

(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da Propriedade Intelectual  
Secretaria Internacional

(43) Data de Publicação Internacional  
02 de Julho de 2020 (02.07.2020)



(10) Número de Publicação Internacional  
**WO 2020/132731 A1**

(51) Classificação Internacional de Patentes:  
A61F 2/00 (2006.01)

(21) Número do Pedido Internacional:  
PCT/BR2019/050560

(22) Data do Depósito Internacional:  
23 de Dezembro de 2019 (23.12.2019)

(25) Língua de Depósito Internacional: Português

(26) Língua de Publicação: Português

(30) Dados Relativos à Prioridade:  
BR 20 2018 077249 5  
27 de Dezembro de 2018 (27.12.2018) BR

(72) Inventor; e

(71) Requerentes: **VILAR CORREIA LIMA**, Salvador [BR/BR]; Rua de Apipucos 355 Apto 901, Recife/PE, CEP: 52071 -000 (BR). **DE OLIVEIRA VILAR, Fábio** [BR/BR]; Av. Beira Rio, 360 Apto 1301, CEP: 50750-400 Recife - PE (BR).

(74) Mandatário: **SANTOS E SILVA, Paula**; Av. Fagundes Filho, 361, sala 133, Vila Monte Alegre, CEP: 04304-010 São Paulo - SP (BR).

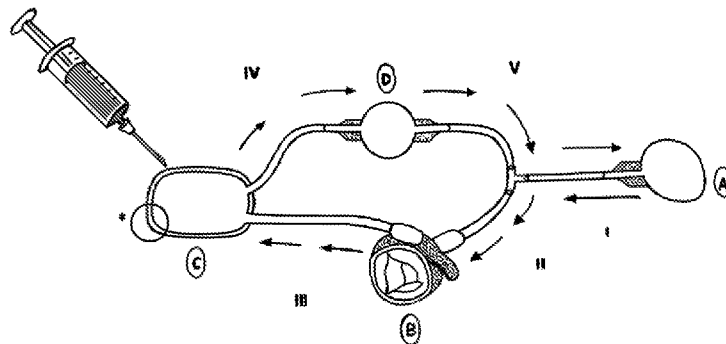
(81) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção nacional existentes): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção regional existentes): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), Europeu (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

(54) Title: FULLY EFFECTIVE ARTIFICIAL SPHINCTER

(54) Título: ESFÍNCTER ARTIFICIAL DE EFICÁCIA PLENA

FIG. 01



(57) Abstract: The present utility model patent relates to an artificial sphincter for treating urinary incontinence and, more specifically, to an artificial sphincter designed to be implanted in a living being, in particular a male human being, for treating urinary incontinence. According to one aspect of the present patent, the artificial sphincter has a cuff (B) that is designed to at least partially encircle the urethra of a person, said cuff being in fluid communication with a one-way reservoir (D), characterized in that said sphincter also has a reservoir (A) in fluid communication with (D) and said cuff (B), and a pump (C) in fluid communication with said cuff.

(57) Resumo: A presente patente de modelo de utilidade refere-se a um esfíncter artificial para o tratamento da incontinência urinária e, mais especificamente, a um esfíncter artificial a ser implantado em um ser vivo, particularmente um ser humano do sexo masculino, para o tratamento da incontinência urinária. De acordo com um aspecto da presente patente, o esfíncter artificial que compreende um manguito (B), destinado a contornar pelo em menos parte a uretra de um indivíduo, dito manguito estando em comunicação fluida com um reservatório (D) de deslocamento unidirecional, caracterizado pelo fato de que dito esfíncter compreende adicionalmente um reservatório (A) em comunicação fluida com (D) e o dito manguito (B), e uma bomba (C) em comunicação fluida com o dito manguito.



WO 2020/132731 A1

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,  
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,  
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,  
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publicado:**

- *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*
- *em preto e branco; o pedido internacional tal como depositado contém cores ou níveis de cinza e pode ser baixado do PATENTSCOPE*

## **“ESFÍNCTER ARTIFICIAL DE EFICÁCIA PLENA”**

[001] A presente de modelo de utilidade refere-se, de uma maneira geral, a um esfíncter artificial para o tratamento da incontinência urinária. Mais especificamente, a presente patente refere-se a um esfíncter artificial a ser implantado em um ser vivo, particularmente um ser humano do sexo masculino, para o tratamento da incontinência urinária.

### **ANTECEDENTES DA PATENTE**

[002] O ato de urinar é uma função complexa do ser humano que se realiza pelo inter-relacionamento de partes do sistema nervoso e muscular, formando um sistema ainda não totalmente compreendido pela ciência. A perda da capacidade de controlar o ato de urinar, seja pela sua permissão ou interrupção involuntária, em diferentes graus, dá-se o nome de incontinência urinária. A publicação Fourth Report on the Standardization of Terminology of Lower Urinary Tract Function, International Continence Society Standardization Committee, 1949, define a incontinência urinária como a perda involuntária de urina que pode ser objetivamente demonstrada, causando um problema higiênico e/ou social.

[003] Em síntese, o sistema urinário pode ser delineado como fibras musculares lisas e estriadas que promovem a contração e o relaxamento com a finalidade de manter um gradiente de pressão que assegure o armazenamento de urina na bexiga, e sua liberação no momento conveniente.

[004] Apesar de existirem terminações simpáticas e parassimpáticas distribuídas ao longo de toda a bexiga e região esfínteriana, sabe-se que o músculo vesical (detrusor) é rico em receptores colinérgicos, sendo a região esfínteriana controlada principalmente por receptores adrenérgicos do tipo alfa-1. A integração com o sistema nervoso voluntário dá-se através do nervo podendo, que a princípio teria como atividade precípua a interrupção voluntária da micção.

[005] A falha desse mecanismo, que foi denominado de esfíncter, produz os mais variados graus de incontinência urinária. Alterações no funcionamento do esfíncter, particularmente em indivíduos do sexo masculino, podem ser ocasionadas por distúrbios neurológicos, tais como Doença de Parkinson, trauma raqui-medular e derrame cerebral; defeitos de nascimento, ou ainda doenças crônicas como diabetes.

[006] Alterações leves no funcionamento do complexo esfíncteriano podem ser tratadas através do uso de fármacos que inibem ou estimulam as terminações do sistema simpático e parassimpático. Processos intermediários, quando existem basicamente falhas anatômicas, como no caso do complexo extrofia-epispádia, comportam procedimentos cirúrgicos que visam reforçar estes mecanismos, alongando ou angulando a uretra posterior e o colo vesical.

[007] O uso de “Slings” uretrais para a sustentação da uretra também se mostra eficaz no tratamento da incontinência urinária, porém há um alto índice de erosão da uretra.

[008] A injeção de substâncias gelatinosas ao redor da uretra é um outro método utilizado, mas os altos índices de infecção, rejeição e o desenvolvimento de métodos mais seguros têm diminuído a aplicação de substâncias gelatinosas.

[009] Doenças da próstata e seus tratamentos são as causas mais frequentes de incontinência urinária em indivíduos, particularmente indivíduos do sexo masculino, destacando-se o câncer de próstata. O procedimento de extirpação da próstata (prostatectomia radical) é a principal causa de incontinência. Acredita-se que a incontinência urinária ocorre em 2 até 60 por cento dos indivíduos do sexo masculino que se submeteram à cirurgia de prostatectomia radical.

[010] Apesar do estado da técnica apresentar alguns tratamentos para tentar reverter o problema da incontinência urinária, conforme acima descrito, muitas vezes ocorre situações em que o problema persiste, apresentando o indivíduo,

particularmente um indivíduo do sexo masculino, falhas do mecanismo esfinteriano, resultando na persistência da incontinência urinária.

[011] Nestes casos, a alternativa para reforço dos mecanismos de controle da micção é o uso de um esfíncter artificial, também denominado de esfíncter mecânico.

[012] O estado da técnica revela uma série de esfíncteres artificiais, no intuito de reverter o problema da incontinência urinária, particularmente em indivíduos do sexo masculino.

[013] Scott et al, 1973, descrevem um esfíncter artificial composto, basicamente de um reservatório regulador de pressão, que é colocado na cavidade abdominal, conectado a uma bomba que transfere líquido nele contido a um manguito colocado ao redor da uretra. A pressão gerada pelo balão é exercida no manguito que mantém a uretra ocluída nos intervalos entre as micções. Por ocasião da micção, o paciente pressiona a bomba que transfere o líquido do manguito para o reservatório abdominal, que por sua vez o devolve lentamente ao manguito, voltando assim a ocluir a uretra, mantendo o mesmo gradiente de pressão. O problema neste tipo de esfíncter artificial é a frequente necrose de regiões da uretra, devido à grande pressão exercida pelo manguito.

[014] O esfíncter modelo AS-800, comercializado pela American Medical System, Minnesota, EUA, resolve em parte o problema de necrose em regiões da uretra. Porém, este dispositivo é relativamente caro devido ao uso de um grande número de componentes.

[015] A patente PI 0706143-9 de titularidade dos mesmos inventores da presente patente traz um esfíncter artificial, porém o foco principal da patente aqui pretendida está na exclusão de um componente que se conectava do espaço subcutâneo na pele do abdome ao reservatório. A exclusão deste componente reduz significativamente a possibilidade de erosão através da pele com o passar do tempo, como também simplifica o procedimento cirúrgico em

si. Ao mesmo tempo reduz o número de conexões do dispositivo reforçando a eficácia do mesmo. A punção feita em C (fig.01) que está dentro da bolsa escrotal é menos invasiva e por consequência torna o procedimento de ativação mais simples e seguro.

[016] Portanto, a presente patente tem por objeto contornar os problemas encontrados nos métodos de tratamento e esfíncteres artificiais encontrados nos estado da técnica.

[017] Mais especificamente, a presente patente tem por objetivo um esfíncter artificial que resolva os problemas encontrados nos esfíncteres do estado da técnica, particularmente para o tratamento da incontinência urinária de um indivíduo do sexo masculino.

[018] Ainda mais particularmente, a presente patente tem por objetivo um esfíncter artificial que seja relativamente mais barato em relação aos esfíncteres do estado da técnica, por compreender um número menor de componentes ou componentes menos complexos, reduzindo-se custos e facilitando sua fabricação.

[019] Ainda outro objetivo da presente patente é um esfíncter artificial que impede, ou pelo menos evita, a perda involuntária de urina quando é realizado um esforço abdominal eventual pelo indivíduo.

#### **DESCRIÇÃO DA PATENTE**

[020] Os objetivos acima citados, dentre outros, são alcançados com a presente patente.

[021] De acordo com um primeiro aspecto, a presente patente refere-se a um esfíncter artificial que compreende um manguito (B), destinado a contornar a uretra de um indivíduo, dito manguito estando em comunicação fluida com uma bomba de deslocamento unidirecional (C), caracterizado pelo fato de que dito esfíncter compreende adicionalmente um reservatório (D) em comunicação fluida com outro reservatório (A) e o manguito (B). O manguito (B) tem comunicação com o com a bomba (C).

- [022] A presente patente pode comportar um ou mais dos seguintes aspectos:
- [023] Um reservatório está em comunicação fluida com a dita terceira bomba;
- [024] A dita segunda bomba é uma bomba de deslocamento unidirecional;
- [025] A dita segunda bomba compreende um restritor para liberação lenta do fluido de volta ao manguito;
- [026] A liberação lenta representa um lapso temporal compreendido entre 10s e 3 min, particularmente entre 20s e 2 min, mais particularmente entre 30s e 1min, ainda mais particularmente cerca de 45s;
- [027] O dito manguito é implantado na uretra posterior junto ao colo vesical;
- [028] O dito manguito é implantado ao nível da uretra bulbar;
- [029] A dita primeira bomba é implantada na bolsa escrotal de um indivíduo do sexo masculino;
- [030] A dita segunda bomba é implantada no canal inguinal de um indivíduo do sexo masculino;
- [031] A dita terceira bomba é implantada na cavidade abdominal de um indivíduo do sexo masculino;
- [032] O dito reservatório é implantado no espaço retropúbico ou cavidade abdominal de um indivíduo do sexo masculino.
- [033] A comunicação fluida entre as ditas bombas, o manguito e, eventualmente, o reservatório é realizada por condutos;
- [034] O dito fluido é água destilada;
- [035] À pressão do sistema, quando preenchido com fluido, está compreendida entre aproximadamente 20 e 150 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente entre aproximadamente 40 e 100 cmH<sub>2</sub>O, ainda mais particularmente entre 50 e 90 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente ainda cerca de 70 cmH<sub>2</sub>O.
- [036] O esfíncter da patente é realizado em silicone de grau médico.

[037] O esfíncter da presente patente pode também ser implantado em indivíduos do sexo feminino e em crianças, fazendo-se as adaptações comuns ao alcance de qualquer homem da técnica.

### **BREVE DESCRIÇÃO DA FIGURA**

[038] Estes e outros objetivos, aperfeiçoamentos e efeitos do esfíncter da presente patente tornar-se-ão aparentes aos técnicos no assunto a partir da descrição detalhada apresentada a seguir, fazendo-se referência às figuras anexas, dadas apenas a título ilustrativo de uma realização particular da invenção. Tais figuras são esquemáticas, e suas dimensões ou proporções podem não corresponder à realidade, uma vez que visam apenas ilustrar a invenção de forma didática, sem impor quaisquer limitações senão aquelas das reivindicações apresentadas mais adiante, sendo que:

[039] A figura 1 é uma representação esquemática do esfíncter artificial de acordo com uma realização da presente patente, sendo:

[040] “A” o Reservatório 1;

[041] “B” o Manguito;

[042] “C” a Bomba (aproximadamente 4 mm de espessura)

[043] “D” o Reservatório 2;

[044] I – com aproximadamente 10 cm; II - com aproximadamente 10 cm; III - com aproximadamente 20 cm; IV - com aproximadamente 15 cm; V - com aproximadamente 5 cm.

[045] As figuras 2 e 3 são detalhamentos do manguito compreendido no esfíncter da figura 1, mostrando suas posições fechada e aberta, respectivamente.

[046] A figura 4 mostra a invenção implantada no corpo masculino.

### **DESCRIÇÃO DE REALIZAÇÕES PARTICULARES**

[047] A figura 1 ilustra esquematicamente um esfíncter artificial de acordo com uma realização da presente patente. O esfíncter da patente compreende um manguito (B), destinado a contornar a uretra de um indivíduo. De acordo com a realização aqui representada, e conforme as figuras 2 e 3, o manguito (B) é destinado a contornar a totalidade da uretra de um indivíduo.

[048] Tal manguito (B) compreende meios de abertura e fechamento para que se possa abri-lo, contornar a uretra, e fechá-lo para se manter em torno da uretra de um indivíduo. O dito manguito compreende uma bolsa que pode ser preenchida ou esvaziada com um fluido. Quando preenchido com um fluido sob determinada pressão, o manguito permanece na posição ocluída, conforme ilustrado na figura 2, e quando esvaziado, abre-se, diminuindo a pressão em torno a uretra e, assim, permitindo a passagem de urina pela mesma.

[049] O manguito deve ser implantado ao redor da uretra posterior, junto ao colo vesical, ou ao nível da uretra bulbar.

[050] O manguito pode ser realizado em material de silicone flexível de grau médico revestido na face interna por uma tira de espuma de poliuretano e, na face externa, reforçado por uma cinta de poliéster. Tipicamente, o manguito é ajustável e, comumente no mercado, encontra-se três tamanhos distintos de 55, 65 e 75 mm de perímetro interno.

[051] Maiores detalhamentos do manguito são desnecessários na presente descrição, uma vez que este dispositivo é bastante conhecido pelo homem da técnica.

[052] O manguito está em comunicação fluida com O reservatório (D). Este reservatório é, de preferência, de deslocamento unidirecional, ou seja, quando acionada, o fluido condito no esfíncter pode apenas deslocar-se em uma direção (representada pelas setas da figura 1), em direção ao segundo reservatório (A) e o manguito (B).

[053] O reservatório (D) tem por finalidade esvaziar o manguito, ou seja, liberar o fluido nele contido e, conseqüentemente, a pressão exercida pelo

fluido em suas paredes, dessa forma permitindo a desocclusão do manguito e a passagem de urina proveniente da bexiga pela uretra.

[054] O reservatório (C) é, preferencialmente, implantada na bolsa escrotal de um indivíduo do sexo masculino, e seu acionamento se dá pela pressão dos dedos em suas paredes. Este reservatório está em comunicação fluida com a bomba (D) com o segundo reservatório (A) e o manguito (B). Recebe o fluido proveniente do manguito (C), quando é acionada, e tem por finalidade retornar o fluido ao manguito para enchê-lo novamente, porém lentamente. Em outras palavras, o fluido proveniente do manguito, que passa por (C) quando esta é acionada, e se aloja no (D) e no (A), não é imediatamente retornado para o manguito. Dessa forma, o fluido é lentamente retornado ao manguito. Esse retorno mais lento pode ser realizado, por exemplo, por meio de uma redução de diâmetro na saída de (D), diminuindo a vazão de fluido e, conseqüentemente, permitindo um enchimento vagaroso do manguito.

[055] Esta característica é vantajosa de forma que o indivíduo dotado do esfíncter artificial conforme aqui descrito possa acionar apenas uma vez o reservatório (D), para esvaziar o manguito e permitir o ato de urinar. Como o reenchimento do manguito se dá de maneira lenta, o indivíduo pode realizar todo o ato de urinar, sem precisar acionar novamente o reservatório (C), até esvaziar a bexiga.

[056] Por “lento” ou “liberação lenta” no presente relatório descritivo, deve ser interpretado como um lapso temporal compreendido entre 10s e 3 min, particularmente entre 20s e 2 min, mais particularmente entre 30s e 1min, ainda mais particularmente cerca de 45s.

[057] Um outro reservatório (A) está em comunicação fluida com o manguito (B). Este outro reservatório (A) preferencialmente é implantada na cavidade abdominal de um indivíduo. O objetivo do uso deste outro reservatório (A) é aumentar a pressão do manguito quando pressionada, particularmente quando ocorre um esforço eventual pelo abdômen do indivíduo, como é o caso, por exemplo, nos momentos de tosse ou quando o indivíduo abaixa, contraindo o

abdômen. A pressão adicional exercida por (A) no manguito só ocorre quando pressionada, ou seja, quando existe um esforço abdominal eventual, evitando que esta maior pressão abdominal também exercida sobre a bexiga, faça com que haja uma passagem involuntária de urina pelo manguito que está a ocluir a uretra. Como esta maior pressão exercida pela terceira bomba (A) sobre o manguito é apenas eventual, ou seja, quando ocorre um maior esforço abdominal, é menos provável o problema de necrose da uretra.

[058] Este reservatório (A) é preferencialmente implantado no espaço rero-púbico ou cavidade peritoneal, particularmente em um indivíduo do sexo masculino.

[059] O funcionamento do esfíncter da presente patente é agora explicado em maiores detalhes.

[060] Durante o repouso, todo o sistema permanece cheio de fluido a uma pressão pré-estabelecida, o que permite a continência. Ao ser pressionado o reservatório (C) permite o esvaziamento do manguito, e conseqüentemente, sua abertura, pelo deslocamento de fluido nele contido para a mesma. Com o esvaziamento e abertura do manguito, ocorre a micção.

[061] O fluido contido em (D) é transferido para a (A) e (D), na qual fica armazenado enquanto é lentamente liberado novamente para o manguito, que aos poucos vai sendo novamente preenchido com fluido e ocluindo, pressionando a uretra, permitindo novamente a continência.

[062] O reservatório (A) tem por objetivo ativar e desativar o sistema, conforme acima mencionado. Quando realizada a cirurgia de implantação de um esfíncter artificial, o mesmo é preenchido com pequena quantidade de fluido imediatamente o qual não gerará pressão significativa dentro do sistema. É necessário que o corpo se regenere antes da ativar definitivamente o mesmo. Assim, O sistema somente é preenchido com fluido em quantidade adequada, e, conseqüentemente, sua ativação somente dar-se-á, tipicamente, após 6 a 8 semanas depois de realizada a cirurgia de implantação.

[063] Nesse sentido, é necessário que haja um meio conveniente de acessar o esfíncter artificial para enchê-lo de fluido e dotar o sistema com uma pressão adequada. Com o reservatório implantado no interior da bolsa escrotal aqui nomeado de C, o médico que o preencherá com fluido tem um acesso fácil ao sistema, sem a necessidade de nova intervenção cirúrgica para realizar o preenchimento de fluido. Particularmente, um equipo utilizado para a infusão de soro pode ser empregado para o preenchimento de fluido no esfíncter da presente patente. O fluido é, exclusivamente, água destilada.

[064] O preenchimento com fluido deve ser o suficiente para exercer uma pressão no sistema entre aproximadamente 20 e 150 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente entre aproximadamente 40 e 100 cmH<sub>2</sub>O, ainda mais particularmente entre 50 e 90 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente ainda cerca de 70 cmH<sub>2</sub>O.

[065] A comunicação fluida entre (D), o manguito (M) e o reservatório (A) pode ser realizada através de condutos que permitam a passagem de fluido. O conduto entre (C) e (D) (fig.1 - IV) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 15 cm). O conduto entre (D) e a ligação de (A) (fig.1 - V) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 5 cm). O conduto de A (fig.1 - I) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 10 cm). O conduto entre a ligação de (A) e (B) (fig.1 - II) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 10 cm). O conduto entre (B) e (C) (fig.1 - III) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 20 cm).

[066] Tanto (A e D) como o (C) e os condutos podem ser realizados em silicone de grau médico.

[067] Apesar da descrição da realização particular que se realizou acima estar direcionada à implantação do esfíncter em um indivíduo do sexo masculino, deve ficar claro que o esfíncter da presente patente pode também ser implantado em indivíduos do sexo feminino e em crianças, fazendo-se as adaptações necessárias ao alcance de qualquer homem da técnica.

[068] Deve ser reconhecido que, embora a presente patente tenha sido descrita com relação a uma realização particular, os técnicos no assunto poderão desenvolver uma ampla variação de detalhes e expandir o esfínter acima exposto para outros tipos de aplicações sem, no entanto, se desviar dos princípios da invenção. Por exemplo, os vários elementos mostrados na realização poderão ser combinados de uma maneira não ilustrada acima e conforme os desenhos anexos. Portanto, as reivindicações adiante devem ser interpretadas como cobrindo todos os equivalentes que se enquadram dentro do âmbito e caráter da invenção.

#### **VANTAGENS DA PATENTE**

[069] A exclusão deste componente reduz significativamente a possibilidade de erosão através da pele com o passar do tempo, como também simplifica o procedimento cirúrgico em si. Ao mesmo tempo reduz o número de conexões do dispositivo reforçando a eficácia do mesmo. A punção feita em C (fig.01) que está dentro da bolsa escrotal é menos invasiva e por consequência torna o procedimento de ativação mais simples e seguro.

## REIVINDICAÇÕES

1. Esfíncter artificial (fig.1) que compreende um manguito (B), destinado a contornar pelo em menos parte a uretra de um indivíduo, dito manguito estando em comunicação fluida com um reservatório (D) de deslocamento unidirecional, **caracterizado pelo** fato de que dito esfíncter compreende adicionalmente uma reervoiratório (A) em comunicação fluida com (D) e o manguito (B), e uma bomba (C) em comunicação fluida com o dito manguito (B) e o reservatório (D).
2. Esfíncter artificial, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato da bomba (C) estar dentro da bolsa escrotal e ser unidirecional.
3. Ester artificial, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado por** (C) possuir aproximadamente 4 mm de espessura.
4. Esfíncter artificial, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, **caracterizado pelo** fato de (D) compreender um restritor para liberação lenta do fluido de volta ao manguito (B).
5. Esfíncter artificial, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo** fato da dita liberação lenta representar um lapso temporal compreendido entre 10s e 3 min, particularmente entre 20s e 2 min, mais particularmente entre 30s e 1min, ainda mais particularmente cerca de 43s.
6. Esfíncter artificial, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato da comunicação fluida entre A, B, C e D serem realizada por condutos.
7. Esfíncter artificial, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo** fato que conduto entre (C) e (D) (fig.1 - IV) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 15 cm), o conduto entre (D) e a ligação de (A) (fig.1 - V) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 5 cm), o conduto de A (fig.1 - I) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 10 cm), o conduto entre a ligação de (A) e (B) (fig.1 - II) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 10 cm), o conduto entre (B) e (C) (fig.1 - III) mede entre 2 e 30 cm (preferencialmente 20 cm).
8. Esfíncter artificial, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato do fluido ser água destilada.

9. Esfincter artificial, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato da pressão do sistema estar compreendida entre aproximadamente 20 e 150 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente entre aproximadamente 40 e 100 cmH<sub>2</sub>O, ainda mais particularmente entre 50 e 90 cmH<sub>2</sub>O, mais particularmente ainda cerca de 70 cmH<sub>2</sub>O.

FIG. 01

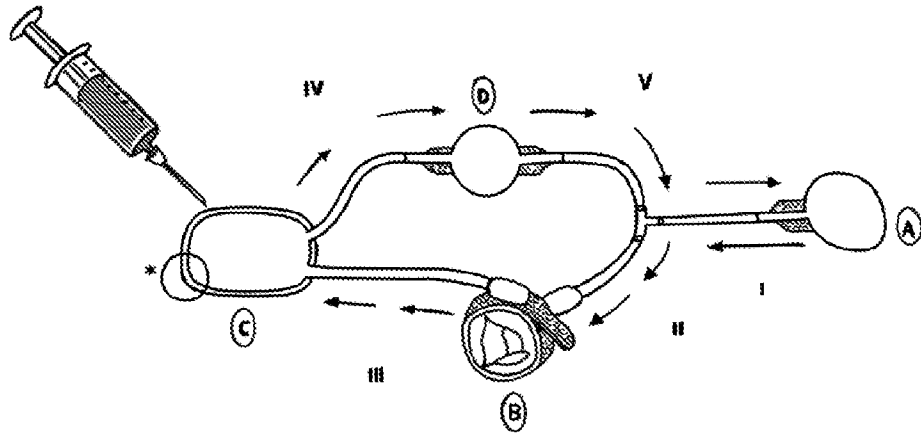


FIG. 02

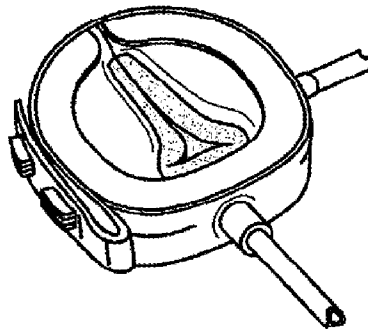


FIG.03

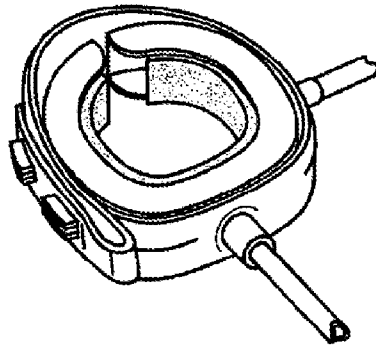
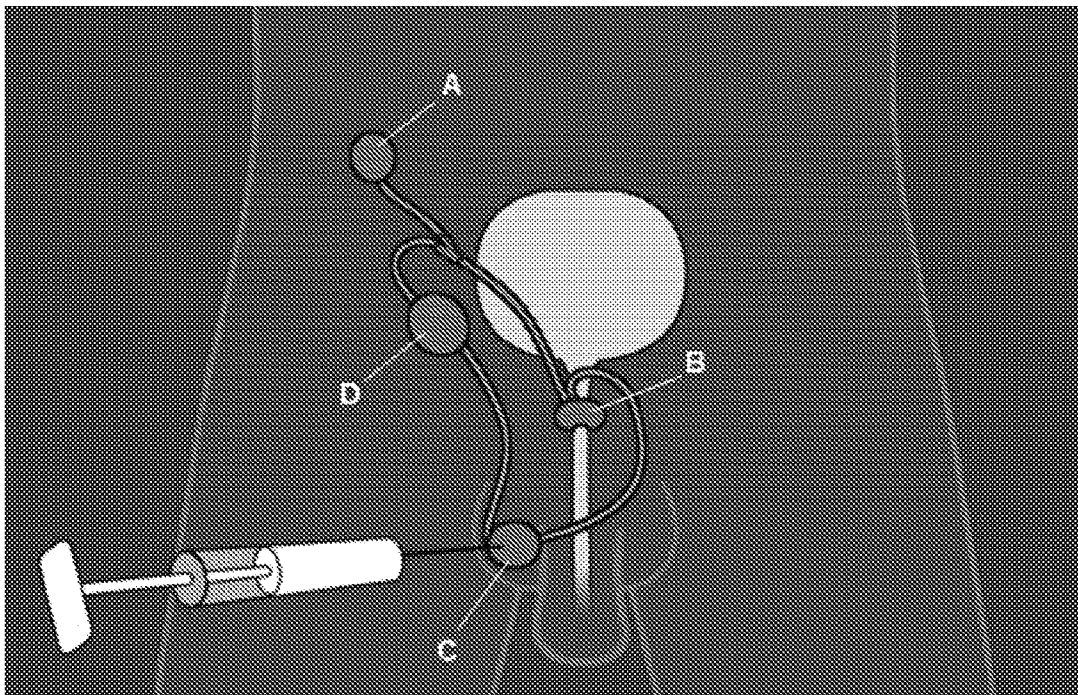


FIG.04



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2019/050560

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <b>A61F2/00 (2006.01)</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61F2</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched <b>Banco de Patentes Brasileiro INPI-BR</b>		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>ESPACENET; EPODOC; Derwent Innovation Index</b>		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<b>BR PI0706143 A2 ( FABIO DE OLIVEIRA VILAR [BR])</b> 23 June 2009 (2009-06-23) The Whole document	1-9
A	<b>WO 2016005824 A1 (OVITIGALAGE SALIYA OVITIGALA [LK])</b> 14 January 2016 (2016-01-14) The Whole document	1-9
A	<b>US 9566143 B1 (COLOPLAST A/S [US])</b> 14 February 2017 (2017-02-14) The Whole document	1-9
A	<b>US 2455859 A (FREDERIC E B FOLEY [US])</b> 07 December 1948 (1948-12-07) The Whole document	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>27/03/2020</b>		Date of mailing of the international search report 06/04/2020
Name and mailing address of the ISA/ <b>BR</b> <b>INPI</b> INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL Rua Mayrink Veiga nº 9, 6º andar cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ Facsimile No. +55 21 3037-3663		Authorized officer <b>Renato de Almeida Silva</b> +55 21 3037-3493/3742 Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/BR2019/050560**

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0348114 B1 (AMERICAN MEDICAL SYSTEMS LLC [US]) 18 December 1991 (1991-12-18) The Whole document -----	1-9

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

**PCT/BR2019/050560**

BR PI0706143 A2	2009-06-23	EP 2211762 A2 US 2010256757 A1 WO 2009055887 A2	2010-08-04 2010-10-07 2009-05-07
----- WO 2016005824 A1	----- 2016-01-14	----- None	----- -----
----- WO 2016005824 A1	----- 2016-01-14	----- None	----- -----
----- US 2455859 A	----- 1948-12-07	----- None	----- -----
----- EP 0348114 B1	----- 1991-12-18	EP 0348114 A1 CA 1318987 C DE 68900570 D1 JP H0252647 A JP H0638808 B2 US 4878889 A	1989-12-27 1993-06-15 1992-01-30 1990-02-22 1994-05-25 1989-11-07
-----	-----	-----	-----

A. CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO  
A61F2/00 (2006.01)

De acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) ou conforme a classificação nacional e IPC

B. DOMÍNIOS ABRANGIDOS PELA PESQUISA

Documentação mínima pesquisada (sistema de classificação seguido pelo símbolo da classificação)

A61F2

Documentação adicional pesquisada, além da mínima, na medida em que tais documentos estão incluídos nos domínios pesquisados

Banco de Patentes Brasileiro INPI-BR

Base de dados eletrônica consultada durante a pesquisa internacional (nome da base de dados e, se necessário, termos usados na pesquisa)

ESPACENET; EPODOC; Derwent Innovation Index

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações Nº
A	BR PI0706143 A2 ( FABIO DE OLIVEIRA VILAR [BR]) 23 junho 2009 (2009-06-23) todo o documento	1-9
A	WO 2016005824 A1 (OVITIGALAGE SALIYA OVITIGALA [LK]) 14 janeiro 2016 (2016-01-14) todo o documento	1-9
A	US 9566143 B1 (COLOPLAST A/S [US]) 14 fevereiro 2017 (2017-02-14) todo o documento	1-9
A	US 2455859 A (FREDERIC E B FOLEY [US]) 07 dezembro 1948 (1948-12-07) todo o documento	1-9

Documentos adicionais estão listados na continuação do quadro C

Ver o anexo de famílias das patentes

\* Categorias especiais dos documentos citados:

“A” documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância.

“E” pedido ou patente anterior, mas publicada após ou na data do depósito internacional

“L” documento que pode lançar dúvida na(s) reivindicação(ões) de prioridade ou na qual é citado para determinar a data de outra citação ou por outra razão especial

“O” documento referente a uma divulgação oral, uso, exibição ou por outros meios.

“P” documento publicado antes do depósito internacional, porém posterior a data de prioridade reivindicada.

“T” documento publicado depois da data de depósito internacional, ou de prioridade e que não conflita como depósito, porém citado para entender o princípio ou teoria na qual se baseia a invenção.

“X” documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova e não pode ser considerada envolver uma atividade inventiva quando o documento é considerado isoladamente.

“Y” documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada envolver atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um, tal combinação sendo óbvia para um técnico no assunto.

“&” documento membro da mesma família de patentes.

Data da conclusão da pesquisa internacional

27/03/2020

Data do envio do relatório de pesquisa internacional:

06/04/2020

Nome e endereço postal da ISA/BR



INSTITUTO NACIONAL DA  
PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
Rua Marink Veiga nº 9, 6º andar  
cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ

Nº de fax: +55 21 3037-3663

Funcionário autorizado

Renato de Almeida Silva

Nº de telefone: +55 21 3037-3493/3742

## C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações Nº
A	EP 0348114 B1 (AMERICAN MEDICAL SYSTEMS LLC [US]) 18 dezembro 1991 (1991-12-18) todo o documento -----	1-9

**RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL**  
 Informação relativa a membros da família de patentes

Depósito internacional Nº  
**PCT/BR2019/050560**

<b>Documentos de patente citados no relatório de pesquisa</b>	<b>Data de publicação</b>	<b>Membro(s) da família de patentes</b>	<b>Data de publicação</b>
BR PI0706143 A2	2009-06-23	EP 2211762 A2 US 2010256757 A1 WO 2009055887 A2	2010-08-04 2010-10-07 2009-05-07
-----	-----	-----	-----
WO 2016005824 A1	2016-01-14	Nenhum	
-----	-----	-----	-----
WO 2016005824 A1	2016-01-14	Nenhum	
-----	-----	-----	-----
US 2455859 A	1948-12-07	Nenhum	
-----	-----	-----	-----
EP 0348114 B1	1991-12-18	EP 0348114 A1 CA 1318987 C DE 68900570 D1 JP H0252647 A JP H0638808 B2 US 4878889 A	1989-12-27 1993-06-15 1992-01-30 1990-02-22 1994-05-25 1989-11-07
-----	-----	-----	-----