

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 707**

51 Int. Cl.:

A61F 6/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2019** **PCT/FR2019/051254**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2020** **WO20240101**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2019** **E 19739676 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023** **EP 3975947**

54 Título: **Dispositivo anular con superficie de adherencia interna, fabricación y uso del dispositivo anular para la anticoncepción masculina**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2023

73 Titular/es:

LABRIT, MAXIME (100.0%)
80 avenue Anatole France
33160 Saint-Médard-en-Jalles, FR

72 Inventor/es:

LABRIT, MAXIME

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 955 707 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo anular con superficie de adherencia interna, fabricación y uso del dispositivo anular para la anticoncepción masculina

Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos anticonceptivos masculinos y pertenece a la categoría A61F 6/02 ("*Dispositivo anticonceptivo para uso masculino*") según la Clasificación Internacional de Patentes. La invención se refiere, más particularmente, a un dispositivo anular, que no requiere tomar hormonas ni una intervención quirúrgica, para permitir la obtención de un efecto anticonceptivo en los hombres. La invención se refiere igualmente a un uso de este dispositivo anular y a su procedimiento de fabricación.

Estado de la técnica

Se conoce, por ejemplo, en el documento US 5063939 A, un dispositivo anticonceptivo que aumenta la temperatura del escroto. Este dispositivo consiste en una bolsa calentadora que recoge el escroto y se sujeta al pene mediante un par de correas. El efecto anticonceptivo se basa en el principio de que el calor detiene la espermatogénesis. La bolsa tiene una estructura de doble pared, que permite insertar un elemento calentador conectado eléctricamente a una fuente de energía.

Este tipo de solución no es ergonómica y la falta de comodidad hace que el aparato resulte poco atractivo. Además, la presencia de una resistencia eléctrica presenta ciertos riesgos para el usuario. Hay que constatar igualmente que el uso de calzoncillos calentadores, como se ilustra en el documento CN 103919284 A, no ha sido recibido con entusiasmo. El documento DE 29910215 U1 propone un dispositivo anular con una sección en V, diseñado para mantener los testículos del usuario en una posición elevada, que se calientan con el calor corporal. Aunque compatible con una cierta libertad de movimiento, este tipo de dispositivo también corresponde a un diseño que limita la comodidad.

Otro método para calentar los testículos consiste en tomar baños calientes en los que se sumergen los testículos en agua caliente de forma regular. Este método es incómodo y consume mucho tiempo porque implica un procedimiento complicado con una estructura compleja. Además, no evita el riesgo de quemaduras.

Por tanto, sigue siendo necesario mejorar los dispositivos que permiten un efecto de anticoncepción masculina, en términos de ergonomía y comodidad, al tiempo que son eficaces para evitar las condiciones de temperatura favorables para la espermatogénesis.

El preservativo es una solución anticonceptiva muy extendida. No obstante, es un producto desechable relativamente caro y ecológicamente cuestionable. Además, la tasa de fallos no es despreciable, lo que puede atribuirse al hecho de que puede deslizarse inadvertidamente o desgarrarse. Sigue siendo vulnerable a los daños (en combinación con ciertos anticonceptivos químicos aplicados desde el exterior o como resultado de una manipulación que ataque el material). Por otro lado, el preservativo interfiere en el acto sexual y puede tener un efecto de bloqueo o de atenuación de las sensaciones.

Objeto de la invención

También se conocen dispositivos para aplicaciones de mantenimiento de la erección, que pertenece a la categoría A61F 5/41 según la Clasificación Internacional de Patentes, por ejemplo, los documentos FR 2 772 260, US 2016/106569 o incluso US 2010/179379. Dichos dispositivos, que sólo debe llevarse mientras dure la erección, no son adecuados para la anticoncepción térmica (un efecto anticonceptivo que requiere un tiempo de uso prolongado), sin comparación con la duración de llevar un dispositivo de sostenimiento o de estimulación de la erección). Con el fin de mejorar la situación, la invención se refiere a un dispositivo anticonceptivo masculino adaptado para rodear un pene, de forma generalmente anular alrededor de un eje longitudinal virtual, comprendiendo dicho dispositivo:

- dos bordes anulares que forman dos extremos axiales opuestos del dispositivo, estando un primer borde, denominado borde posterior, de estos dos bordes, adaptado para apoyarse al lado de la base del pene cuando el dispositivo está montado rodeando el pene;
- una cara externa;
- una cara interna que delimita un volumen interior y presenta relieves para formar una superficie de adherencia interna del dispositivo, comprendiendo la cara interna una porción de superficie superior, preferentemente cóncava, destinada a estar en contacto con el pene por el lado de su vena superficial dorsal;
- una porción de superficie de contacto escrotal adaptada para estar separada del pene y ubicada frente a la porción de superficie superior, de modo que permita mantener una parte de piel escrotal entre el pene colocado en el volumen interior y dicha porción de la superficie, mientras que dicho borde posterior empuja los testículos por detrás del volumen interior, normalmente a una distancia de dicho volumen interior, correspondiendo el hecho de que los testículos se mantengan atrás también a un efecto de ascenso de los testículos, que ya no pueden

descender hasta el fondo del escroto (y de hecho, se elevan por encima del mismo en relación con el eje del anillo).

Normalmente, la porción de superficie está formada, al menos en parte, por la superficie de adherencia interna y/o por medios de retención que forman una hendidura que se extiende por debajo de la superficie de adherencia interna.

5 La parte de piel escrotal puede colocarse y sujetarse entre el pene colocado en el volumen interior y la porción superficial con un efecto de retención que no resulta incómodo, para un efecto anticonceptivo masculino térmico en el estado montado del dispositivo, con el pene y la piel escrotal del escroto vacío rodeados.

10 Un muy buen compromiso entre la comodidad y la retención de la piel escrotal se obtiene con relieves apretados, en particular, en la porción de superficie (inferior) para el contacto con la piel escrotal. Por lo tanto, es preferible disponer de al menos 8 relieves que pertenezcan a la misma trayectoria circular en una sección transversal del dispositivo anular, en una mitad (media circunferencia, es decir, en un semianillo) para el contacto con la piel escrotal. Se entiende que puede preverse una serie de al menos 15 o 16 relieves en dicho semianillo (alineación de 15 o 16 relieves en una
15 trayectoria generalmente semicircular) para densificar los puntos de contacto con un efecto de retención. Esos relieves, que se proyectan hacia el interior, permiten multiplicar las zonas de contacto discretas/discontinuas cuya separación es reducida. Preferentemente, hay al menos 20 ó 25 relieves distribuidos en una circunferencia completa según una vista en sección transversal del anillo.

20 En una forma de realización preferida, los dos bordes anulares, la cara externa y la cara interna, están formados por un cuerpo, fabricado normalmente en una sola pieza. Cuando se prevén medios de retención que forman una hendidura, éstos también pueden estar formados por este cuerpo de material deformable elásticamente. Alternativamente, dichos medios de retención pueden fijarse al cuerpo, normalmente en la parte inferior.

25 Gracias a estas disposiciones, en particular con relieves, el dispositivo forma un anillo penoscrotal, ejerciendo la cara interna una acción de sostenimiento de la parte de la piel escrotal en una conformación que rodea tanto el pene como al escroto vacío. El dispositivo permite que los testículos se muevan y levanten cómodamente, haciendo que se deslice la cara interna hacia atrás contra el pene e introduciendo el escroto vacío en sentido contrario entre el pene y la superficie de adherencia interna. El borde posterior del dispositivo actúa por tanto como barrera para el descenso de
30 los testículos, que permanecen cerca del canal inguinal. Los relieves ayudan a mantener los testículos en una posición supraescrotal para inducir un aumento de la temperatura testicular con el cuerpo como única fuente de calor, limitando el deslizamiento del anillo durante la movilización (caminar, carrera, salto, etc.). Mejoran el ajuste general del anillo en la base del pene.

35 En los seres humanos, la inducción de un aumento de unos pocos grados de la temperatura testicular durante un periodo prolongado y repetido diariamente provoca una reducción en la producción y la movilidad de los espermatozoides. El dispositivo permite mover los testículos, desde el escroto hasta la base del pene, cerca del orificio externo del canal inguinal, es decir, a una zona más cálida. Es fácil de usar, ya que se coloca rápida y fácilmente en el interior del anillo del pene y del escroto sin los testículos.

40 La reversibilidad del método (infertilidad temporal / controlada individualmente), la ausencia de efectos secundarios son, además, unas ventajas significativas.

45 Preferentemente, el dispositivo tiene forma de anillo y el material que forma la cara interna, flexible y deformable, permite deslizar el anillo alrededor del pene y el escroto, sin constreñir el pene, de modo que el borde posterior del anillo esté en contacto con la zona abdominal de la ingle.

En una opción particular, el dispositivo está hecho esencialmente de elastómero, normalmente un material de silicona. Este tipo de material flexible pero adherente, la presencia de relieves específicos en forma de anillo (cuyo diámetro
50 puede determinarse en función de un tamaño adaptado, por ejemplo, para elegir entre al menos tres tamaños: 30 mm, 40 mm y 50 mm de diámetro o 33, 38 y 43 mm, como ejemplos no limitativos), permite mantener el dispositivo en su sitio, garantizando la estabilidad de los testículos en una posición óptima para inducir un ligero aumento de calor, con el cuerpo del usuario como única fuente, y evitando causar una constricción peneana o cualquier alteración del cuerpo cavernoso del pene.

55 Podría resultar ventajoso, en particular para optimizar la comodidad, utilizar un borde trasero que sea perpendicular (en su mayor parte) al eje longitudinal.

60 Se forman filas de relieves en sentido longitudinal, sobre la cara interna, con una disposición escalonada de los relieves para reducir el tamaño de los espacios entre relieves (pudiendo ser la distancia máxima entre relieves inferior a 5 ó 7 mm), por ejemplo, en la parte interior, incluyendo la porción de superficie de contacto escrotal, o al menos en lo que respecta a una parte que forme la mitad de la cara interna). Más generalmente, se forma una red de relieves, con filas de al menos tres o cuatro relieves en sentido longitudinal.

65 Según una particularidad, la cara interna tiene una conformación anular que permite definir un paso pasante cuya extensión radial, medida perpendicularmente al eje longitudinal, es de 27 mm como mínimo y de 53 mm como máximo

en estado no deformado (material no estirado).

El dispositivo puede presentar una dimensión longitudinal (medida a lo largo del eje longitudinal) superior al espesor máximo del dispositivo.

5 Según una particularidad, el dispositivo presenta una forma que se distingue de la forma tórica porque su sección transversal es oblonga en lugar de circular (sección transversal oblonga según un plano paralelo al eje longitudinal).

10 Como ejemplo no limitativo, el paso pasante delimitado por la cara interna es susceptible de ser deformado por deformación elástica del material flexible que constituye el dispositivo, estando la distancia entre los dos bordes anulares preferentemente comprendida entre 15 y 24 mm al menos en el lado de la porción de superficie de contacto escrotal.

15 Opcionalmente, los relieves tienen forma de protuberancias, comprendiendo el dispositivo un material polimérico flexible para definir las protuberancias (una red de protuberancias constituye un buen compromiso entre el requisito de comodidad y la adherencia a la piel peneana y/o a la piel escrotal).

20 Según una particularidad, la dureza Shore A del material flexible está ventajosamente comprendida entre 8 y 30, por ejemplo, del orden de 10 o 15. La baja dureza mejora significativamente la comodidad porque el material es más suave, mientras que las protuberancias o relieves similares mejoran el efecto antideslizante.

Cuando las protuberancias tienen forma de media bola, éstas pueden presentar diámetros diferentes, por ejemplo, en función de su posición, para mejorar la adherencia y dar una forma interna general más redondeada.

25 Puede ser ventajoso formar al menos 5 protuberancias por cm^2 de la superficie de adherencia interna. Según una opción, se prevén al menos 8 protuberancias por cm^2 , siendo esta disposición aplicable preferentemente a la totalidad de la cara interna. Así, la dureza normalmente baja del material se combina con la irregularidad de la superficie de adherencia interna para obtener un muy buen compromiso entre comodidad y mantenimiento de la posición.

30 Según una particularidad, el perímetro de las protuberancias (y, por tanto, el tamaño de estas protuberancias) aumenta con la distancia a los dos bordes anulares del dispositivo.

Un dispositivo según la invención puede comprender una o varias de las siguientes características:

- 35 - la porción de superficie de contacto escrotal corresponde a una superficie de al menos 2 cm^2 y presenta unos primeros relieves que se proyectan radialmente hacia el interior (hacia el eje longitudinal).
- la porción de superficie de contacto escrotal, que corresponde preferentemente a una superficie de al menos 3 cm^2 , presenta opcionalmente al menos una zona de borde en la que unos segundos relieves se proyectan al menos parcialmente axialmente hacia el exterior.
- 40 - los segundos relieves se distribuyen en dos filas que forman la totalidad o parte de los dos bordes anulares opuestos, extendiéndose cada una de las filas por más de una cuarta parte de la circunferencia del dispositivo.
- los relieves se distribuyen en filas paralelas.
- cada fila se extiende por más de la mitad de la circunferencia interna del dispositivo.
- se prevé una zona de borde trasero de los relieves y una zona de borde delantero de los relieves, siendo cada una adyacente a uno de los bordes anulares del dispositivo, o formando parte del mismo.
- 45 - los relieves tienen, cada uno, una altura (medida perpendicularmente al eje longitudinal) de al menos $0,4 \text{ mm}$.
- la cara interna presenta una conformación sustancialmente circular o al menos tan alta como ancha.
- la porción de superficie de contacto escrotal presenta, en sección transversal, sustancialmente el mismo radio de curvatura que el de la porción de superficie superior.
- 50 - la porción de superficie de contacto escrotal presenta, en sección transversal, un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura de la porción de superficie superior.
- la porción de superficie de contacto escrotal presenta, en sección transversal, un radio de curvatura menor que el radio de curvatura de la porción de superficie superior.
- el dispositivo se presenta en forma de un anillo de una sola pieza, de material elastómero, preferentemente un elastómero a base de silicona (por supuesto, un posible tratamiento de la superficie de ninguna manera cambia el hecho de que el dispositivo proviene de una realización de una sola pieza).
- 55 - los medios de retención que forman una hendidura forman parte de una pieza anular que constituye el dispositivo.
- los medios de retención definen un alojamiento, distinto del volumen interior, que se forma internamente en una parte inferior del dispositivo para recibir la parte de la piel escrotal, estando el alojamiento delimitado por dos caras opuestas que presentan relieves de retención (por ejemplo, nervaduras o relieves similares definidos entre las ranuras).
- 60 - la hendidura está formada transversalmente al eje longitudinal y tiene una primera abertura en la cara interna y una segunda abertura, frente a la primera abertura, en la cara externa.
- la hendidura o separación similar se extiende transversalmente sobre una porción de la periferia del anillo, abriéndose hacia fuera y/o hacia dentro.
- 65 - la hendidura o separación se extiende, transversalmente al eje longitudinal, de manera intermedia

(preferentemente equidistante) entre los dos bordes anulares.

- la abertura interna de la separación o rendija presenta la forma general de un arco de círculo correspondiente a un sector angular comprendido entre 90° y 270° alrededor del eje longitudinal del anillo.
- la separación o hendidura radial puede estar delimitada entre dos caras estriadas, una frente a la otra, que pertenecen a dos secciones paralelas del anillo, dispuestas normalmente a la misma distancia del eje longitudinal.
- las dos secciones paralelas pertenecen a la misma pieza que forma el anillo.
- la cara interna (que se extiende anularmente alrededor del eje longitudinal) define un diámetro interno medido perpendicularmente al eje longitudinal, extendiéndose la hendidura formada por los medios de retención entre dos extremos separados por una distancia mayor que el diámetro interno.
- el dispositivo incluye una estructura con al menos dos capas en una parte inferior del dispositivo, estando los relieves de la cara interna formados, al menos en parte, por una capa denominada interior que define un revestimiento, estando la hendidura formada entre dos capas que se extienden por debajo de la capa interior.
- la hendidura del anillo forma un espacio de expansión radial entre dos capas, extendiéndose el espacio de expansión radial a lo largo de una porción de circunferencia determinada más pequeña que la circunferencia interior (completa) del anillo.
- la hendidura se extiende de uno a otro entre los dos bordes anulares del anillo.
- la circunferencia determinada no supera los dos tercios o tres cuartos de la circunferencia interior del anillo, y preferentemente es superior a un tercio de esta circunferencia interior (más generalmente, la hendidura está formada sobre más de un cuarto de vuelta y menos de tres cuartos de vuelta alrededor del eje longitudinal del anillo).
- la hendidura, que forma el espacio de expansión radial, puede estar delimitada entre dos caras estriadas, una frente a la otra, de las cuales una pertenece a un primer subelemento anular que forma una capa proximal del eje longitudinal, y la otra pertenece a un segundo subelemento anular que forma una capa distal del eje longitudinal (siendo los subelementos anulares primero y segundo concéntricos).
- los dos subelementos pertenecen a una misma pieza que forma el anillo.
- se prevé una estructura con al menos dos capas para formar el dispositivo, estando los relieves de la cara interna formados, al menos en parte, por una capa de revestimiento.
- las dos capas de la estructura están definidas por: una capa de base, que tenga un espesor superior a un primer umbral sin superar un segundo umbral igual a 10 mm; una capa de revestimiento que forma la cara interna, cuyo espesor máximo es inferior o igual al primer umbral.
- el revestimiento se aplica/sobremoldea sobre la capa de base.
- los relieves internos se moldean a partir de la pieza que forma el anillo; se puede realizar un tratamiento posterior de la superficie para mejorar la adherencia mediante un tratamiento mate (sin modificar el perfil de los relieves).
- las protuberancias forman medias bolas, opcionalmente repartidas en al menos dos grupos de diferente tamaño, que recubren preferentemente la totalidad de la cara interna del anillo; esto mejora la retención/estabilización de la piel escrotal y peneana.
- la cara interna presenta, en el lado de la porción de superficie superior, al menos una de las siguientes: una extensión axial desplazada axialmente hacia delante con respecto al resto de la cara interna; y dos proyecciones separadas entre sí al menos 5 mm y una frente a la otra, a ambos lados de un plano medio virtual del dispositivo, proyectándose las dos proyecciones radialmente hacia el interior.

Según una particularidad, las dos proyecciones forman localmente un mismo exceso de espesor del dispositivo, que es un espesor máximo del dispositivo al menos en la parte superior del dispositivo.

- Según una particularidad, los relieves presentan un hueco y/o tienen forma de ventosa. Al menos para una parte de los relieves, éstos pueden ser más anchos que altos, teniendo normalmente una altura del orden de 1 mm (siendo cada relieve significativo), perfectamente visible individualmente a simple vista).

- Más generalmente, dichos relieves, suficientemente marcados, forman grandes espacios intersticiales que favorecen la transpiración.

En una forma de realización opcional, el cuerpo del anillo presenta una muesca para el paso de la piel escrotal, al lado del borde delantero.

- Según una particularidad, el plano medio que separa el dispositivo en dos mitades es un plano de simetría, preferentemente un plano de simetría vertical que corta/atraviesa la porción de superficie superior y la superficie de adherencia interna.

- Opcionalmente, las dos proyecciones forman puntos de contención, sirviendo para estabilizar e impedir el deslizamiento de los testículos (un deslizamiento susceptible de provocar su descenso hacia el escroto). Mejoran la forma en que los testículos se mantienen en posición supraescrotal por la acción del cuerpo que forma el anillo.

- El anillo, al rodear el pene y el escroto, ejerce un contraempuje hacia arriba para mantener los testículos en la posición deseada. Lo mismo ocurre con la parte del escroto que, de hecho, no puede ser introducida en el anillo (parte de la zona del perineo), se constata que ésta está tensa y se mantiene vacía por la contrapresión ejercida por el anillo que rodea el pene y el escroto.

La opción con las dos proyecciones (que forman puntos de contención) limita ventajosamente el riesgo de que los testículos puedan seguir migrando hacia la zona del perineo (anillo mal colocado), actividades deportivas, etc.), causando un ligero deslizamiento del anillo sobre el pene y el escroto y liberando por tanto la contrapresión ejercida.

5 En efecto, las proyecciones ayudan a bloquear el camino hacia los testículos ejerciendo una presión sobre las vías de descenso que rodean el anillo hacia la zona del perineo.

Opcionalmente, el material constituyente del dispositivo es impermeable, preferentemente hidrófobo. Este carácter hidrófobo permite normalmente definir un ángulo de contacto con agua líquida (agua en forma de gotita/gota) superior

10 a 100°. Este ángulo es, por ejemplo, del orden de 110-111° para un material de tipo silicona.

Según una particularidad, el cuerpo de material flexible que forma el anillo es sólido, estando desprovisto de cavidades internas entre la cara interna y la cara externa.

15 Como ejemplo no limitativo, el espesor medio del material del cuerpo que forma el anillo puede estar comprendido entre 1,5 y 7 mm, preferentemente entre 2 y 5 mm. Así, las dimensiones externas del dispositivo alrededor del pene se reducen al mínimo.

La resistencia a la tracción del material puede ser de al menos 5 MPa.

20 Además, está permitido utilizar el dispositivo para colocar fácilmente, mantener y asegurar la eficacia del efecto anticonceptivo mediante el desplazamiento de los testículos.

Más particularmente, el dispositivo se utiliza para permitir una anticoncepción masculina, rodeando el pene y la piel escrotal del escroto vacío, en particular durante un periodo diario superior o igual a 14 o 15 horas, de modo que los

25 relieves de la cara interna estén en contacto con la piel escrotal y ejerzan una presión ascendente o antigravitatoria, que mantiene los testículos en una posición proximal al canal inguinal (es decir, en posición supraescrotal), a nivel de la base del pene).

El efecto de elevación o antigravitatorio del dispositivo, al funcionar como una exoprótesis, impide que los testículos se alejen de las zonas calientes del cuerpo (lo que provoca un calentamiento de los testículos en comparación con una posición más baja).

30 El efecto de elevación o antigravitatorio del dispositivo, al funcionar como una exoprótesis, impide que los testículos se alejen de las zonas calientes del cuerpo (lo que provoca un calentamiento de los testículos en comparación con una posición más baja).

Según una particularidad, las zonas intersticiales se extienden entre los relieves (lo que puede facilitar en gran medida la transpiración), por lo que el dispositivo está particularmente adaptado para un uso prolongado, preferentemente

35 durante más de doce horas.

La instalación es sencilla: puede hacerse sentado, de pie, tumbado boca arriba, tumbado de lado. El sostenimiento de los testículos es descrito incluso como agradable y placentero por muchos usuarios.

Una opción de instalación del dispositivo puede consistir, por el usuario, tumbarse boca arriba y deslizar el dispositivo alrededor del pene, en una dirección igual o similar a la dirección de la gravedad, a continuación, levantar la piel escrotal (escroto vacío) hacia el volumen interior formado por el cuerpo anular del dispositivo y/o hacia una hendidura de los medios de retención. Ya sea de pie o sentado, el dispositivo rodea y sostiene la piel escrotal desde abajo, insertándose en el volumen interior o en la hendidura, respectivamente, gracias a la porción de superficie de contacto

45 escrotal (porción de superficie que forma parte de la superficie de adherencia interna o que delimita la hendidura).

Un excedente local del espesor del dispositivo en esta zona puede ayudar a sostener el escroto vacío.

Normalmente, la eficacia del efecto anticonceptivo se comprueba mediante análisis regulares del semen, por ejemplo, cada 3 meses, denominados espermogramas. Antes de llevar el anillo, puede ser aconsejable hacerse un análisis para verificar la fertilidad de la persona.

50 Normalmente, la eficacia del efecto anticonceptivo se comprueba mediante análisis regulares del semen, por ejemplo, cada 3 meses, denominados espermogramas. Antes de llevar el anillo, puede ser aconsejable hacerse un análisis para verificar la fertilidad de la persona.

Se prevé que el anillo se lleve durante unas 15 horas al día, sin interrupción. Esta duración es indicativa, teniendo en cuenta que un día excepcional con un tiempo de uso más corto no es un problema.

55 Se prevé que el anillo se lleve durante unas 15 horas al día, sin interrupción. Esta duración es indicativa, teniendo en cuenta que un día excepcional con un tiempo de uso más corto no es un problema.

El diámetro interno del dispositivo puede elegirse entre varios tamaños, por ejemplo, tres tamaños, o al menos cinco o seis tamaños. Podemos encontrar las categorías habituales "S" para un diámetro pequeño que no exceda los 30 o 33 mm, "M" para un diámetro medio (del orden de 35 o 40 mm) y "L" para un diámetro grande del orden de 43 o 45 mm. Una categoría "XL" para una talla muy grande podría corresponder, por ejemplo, a un diámetro de aproximadamente 50 mm. También puede preverse una categoría "XXL", por ejemplo, con un diámetro interno de 52 ó 53 mm. Del mismo modo, una categoría "XS" para una talla pequeña podría corresponder, por ejemplo, a un diámetro de aproximadamente 25 o 26 mm. También puede preverse una categoría "XXS", por ejemplo, con un diámetro interno de aproximadamente 23 mm. En cualquier caso, el diámetro interno estará comprendido normalmente entre 20 y 55 mm, preferentemente, entre 23 y 52 mm.

60 El diámetro interno del dispositivo puede elegirse entre varios tamaños, por ejemplo, tres tamaños, o al menos cinco o seis tamaños. Podemos encontrar las categorías habituales "S" para un diámetro pequeño que no exceda los 30 o 33 mm, "M" para un diámetro medio (del orden de 35 o 40 mm) y "L" para un diámetro grande del orden de 43 o 45 mm. Una categoría "XL" para una talla muy grande podría corresponder, por ejemplo, a un diámetro de aproximadamente 50 mm. También puede preverse una categoría "XXL", por ejemplo, con un diámetro interno de 52 ó 53 mm. Del mismo modo, una categoría "XS" para una talla pequeña podría corresponder, por ejemplo, a un diámetro de aproximadamente 25 o 26 mm. También puede preverse una categoría "XXS", por ejemplo, con un diámetro interno de aproximadamente 23 mm. En cualquier caso, el diámetro interno estará comprendido normalmente entre 20 y 55 mm, preferentemente, entre 23 y 52 mm.

Debido a la elección del diámetro más apropiado, el uso de este dispositivo se tolera fácilmente. El dispositivo

anticonceptivo masculino puede ser compacto y estar provisto de puntos de fijación o contención, de forma que sea compatible con un gran número de actividades, incluyendo las más físicas o las que requieran los movimientos más inusuales. Con respecto a la posición acostada boca abajo, que puede ser menos agradable, sigue siendo poco habitual y no se prolonga durante el periodo de vigilia del usuario.

5 También se propone un procedimiento de fabricación del dispositivo anticonceptivo masculino según la invención, utilizando un molde, comprendiendo el procedimiento las etapas que consisten esencialmente en:

- proporcionar un material polimérico reticulado/termoendurecible, preferentemente a base de silicona,
- 10 - moldear en forma de anillo, en caliente, el material polimérico termoendurecible en una cavidad anular del molde, formando los relieves de la cara interna mediante moldeo en las correspondientes cavidades huecas del molde situadas frente a una parte periférica externa del molde, y
- enfriar dicho material para permitir que se endurezca y obtener un estado sólido y flexible del dispositivo.

15 El polímero endurecible puede ser del tipo muy estirable, por ejemplo, capaz de alargarse antes de la rotura más de un 400 o un 500 %, lo que facilita la obtención de una conformación estirada muy ovalada para el dispositivo. Normalmente, el alargamiento puede elegirse en el intervalo del 600-1000 % (norma DIN 53 504 S2). Esto limita en gran medida el riesgo de restricción al usar periódicamente el dispositivo, por ejemplo, aproximadamente 15 horas al día.

20 Opcionalmente, el dispositivo puede obtenerse moldeando por inyección una mezcla lista para usar (de los componentes A y B). De una manera conocida *per se*, estos componentes se introducen directamente en la máquina de moldeo por inyección desde los recipientes iniciales mediante una unidad de dosificación y mezcla. La mezcla, compuesta por los dos componentes en la relación 1:1, se inyecta en el molde calentado. A modo de ejemplo, la potencia calorífica corresponde a unas temperaturas del molde de 170-230 °C, el caucho de silicona reticulado por adición vulcaniza en pocos segundos, sin productos de disociación.

25 La alta velocidad de endurecimiento y el fácil desmoldeo permiten una producción totalmente automatizada de un gran número de artículos en tiempos de ciclo cortos.

30 A modo de ejemplo, puede utilizarse un material resultante de la mezcla de dos componentes de elastómero o silicona (opcionalmente cada uno con una viscosidad similar), por ejemplo, del orden de 70 según la norma DIN 53018 a 20 °C). La mezcla vulcanizada/reticulada puede presentar una densidad de 1,07 g/cm³ y una dureza del orden de 8 (dureza Shore A).

35 El dispositivo puede estar concebido a base de Silopren LSR 2010 TP 3740, siendo el material por tanto un caucho de silicona convencional obtenido mediante un moldeo por inyección de dos componentes.

40 Más generalmente, el material puede ser a base de silicona y presentar una resistencia a la tracción comprendida entre 1,9 y 5 N/mm² (según la norma DIN 53 504 S2).

Opcionalmente, la resistencia al desgarro puede estar comprendida entre 3 y 13 N/mm, preferentemente entre 4 y 9 N/mm.

45 Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención se mostrarán a lo largo de la descripción siguiente de varios de sus modos de realización, dados a título de ejemplos no limitativos, en comparación con los dibujos anexos, en los cuales:

- 50 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo anticonceptivo masculino según un primer modo de realización de la invención;
- la figura 2 es una vista lateral de un dispositivo anticonceptivo masculino según un segundo modo de realización de la invención;
- la figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 2;
- 55 - la figura 4 es una vista en perspectiva inferior de un dispositivo según un tercer modo de realización similar al de la figura 3;
- la figura 5 es una vista frontal de un dispositivo anticonceptivo masculino cuyas caras frontal y posterior son idénticas, según un cuarto modo de realización;
- la figura 6A es una vista de la mitad de un dispositivo anticonceptivo masculino en una opción con una parte inferior inclinada de delante hacia atrás, lo que permite formar una sección de paso más grande en el lado del borde trasero que la sección de paso delimitada por el borde delantero;
- 60 - la figura 6B es una vista de una mitad de un dispositivo similar al de la figura 2, que permite ilustrar secciones transversales en el cuerpo anular del dispositivo;
- la figura 7 es una vista lateral que muestra un dispositivo anticonceptivo masculino que difiere en particular del segundo modo de realización por una muesca en el lado de la cara frontal;
- 65 - la figura 8A muestra un dispositivo anticonceptivo masculino de acuerdo con otro modo de realización de la

invención, con una hendidura que separa dos subelementos en la parte inferior del dispositivo;

- la figura 8B es una vista, a lo largo de una sección media vertical, de una mitad del dispositivo de la figura 8A;
- la figura 9A es una vista en perspectiva de un dispositivo anticonceptivo masculino según otro modo de realización de la invención, con un espacio que separa dos capas de la parte inferior del dispositivo;
- 5 - la figura 9B es una vista, a lo largo de una sección media horizontal, de una parte superior del dispositivo de la figura 9A;
- la figura 10 es una vista en sección vertical que muestra un detalle del dispositivo de las figuras 9A y 9B.

En las figuras, las mismas referencias designan elementos idénticos o similares.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a las figuras 1, 2 y 3, el dispositivo anticonceptivo masculino 1 presenta una forma generalmente anular que le permite rodear el pene 2 del usuario. La cara interna F1 del dispositivo 1 presenta irregularidades resultantes de los relieves 3. Una superficie de adherencia interna 30, normalmente continua, puede constituirse con dichos relieves 3. En este ejemplo no limitativo, el dispositivo 1 se extiende de forma continua alrededor de un eje longitudinal virtual X. Dicho eje X puede pertenecer opcionalmente a un plano medio de simetría P que separa el dispositivo 1 en dos mitades 11, 12.

La cara externa F2 del dispositivo 1 puede extenderse entre dos extremos axiales opuestos. La cara externa F2 es, por ejemplo, lisa, y forma una circunferencia continuamente redondeada. Aquí, los dos extremos axiales pueden estar definidos por dos bordes anulares respectivos 10a, 10b. El borde trasero 10a está diseñado y dispuesto para apoyarse en el lado de la base del pene 2 en el estado montado del dispositivo 1 rodeando el pene 2.

Como se ilustra en la figura 2, el dispositivo anticonceptivo masculino 1 permite rodear el pene 2 y el escroto vacío 6 del individuo portador en edad fértil. Un borde anular trasero 10a, que puede extenderse transversalmente al eje longitudinal X (disposición perpendicular en el caso de la figura 2) del dispositivo 1, se apoya al lado de la base del pene. La cara interna F1, que delimita un volumen interior V del dispositivo 1, tiene unos relieves 3 distribuidos uniformemente o próximos entre sí, al menos en la superficie de adherencia interna 30.

La parte superior del pene 2 puede acoplarse contra una porción de superficie superior 21, cóncava, del dispositivo 1, visible en las figuras 1 y 3. Frente a esta porción de superficie superior 21, la superficie de adherencia interna 30 presenta una porción de superficie antideslizante 33.

En el ejemplo de las figuras 1 a 7, esta porción de superficie antideslizante 33 sirve para el contacto escrotal, y en la práctica está separada del pene 2 para permitir que parte de la piel escrotal se mantenga en una zona inferior del volumen interior V en contacto directo con los relieves 3. Como la separación entre el pene 2 y los relieves opuestos 3 es suficientemente pequeña, el escroto vacío 6 se mantiene encerrado en el volumen interior V sin que los testículos T puedan introducirse en este volumen V. En efecto, el borde anular posterior 10a empuja los testículos T por detrás del volumen interior V.

La porción de la superficie de contacto escrotal 33, definida en línea con la porción de superficie superior 21 para garantizar una presión sobre el escroto vacío 6, corresponde a una superficie de al menos 2 o 3 cm².

En las formas de realización ilustradas, la superficie de adherencia interna 30 se extiende sobre la mayor parte o la totalidad de la cara interna F1, de modo que los relieves 3 estén presentes en zonas opuestas entre sí.

Aquí, la porción de superficie superior 21, cóncava, de la cara interna F1 permite el contacto con el pene 2 por el lado de su vena dorsal superficial, proporcionando un efecto de guía y de estabilización. Los relieves 3, aquí en forma de protuberancias, pueden preverse en esta porción de superficie superior 21. La cara interior F1 puede ser localmente alargada (preferentemente hacia la parte delantera) y/o estar provista de puntos de apoyo o de contención, lo que permite aumentar la zona de contacto entre el pene 2 y esta porción de superficie superior 21.

La formación de los relieves 3, normalmente protuberancias dispuestas en filas paralelas R1, R2, puede permitir la obtención de un efecto antideslizante en combinación con una dureza relativamente baja del material M que constituye el dispositivo 1 (por ejemplo, una dureza inferior o igual a 30 en la escala Shore A). Este efecto antideslizante puede proporcionarse al menos en la porción de superficie superior 21, con el fin de limitar el riesgo de deslizamiento del dispositivo 1 cuando el portador se desplaza (camina, carrera, salto, etc.).

En las opciones ilustradas en las figuras 1 a 7, el dispositivo 1 puede comprender igualmente el mismo tipo de relieves 3 para formar la superficie de adherencia interna 30 y la porción de superficie superior 21. Alternativamente, se pueden prever al menos dos grupos de relieves estructuralmente diferentes. Como ejemplo no limitativo, se puede prever una rugosidad resultante asperezas submilimétricas en una zona, mientras que la otra zona presenta protuberancias con una extensión de al menos 1 mm. En otras variantes, como las ilustradas en las figuras 8A a 9B, se forma internamente un grupo de relieves en una hendidura 41 o 42 para formar una zona de adherencia que se prolonga o se extiende paralelamente a la superficie de adherencia interna 30.

Preferentemente, se forman varias decenas de protuberancias, visibles a simple vista, para constituir la superficie de adherencia 30. En los ejemplos de las figuras, los relieves 3 son normalmente protuberancias dispuestas en filas paralelas, cada una rodeando completamente el eje longitudinal X. Esto es claramente visible en las figuras 1 y 3, estos relieves 3 se distribuyen aquí de uno al otro de los bordes 10a, 10b al menos en la parte inferior del dispositivo destinado a entrar en contacto con el escroto vacío 6.

Como se ilustra en la figura 1, el volumen interior V, que está delimitado por la cara interna F1, puede corresponder a un volumen con un contorno sustancialmente cilíndrico o continuamente redondeado, en un estado no deformado del dispositivo 1. La extensión longitudinal de este volumen interior V es limitada y normalmente inferior a la mayor anchura o diámetro interno D definido por el paso pasante 5 (paso central rodeado por la cara interna F1). Este volumen interno V presenta una anchura normalmente inferior o igual a 50 o 53 mm pero superior a 27 mm, para que pueda ser llenado por una sección del pene 2 y el escroto vacío 6.

Para facilitar la inserción del pene 2 a través del paso pasante central 5, la cara interna F1 puede presentar una circunferencia generalmente circular, con posibles excepciones, en particular cuando se prevén una o varias proyecciones 7a, 7b como en el caso ilustrado en la figura 3.

Las proyecciones 7a, 7b se proyectan, por ejemplo, hacia el interior (en relación con el resto de la cara interna F1) con una altura de al menos 1 o 2 mm y/o, normalmente, pueden tener una dimensión de extensión hacia el eje longitudinal X superior a la altura de los relieves 3. Estas proyecciones 7a, 7b puede incluir opcionalmente, cada una, relieves 3 en forma de protuberancias, como en el resto de la cara interna F1.

Las proyecciones 7a, 7b limitan uno de los tipos de descenso de los testículos T. El camino de una posible elusión del anillo está, en efecto, bloqueado por los salientes 7a, 7b impidiendo que los testículos T migren a la zona del perineo. Las proyecciones 7a, 7b son flexibles, normalmente con una gran capacidad de deformación para adaptarse a la morfología individual y a los diferentes movimientos y posturas.

En el ejemplo no limitativo de la figura 3, la separación entre las dos proyecciones 7a, 7b, por ejemplo, comprendida entre 14 y 40 mm, es tal que se forma una zona de ranura en una porción superior 21 de la superficie de adherencia interna 30. Opcionalmente, esas dos proyecciones 7a, 7b pueden formar puntos de contención adyacentes al borde posterior 10 (al lado de la base del pene) y que se sitúan:

- a ambos lados de plano medio P, que puede ser eventualmente un plano de simetría;
- uno en un sector angular que puede estar comprendido entre 22° y 67°, y el otro en otro sector angular que puede estar comprendido entre 292° y 337° (sabiendo que la referencia 0/360° corresponde al punto superior de la cara interna F1 del dispositivo 1, es decir, el centro de la porción de superficie superior 21 frente a la vena dorsal superficial del pene).

Haciendo referencia ahora a la figura 4, se puede ver un número de proyecciones superior a dos. Aquí, cuatro elementos salientes 27a, 27b, 27c, 27d, se forman en la cara interna F1, cada una con una zona adelgazada y/o ahusada para definir un borde de salida orientado hacia atrás y eventualmente situado a una distancia del borde anular trasero. Para obtener un efecto de estabilización, la superficie en estos elementos salientes 27a, 27b, 27c, el 27d puede ser rugoso. Estos elementos salientes pueden juntarse por parejas para estar localizados, en la cara interna F1, de forma similar a la ubicación descrita anteriormente para las dos proyecciones 7a, 7b.

Ya sea con el dispositivo de la figura 3 o el de la figura 4, la separación en forma de ranura (entre las proyecciones/elementos salientes) en la porción de superficie superior 21 puede contribuir a permitir que el dispositivo se deforme haciéndolo ligeramente menos curvado en el lado de la porción de superficie superior 21. Esta deformación puede mejorar la distribución de la fuerza de retención en la parte inferior, rodeando también lateralmente la piel escrotal 16 (lo que produce un ligero efecto de deformación trapezoidal invertida). Dicho de otro modo, la separación de los puntos de contención puede corresponder a una posición óptima para sostener los testículos sin comprimir el pene.

El material que constituye el dispositivo 1 es poco compresible o incompresible y tiene una densidad al menos igual a 1, por ejemplo, al menos igual a 1,04. Es un material flexible M que presenta una gran extensibilidad. Cuando el dispositivo 1 está hecho de una pieza de un solo material, este material M puede presentar propiedades antideslizantes. Normalmente se trata de un material de silicona.

Por supuesto, el material flexible M del dispositivo 1 puede estirarse sin riesgo de desgarro, en particular en las direcciones radiales, sabiendo que su alargamiento antes de la rotura es al menos del 400 %, por ejemplo, preferentemente del 650 al 1000 %.

La figura 1 muestra una opción en la que el dispositivo 1 comprende un par de elementos salientes 8, 9 que se proyectan, hacia la parte frontal, en relación con el cuerpo 15 en forma de anillo regular/extensión axial constante. Por ejemplo, estos elementos salientes 8, 9 se proyectan un máximo de 5 mm hacia delante del resto del borde frontal

10b. Aquí, cada uno de los elementos salientes 8, 9 tiene una porción frontal con un perfil en "C", formando así una cara frontal continuamente convexa de una unión a otra con la parte circular del borde frontal 10b. También se pueden utilizar otros perfiles, por ejemplo, formando ondas. Los elementos salientes 8, 9 definen unas extensiones axiales F8, F9 de la cara interna F1 que permiten estabilizar aún más el dispositivo 1.

5 Los relieves 3 pueden estar presentes en el interior de estos elementos salientes 8, 9 pero no en la cara frontal, con la posible excepción de una fila o borde de relieves 3b que se proyectan hacia delante de la cara frontal definida en el correspondiente elemento 8 o 9.

10 El espesor e de los elementos salientes 8, 9 o de cualquier otra extensión similar 17 puede ser inferior al espesor E2 del cuerpo 15 en la parte superior, por ejemplo, siendo dos veces más pequeño que este espesor E2. Haciendo referencia a la figura 3, la extensión axial F17, que prolonga hacia delante la cara interna F1, en la parte superior, es cóncava siguiendo la curvatura general del borde frontal 10b. El radio de curvatura del elemento saliente 17 puede ser por tanto el mismo que en el cuerpo principal 15 del dispositivo 1.

15 Se entiende que los elementos salientes 8, 9 y los relieves 3, distribuidos aquí en varias zonas frente a la cara interna F1, mejoran el ajuste general del dispositivo 1 a la base del pene 2. Los relieves 3 pueden integrarse directamente en el material flexible M que constituye el dispositivo. En variantes, el material flexible M no es el único componente del dispositivo 1 y puede formar solamente un revestimiento superpuesto/sobremoldeado sobre otra capa de material flexible y extensible.

20 Por otro lado, como se ve en la figura 9A, puede preverse la formación, a través de una hendidura 42, un espacio de expansión radial que se extiende entre dos subelementos que forman, cada uno, una capa respectiva del anillo. La capa proximal al eje longitudinal X puede presentar así una deformación elástica aumentada, lo que proporciona comodidad adicional para el usuario. La hendidura 42 para definir dicho espacio puede obtenerse durante el moldeo del cuerpo de silicona. Dicha hendidura 42 puede preverse en una amplia gama de dispositivos según la invención. Alternativamente, puede preverse una hendidura 41 que se extienda a través del cuerpo del dispositivo 1, esencialmente en un plano perpendicular al eje longitudinal A, como en el caso ilustrado en las figuras 8A y 8B. Este diseño también puede permitir una expansión con un efecto de separación entre los bordes 10a y 10b.

30 Las figuras 2 y 3 muestran una opción con un único elemento saliente 17 que es más ancho que los elementos 8, 9 y se distribuye entre las dos mitades 11 y 12. Este tipo de elementos salientes 8, 9, 17 puede formarse en la parte superior del dispositivo 1, con el fin de cooperar con la parte superior del pene 2, a ambos lados de la vena dorsal superficial. Cuando dichos elementos salientes 8, 9, 17 están presentes, los relieves 3 de la cara interna F1 también se pueden prever en el lado interior de estos elementos salientes 8, 9, 17.

35 La presencia de elementos salientes 8, 9 y 17 permite alargar localmente la superficie interna en contacto con el pene 2. Más generalmente, se entiende que la cara interna F1 puede presentar, preferentemente al lado de la porción de superficie superior 21, al menos uno entre:

- una extensión axial (resultante de un elemento saliente 8, 9 o 17) desplazada axialmente hacia delante con respecto al resto de la cara interna F1; y
- dos proyecciones 7a, 7b separadas y enfrentadas entre sí a ambos lados del plano medio virtual P del dispositivo 1, proyectándose las dos proyecciones 7a, 7b radialmente hacia el interior.

45 En una parte del dispositivo 1 complementaria a la que comprende la extensión 17 o los elementos 8, 9, se puede prever la formación de una separación o una ranura 41, 42 que se extiende transversalmente sobre una porción de la periferia del anillo, como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 8A y 9A.

50 En una variante, el dispositivo 1 puede consistir en un anillo que presenta una simetría de revolución alrededor del eje longitudinal X. En este caso, el dispositivo 1 puede estar constituido únicamente por el cuerpo 15 mostrado en la figura 1, sin los elementos salientes 8, 9.

55 Por otro lado, como se ilustra en las figuras 5 y 6B, la cara externa F2 y la cara interna F1 pueden presentar un espesor variable entre ellas. El espesor E1 medido en la parte inferior del dispositivo 1, aquí en el plano medio P, puede ser superior, por ejemplo, superior en al menos 1 mm, al espesor E2 medido en la parte superior del dispositivo 1, aquí en el plano medio P.

60 Opcionalmente, el dispositivo 1 está dividido en dos mitades idénticas 11, 12, separadas entre sí por el plano medio P, y también pueden carecer de porciones salientes hacia delante o hacia atrás. Eventualmente, el dispositivo 1 puede presentar una cara frontal y una cara posterior que son idénticas. Esto permite colocar el dispositivo 1 sobre el pene 2 sin riesgo de insertarlo en una dirección incorrecta.

65 En modos de realización, los relieves 3 de la cara interna F1 pueden presentarse en forma de protuberancias, por ejemplo, en forma de medias bolas formadas íntegramente con la capa que forma la cara interna F1. Aunque las figuras muestran una cara interna F1 provista continuamente de relieves 3, también es posible prever zonas sin

relieves.

Se pueden prever al menos dos series de relieves, estructuralmente diferentes o no. En el ejemplo de la figura 1, los relieves 3b de los bordes se diferencian de los otros relieves 3a en que también se proyectan hacia delante o hacia atrás con respecto a la cara externa F2, respectivamente en función de si están situados a lo largo del borde trasero 10a o del borde delantero 10b.

Las medias bolas o protuberancias similares que recubren el interior del cuerpo anular 15 mejoran la retención/estabilización de la piel escrotal 16 y de la piel peneana. Permiten mejorar el mantenimiento de los testículos T en posición supraescrotal en la base del pene, cerca del orificio externo del canal inguinal, para inducir un aumento de la temperatura testicular con el cuerpo humano como única fuente de calor.

En la figura 1, se han representado los relieves 3 dispuestos en las filas respectivas R1, R2 y que están, según una opción, dispuestos en filas escalonadas. Con este tipo de estructura para formar la cara interna F1, es interesante definir al menos tres o cuatro hileras paralelas de relieves. En este ejemplo no limitativo, cada fila R1, R2 está dispuesta de forma generalmente paralela a los bordes 10a y 10b.

La extensión axial L15 del cuerpo 15 está comprendida entre 15 y 24 mm y puede ser constante (véase la distancia medida longitudinalmente entre los dos bordes 10a, 10b), excepto en la parte superior, donde están previstos los elementos salientes opcionales 8, 9, 17 (con una extensión axial localmente más grande L15'). Cuando la extensión axial L15 es superior a 15 mm, pueden preverse en la cara interna F1 al menos siete u ocho filas diferentes, o al menos siete u ocho relieves o más a lo largo de una sección longitudinal que va desde el borde trasero 10a hasta el borde delantero 10b.

Haciendo referencia a las figuras 5 y 6A-6B, se puede ver que la cara interna F1 del cuerpo 15 puede presentar una anchura constante (correspondiente a la extensión axial/longitudinal L15, y seleccionada normalmente entre 15 y 24 mm) pero menos espesor en la parte superior del dispositivo 1. El espesor reducido E2 permite favorecer la deformación y la comodidad de uso. La dureza Shore A del material que constituye la cara interna está comprendida entre 8 y 30, preferentemente entre 10 y 20.

Este tipo de estructura y el contacto suave hacen que el dispositivo 1 esté particularmente adaptado para el deporte regular o intenso. La presencia adicional de las proyecciones 7a, 7b como las se ven en la figura 3 también es compatible con la práctica de deporte.

En las opciones con simetría una con respecto al plano P, el eje longitudinal virtual X constituye un eje central equidistante entre la porción de superficie superior 21 y la porción de superficie 33. Opcionalmente, como se ve en la figura 6A, se puede prever una ampliación de la abertura de acceso, en el lateral del borde trasero 10a. Aquí, el borde trasero 10a desciende más abajo que el borde delantero 10b debido a la inclinación de la parte inferior del cuerpo que forma el dispositivo 1.

También se puede prever un espesor del anillo penoscrotal que aumente progresivamente alejándose de cada uno de los bordes anulares 10a, 10b (gradiente de espesor en el anillo), por ejemplo, con un espesor máximo sustancialmente a mitad de camino entre los dos extremos anulares axiales. El espesor E1 puede ser el mismo, con el mismo perfil, lo cual es interesante para formar un anillo que se use en ambos sentidos, con los bordes 10a, 10b intercambiables para formar la parte delantera y la trasera.

Por otro lado, los relieves 3 del dispositivo 1 pueden presentar una sección más grande alejándose de los dos bordes 10a, 10b. Este aumento de la sección hace que el dispositivo 1 sea cómodo incluso con una altura importante de los relieves 3, por ejemplo, superior o igual a 0,9 o 1 mm. Las zonas intersticiales entre las protuberancias o relieves 3 pueden facilitar la transpiración, lo que hace que el dispositivo 1 sea especialmente adecuado para un uso prolongado, normalmente durante más de doce horas.

En comparación con el dispositivo de la figura 5, los dispositivos de las figuras 1, 2-3, 4 y 7 presentan la ventaja de distribuir mejor la presión sobre la parte superior del pene 2, gracias a los elementos 8, 9, 17 que se proyectan hacia delante. La extensión de la cara interna F1, con dichas extensiones axiales, complementa el carácter deformable y proporciona una importante ventaja de comodidad para las personas que pasan largos periodos sentadas durante la utilización del dispositivo 1.

La dimensión característica del paso pasante 5, aquí un diámetro interno D, puede ser del orden de 40 mm. Para llevar cómodamente el dispositivo 1, puede ser interesante para el usuario elegir su talla, por ejemplo, entre unos diámetros D de 30, 40 o 50 mm.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8A y 8B, se puede ver que la parte inferior del dispositivo 1, más gruesa, puede estar opcionalmente atravesada por una hendidura 41.

Independientemente del modo de realizar los relieves 3 y de formar la parte superior, la hendidura 41 puede ser

interesante porque forma un pasaje que permite introducir un extremo de la bolsa escrotal vacía (parte de la piel escrotal) con un efecto de retención, bastante comparable a la retención de una correa, por ejemplo. La elasticidad del material del dispositivo 1 permite apartar esta hendidura 41 durante la inserción. Si este extremo se desliza a través de la hendidura 41 para emerger por la parte inferior al lado de la cara externa F2, a continuación, la hendidura 41 apartada se cierra, minimizando el riesgo de que la piel escrotal salga por la parte posterior del volumen interior V.

Por supuesto, con este dispositivo 1 provisto de una hendidura 41, el usuario puede elegir entre colocar la parte de piel escrotal 16 en la hendidura 41 o en una parte inferior del volumen interior V, como en el caso ilustrado en la figura 2. Los extremos 41a, 41b de la hendidura 41 están separados entre sí, siendo aquí diametralmente opuestos, lo que permite una adaptación a una gran variedad de tipos de piel escrotal 6.

Como se muestra en la figura 8B, las caras internas que delimitan la hendidura 41 pueden ser estriadas, ranuradas o texturizadas para mejorar la adherencia contra la parte de piel escrotal 16, para una mejor retención. Más generalmente, se puede prever cualquier medio de retención para formar la hendidura 41 y definir una o varias porciones de superficie 133 contra las que la piel escrotal 6 se acople con una fuerte adherencia.

Haciendo referencia a la figura 9A, se puede ver que los elementos salientes 8, 9 pueden estar colocados a media altura del dispositivo 1, siendo estos elementos salientes opcionales e intercambiables con la extensión 17 o una extensión similar, como se muestra en la figura 8B. Por otro lado, en la parte inferior del dispositivo 1 se puede prever una hendidura 42 que define un espacio de expansión radial, aquí en forma de un corte que va desde el borde delantero 10b hasta el borde trasero 10a. Este tipo de corte permite la movilidad de la parte inferior del dispositivo 1 con un efecto de dilatación en una dirección radial.

Este tipo de desplazamiento radial puede acompañar a una dilatación natural del escroto.

La piel escrotal 6 puede eventualmente deslizarse selectivamente a través de esta hendidura 42, desde el borde trasero 10a, para emerger por el lado del borde delantero 10b. La hendidura 42, que se aparta durante esta inserción de la piel escrotal 6, puede entonces cerrarse de nuevo, minimizando el riesgo de que la parte de piel escrotal 16 emerja por la parte posterior del volumen interior V.

Más generalmente, se puede prever cualquier medio de retención para formar la hendidura 42 y definir una o varias porciones de superficie 233 contra las que se acople la piel escrotal 6, con una fuerte adherencia.

Por supuesto, con este dispositivo 1 provisto de una hendidura 42, el usuario puede elegir entre colocar la parte de piel escrotal 16 en la hendidura 42 o en una parte inferior del volumen interior V, como en el caso ilustrado en la figura 2.

Como se ilustra en la figura 9B, las caras internas que delimitan el espacio 42 pueden estar estriadas o texturizadas para mejorar la adherencia contra la piel escrotal 6, para una mejor retención. En el ejemplo ilustrado, el corte que forma el espacio 42 presenta dos extremos opuestos 42a, 42b que se extienden más allá de un plano medio horizontal (y por encima de los elementos salientes 8, 9). La gran distancia entre los extremos 42a, 42b y la hendidura 42, mayor que el diámetro interno D, facilita la inserción de la piel escrotal 6 en una amplia gama de tamaños/geometrías de esta piel escrotal.

En el ejemplo de realización de las figuras 9A y 10, se prevé una opción aplicable a cualquier dispositivo 1 según la invención, según la cual los relieves 3 presentan un hueco 43 y/o tienen forma de ventosa. Se obtiene así una adherencia muy buena, recordando los relieves 3 a las ventosas presentes en los brazos de un pulpo.

Al menos para algunos de los relieves 3, la cara lateral que delimita el hueco 43 puede ser no cilíndrica, en cono truncado que se ensancha hacia la cara de contacto de los relieves 3.

Una ventaja del dispositivo 1 es su compacidad y comodidad de uso. Está bien adaptado para permitir una anticoncepción masculina, si se lleva durante aproximadamente 14 o 15 horas al día, pudiendo constatarse el efecto anticonceptivo CMT (anticoncepción térmica masculina) tras dos meses de uso regular, de forma análoga a lo que se ha comprobado mediante los trabajos del profesor Mieuxset en el contexto del uso de calzoncillos elevadores de los testículos (Roger Mieuxset y Louis Bujan: The potential of mild testicular heating as a safe, effective and réversible contraceptive method for men; International journal of andrology; 17: 186-191, 1994).

El dispositivo 1 constituye, por sí solo y sin intervención médico-quirúrgica, una herramienta anticonceptiva eficaz. La reversibilidad del método, la ausencia de efectos secundarios son también ventajas significativas para un dispositivo 1 de bajo coste.

El dispositivo anticonceptivo masculino anular 1 puede fabricarse industrialmente mediante moldeo en caliente, en un molde que puede ser normalmente anular. El dispositivo 1 puede estar exento de látex y ser hipoalergénico. De manera preferida, no contiene colorantes, ni bisfenol A, ni compuestos de ftalato, ni agentes blanqueadores, ni toxinas.

El procedimiento de fabricación del dispositivo 1 puede utilizar un material polimérico, por ejemplo, termoendurecible, para obtener un efecto de memoria de forma, siendo este material flexible M preferentemente a base de silicona. Se moldea en forma de anillo, en caliente, el material polimérico termoendurecible en una cavidad anular del molde, formando los relieves 3 en la cara interna F1 mediante moldeo en las cavidades huecas correspondientes del molde.

5 Estas cavidades están situadas frente a una parte periférica externa del molde. Eventualmente, la cara externa puede formarse lisa, sin necesidad de cavidades especiales en la parte periférica externa del molde.

El moldeo se realiza normalmente por inyección. Después de que el material moldeado se haya enfriado, se obtiene el dispositivo 1, que es sólido y presenta una dureza relativamente baja, siendo el material M flexible y estirable.

10 Pueden llevarse a cabo una o varias etapas de tratamiento de la superficie, por ejemplo, tras la solidificación. De este modo, la cara interna F1 y la cara externa F2 pueden hacerse más suaves al tacto.

15 En una variante de realización, el dispositivo 1 puede obtenerse mediante una técnica de fabricación aditiva. Las impresoras 3D de la empresa Wacker, por ejemplo, son adecuadas para utilizar silicona como material de impresión 3D.

20 En este caso, las instrucciones de impresión se proporcionan desde un archivo que representa las coordenadas espaciales del dispositivo 1 (coordenadas en un marco de referencia normalmente cartesiano). A continuación, el inyector de silicona se desplaza siguiendo una rutina para reconstituir las capas sucesivas que permiten formar el dispositivo 1. En el caso de un material flexible M de tipo silicona, éste puede depositarse gota a gota con una viscosidad elevada. El soporte o lecho de impresión puede ser un soporte de vidrio. Al final de la deposición de cada capa, las gotitas se funden por vulcanización con una fuente de UV. Este modo de fabricación puede ser bien adaptado cuando existe una necesidad de realizar pequeñas series o prototipos.

25 Con respecto a la forma precisa, el diámetro D o una dimensión análoga, la posición de los puntos de contención, los valores o la información facilitados en todo lo anterior se especifican únicamente de forma no limitativa para constituir el dispositivo 1.

30 En una variante de realización, como se ve en la figura 7, el cuerpo 15 del anillo presenta una muesca 22 para el paso de la piel escrotal 16, en el lado del borde delantero 10b. La muesca 22 se extiende, por ejemplo, de adelante a atrás, sobre una distancia inferior o igual a 10 mm, preferentemente inferior o igual a 5 o 6 mm. Además, puede formarse una proyección 23 en el borde posterior 10a del lado inferior, para evitar una reducción demasiado grande de la superficie de contacto escrotal 33.

35 Por otro lado, se pueden prever accesorios para el dispositivo 1 con un apéndice, por ejemplo, un apéndice vibrador o no vibrador para el clítoris. El apéndice está formado bien íntegramente con el cuerpo 15 al estar unido a la cara externa F2, bien fijado de forma desmontable a un elemento de cierre apropiado en la cara externa (del lado interior del dispositivo).

40 En ciertas opciones, el dispositivo 1 puede formar un objeto conectado o disponer de un temporizador que permita determinar el tiempo de uso. Eventualmente, gracias a un accesorio de comunicación electrónica, el usuario puede vincular/asociar el dispositivo 1 a una aplicación, normalmente una aplicación que puede descargarse de Internet, para gestionar la anticoncepción (duración, eficacia, tiempo de descanso, un foro para compartir experiencias, etc.).

45 El dispositivo anticonceptivo 1 (control de la fertilidad) prescinde ventajosamente de una zona de calentamiento activa: la posición supraescrotal de los testículos T, en contacto con el calor corporal, es suficiente para obtener el efecto deseado. Se trata, por tanto, de un dispositivo 1 a temperatura constante autocalentable para uso personal.

50 Así, aunque los ejemplos ilustrados muestran un dispositivo 1 en forma de anillo fabricado en una pieza o cerrado permanentemente, en caso necesario, el dispositivo 1 puede formar un bucle que puede abrirse. En una opción, la conformación en bucle cerrado es posible ajustando la longitud del perímetro interno del dispositivo anular.

55 Opcionalmente, el dispositivo 1 puede presentarse en forma de un cinturón ajustable. Alternativamente, puede preverse una bisagra elástica y medios de cierre (incluyendo elementos mecánicos, de trinquete, elementos autoadhesivos, elementos magnéticos, otros elementos similares o una combinación de estos medios), normalmente con un bloqueo de la configuración en bucle del dispositivo 1.

60 Eventualmente, se puede utilizar una pieza de plástico, cuya bisagra tiene un carácter biestable, lo que puede permitir prescindir de medios de cierre o limitar el contacto de cierre a un solapamiento entre los extremos del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo anticonceptivo masculino (1) adaptado para rodear un pene (2), siendo generalmente anular alrededor de un eje longitudinal virtual (X), comprendiendo dicho dispositivo (1):

- dos bordes anulares (10a, 10b) que forman dos extremos axiales opuestos del dispositivo, estando un primer borde denominado trasero (10a) de estos dos bordes adaptado para apoyarse al lado de la base del pene cuando el dispositivo está montado rodeando el pene (2);

- una cara externa (F2); **caracterizado por que:**

- una cara interna (F1) que delimita un volumen interior (V) y que presenta relieves (3) para formar una superficie de adherencia interna (30) del dispositivo, comprendiendo la cara interna (F1) una porción de superficie superior (21), preferentemente cóncava, destinada a estar en contacto con el pene por el lado de su vena superficial dorsal; zonas intersticiales que se extienden entre los relieves (3) para facilitar la transpiración,

y **por que** el dispositivo comprende además una porción de superficie de contacto escrotal (33, 133; 233) adaptada para estar separada del pene y ubicada frente a la porción de superficie superior (21), de modo que permita mantener una parte de piel escrotal (16) entre el pene (2) colocado en el volumen interior (V) y dicha porción de superficie (33, 133; 233), mientras que dicho borde posterior (10a) empuja los testículos (T) por detrás del volumen interior (V),

sabiendo que la porción de superficie (33, 133; 233) está formada al menos en parte por dicha superficie de adherencia interna (30) y/o por medios de retención que forman una hendidura (41; 42) que se extiende por debajo de la superficie de adherencia interna (30).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos ocho de los relieves pertenecen a la misma trayectoria circular en una sección transversal de dicho dispositivo, en una mitad para el contacto con la piel escrotal.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la cara interna (F1) tiene una conformación anular que permite definir un paso pasante (5) cuya extensión radial (D), medida perpendicularmente al eje longitudinal (X), es de 27 mm como mínimo y 53 mm como máximo en un estado no deformado, pudiendo el paso pasante (5) delimitado por la cara interna (F1) ser susceptible de ser deformado por deformación elástica de un material flexible (M) que constituye el dispositivo, estando la distancia (L15) entre los dos bordes anulares (10a, 10b) preferentemente comprendida entre 15 y 24 mm al menos en el lado de dicha porción de superficie de contacto escrotal (33, 133; 233).

4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que, los relieves (3) tienen forma de protuberancias, comprendiendo el dispositivo (1) un material polimérico flexible (M) para definir las protuberancias.

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de superficie de contacto escrotal (33, 133; 233) corresponde a una superficie de al menos 2 cm² y presenta unos primeros relieves (3a) que se proyectan radialmente hacia el interior.

6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se presenta en forma de un anillo de una sola pieza, de material elastómero, preferentemente un elastómero a base de silicona.

7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende una estructura con al menos dos capas en una parte inferior del dispositivo (1), estando los relieves (3) de la cara interna (F1) formados, al menos en parte, por una capa denominada interior que define un revestimiento, estando dicha hendidura (42) formada entre dos capas que se extienden por debajo de dicha capa interior.

8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que tiene la cara interna (F1) presenta, en el lado de la porción de superficie superior (21), al menos uno entre:

- una extensión axial (F8, F9; F17) desplazada axialmente hacia delante con respecto al resto de la cara interna (F1); y

- dos proyecciones (7a, 7b) separadas entre sí al menos 5 mm y ubicadas una frente a la otra, a ambos lados de un plano medio virtual (P) del dispositivo(1), las dos proyecciones (7a, 7b) que se proyectan radialmente hacia el interior.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de retención que forman una hendidura (41; 42) forman parte de una pieza anular que constituye el dispositivo.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que los medios de retención definen un alojamiento, distinto del volumen interior (V), que se forma internamente en una parte inferior del dispositivo para recibir la parte de la piel escrotal (16), estando la carcasa delimitada por dos caras opuestas que tienen relieves de retención.

11. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, en el que la hendidura (41) está formada transversalmente al eje longitudinal (X) y tiene una primera abertura en la cara interna (F1) y una segunda abertura, frente a la primera abertura, en la cara externa (F2).

12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara interna (F1) define un diámetro interno (D) medido perpendicularmente al eje longitudinal (X), extendiéndose dicha hendidura (41; 42) entre dos extremos (41a, 41b; 42a, 42b) separados entre sí por distancia mayor que el diámetro interno (D).

5 13. Procedimiento de fabricación del dispositivo anticonceptivo masculino (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 utilizando un molde, comprendiendo el procedimiento las etapas que consisten esencialmente en:

- 10 - proporcionar un material polimérico termoendurecible, preferentemente a base de silicona,
 - moldear en forma de anillo, en caliente, el material polimérico termoendurecible en una cavidad anular del molde, formando los relieves de dicha cara interna mediante moldeo en las correspondientes cavidades huecas del molde situadas frente a una parte periférica externa del molde, y
15 - enfriar dicho material para permitir que se endurezca y obtener un estado sólido y flexible del dispositivo.

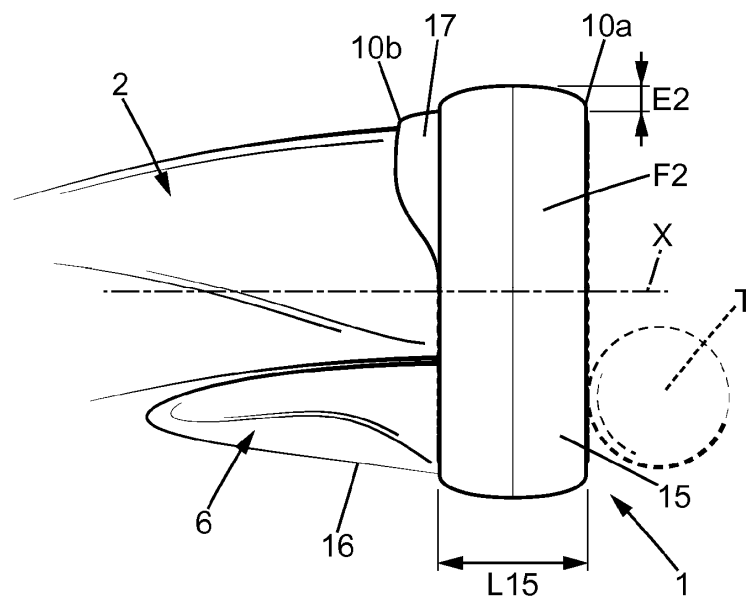
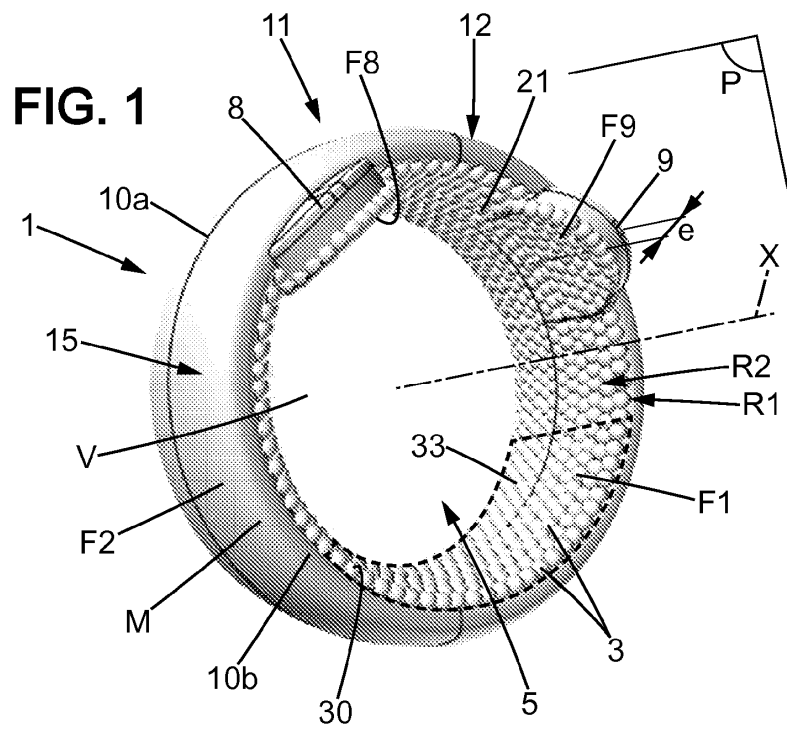
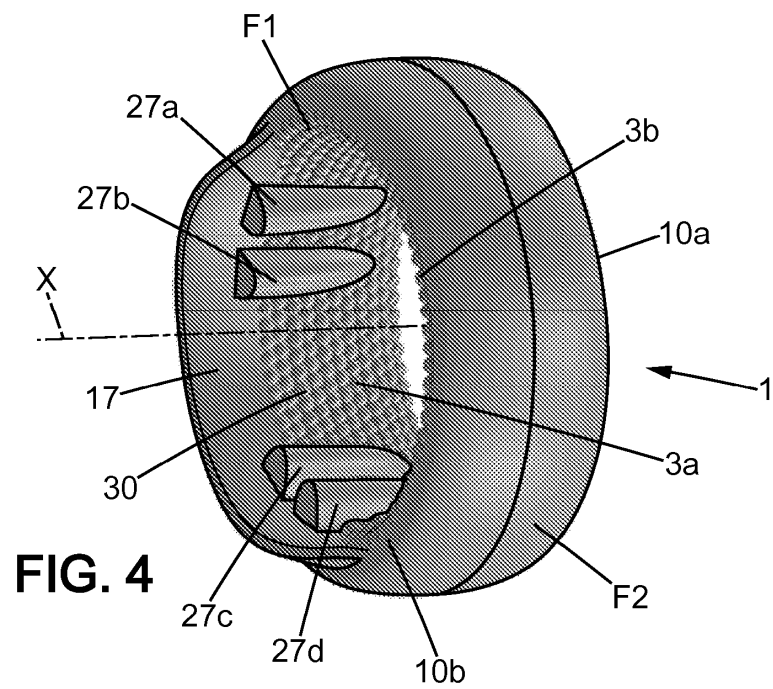
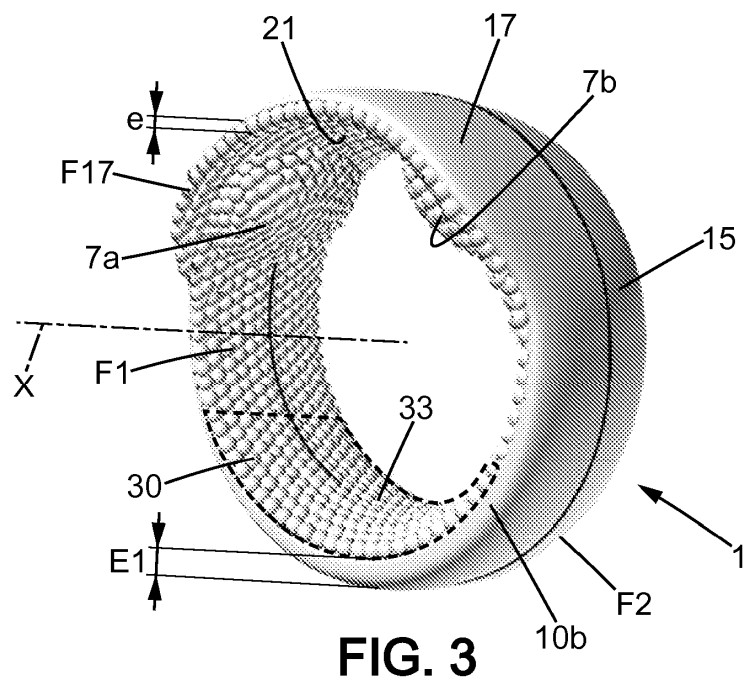


FIG. 2



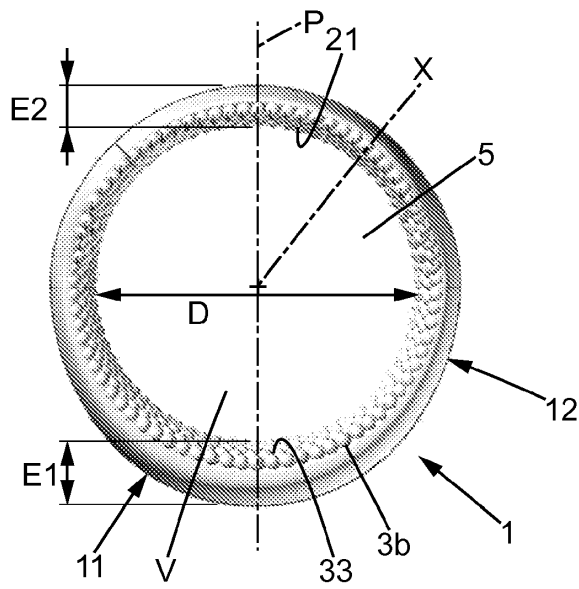


FIG. 5

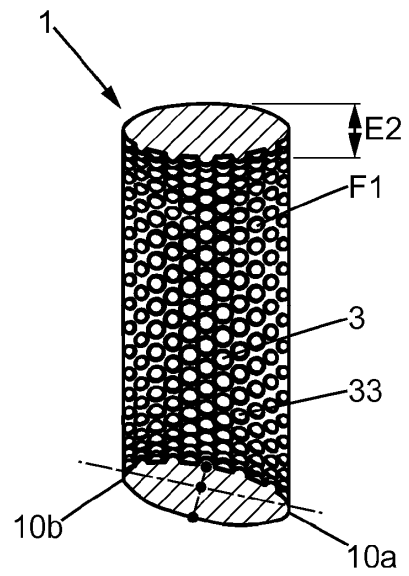


FIG. 6A

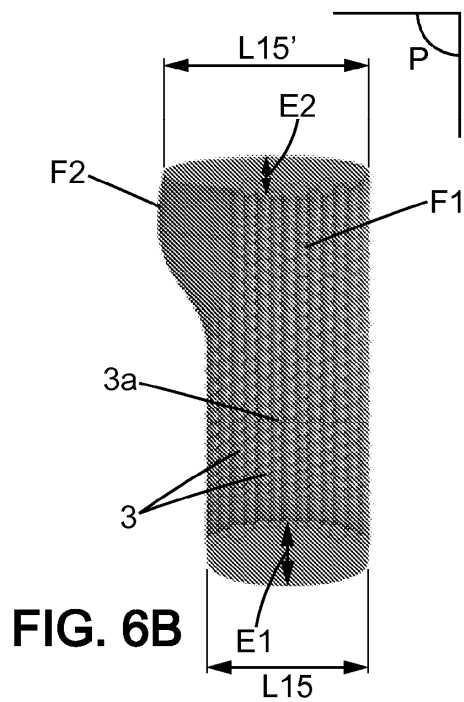


FIG. 6B

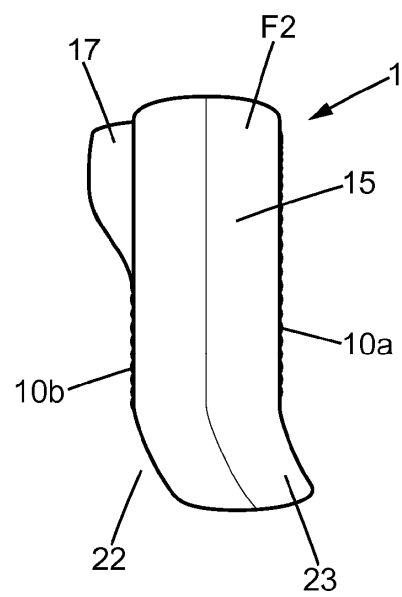


FIG. 7

