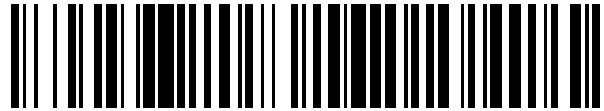


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 149**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2009 E 09731133 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2265219**

54 Título: **Dispositivos de fluido implantables**

30 Prioridad:

07.04.2008 DK 200800503

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

11.04.2016

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY LEE

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 566 149 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

Dispositivos de fluido implantables

CAMPO DEL INVENTO

5 El presente invento se refiere en general a dispositivos de fluido implantables. El invento se refiere específicamente a depósitos de fluido implantables para prótesis penianas inflables, y a cilindros implantables, inflables para prótesis penianas inflables.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Las prótesis penianas inflables (o, como pueden ser denominadas en lo sucesivo, "IPP") son bien conocidas y han sido de amplio uso. Estos dispositivos son implantados quirúrgicamente en pacientes varones que, típicamente, son incapaces de lograr o mantener una erección del pene debido a una discapacidad física.

15 Las IPP típicamente comprenden varios componentes tales como un depósito de fluido, una bomba, una válvula, al menos un cilindro inflable, y distintas longitudes de tubo que conectan hidráulicamente el depósito de fluido, la bomba, la válvula, y el cilindro o cilindros inflables (en lo sucesivo, "cilindro", ya sea singular o plural). Típicamente el depósito de fluido es implantado quirúrgicamente en el abdomen del paciente, estando la bomba y el cilindro inflable implantados quirúrgicamente, respectivamente, en el escroto del paciente y en el cuerpo cavernoso peniano; y la válvula es colocada comúnmente con la bomba escrotal. Después de la implantación y durante su uso, cuando el paciente desea una erección, la bomba escrotal es manipulada típicamente por el paciente de una manera instruida para provocar la transferencia de fluido desde el depósito, a través de la válvula, al cilindro de tal modo que el inflado del cilindro se efectúa dando como resultado por ello una erección cuando se desea. Cuando el paciente desea poner fin a la erección y devolver su pene a un estado flácido, la bomba escrotal es típicamente manipulada de nuevo por el paciente de una manera instruida para provocar la transferencia de fluido desde el cilindro, a través de la válvula, de nuevo al depósito de tal modo que se efectúa por ello el desinflado del cilindro dando como resultado en la flacidez del pene cuando se desea. Para más referencia, un ejemplo de una IPP conocida ha sido descrito en la Patente Norteamericana nº 4.566.446 de Fogarty, titulada "Dispositivo de Prótesis Peniana."

25 Las IPP conocidas hasta ahora han presentado varios inconvenientes a los médicos que los implantan en pacientes, y también a los propios pacientes. Entre estas deficiencias están, por ejemplo: (i) una necesidad insatisfecha de un depósito que contiene un volumen de fluido mayor que los depósitos conocidos, (ii) dificultad para colapsar y plegar, o manipular de otra manera, depósitos conocidos para la colocación en el abdomen de un paciente durante la cirugía de implantación, (iii) una necesidad insatisfecha de un cilindro que contiene un volumen de fluido mayor que los cilindros conocidos, y (iv) dificultad para colapsar y plegar, o manipular de otra manera, cilindros conocidos para su colocación en el cuerpo cavernoso de un paciente durante la cirugía de implantación.

35 Se han hecho intentos para resolver estas deficiencias antes mencionadas con respecto a depósitos de IPP a través de la construcción de depósitos esféricos relativamente mayores o cilíndricos alargados de formas geométricas generalmente estándar o secciones transversales tales como, por ejemplo, esférica y cilíndrica. Un ejemplo de tal depósito conocido se ha mostrado en la Publicación de Solicitud de Patente Norteamericana Nº 2005/0113639 de George, y col., titulada "Depósitos de Fluido para Dispositivos de Implante Peniano y Métodos de Fabricación".

El documento US 5101813 describe una prótesis peniana que comprende una cámara de fluido flexible que tiene en un estado desinflado una estructura de superficie exterior desigual en sección transversal.

40 Se han hecho también intentos para resolver las deficiencias antes mencionadas con respecto a cilindros de IPP a través de la construcción de cilindros alargados relativamente mayores, análogamente a los depósitos conocidos mencionados anteriormente.

45 Así, existe una necesidad de dispositivos de fluido implantables que puedan resolver las deficiencias de dispositivos conocidos. En particular, por ejemplo, tales dispositivos de fluido implantables pueden proporcionar un volumen de líquido incrementado en un sistema IPP sin dimensiones exteriores incrementadas o un perfil global del depósito o cilindro con relación a depósitos o cilindros conocidos. También, tales dispositivos de fluido implantables pueden ser más fáciles de implantar quirúrgicamente con relación a depósitos y cilindros conocidos. Así, estos dispositivos de fluido implantables del presente invento pueden permitir que un médico los colapse y los pliegues más fácilmente para inserción en la anatomía del paciente mientras permiten un rango mayor de volumen de fluido comparado con dispositivos conocidos. Para lograr estos objetivos, estos dispositivos de fluido implantables podrían ser construidos con una forma geométrica o sección transversal novedosa y hasta ahora desconocida que aumenta el área cuando es inflada o llenada, incrementando por ello un volumen disponible total. Así, estos dispositivos de fluido implantables podrían acomodar un volumen de fluido mayor que dispositivos conocidos sin requerir un área o "huella" alargada o en sección transversal mayor; y estos dispositivos podrían requerir también relativamente menos manipulación para plegar e insertarlos en la anatomía del paciente haciendo por ello los procedimientos de implantación quirúrgica más rápidos y más eficientes de lo que es posible con dispositivos de fluido implantables conocidos.

Ha de comprenderse que colectivamente a lo largo de toda esta descripción, depósitos y cilindros de IPP son generalmente denominados “dispositivos de fluido implantables” aunque el término no está limitado a tales depósitos y cilindros y podría incluir otros dispositivos implantables que implican contención, intercambio, o transferencia de fluido. Así, nuevos aspectos del presente invento en relación con dispositivos de fluido implantables per se serán apreciados por aquellos en la técnica quirúrgica que sean capaces de utilizar en, y beneficiar a, virtualmente cualesquiera dispositivos de fluido implantables – incluso los que están fuera de las tecnologías IPP.

RESUMEN DEL INVENTO

De acuerdo con aspectos básicos del presente invento, un dispositivo de fluido implantable comprende una cámara de fluido flexible capaz de estar en un estado inflado y en un estado desinflado. La cámara tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un eje longitudinal central desde el primer extremo hasta el segundo extremo. La cámara tiene también, en sección transversal cuando está desinflada, una pluralidad de salientes y partes intermedias alternativos alrededor del eje longitudinal central. Cuando está desinflada, los salientes tienen una primera altura seleccionada y las partes intermedias tienen una profundidad seleccionada. Cuando está inflada, los salientes tienen la primera altura seleccionada y las partes intermedias tienen una segunda altura seleccionada.

Dicha cámara de fluido flexible es seleccionada a partir del grupo consistente en un depósito para una prótesis peniana inflable y un cilindro para una prótesis peniana inflable.

También de acuerdo con aspectos básicos de la presente descripción, un método de fabricación de un dispositivo de fluido implantable comprende las operaciones de: hacer un mandril en forma de una cámara de fluido flexible; sumergir el mandril en un material semilíquido seleccionado para revestir el mandril en la forma de la cámara de fluido flexible; retirar el mandril así revestido del material semilíquido seleccionado; curar el material semilíquido, y retirar la cámara flexible creada por ello a partir de dicho mandril.

Además de acuerdo con aspectos básicos de la presente descripción, otro método para fabricar un dispositivo de fluido implantable comprende las operaciones de: hacer un molde en forma de una cámara de fluido flexible; llenar el molde con un material semilíquido seleccionado; curar el material semilíquido seleccionado; y retirar la cámara de fluido flexible creada de ese modo a partir del molde.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una ilustración en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, que representa un depósito para una prótesis peniana implantable en un estado desinflado.

La fig. 1a es una vista en sección transversal del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable mostrada en la fig. 1, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

La fig. 2 es una ilustración en perspectiva del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, que representa un depósito para una prótesis peniana inflable en un estado inflado.

La fig. 2a es una vista en sección transversal del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable mostrado en la fig. 2, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

La fig. 3 es una ilustración en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, que representa un cilindro para una prótesis peniana implantable en un estado desinflado.

La fig. 3a es una vista en sección transversal del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable mostrado en la fig. 3, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

La fig. 4 es una ilustración en perspectiva del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, que representa un cilindro para una prótesis peniana inflable en un estado inflado.

La fig. 4a es una vista en sección transversal del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable mostrado en la fig. 4, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

La fig. 5 es una ilustración en perspectiva de un ejemplo de un mandril para la fabricación de un dispositivo de fluido implantable del presente invento como un cilindro.

La fig. 5a es una vista en sección transversal del ejemplo de un mandril mostrado en la fig. 5, tomada a lo largo de la línea de referencia a-a.

La fig. 6 es una ilustración en perspectiva de un cilindro conocido para una prótesis peniana inflable, que representa un estado desinflado.

La fig. 6a es una ilustración en perspectiva del ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, que representa un cilindro para una prótesis peniana inflable en un estado desinflado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

Ilustrado en las figs. 1, 1a, 2, y 2a hay un ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, representado como un depósito 10 de IPP (en lo sucesivo, "depósito 10"). En este ejemplo, el depósito 10 podría incluir una cámara de fluido flexible 12 capaz de estar tanto en un estado desinflado (figs. 1 y 1a) como en un estado inflado (fig. 2 y 2a). La cámara de fluido flexible 12 podría, a su vez, estar definida por un primer extremo 14, un segundo extremo 16, y un eje longitudinal central C desde el primer extremo 14 al segundo extremo 16. Como se ha mostrado particularmente en sección transversal en la fig. 1a cuando la cámara 12 del dispositivo 10 ejemplar está desinflada, la cámara 12 podría incluir una pluralidad de salientes alternativos 121 y partes intermedias 122 alrededor del eje longitudinal C. Los salientes 121 podrían generalmente tener una altura seleccionada aproximadamente uniforme mientras las partes intermedias 122 podrían generalmente tener una profundidad seleccionada aproximadamente uniforme. A continuación, como se ha mostrado particularmente en sección transversal en la fig. 2a cuando la cámara 12 está inflada, los salientes 121 podrían generalmente mantener la altura seleccionada aproximadamente uniforme, mientras que las partes intermedias 122 podrían generalmente ser deformables hacia fuera para mantener una altura seleccionada aproximadamente uniforme comparable a los salientes 121. En una realización, el depósito 10 podría ser capaz de contener hasta 135 ml de un fluido seleccionado.

Ha de apreciarse que, como se ha mostrado particularmente en los dibujos en sección transversal, dispositivos de fluido implantables del presente invento emplean lo que puede ser caracterizado como un perfil generalmente de "hoja de trébol" en oposición a un perfil estándar, generalmente redondeado de los dispositivos conocidos hasta ahora. En esta configuración, cuando un dispositivo de fluido implantable es inflado podría transformarse desde el perfil de "hoja de trébol" a un perfil generalmente redondeado; y debido al área adicional que se puede conseguir comparado con un perfil redondeado estándar, podría alcanzar una expansión mayor que dispositivos de perfiles redondos. Así, se ha descubierto que tal perfil de "hoja de trébol" podría permitir ventajosamente tanto un perfil mínimo en un estado desinflado como un perfil incrementado en un estado inflado. En un ejemplo de un cilindro de IPP, en particular ambos estados son muy deseables para su ocultación cuando está desinflado y anchura o "contorno" máximo cuando está inflado.

Ilustrado en las figs. 3, 3a, 4, y 4a hay un ejemplo de un dispositivo de fluido implantable del presente invento, representado como un cilindro 30 de IPP (en lo sucesivo, "cilindro 30"). En este ejemplo, el cilindro 30 podría incluir una cámara de fluido flexible 32 capaz de estar tanto en un estado desinflado (figs. 3 y 3a) como en un estado inflado (figs. 4 y 4a). La cámara de fluido flexible 32 podría, a su vez, estar definida por un primer extremo 34, un segundo extremo 36, y un eje longitudinal central C desde el primer extremo 34 al segundo extremo 36. Como se ha mostrado particularmente en sección transversal en la fig. 3a cuando la cámara 32 del dispositivo ejemplar 30 está desinflada, la cámara 32 podría incluir una pluralidad de salientes alternativos 321 y partes intermedias 322 alrededor del eje longitudinal C. Los salientes 321 podrían tener generalmente una altura seleccionada aproximadamente uniforme, mientras que las partes intermedias 322 podrían tener generalmente una profundidad seleccionada aproximadamente uniforme. A continuación, como se ha mostrado particularmente en sección transversal en la fig. 4a cuando la cámara 32 está inflada, los salientes 321 podrían mantener generalmente la altura seleccionada aproximadamente uniforme, mientras que las partes intermedias 322 podrían ser generalmente deformables hacia fuera para mantener una altura seleccionada aproximadamente uniforme análoga a los salientes 121 del depósito 10.

Como se ha descrito con relación al depósito ejemplar 10, el cilindro ejemplar 30 también podría emplear el perfil de "hoja de trébol" antes mencionado con sus ventajas que le acompañan sobre dispositivos conocidos. Comparando las figs. 6 y 6a que representan aquí un cilindro 60 desinflado conocido y un cilindro desinflado 30 del presente invento, respectivamente, los expertos en la técnica de IPP apreciarán que el perfil de "hoja de trébol" antes mencionado podría cambiar ventajosamente a un efecto de "oreja colgante". Como se ha mostrado en la fig. 6, el efecto de "oreja colgante" (indicado por salientes opuestos "D" en los dibujos) ocurre típicamente cuando un cilindro 60 conocido está desinflado o al menos no está totalmente inflado (colectivamente, para los propósitos de esta descripción, "estados desinflados"). Cuando el cilindro está doblado en tales estados desinflados, los salientes D ocurren en extremos opuestos del eje de doblado B que son generalmente perpendiculares al eje longitudinal C. Históricamente, estos salientes opuestos D juntos han sido caracterizados a semejanza de una oreja colgante. Como es conocido para médicos y pacientes, este efecto podría ser problemático tanto durante, como después de la cirugía de implantación debido a la presión localizada de los salientes D contra el tejido del cuerpo cavernoso y a la deformación localizada resultante de ese tejido y del pene cuando está en tal estado desinflado y no erecto. Pero como se ha mostrado en la fig. 6a, un cilindro 30 ejemplar del presente invento que utiliza una configuración de "hoja de trébol" reduce o inhibe el efecto de "oreja colgante" dañino cuando está en estados desinflados. Esto es debido a que la nueva configuración de "hoja de trébol" promueve un plegado no hacia fuera de los salientes alternativos 321 antes mencionados del cilindro desinflado en su eje de doblado B. Específicamente, la profundidad antes mencionada de las partes intermedias 322 permite que los salientes 321 no se plieguen hacia fuera. Ha de comprenderse y apreciarse, por tanto, que tal perfil en "hoja de trébol" en estado desinflado podría permitir tanto una dilatación mínima del cuerpo cavernoso del paciente durante la cirugía de implantación, como un perfil mínimo en el paciente cuando está en estados desinflados.

Con referencia de nuevo a las figs. 5 y 5a, un dispositivo de fluido implantable del presente invento representado por el cilindro 30 ejemplar podría ser fabricado utilizando un material adecuado y técnicas de fabricación tales como por medio

de un mandril 50 ejemplar que tiene un cuerpo 52 como se ha mostrado en perspectiva y en sección transversal, respectivamente. Como es habitual para mandriles empleados en procesos de fabricación, el cuerpo 52 del mandril 50 ejemplar tiene una forma que se asemeja generalmente a la cámara de fluido flexible 32 del cilindro ejemplar 30. En este ejemplo de fabricación el dispositivo 30 podría ser fabricado sumergiendo el mandril 50 (no ilustrado) en un material semilíquido seleccionado tal como una mezcla de dispersión (no ilustrada) de un biomaterial conocido varias veces para revestir el mandril 50 en forma de la cámara de fluido flexible 32. El material semilíquido seleccionado podría ser, como se desee o adecuado para un proceso de fabricación particular, una resina "BIO-FLEX", una silicona de clase o grado médico, o una resina elástica-termoplástica. Una operación de curado entre ciclos de inmersión podría ser de aproximadamente 15 minutos, para permitir que las capas del material semilíquido seleccionado así depositado sucesivamente sobre el mandril 50 endurezcan parcialmente. Un número de estos ciclos de inmersión o "inmersión de dispersión", junto con un contenido de sólidos relativo de la mezcla de dispersión, podría determinar un grosor de pared óptimo del dispositivo de fluido implantable creado de ese modo. El mandril revestido 50 podría a continuación ser finalmente retirado del material semilíquido seleccionado, permitiéndose que el material semilíquido revestido sobre él cure finalmente. A continuación, la cámara de fluido flexible 32 formada de ese modo podría ser retirada del cuerpo 52 del mandril 50 para procesos de fabricación finales (no ilustrados) como puede ser deseado. Ha de apreciarse que, aunque no se ha ilustrado aquí, el depósito 10 ejemplar también podría ser fabricado utilizando cualquier material y técnicas de fabricación adecuados tales como mediante un mandril y un material semilíquido seleccionado - análogamente al mandril ejemplar 50 para el cilindro ejemplar 30. Alternativamente, y de nuevo aunque no se ha ilustrado, un dispositivo de fluido implantable del presente invento representado por dispositivos ejemplares 30 y 10 podría ser producido utilizando un proceso de moldeo en el que el mandril ejemplar 50 podría ser vuelto a colocar por un molde en el que es inyectado un biomaterial adecuado o llenado de otra manera.

Ha de apreciarse a partir de la descripción anterior que el presente invento únicamente y ventajosamente satisface la necesidad percibida hace tiempo de dispositivos de fluido implantables tales como cilindros de IPP que tienen, por ejemplo, un perfil inflado (erecto) deseado mientras también tienen un perfil desinflado relativamente mínimo (flácido). Independientemente de una realización dada, los dispositivos de fluido implantables del presente invento también satisfacen una necesidad percibida hace tiempo de un dispositivo fácilmente implantable en cirugía de implantación.

Aunque el presente invento se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a la memoria y dibujos adjuntos, se comprenderá sin embargo que otras modificaciones al mismo son desde luego posibles; y la totalidad de las cuales están destinadas a estar dentro del marco del presente invento. Debería apreciarse que (i) componentes, dimensiones, formas, y otras particularidades de realizaciones ejemplares del invento antes descritas pueden ser sustituidos por otros que son adecuados para conseguir los resultados deseados, (ii) pueden realizarse distintas adiciones o supresiones a las mismas, y (iii) características de los ejemplos anteriores también pueden ser obtenidas en combinaciones de los mismos. Ha de comprenderse también en general que cualesquiera alternativas adecuadas pueden ser empleadas para proporcionar los dispositivos de fluido implantables del presente invento.

Por último, desde luego, la elección de composiciones, tamaños, y resistencias mecánicas de los distintos elementos antes mencionados del presente invento son todos una cuestión de elección del diseño dependiendo de los usos pretendidos del mismo.

Por consiguiente, estos y otros distintos cambios o modificaciones en forma y detalle del presente invento también pueden ser también hechos en él, de nuevo sin salir del marco del invento como ha sido definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fluido implantable, que comprende:

5 una cámara de fluido flexible (12, 32) capaz de estar en un estado inflado y en un estado desinflado, dicha cámara es seleccionada del grupo que consiste de un depósito para una prótesis peniana inflable y un cilindro para una prótesis peniana inflable, estando definida dicha cámara por (i) un primer extremo (14, 34), (ii) un segundo extremo (16, 36), y (iii) un eje longitudinal central desde dicho extremo a dicho segundo extremo;

en sección transversal, cuando está desinflada, una pluralidad de salientes alternos (121, 321) y partes intermedias (122, 322) alrededor de dicho eje longitudinal central, teniendo dichos salientes una primera altura seleccionada y teniendo dichas partes intermedias (122, 322) una profundidad seleccionada;

10 en sección transversal, cuando está inflada, dicha pluralidad de salientes alternos (121, 321) y partes intermedias (122, 322) alrededor de dicho eje longitudinal central, teniendo dichos salientes dicha primera altura seleccionada y teniendo dichas partes intermedias una segunda altura seleccionada.

2. El dispositivo de fluido implantable de la reivindicación 1, en el que dicho depósito (10) es capaz de contener hasta 135 ml de un fluido seleccionado.

15 3. El dispositivo de fluido implantable de la reivindicación 1, en el que dicha cámara de fluido flexible es un cilindro (30) para una prótesis peniana inflable que cambia a un efecto de "oreja colgante" cuando está en estados desinflados.

4. El dispositivo de fluido implantable de la reivindicación 2 o 3, en el que dicha cámara de fluido flexible tiene un perfil de hoja de trébol cuando está desinflada.

20

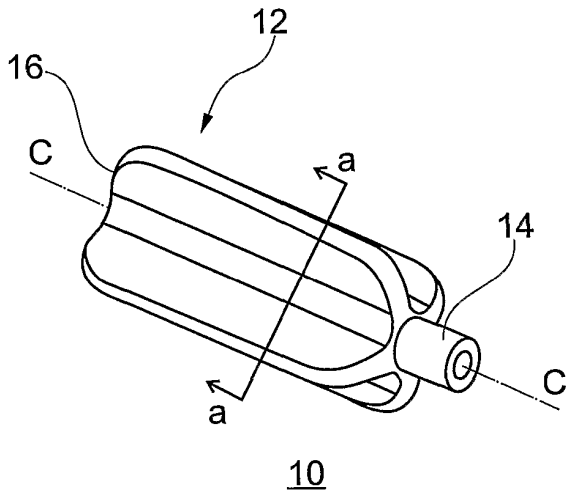


Fig. 1

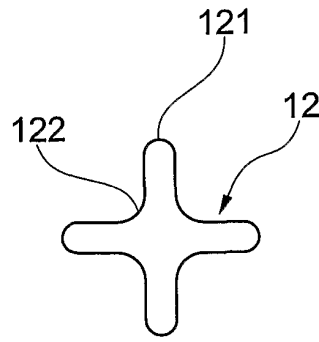


Fig. 1a

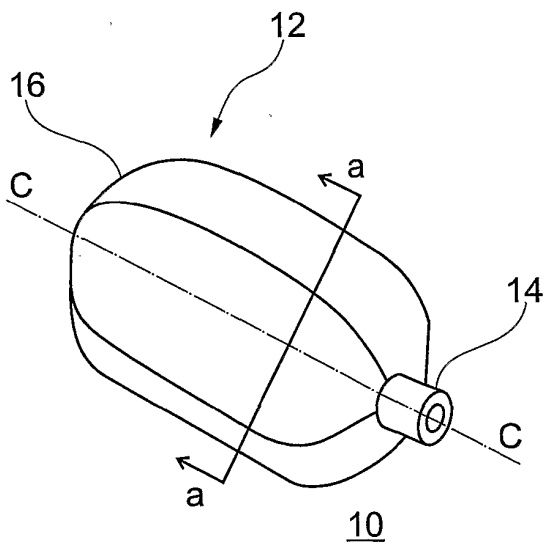


Fig. 2

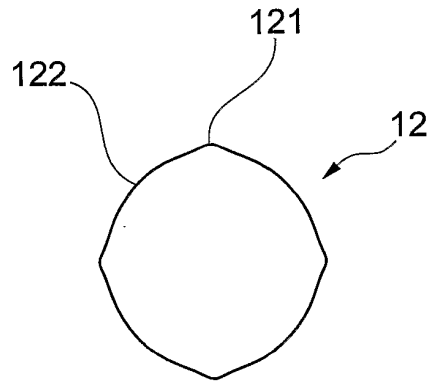


Fig. 2a

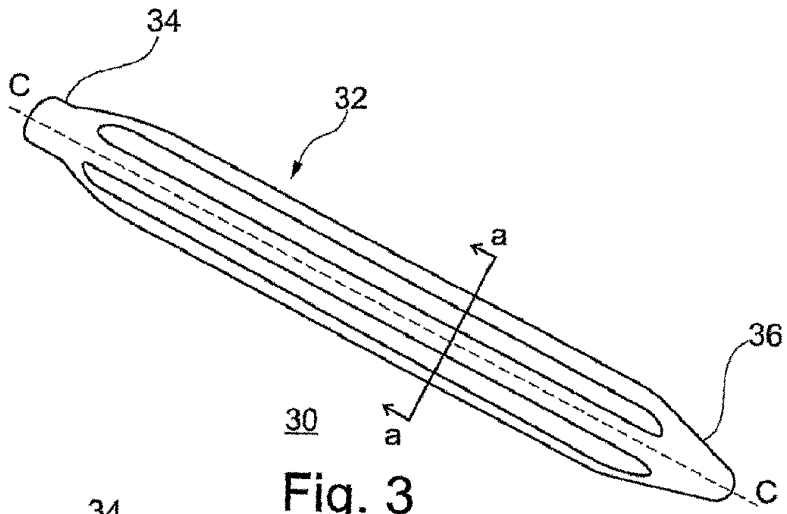


Fig. 3

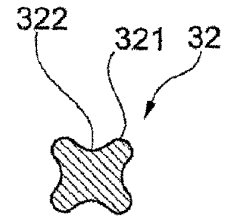


Fig. 3a

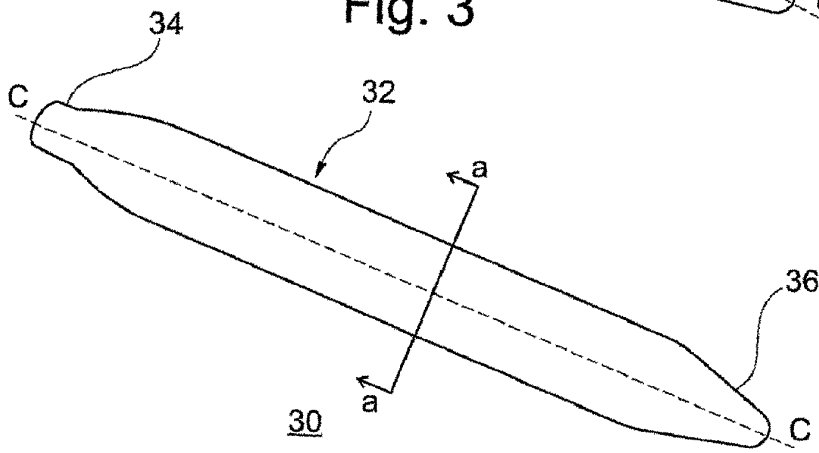


Fig. 4

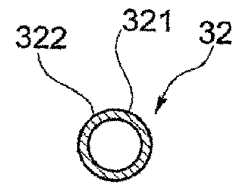


Fig. 4a

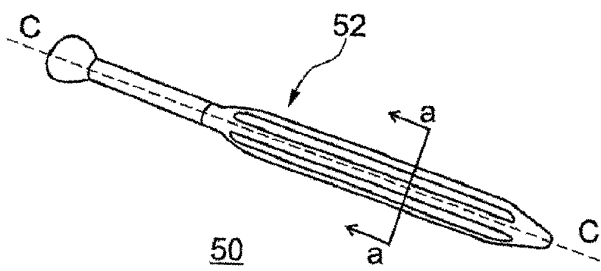


Fig. 5

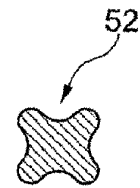


Fig. 5a

