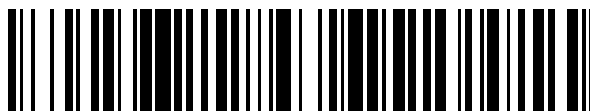


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 680**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2015** **E 18156445 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020** **EP 3351208**

54 Título: **Manguito para la uretra que incluye un tubo**

30 Prioridad:

**17.11.2014 US 201462080417 P**

**13.10.2015 US 201514881173**

**02.11.2015 DK 201570703**

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

**04.09.2020**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Holteham 1**

**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**TAYLOR, JEFFREY BRIAN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 781 680 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Manguito para la uretra que incluye un tubo

### ANTECEDENTES

5 La incontinencia urinaria afecta a muchas personas y es un problema de salud a nivel mundial. La investigación publicada indica que la incontinencia urinaria presenta una carga sustancial social y económica a nivel mundial, afectando hasta una media de aproximadamente un 16% de la población global.

10 La incontinencia urinaria en mujeres puede estar asociada con un prolapso de uno o más órganos pélvicos, que puede producirse a partir del nacimiento de un niño o de una debilidad en los tejidos/músculo del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en hombres puede producirse después de un tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, cuyo tratamiento puede incluir la retirada o debilitamiento del esfínter prostático de la uretra urinaria.

15 Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye la colocación de un esfínter artificial alrededor de una circunferencia de una parte de la uretra. El esfínter artificial funciona para comprimir la uretra para cerrar o detener de manera selectiva el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando así al usuario un estado continente. El esfínter artificial puede ser activado a una posición abierta por el usuario, lo que abre la uretra y permite al usuario dejar pasar la orina de forma selectiva.

Los cirujanos y pacientes darían la bienvenida a avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria. El documento US 4 881 939 A describe un sistema de esfínter urinario artificial.

### RESUMEN

20 Algunas realizaciones de la exposición proporcionan un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que incluye un depósito para contener un fluido, un manguito que incluye un tubo en espiral conformado previamente para ser enrollado alrededor de la uretra, y un dispositivo de control para ser acoplado hidráulicamente al depósito y al manguito. El dispositivo de control regula la transferencia del fluido entre el depósito y el manguito. El manguito recibe y envía el fluido para dilatar y contraer el tubo en espiral conformado previamente y para cerrar la uretra para asegurar la continencia y abrir la uretra para asegurar la micción.

25 Algunas realizaciones de la descripción proporcionan un sistema de AUS que incluye un depósito para contener un fluido, un manguito que incluye tubería resistente al retorcimiento para ser enrollada alrededor de una uretra, y un dispositivo de control para ser acoplado hidráulicamente al depósito y al manguito. El dispositivo de control regula el movimiento del fluido entre el depósito y el manguito. El manguito recibe y envía el fluido para dilatar y contraer la tubería resistente al retorcimiento y cerrar la uretra para asegurar la continencia y abrir la uretra para asegurar la micción.

30 Aunque se han descrito múltiples realizaciones, aún otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas. Por consiguiente, los dibujos y descripción detallada han de ser considerados como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de realizaciones y están incorporados a esta memoria descriptiva y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de realizaciones serán apreciadas fácilmente y resultarán mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala relativamente entre sí. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

40 La fig. 1 es un diagrama que ilustra una realización de un sistema de AUS implantado en el entorno de la región urogenital masculina.

La fig. 2A es un diagrama que ilustra una realización de un manguito, que incluye un tubo en espiral conformado previamente y un conector, sobre la uretra.

45 La fig. 2B es un diagrama en sección transversal del tubo en espiral conformado previamente tomado a lo largo de la línea B2-B2 en la fig. 2A.

La fig. 2C es un diagrama que ilustra el tubo en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra, en donde el tubo en espiral conformado previamente está desinflado y la uretra está abierta para asegurar la micción.

La fig. 2D es un diagrama que ilustra el tubo en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra, en donde el tubo en espiral conformado previamente está inflado y la uretra está cerrada para impedir la incontinencia.

50 La fig. 3A es un diagrama que ilustra el tubo en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra, en donde el tubo en espiral conformado previamente está desinflado y contraído para aplastar o cerrar la uretra para impedir la

incontinencia.

La fig. 3B es un diagrama que ilustra el tubo en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra, en donde el tubo en espiral conformado previamente está inflado y es dilatado para permitir que la uretra se abra para asegurar la micción.

- 5 La fig. 4 es un diagrama que ilustra una realización de un manguito que incluye un tubo en espiral conformado previamente que tiene un conector que está integrado en el tubo en espiral conformado previamente.

La fig. 5 es un diagrama que ilustra una realización de un manguito que incluye un tubo en espiral conformado previamente enrollado alrededor de la uretra y que tiene múltiples vueltas situadas lado a lado en la uretra.

La fig. 6A es un diagrama que ilustra una realización de un tubo resistente al retorcimiento de un manguito.

- 10 La fig. 6B es un diagrama que ilustra una realización de un tubo resistente al retorcimiento enrollado alrededor de la uretra.

La fig. 6C es un diagrama que ilustra una realización del manguito, que incluye el tubo resistente al retorcimiento y el conector, sobre la uretra.

- 15 La fig. 7 es una vista esquemática de un escalpelo y una herramienta de disección empleada para diseccionar tejido a través del perineo.

La fig. 8 es una vista esquemática de un manguito situado alrededor del bulbo uretral.

La fig. 9 es una vista esquemática del manguito en su sitio alrededor del bulbo uretral del paciente y conectado a un sistema de AUS.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 20 En la siguiente descripción detallada, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se han mostrado realizaciones a modo de ilustración. A este respecto, se ha utilizado terminología direccional, tal como "parte superior", "parte inferior", "parte frontal", "parte posterior", "parte delantera", "parte trasera", etc., con referencia a la orientación de la figura o figuras que se han descrito. Debido a que los componentes de realizaciones pueden ser posicionados en varias orientaciones diferentes, se ha utilizado la terminología direccional con propósitos de ilustración y no de manera limitativa. Ha de comprenderse que pueden ser utilizadas otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin salir del alcance de la descripción. La siguiente descripción detallada, por
- 25 ello, no ha de ser tomada en sentido limitativo.

Las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas en esta exposición pueden ser combinadas entre sí ("mezcladas y hechas corresponder"), a menos que se haya indicado específicamente de otro modo.

- 30 Extremidad significa lo más extremo. Una extremidad distal es la ubicación más extrema más alejada de una porción distal de una cosa que se ha descrito, mientras que una extremidad proximal es la ubicación más extrema más cercana de una porción proximal de la cosa que se ha descrito. La porción contigua o adyacente a una extremidad es una porción de extremidad. También, el tejido blando incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas pero no incluye hueso.

- 35 Los esfínteres urinarios artificiales han probado ser útiles en el tratamiento de incontinencia urinaria. Un AUS es implantado alrededor de la uretra y puede ser accionable para cerrar selectivamente el orificio de la uretra para permitir al usuario desplazar el esfínter artificial desde un estado abierto que permite que la orina pase a un estado cerrado que proporciona continencia al usuario.

- 40 Un sistema de control urinario que ha sido bien recibido por la comunidad médica incluye tres componentes unidos de manera cooperante con tubería. Los tres componentes incluyen un manguito oclusivo, una bomba de control, y un depósito de balón regulador de presión. El manguito es implantado alrededor de la uretra, la bomba de control es implantada en el escroto de un usuario masculino, y el depósito de balón regulador de presión es implantado en el espacio pre-vesical. Los tres componentes son llenados con un líquido para proporcionar un sistema cerrado lleno de líquido que es mantenido a una presión de equilibrio que cierra el manguito alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea miccionar, aprieta y suelta la bomba varias veces para mover el fluido desde el manguito al depósito de balón regulador de presión. El manguito "se desinfla" y se abre, lo que permite que la uretra se abra y deje pasar la orina. El depósito de balón regulador de presión, que ha sido presurizado a una presión por encima de la presión de equilibrio por acción de la bomba, vuelve a presurizar eventualmente de forma automática el manguito a la presión de equilibrio a lo largo del recorrido de varios minutos para inflar de nuevo el manguito y cerrar la uretra. El manguito es fabricado a partir
- 45 de láminas de película que son selladas para proporcionar uno o más cojines inflables. El manguito está previsto en una forma rectangular y destinado a ser colocado alrededor de la uretra, con los extremos del manguito rectangular asegurados juntos. Sin embargo, los observadores han visto que el manguito de este sistema tiene tendencia a retorcerse cuando se infla, particularmente en la unión en donde los cojines de balón rectangulares son formados en un manguito circular. La ubicación de este retorcimiento puede desgastarse a lo largo del tiempo y crear una fuga en el
- 50

manguito.

Realizaciones descritas en esta exposición proporcionan un sistema de AUS que incluye un manguito que incluye un tubo que ha de ser enrollado alrededor de la uretra. En algunas realizaciones, el tubo es un tubo espiral conformado previamente para ser enrollado alrededor de la uretra. En algunas realizaciones, el tubo incluye tubería resistente al retorcimiento que ha de ser enrollada alrededor de la uretra.

Realizaciones descritas en esta exposición incluyen además un depósito de fluido que contienen fluido, tal como una solución salina, y un dispositivo de control que está configurado para ser acoplado hidráulicamente al depósito y al manguito. El dispositivo de control regula el movimiento del fluido entre el depósito y el manguito, de tal modo que el manguito recibe y envía el fluido para dilatar y contraer el tubo. En algunas realizaciones, el tubo es inflado para dilatar y cerrar la uretra para mantener la continencia y desinflado para contraer y abrir la uretra para asegurar la micción. En algunas realizaciones, el tubo es inflado para dilatar y abrir la uretra para asegurar la micción y desinflado para contraer y cerrar la uretra para mantener la continencia o impedir la incontinencia.

Los sistemas de AUS descritos en esta exposición son adecuados para utilizar tanto en pacientes femeninos como en pacientes masculinos, donde el manguito es colocado alrededor de una porción de la uretra. Los pacientes femeninos pueden tener el componente del dispositivo de control implantado en uno de los labios o en un área abdominal. Los pacientes masculinos pueden tener el componente del dispositivo de control implantado en el escroto.

La fig. 1 es un diagrama que ilustra una realización de un sistema 20 de AUS implantado en el entorno de la región urogenital masculina. El sistema 20 de AUS incluye un manguito 22 situado alrededor de la uretra 24. El sistema 20 de AUS incluye también un dispositivo de control 26 que está conectado hidráulicamente al manguito 22 y a un depósito 28 de fluido a través de la tubería 30, tal como tubería resistente al retorcimiento.

El manguito 22 incluye un tubo elástico que es enrollado alrededor o hecho girar alrededor de la uretra 24 y un conector que conecta el tubo elástico al dispositivo de control 26. En algunas realizaciones, el manguito 22 es inflado para dilatar el tubo elástico y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia y desinflado para contraer el tubo elástico y abrir la uretra 24 para asegurar la micción. En algunas realizaciones, el manguito 22 es inflado para dilatar el tubo elástico y abrir la uretra 24 para asegurar la micción y desinflado para contraer el tubo elástico y cerrar la uretra 24 para mantener la continencia.

El dispositivo de control 26 y el depósito 28 de fluido son accionables para inflar y desinflar el manguito 22. El depósito 28 de fluido esta dimensionado para retener un volumen del líquido, tal como una solución salina, que puede ser movida al manguito 22 para dilatar el tubo elástico.

En algunas realizaciones, el depósito 28 de fluido proporciona una presión de fluido regulada y el dispositivo de control 26 incluye una válvula de control que, tras su activación, permite que el fluido se mueva desde el depósito 28 de fluido al manguito 22, lo que dilata el manguito 22 para cerrar la uretra 24 y mantener la continencia. En algunas de estas realizaciones, el dispositivo de control 26 incluye un bulbo de bomba que, al ser apretado, mueve el fluido desde el manguito 22 al depósito 28 de fluido para desinflar el manguito 22, donde la carga del tubo elástico en el manguito 22 ayuda a desinflar el manguito 22. El manguito 22 desinflado permite que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. En algunas realizaciones, el depósito 28 de fluido que proporciona una presión de fluido regulada, infla automáticamente el manguito 22 a lo largo del tiempo, tal como 2 o 3 minutos o menos, a través de una disposición de válvula de fuga en el dispositivo de control 26 y el manguito 22, lo que expande el manguito 22 para cerrar la uretra 24 e impedir la incontinencia. En algunas realizaciones, son utilizadas otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas, y bombas de cavidad de estilo botón.

En algunas realizaciones, el depósito 28 de fluido proporciona una presión de fluido regulada y el dispositivo de control 26 incluye una válvula de control que, después de la activación, permite que el fluido se mueva desde el depósito 28 de fluido al manguito 22. Esto expande el manguito 22 para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. En algunas de estas realizaciones, el dispositivo de control 26 incluye un bulbo de bomba que, al apretarlo, mueve el fluido desde el manguito 22 al depósito 28 de fluido para desinflar el manguito 22, donde la carga del tubo elástico en el manguito 22 ayuda a desinflar el manguito 22. El manguito 22 desinflado cierra la uretra 24 para mantener la continencia. En algunas realizaciones, son utilizadas otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas, y bombas de cavidad de estilo botón.

En algunas realizaciones, el depósito 28 de fluido no proporciona una presión de fluido regulada y el dispositivo de control 26 incluye un bulbo de bomba que, al apretarlo, mueve de fluido desde el depósito 28 de fluido al manguito 22. Esto dilata el manguito 22 para cerrar la uretra 24. En algunas de estas realizaciones, el dispositivo de control 26 incluye una válvula de control que, después de la activación, permite que el fluido se mueva desde el manguito 22 al depósito 28 de fluido, donde la carga del tubo elástico en el manguito 22 ayuda a desinflar el manguito 22. Esto desinfla el manguito 22 para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. En algunas realizaciones, son utilizadas otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas, y bombas de cavidad de estilo botón.

En algunas realizaciones, el depósito 28 de fluido no proporciona una presión de fluido regulada y el dispositivo de control 26 incluye un bulbo de bomba que, al apretarlo, mueve el fluido desde el depósito 28 de fluido al manguito 22. Esto dilata el manguito 22 para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. En algunas de estas

realizaciones, el manguito 22 se desinfla automáticamente a lo largo del tiempo, tal como 2 o 3 minutos o menos, a través de una disposición de válvula de fuga en el dispositivo de control 26 y el manguito 22, donde la carga del tubo elástico en el manguito 22 ayuda a desinflar el manguito 22. El manguito 22 desinflado cierra la uretra 24 para impedir la incontinencia. En algunas realizaciones, son utilizadas otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas, y bombas de cavidad de estilo botón.

El dispositivo de control 26 puede ser implantado dentro del escroto 32, lo que proporciona acceso al dispositivo de control 26 por el usuario. También, son aceptables otras ubicaciones para la colocación del dispositivo de control 26, por ejemplo, según sea determinado por el género del usuario.

La tubería 30 está prevista en una forma resistente al retorcimiento e incluye algún estilo de conector que permite que segmentos de la tubería 30 sean unidos juntos después de que los distintos componentes, tales como el dispositivo de control 26 y el depósito 28 de fluido, son cebados con líquido. La tubería 30 es un tubo de pared delgada que puede ser unido entre el dispositivo de control 26 y el depósito 28 de fluido, y entre el dispositivo de control 26 y el manguito 22. En una realización, la tubería 30 está separada del dispositivo de control 26 y separada del depósito 28 de fluido y conecta estos componentes a través de un mecanismo de bloqueo, tal como un conector rápido u otro conector adecuado de fijación por salto elástico.

El manguito 22 es implantado alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la parte de la uretra 24 que desciende desde el cuello 34 de la vejiga. El manguito 22 está dimensionado para permitir la colocación tan próxima a la vejiga 36 como sea posible (deseado por algunos cirujanos), o posicionada distal del cuello 34 de la vejiga según sea determinado adecuadamente por el cirujano responsable. Como se ha ilustrado en la fig. 1, el manguito 22 es implantado alrededor de la uretra 24 en una ubicación en la que la uretra 24 se traslada desde una orientación vertical que comunica con la vejiga 36 a una orientación horizontal que se extiende al pene 38, lo que deseablemente corresponde al área de la región urogenital asociada con un nivel incrementado de masa muscular.

La fig. 2A es un diagrama que ilustra una realización de un manguito 100, que incluye un tubo 102 en espiral conformado previamente y un conector 104, sobre la uretra 24. En algunas realizaciones, el manguito 100 es similar al manguito 22 (mostrado en la fig. 1).

El tubo 102 en espiral conformado previamente tiene una primera extremidad 102a y una segunda extremidad 102b, y el conector 104 incluye un primer conector 104a, un segundo conector 104b, y un tercer conector 104c. La primera extremidad 102a y una primera parte 102b de extremidad del tubo 102 en espiral conformado previamente, que es adyacente a la primera extremidad 102a, se aplica al primer conector 104a para proporcionar un ajuste ceñido, estanco a los fluidos. La segunda extremidad 102b y una segunda parte 102d de extremidad del tubo 102 en espiral conformado previamente, que es adyacente a la segunda extremidad 102b, se aplica al segundo conector 104b para proporcionar un ajuste ceñido, estanco a los fluidos. El tercer conector 104c es adecuado para su unión a una tubería, tal como la tubería 30 (mostrada en la fig. 1).

El tubo 102 en espiral conformado previamente está dimensionado para ajustarse alrededor de la uretra 24. El tubo 102 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 múltiples veces, tal como 2 o 3 o más veces, para formar anillos o vueltas anulares alrededor de la uretra 24. El tubo 102 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud L2 de la uretra 24. En esta realización, puede utilizarse la misma fuerza con múltiples vueltas que con una sola vuelta para constreñir la uretra 24, pero la fuerza es aplicada sobre un área incrementada de la uretra 24, de tal forma que la presión en puntos a lo largo de la uretra 24 es disminuida. La presión disminuida a lo largo de la uretra 24 conduce a menos irritación y menos erosión de la uretra 24 bajo el manguito 100. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente, es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud L2 de hasta 2 centímetros (cm). En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud L2 de menos de 1 cm.

En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye ojales 106 y 108 para fijar y anclar el tubo 102 en espiral conformado previamente al tejido del paciente. Los ojales 106 y 108 pueden estar situados en las partes de extremidad 102c y 102d, respectivamente, del tubo 102 en espiral conformado previamente. Los ojales 106 y 108 están asegurados o atados al tejido del paciente para anclar el tubo 102 en espiral conformado previamente en su sitio para impedir que las vueltas del tubo 102 en espiral conformado previamente se dilaten y se separen más a lo largo de la longitud L2 de la uretra 24.

El tubo 102 en espiral conformado previamente es conformado previamente o formado previamente para ajustar alrededor de la uretra 24, de tal manera que el tubo 102 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral es conformado previamente o formado previamente a una forma circular para ajustar alrededor de la uretra, de tal modo que el tubo 102 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente es conformado previamente o formado previamente en una forma oblonga u ovalada para ajustar alrededor de la uretra, de tal modo que el tubo 102 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24.

El tubo 102 en espiral conformado previamente está hecho de un material elástico, de tal manera que el tubo 102 en

espiral conformado previamente se dilate al ser llenado con fluido. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye un elastómero de uretano. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye un elastómero de uretano que tiene un grosor de pared de entre 0,25 y 2 milímetros (mm), tal como un grosor de pared de 0,75 mm. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye silicona. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye silicona con un grosor de pared de entre 1 y 2 mm.

Para colocar el manguito 100 alrededor de la uretra 24, una de la primera y segunda extremidades 102a y 102b del tubo 102 en espiral conformado previamente puede ser hecha deslizar por detrás de la uretra 24 para emerger desde el otro lado de la uretra 24. La extremidad seleccionada puede entonces ser enrollada repetidamente alrededor de la uretra 24 haciendo deslizar la extremidad seleccionada por detrás de la uretra 24 para dar vueltas o hacer girar el tubo 102 en espiral conformado previamente sobre la uretra 24. Después de que el tubo 102 en espiral conformado previamente ha sido enrollado alrededor de la uretra 24 múltiples veces, la primera extremidad 102a es conectada al primer conector 104a, la segunda extremidad 102b es conectada al segundo conector 104b, y una tubería, tal como la tubería 30 (mostrada en la fig. 1), es conectada al tercer conector 104c.

En algunas realizaciones, los ojales 106 y 108 son asegurados al tejido del paciente. Esto impide que el tubo 102 en espiral conformado previamente deslice hacia arriba y hacia abajo sobre la uretra 24 y asegura la dilatación del tubo 102 en espiral conformado previamente sobre la uretra 24 sin separar o separar más las vueltas del tubo 102 en espiral conformado previamente.

La fig. 2B es un diagrama en sección transversal del tubo 102 en espiral conformado previamente y de la uretra 24 tomado a lo largo de la línea B2-B2 en la fig. 2A. El tubo 102 en espiral conformado previamente tiene una sección transversal circular y, en algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente tiene una sección transversal circular desde la primera extremidad 102a a la segunda extremidad 102b. El tubo 102 en espiral conformado previamente tiene una superficie exterior 102e que es la parte más exterior del tubo 102 en espiral conformado previamente y una superficie interior 102f que está prevista para contactar con la uretra 24. La superficie exterior 102e es opuesta a la superficie interior 102f o está desplazada en 180 grados de la misma. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente tiene un diámetro exterior D2 de entre 2 y 9 mm.

Las figs. 2C y 2D son diagramas en sección transversal, tomados a lo largo de la línea C2-C2 en la fig. 2A que ilustran una realización del manguito 100, que es desinflado para contraer el tubo 102 en espiral conformado previamente y abrir la uretra 24 para asegurar la micción e inflado para dilatar el tubo 102 en espiral conformado previamente y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia. La fig. 2C es un diagrama que ilustra el tubo 102 en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra 24, en donde el tubo 102 en espiral conformado previamente está desinflado y la uretra 24 está abierta para asegurar la micción. La fig. 2D es un diagrama que ilustra el tubo 102 en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra 24, donde el tubo 102 en espiral conformado previamente es inflado y la uretra 24 es cerrada para impedir la incontinencia.

En funcionamiento, como se ha descrito en referencia a la fig. 1, un dispositivo de control tal como el dispositivo de control 26 y un depósito de fluido tal como el depósito 28 de fluido cooperan para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 102 en espiral conformado previamente del manguito 100. Esto dilata el tubo 102 en espiral conformado previamente y aplasta o cierra la uretra 24 (mostrado en la fig. 2D). En el momento apropiado, el fluido es retirado del tubo 102 en espiral conformado previamente, lo que relaja o contrae el tubo 102 en espiral conformado previamente desde alrededor de la uretra 24 para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción (mostrado en la fig. 2C). El dispositivo de control y el depósito de fluido cooperan además para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 102 en espiral conformado previamente para dilatar el tubo 102 en espiral conformado previamente y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia.

Las figs. 3A y 3B son diagramas que ilustran una realización de un manguito 200 que es similar al manguito 100, excepto en que el manguito 200 incluye un tubo 202 en espiral conformado previamente que es desinflado para contraer el tubo 202 en espiral conformado previamente para cerrar la uretra 24 e impedir la incontinencia, e inflado para dilatar el tubo 202 en espiral conformado previamente para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. En algunas realizaciones, el manguito 200 es similar al manguito 22 (mostrado en la fig. 1).

El manguito 200 incluye el tubo 202 en espiral conformado previamente y un conector 204. El tubo 202 en espiral conformado previamente tiene una primera extremidad 202a y una segunda extremidad 202b, y el conector 204 incluye un primer conector 204a, un segundo conector 204b, y un tercer conector 204c. La primera extremidad 202a y una primera porción 202c de extremidad del tubo 202 en espiral conformado previamente, que es adyacente a la primera extremidad 202a, se aplica al primer conector 204a para proporcionar un ajuste ceñido, estanco a los fluidos. La segunda extremidad 202b y una segunda parte 202d de extremidad del tubo 202 en espiral conformado previamente, que es adyacente a la segunda extremidad 202b, se aplica al segundo conector 204b para proporcionar un ajuste ceñido, estanco a los fluidos. El tercer conector 204c es adecuado para su unión a una tubería, tal como la tubería 30 (mostrada en la fig. 1).

El tubo 202 en espiral conformado previamente está dimensionado para ajustar alrededor de la uretra 24, y de manera similar al tubo 102 en espiral conformado previamente, el tubo 202 en espiral conformado previamente es enrollado

alrededor de la uretra 24 múltiples veces, tal como 2 o 3 o más veces, para formar anillos o vueltas anulares alrededor de la uretra 24. El tubo 202 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud, similar a la longitud L2, a lo largo de la uretra 24, donde la misma fuerza puede ser utilizada con múltiples vueltas como con una sola vuelta para constreñir la uretra 24, pero la fuerza es aplicada sobre un área incrementada de la uretra 24, de tal forma que la presión en puntos a lo largo de la uretra 24 es disminuida. La presión disminuida a lo largo de la uretra 24 conduce a menos irritación y menos erosión de la uretra 24 bajo el manguito 200. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud de hasta 2 cm. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud de menos de 1 cm.

El tubo 202 en espiral conformado previamente tiene una sección transversal circular y, en algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente tiene una sección transversal circular desde la primera extremidad 202a a la segunda extremidad 202b. El tubo 202 en espiral conformado previamente tiene una superficie exterior 202e que es la parte más exterior del tubo 202 en espiral conformado previamente y una superficie interior 202f que está prevista para contactar con la uretra 24. La superficie exterior 202e es opuesta a la superficie interior 202f o desplazada 180 grados de la misma. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente tiene un diámetro exterior, similar al diámetro D2, de entre 2 y 9 mm.

En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente incluye ojales, tales como el ojal 208, para fijar y anclar el tubo 202 en espiral conformado previamente al tejido del paciente. Los ojales pueden estar situados en las partes de extremidad 202c y 202d, respectivamente, del tubo 202 en espiral conformado previamente y fijados o atados al tejido del paciente para anclar el tubo 202 en espiral conformado previamente en su sitio y para impedir que las vueltas del tubo 202 en espiral conformado previamente se dilaten y se separen más a lo largo de la longitud de la uretra 24.

El tubo 202 en espiral conformado previamente es conformado previamente o formado previamente para ajustar alrededor de la uretra 24, de tal manera que el tubo 202 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente es conformado previamente o formado previamente en una forma circular para ajustar alrededor de la uretra, de tal manera que el tubo 202 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente es conformado previamente o formado previamente en una forma oblonga u ovalada para ajustar alrededor de la uretra, de tal manera que el tubo 202 en espiral conformado previamente no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24.

El tubo 202 en espiral conformado previamente está hecho de un material elástico, de tal manera que el tubo 202 en espiral conformado previamente se dilate al ser llenado con fluido. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente incluye un elastómero de uretano. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente incluye un elastómero de uretano que tiene un grosor de pared de entre 0,25 y 2 mm, tal como un grosor de pared de 0,75 mm. En algunas realizaciones, el tubo 102 en espiral conformado previamente incluye silicona. En algunas realizaciones, el tubo 202 en espiral conformado previamente incluye silicona que tiene un grosor de pared de entre 1 y 2 mm.

El manguito 200 puede ser colocado alrededor de la uretra 24 de manera similar al modo en el que el manguito 100 es colocado alrededor de la uretra 24. También, en algunas realizaciones, los ojales son fijados al tejido del paciente para impedir que el tubo 202 en espiral conformado previamente deslice hacia arriba y hacia abajo sobre la uretra 24 y para asegurar la dilatación del tubo 202 en espiral conformado previamente sobre la uretra sin separar o separar más las vueltas del tubo 202 en espiral conformado previamente.

La fig. 3A es un diagrama que ilustra el tubo 202 en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra 24, donde el tubo 202 en espiral conformado previamente es desinflado y contraído para aplastar o cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia. La fig. 3B es un diagrama que ilustra el tubo 202 en espiral conformado previamente situado alrededor de la uretra 24, donde el tubo 202 en espiral conformado previamente es inflado y dilatado para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción.

En funcionamiento, como se ha descrito en referencia a la fig. 1, un dispositivo de control tal como el dispositivo de control 26 y un depósito de fluido tal como el depósito 28 de fluido cooperan para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 202 en espiral conformado previamente del manguito 200. Este dilata el tubo 202 en espiral conformado previamente desde alrededor de la uretra 24 y permite que la uretra 24 se abra para asegurar la micción (mostrado en la fig. 3B). Después de algún tiempo, el fluido es retirado del tubo 202 en espiral conformado previamente, lo que contrae el tubo 202 en espiral conformado previamente para apretarlo alrededor de la uretra 24 y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia (mostrado en la fig. 3A).

La fig. 4 es un diagrama que ilustra una realización de un manguito 300 que incluye un tubo 302 en espiral conformado previamente que tiene un conector 304 que está integrado en el tubo 302 en espiral conformado previamente. En algunas realizaciones, el manguito 300 es similar al manguito 22 (mostrado en la fig. 1).

El tubo 302 en espiral conformado previamente tiene una primera extremidad 302a y una segunda extremidad 302b, donde el conector 304 está formado en el tubo 302 en espiral conformado previamente en la primera extremidad 302a y

una primera porción 302c de extremidad del tubo 302 en espiral conformado previamente, que es adyacente a la primera extremidad 302a. El conector 304 incluye un primer conector 304a y un segundo conector 304b. El primer conector 304a es adecuado para su unión a la segunda extremidad 302b del tubo elástico 302, de tal manera que la segunda extremidad 302b y una segunda parte 302d de extremidad del tubo elástico 302, que es adyacente a la segunda extremidad 302b, se aplica al primer conector 304a para proporcionar un ajuste ceñido estanco a los fluidos. El segundo conector 304b es adecuado para su unión a una tubería, tal como la tubería de 30 (mostrada en la fig. 1). En algunas realizaciones, el manguito 300 incluye ojales 306 y 308.

En algunas realizaciones, el manguito 300 es similar al manguito 100 (mostrado en las figs. 2A-2D) con la excepción que en lugar de tener un conector separado 104, el conector 304 está integrado en el tubo 302 en espiral conformado previamente. En algunas realizaciones, el manguito 300 es similar al manguito 200 (mostrado en las figs. 3A y 3B) con la excepción de que en lugar de tener un conector separado 204, el conector 304 está integrado en el tubo 302 en espiral conformado previamente. Como las realizaciones de los manguitos 100 y 200 han sido descritas previamente en esta exposición, no se repetirán aquí las descripciones en relación al manguito 300. También, en algunas realizaciones, el manguito 100 puede tener un conector integrado, tal como el conector 304, en lugar del conector 104, y en algunas realizaciones, el manguito 200 puede tener un conector integrado, tal como el conector 304, en lugar del conector 204.

La fig. 5 es un diagrama que ilustra una realización de un manguito 400 que incluye un tubo 402 en espiral conformado previamente enrollado alrededor de la uretra 24 y que tiene múltiples vueltas situadas lado a lado sobre la uretra 24. En algunas realizaciones, el manguito 400 incluye un conector separado (no mostrado en la fig. 5), y en algunas realizaciones, el manguito 400 incluye un conector integrado (no mostrado en la fig. 5). En algunas realizaciones, el manguito 400 es similar al manguito 22 (mostrado en la fig. 1).

El tubo 402 en espiral conformado previamente tiene una primera extremidad 402a, una segunda extremidad 402b, una primera parte 402c de extremidad que es adyacente a la primera extremidad 402a, y una segunda parte 402d de extremidad que es adyacente a la segunda extremidad 402b. En algunas realizaciones, el tubo 402 en espiral conformado previamente incluye ojales 406 y 408 para fijar y anclar el tubo 402 en espiral conformado previamente al tejido del paciente. Los ojales 406 y 408 pueden estar situados en las partes 402c y 402d de extremidad, respectivamente, del tubo 402 en espiral conformado previamente.

El tubo 402 en espiral conformado previamente está dimensionado para ajustar alrededor de la uretra 24. El tubo 402 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 múltiples veces, tal como 2 o 3 o más veces, para formar anillos o vueltas anulares alrededor de la uretra 24. Los anillos o vueltas del tubo 402 en espiral conformado previamente pueden ser apilados uno sobre el otro, de tal modo que los anillos o vueltas están situados adyacentes entre sí y se tocan o casi se tocan entre sí, en al menos uno de los estados inflado y desinflado. Los ojales 406 y 408 pueden ser asegurados o adaptados al tejido del paciente para anclar el tubo 402 en espiral conformado previamente en su sitio y para impedir que las vueltas del tubo 402 en espiral conformado previamente se dilaten y separen más a lo largo de una longitud, tal como la longitud L2 de la uretra 24. En algunas realizaciones, el tubo 402 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud de hasta 2 cm. En algunas realizaciones, el tubo 402 en espiral conformado previamente es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud de menos de 1 cm.

En algunas realizaciones, el manguito 400 es similar al manguito 100 (mostrado en las figs. 2A-2D). En algunas realizaciones, el manguito de 400 es similar al manguito 200 (mostrado en las figs. 3A y 3B). En algunas realizaciones, el manguito 400 es similar al manguito 300 (mostrado en la fig. 4). Como las realizaciones de los manguitos 100, 200 y 300 han sido previamente descritas en esta exposición, las descripciones no se repetirán aquí con relación al manguito 400.

Las figs. 6A-6C son diagramas que ilustran una realización de un manguito 500 que incluye tubería resistente al retorcimiento o un tubo 502 resistente al retorcimiento y un conector 504. En algunas realizaciones, el manguito 500 tiene un conector integrado que puede ser similar al conector integrado 304 (mostrado en la fig. 4), que está integrado en el tubo 502 resistente al retorcimiento, en lugar de incluir el conector separado 504. En algunas realizaciones, el manguito 500 es similar al manguito 22 (mostrado en la fig. 1).

El tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 y el conector 504 es unido al tubo 502 resistente al retorcimiento. Un dispositivo de control, tal como el dispositivo de control 26, está acoplado hidráulicamente al conector 504 y a un depósito, tal como el depósito 28, para dilatar y contraer el tubo 502 resistente al retorcimiento para cerrar la uretra 24 para asegurar la continencia y abrir la uretra 24 para asegurar la micción. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 al menos una vez. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 al menos dos veces, tal como dos veces y media.

La fig. 6A es un diagrama que ilustra una realización del tubo 502 resistente al retorcimiento. Un tubo 502 resistente al retorcimiento tiene una primera extremidad 502a, una segunda extremidad 502b, una primera porción 502c de extremidad que es adyacente a la primera extremidad 502a, y una segunda porción 502d de extremidad que es adyacente a la segunda extremidad 502b.

El tubo 502 resistente al retorcimiento se ajusta alrededor de la uretra 24, de tal manera que el tubo 502 resistente al retorcimiento no se retuerza o arrugue cuando es enrollado alrededor de la uretra 24. El tubo 502 resistente al

retorcimiento está hecho de un material elástico, de tal manera que el tubo 502 resistente al retorcimiento se dilate al ser llenado con fluido. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento es producido como una pieza de tubería extruida de una sola pared. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento incluye un elastómero de uretano. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento incluye un elastómero de uretano que tiene un grosor de pared de entre 0,25 y 2 mm, tal como un grosor de pared de 0,75 mm. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento incluye silicona. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento incluye silicona que tiene un grosor de pared de entre 1 y 2 mm.

En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento incluye ojales 506 y 508 para fijar y anclar el tubo 502 resistente al retorcimiento al tejido del paciente. Los ojales 506 y 508 pueden estar situados en las porciones de extremidad 502c y 502d, respectivamente, del tubo 502 resistente al retorcimiento. Los ojales 506 y 508 son fijados o atados al tejido del paciente para anclar el tubo 502 resistente al retorcimiento en su sitio y para impedir que las vueltas del tubo 502 resistente al retorcimiento se dilaten y se separen más a lo largo de una longitud L6 de la uretra 24 (mostrado en la fig. 6B).

La fig. 6B es un diagrama que ilustra una realización del tubo 502 resistente al retorcimiento enrollado alrededor de la uretra 24. El tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 al menos una vez y, en algunas realizaciones, múltiples veces, tal como 2, 2½, o 3 o más veces, para formar anillos o vueltas anulares alrededor de la uretra 24. El tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 durante la longitud L6 de la uretra 24. En esta situación, pueden utilizarse la misma fuerza con múltiples vueltas como con una sola vuelta para constreñir la uretra 24, pero la fuerza es aplicada sobre un área incrementada de la uretra 24, de tal manera que la presión en puntos a lo largo de la uretra 24 es disminuida. La presión disminuida a lo largo de la uretra 24 conduce a menos irritación y menos erosión de la uretra 24 bajo el manguito 500. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24 durante una longitud L6 de hasta 2 cm. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento es enrollado alrededor de la uretra 24, durante una longitud L6 de menos de 1 cm.

El tubo 502 resistente al retorcimiento tiene una sección transversal circular y, en algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento tiene una sección transversal circular desde la primera extremidad 502a a la segunda extremidad 502b. El tubo 502 resistente al retorcimiento tiene una superficie exterior 502e que es la parte más exterior del tubo 502 resistente al retorcimiento y una superficie interior 502f que está prevista para contactar con la uretra 24. La superficie exterior 502e es opuesta a la superficie interior 502f o esta desplazada 180 grados de la misma. En algunas realizaciones, el tubo 502 resistente al retorcimiento tiene un diámetro exterior D6 de entre 2 y 9 mm.

Para colocar el tubo 502 resistente al retorcimiento alrededor de la uretra 24, una de la primera y segunda extremidades 502a y 502b es hecha deslizar por detrás de la uretra 24 para emerger desde el otro lado de la uretra 24. El extremo seleccionado puede ser a continuación hecho deslizar repetidamente por detrás de la uretra 24 para hacer girar o enrollar el tubo 502 resistente al retorcimiento sobre la uretra 24. Después de que el tubo 502 resistente al retorcimiento ha sido enrollado alrededor de la uretra 24 múltiples veces, el tubo 502 resistente al retorcimiento es conectado al conector 504.

En algunas realizaciones, los ojales 506 y 508 son asegurados al tejido del paciente. Esto impide que el tubo 502 resistente al retorcimiento deslice hacia arriba y hacia abajo sobre la uretra 24 y asegura la dilatación del tubo 502 resistente al retorcimiento sobre la uretra 24 sin separar o separar más las vueltas del tubo 502 resistente al retorcimiento.

La fig. 6C es un diagrama que ilustra una realización del manguito 500, incluyendo el tubo 502 resistente al retorcimiento y el conector 504, sobre la uretra 24.

El conector 504 incluye un primer conector 504a, un segundo conector 504b y un tercer conector 504c. La primera extremidad 502a y la primera porción 502c de extremidad del tubo 502 resistente al retorcimiento se aplican al primer conector 504a para proporcionar un ajuste ceñido estanco a los fluidos. La segunda extremidad 502b y la segunda porción 502d de extremidad del tubo 502 resistente al retorcimiento se aplican al segundo conector 504b para proporcionar un ajuste ceñido, estanco a los fluidos. El tercer conector 504c es adecuado para su unión a una tubería, tal como la tubería 30 (mostrada en la fig. 1). En algunas realizaciones, el manguito incluye los ojales 506 y 508.

En algunas realizaciones del manguito 500, el tubo 502 resistente al retorcimiento es desinflado para contraer el tubo 502 resistente al retorcimiento y abrir la uretra 24 para asegurar la micción, e inflado para dilatar el tubo 502 resistente al retorcimiento y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia. En funcionamiento, como se ha descrito en referencia a la fig. 1, un dispositivo de control tal como el dispositivo de control 26 y un depósito de fluido tal como el depósito 28 de fluido cooperan para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 502 resistente al retorcimiento del manguito 500. Esto dilata el tubo 502 resistente al retorcimiento y aplasta o cierra la uretra 24. En algún momento, el fluido es retirado del tubo 502 resistente al retorcimiento, lo que relaja o contrae el tubo 502 resistente al retorcimiento desde alrededor de la uretra 24 para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. El dispositivo de control y el depósito de fluido cooperan además para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 502 resistente al retorcimiento para dilatar el tubo 502 resistente al retorcimiento y cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia.

En algunas realizaciones del manguito 500, el tubo 502 resistente al retorcimiento es desinflado y contraído para aplastar o cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia, e inflado y dilatado para permitir que la uretra 24 se abra para asegurar

la micción. En funcionamiento, como se ha descrito en referencia a la fig. 1, un dispositivo de control tal como el dispositivo de control 26 y un depósito de fluido tal como el depósito 28 de fluido cooperan para mover el fluido desde el depósito de fluido al tubo 502 resistente al retorcimiento del manguito 500. Esto dilata el tubo 502 resistente al retorcimiento de alrededor de la uretra 24 y permite que la uretra 24 se abra para asegurar la micción. Después de algún tiempo, el fluido es retirado del tubo 502 resistente al retorcimiento, lo que contrae el tubo 502 resistente al retorcimiento para apretarse alrededor de la uretra 24 y para cerrar la uretra 24 para impedir la incontinencia.

5

La fig. 7 es una vista esquemática de un escalpelo 600 y una herramienta de disección 602 empleada para diseccionar tejido a través del perineo 604, que está situado entre el escroto 606 y el ano 608, para exponer la uretra bulbosa 610. Una incisión 612 es hecha a través del perineo 604 para diseccionar el tejido.

10 La fig. 8 es una vista esquemática de un manguito 614, tal como uno de los manguitos 22, 100, 200, 300, 400, y 500 situado alrededor del bulbo uretral 616. Un catéter urinario 618 ha sido colocado dentro de la vejiga a través de la uretra para drenar orina desde la vejiga, y el cirujano ha diseccionado tejido lejos de y alrededor del bulbo uretral 616 para la colocación adecuada del manguito 614.

15 La fig. 9 es una vista esquemática del manguito 614 en su sitio alrededor del bulbo uretral 616 del paciente y conectado a un sistema 620 de AUS, similar al sistema 20 de AUS (mostrado en la fig. 1).

Pueden hacerse distintas modificaciones y adiciones a las realizaciones ejemplares descritas anteriormente sin salir del alcance de la presente exposición. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a características particulares, el alcance de esta exposición incluye también realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características antes descritas.

20

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) de esfínter urinario artificial, que comprende:  
  
un manguito (22, 300) que tiene un tubo (302) en espiral conformado previamente para ser enrollado alrededor de una uretra, teniendo el manguito un orificio de fluido que se extiende entre una primera parte (102b) y una segunda parte (102d) de extremidad;  
  
un conector (304) que tiene un orificio de fluido acoplado a la primera parte (102b) de extremidad y a la segunda parte (102d) de extremidad del manguito (22, 300), de modo que fluya fluido a través del conector hasta la primera parte (102b) de extremo y la segunda parte (102d) de extremo del manguito;  
  
un depósito (28) para proporcionar un fluido con una presión de fluido regulada;  
  
un dispositivo de control (26) que está acoplado hidráulicamente al depósito (28), teniendo el dispositivo de control una válvula, que tras la activación, permite que el fluido se mueva desde el depósito hasta el manguito (22, 300), dilatando por tanto el manguito para permitir la apertura de la uretra para asegurar la micción.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es un bulbo de bomba.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es un bulbo de bomba que, tras apretar el bulbo de bomba, el fluido sale del manguito (22, 300) y entra en el depósito (28) para desinflar el manguito y cerrar la uretra para asegurar la continencia urinaria.
4. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es un bulbo de bomba que, tras apretar el bulbo de bomba, el fluido sale del manguito (22, 300) y entra en el depósito (28) para desinflar el manguito y cerrar la uretra para asegurar la continencia urinaria; y en el que el tubo (302) en espiral conformado previamente y una carga del tubo elástico en el manguito ayuda a desinflar el manguito.
5. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es una bomba electromecánica.
6. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es una bomba electrónica.
7. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (26) es una bomba de cavidad de estilo botón.
8. El sistema según la reivindicación 1, en el que el tubo (302) en espiral conformado previamente incluye al menos dos espirales que se deben situar alrededor de la uretra.
9. El sistema según la reivindicación 1, en el que el tubo (302) en espiral conformado previamente un tubo resistente al retorcimiento.
10. El sistema según la reivindicación 1, en el que el tubo (302) en espiral conformado previamente incluye un tubo resistente al retorcimiento de una sola pared.
11. El sistema según la reivindicación 1, en el que el manguito (22, 300) incluye un orificio de flujo continuo.

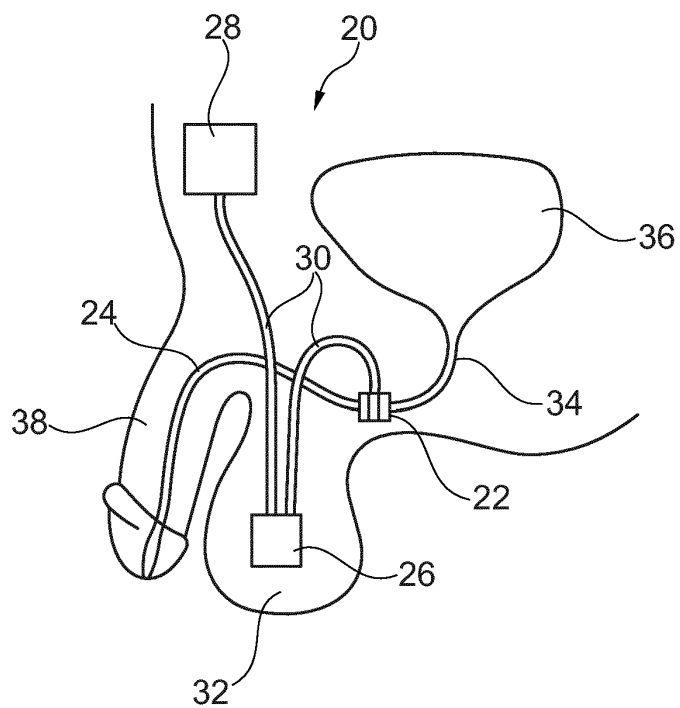


Fig. 1

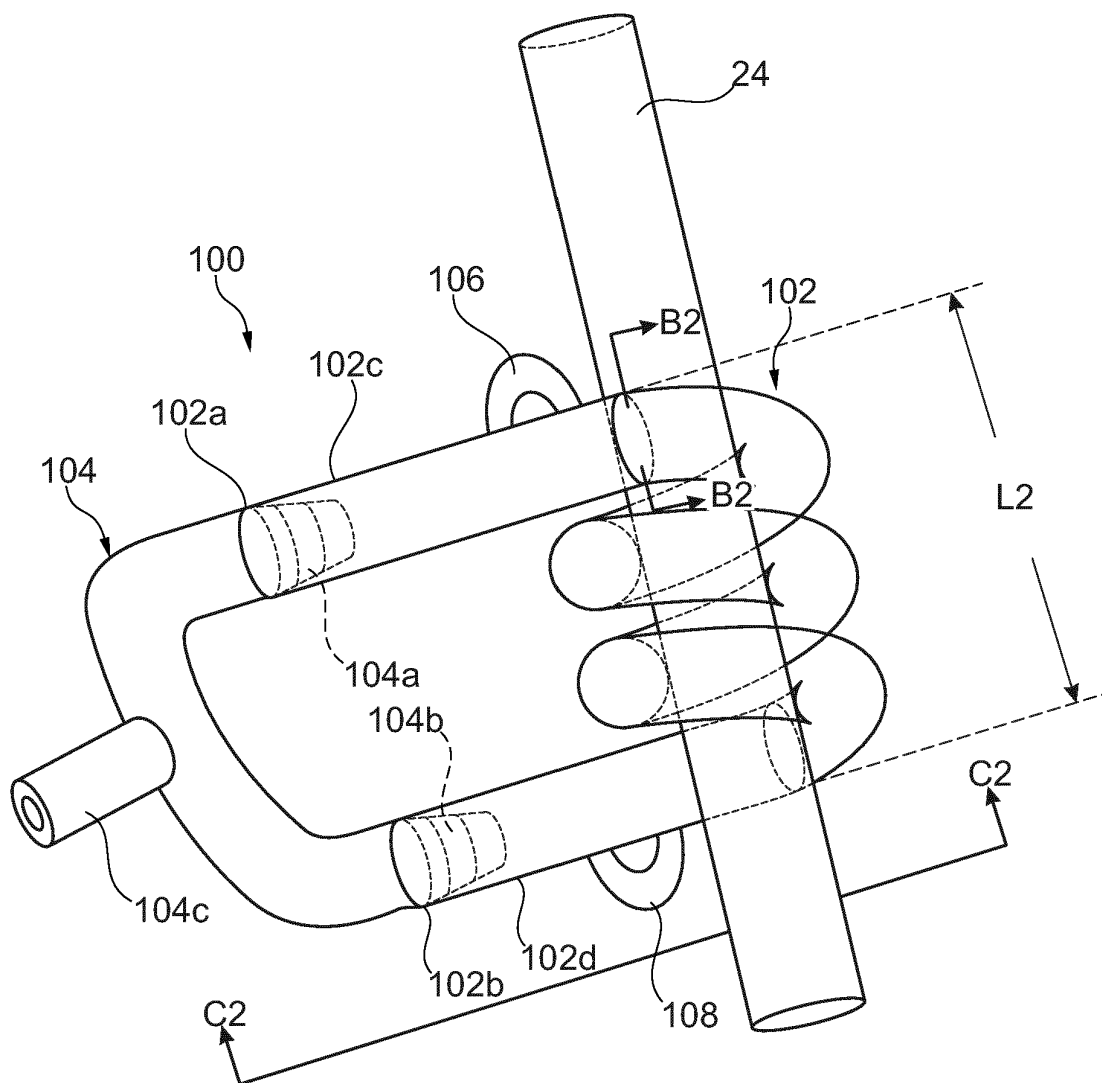
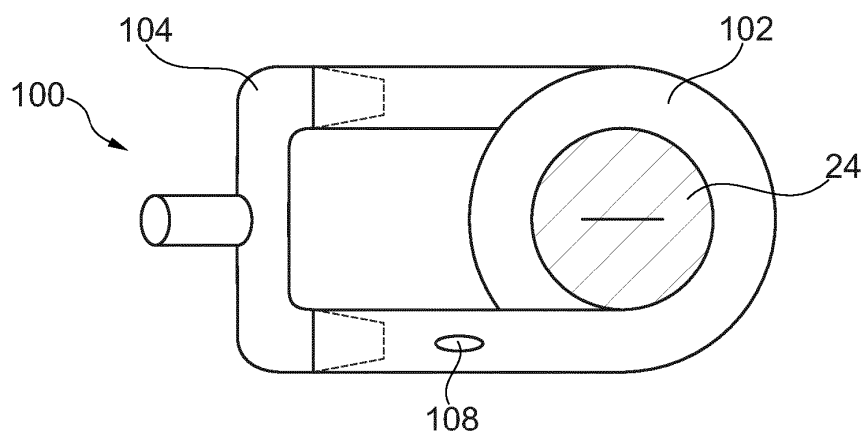
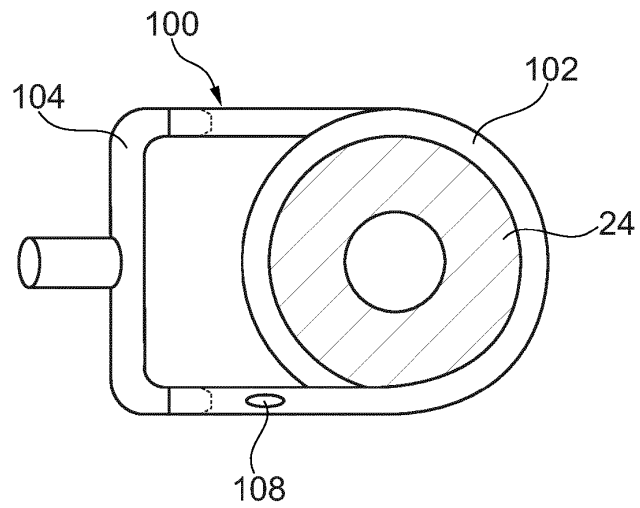
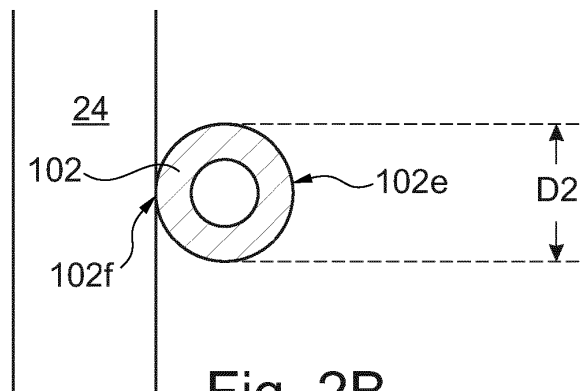


Fig. 2A



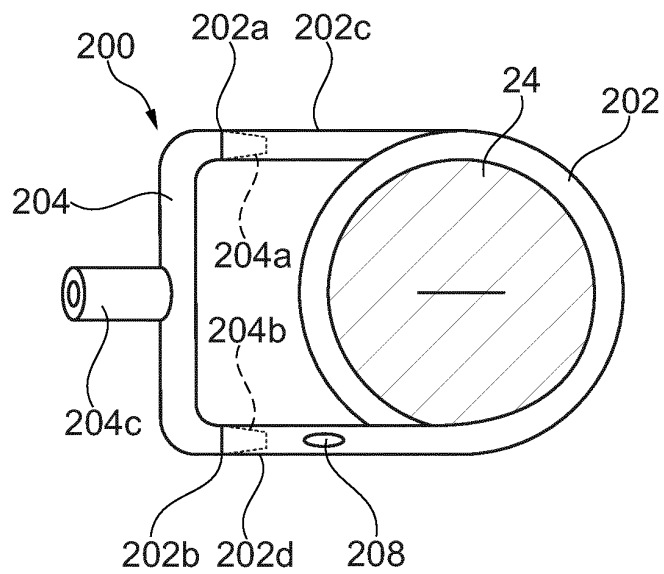


Fig. 3A

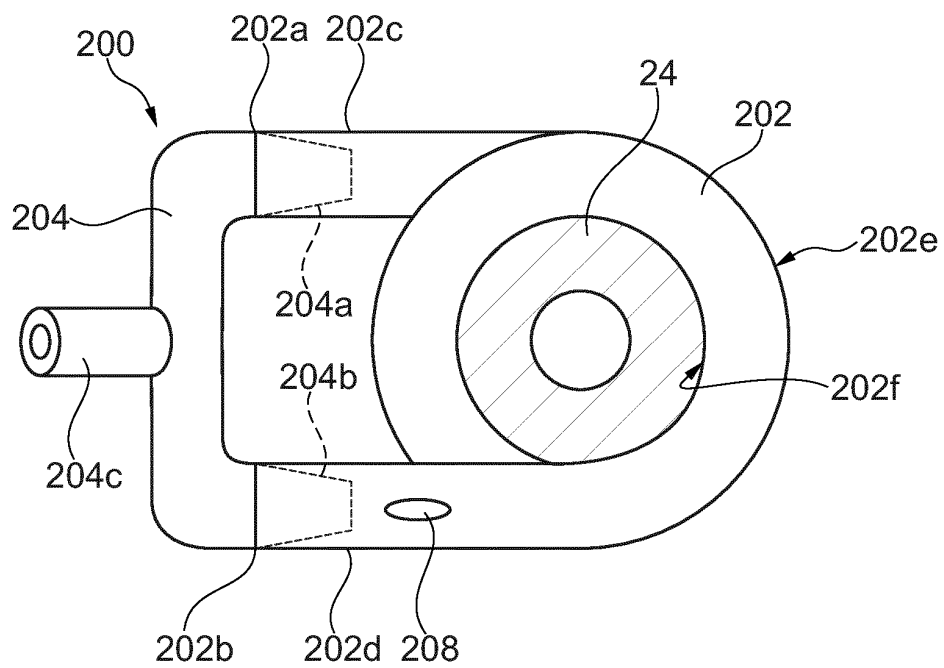


Fig. 3B

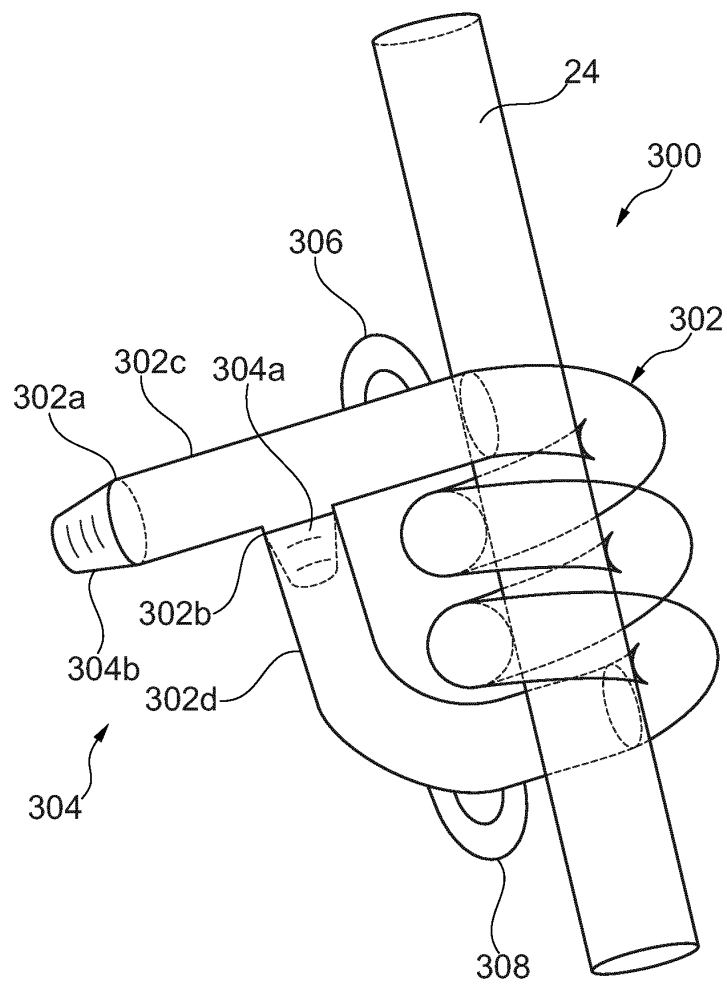


Fig. 4

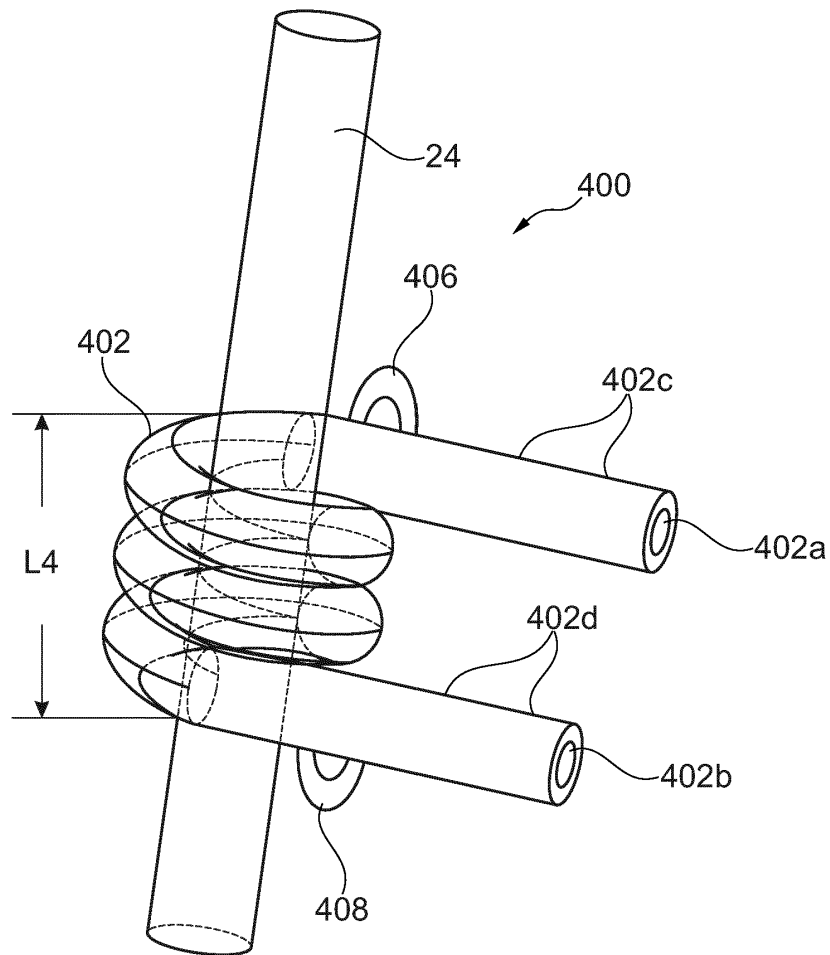


Fig. 5

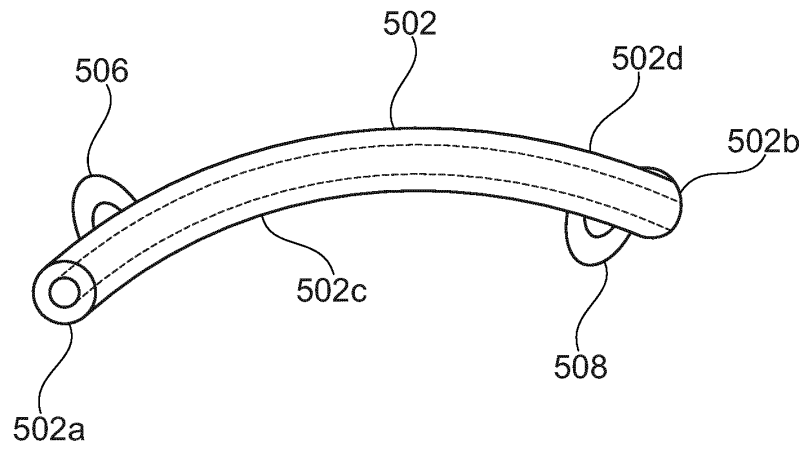


Fig. 6A

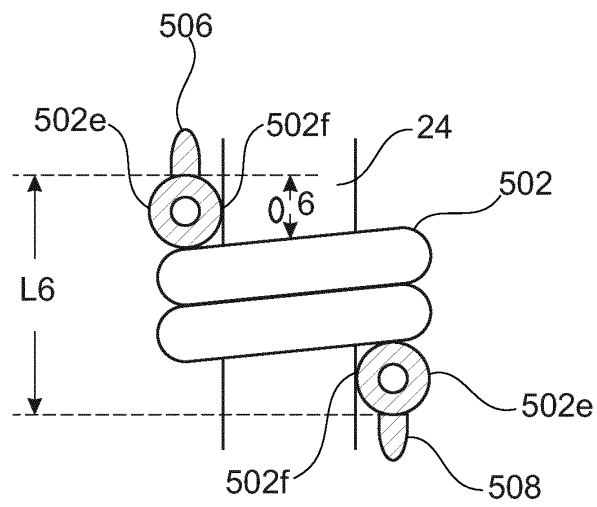


Fig. 6B

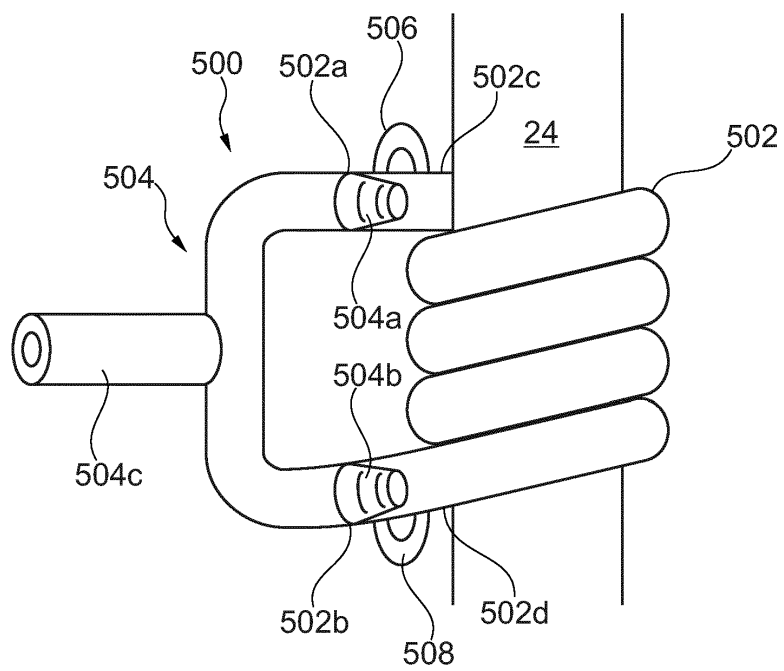


Fig. 6C

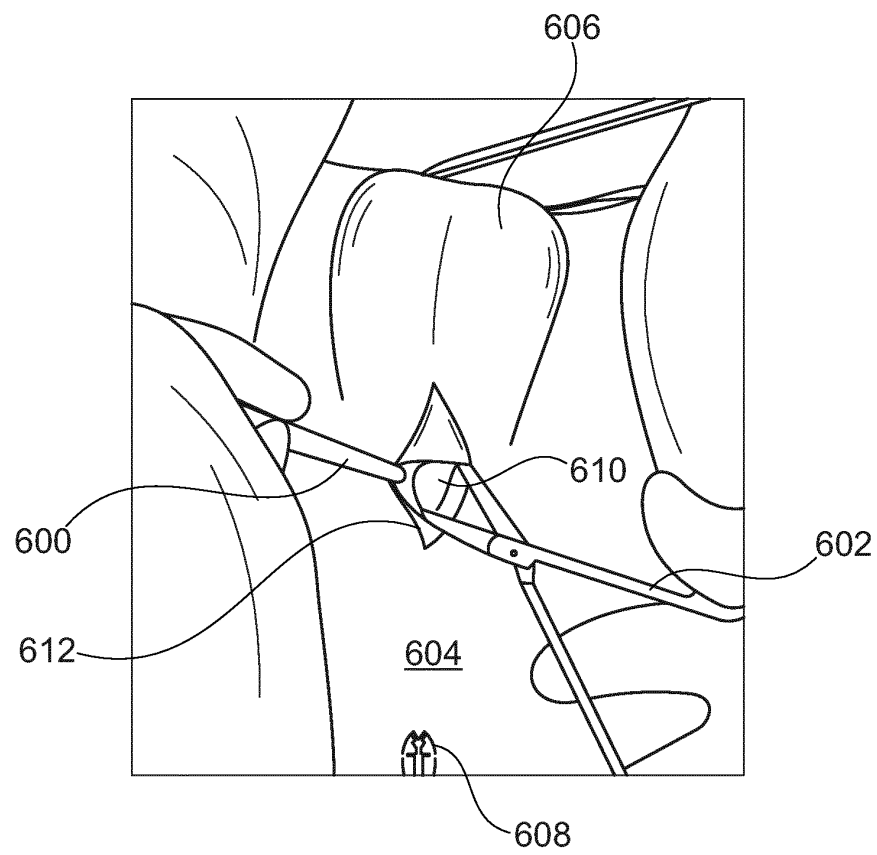


Fig. 7

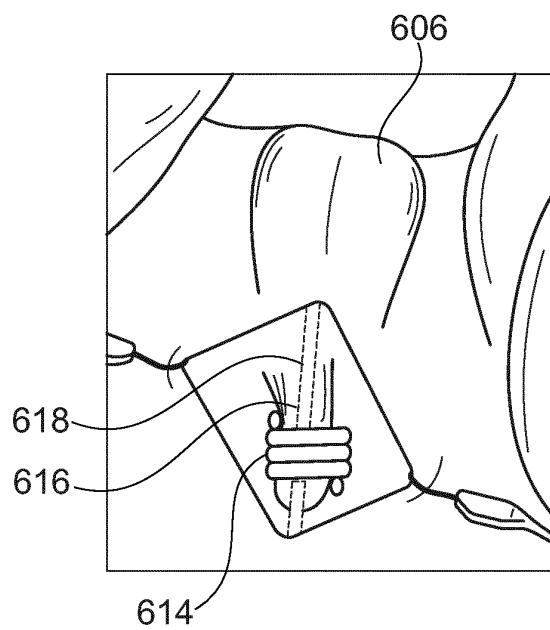


Fig. 8

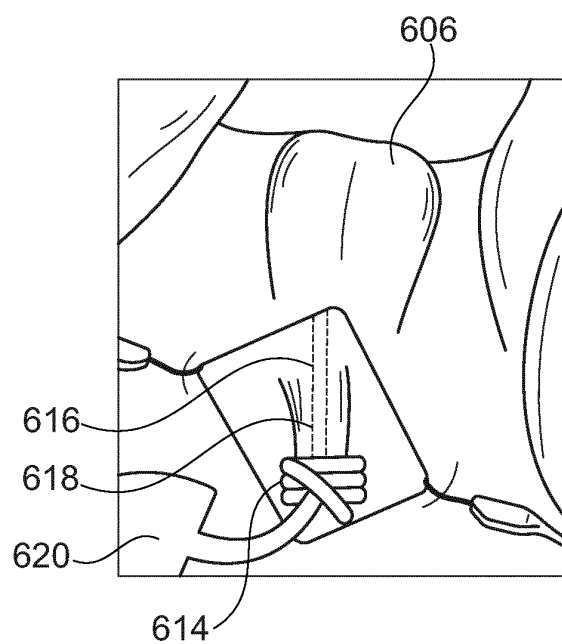


Fig. 9