

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 431**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/26**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04021685 .5**

96 Fecha de presentación: **28.07.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **1484035**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.12.2004**

54 Título: **VÁLVULA DE BLOQUEO SENSIBLE A LA PRESIÓN.**

30 Prioridad:  
**29.07.1996 US 681859**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.03.2012**

73 Titular/es:  
**COLOPLAST A/S  
HOLTEDAM 1  
3050 HUMLEBÄK, DK**

72 Inventor/es:  
**Willard, Steven N.**

74 Agente/Representante:  
**Polo Flores, Carlos**

**ES 2 376 431 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

Válvula de bloqueo sensible a la presión

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

Esta invención se refiere en general a válvulas de bloqueo para prótesis penianas implantables, y particularmente a un conjunto de válvula que responde a un diferencial de presión interna dentro de la prótesis y con el que puede actualizarse una prótesis implantada existente.

2. Contenido de la técnica anterior

Las prótesis penianas implantables para tratar la impotencia son bien conocidas en la técnica. Estas prótesis generalmente incluyen un reservorio de líquido biocompatible, tal como suero fisiológico, implantado dentro del abdomen del paciente, una bomba y un bloque de válvula situado dentro del escroto del paciente, y un par de cilindros que son implantados dentro de los cuerpos cavernosos del pene. El accionamiento de la bomba transfiere fluido del reservorio a los cilindros, haciendo que se inflen, produciendo así una erección. Cuando el paciente desea volver a un estado tumesciente o flácido, libera el fluido de los cilindros de vuelta al reservorio, en algunos casos comprimiendo manualmente los cilindros para forzar al fluido de vuelta al reservorio. Algunos ejemplos representativos de estas prótesis penianas y sus componentes o variaciones se muestran en varias patentes de Estados Unidos de Buuk '102, Cowen '611, '417, '485 y '914, Fogarty '446, 183, y '826, Bley '020, Uson '711, y Strauch '122.

Se conoce una amplia variedad de realizaciones de tales prótesis penianas, incluyendo los ejemplos representativos mencionados anteriormente. Por ejemplo, algunas prótesis no utilizan una bomba, sino que, en cambio, están basadas en la compresión física del reservorio o un reservorio a presión para inflar los cilindros. Mientras que algunas prótesis sitúan el reservorio o la bomba subcutáneamente dentro del abdomen del paciente, otras proporcionan una bomba y reservorio unitarios situados dentro del escroto del paciente. A efectos de esta exposición, muchas de estas prótesis pueden considerarse sustancialmente intercambiables hasta el punto de que incluyen un reservorio, una bomba, y cilindros (o sus equivalentes estructurales o funcionales).

Tal como se indicó, uno de los componentes de muchas prótesis es un bloque de válvula, que contiene una o más válvulas de retención que regulan el flujo de fluido entre el reservorio y los cilindros. Estas válvulas de retención impiden el flujo de fluido en una dirección, y pueden ser accionadas por resorte para permanecer en una posición cerrada que impide el flujo en la dirección de avance hasta que se ejerce suficiente presión externa sobre las válvulas para hacer que se abran. En algunas realizaciones, las válvulas de retención son realmente válvulas palpitanes que deben ser manipuladas físicamente (como accionando la bomba o apretando el elemento de válvula) para abrir la válvula para flujo hacia delante.

Otro componente es una válvula de descarga o de alivio, que sirve para permitir el flujo inverso desde los cilindros hasta el reservorio cuando la válvula de descarga es accionada selectivamente por el paciente. La válvula de descarga normalmente está situada en la bomba o el bloque de válvula, entre la bomba y los cilindros, o dentro o cerca de los cilindros.

Aunque las válvulas de retención y las válvulas de descarga son adecuadas para controlar selectivamente el flujo de fluido entre el reservorio y los cilindros durante el funcionamiento normal, pronto se reconoció que la presión ejercida por el paciente sobre el reservorio durante la actividad física o el movimiento podría causar el inflado inadvertido e indeseado de los cilindros. Si se ejerce suficiente presión en el reservorio (por ejemplo, cuando un paciente que tiene un reservorio abdominal se inclina, o un paciente que tiene un reservorio escrotal se sienta o cruza sus piernas), la presión sobre el reservorio puede vencer la resistencia de la válvula de retención accionada por resorte, causando el inflado completo o parcial de los cilindros. En las prótesis que tienen reservorios a presión, la activación no intencionada de la válvula de control puede producir el mismo resultado. En caso de auto-inflado accidental (ya sea parcial o total) se requeriría que el paciente abriera manualmente la válvula de descarga y comprimiera físicamente los cilindros para desinflarlos.

Además, frecuentemente se produce encapsulamiento o calcificación alrededor del reservorio. Esto puede conducir a casos más frecuentes de auto-inflado (ya que la cápsula puede transmitir o enfocar más presión sobre el reservorio cuando el paciente se mueve o se dobla), o tiene como resultado inflado parcial continuo porque la cápsula ejerce una presión sobre el reservorio que vence a la válvula de retención o impide el desinflado completo de los cilindros.

Como puede apreciarse inmediatamente, los casos de auto-inflado accidental pueden ser bastante embarazosos y dolorosos para un paciente, y pueden restringir su capacidad de dedicarse a ciertas actividades recreativas o diarias.

Además, incluso para los pacientes cuyos incidentes reales de auto-inflado accidental pudieran ser infrecuentes, el mero riesgo de tal acontecimiento puede hacerles abstenerse de actividades a las que pudieran dedicarse de otro modo.

5 Las válvulas de bloqueo para impedir el auto-inflado de las cámaras son, por lo tanto, bien conocidas en la técnica. Tal como significa en este documento, el término "válvula de bloqueo" significa una válvula o control de flujo distinto de las válvulas de retención o de descarga, que sirve para impedir el auto-inflado accidental y está caracterizada por requerir accionamiento selectivo o activación por el paciente para permitir el flujo de fluido en la dirección positiva (es decir, del reservorio a los cilindros), y que permanecerá cerrada a pesar de las elevadas presiones de fluido  
10 experimentadas por o ejercidas desde el fluido del reservorio o el tubo de conexión.

Las válvulas de bloqueo convencionales incluyen aquellas que están normalmente cerradas (que vuelven a una posición completamente cerrada cuando no son accionadas manualmente) frente a las biestables (que tienen posiciones abierta y cerrada distintas en las que la válvula permanecerá hasta que sea movida manualmente a la  
15 posición contraria).

Ejemplos representativos de diversas válvulas de bloqueo se muestran en varias patentes de Estados Unidos y extranjeras.

20 La solicitud de patente '798 de Cozzi desvela una prótesis que tiene un reservorio abdominal con una válvula de tipo "canilla" palpitante o biestable situada en el escroto. La patente '798 de Cozzi no utiliza una bomba, sino que, en cambio, está basada en la compresión manual del reservorio. La patente '110 de Trick muestra una válvula de tipo palanca biestable montada en un reservorio a presión situado dentro del escroto. La patente '416 de Stucks proporciona válvulas biestables asociadas a cada cilindro que controlan tanto el inflado como el desinflado.

25 Las patentes '491 y '968 de Evans desvelan válvulas de traspaso que están conectadas en línea entre la bomba y los cilindros. La patente US 5 141 509 de Burton desvela una realización que tiene una válvula biestable situada en un bloque de válvula, y una realización en la que el accionador de válvula está situado dentro de la perilla de la bomba según el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Las patentes '403 de Daly y '360 de Trick desvelan válvulas palpitanes que están formadas íntegramente con la bomba y están situadas, por lo tanto, dentro del escroto del paciente. La patente '693 de Lash muestra una válvula palpitante dispuesta ligeramente aguas abajo de la bomba y el reservorio unitarios.

35 Las patentes '242 y '830 de Fischell desvelan válvulas de bloqueo subcutáneas colocadas dentro del abdomen o el área púbica del paciente, que se abren apretando un embolo accionado por resorte o un diafragma resiliente.

Aunque no exhaustivos de las diversas estructuras y realizaciones de válvulas de bloqueo desarrolladas o utilizadas con prótesis penianas inflables, se cree que estos ejemplos representan los conceptos o procedimientos básicos  
40 empleados previamente por los expertos en la materia del diseño de prótesis penianas para impedir el auto-inflado accidental.

Sin embargo, estos diseños presentan o reflejan varias desventajas o inconvenientes significativos.

45 Varias de las válvulas de bloqueo requieren el manejo de ambas manos - una para accionar la válvula de bloqueo, y la otra para operar la bomba o comprimir el reservorio. También puede ser difícil situar o manipular inicialmente los mecanismos de activación en algunas de las válvulas de bloqueo.

Las válvulas de bloqueo subcutáneas pueden volverse menos sensibles cuando son implantadas debido a la  
50 calcificación y la formación de tejido cicatricial, o debido al movimiento dentro del paciente a menos que la válvula de bloqueo esté fijada a una estructura anatómica disponible.

Algunas de las válvulas de bloqueo pueden causar incomodidad adicional debido a su tamaño o forma, o pueden exponer al paciente al riesgo de lesiones internas o daño debido a la interferencia con vesículas o el lumen dentro  
55 del escroto, o como resultado de la manipulación del mecanismo de accionamiento de la válvula. El tamaño y forma de algunas válvulas de bloqueo pueden aumentar la complejidad o los riesgos asociados al propio procedimiento de implante, o prohibir algunos tipos de procedimientos quirúrgicos menos invasivos.

Por último, algunas de las válvulas son excesivamente complicadas o caras de fabricar, y pueden estar sujetas a  
60 desgaste mecánico, fallo o rechazo que necesitarían reparación o sustitución, implicando así cirugía adicional para el paciente.

## SUMARIO DE LA INVENCIÓN

65 La válvula de bloqueo de esta invención está diseñada para impedir el auto-inflado accidental cuando la presión de

fluido del reservorio excede el valor umbral de apertura de las válvulas de retención, y además proporciona funcionamiento automático siempre que el paciente acciona selectivamente la perilla de la bomba sin la necesidad de operar por separado la válvula de bloqueo.

- 5 La válvula de bloqueo de esta invención proporciona varias ventajas adicionales comparadas con los diseños contemporáneos. Es muy pequeña y económica de fabricar. Sus componentes pueden ser fabricados a partir de goma de silicona o plásticos biocompatibles, y el diseño no requiere elevadas tolerancias de fabricación. Tiene relativamente pocas partes móviles, y no es propensa a daño o fallo debido a fatiga o desgaste. Puede ser fabricada como un componente integral de una prótesis peniana, o como actualización de una amplia variedad de prótesis  
 10 existentes (en las que el reservorio está separado de los cilindros) usando el tubo existente y conectores convencionales. La válvula de bloqueo permite establecer una presión umbral inferior para abrir la válvula de retención principal de la prótesis, lo cual permite, a su vez, que la perilla de la bomba sea activada con menos fuerza de "apriete". La capacidad de modificar la perilla de la bomba y el bloque de válvula para que operen bajo menos presión externa también puede permitir una válvula de descarga que es más fácil de operar. Como la propia válvula  
 15 de bloqueo no requiere manipulación por el paciente, puede estar situada en cualquier parte entre el reservorio y la bomba (como en el reservorio o en el abdomen) y, por lo tanto, fuera del escroto. A presiones internas inferiores al valor umbral para la válvula de retención de la prótesis, la válvula de bloqueo puede presentar opcionalmente una característica "permeable" que facilita el mantenimiento de un equilibrio de presión normal entre el reservorio y la bomba cuando fuerzas compresivas comparablemente pequeñas son ejercidas sobre cada uno, lo cual no puede  
 20 lograrse usando una válvula de bloqueo normalmente cerrada o biestable.

Descrito brevemente, la válvula de bloqueo sensible a la presión de esta invención está consiste en un cuerpo o alojamiento de válvula que tiene orificios de entrada y salida, con una cámara interior, un asiento de válvula con  
 25 apertura, y un husillo vertical que se mueve axialmente en relación con ese asiento de válvula y esa apertura. La entrada conduce del reservorio al lado del asiento de válvula opuesto a la cámara interior, y la salida comunica de manera fluida con la cámara interior y los cilindros. El husillo vertical normalmente es desviado hacia o a la posición cerrada por una fuerza elástica ejercida por una pluralidad de dientes flexibles. Una parte del cuerpo de válvula próxima a la cámara interior define una membrana flexible o diafragma que tiene un área generalmente mayor que el  
 30 área de la abertura en el asiento de válvula o la cara del husillo vertical. Ese diafragma se mueve generalmente hacia el husillo vertical y el asiento de válvula cuando se flexiona hacia dentro.

En funcionamiento, la presión de fluido ejercida desde el reservorio a través del orificio de entrada empuja al husillo vertical a un encaje estanco más positivo contra el asiento de válvula, cerrando, por lo tanto, la válvula de bloqueo e impidiendo que el fluido del reservorio infle los cilindros. La presión de fluido negativa aplicada a la cámara interior  
 35 desde el orificio de salida y el tubo cuando la bomba es accionada selectivamente por el paciente hace que el diafragma se flexione hacia dentro y entre en contacto con el husillo vertical. La fuerza ejercida sobre el husillo vertical por el diafragma excederá la presión de fluido ejercida desde el reservorio y la válvula de bloqueo se abrirá automáticamente, permitiendo así que el fluido del reservorio infle los cilindros. La válvula de bloqueo opera como una válvula de retención cuando es sometida a flujo inverso, de manera que cuando el paciente abre la válvula de  
 40 descarga en la bomba y desinfla los cilindros, la presión positiva del fluido que fluye en la dirección inversa a través del orificio de salida y dentro de la cámara interior ejerce presión sobre el husillo vertical que excede la fuerza elástica ejercida por los dientes flexibles, y se abre la válvula de bloqueo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La Figura 1 es una vista en alzado lateral de una prótesis peniana inflable que incluye una realización de la válvula de bloqueo sensible a la presión de esta invención implantada dentro de un paciente masculino;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del exterior de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1;

50 la Figura 3 es una vista en corte lateral de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1 tomada a través de la línea 3-3 de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista en corte transversal de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1 tomada a  
 55 través de la línea 4-4 de la Figura 3;

la Figura 5 es una ilustración esquemática de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1 en la posición cerrada;

60 la Figura 6 es una ilustración esquemática de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1 en la posición abierta debido a la presión negativa aplicada sobre el orificio de salida; y

la Figura 7 es una ilustración esquemática de la válvula de bloqueo sensible a la presión de la Figura 1 en la posición abierta debido al flujo inverso procedente del orificio de salida.

65

**DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

La válvula de bloqueo sensible a la presión de fluido para una prótesis peniana inflable y su procedimiento de funcionamiento se muestran en las Figuras 1-7, y en las mismas se hace referencia a ella en general por el número 5 10. Por conveniencia, la válvula de bloqueo sensible a la presión de fluido 10 puede denominarse simplemente en este documento como la válvula 10 de bloqueo.

Haciendo referencia particularmente a la Figura 1, la válvula 10 de bloqueo se muestra en su entorno anatómico dentro de un paciente masculino 12 como un componente de una prótesis peniana inflable 14. La prótesis 14 incluye 10 un reservorio remoto 16 situado en el abdomen del paciente 12, una perilla 18 de bomba y un bloque unitario 20 de válvula situados dentro del escroto del paciente 12, y un par de cilindros inflables 22, cada uno situado dentro de los cuerpos cavernosos del pene del paciente 12, estando estos componentes conectados operativamente en comunicación fluida por una pluralidad de segmentos de tubo 24. La válvula 10 de bloqueo está dispuesta aproximadamente equidistante entre el reservorio 16 y el bloque 20 de válvula. La prótesis 12 mostrada en este 15 documento a efectos de ejemplo es del tipo cuya fabricación y uso se describe en general con mayor detalle por las patentes '611, '417, '485 y '914 de Cowen, '446,183 y '826 de Fogarty, y '020 de Bley identificadas anteriormente. Se entiende que la válvula 10 de bloqueo puede utilizarse con una amplia variedad de prótesis 12 distintas de este ejemplo representativo.

20 Haciendo referencia particularmente a las Figuras 2-4, se muestra con mayor detalle la estructura de una realización de la válvula 10 de bloqueo. La válvula 10 de bloqueo incluye un alojamiento o cuerpo 26 que tiene una configuración exterior generalmente en forma de disco con una pluralidad de escalones o segmentos, con el cuerpo 26 estando conectado de manera fluida en línea a lo largo del tubo 24 de manera que los segmentos del tubo se extienden hacia fuera en direcciones diametralmente opuestas desde un orificio 28 de entrada y un orificio 30 de 25 salida que se extienden a través de las paredes exteriores del cuerpo 26. El cuerpo 26 define un asiento 32 de válvula generalmente plano que tiene una abertura central 34. El asiento 32 de válvula y el cuerpo 26 definen una cámara interior 36 que está generalmente dispuesta en el lado opuesto del asiento 32 de válvula en relación con el orificio 28 de entrada, pero en proximidad directa a y en comunicación fluida con el orificio 30 de salida.

30 Un husillo vertical 38 en forma de mancuerna o miembro de válvula está dispuesto o montado dentro de la abertura 34 del asiento 32 de válvula para moverse axialmente en el mismo con movimiento de vaivén en relación con el asiento 32 de válvula y la cámara interior 36. El husillo vertical 38 incluye una cabeza en forma de disco ensanchado 40 y una cola 42 que están conectadas por un tallo generalmente cilíndrico 44. La cabeza 40 y la cola 42 tienen diámetros suficientemente grandes como para cubrir y cerrar toda la abertura 34. El tallo 44 tiene un diámetro 35 suficientemente pequeño de manera que el fluido de inflado puede pasar entre el tallo 44 y el asiento 32 de válvula a través de la abertura 34, y una longitud suficientemente grande tal que la cabeza 40 y la cola 42 del husillo vertical 38 están suficientemente separados de manera que pueden ser desplazados simultáneamente del contacto con el asiento 32 de válvula en ambos lados del mismo para permitir el flujo de fluido a través de la abertura 34. Al mismo tiempo, el asiento 32 de válvula tiene un grosor suficiente y el tallo 44 un diámetro suficiente como para impedir que 40 el husillo vertical 38 pivote fuera de la alineación apropiada, restringiendo así el movimiento axial del husillo vertical 38 a una alineación generalmente paralela con el eje longitudinal del tallo 44 así que la cola 42 del husillo vertical 38 entra en contacto nivelado con la superficie plana enfrentada del asiento 32 de válvula.

Una pluralidad de dientes flexibles 46 espaciados alrededor de la abertura 34 se extienden hacia dentro radialmente 45 dentro de la cámara interior 36 desde el asiento 32 de válvula en una configuración similar a radios, estando cada uno de los dientes 46 inclinado generalmente en ángulo agudo en dirección opuesta al asiento 32 de válvula. Cada diente 46 termina en una punta distal biselada o truncada 48 dispuesta axialmente entre la cabeza 40 del husillo vertical 38 y el asiento 32 de válvula, que definen juntos un plano y sostienen la cabeza 40 del husillo vertical 38 para desviarlo en dirección opuesta al asiento 32 de válvula dentro de la cámara interior 36. Las puntas distales 48 50 de los dientes 46 está espaciadas suficientemente del tallo 44 de manera que dos dientes 46 cualesquiera en lados opuestos del tallo 44 no estarán ambos en contacto con el tallo 44 e impiden un movimiento axial adicional del husillo vertical 32 antes de que la cabeza 40 del husillo vertical 38 se mueva axialmente tan cerca del asiento 32 de válvula (o que la cola 42 se mueva axialmente tan lejos del asiento 32 de válvula) como se desee o se requiera para el funcionamiento normal de la válvula 10 de bloqueo.

55 El cuerpo 26 de la válvula 10 de bloqueo también define un diafragma flexible generalmente circular 50 o membrana que atraviesa a través de la extensión radial de la cámara interior 36, cuyo punto contrario está generalmente alineado con el eje longitudinal del husillo vertical 38 y la abertura 34. El punto central del diafragma 50, por lo tanto, se mueve hacia la cabeza 40 del husillo vertical 38 a lo largo del eje longitudinal cuando el diafragma 50 se flexiona 60 cóncavamente hacia el interior de la cámara interior 46, y el diafragma 50 también puede curvarse convexamente hacia fuera en dirección opuesta al husillo vertical 38. La flexibilidad relativa o resiliencia del diafragma 50, su diámetro, y su separación del husillo vertical 38 y el asiento 32 de válvula son tales que, en su máxima flexión cóncava hacia dentro, el diafragma 50 entra en contacto con la cabeza 40 del husillo vertical 38 y lo presiona totalmente hacia el asiento 32 de válvula hasta la extensión permitida por la resiliencia de los dientes 46 o la 65 intersección física de los dientes 46 entre la cabeza 40 del husillo vertical 38 y la superficie enfrentada del asiento 32

de válvula. El diafragma 50 puede estar moldeado íntegramente con el cuerpo 26, o puede estar adherido o unido de otro modo al cuerpo 26 en aplicaciones en las que el cuerpo 26 debe dejarse inicialmente parcialmente abierto para permitir la instalación del husillo vertical 38 dentro de la abertura 34 en el asiento 32 de válvula. Igualmente, los segmentos del tubo 24 pueden estar moldeados íntegramente con el cuerpo 26, o pueden estar adheridos o unidos al cuerpo 26 en comunicación fluida con el orificio 28 de entrada y el orificio 30 de salida.

El husillo vertical 38 se tornea o fabrica de otro modo a partir de un polímero más rígido como polisulfona, que es suficientemente rígida como para deformar o estirar la abertura 34 para permitir que la cabeza 40 o la cola 42 del husillo vertical 38 sean presionadas a la fuerza a través de la abertura 34 para montar el husillo vertical 38 en relación con el asiento 32 de válvula, con la cabeza 40 o cola 42 respectiva siendo opcionalmente biselada o cónica para facilitar el montaje en tanto que impidiendo el desprendimiento accidental. El cuerpo 26 de la válvula 10 de bloqueo puede fabricarse a partir de un elastómero biocompatible como goma de silicona, un plástico o polímero, o similares, usando cualquier procedimiento de moldeo o fabricación convencional o montaje de subcomponentes separados. La realización particular de la válvula 10 de bloqueo mostrada en las Figuras 2-4 puede construirse de manera que el cuerpo 26 tenga que tener un diámetro global de aproximadamente 2,54 cm (1,0") o menos, con un grosor total del orden de 1,27 cm (0,5") o menos.

Puede apreciarse fácilmente que la válvula 10 de bloqueo de esta invención puede fabricarse en una diversidad de realizaciones y configuraciones que son estructural y funcionalmente intercambiables, cuya realización preferida se ha desvelado detalladamente en este documento. Además, las dimensiones, tolerancias y características físicas de los materiales seleccionados para la válvula 10 de bloqueo pueden determinarse basándose en la aplicación particular y las condiciones a las que estará sometida la válvula 10 de bloqueo, y según principios bien conocidos familiares para quienes tienen experiencia ordinaria en el diseño de tales componentes.

El funcionamiento de la válvula 10 de bloqueo puede entenderse más a fondo con referencia particularmente a las Figuras 5-7. La válvula 10 de bloqueo está conectada en línea con el reservorio 16 y el bloque de válvula 20 de bomba por el tubo 24 de manera que el orificio 28 de entrada está orientado funcionalmente hacia y comunica de manera fluida con el bloque 20 de válvula o la perilla 18 de bomba. En contraposición, la orientación espacial de la válvula 10 de bloqueo, el orificio 28 de entrada y el orificio 30 de salida pueden estar configuradas o dispuestas de cualquier manera que se considere adecuada o práctica para fabricar la válvula 10 de bloqueo.

En esta configuración, un líquido como suero fisiológico u otro fluido de inflado contenido dentro del reservorio 16 fluirá a lo largo de un recorrido desde el reservorio 16 a través del tubo 24 hasta el orificio 28 de entrada, y a través del orificio 28 de entrada dentro de la válvula 10 de bloqueo en el lado del asiento 32 de válvula opuesto a la cámara interior 36. Cuando la abertura 34 no está cerrada por la cola 42 del husillo vertical 38, el fluido seguirá fluyendo a lo largo de un recorrido a través de la abertura 34 y dentro de la cámara interior 36. Cuando se acciona la perilla 18 de bomba, se ejerce una presión negativa (o succión) sobre el segmento del tubo 24 que se extiende desde el bloque 20 de válvula o la perilla 18 de bomba hasta el orificio 30 de salida, actuando esa presión negativa para extraer fluido de la cámara interior 36 a través del orificio 30 de salida y el tubo 24 hacia la perilla 18 de bomba.

Haciendo referencia particularmente a la Figura 5, si se ejerce presión físicamente sobre el reservorio para aumentar la presión de fluido interna dentro del reservorio y el tubo 24 conectado al orificio 28 de entrada, esa presión de fluido interna hará que la cola 42 del husillo vertical 38 se asiente contra y forme una junta estanca al fluido con la cara enfrentada del asiento 32 de válvula. Sin embargo, se ha descubierto que la fuerza de sollicitación ejercida por los dientes 46 no tiene que ser tan fuerte como para mantener continuamente una junta estanca al fluido entre el husillo vertical 38 y el asiento 32 de válvula en ausencia de una presión de fluido interna procedente del reservorio 16 que exceda la presión umbral predeterminada requerida para abrir la válvula de retención en el bloque 20 de válvula que conduce a los cilindros 22. En consecuencia, a una presión de fluido interna procedente del reservorio 16 inferior a la presión umbral de apertura para la válvula de retención, la válvula 10 de bloqueo puede ser "permeable" hasta el punto de que normalmente no está cerrada o forma una junta estanca al fluido. Sin embargo, una vez que la presión de fluido interna procedente del reservorio 16 se aproxima a la presión umbral de la válvula de retención o la excede, la válvula 10 de bloqueo se vuelve estanca al fluido y aumenta la presión de fluido interna procedente del reservorio 16 aumenta la integridad de esa junta.

Cuando la perilla 18 de bomba es accionada selectivamente por el paciente 12, la perilla 18 de bomba crea una presión de fluido interna negativa dentro del tubo 24 y la cámara interior 36. Esta presión de fluido interna negativa o fuerza de vacío hace que el diafragma 50 se flexione cóncavamente hacia el interior de la cámara interior 36, hasta un punto en que el diafragma 50 entra en contacto con la cabeza 40 del husillo vertical 38 y mueve el husillo vertical 38 axialmente para desplazar la cola 42 del asiento 32 de válvula tal como se muestra particularmente en la Figura 6, abriendo así la válvula 10 de bloqueo y permitiendo que fluya fluido de inflado desde el reservorio 16 a lo largo de un recorrido a través del tubo 24, el orificio 28 de entrada, la abertura 34, la cámara interior 36, el orificio 30 de salida, y el tubo 24 hasta el bloque 20 de válvula y la perilla 18 de bomba.

Puede apreciarse además que debe establecerse un equilibrio funcional apropiado entre la presión de fluido interna ejercida por el reservorio 16, la fuerza de sollicitación de los dientes 46, y la presión de fluido interna negativa que

resulta en la cámara interior 36 creada por la perilla 18 de bomba. El diferencial de presión dentro del sistema normalmente requeriría una presión de fluido procedente del reservorio 16 que fuera inferior a la presión negativa ejercida por la perilla 18 de bomba para que la válvula 10 de bloqueo se abriera durante el uso. Sin embargo, el tamaño relativamente grande del diafragma 50 comparado con los diámetros relativamente pequeños de la abertura 5  
34 y el área de contacto entre la cola 42 del husillo vertical 38 y el asiento 32 de válvula proporciona una ventaja mecánica suficiente que asegura que una presión interna negativa moderada ejercida por la perilla 18 de bomba vencerá una presión interna significativamente mayor creada comprimiendo el reservorio 16, pero sólo cuando la perilla 18 de bomba ha sido accionada selectivamente por el paciente 12. Sin el accionamiento de la perilla 18 de bomba o una presión interna negativa creada por la perilla 18 de bomba, el husillo vertical 18 es desviado a su  
10 posición cerrada (tanto por cualquier presión interna procedente del reservorio 16 como la fuerza elástica de los dientes 46), y se forma una junta estanca al fluido con el asiento 32 de válvula. Como tales, los criterios relevantes son las fuerzas proporcionales ejercidas sobre el husillo vertical 38 debidas a las fuerzas hidrodinámicas sobre el diafragma 50 y el husillo vertical 38, la fuerza mecánica resultante ejercida por el diafragma 50 sobre el husillo vertical 38, y la fuerza elástica mecánica comparablemente pequeña ejercida por los dientes 46.

15 La válvula 10 de bloqueo permanecerá en la posición cerrada sellada hasta que la presión interna procedente del reservorio 16 descienda suficientemente por debajo de un valor predeterminado que es característico de la válvula 10 de bloqueo, y que es inferior a la presión umbral requerida por la válvula de retención, punto en el cual puede permitirse a la válvula 10 de bloqueo mostrar la característica "permeable". No se cree que la característica  
20 "permeable" de la válvula 10 de bloqueo sea necesaria para el funcionamiento apropiado de la válvula 10 de bloqueo, pero en situaciones donde la perilla 18 de bomba puede ser comprimida inadvertidamente una pequeña cantidad, la válvula de retención impedirá el auto-inflado de los cilindros 22 mientras el ligero aumento de la presión interna será absorbido por el reservorio 16 y luego puede ser retransmitido de vuelta a la perilla 18 de bomba a través de la válvula 10 de bloqueo cuando se libera la compresión, manteniendo así un equilibrio normal entre el  
25 reservorio 16 y la perilla 18 de bomba sin riesgo de auto-inflado accidental de los cilindros 22. Una válvula de bloqueo normalmente cerrada o biestable 10 que mantiene una junta estanca al fluido no permitiría esta operación.

Tal como se indicó, la válvula 10 de bloqueo opera de una manera similar a una válvula de retención cuando es sometida a flujo inverso, tal como se muestra en la Figura 7. Cuando el paciente activa la válvula de descarga (no  
30 mostrada) en el bloque 20 de válvula para permitir el desinflado de los cilindros 22, la mayor presión interna creada comprimiendo manualmente los cilindros 22 causa una mayor presión interna dentro de la cámara interior 36. El diafragma 50 se curvará convexamente en dirección contraria al husillo vertical 38, y la presión de fluido interna dentro de la cámara interior 36 ejercerá fuerza sobre la cola 42 del husillo vertical 38 que vencerá la fuerza de sollicitación de los dientes 46, abriendo así la válvula 10 de bloqueo y permitiendo que el fluido de inflado fluya en la  
35 dirección inversa a través de la válvula de bloqueo y rellenando así el reservorio 16.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, pueden observarse que además de fabricar la válvula 10 de bloqueo como un componente estándar de una prótesis montada 14 antes de la implantación inicial dentro de un paciente 12, la válvula 10 de bloqueo también está diseñada para permitir la actualización de una prótesis implantada existente  
40 14.

Para actualizar una prótesis existente 14 con la válvula 10 de bloqueo, la válvula 10 de bloqueo se fabrica con un corto segmento de tubo 24 que se extiende desde cada uno de los orificios 28 de entrada y 30 de salida, teniendo cada segmento un extremo libre. Una sección intermedia del tubo 24 entre el reservorio 16 y el bloque 20 de válvula  
45 o la perilla 18 de bomba se corta o se quita para producir dos extremos expuestos libres, y la válvula 10 de bloqueo se empalma entonces dentro de ese tubo 24 usando un par de conectores 52 de acoplamiento de cualquier tipo convencional y adecuado disponible. La válvula 10 de bloqueo puede fabricarse con los extremos libres de los segmentos del tubo 24 teniendo una mitad de cada par de conectores 52 de acoplamiento ya unida, o el operador puede unir los conectores 52 de acoplamiento a los cuatro extremos libres del tubo durante el procedimiento de  
50 actualización. Puede apreciarse que en el caso de las válvulas 10 de bloqueo actualizadas, los segmentos del tubo 24 o la válvula 10 de bloqueo deberían ser codificados por color o marcados con unas indicaciones visibles o táctiles, como flechas, que aseguren que el operador orientará y conectará correctamente la válvula 10 de bloqueo con el orificio 28 de entrada dispuesto funcionalmente hacia el reservorio 16 y el orificio 30 de salida dispuesto funcionalmente hacia el bloque 20 de válvula y la perilla 18 de bomba.

55 Aunque la válvula 10 de bloqueo de esta invención fue concebida y diseñada con el propósito de proporcionar una solución óptima al problema del auto-inflado accidental de una prótesis peniana inflable 13 tal como se describió anteriormente, puede apreciarse fácilmente que esta válvula 10 de bloqueo podría utilizarse satisfactoriamente en otras aplicaciones relacionadas con otros dispositivos médicos o productos no relacionados con el tratamiento de  
60 una disfunción médica.

Un ejemplo representativo en el campo de los dispositivos médicos sería una línea intravenosa (IV) usada para la introducción de medicación fluida en un paciente. En una línea IV sin gravedad estándar, una bomba extrae fluido de un reservorio como una bolsa IV al vacío, y bombea el fluido a través de un catéter o tubo IV a presión dentro del  
65 paciente a un ritmo medido cuidadosamente. En algunos sistemas, si la línea IV es desprendida de la bomba o la

bomba es detenida - y la línea IV no es cerrada manualmente por una válvula - el fluido IV o la medicación puede seguir drenándose o introduciéndose en el paciente a un ritmo no medido, teniendo como resultado un exceso de medicación. La colocación de una válvula 10 de bloqueo del tipo desvelado en este documento entre la bomba IV y la bolsa IV pondrá fin automáticamente al flujo desde la bolsa IV en caso de que se interrumpa la presión negativa desde la bomba.

Un ejemplo relacionado sería un catéter arterial usado para inyectar o extraer fluidos de un paciente. La válvula de bloqueo colocada a lo largo del catéter entre el lugar de inyección y el paciente impediría que la sangre fluyera a través del catéter desde el paciente excepto cuando se conecta una jeringa o tubo sanguíneo al catéter y proporciona una fuente de presión negativa para extraer una muestra. La válvula de bloqueo actuaría como válvula de retención cuando se administra medicación o se inyectan fluidos a través del catéter.

También se aprecia que pueden desarrollarse diversas realizaciones de la válvula 10 de bloqueo que utilizan el concepto inventivo desvelado en este documento de una válvula 10 de bloqueo para una prótesis peniana 14 que responde a presiones (estáticas o dinámicas) de fluidos internos dentro de la prótesis 14 pero que operan de diferentes maneras o modos. Por ejemplo, en un sistema que tiene una válvula de retención en el bloque 20 de válvula, podría fabricarse una realización subjetivamente menos deseable pero factible de la válvula 10 de bloqueo que tiene una sección de tubo 24 distinta que se extiende desde el bloque 20 de válvula o la perilla 20 de bomba para llevar fluido de inflado a presión positivo de vuelta a la válvula 10 de bloqueo cuando se acciona la perilla 18 de bomba, con esa presión positiva procedente del fluido de inflado en el segmento de tubo 24 actuando sobre el miembro de válvula o husillo vertical 38 (con el beneficio de cualquier ventaja o influencia mecánica necesaria) para abrir la válvula 10 de bloqueo. Alternativamente, podría fabricarse una válvula 10 de bloqueo que responda a la contrapresión de fluido momentánea creada cuando se acciona la perilla 18 de bomba, sin embargo, tal sistema impondría una significativa complejidad al equilibrar las presiones de activación respectivas para la válvula 10 de bloqueo y la válvula de retención.

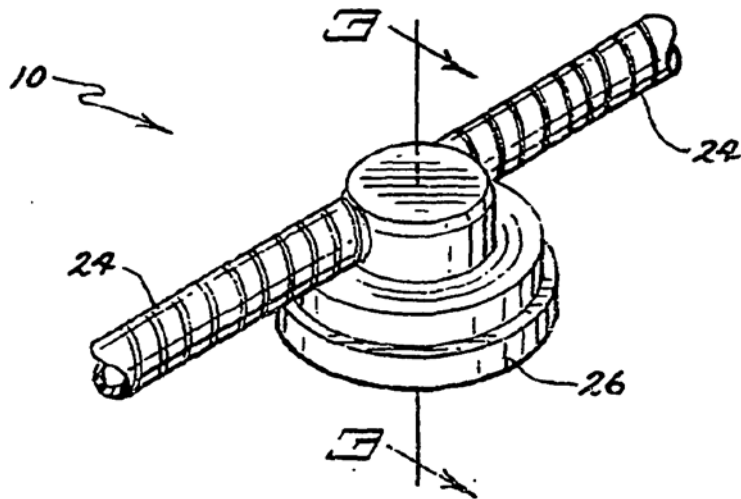
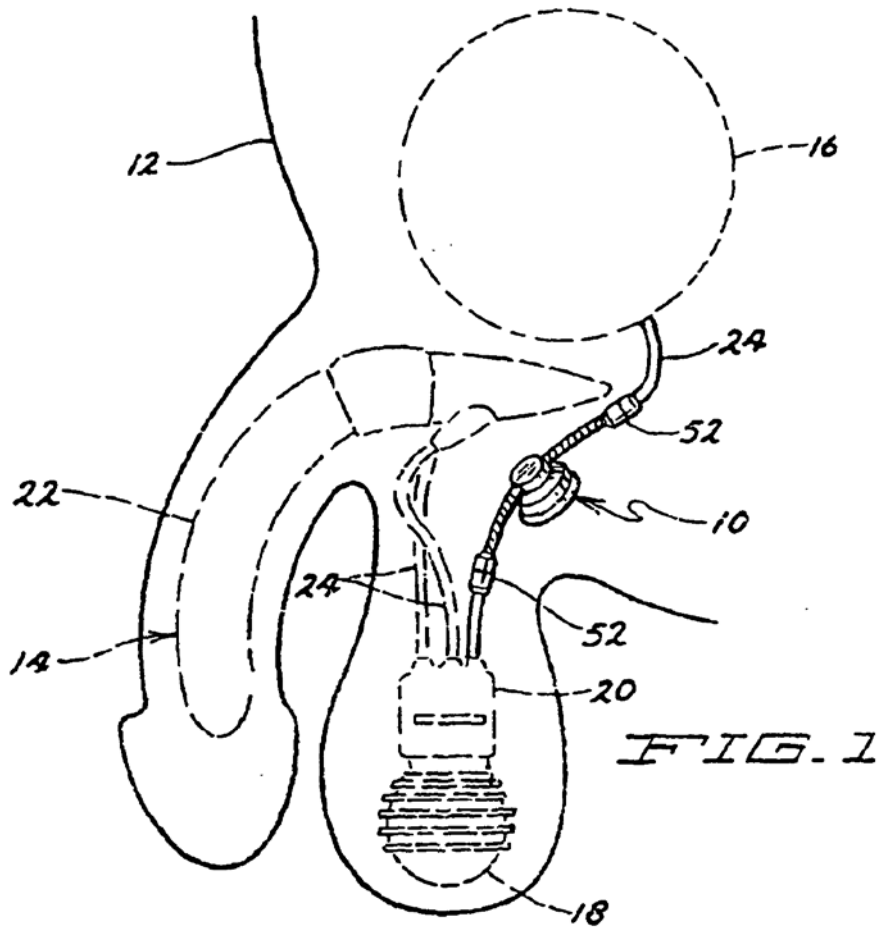
Aunque los ejemplos representativos de las realizaciones preferidas de la válvula 10 de bloqueo sensible a la presión de fluido anterior se han descrito detalladamente con referencia a las Figuras de dibujos adjuntas, se comprende que pueden hacerse diversos cambios, adaptaciones y modificaciones en la válvula 10 de bloqueo sensible a la presión de fluido y su procedimiento de fabricación y uso sin apartarse del ámbito de las siguientes reivindicaciones adjuntas.

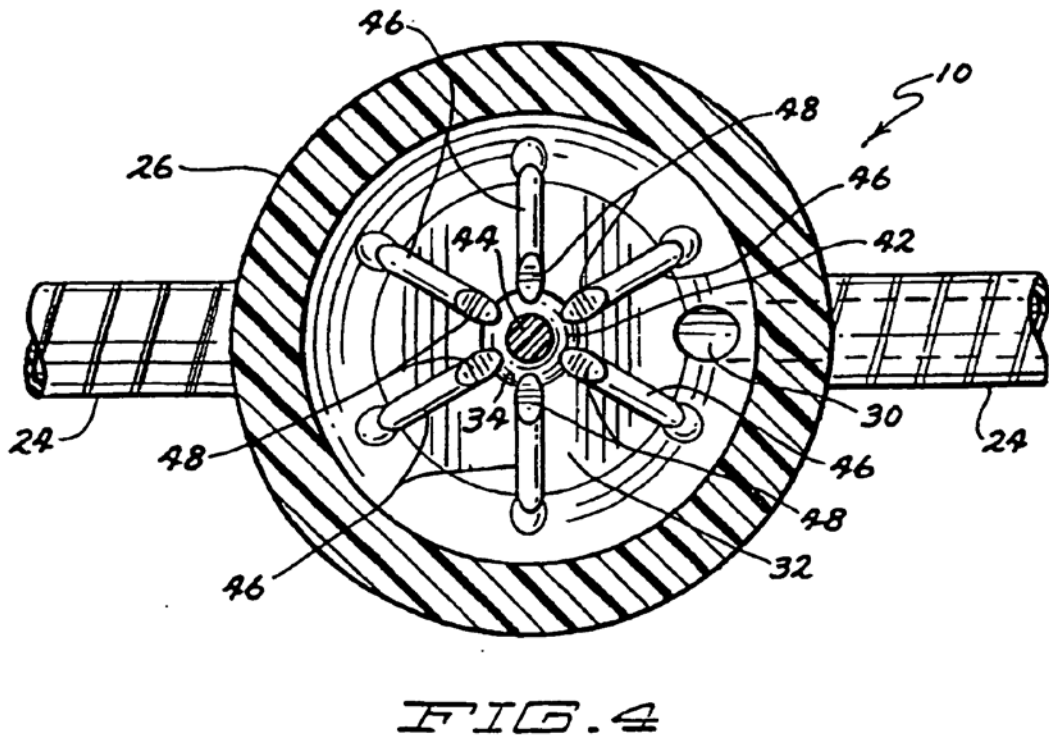
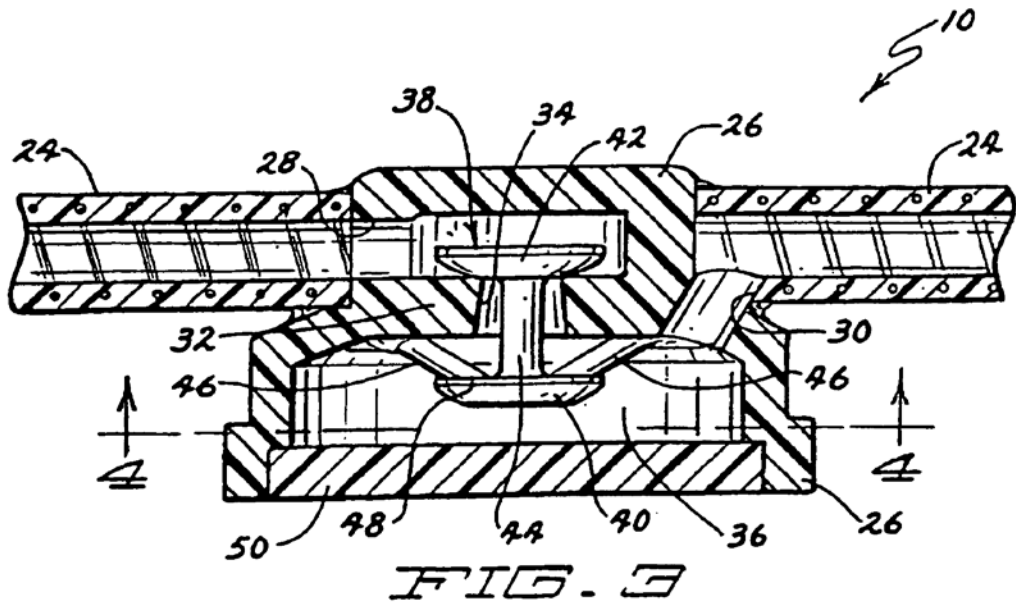


**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis peniana que comprende un reservorio (16) de fluido, un miembro inflable (22) y una válvula (10) de bloqueo para controlar el flujo de un fluido entre el reservorio de fluido y el miembro inflable e impedir el auto-inflado accidental del miembro inflable (22), comprendiendo la válvula (10) de bloqueo un cuerpo (26) de válvula que tiene un orificio (28) de entrada en comunicación fluida con el reservorio (16) y un orificio (30) de salida en comunicación fluida con el miembro inflable (22), un asiento (32) de válvula formado en el cuerpo (26) de válvula, definiendo el asiento (32) de válvula una abertura (34) de flujo para flujo del fluido entre el orificio (28) de entrada y el orificio (30) de salida, y un miembro (38) de válvula que es móvil entre una posición cerrada en contacto de estanqueidad con el asiento (32) de válvula en la que el miembro (38) de válvula impide el flujo del fluido a través de la abertura de fluido (34) y una posición abierta en la que el miembro (38) de válvula permite el flujo de fluido a través de la abertura (34) de flujo, caracterizada porque el miembro (38) de válvula está dispuesto para moverse a la posición abierta en respuesta a al menos un nivel umbral de presión negativa aplicada al orificio (30) de salida, permitiendo así que el fluido fluya a través de la abertura (34) de flujo.
2. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que la presión ejercida físicamente sobre el reservorio (16) de fluido en uso aumenta la presión de fluido interna dentro del reservorio (16) de fluido que comunica de manera fluida con el orificio (28) de entrada, haciendo el aumento de presión resultante en el orificio de entrada que el miembro (38) de válvula forme una junta estanca al fluido con el asiento (32) de válvula.
3. Prótesis peniana según la reivindicación 1 ó 2, comprendiendo además la válvula (10) de bloqueo: una cámara (36) dispuesta entre la abertura (34) de flujo y el orificio (30) de salida; y un diafragma (50) que es móvil dentro de la cámara (36) en respuesta al menos el nivel umbral de presión negativa aplicada en el orificio (30) de salida para ejercer una fuerza que mueve el miembro (38) de válvula hacia la posición abierta, permitiendo así que el fluido fluya a través de la abertura (34) de flujo.
4. Prótesis peniana según la reivindicación 3, comprendiendo además la válvula (10) de bloqueo dientes flexibles (46) dispuestos para ejercer una fuerza de sollicitación que desvía el miembro (38) de válvula hacia la posición cerrada, impidiendo así el flujo de fluido a través de la abertura (34) de flujo, en la que la fuerza ejercida por el diafragma (50) es suficiente para mover el miembro (38) de válvula contra la fuerza de sollicitación y hacia la posición abierta, permitiendo así que el fluido fluya a través de la abertura (34) de flujo.
5. Prótesis peniana según la reivindicación 4, en la que el miembro (38) de válvula forma un husillo vertical que tiene una cabeza (40), una cola (42), y un tallo (44), estando la cabeza (40) y la cola (42) dispuestos cada uno en extremos opuestos del tallo (44) y lados opuestos de la abertura (34) de flujo de manera que el tallo (44) se extiende al menos parcialmente a través de la abertura (34) de flujo, en la que los dientes flexibles (46) ejercen la fuerza de sollicitación para desviar la cabeza (40) del husillo vertical en dirección opuesta a la abertura (34) de flujo y para desviar la cola (42) del husillo vertical hacia la abertura (34) de flujo de manera que la cola (42) entre en contacto con la abertura (34) de flujo y la cierre de manera estanca.
6. Prótesis peniana según la reivindicación 5, en la que los dientes flexibles (46) incluyen una pluralidad de dientes flexibles que ejercen la fuerza de sollicitación sobre la cabeza (40) del husillo vertical, extendiéndose los dientes flexibles desde el cuerpo (26) de válvula y estando en contacto con la cabeza (40) del husillo vertical.
7. Prótesis peniana según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en la que el diafragma (50) incluye un diafragma flexible que forma una parte de una pared de la cámara (36), flexionándose el diafragma flexible (50) hacia el interior de la cámara (36) en respuesta al nivel umbral de presión negativa aplicada en el orificio (30) de salida, en la que el diafragma flexionado (50) mueve el miembro (38) de válvula contra la fuerza de sollicitación y hacia la posición abierta, permitiendo así que el fluido fluya a través de la abertura (34) de flujo.
8. Prótesis peniana según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la prótesis además comprende un tubo (24) que se extiende desde el orificio (23) de entrada de la válvula (10) de bloqueo hasta el reservorio (16) y desde el orificio (30) de salida de la válvula (10) de bloqueo hasta la bomba (18).
9. Prótesis según la reivindicación 8, en la que el tubo (24) comprende un primer segmento de tubo acoplado al orificio (30) de salida y un segundo segmento de tubo acoplado al orificio (28) de entrada.

10. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la prótesis además comprende un bloque (20) de válvula que tiene una retención que se abre a un nivel umbral de presión de fluido, permitiendo la válvula (10) de bloqueo el flujo de fluido a través de la abertura (34) de flujo desde el orificio (28) de entrada hasta el orificio (30) de salida cuando la presión de fluido procedente del reservorio (16) es inferior al nivel umbral de presión de fluido, y bloqueando el flujo de fluido a través de la abertura (34) de flujo desde el orificio (28) de entrada hasta el orificio (30) de salida cuando la presión de fluido procedente del reservorio (16) se aproxima al nivel umbral de presión de fluido o lo excede.





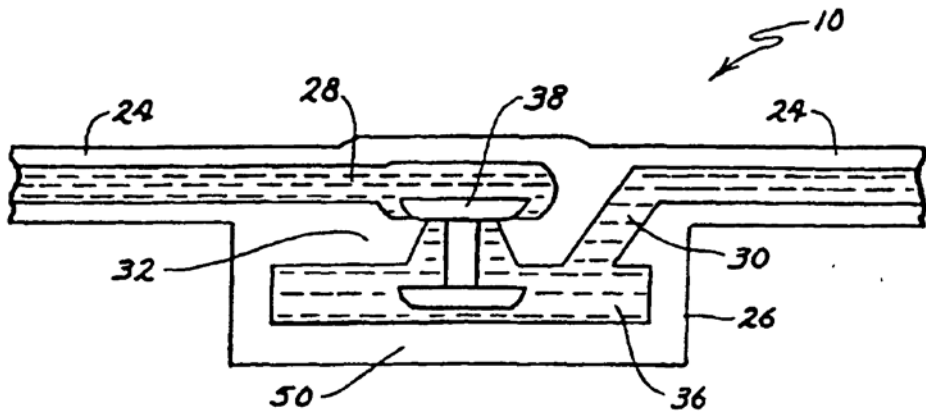


FIG. 5

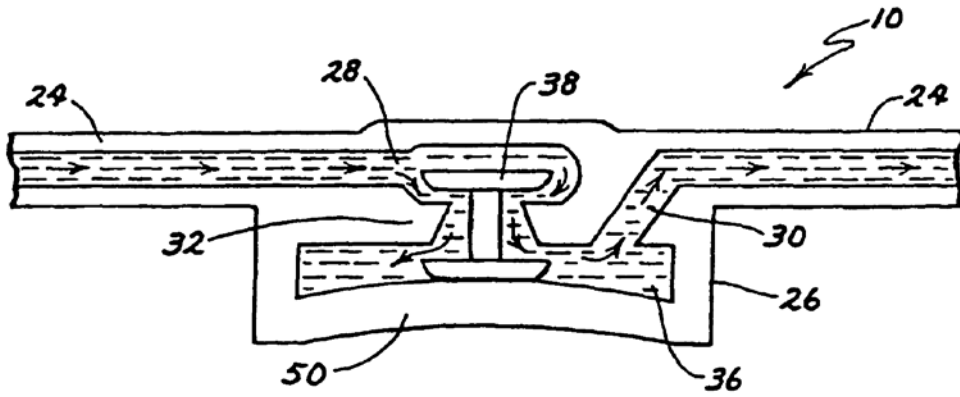


FIG. 6

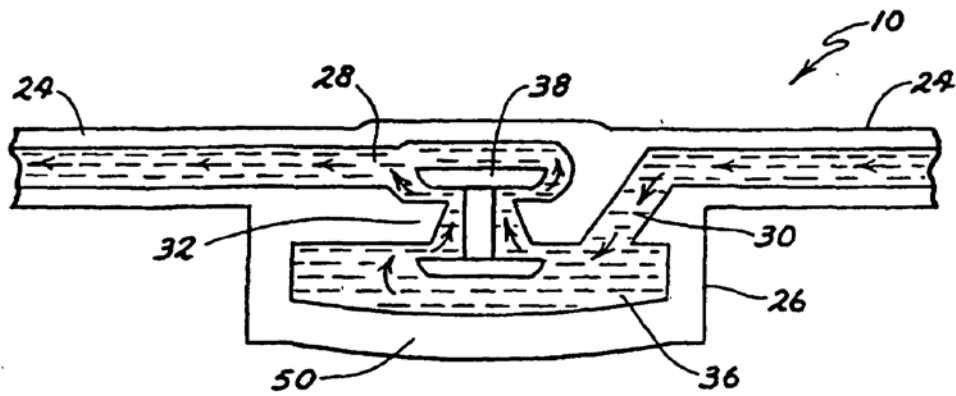


FIG. 7