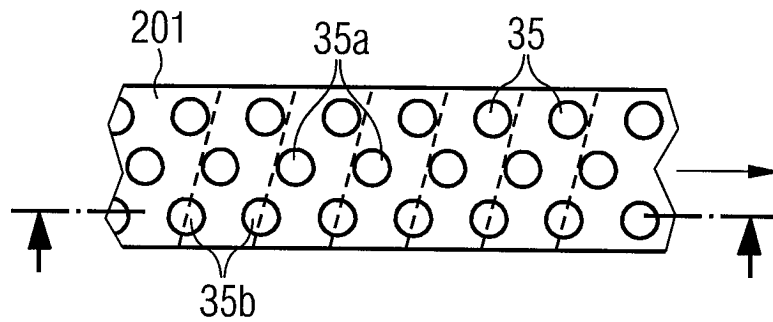


FIG 24

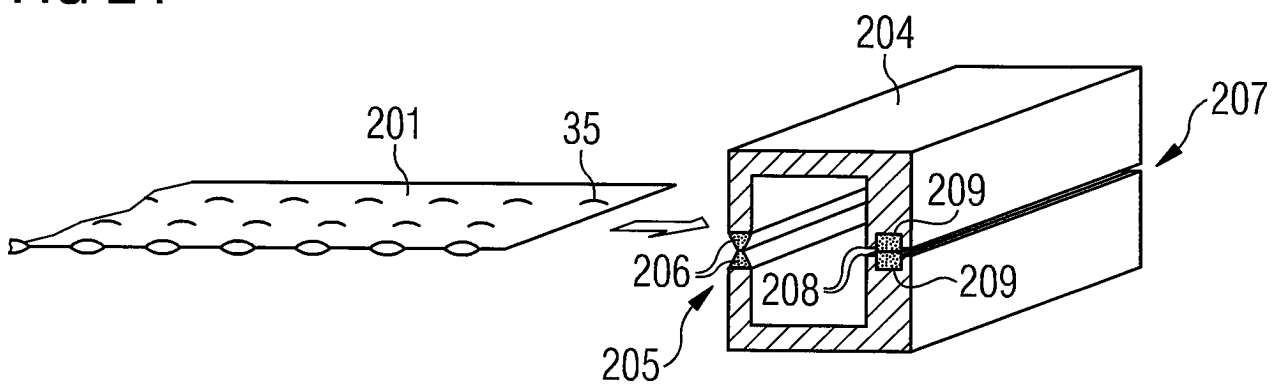


FIG 25

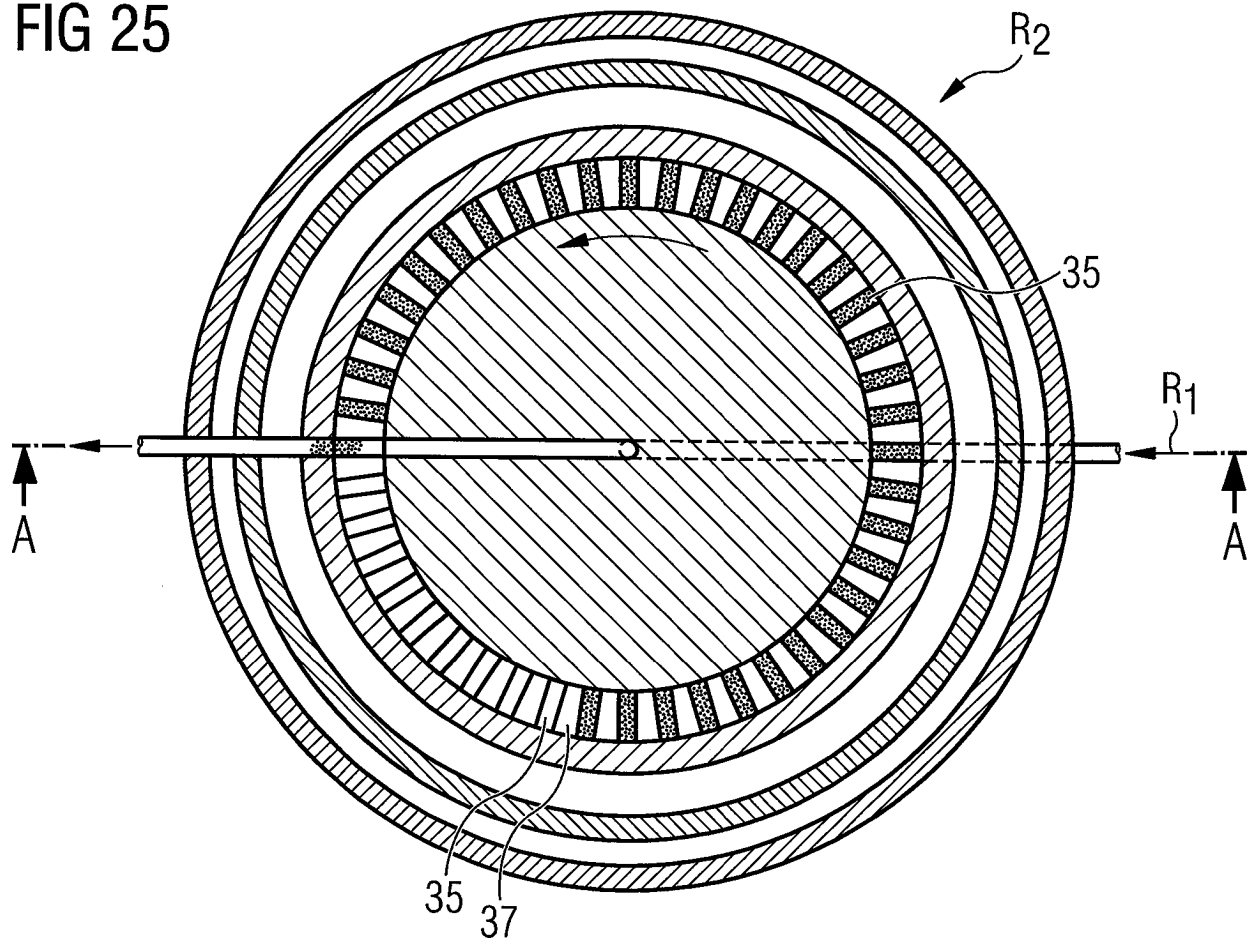


FIG 26

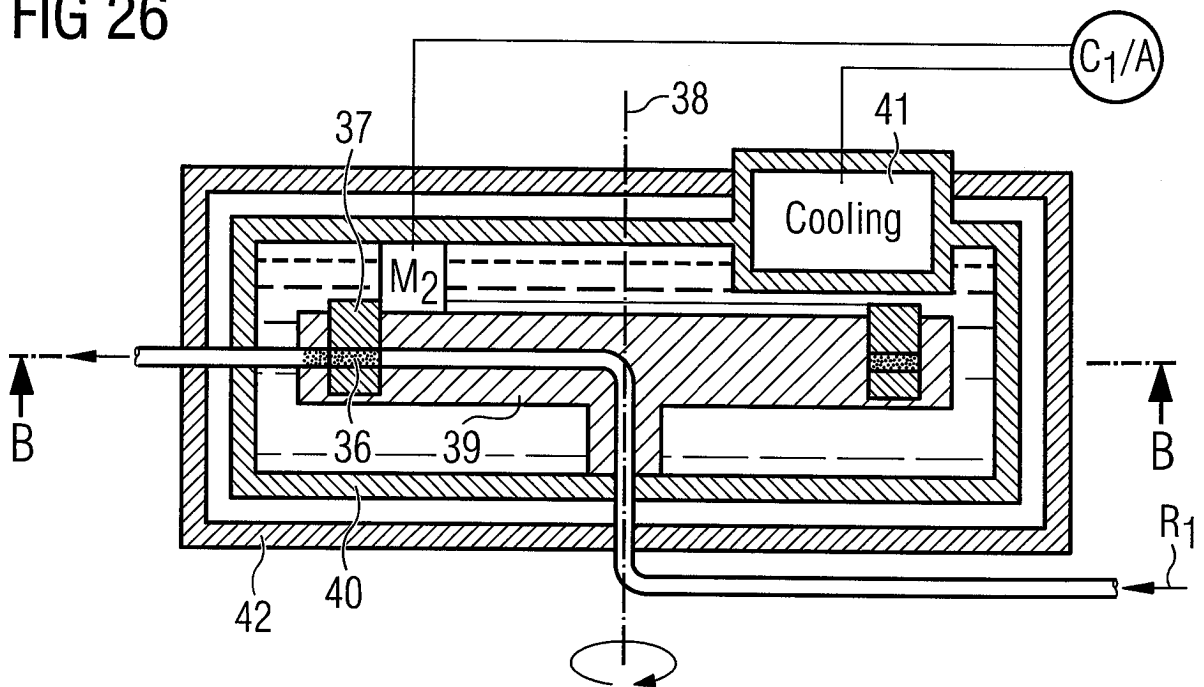


FIG 27

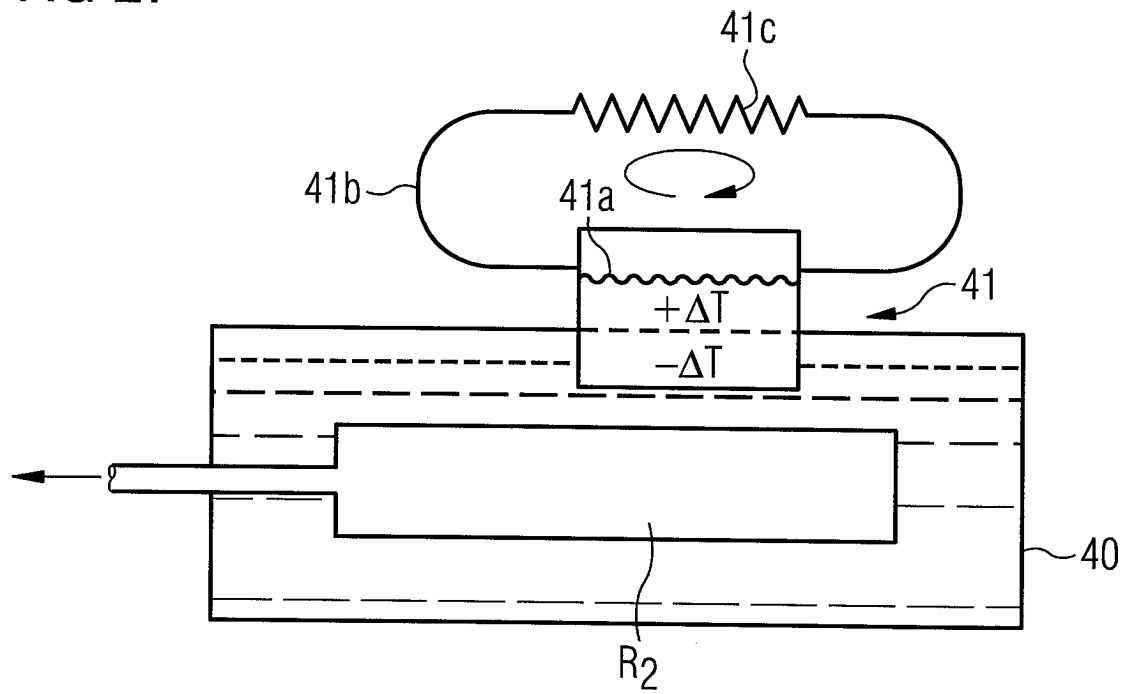


FIG 28

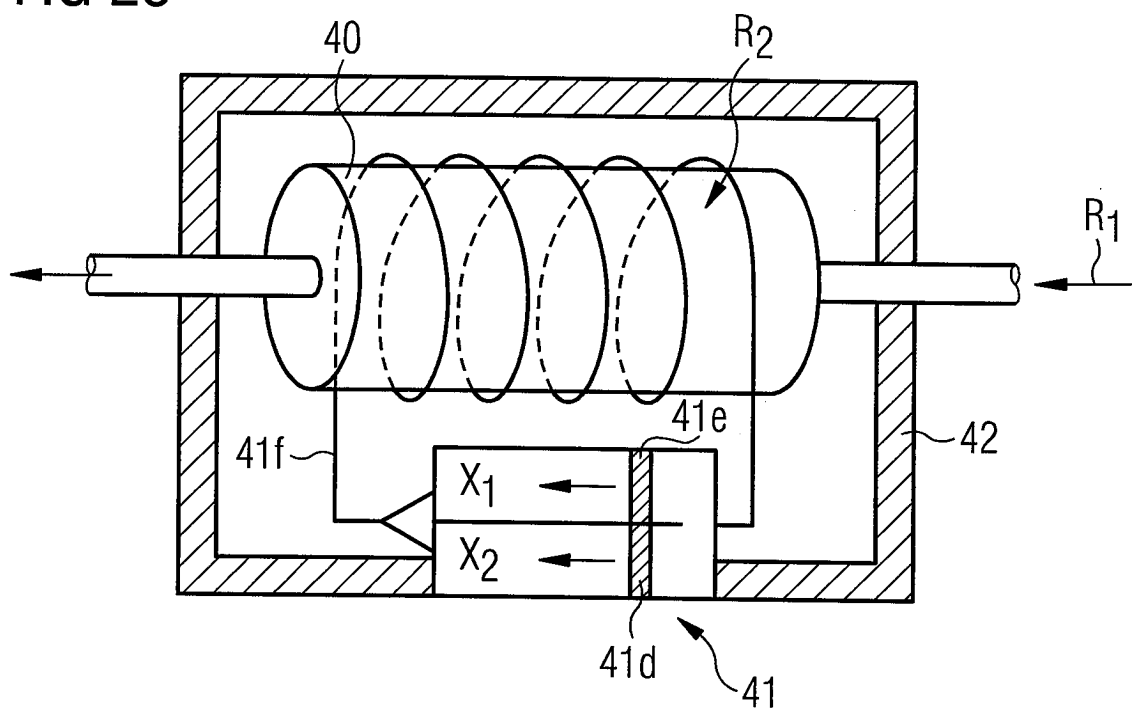


FIG 29

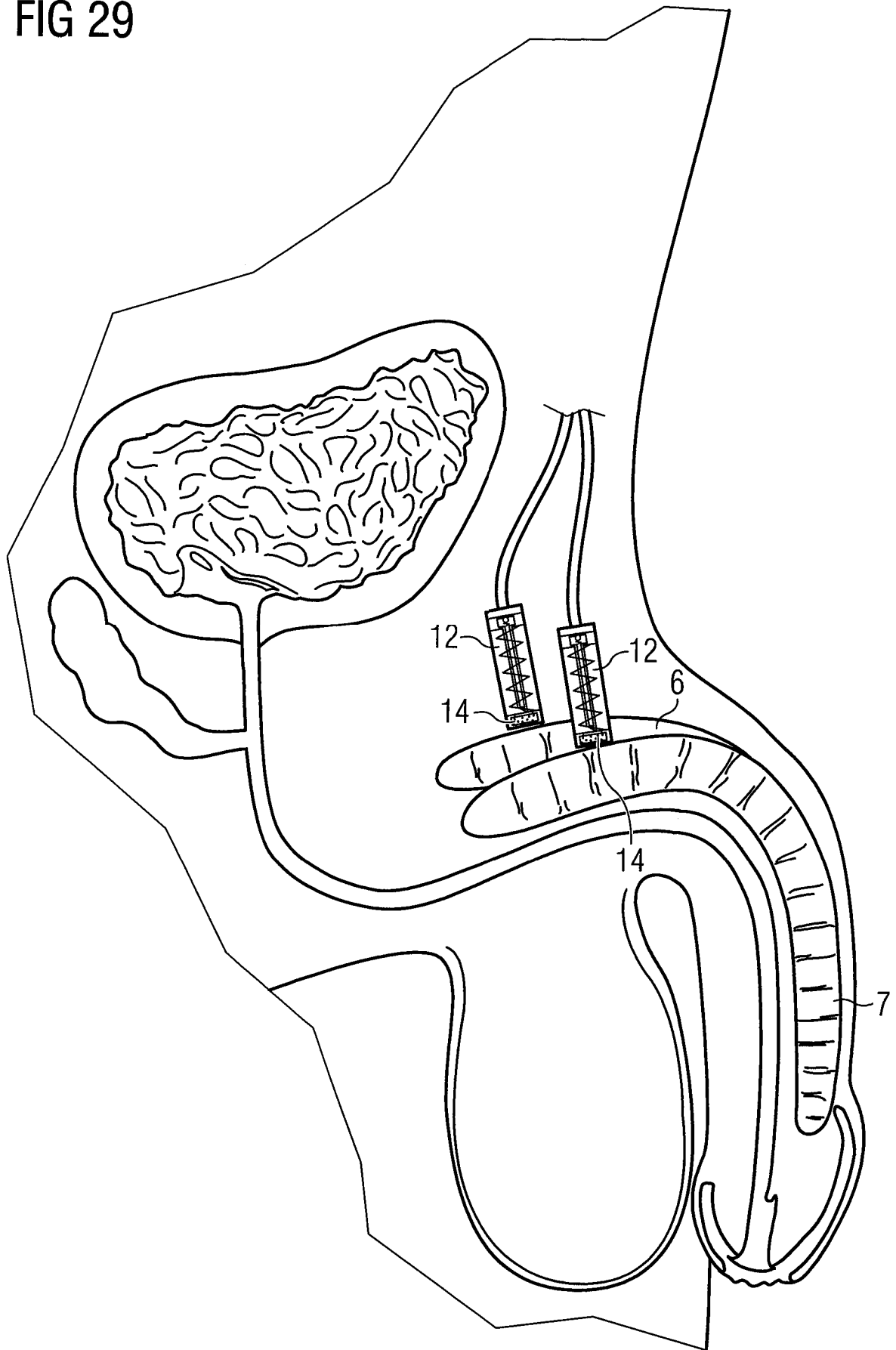


FIG 30

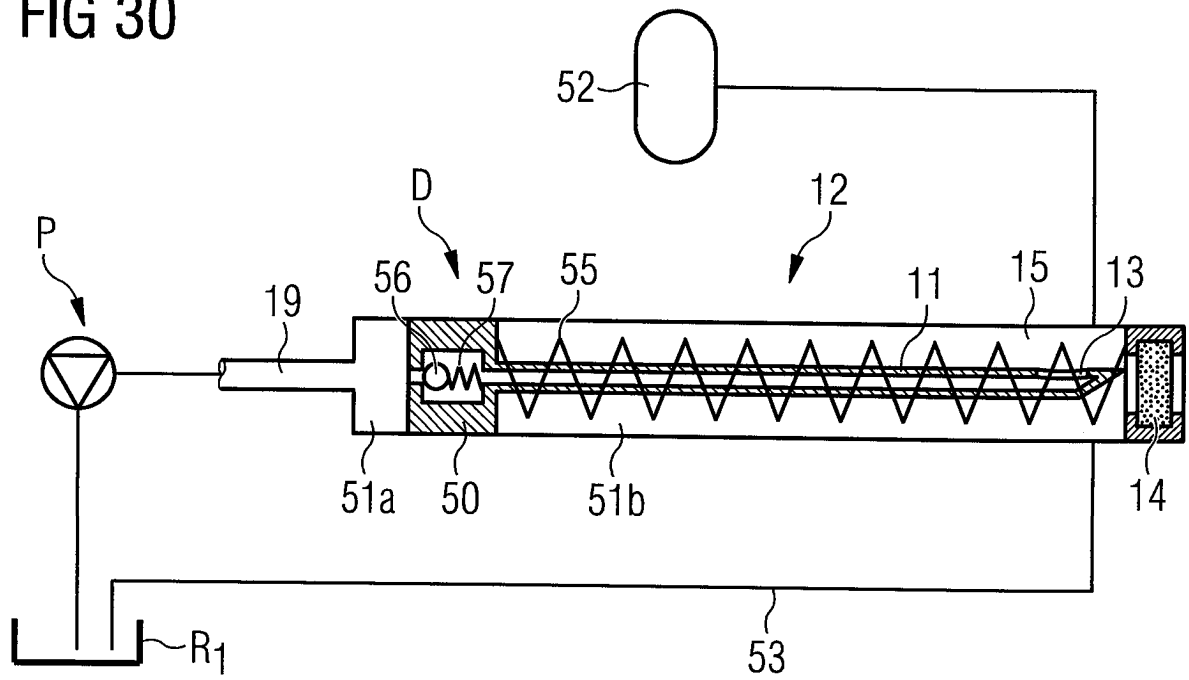


FIG 31

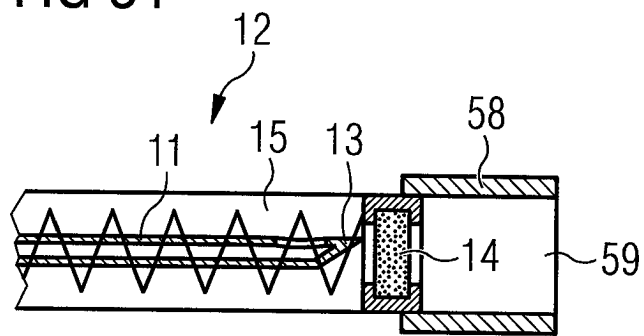


FIG 32A

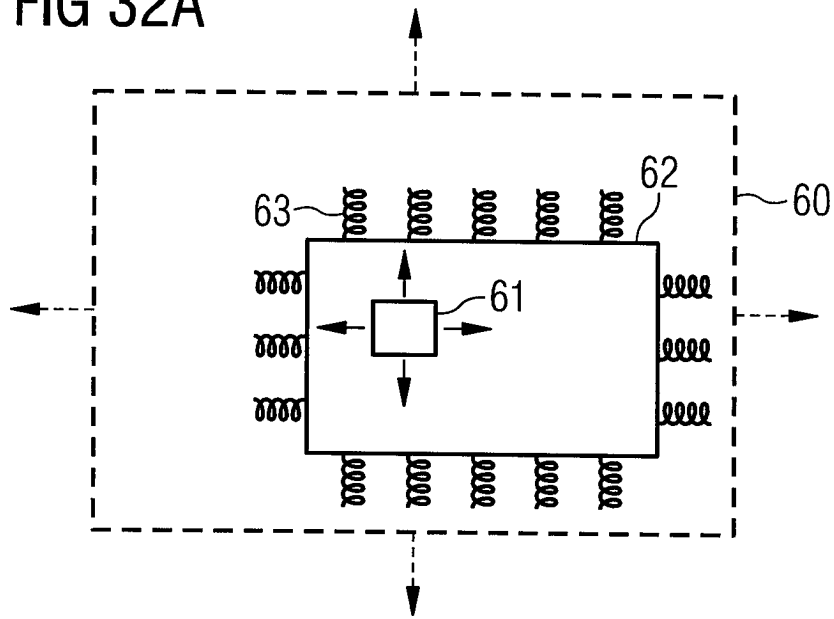


FIG 32B

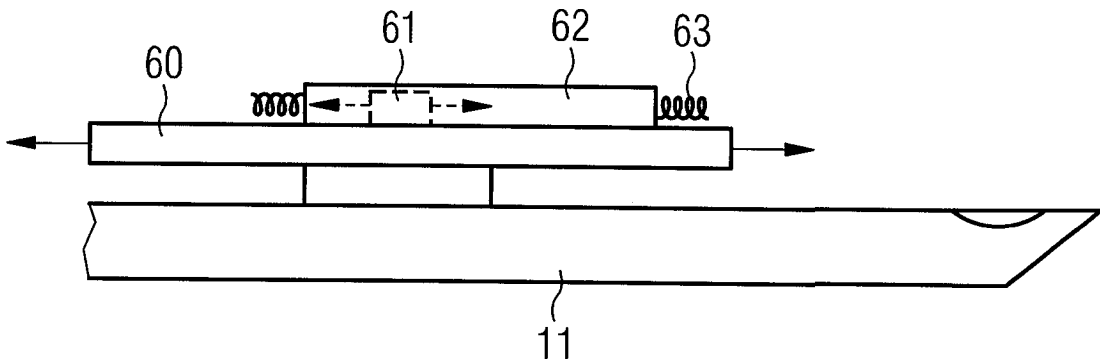


FIG 32C

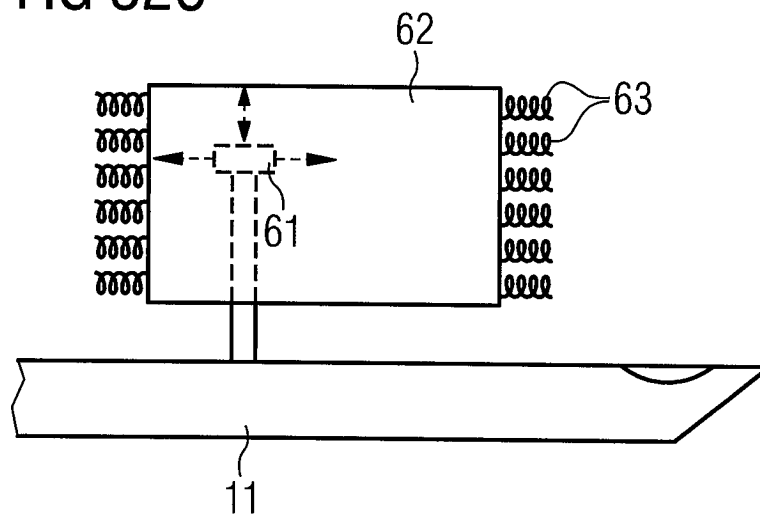


FIG 33A

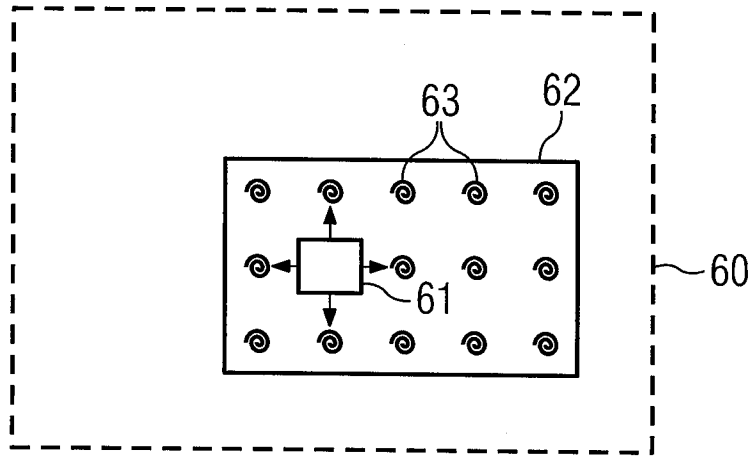


FIG 33B

