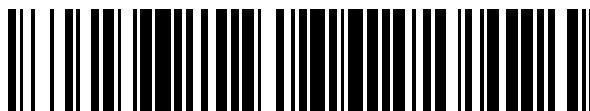


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 905**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/26**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09737763 .4**

96 Fecha de presentación: **29.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2280665**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.02.2011**

54 Título: **PUNTA TRASERA DE PERFIL BAJO PARA PRÓTESIS INFLABLES DE PENE.**

30 Prioridad:  
**29.04.2008 DK 200800602**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**23.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**23.02.2012**

73 Titular/es:  
**Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:  
**MORNINGSTAR, Randy Lee**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

**ES 2 374 905 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

Punta trasera de perfil bajo para prótesis inflables de pene

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a una prótesis inflable de pene. La invención se refiere específicamente a una punta trasera de perfil bajo para prótesis inflables de pene.

10 **Antecedentes de la invención**

Las prótesis inflables de pene (o, como pueden denominarse en lo sucesivo en este documento, "IPP") son bien conocidas y se han usado ampliamente. Estos dispositivos se implantan quirúrgicamente en pacientes hombres que, típicamente, son incapaces de lograr o mantener una erección del pene debido a una discapacidad física.

15 Típicamente, las IPP comprenden varios componentes, tales como un depósito de fluido, una bomba, una válvula, al menos un cilindro inflable que incluye una punta trasera con una porción de alivio de la tensión y un cruce de tubos, y diversas longitudes de los tubos que se conectan fluidamente al depósito de fluido, la bomba, la válvula y la porción de alivio de la tensión del cilindro o cilindros inflables (en lo sucesivo en este documento, ya sea singular o plural, "cilindro"). Típicamente, el depósito de fluido se implanta quirúrgicamente en el abdomen del paciente, estando la bomba y el cilindro inflable quirúrgicamente implantados, respectivamente, en el escroto y los cuerpos cavernosos del pene del paciente; y la válvula se ubica comúnmente con la bomba escrotal. Después de la implantación y en uso, cuando el paciente desea una erección, la bomba escrotal se manipula típicamente por el paciente de la manera enseñada para provocar la transferencia de fluido por medio de los tubos del depósito, mediante la válvula, a través del cruce de tubos, la porción de alivio de la tensión y la punta trasera, y al cilindro de tal forma que el inflado del cilindro se realice dando como resultado de esta manera una erección como se desea. Cuando el paciente desea terminar la erección y recuperar el estado flácido del pene, típicamente la bomba escrotal se manipula de nuevo por el paciente de la manera enseñada para provocar la transferencia de fluidos desde el cilindro a través de la punta trasera y la porción de alivio de la tensión, a través del cruce de tubos, mediante la válvula, y de vuelta al depósito, de tal forma que el desinflado del cilindro se realice dando como resultado de este modo la flacidez del pene como se desea. Independientemente de una construcción particular o modo de funcionamiento, se describen diversos ejemplos de IPP en sí mismas y sus componentes en las patentes de EE.UU. n<sup>os</sup>: 4.235.227 de Yamanaka, titulada "Artificial Corpus Cavernosum Device"; 4.566.446 de Fogarty, titulada "Penile Prosthesis Device"; 4.782.826 de Fogarty, titulada "Penile Prosthesis"; 5.062.417 de Cowen, titulada "Prosthesis with Improved Pump"; 5.063.914 de Cowen, titulada "Penile Prosthesis"; 5.067.485 de Cowen, titulada "Corpus Cavernosum Implant Device"; 5.167.611 de Cow[e]n, titulada "Penile Implant with Lengthening Cylinder"; 5.250.020 de Bley, titulada "Unitary Inflatable Penile Prosthesis"; 5.851.176 y 6.171.233 de Willard, cada una titulada "Pressure-Responsive Lockout Valve and Method of Use"; 5.895.424 de Steele, Sr., y col., titulada "Prosthesis Having an Alignment Indicator and Method of Using Same"; y 6.808.490 y 7.169.103 de Ling, y col., cada una titulada "Penile Prosthesis with Improved Tubing Junction".

Las puntas traseras de las IPP conocidas tienen típicamente geometrías incorporadas o "perfiles" que son relativamente altos, por lo que las porciones de alivio de la tensión y los cruces de tubos pueden formar juntos una elevación significativa o un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal a través del cilindro y la punta trasera. Adicionalmente, las puntas traseras con sus porciones de alivio de la tensión y cruces de tubos típicamente incluyen estructuras relativamente rígidas e inflexibles. Por lo tanto, las puntas traseras de las IPP conocidas hasta ahora tienen, en algunos casos, varios inconvenientes para los especialistas que las implantan en los pacientes y también para los propios pacientes. Estas deficiencias que se atribuyen a un perfil de la punta trasera relativamente algo y rígido punta trasera incluyen, por ejemplo, la necesidad de una disección o preparación anatómica sustancial durante la cirugía de implantación, la necesidad de una técnica quirúrgica que aloje la implantación de un dispositivo de este tipo, y la molestia del postoperatorio en el paciente debido a la presencia de un dispositivo de este tipo en el cuerpo del paciente.

Se han hecho intentos por resolver estas deficiencias que se han mencionado anteriormente de las puntas traseras, por ejemplo, a través de la construcción de la porción de alivio de la tensión y el cruce de tubos en el que los tubos se unieron en un encastre de tubos moldeado previamente en la porción de alivio de la tensión usando un adhesivo de silicona de uso médico. Sin embargo, dichas construcciones pueden ser relativamente ineficaces y costosas de producir, y todavía pueden no aliviar de forma satisfactoria los problemas de un perfil de punta trasera relativamente algo y rígido. Se han hecho intentos adicionales de aliviar estos problemas a través de las construcciones de punta trasera que se describen en, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos que se han mencionado anteriormente N<sup>o</sup> 6.808.490 y 7.169.103 de Ling, y col. Estas publicaciones muestran construcciones traseras que utilizan "curvas de compuesto" e "incisiones" para proporcionar un dispositivo que pueda ser "más fácil de implantar y reduzca el trauma [proporcionando] una anchura [o perfil] eficaz más pequeño durante la implantación, después de la implantación, o ambos". Sin embargo, estas construcciones también pueden ser relativamente ineficaces y costosas de producir, y pueden no mitigar de forma satisfactoria los problemas que se han mencionado anteriormente. El documento US7169103 describe un implante de pene con una punta trasera que corresponde al preámbulo de la

reivindicación 1.

Por lo tanto, existe una necesidad no satisfecha de una punta trasera de perfil bajo de para las IPP que pueda superar las deficiencias de los dispositivos conocidos. Por ejemplo, una punta trasera de perfil bajo de este tipo puede ser más fácil de implantar quirúrgicamente en comparación con las puntas traseras rígidas y de perfil alto para las IPP. Además, una punta trasera de perfil bajo de este tipo puede mitigar las molestas postoperatorias del paciente en comparación con las puntas traseras rígidas de perfil alto conocidas para las IPP. Adicionalmente, una punta trasera de perfil bajo de este tipo puede ser relativamente más eficaz y menos costosa de producir que las puntas traseras rígidas de perfil bajo conocidas para las IPP.

Para cumplir estos objetivos, estas puntas traseras pueden construirse con un perfil novedoso y hasta ahora desconocido que es relativamente bajo en comparación con los dispositivos conocidos, construyendo integralmente la porción de alivio de la tensión y el cruce de tubos en forma de un componente de "una pieza", promoviendo de este modo un perfil relativamente bajo como se desea a la vez que también se reducen los costes de producción en comparación con los dispositivos conocidos.

### Sumario de la invención

De acuerdo con aspectos básicos de la presente invención, una punta trasera de perfil bajo para las prótesis inflables de pene comprende una porción final proximal, y una porción final distal que es capaz de acoplarse a un cilindro de una IPP a lo largo de un eje longitudinal principal entre la porción final proximal, la porción final distal y el cilindro. Se proporciona una cámara de fluido en la porción final distal, en comunicación fluida con el cilindro. Se forma integralmente un conducto de fluido con la porción final distal, que tiene un eje longitudinal secundario y que está en comunicación fluida con la cámara de fluido en la porción final distal, en el que un ángulo entre el eje longitudinal secundario y el eje longitudinal principal no excede de 5 grados.

Además, de acuerdo con aspectos básicos de la presente invención, un procedimiento de fabricación de una punta trasera de perfil bajo para prótesis inflables de pene comprende las etapas de fabricar un molde con la forma de la punta trasera de perfil bajo que se ha mencionado anteriormente para las IPP, rellenar el molde con un material semi-líquido seleccionado, curar el material semi-líquido, y retirar la punta trasera de perfil bajo creada de este modo del molde.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración en perspectiva de un ejemplo de una punta trasera de perfil bajo para las prótesis inflables de pene de la presente invención, representada como conectada a un cilindro inflable de la prótesis de pene.

La figura 1a es una vista en sección transversal del ejemplo de una punta trasera de perfil bajo para la prótesis inflable de pene mostrada en la figura 1, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

### Descripción detallada de la invención

En las figuras 1 y 1a se ilustra un ejemplo de una punta trasera de perfil bajo 10 (en lo sucesivo en este documento, "punta trasera 10") para prótesis inflables de pene de la presente invención, representada conectada a un cilindro de IPP I. En este ejemplo, la punta trasera 10 incluye una porción final proximal 12, una porción final distal 14 capaz de acoplarse al cilindro I a lo largo de un eje longitudinal principal C1 entre la porción final proximal 12, la porción final distal 14 y el cilindro I. La punta trasera 10 también incluye una cámara de fluido 16 en la porción final distal 14, estando la cámara 16 en comunicación fluida con el cilindro I. La punta trasera 10 puede incluir adicionalmente un conducto de fluido 18 que tiene una porción de alivio de la tensión y un cruce de tubos, formado integralmente con la porción final distal 14. El conducto de fluido 18 tiene un eje longitudinal secundario C2, y está en comunicación fluida con cámara de fluido 16 en la porción final distal 14. La punta trasera 10 se construye de tal forma que una elevación o ángulo entre el eje longitudinal secundario C2 y el eje longitudinal principal C1 no exceda de 5 grados.

La punta trasera 10 puede construirse usando cualquier técnica adecuada como se describirá a continuación; y el conducto de fluido 18 puede incorporar, al menos en parte, tubos resistentes a la torsión.

Se apreciará que, como se muestra particularmente en el dibujo en sección transversal 1a, una punta trasera de perfil bajo para prótesis inflables de pene de la presente invención incluye un perfil relativamente bajo opuesto a los perfiles altos de los dispositivos conocidos hasta ahora. En un ejemplo de esta configuración, un ángulo entre los ejes C1 y C2 pueden ser, ventajosamente, insignificantes como resultado de la formación integral que se ha mencionado anteriormente de la porción final distal 14 con el conducto de fluido 18 que proporciona tanto una porción de alivio de la tensión como un cruce de tubos in punta trasera 10.

Aunque no se ilustra, se entenderá que una punta trasera de perfil bajo de la presente invención, como se representa por punta trasera ejemplar 10, puede fabricarse usando cualquier material y técnicas de fabricación

5 adecuadas. Por ejemplo, puede fabricarse un molde con la forma de la punta trasera 10. El molde puede rellenarse con un material semi-líquido seleccionado. Después, el material semi-líquido puede curarse, y después la punta trasera 10 creada de este modo puede retirarse del molde y acoplarse al cilindro I. Después, la fabricación de la IPP puede completarse según se desee. El material semi-líquido puede ser, como se desee o adecuado para un procedimiento de fabricación particular, un material elastomérico de silicona de uso médico o una resina elástica termoplástica. Ha de apreciarse que, aunque de nuevo no se ilustra en este documento, la punta trasera ejemplar 10 también puede fabricarse usando cualquier técnica de fabricación adecuada, tal como moldeo por transferencia o moldeo por inyección.

10 Ha de apreciarse a partir de la descripción anterior que la presente invención satisface única y ventajosamente la necesidad desde hace mucho tiempo de una punta trasera de perfil bajo para las IPP que sea un dispositivo que pueda implantarse fácilmente en una cirugía de implantación y de comodidad al paciente.

15 Ha de entenderse que se apreciará que pueden usarse aspectos novedosos de la presente invención con respecto a las IPP *per se* por lo expertos en la técnica quirúrgica en, y en beneficio de, virtualmente cualquier dispositivo implantable que incluya cruces de tubos - incluso los ajenos a las tecnologías de la IPP.

20 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a la memoria descriptiva y dibujos adjuntos, sin embargo, se entenderá por supuesto que son posibles otras modificaciones a la misma; y cada una de las cuales pretende estar dentro del verdadero espíritu y alcance de la presente invención. Debe apreciarse que (i) los componentes, dimensiones, formas y otras particularidades de las realizaciones ejemplares de la invención que se ha descrito anteriormente pueden sustituirse por otras que sean adecuadas para lograr los resultados deseados, (ii) pueden hacerse diversas adiciones o deleciones a las mismas, y (iii) las características de los ejemplos anteriores también pueden hacerse en combinaciones de los mismos. Además, se apreciará en general que pueden emplearse alternativas adecuadas para proporcionar la punta trasera de perfil bajo para las prótesis inflables de pene de la presente invención.

25 Por último, por supuesto, la elección de composiciones, tamaños y resistencias de diversos elementos que se han mencionado anteriormente de la presente invención es cuestión de elección de diseño dependiendo del uso previsto de los mismos.

30 Por consiguiente, estos y otros cambios o modificaciones en forma y detalle de la presente invención también pueden hacerse en la misma, de nuevo sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Una punta trasera de perfil bajo (10) para prótesis inflables de pene, que comprende:
- 5 una porción final proximal (12);
- una porción final distal (14), capaz de acoplarse a un cilindro (I) de una prótesis inflable de pene a lo largo de un eje longitudinal principal (C1) entre dicha porción final proximal (12), dicha porción final distal (14), y el cilindro (I);
- 10 una cámara de fluido (16) en dicha porción final distal (14), en comunicación fluida con el cilindro (I); y
- un conducto de fluido (18) formado de forma integral con dicha porción final distal, (14) que tiene un eje longitudinal secundario (C2) y que está en comunicación con dicha cámara de fluido (16) en dicha porción final distal (14), en el que un ángulo entre dicho eje longitudinal secundario (C2) y dicho eje longitudinal principal (C1) no excede de 5
- 15 grados.
2. La punta trasera de perfil bajo para una prótesis inflable de pene de la reivindicación 1, en la que dicho conducto de fluido (18) comprende, al menos en parte, tubos resistentes a la torsión.
- 20 3. Un procedimiento de fabricación de una punta trasera de perfil bajo (10) para una prótesis inflable de pene, que comprende las etapas de:
- fabricar un molde en forma de una punta trasera de perfil bajo de la reivindicación 1;
- 25 rellenar dicho molde con un material semi-líquido seleccionado;
- curar dicho material semi-líquido; y
- 30 retirar dicha punta trasera de perfil bajo creada de este modo de dicho molde.
4. El procedimiento de fabricar una punta trasera de perfil bajo (10) de la reivindicación 3, que comprende adicionalmente una técnica seleccionada entre un grupo que consiste en moldeo por transferencia y moldeo por inyección.
- 35 5. El procedimiento de fabricación de una punta trasera de perfil bajo (10) de la reivindicación 3 ó 4, en el que dicho material semi-líquido se selecciona entre un grupo que consiste en un material elastomérico de silicona de uso médico y una resina elástica termoplástica.

