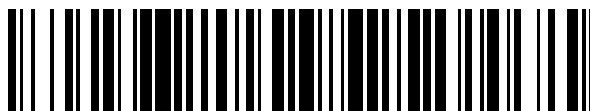


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 864**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2011** **PCT/DK2011/050282**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012** **WO12007009**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2011** **E 11736269 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017** **EP 2593041**

54 Título: **Prótesis de pene inflable de manera peristáltica**

30 Prioridad:

09.03.2011 US 201113043483

16.07.2010 US 837507

15.07.2010 DK 201070334

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

27.12.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DANIEL, GEOFFREY A.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 647 864 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

Prótesis de pene inflable de manera peristáltica

Antecedentes

Una prótesis de pene implantada es eficaz para mitigar la disfunción eréctil en hombres.

- 5 Una prótesis de pene incluye habitualmente un cilindro que está implantado en un cuerpo cavernoso del pene, un depósito de líquido implantado en el abdomen que comunica con el cilindro o cilindros y una bomba situada en el escroto que se utiliza para desplazar líquido del depósito de líquido al cilindro o cilindros.

- 10 En una aplicación habitual, el usuario comprime varias veces una pera de la bomba para extraer gradualmente líquido del depósito a la pera, y finalmente a los cilindros. La compresión repetida de la pera desplaza el líquido del depósito a los cilindros, lo que desinfla gradualmente el depósito e infla gradualmente el cilindro o cilindros para proporcionar finalmente al usuario un pene erecto. El usuario puede devolver el pene a su estado flácido transfiriendo selectivamente el líquido del cilindro o cilindros, de nuevo al depósito.

Las prótesis de pene descritas en lo anterior han demostrado ser eficaces para mitigar la disfunción eréctil en hombres. Sin embargo, los cirujanos y los pacientes han expresado un deseo de prótesis de pene mejoradas.

- 15 El documento US5112295 da a conocer una prótesis de pene que incluye partes de extremo proximal y distal con una parte intermedia del cuerpo principal normalmente flexible, no distensible, colapsable que se une a las partes proximal y distal. La prótesis incluye una disposición de bomba manipulable manualmente para establecer el movimiento de fluido necesario para el desarrollo de una condición eréctil o una condición flácida, según se desee.

Resumen

- 20 La invención se define mediante la reivindicación 1. Un aspecto da a conocer una única bomba monolítica con un depósito de fluido integrado en la bomba, donde dicha única bomba monolítica/depósito es implantable en un cuerpo cavernoso del pene para tratar la disfunción eréctil.

- 25 Un aspecto da a conocer una prótesis de pene que incluye una punta proximal en comunicación con un depósito, una vejiga de cilindro conectada en un extremo proximal a la punta proximal y que se extiende hasta un extremo distal, y un tubo peristáltico dispuesto en el interior de la vejiga de cilindro. El tubo peristáltico tiene un extremo proximal que comunica con el depósito y un extremo distal que está abierto a la vejiga de cilindro. La compresión peristáltica aplicada desde el extremo proximal al extremo distal del tubo peristáltico bombea fluido del depósito a la vejiga de cilindro.

- 30 Un aspecto que no forma parte de la invención da a conocer un procedimiento de tratamiento de la disfunción eréctil. El procedimiento incluye disponer una bomba que tiene una punta proximal que comunica con un depósito de fluido, una vejiga conectada en un extremo proximal a la punta proximal y que se extiende hasta un extremo distal cerrado, y un tubo dispuesto en la vejiga, teniendo el tubo un extremo proximal en comunicación de fluido con el depósito de fluido y un extremo distal que se abre a la vejiga. El procedimiento incluye adicionalmente implantar la bomba en un cuerpo cavernoso de un pene.

Breve descripción de los dibujos

- 35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones, y se incorporan a esta descripción y forman parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. A medida que se comprendan mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, se apreciarán fácilmente otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia
40 similares indican correspondientes partes similares.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de prótesis de pene que incluye una bomba que es implantable en un cuerpo cavernoso de un pene, un depósito implantable en un abdomen y una válvula de retención conectada entre la bomba y el depósito.

La figura 2 es una vista superior en sección de la válvula de retención mostrada en la figura 1.

- 45 La figura 3A es una vista lateral, en sección transversal, de la válvula de retención mostrada en la figura 2, en una configuración que impide el flujo de fluido de la bomba al depósito, y la figura 3B es una vista lateral, en sección transversal, de la válvula de retención, en una configuración que permite el flujo de fluido de la bomba al depósito.

La figura 4 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de la bomba mostrada en la figura 1.

- 50 La figura 5 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba mostrada en la figura 4, comprimida de manera peristáltica para conducir el fluido a una vejiga de la bomba.

La figura 6 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba mostrada en la figura 5, comprimida adicionalmente de manera peristáltica para conducir más fluido a la vejiga de la bomba.

La figura 7 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba mostrada en la figura 4 después del inflado peristáltico de la vejiga.

- 5 La figura 8 es una vista esquemática del sistema de prótesis de pene mostrado en la figura 1, con un par de bombas implantadas en los cuerpos cavernosos del pene.

La figura 9 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de una bomba configurada para ser implantada en un cuerpo cavernoso de un pene.

- 10 La figura 10 es una vista frontal de un colector que está dispuesto en una parte de extremo distal de la bomba mostrada en la figura 9.

La figura 11 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de un implante de pene formado monolíticamente para incluir una bomba peristáltica y un depósito de fluido, que son ambos implantables en un solo cuerpo cavernoso de un pene.

- 15 La figura 12 es una vista lateral, en sección transversal, del implante de pene mostrado en la figura 11, en un estado inflado.

La figura 13 es una vista lateral, en sección transversal, del implante de pene mostrado la figura 11 en un estado desinflado.

Descripción detallada

- 20 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma y en los que se muestran, de manera ilustrativa, realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se utiliza haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden situar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y en ningún modo es limitativa. Se debe entender que se pueden utilizar
25 otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos, sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se debe entender que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria se pueden combinar entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

- 30 El término "proximal", tal como se utiliza en esta solicitud, significa que la parte referida está situada a continuación, o cerca del punto de acoplamiento u origen, o de un punto central: situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal", tal como se utiliza en esta solicitud, significa que la parte referida está situada lejos del punto de acoplamiento u origen, o del punto central: situada lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la posición extrema más lejana de una parte distal de algo que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la posición
35 extrema más cercana de una parte proximal de algo que se está describiendo. Por ejemplo, el glande está en posición distal, y la raíz de los cuerpos cavernosos del pene está en posición proximal con respecto al cuerpo del varón, de tal modo que el extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a medio camino hasta el glande.

- 40 "Fluido" significa una sustancia no sólida que fluye e incluye gases y líquidos, o una combinación de un gas y un líquido.

"Gas" significa una sustancia que tiene moléculas que se dispersan y se expanden libremente para ocupar todo el volumen de un recipiente en el que están dispuestas. El aire y el metilbutano son dos ejemplos de gases.

- 45 "Líquido" significa una sustancia que tiene moléculas que no se dispersan, de tal modo que el líquido resiste la compresión, y las moléculas del líquido no se dispersarán para rellenar todos los espacios de un recipiente en el que está dispuesto el líquido. El suero fisiológico es un ejemplo de líquido.

- La presión atmosférica al nivel del mar es de aproximadamente 14 libras por pulgada cuadrada (PSI, pounds per square inch). La presión medida o mencionada en relación con el líquido comprimido en el conjunto de prótesis de pene descrito la presente memoria es una referencia a una presión manométrica, que es una presión que ha aumentado por encima de la presión atmosférica. Esta presión manométrica se registra como libras por pulgada cuadrada manométricas (PSIg, pounds per square inch gauge).
50

Peristáltica se refiere a una contracción de tipo onda de un tubo o estructura tubular, entre una abertura de entrada y una abertura de salida, mediante la que los contenidos en el tubo son forzados hacia la abertura de salida. Compresión peristáltica es una contracción de tipo onda que se proporciona, en un ejemplo, pellizcando el tubo con los dedos (o

con un dispositivo) y deslizando los dedos/el dispositivo desde cerca de la abertura de entrada hacia la abertura de salida. La compresión peristáltica se denomina compresión móvil.

Las realizaciones proporcionan una bomba que se implanta en un cuerpo cavernoso del pene, donde la bomba incluye una vejiga y un tubo dispuesto en la vejiga. El tubo está configurado para desplazar de manera peristáltica fluido de un depósito a la vejiga. En una realización, el depósito se implanta en el abdomen del paciente y la bomba se implanta en el cuerpo cavernoso del pene. En una realización, una sola bomba monolítica con un depósito de fluido integrado en el interior de la bomba es implantable en un cuerpo cavernoso del pene. En diversas realizaciones, el paciente utiliza sus dedos para iniciar una contracción de tipo onda del tubo, que desplaza de manera peristáltica fluido del depósito a la vejiga, inflando de ese modo la vejiga y creando una erección.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de prótesis de pene 20. El sistema de prótesis de pene 20 (sistema 20) incluye un depósito de fluido 22, un par de bombas de prótesis de pene 24 y una válvula de retención 26 conectada entre el depósito de fluido 22 y las bombas de prótesis de pene 24. En una realización, las bombas de prótesis de pene 24 incluyen una primera bomba de prótesis 24a que es implantable en un primer cuerpo cavernoso del pene y una segunda bomba de prótesis 24b que es implantable en un segundo cuerpo cavernoso del pene. El depósito 22 es implantable en el cuerpo, por ejemplo dentro del abdomen del usuario. El tubo 28 está conectado entre el depósito de fluido 22 y la válvula de retención 26, y cada una de las bombas de prótesis 24 incluye un tubo 30 conectado a la válvula de retención 26. Por lo tanto, las bombas 24 comunican con el depósito 22 por medio de los tubos 28, 30.

La figura 2 es una vista superior en sección transversal de una realización de la válvula de retención 26. La válvula de retención 26 incluye un cuerpo 40, una abertura de entrada 42 y una abertura de salida 44, y una bola 46 que está forzada contra un asiento 48 mediante un resorte 50. En una realización, el cuerpo 40 es un cuerpo deformable moldeado o fabricado de otro modo a partir de un polímero elástico/comprimible, tal como silicona o un polímero termoplástico.

La válvula de retención 26 está configurada para permitir extraer fluido del depósito 22 (figura 1) a las bombas 24, e impedir o limitar que el fluido salga de las bombas 24 y vuelva al depósito 22, hasta que esta condición del flujo sea permitida selectivamente por el usuario (tal como se muestra en la figura 3A).

Durante un inflado de las bombas 24 a modo de ejemplo, el fluido se desplaza a través del tubo 28 y de la abertura de entrada 42 mediante una condición de bombeo o una condición de presión que desplaza el fluido fuera del depósito 22 con una presión suficiente para desplazar la bola 46 fuera del asiento 48. El fluido se desplaza a través de la abertura de salida 44 y del tubo 30, y entra a las bombas de prótesis de pene 24 (figura 1).

La figura 3A es una vista lateral, en sección transversal, de la válvula de retención 26 que muestra que se impide que el fluido del interior de las bombas de prótesis de pene 24 fluya de vuelta a la válvula de retención 26, mediante el resorte 50 que fuerza la bola 46 contra el asiento 48. De este modo, el fluido utilizado para inflar las bombas 24 (figura 1) mantiene las bombas 24 en el estado inflado hasta que el usuario manipula selectivamente la válvula de retención 26 para permitir el desinflado de las bombas 24.

La figura 3B es una vista lateral, en sección transversal, de la válvula de retención 26 que muestra la manipulación por parte del usuario de la válvula de retención 26 para permitir el desinflado de las bombas 24. En una realización, la manipulación del usuario de la válvula de retención 26 incluye una aplicación de una fuerza F para deformar el cuerpo 40. La deformación del cuerpo 40 tiene como resultado que la bola 46 es desplazada fuera del asiento 48, lo que permite que el fluido fluya desde la abertura de entrada 44 más allá de la bola 46 y vuelva a través de la abertura de entrada 42 al depósito 22 (figura 1).

La figura 4 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de la bomba de prótesis de pene 24. Se describe una de las bombas de prótesis de pene 24, en el bien entendido de que la aplicación típica incluiría dos bombas implantadas 24, una en cada uno de los dos cuerpos cavernosos del paciente.

La bomba de prótesis de pene 24 incluye una punta proximal 60, una vejiga de cilindro 62 conectada a la punta proximal 60 y un tubo peristáltico 64 dispuesto en el interior de la vejiga de cilindro 62. La bomba de prótesis de pene 24 se muestra con la vejiga de cilindro 62 desplazada respecto del tubo peristáltico 64 para una mayor claridad descriptiva, aunque se debe entender que una bomba flácida 24 (por ejemplo, una bomba 24 que no esté totalmente inflada) tendría la vejiga 62 relajada en un estado rugoso o arrugado en que la vejiga 62 podría incluso hacer contacto con el tubo peristáltico 64.

La punta proximal 60 comunica con el depósito 22 (figura 1) por medio de un conducto 70. En una realización, la punta proximal 60 es una punta proximal sustancialmente sólida que está conformada para proporcionar una cámara 72, extendiéndose el conducto 70 desde la cámara 72 hasta el depósito 22, y comunicando el tubo peristáltico 64 con la cámara 72 y extendiéndose desde la misma.

La vejiga de cilindro 62 se extiende desde un extremo proximal de 74 que está conectado a la punta proximal 60 distalmente hasta un extremo distal cerrado 76. En una realización, la vejiga de cilindro 62 está dispuesta como una

vejiga cerrada de manera estanca y sustancialmente encerrada que define un lumen, y el tubo peristáltico 64 está dispuesto en el interior del lumen.

El tubo peristáltico 64 tiene un extremo proximal 78 que está conectado con la cámara 72 y un extremo distal 80 que se abre al interior de la vejiga de cilindro 62. En una realización, el tubo peristáltico 64 es un tubo en voladizo, estando el extremo proximal 78 conectado a la punta proximal 60, y el extremo distal 80 libre y no soportado, donde el extremo distal 80 se abre en el interior de la vejiga de cilindro 62. La compresión peristáltica aplicada desde el extremo proximal 78 hacia el extremo distal 80 del tubo peristáltico 64 bombea fluido del depósito 22 (figura 1) a la vejiga de cilindro 62.

En una realización, está dispuesto un extendedor opcional 90 de la punta posterior, que se puede acoplar a una parte 92 del extremo proximal de la punta proximal 60. La longitud global de un pene incluye una parte del cuerpo interno situada en un extremo proximal (denominado la raíz de los cuerpos cavernosos del pene) hasta un extremo distal externo (denominado el glande). Naturalmente, la longitud del pene difiere entre pacientes. El extendedor opcional 90 de la punta posterior está dispuesto para extender la bomba de prótesis de pene 24 a una mayor distancia en la dirección proximal, lo que permite que la prótesis de pene se extienda en la raíz de los cuerpos cavernosos del pene para un ajuste mejorado.

En una realización, la prótesis de pene 24 es sustancialmente cilíndrica o, sino, adecuada para ser implantable en un cuerpo cavernoso del pene e incluye el conducto 70 que se extiende desde la punta proximal 60, con la vejiga 62 conectada a la punta proximal 60, y el tubo peristáltico 64 puede funcionar como una bomba peristáltica y está dispuesto en la vejiga 62. Una compresión deslizante de tipo onda, aplicada desde el extremo proximal 78 al extremo distal 80 de la bomba peristáltica 64, desplaza el fluido del depósito de fluido 22 al interior de la vejiga 62.

Los materiales adecuados para fabricar la bomba de prótesis de pene 24 incluyen polímeros, siendo dos ejemplos poliuretano o silicona. Por ejemplo, en una realización, la vejiga 62 se fabrica de un material de uretano comercializado con la marca comercial BIOFLEX disponible en la firma Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota, y el extremo distal 76 de la vejiga 62 se sumerge a continuación en material adicional de uretano que se seca proporcionando una forma deseable de extremo delantero a la vejiga 62. En una realización, la vejiga 62 está fabricada de silicona, que es diferente al uretano. Para facilitar el acoplamiento de estos dos materiales diferentes, en una realización la vejiga de silicona se recubre con sílice pirógena con el fin de preparar la superficie para la unión con una punta de extremo distal de uretano.

La figura 5 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba 24 comprimida de manera peristáltica para extraer fluido L del depósito 22 a la vejiga 62 con el fin de inflar la bomba de prótesis de pene 24. En una realización, el usuario comprime la vejiga 62 y aprieta las paredes del tubo peristáltico 64 uniéndolas, y mientras aprieta las paredes del tubo peristáltico 64 desliza la compresión desde el extremo proximal 78 hacia el extremo distal 80 del tubo 64. La compresión móvil de la onda peristáltica W aspira el fluido L desde el depósito 22, a través del conducto 70, y hace pasar el fluido L a través del tubo peristáltico 64 a la vejiga 62. Posteriores compresiones móviles repetidas de la onda peristáltica W dirigirán más fluido L a la vejiga 62.

La figura 6 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba 24 más comprimida de manera peristáltica para hacer pasar el fluido L a la vejiga 62. La compresión móvil se ha desplazado de la sección central de la vejiga de cilindro 62 hacia el extremo distal 76, desplazando por lo tanto el líquido L al extremo libre 80 del tubo 64 y expulsando el líquido L al interior de la vejiga de cilindro 62. En una realización, el cirujano instruye al usuario para que expulse el fluido L del tubo peristáltico 64 hacia la vejiga de cilindro 62 hasta que la vejiga 62 esté comprimida aproximadamente a 0,69-1,38 bar (10-20 PSig).

La figura 7 es una vista lateral, en sección transversal, de la bomba de prótesis de pene 24 completamente inflada después de la aplicación de compresión peristáltica al tubo peristáltico 64. El fluido L ha sido bombeado de manera peristáltica desde el depósito 22 a través del tubo peristáltico 64 y al interior de la vejiga de cilindro 62. La válvula de retención 26 (figura 3A) impide que el flujo del fluido L salga de la vejiga de cilindro 62, lo que permite que la bomba de prótesis de pene 24 mantenga su presión de inflado hasta que el usuario activa selectivamente la válvula de retención 26 para drenar el fluido L desde la vejiga de cilindro 62 de vuelta al depósito 22. En una realización, el fluido L en la vejiga de cilindro 62 es comprimido hasta aproximadamente 0,69-1,38 bar (10-20 PSig) mediante el bombeo del tubo peristáltico 64.

La figura 8 es una vista esquemática del sistema de prótesis de pene 20 con el depósito implantado en el abdomen del paciente y una bomba de prótesis 24 implantada en cada cuerpo cavernoso del pene P.

En un enfoque de implantación a modo de ejemplo, la zona en inguinal del paciente se limpia, afeita y prepara adecuadamente, por ejemplo, con una solución quirúrgica antes de cubrirla con un paño estéril. Un dispositivo de retracción, tal como un retractor vendido bajo la marca comercial de LONE STAR, disponible en la firma Lone Star Medical Products, de Stafford, TX, es situado alrededor del pene P. A continuación, el cirujano forma una incisión para acceder al cuerpo cavernoso del paciente, incluyendo ejemplos adecuados de incisiones una incisión infrapúbica o bien una incisión escrotal transversal.

La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, por encima del pene), mientras que la incisión escrotal transversal se realiza a través de una parte superior del escroto del paciente Sc. Como un ejemplo de un

enfoque escrotal transversal, el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto superior Sc, y disecciona bajando a través de la fascia de Dartos y la fascia de Buck para dejar al descubierto la túnica albugínea del pene P.

A continuación, cada cuerpo cavernoso se deja al descubierto en una corporotomía donde se forma una incisión pequeña (de aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder al cuerpo cavernoso y dilatarlo. El cuerpo cavernoso se dilata distalmente hacia el glande y proximalmente hacia la raíz de los cuerpos cavernosos con una herramienta adecuada para crear un espacio para la bomba de prótesis de pene 24. Por ejemplo, el cirujano inicia la dilatación de ambos cuerpos cavernosos distal y proximal introduciendo un dilatador de 8 mm en el tejido esponjoso de los cuerpos con una progresión secuencial hasta aproximadamente un dilatador de 14 mm, cada uno de los cuales es introducido y presionado distalmente hacia el glande y proximalmente hacia la raíz de los cuerpos cavernosos del pene. El cirujano mide la longitud del cuerpo cavernoso dilatado para facilitar la selección de la longitud adecuada de la bomba de prótesis de pene 24, y ajusta la longitud del implante añadiendo a conveniencia un extendedor 90 de la punta posterior dimensionado adecuadamente (figura 4).

Después de la dilatación de los cuerpos cavernosos, se introduce una bomba de prótesis de pene desinflada 24 (figura 4) en la corporotomía preparada. El cirujano puede palpar el extremo del pene P en la zona subcoronal para localizar el extremo distal 76 de la bomba de prótesis de pene 24 con el fin de garantizar una colocación interior apropiada de la prótesis en el paciente.

El depósito 22 se conecta a la bomba de prótesis de pene 24 por medio de los tubos 28, 30, y el cirujano infla y desinfla la vejiga 62 para garantizar un funcionamiento apropiado del sistema 20. A continuación, se implanta en el abdomen un depósito 22 lleno de fluido L, por ejemplo en el espacio de Retzius, y el sitio quirúrgico se cierra para permitir la cicatrización del paciente.

Durante la utilización, y haciendo referencia a las figuras 5 a 7, el paciente aplicará compresión peristáltica al tubo peristáltico 64 desde una posición adyacente al extremo proximal 78 del tubo peristáltico 64 hacia el extremo distal 80 del tubo peristáltico 64 para aspirar fluido del depósito 22 hacia la vejiga de cilindro 62 con el fin de inflar el pene desde un estado flácido hasta un estado erecto. La válvula de retención 26 está configurada para permitir que el fluido fluya del depósito 22 al interior de la bomba peristáltica 24 implantado en el pene P para inflar la vejiga de cilindro 62. La válvula de retención 26 está configurada como una válvula unidireccional que evita o impide el flujo de retorno del fluido L desde la bomba peristáltica 24 de nuevo al depósito 22, hasta que el paciente manipula selectiva y manualmente la válvula de retención 26 para permitir el flujo de retorno del fluido.

La bomba peristáltica 24 permite el control mejorado del paciente al hacer transitar el pene desde su estado flácido hasta el estado erecto, mediante iniciar manualmente una contracción de tipo onda en el tubo peristáltico 64. Otros dispositivos para tratar la disfunción eréctil incluyen una bomba de pera, situada a menudo en el escroto Sc. Bombear manualmente la bomba de pera puede ser agotador (especialmente para usuarios con artritis en los dedos), y tiene el potencial de provocar traumatismos en la piel del escroto Sc. En cambio, la bomba peristáltica 24 de sistema 20 proporciona una erección del pene P controlada, activada de manera más natural.

La figura 9 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de la bomba peristáltica 100 adecuada como prótesis de pene implantable. En una realización, la bomba peristáltica 100 (bomba 100) incluye una punta proximal 102 que tiene un conducto 104 que comunica con el depósito 22 (figura 1), una vejiga de cilindro 106 acoplada a la punta proximal 102 y que incluye un colector 108, y un tubo peristáltico 110 que se extiende entre la punta proximal 102 y el colector 108. La bomba 100 se muestra con fines descriptivos en estado inflado, llenando el fluido L la vejiga 106 hasta un estado erecto.

El conducto 104 es similar al conducto 70 (figura 4) y está dispuesto como un tubo que es adecuado para su conexión a la válvula de retención 26 y al depósito 22 mostrado en la figura 1.

En una realización, la punta proximal 102 está formada para definir una cámara 112, estando el tubo peristáltico 110 conectado a la cámara 112 en un extremo proximal 114 y conectado al colector 108 en un extremo distal 116. En esta realización, el tubo peristáltico 110 está soportado y fijado en sus dos extremos enfrentados 114, 116.

En una realización, la vejiga 106 es una vejiga elástica y flexible (similar a la vejiga 62 descrita anteriormente en la figura 4) y está configurada para ser inflada y desinflada mediante un fluido que es bombeado a través del tubo peristáltico 110 al colector 108 para llenar e inflar la vejiga 106. La vejiga 106 está acoplada de manera adecuada a la punta proximal 102 mediante adhesivo, moldeo, soldadura sónica o cualesquiera otros enfoques de acoplamiento adecuados para conectar dos materiales poliméricos.

La figura 10 es una vista frontal del colector 108 dispuesto en una parte de extremo distal 118 de la vejiga 106. En una realización, el colector 108 incluye un canal central del colector 120 que se extiende desde el extremo distal 116 del tubo peristáltico 110 para comunicar con uno o varios canales radiales 122 que comunican entre el canal central del colector 120 y la vejiga de cilindro 106.

En una realización, el colector 108 está dispuesto como un polímero relativamente "blando", tal como silicona, con un durómetro de menos de aproximadamente 30 Shore A, seleccionado para proporcionar un adecuado tacto suave y

diestro en la parte de extremo distal 118 de la vejiga 106. En una realización, el colector 108 está dispuesto como un polímero más firme, tal como silicona con un durómetro de más de aproximadamente 30 Shore A, que proporciona una punta más firme en la parte de extremo distal 118 de la vejiga 106.

En una realización, el colector 108 está conformado para incluir un canal 122 que dirige el fluido L desde el tubo peristáltico 110 a la vejiga 106. En una realización, el colector 108 está conformado para incluir múltiples canales de "regadera" ("shower head") 122 que dirigen el fluido L desde el tubo peristáltico 110 a la vejiga 106.

La figura 11 es una vista lateral, en sección transversal, de una realización de un implante de pene 200 que incluye una bomba peristáltica 202 y un depósito de fluido 204, que son ambos implantables en un mismo cuerpo cavernoso de un pene. A diferencia de las prótesis de pene de múltiples componentes que proporcionan un depósito de fluido (normalmente implantado en el abdomen) separado de una bomba de fluido (normalmente implantada en el escroto) estando tanto la bomba como el depósito separados de los cilindros del pene, el implante de prótesis de pene 200 proporciona un solo implante monolítico que incluye la bomba 202, el depósito 204 y una vejiga de expansión perimetral 216, todos integrados en un dispositivo que es implantable en un cuerpo cavernoso del pene.

En una realización, la bomba peristáltica 202 (bomba 202) incluye una punta proximal 212 formada integralmente para incluir un depósito 204, una vejiga de cilindro 216 acoplada a la punta proximal 212 y que incluye un colector 218, y un tubo peristáltico 220 que se extiende entre la punta proximal 212 y el colector 218. La bomba 202 se muestra con fines descriptivos en estado desinflado, con una parte L1 del volumen total de fluido del implante 200 retenida en el depósito de fluido 204 y una parte L2 del volumen total de fluido del implante 200 retenida en la vejiga 216. El tubo peristáltico 220 puede funcionar para desplazar la parte L1 del fluido retenida en el depósito de fluido 204 a la vejiga 216, de tal modo que la vejiga 216 es inflada/comprimida mediante la combinación de la parte de fluido L1 y la parte de fluido L2.

En una realización, la vejiga 216 es una vejiga elástica y flexible, similar a las vejigas descritas anteriormente, y está configurada para ser inflada bombeando fluido a través del tubo peristáltico 220 y del colector 218 para llenar e inflar la vejiga 216. La vejiga 216 está acoplada de manera adecuada a la punta proximal 212 mediante adhesivo, moldeo, soldadura sónica o cualesquiera otros enfoques de acoplamiento adecuados para conectar dos materiales poliméricos.

En una realización, el colector 218 es similar al colector 108 descrito anteriormente, e incluye un canal central del colector 230 que se extiende desde un extremo distal 232 del tubo peristáltico 220 para comunicar con uno o varios canales radiales 234 que comunican entre el canal central del colector 230 y la vejiga de cilindro 216. El fluido L1 que se bombea a través del tubo peristáltico 220 es pulverizado o distribuido mediante los canales radiales 234 a la vejiga 216.

En una realización, la punta proximal 212 aloja el depósito 204 y un conjunto de válvula de retención 240 que está dispuesto entre el depósito de fluido 204 y la bomba de pene 202. El conjunto de válvula de retención 240 puede funcionar para separar el fluido L1 del depósito 204 respecto del fluido L2 de la vejiga 216, cuando la bomba 202 está en estado desinflado. Además, el conjunto de válvula de retención 240 puede ser accionado por el usuario para desinflar selectivamente la vejiga 216 permitiendo que el fluido L1 que se bombea a la vejiga 216 vuelva al depósito 204.

En una realización, la punta proximal 212 está fabricada de acero inoxidable para proporcionar un alojamiento para el depósito 204 y el conjunto de válvula de retención 240.

En una realización, el conjunto de válvula de retención 240 incluye una bola 250 que está forzada contra un asiento 252 mediante un resorte 254 y un mecanismo de desinflado 256 que puede funcionar para desplazar la bola 250 fuera del asiento 252. En una realización, el mecanismo de desinflado 256 se proporciona como un cable de émbolo flexible 256 que incluye una varilla del émbolo 260 retenida en el interior de un cable 258 y forzada de manera cargada por resorte, mediante un resorte 262. La varilla del émbolo 260 es desplazable, para desplazar la bola 250 fuera del asiento 252. Además, la varilla del émbolo está forzada mediante el resorte 262 para permitir que la bola 250 permanezca en el asiento 252 hasta que el usuario decide selectivamente desinflar la vejiga 216.

En una realización, el mecanismo de desinflado 256 está dispuesto como un cable flexible que está dimensionado y configurado para su colocación dentro del escroto del paciente. En otras realizaciones, el mecanismo de desinflado 256 está implantado adecuadamente en el abdomen u otra cavidad corporal del paciente. En una realización, el mecanismo de desinflado 256 está implantado quirúrgicamente en el interior del escroto del paciente, y conectado a la unidad monolítica de la bomba 202 y al depósito 204, que están ambos implantados en el interior de un cuerpo cavernoso del pene.

La figura 12 es una vista lateral, en sección transversal, del implante de pene 200 en un estado inflado, y la figura 13 es una vista lateral, en sección transversal, del implante de prótesis de pene 200 en un estado desinflado.

La figura 12 es una vista en sección transversal del implante de pene 200 después de que el tubo peristáltico 220 haya sido bombeado de manera peristáltica para transferir el fluido L1 del depósito 204 a la vejiga 216. El bombeo peristáltico (ver figuras 5 y 6) del tubo peristáltico 220 aspira o extrae el fluido L1 del depósito 204, con una presión

suficiente para comprimir el resorte 254 y desplazar la bola 250 fuera del asiento 252, lo que tiene como resultado que el fluido L1 se desplaza a través del tubo peristáltico 220 a la vejiga 216. La parte de fluido L1 se mezcla con la parte de fluido L2 para inflar la vejiga 216 a una presión de aproximadamente 1,03 bar (15 PSig). Se impide que el fluido de la vejiga 216 fluya devuelta al depósito 200 mediante la bola 250 que está asentada contra el asiento 252.

- 5 La parte de fluido L1 además de la parte de fluido L2 se combinan para proporcionar un volumen total de líquido que se selecciona para inflar completamente la vejiga 216. En una realización, la parte de fluido L1 tiene un volumen de aproximadamente 150 ml y la parte de fluido L2 tiene un volumen de aproximadamente 100 ml.

La figura 13 es una vista lateral, en sección transversal, del implante de prótesis de pene 208 en un estado desinflado. La varilla del émbolo 260 ha sido presionada para desplazar la bola 250 sacándola del asiento 252. Una parte del fluido L1 en el interior de la vejiga 216 fluye más allá del asiento 252 y vuelve al depósito 204, desinflando la vejiga 216. El usuario puede ayudar al desinflado de la vejiga 216 comprimiendo la vejiga 216 mientras activa el émbolo, en 260. La varilla del émbolo 260 es forzada de nuevo a su configuración estable cuando es desactivada por el usuario, permitiendo que la bola 250 vuelva al asiento 252.

- 10
- 15 Las realizaciones dan a conocer una bomba que se implanta en un cuerpo cavernoso del pene, donde la bomba incluye un tubo peristáltico. El paciente utiliza sus dedos para iniciar una contracción de tipo onda del tubo, que desplaza fluido de manera peristáltica desde un depósito a una vejiga de la bomba, inflando por lo tanto la vejiga y creando una erección.

- 20 Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones específicas mostradas y descritas pueden ser sustituidas por diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud prevé abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos discutidos en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente mediante las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de prótesis de pene (20), que comprende:

un depósito de fluido (22);

una prótesis de pene (24) que comprende una vejiga (62) y un tubo (64) dispuesto en el interior de la vejiga (62),
teniendo el tubo (64) un extremo proximal (78) que comunica con el depósito de fluido (22) y un extremo distal (80)
que se abre al interior de la vejiga (62),

una válvula de retención (26) conectada entre el depósito de fluido (22) y la prótesis de pene (24);

caracterizado por que una compresión móvil aplicada desde el extremo proximal (78) hacia el extremo distal (80) del
tubo (64) extrae fluido del depósito de fluido (22) y expulsa fluido fuera del extremo distal (80) del tubo (64) al interior
de la vejiga (62).

2. El sistema de prótesis de pene (20) según la reivindicación 1, en el que la vejiga (62) está dispuesta como un lumen
cerrado de manera estanca y sustancialmente encerrado, y el tubo (64) está dispuesto en el interior del lumen cerrado
de manera estanca y sustancialmente encerrado.

3. El sistema de prótesis de pene (20) según la reivindicación 1 ó 2, en el que el tubo (64) es un tubo en voladizo,
estando el extremo proximal (78) del tubo (64) conectado a una punta proximal (60) de la prótesis de pene (24), y el
extremo distal (80) del tubo (64) es un extremo libre.

4. El sistema de prótesis de pene (20) según la reivindicación 1, 2 ó 3, que comprende además:

un colector (108) dispuesto en una parte de extremo distal de la vejiga (106), definiendo el colector (108) por lo menos
un canal (122) que comunica entre el extremo distal (80) del tubo y la vejiga (106).

5. El sistema de prótesis de pene (20) según la reivindicación 4, en el que el extremo proximal (78) del tubo (64) está
conectado a una punta proximal (60) de la prótesis de pene (24) y el extremo distal (80) del tubo (64) está conectado
al colector (108).

6. El sistema de prótesis de pene (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el depósito de fluido
(204) está conformado integralmente en el interior de la prótesis de pene (200).

7. El sistema de prótesis de pene (20) según la reivindicación 6, en el que el sistema comprende además una punta
proximal (212) conectada a un extremo proximal de la vejiga (216), y el depósito de fluido (204) está conformado
integralmente en el interior de la punta proximal (212).

8. El sistema de prótesis de pene (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el depósito de fluido
(22, 204) está dispuesto por separado de la prótesis de pene (24, 200), comprendiendo además el sistema:

una punta proximal (212) conectada a un extremo proximal de la vejiga (216); y

un conducto que se extiende entre el depósito de fluido (204) y la punta proximal (212) y comunica con el extremo
proximal del tubo.

9. El sistema de prótesis de pene (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un par (24a,
24b) de prótesis de pene.

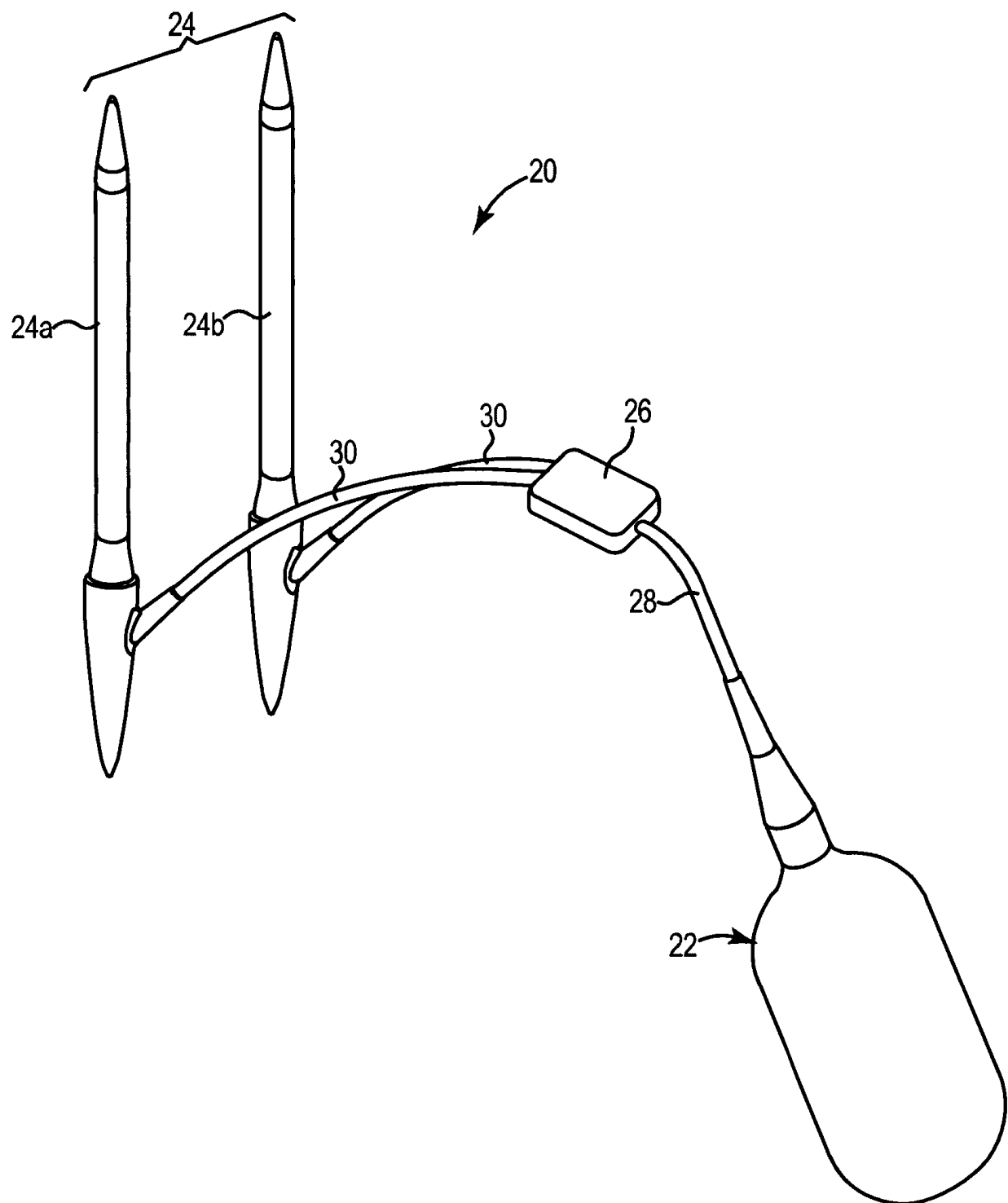


Fig. 1

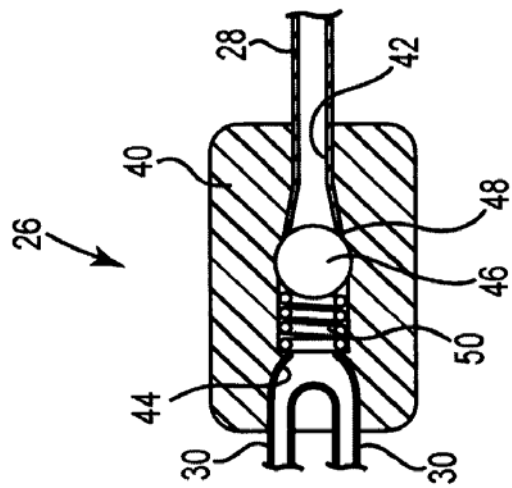


Fig. 2

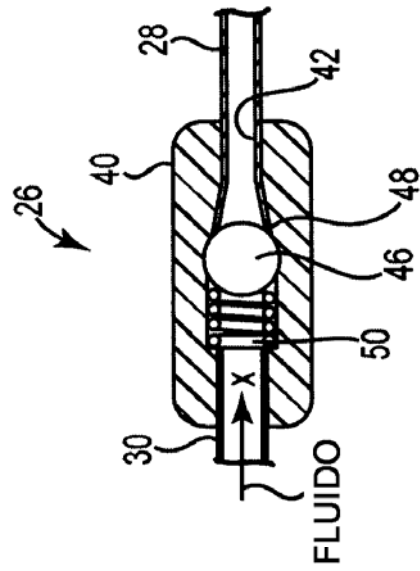


Fig. 3A

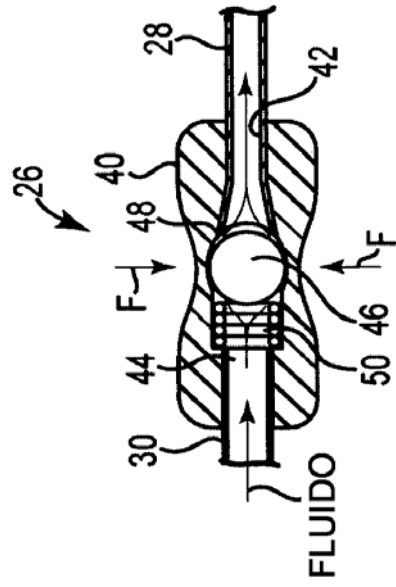


Fig. 3B

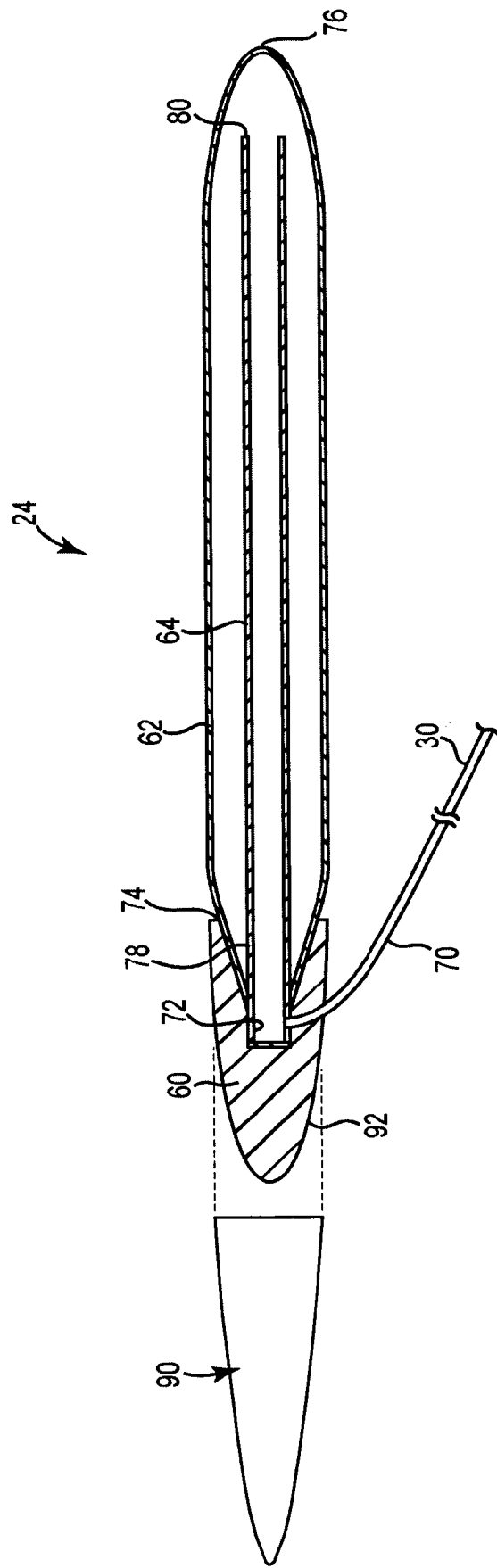


Fig. 4

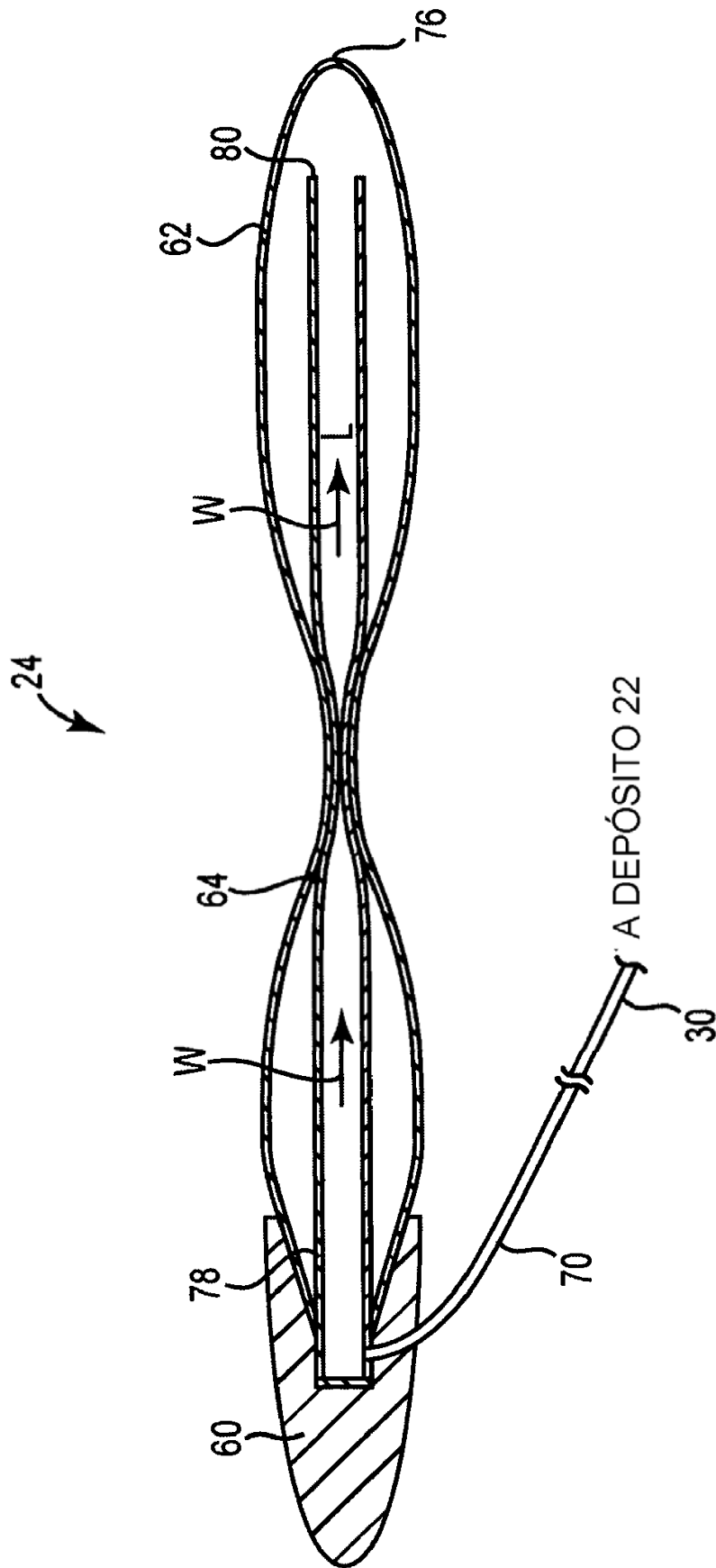


Fig. 5

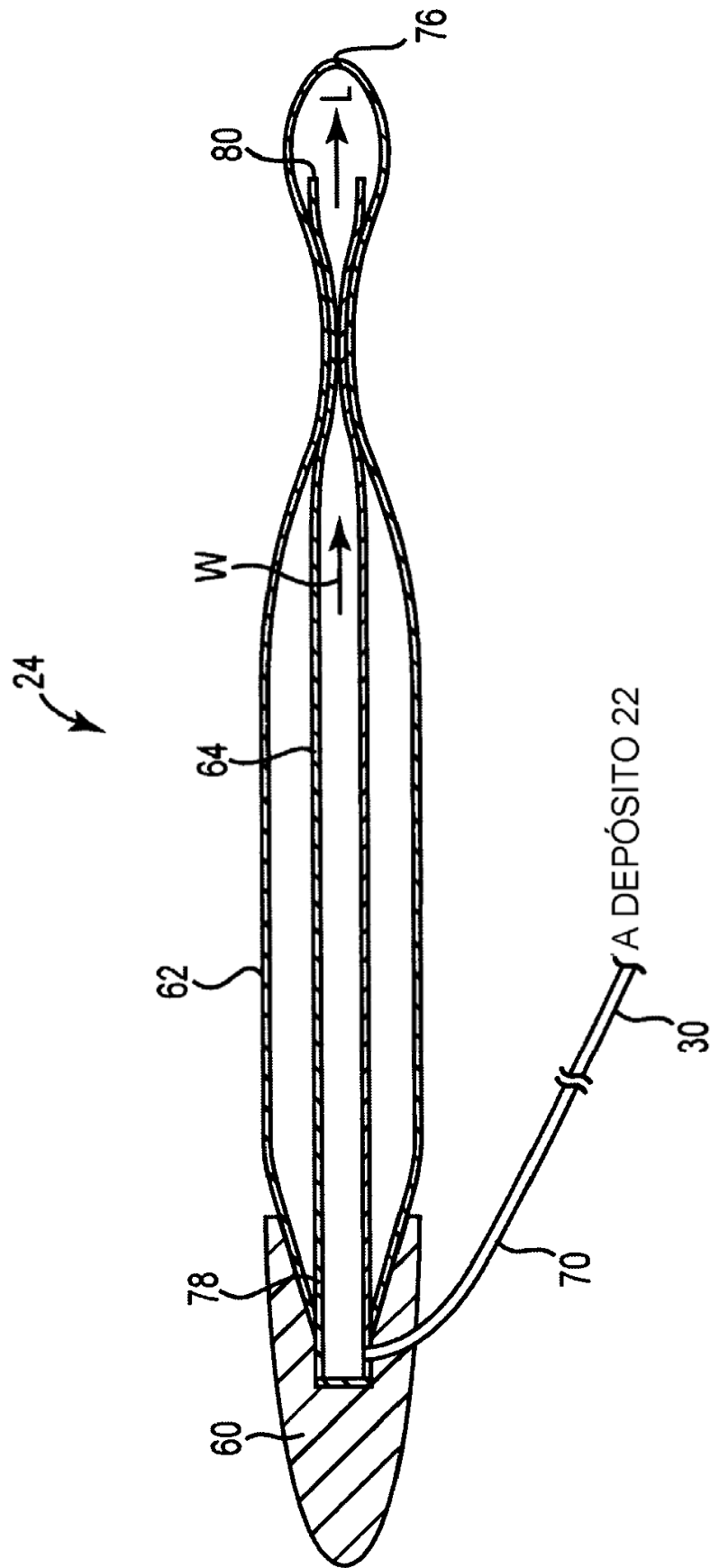


Fig. 6

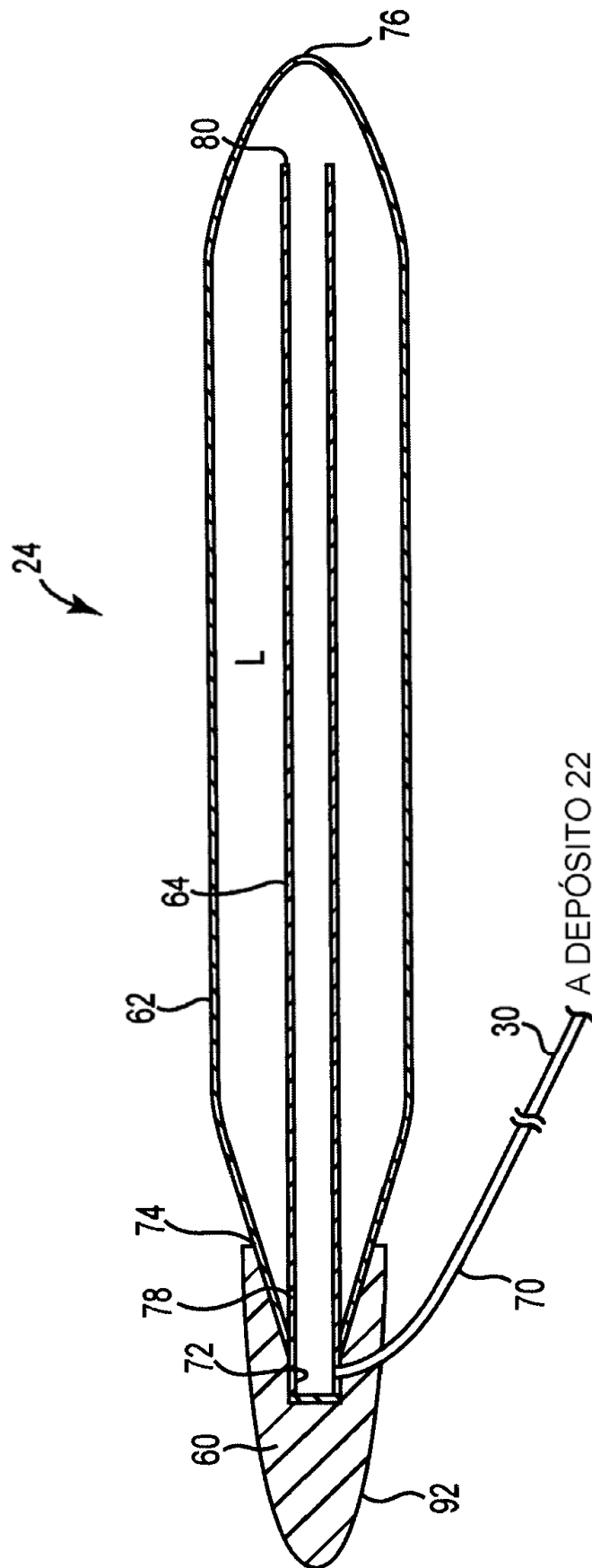


Fig. 7

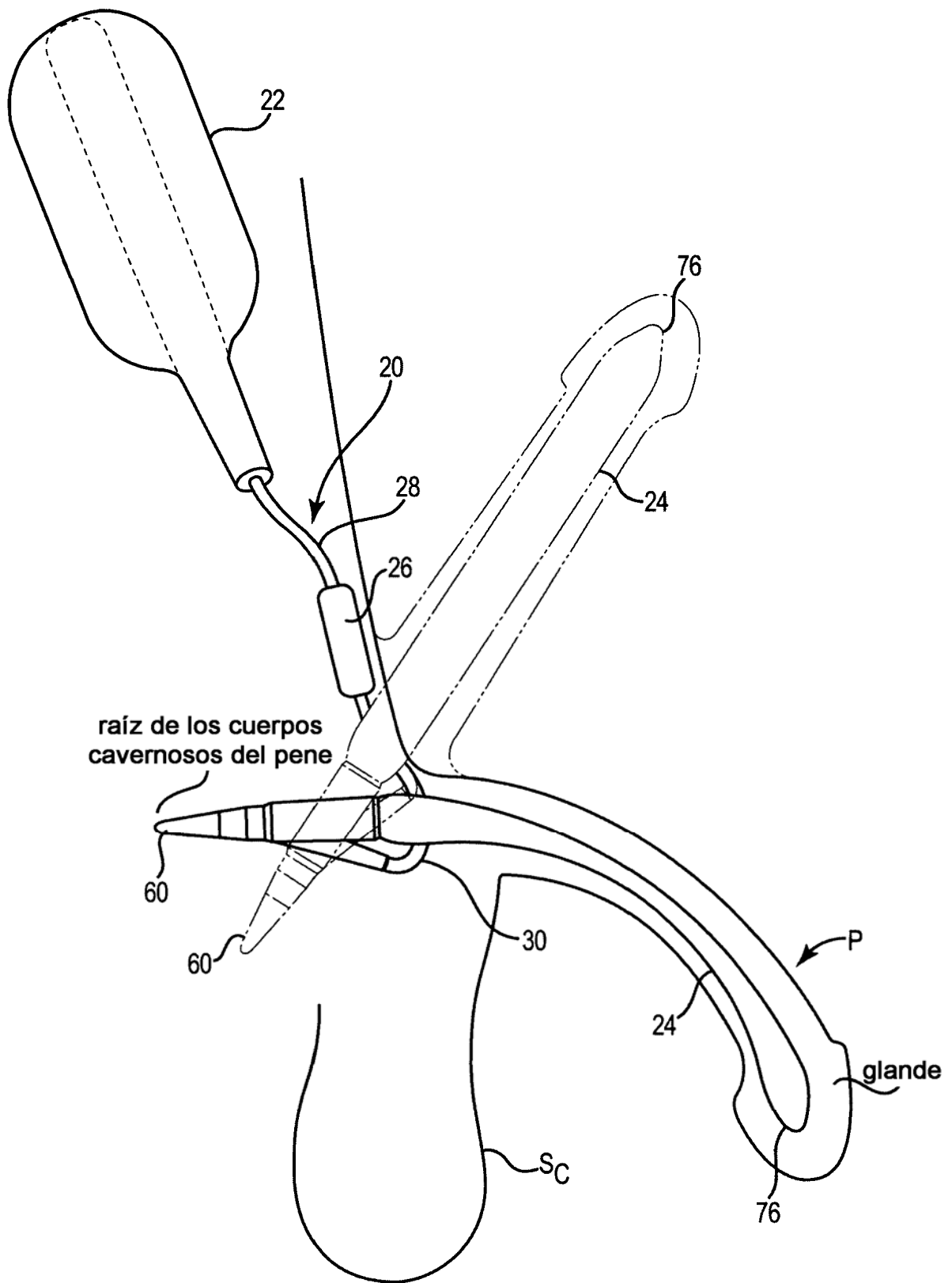


Fig. 8

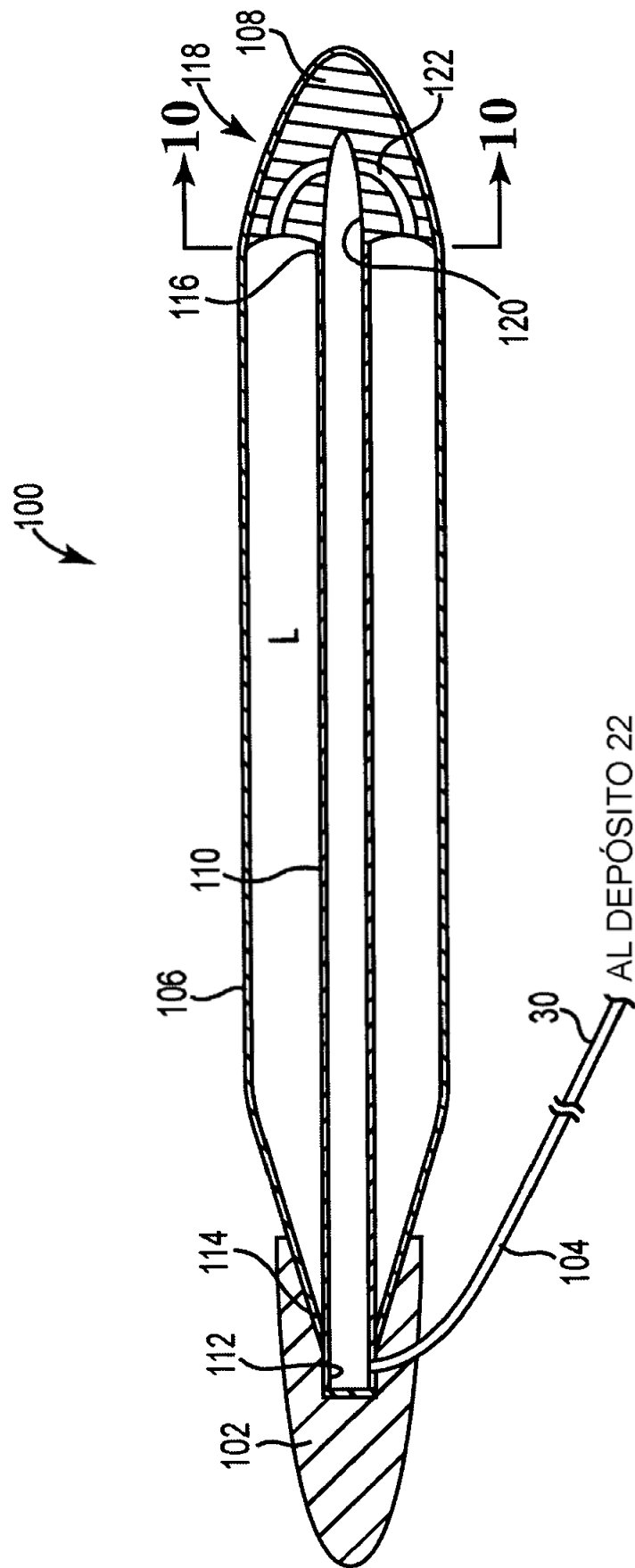


Fig. 9

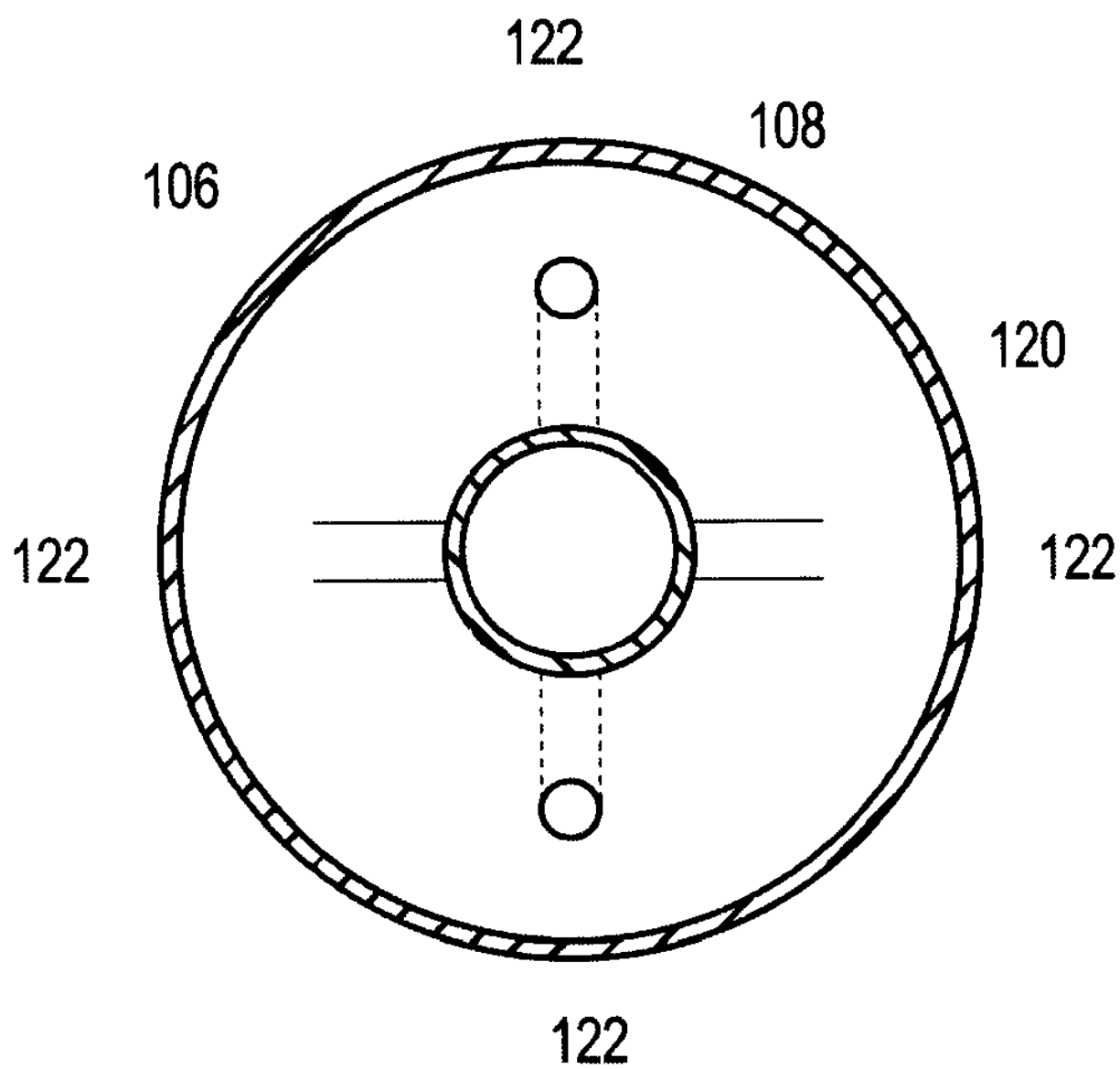


Fig. 10

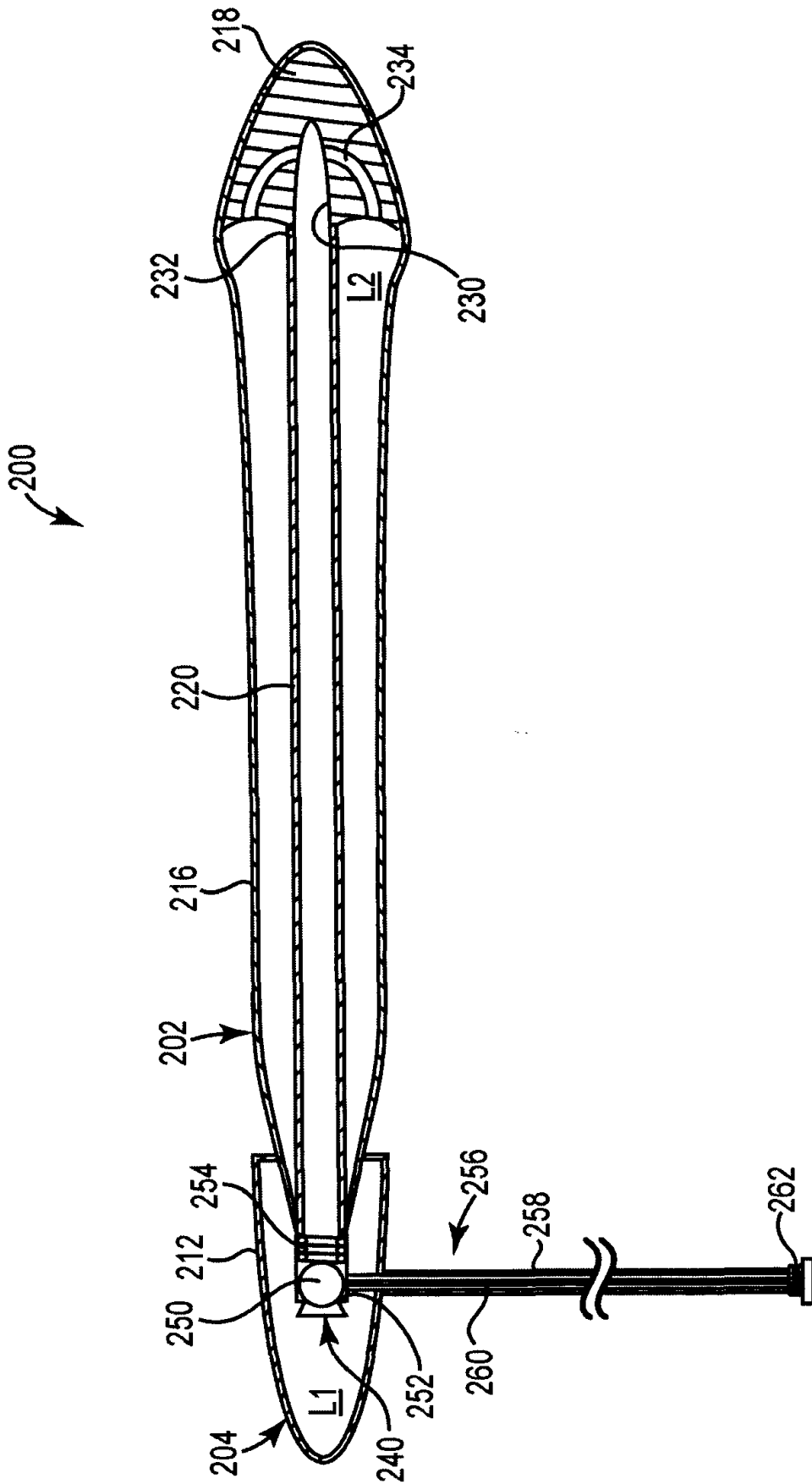


Fig. 11

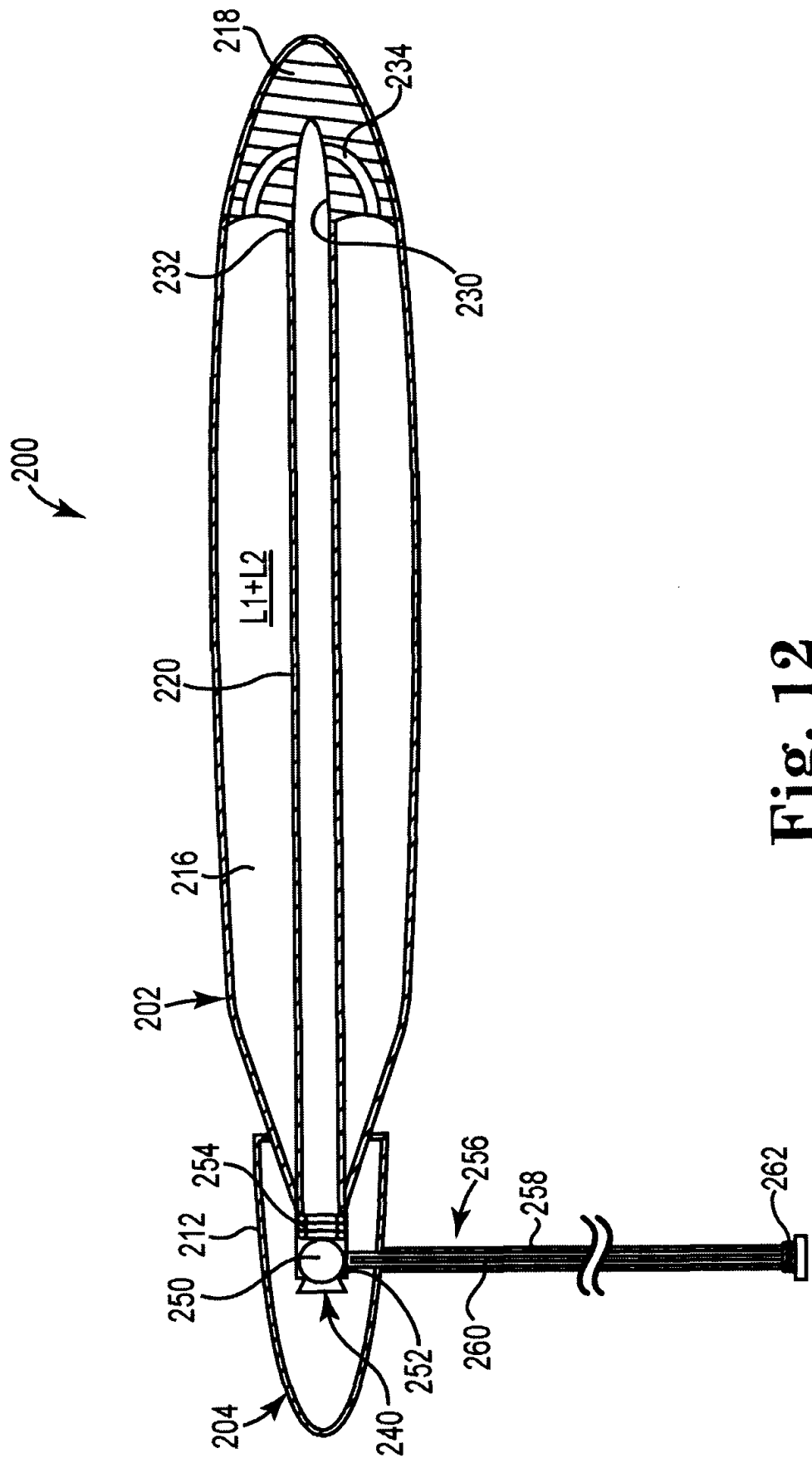


Fig. 12

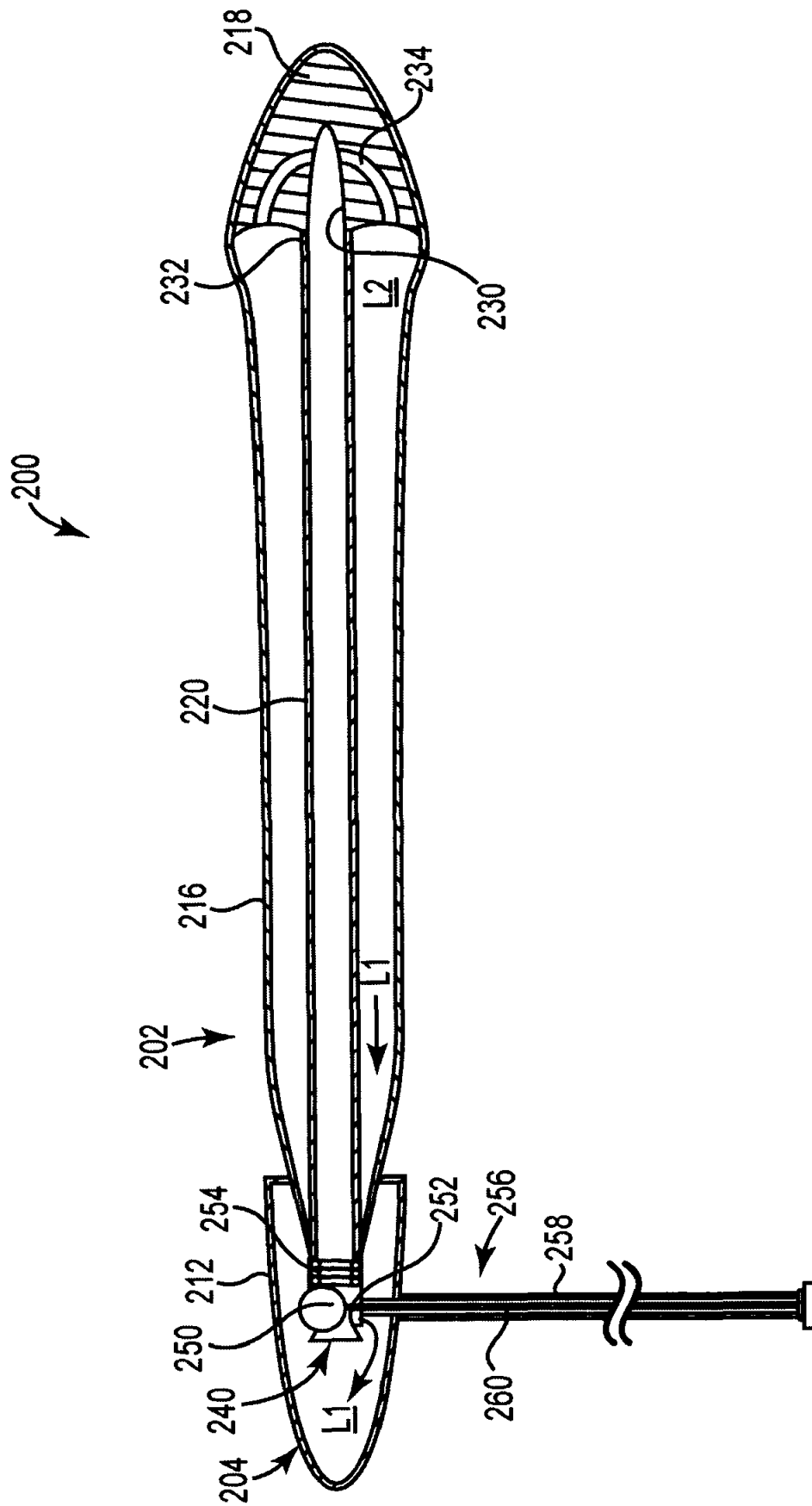


Fig. 13