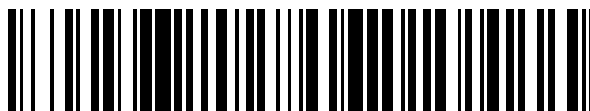


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 469**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2014 E 14184780 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2992858**

54 Título: **Componente de acoplamiento de sutura reabsorbible para una prótesis peniana**

30 Prioridad:

04.09.2014 US 201414476764

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

09.05.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DANIEL, GEOFFREY A. y

TROPSHA, YELENA

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 611 469 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

Componente de acoplamiento de sutura reabsorbible para una prótesis peniana

Una prótesis peniana implantada es eficaz para aliviar la disfunción eréctil en los hombres.

5 Una prótesis peniana inflable incluye típicamente un cilindro que se implanta en cada cuerpo cavernoso del pene, un depósito de fluido y una bomba con mecanismos de válvula para mover el fluido desde el depósito al cilindro para crear una erección en el pene. Otras prótesis penianas incluyen un cilindro maleable sin fluido de inflado.

10 La colocación de un cilindro en los cuerpos cavernosos durante un procedimiento quirúrgico típico incluye dilatar los cuerpos cavernosos con una herramienta de dilatación para formar un espacio de implante dimensionado para recibir el cilindro. El cilindro se introduce en el espacio de implante con una aguja y una sutura. Un extremo de la sutura se fija al extremo delantero del cilindro y un extremo opuesto de la sutura se fija a una aguja de Keith. La aguja de Keith se dirige a través del glande del pene y el cilindro es arrastrado distalmente hacia el glande del pene dentro de los cuerpos cavernosos.

El documento WO 2011023197 describe una prótesis peniana que comprende un cilindro y un componente de acoplamiento de sutura con un orificio de sutura.

15 Las prótesis penianas descritas anteriormente han demostrado ser eficaces para aliviar la disfunción eréctil en los hombres. Sin embargo, serían bienvenidas por cirujanos y pacientes por igual mejoras en prótesis penianas.

Breve descripción de la invención

20 Un aspecto proporciona una prótesis peniana que incluye un cilindro que se puede implantar en un cuerpo cavernoso de un pene. Un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible está fijado a una superficie exterior del cilindro.

Un aspecto proporciona un sistema protésico peniano implantable que incluye una bomba que se puede fijar entre un depósito y un cilindro inflable. El cilindro está configurado para ser colocado en un cuerpo cavernoso de un pene. Un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible está fijado a una superficie exterior del cilindro.

25 Un aspecto proporciona una prótesis peniana que incluye un cilindro que se puede implantar en un cuerpo cavernoso de un pene, teniendo el cilindro una pared que forma una superficie exterior de la prótesis peniana. La pared se extiende desde una parte extrema proximal hasta una parte extrema distal de la prótesis peniana. Un componente de acoplamiento de sutura está fijado a la superficie exterior de la prótesis peniana. El componente de acoplamiento de sutura es reabsorbible en el tejido del pene.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de realizaciones y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los números de
35 referencia similares designan partes similares correspondientes.

La figura 1A es una vista en perspectiva de una realización de una parte distal de una prótesis peniana que incluye un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible.

La figura 1B es una vista en perspectiva de una realización de un cilindro protésico peniano que incluye un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible.

40 La figura 1C es otra vista en perspectiva de la realización de la figura 1B en la que el componente de acoplamiento de sutura reabsorbible se acopla mediante una sutura.

La figura 2A es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte extrema distal de la prótesis peniana ilustrada en la figura 1A.

La figura 2B es una vista extrema ampliada de una parte extrema distal de la realización de la figura 2A.

45 La figura 3A es una vista en perspectiva de una parte extrema distal de una realización del componente de acoplamiento de sutura que tiene un hilo de sutura de tracción fijado a un anillo.

La figura 3B es una vista en sección transversal parcial ampliada de un anillo fijado a una parte extrema distal de una realización de una prótesis peniana.

La figura 3C es una vista en perspectiva de una parte extrema distal de una realización del componente de acoplamiento de sutura en forma de un anillo con dos hilos individuales de sutura de tracción fijados al mismo.

5 La figura 3D es una vista en sección transversal parcial ampliada de un anillo fijado a una parte extrema distal de una realización de una prótesis peniana.

La figura 3E es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte extrema distal de una realización de una prótesis peniana.

10 La figura 4A es una vista en sección transversal parcial de una parte extrema distal de una realización de una prótesis peniana acoplada mediante una sutura.

La figura 4B es una vista en perspectiva ampliada de una realización de un componente de acoplamiento de sutura.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de una prótesis peniana que incluye un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible y un componente en punta.

15 La figura 6 es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte extrema distal de una realización de una prótesis peniana que muestra también un componente en punta y una sutura.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de una prótesis peniana en la que el cilindro es maleable.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema protésico peniano que incluye una bomba conectada entre un depósito y un cilindro, incluyendo el cilindro un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible.

20 Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, los cuales forman parte de la misma y en los que se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que se puede poner en práctica la invención. En este sentido, se utiliza terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "delante", "detrás", "delantero", "trasero", etc. con referencia a la orientación de la figura o figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden colocarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con fines de ilustración y no es en modo alguno limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención. Por tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitativo, y el ámbito de aplicación de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

30 Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

35 El término "proximal" tal como se emplea en esta solicitud significa que la parte a la que se hace referencia está situada junto a o cerca del punto de fijación o de origen o de un punto central: por ejemplo situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal" tal como se emplea en esta solicitud significa que la parte a la que se hace referencia está situada alejada del punto de fijación o de origen o del punto central: por ejemplo situada alejada del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la posición más extrema y más alejada de una parte distal de una cosa que se describe, mientras que un extremo proximal es la posición más extrema y más próxima de una parte proximal de la cosa que se describe. Por ejemplo, el glande del pene está situado distal y la raíz del pene está situada proximal con respecto al cuerpo masculino, de modo que el extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a la mitad del glande del pene.

En esta memoria descriptiva, "extremo" significa más extremo y "parte extrema" significa aquel segmento de una cosa que es adyacente a y se extiende desde el extremo.

45 En esta memoria descriptiva, "sustancialmente constante" en relación a un espesor de pared significa que la pared está configurada para tener el mismo espesor sobre una zona o parte dada excepto para tolerancias de producción o variaciones aceptables de dimensiones.

50 En esta memoria descriptiva, "reabsorbible" indica un componente o material que se disuelve en el tejido corporal de un paciente con el tiempo. Por "disuelve" se entiende que el componente o material está configurado para perder su integridad estructural inicial y dejar de tener consistencia significativa. Es decir, una vez disuelto, el componente o material ya no proporciona una contribución estructural a la prótesis peniana. El tiempo que tarda en disolverse el componente o material depende del tipo de componente o material y de las dimensiones de los mismos. Es útil si el

componente o material se disuelve al final de un período de cicatrización después de la implantación de la prótesis peniana. Esto variará entre pacientes con diferentes anatomías, aunque típicamente dentro de 4 a 8 semanas después de la cirugía.

5 La experiencia ha demostrado que se obtiene una mayor satisfacción con prótesis penianas que incluyen uno o dos cilindros si las características del cilindro no se alteran perceptiblemente sobre la extensión del cilindro. Esto es probable porque cualquier alteración en tales características cambia la "sensación" de la erección que puede ser detectada por el paciente o su pareja durante la actividad sexual. Las mejoras en los cilindros protésicos penianos son posibles si una parte extrema del cilindro situada en la parte más distal del cuerpo cavernoso, adyacente al glande del pene, se "llena" tanto como sea posible para expandir óptimamente esa parte del cuerpo cavernoso (la parte delantera del pene se expande al grosor más ancho posible). La información del paciente indica que el llenado optimizado de la parte distal del cuerpo cavernoso proporciona una sensación más natural de la erección. A veces se utiliza una pieza en punta o similar para optimizar el llenado de la parte más distal del cuerpo cavernoso.

15 Las realizaciones proporcionan una prótesis peniana que se puede implantar en los cuerpos cavernosos de un pene. La prótesis peniana incluye un cilindro y un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible (RSEC). El RSEC se fija a una superficie exterior del cilindro. El RSEC se puede fijar a una sutura o a un material similar para ayudar al cirujano a implantar y ajustar la posición del cilindro en los cuerpos cavernosos. El RSEC se puede biodegradar y absorber después en el cuerpo del paciente, dejando la parte extrema distal del cilindro libre o no confinada a cualquier forma de una pieza en punta. En las realizaciones en las que el cilindro es inflable, la pieza en punta libre del cilindro se expande de forma tan completa y natural como las otras partes del cilindro para proporcionar al usuario una punta de cilindro llena y expandida al máximo para mejorar el grosor y la plenitud en la zona del glande del pene.

25 El RSEC permite al cirujano colocar el cilindro en el pene con un enfoque quirúrgico conocido. Por ejemplo, el cirujano comprueba que un extremo de una sutura (una sutura de tracción) está acoplado con el RSEC. La sutura de tracción es dirigida en la dirección distal a través del glande del pene, de modo que es posible que el cirujano tire de la sutura de tracción hacia el exterior del pene y mueva el cilindro en la dirección distal, es decir, hacia la parte más distal de los cuerpos cavernosos. La sutura de tracción se puede extraer para mover el cilindro en la dirección distal y ajustarlo para colocar de forma óptima y llenar la parte más distal de los cuerpos cavernosos. El RSEC asegura la posibilidad de acoplar la sutura de tracción con el cilindro sin proporcionar una característica de fijación permanente que cambie indeseablemente las características de la prótesis.

30 Las realizaciones proporcionan una prótesis peniana que incluye un cilindro que tiene una pared que forma una superficie exterior de la prótesis peniana y que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal de la prótesis peniana con un RSEC fijado a la superficie exterior.

Las realizaciones proporcionan una prótesis peniana que incluye un RSEC, que se disolverá dentro de los cuerpos cavernosos durante el tiempo de cicatrización posterior a la cirugía.

35 Las realizaciones proporcionan una prótesis peniana que es fácil de implantar y ajustar para situarla óptimamente y llenar una parte más distal de los cuerpos cavernosos, proporcionando una "sensación" mejorada de la erección.

40 Las realizaciones proporcionan un sistema protésico peniano implantable que incluye una bomba que se puede fijar entre un depósito y un cilindro inflable configurado para ser colocado en un cuerpo cavernoso de un pene. Un RSEC se fija a una superficie exterior del cilindro. El cilindro inflable del sistema está configurado para ser colocado fácilmente en y llenar una parte más distal del cuerpo cavernoso para proporcionar una "sensación" mejorada de la erección.

45 La figura 1A es una vista en perspectiva de una realización de una prótesis peniana 20. La prótesis peniana 20 incluye un cilindro 22, y un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible (RSEC) 24 está fijado a una superficie exterior 26 del cilindro 22. En una realización, el RSEC 24 se fija a una parte extrema distal 28 del cilindro 22. En una realización, la parte extrema distal 28 está situada entre un reborde anular 30 y un extremo distal 32 del cilindro 22. En una realización, la prótesis peniana 20 incluye una punta trasera 21 fijada al cilindro 22 y al tubo 27 que se extiende desde una unión de tubos 25 en la punta trasera 21, como se ilustra en la figura 1B. La figura 1C muestra otra vista en perspectiva de un cilindro como en la figura 1B, en la que una sutura 42 se acopla con el RSEC 24.

50 La figura 2A es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal 23 de una realización de la prótesis peniana 20 que tiene un diámetro máximo D1 de una parte de cuerpo principal 38 del cilindro. En una realización, el RSEC incluye un anillo 34 fijado de manera anular alrededor de la superficie exterior 26 del cilindro 22 y tiene un diámetro máximo exterior D2. En una realización, el anillo 34 está desplazado una distancia con respecto a un extremo distal 32 del cilindro 22. La distancia es como máximo tres veces la dimensión de un diámetro exterior máximo D3 de una parte extrema distal 28 del cilindro 22. En una realización, la parte extrema distal 28 se estrecha distalmente desde el reborde anular 30 en una dirección hacia el extremo distal 32, midiéndose en dicha realización el diámetro máximo D3 donde la parte extrema distal 28 converge con el reborde anular 30. En una realización, la

parte extrema distal 28 no se estrecha. En una realización, el anillo 34 está fijado a la superficie exterior 26 en, o adyacente a, el reborde anular 30. En una realización, el anillo 34 está fijado a la superficie exterior 26 en una ubicación proximal al reborde anular 30. En una realización, el anillo 34 está fijado a la superficie exterior 26 distal al reborde anular 30, es decir, en la parte extrema distal 28 del cilindro 22.

5 La figura 2B es una vista extrema ampliada de una realización de la parte distal 23 del cilindro 22, como se ilustra en la figura 2A. El RSEC incluye un anillo 34 fijado de manera anular alrededor de la parte extrema distal 28 del cilindro 22 adyacente al reborde anular 30. A título ilustrativo, en la figura 2B se puede ver una distancia o espacio entre el anillo 34 y el reborde anular 30 que indica que el anillo 34 está en una ubicación proximal al reborde anular 30. Sin embargo, tal como se presenta anteriormente, el anillo 34 también puede estar situado distal al reborde anular 30 en cuyo caso no se puede ver una distancia / espacio entre el anillo 34 y el reborde anular 30. En una realización, la parte extrema distal 28 del cilindro 22 tiene un espesor sustancialmente constante t.

10 La figura 3A es una vista en perspectiva de una parte distal 23 de una realización de la prótesis peniana que incluye un anillo 34 fijado al cilindro 22 proximal a una parte extrema distal 28 del cilindro. En una realización, el anillo 34 se acopla con un hilo de sutura 42 que se extiende a través de un par de ranuras 50 previstas en el anillo con aproximadamente 180 grados del anillo entre ellas. En una realización, el anillo 34 tiene una anchura y un espesor y define una superficie anular interior y exterior, acoplándose la superficie interior con el cilindro 22.

15 La figura 3B es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal de una realización de la prótesis peniana 20. En una realización, la parte distal 23 del cilindro 22 incluye un segmento decreciente 36 entre un reborde anular 30 y una parte de cuerpo principal 38 del cilindro 22. En una realización, un extremo más proximal 40 del segmento decreciente 36 se encuentra situado a una distancia L de no más de tres veces la dimensión de un diámetro máximo exterior D3 de la parte extrema distal 28 del cilindro 22 ($L \leq 3 * D3$). En la realización de la figura 3B, el anillo 34 está fijado a la superficie exterior 26 sobre el segmento decreciente 36 dentro de la distancia L. También se muestra una sutura 42 acoplada con el RSEC 24. En una realización, la sutura 42 incluye una parte bifurcada 44 y una parte lineal 46 que se puede conectar en un nudo 48. La parte bifurcada 44 incluye brazos 44a, 25 44b que se acoplan cada uno con el RSEC 24. En una realización, el RSEC 24 está configurado para unirse con un extremo de la longitud de la sutura 42. En una realización, la unión puede ser liberable. En una realización, la unión puede ser desmontable. En una realización, un extremo de la longitud de la sutura 42 se moldea para que se acople con el RSEC 24. En una realización, el RSEC 24 incluye una ranura 50 que recibe y se acopla con una sutura 42. En una realización, la ranura 50 se extiende a través del RSEC 24. En la realización mostrada, la sutura 42 se extiende a través de una ranura 50 y a través de otra ranura 50. Una ventaja es que esto permite el uso de un solo hilo de sutura de tracción.

30 En una realización, mostrada en la vista en perspectiva de la parte distal 23 en la figura 3C, un extremo de la longitud de la sutura 42 pasa a través de la ranura 50 y se ata en un lado de la ranura en un nudo o bola 51 que sea lo suficientemente grande como para no deslizarse a través de la ranura 50. En una realización, la ranura 50 en el material reabsorbible está configurada para reabsorberse con la suficiente rapidez como para permitir que el nudo o bola 51 sea arrastrado a través de la ranura 50 para su retirada durante el procedimiento quirúrgico. En una realización, la longitud de la sutura 42 se acopla con el RSEC 24 durante la fabricación de la prótesis. En una realización, el RSEC 24 está configurado para ser acoplado con una sutura por el cirujano o un asistente.

35 La figura 3D es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal de una realización de la prótesis peniana 20, en la que el cilindro 22 no incluye un reborde anular de tal manera el segmento decreciente 36 se desplaza de manera suave a la parte extrema distal 28.

La figura 3E es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal de una realización de la prótesis peniana 20. La parte extrema distal 28 se fija directamente a la parte de cuerpo principal 38 y tiene el mismo diámetro que la parte de cuerpo principal 38 en el lugar de fijación.

40 La figura 4A es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal 23 de una realización de la prótesis peniana 20. En una realización, el RSEC 24 incluye un elemento en punta 52 fijado a la parte extrema distal 28 del cilindro 22 (indicada en línea de trazos). El elemento en punta 52 es reabsorbible. En una realización, el elemento en punta 52 se fija a la parte extrema distal 28 mediante un adhesivo. En una realización, la superficie exterior 26 del cilindro 22 se imprime con un revestimiento de imprimación para la fijación adhesiva del RSEC 24 al cilindro 22. En una realización, un extremo proximal 53 del elemento en punta 52 queda en contacto con el reborde anular 30. Una sutura 42 se muestra acoplada con el elemento en punta 52 a través de una ranura 50.

45 La figura 4B es una vista en perspectiva ampliada de una realización del RSEC, en la que el elemento en punta 52 está configurado como una estructura de tipo dedal que tiene una superficie interior 54 configurada para fijarla de forma anular alrededor de la parte extrema distal 28 del cilindro 22. En una realización, el elemento en punta 52 se fija al cilindro 22 aproximadamente en menos de la totalidad de una superficie exterior de la parte extrema distal 28. En una realización, el elemento en punta 52 incluye una ranura 50 para recibir la sutura 42. Son aceptables otras estructuras para recibir la sutura y fijarla al elemento en punta 52 incluidas, aunque no limitadas a, un ojo o un bucle que sobresale de una superficie exterior 56 del elemento en punta 52. Un espesor de pared del material reabsorbible

del elemento en punta 52 es un parámetro para determinar el tiempo que tarda antes de que el elemento en punta reabsorbible 52 pierda la integridad estructural y finalmente se disuelva en el cuerpo del paciente. Una pared más gruesa tardará más tiempo en disolverse que una pared más delgada. En una realización, una parte de la pared del elemento en punta 52 adyacente a un vértice 58 del elemento en punta tiene un mayor espesor de material para dar cabida a la ranura 50.

En una realización, el RSEC 24 está unido a la superficie exterior 26 del cilindro 22. En una realización, el RSEC está unido de manera separable a la superficie exterior 26 del cilindro 22. En una realización, el RSEC está unido de forma desmontable a la superficie exterior 26 del cilindro 22.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de una prótesis peniana 20 que incluye un cilindro 22 adecuado para su implantación en un cuerpo cavernoso de un pene. Un RSEC 24 configurado como un anillo 34 está fijado a una superficie exterior 26 del cilindro 22. En una realización, la prótesis peniana 20 incluye un componente en punta 60. En una realización, el componente en punta 60 se fabrica de un material de silicona. En una realización, el anillo 34 está fijado al cilindro 22 proximal al componente en punta 60. El componente en punta 60 es útil para proporcionar un llenado adicional de la parte más distal de los cuerpos cavernosos. Mediante el uso de un material de silicona para el componente en punta 60, el aumento de "sensación" de erección debido al llenado adicional se consigue con un material blando. Esto proporciona una prótesis peniana sin cambios repentinos en las características y con una suavidad deseable de la prótesis peniana en la parte distal de los cuerpos cavernosos adyacentes o en contacto con el glande del pene en beneficio de la sensación de erección tanto para el paciente como para su pareja sexual. En una realización, el cilindro 22 tiene un espesor de pared uniforme T, es decir, la pared del cilindro tiene el mismo espesor en su totalidad.

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial ampliada de una parte distal 23 de una realización de una prótesis peniana 20. En una realización, un RSEC que incluye un anillo 34 está fijado al cilindro 22 por el reborde anular 30. En una realización, un componente en punta 60 está fijado a una parte extrema distal 28 del cilindro 22 distal al anillo 34. En una realización, un extremo proximal 62 del componente en punta queda en contacto con el anillo 34. Una sutura 42 acoplada con el anillo 34 se muestra extendiéndose en una dirección distal desde el anillo 34.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización en la que el cilindro 22 es un cilindro maleable que incluye un eje de elastómero de silicona 70 y una bobina de hilo de plata 72 configurada para ser colocada alrededor de un núcleo de hilo de plata 74 con una parte del núcleo y la bobina envuelta en un polímero 76, tal como uretano y al menos otra parte envuelta en un polímero, tal como un poliéster o un tereftalato de polietileno. Ambos segmentos están sobremoldeados con un caucho de silicona. Resulta útil aplicar un revestimiento hidrófilo a la superficie exterior del caucho de silicona. Cilindros maleables adecuados están disponibles en Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema protésico peniano 120 que incluye una bomba 180 conectada entre un depósito de líquido 182 y un cilindro inflable 22, incluyendo el cilindro 22 un componente de acoplamiento de sutura reabsorbible (RSEC) 24. Un tubo 184, 186 conecta la bomba y los cilindros, y la bomba y el depósito, respectivamente. En una realización, el tubo 184 se comunica con el cilindro inflable 22 a través de una punta trasera 21. En una realización, el sistema 120 incluye dos cilindros inflables individuales 22. La presión en la bomba 180 crea un flujo de líquido desde el depósito 182 a los cilindros 22 para crear una erección en el pene. La bomba 180 puede incluir una válvula activable para liberar el líquido de los cilindros 22 a fin de que fluya de vuelta al depósito 182.

En una realización, el cilindro de la prótesis peniana es inflable. Materiales adecuados para fabricar el cilindro inflable incluyen silicona, polímeros tales como uretanos, mezclas de polímeros con uretano, copolímeros de uretano o similares. Cilindros inflables adecuados están disponibles en Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota. En una realización, la bomba y el depósito se fabrican a partir de un material adecuado para su implantación en el cuerpo, tal como silicona o los materiales a base de uretano descritos anteriormente para el cilindro.

En realizaciones en las que el cilindro 22 es inflable, el uso del RSEC 24 para el procedimiento de implantación proporciona una ventaja adicional en el tiempo de cicatrización posterior a la cirugía de la prótesis. La ventaja incluye que la parte extrema distal 28 se puede expandir al mismo nivel que la parte restante del cilindro 22 ya que no se necesita una característica de fijación de sutura permanente cerca de o en la parte extrema distal 28. A medida que el cilindro inflable 22 es capaz de expandirse por igual en toda su extensión, la "sensación" de la erección es más natural. Además, la parte de la prótesis situada en la parte más distal de los cuerpos cavernosos tiene las mismas características que el resto de la prótesis, llenando al mismo tiempo mejor el espacio de los cuerpos cavernosos en, o adyacentes al glande del pene.

Materiales adecuados para el componente de acoplamiento de sutura reabsorbible incluyen poliéster uretano (PEU), policaprolactona (PCL), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLLA), polidioxanona (PDO) y diversos copolímeros de estos.

- La fijación del RSEC 24 al cilindro 22 se puede conseguir de diferentes maneras, incluyendo la unión con adhesivo del RSEC 24 sobre el cilindro mediante una unión por solvente o utilizando un adhesivo PU en realizaciones en las que el cilindro también está fabricado de un PU. En una realización, el RSEC 24 se crea directamente a partir de precursores líquidos de PEU reabsorbibles en la superficie de PU de cilindro en lugar proporcionar el RSEC 24 por separado y fijarlo. En una realización, el RSEC 24 se proporciona como un anillo 34 que se adhiere mecánicamente al hacer un diámetro interior del anillo 34 ligeramente más pequeño que un diámetro exterior del cilindro 22 (en el lugar deseado de fijación). Mediante la aplicación de un solvente al anillo, el anillo se hincha lo que permite colocarlo alrededor de la superficie del cilindro. Cuando el disolvente se vaporiza, el anillo retrocede y se adhiere mediante fuerzas mecánicas y de Van der Waals.
- 5
- 10 Se han descrito realizaciones en las que una prótesis peniana incluye un componente reabsorbible para su acoplamiento con una sutura usada para tirar de la prótesis peniana distalmente a los cuerpos cavernosos de un pene. El componente reabsorbible se disuelve durante el tiempo de cicatrización después de la cirugía y contribuye a que la prótesis peniana pueda colocarse y ajustarse fácilmente sin necesidad de elementos de fijación de sutura permanentes en la prótesis para permitir al cirujano tirar de la prótesis distalmente. Esto a su vez asegura una
- 15 prótesis peniana con poca o ninguna influencia en las características de la extensión longitudinal de la superficie de la prótesis peniana.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y / o equivalentes pueden sustituirse por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del ámbito de aplicación del presente invención. Esta

20 solicitud está destinada a cubrir cualquier adaptación o variación de dispositivos médicos como se describe en el presente documento. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis peniana (20) que comprende:
- un cilindro (22) que se puede implantar en un cuerpo cavernoso de un pene y un componente de acoplamiento de sutura (24) fijado a una superficie exterior del cilindro,
- 5 caracterizada por que el componente de acoplamiento de sutura es reabsorbible.
2. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura está fijado a una parte extrema distal del cilindro.
3. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura comprende un anillo fijado anularmente alrededor de la superficie exterior del cilindro.
- 10 4. Prótesis peniana según la reivindicación 3, en la que el anillo está desplazado una distancia con respecto a un extremo distal del cilindro, siendo la distancia no más de tres veces la dimensión de un diámetro exterior máximo de una parte extrema distal del cilindro.
5. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura comprende un elemento en punta fijado a un extremo distal del cilindro.
- 15 6. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura está dimensionado para tener un segundo diámetro exterior que no supere un primer diámetro exterior del cilindro.
7. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura está configurado para unirse a una sutura.
8. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el componente de acoplamiento de sutura comprende una o más ranuras configuradas para recibir una sutura.
- 20 9. Prótesis peniana según la reivindicación 8, que comprende al menos dos suturas, siendo cada una de las suturas recibida de manera individual en una de las ranuras.
10. Prótesis peniana según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en la que un extremo de la sutura está acoplado con el componente de acoplamiento de sutura.
- 25 11. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que un espesor de pared de una parte extrema distal del cilindro es sustancialmente constante.
12. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el cilindro tiene un espesor de pared uniforme.
13. Prótesis peniana según la reivindicación 1, que comprende además un componente en punta fijado a una parte extrema distal del cilindro.
- 30 14. Prótesis peniana según la reivindicación 13, en la que el componente en punta está fabricado a partir de un material de silicona.
15. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el cilindro es inflable.
16. Prótesis peniana según la reivindicación 1, en la que el cilindro es maleable.
17. Sistema protésico peniano implantable que comprende:
- 35 una bomba (180) que se puede fijar entre un depósito (182) y un cilindro inflable (22) que está configurado para ser colocado en un cuerpo cavernoso de un pene,
- en el que un componente de acoplamiento de sutura está fijado a una superficie exterior del cilindro,
- caracterizado por que el componente de acoplamiento de sutura es reabsorbible.
- 40 18. Sistema protésico peniano según la reivindicación 17, en el que un espesor de pared de una parte extrema distal del cilindro es sustancialmente constante.
19. Sistema protésico peniano según la reivindicación 17, en el que el componente de acoplamiento de sutura comprende un anillo fijado anularmente alrededor de la superficie exterior del cilindro.

20. Sistema protésico peniano según la reivindicación 17, en el que el componente de acoplamiento de sutura comprende un elemento en punta fijado a un extremo distal del cilindro.

21. Prótesis peniana que comprende:

5 un cilindro (22) que se puede implantar en un cuerpo cavernoso de un pene, teniendo el cilindro una pared que forma una superficie exterior de la prótesis peniana, extendiéndose la pared desde una parte extrema proximal de la prótesis peniana hasta un extremo distal de la prótesis peniana; y

un componente de acoplamiento de sutura (24) fijado a la superficie exterior de la prótesis peniana;

caracterizada por que el componente de acoplamiento de sutura es reabsorbible en el tejido del pene.

10 22. Prótesis peniana según la reivindicación 21, en la que el componente de acoplamiento de sutura está fijado a la superficie exterior de la prótesis peniana.

23. Prótesis peniana según la reivindicación 22, en la que el componente de acoplamiento de sutura está fijado de manera separable a la superficie exterior de la prótesis peniana.

24. Prótesis peniana según la reivindicación 22, en la que el componente de acoplamiento de sutura está fijado de manera separable a la superficie exterior de la prótesis peniana.

15 25. Prótesis peniana según la reivindicación 21, en la que el componente de acoplamiento de sutura está fijado a una parte extrema distal del cilindro.

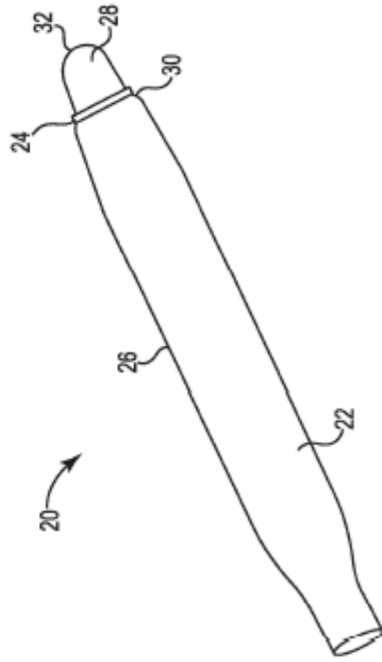


Fig. 1A

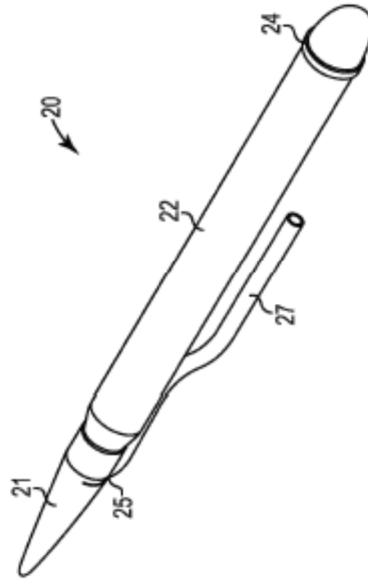


Fig. 1B

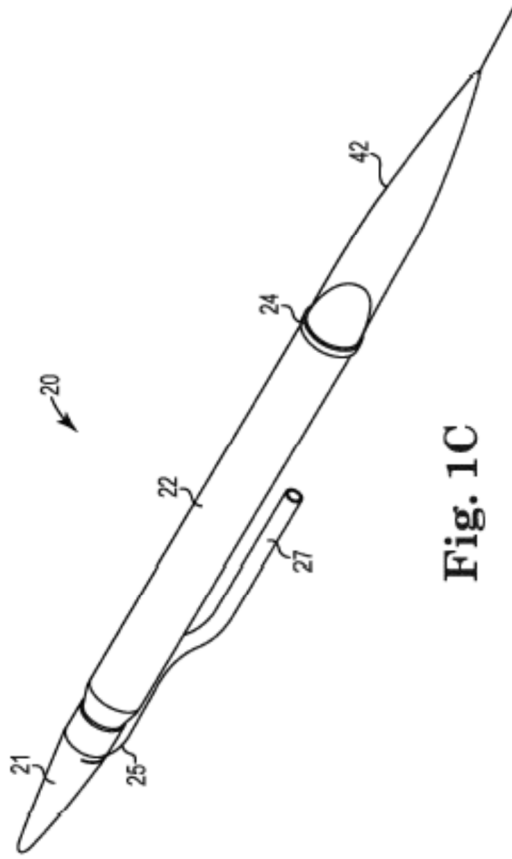


Fig. 1C

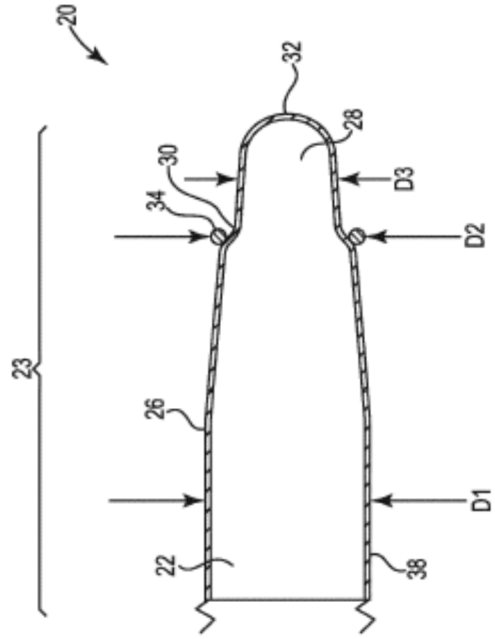


Fig. 2A

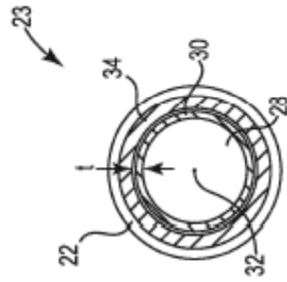


Fig. 2B

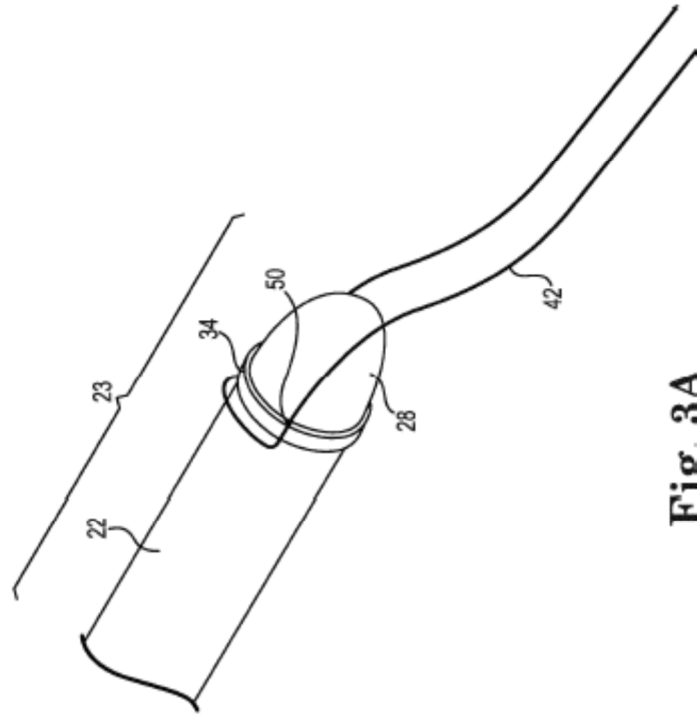


Fig. 3A

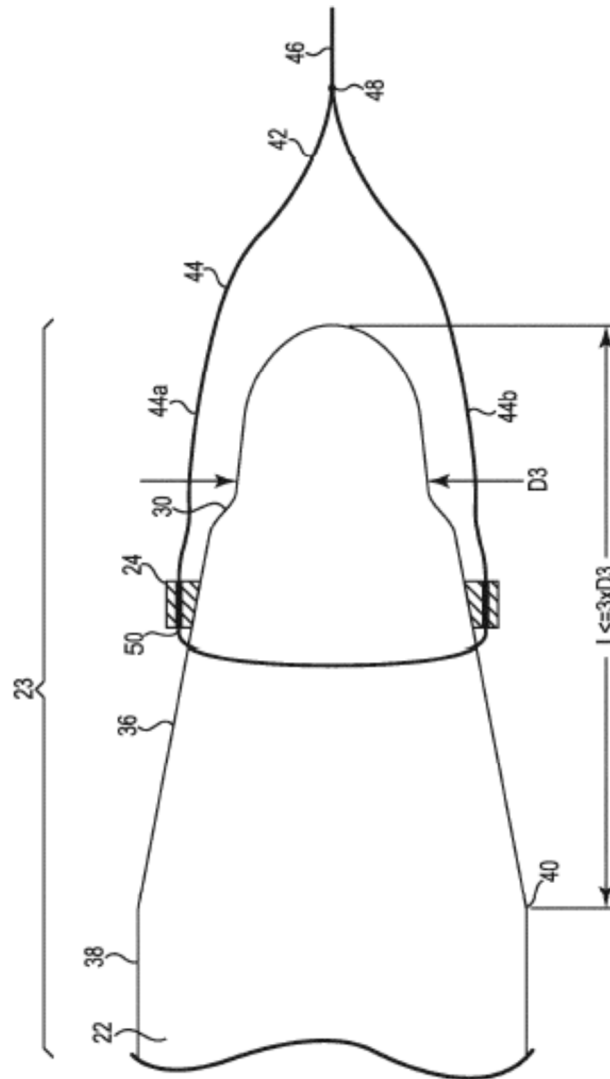


Fig. 3B

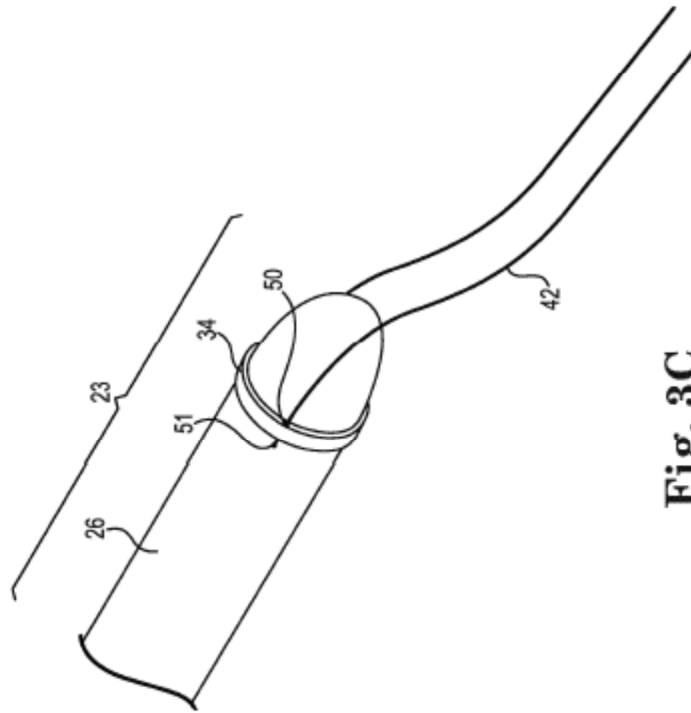


Fig. 3C

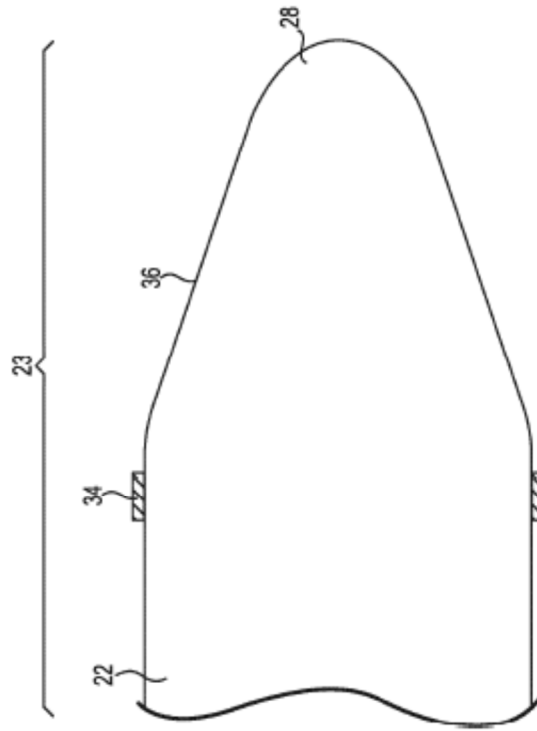


Fig. 3D

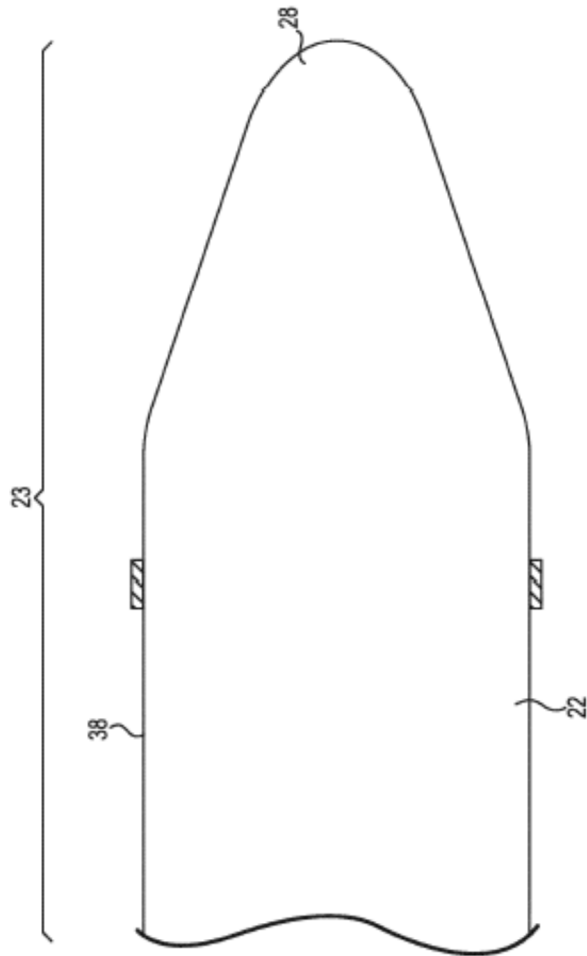


Fig. 3E

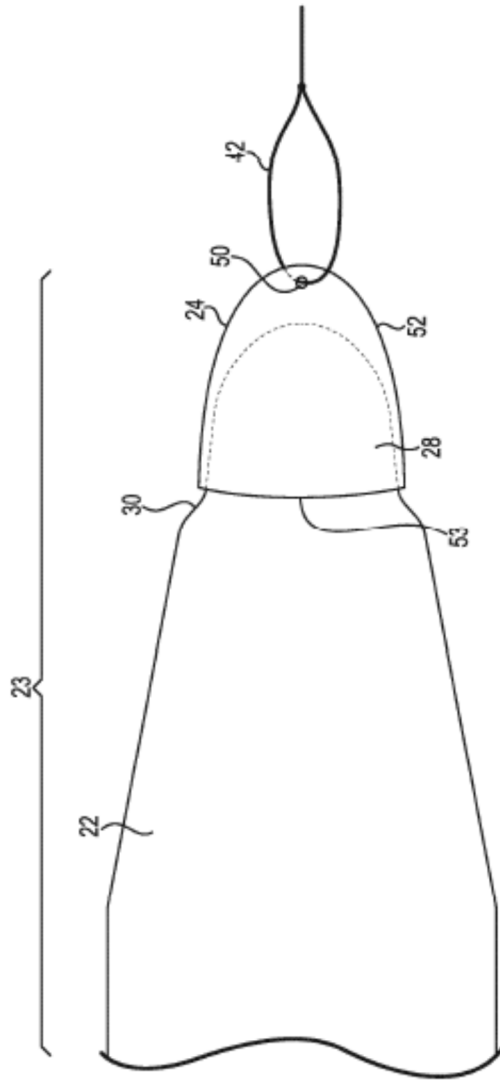


Fig. 4A

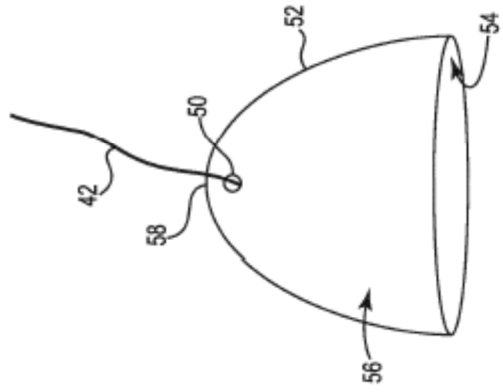


Fig. 4B

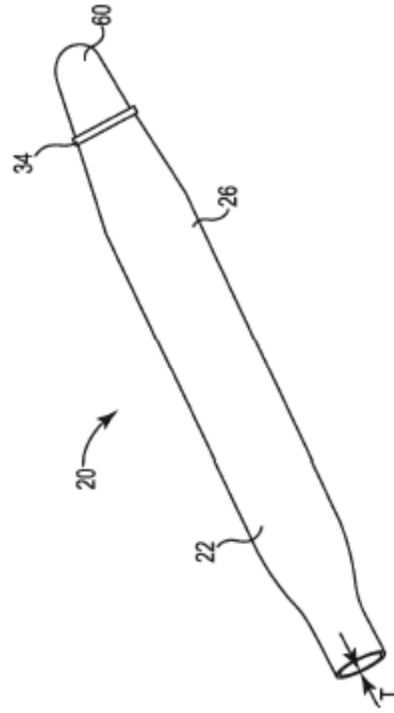


Fig. 5

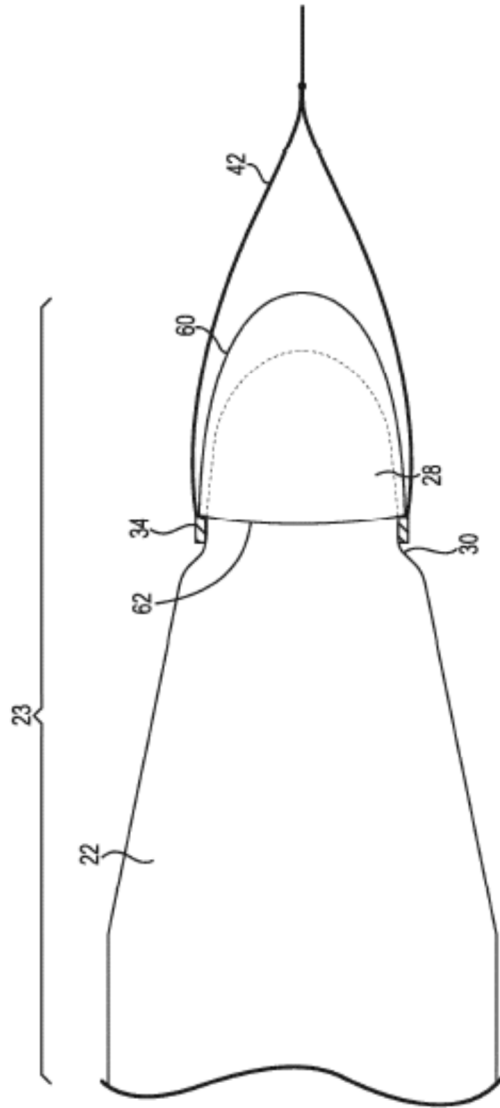


Fig. 6

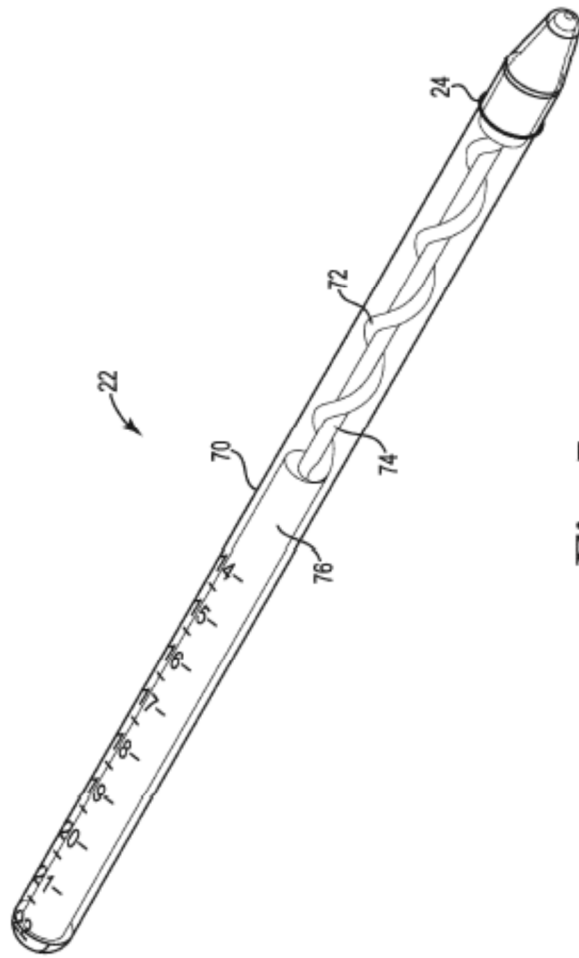


Fig. 7

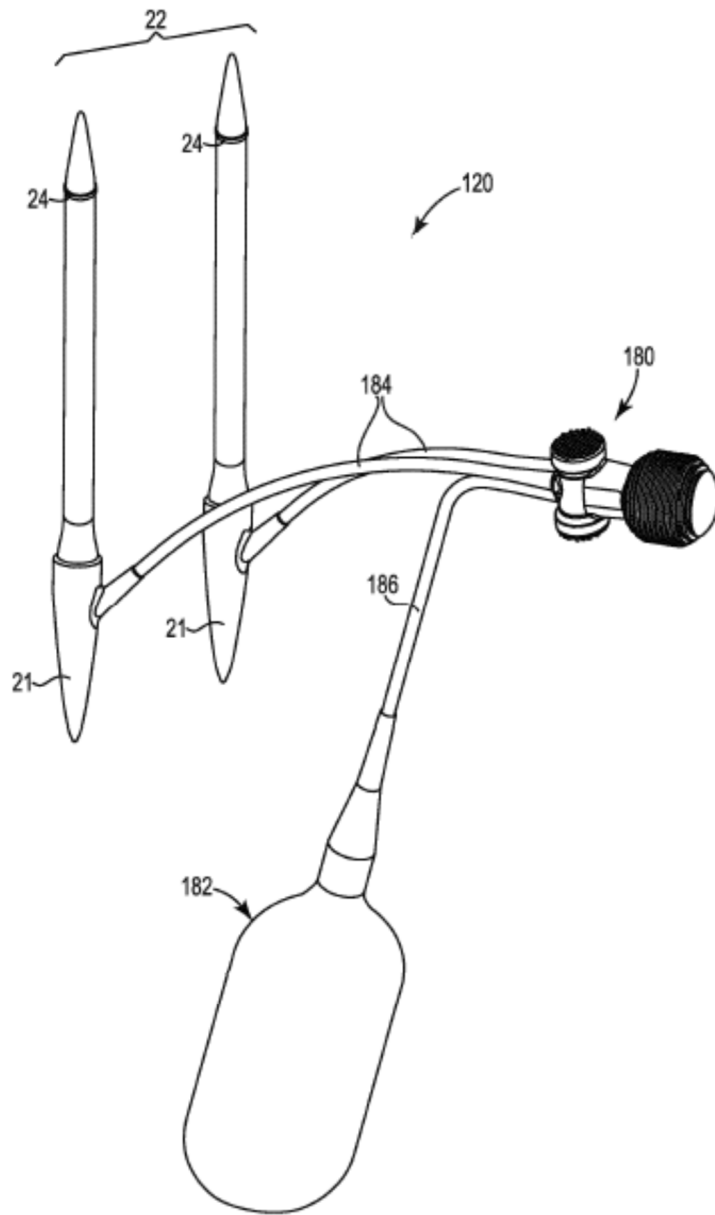


Fig. 8