

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 116**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2012 PCT/DK2012/050016**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012 WO12097818**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012 E 12701217 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018 EP 2665444**

54 Título: **Implante de pene con líquido dilatante**

30 Prioridad:

17.01.2011 DK 201170019
18.01.2011 US 201113008027
06.09.2011 US 201113225581

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DANIEL, GEOFFREY A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 673 116 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

Implante de pene con líquido dilatante

5 Antecedentes

Una prótesis de pene implantada es eficaz a la hora de mejorar la disfunción eréctil en los hombres.

10 Una prótesis de pene incluye normalmente uno o varios cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos del pene, un depósito de líquido implantado en el abdomen que se comunica con el/los cilindro(s), y una bomba, ubicada a menudo en el escroto, que se emplea para mover el líquido desde el depósito de líquido hacia el/los cilindro(s).

15 En una aplicación típica, el usuario aprieta una pera de la bomba múltiples veces para extraer cada vez más líquido del depósito de líquido, al interior de la pera, y finalmente al interior de los cilindros. El apriete repetido de la pera mueve el líquido desde el depósito al interior de los cilindros, lo que desinfla de manera creciente el depósito e infla de manera creciente el/los cilindro(s) para finalmente proporcionar al usuario un pene erecto. El usuario puede hacer que el pene vuelva a su estado flácido transfiriendo selectivamente el líquido desde el/los cilindro(s) de nuevo al depósito.

20 El documento US4881530 da a conocer una prótesis de pene que incluye al menos un cilindro alargado y flexible que contiene una bolsa no distensible para su implante en el pene colgante; una bomba para su implante en el saco escrotal; un tubo que conecta la bomba a la bolsa; una válvula para retener el fluido en la bolsa; y un cilindro de retracción elástico colocado alrededor de la bolsa. El cilindro de retracción es menor que la bolsa completamente inflada y se estira cuando la bolsa está inflada. Cuando la bolsa está completamente inflada y se abre la válvula para permitir que salga el fluido, el cilindro de retracción estirado obliga automáticamente al fluido a salir de la bolsa.

25 Las prótesis de pene descritas anteriormente han demostrado ser eficaces para mejorar la disfunción eréctil en los hombres. Sin embargo, los hombres expresan un deseo continuo de prótesis de pene más espontáneas, eficientes y eficaces.

30 Sumario

35 Un aspecto proporciona un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo que incluye un implante de pene y un depósito. El implante de pene incluye una primera bolsa y una segunda bolsa, en el que la segunda bolsa contiene un líquido dilatante. El depósito puede conectarse con la primera bolsa del implante de pene. El fluido transferido desde el depósito a la primera bolsa del implante de pene aplica una fuerza cortante al líquido dilatante en la segunda bolsa del implante de pene para aumentar la viscosidad en el líquido dilatante y endurecer el implante de pene.

40 Un aspecto proporciona un procedimiento para tratar la disfunción eréctil. El procedimiento incluye implantar un implante de pene que incluye una primera bolsa y una segunda bolsa, estando la segunda bolsa llena de un líquido que tiene una viscosidad en reposo. El procedimiento incluye adicionalmente aumentar una presión en la primera bolsa del implante de pene desde una primera presión hasta una segunda presión, y aumentar una viscosidad en el líquido desde la viscosidad en reposo hasta una segunda viscosidad mayor que la viscosidad en reposo. El procedimiento incluye además mantener la primera bolsa del implante de pene a la segunda presión y el líquido en la segunda bolsa a la segunda viscosidad.

50 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización y se incorporan en y forman parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las formas de realización. Se apreciarán fácilmente otras formas de realización y muchas de las ventajas previstas de las formas de realización al entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no son necesariamente a escala unos respecto a otros. Los mismos números de referencia designan partes similares correspondientes.

60 La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo que incluye una bomba conectada a un depósito y un implante de pene.

La figura 2 es una vista en perspectiva de la bomba ilustrada en la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la bomba ilustrada en la figura 2.

65 La figura 4 es una vista en sección transversal de una forma de realización del implante de pene ilustrado en la figura 1 que muestra una bolsa que contiene un líquido dilatante.

La figura 5 es una vista esquemática del conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo ilustrado en la figura 1 implantado en un paciente.

5 La figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo que incluye un depósito acoplado a un implante de pene.

La figura 7A es una vista en sección transversal superior y las figuras 7B-7C son vistas en sección transversal lateral de un mecanismo de válvula ubicado entre el depósito y el implante de pene ilustrado en la figura 6.

10 La figura 8 es una vista en sección transversal de una forma de realización del implante de pene ilustrado en la figura 6 que muestra una bolsa que contiene un líquido dilatante y dispuesta alrededor de una bomba/bolsa peristáltica.

15 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del implante de pene ilustrado en la figura 8 comprimido de manera peristáltica para desplazar fluido desde el depósito a la bomba/bolsa peristáltica.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal del implante de pene ilustrado en la figura 9 después de que la activación peristáltica haya endurecido el líquido dilatante haciendo que el implante se ponga erecto.

20 La figura 11 es una vista esquemática del conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo ilustrado en la figura 6 implantado en un paciente.

Descripción detallada

25 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que a modo de ilustración se muestran formas de realización específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. A este respecto, la terminología con respecto a la dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "anterior", "posterior", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se describe(n).
30 Como los componentes de las formas de realización pueden colocarse en varias orientaciones diferentes, la terminología con respecto a la dirección se utiliza con fines de ilustración y de ningún modo es limitativa. Se entenderá que pueden utilizarse otras formas de realización y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por tanto, la siguiente descripción detallada no se considerará con un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

35 Se entenderá que las características de las diversas formas de realización a modo de ejemplo descritas en el presente documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente de otro modo.

40 El término "proximal" tal como se emplea en esta solicitud significa que la parte a la que se hace referencia está situada cerca de o cerca del punto de unión u origen o un punto central: tal como se ubica 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 unión u origen o el punto central: tal como se ubica alejada del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la ubicación más alejada del extremo de una parte distal de algo que se describe, mientras que un extremo proximal es la ubicación más cerca del extremo de una parte proximal de lo que se describe. Por ejemplo, el glande del pene se ubica distalmente y con respecto a la raíz del pene se ubica de manera proximal con respecto al cuerpo masculino de modo que un extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a la mitad hacia el glande del pene.

50 Un líquido dilatante es un fluido que tiene una viscosidad que aumenta a medida que se aplica una fuerza cortante al líquido dilatante. Por tanto, un líquido dilatante se "endurecerá" o volverá más espeso cuando se aplique un esfuerzo cortante al líquido dilatante, y en algunos casos este endurecimiento es casi instantáneo en respuesta al esfuerzo aplicado. El líquido dilatante permanecerá endurecido en el estado espeso hasta que se elimine el esfuerzo cortante, lo que proporciona al líquido dilatante propiedades de espesamiento reversibles. Por ejemplo, un líquido dilatante con una viscosidad "en reposo" se espesará/endurecerá hasta una viscosidad mayor cuando se aplique un esfuerzo cortante de 10 psi al líquido dilatante; cuando se reduce el esfuerzo cortante, se reduce la viscosidad, y con una aplicación de un esfuerzo cortante cero el líquido dilatante volverá a la viscosidad menor en reposo.

60 Por el contrario, una definición de un fluido reopéctico es un fluido que tiene una viscosidad que aumenta con una tasa de cambio de la fuerza cortante aplicada al fluido reopéctico. Por tanto, un fluido reopéctico se "endurecerá" o espesará en presencia de un esfuerzo cortante variable aplicado al fluido reopéctico. Una definición de un fluido reopéctico es un fluido que tiene una viscosidad que depende del tiempo tras la aplicación de un esfuerzo. Este tipo de fluido reopéctico requiere que el esfuerzo se aplique durante una parte de tiempo significativa, desde varios segundos hasta varios minutos dependiendo de la formulación, para que se produzca cualquier cambio en la viscosidad. El fluido reopéctico volverá a su estado de viscosidad menor inicial siempre que cese la estimulación aplicada. Por ejemplo, un fluido reopéctico con un esfuerzo cortante constante de 10 psi no responderá con un aumento de la viscosidad porque un fluido reopéctico responde a la tasa de cambio en el esfuerzo cortante. Dicho

de otro modo, un fluido reopéctico requiere una estimulación continua (o un esfuerzo cortante que cambie continuamente) para mostrar el estado endurecido. Un fluido reopéctico se espesa en respuesta a un esfuerzo cortante variable de modo que incluso cuando el esfuerzo cortante es relativamente alto a 10 psi el fluido reopéctico no se espesará puesto que el esfuerzo cortante constante de 10 psi tiene una tasa de cambio de fuerza cortante que es cero.

Las formas de realización proporcionan un implante de pene que tiene una primera bolsa y una segunda bolsa, en el que la segunda bolsa contiene un líquido dilatante. Un depósito está conectado con la primera bolsa del implante de pene. Cuando se transfiere fluido desde el depósito a la primera bolsa, se aplica una fuerza cortante al líquido dilatante en la segunda bolsa. La fuerza cortante sobre el líquido dilatante aumenta la viscosidad del líquido en la segunda bolsa dando como resultado un endurecimiento del implante de pene. Como una parte del implante de pene está llena de líquido dilatante, el depósito puede estar configurado como depósito de ahorro de líquido que es menor que un depósito típico y más cómodo de implantar en el abdomen del paciente. Por ello, el dispositivo protésico es más cómodo para el paciente. En algunas formas de realización, el dispositivo protésico incluye una bomba para mover el líquido desde el depósito a la primera bolsa. El depósito de ahorro de líquido configura el dispositivo protésico para funcionar con menos presiones sobre la bomba, lo que mejora la comodidad y conveniencia para el usuario.

Las formas de realización proporcionan un implante de pene que tiene una primera bolsa y una segunda bolsa, en el que la segunda bolsa contiene un líquido dilatante. En un estado en reposo, el líquido dilatante configurará el implante de modo que sea flácido. Cuando el usuario desee una erección, el implante está configurado para endurecerse a un estado erecto en respuesta a la fuerza cortante aplicada al líquido dilatante. Por ejemplo, puede conseguirse una erección empleando una bomba para aumentar la presión en la primera bolsa del implante para aplicar una fuerza cortante al líquido dilatante, por ejemplo a la espera de un coito. A este respecto, el usuario puede aplicar el esfuerzo cortante al implante y endurecerlo hasta el estado erecto antes de tener relaciones, y tras cesar el bombeo del líquido a la primera bolsa, el implante se mantendrá en el estado erecto endurecido hasta que el uso disminuya selectivamente la presión en la primera bolsa.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de prótesis de pene 20. El conjunto de prótesis de pene 20 incluye una bomba 22 conectada a un depósito 24 y un implante de pene 26, y un mecanismo de liberación 28 conectado entre el depósito 24 y el implante de pene 26.

En general, la bomba 22 se implanta en el escroto del usuario e incluye el mecanismo de liberación 28, el depósito 24 se implanta dentro del abdomen del usuario y el implante 26 se implanta dentro del pene. La bomba 22 puede funcionar para transferir líquido desde el depósito 24 al implante de pene 26. El implante de pene 26 incluye una o varias bolsas que contienen un líquido dilatante configurado para responder a un esfuerzo cortante, por ejemplo un esfuerzo cortante iniciado por el flujo de líquido desde el depósito 24 al implante de pene 26. El líquido dilatante se endurece (muestra una viscosidad aumentada) en presencia de un esfuerzo cortante para crear una erección en el implante de pene 26. El mecanismo de liberación 28 puede funcionar para permitir selectivamente que el líquido bombeado al implante de pene 26 vuelva al depósito 24 y así el implante de pene 26 vuelva a un estado flácido.

El depósito 24 está conectado a la bomba 22 a través de un tubo 30, que en una forma de realización es un tubo resistente a la torsión 30. El depósito 24 contiene un líquido newtoniano (es decir, un líquido no pseudoplástico con una fuerza cortante) tal como agua o solución salina. En una forma de realización, el conjunto 20 está sellado frente a fugas de líquidos de los cilindros 32 del implante 26 o el depósito 24 e incluye una cantidad suficiente de líquido en el depósito 24 para activar el líquido dilatante en el implante 26 sin acceder de manera no deseada al conjunto 20 tras el implante para inyectar más líquido.

El depósito 24 está dimensionado para contener un volumen de líquido entre aproximadamente 50-350 ml. En una forma de realización, el depósito 24 se proporciona como depósito sustancialmente cilíndrico formado a partir de un polímero elástico y flexible con un grosor de pared de entre 0,010 - 0,060 pulgadas. En una forma de realización, el depósito 24 se proporciona como depósito en forma de "trébol" con múltiples hojas que pueden doblarse una sobre otra para doblar el depósito 24 de manera compacta para su implante en el abdomen del usuario.

En una forma de realización, los cilindros 32 del implante de pene 26 contienen en cada caso un volumen de líquido dilatante de entre 50-70 mL y el depósito 24 es un depósito de ahorro de líquido que está dimensionado para contener un volumen de aproximadamente 70 mL. En una forma de realización, la primera bolsa 62 y la segunda bolsa 64 se combinan para contener un volumen de líquido de erección (líquido dilatante más solución salina) y el depósito 24 es un depósito de ahorro de fluido dimensionado para contener como mucho el 75% del volumen de líquido de erección. En una forma de realización, la primera bolsa 62 y la segunda bolsa 64 se combinan para contener un volumen de líquido de erección y el depósito 24 es un depósito de ahorro de fluido dimensionado para contener como mucho el 50% del volumen de líquido de erección. La configuración del depósito 24 como depósito de ahorro de líquido que contiene aproximadamente la mitad del volumen de erección del implante permite que el depósito 24 sea menor y se implante con mayor comodidad en el paciente, ya sea en la zona abdominal o en otras zonas adecuadas. Depósitos adecuados están disponibles de Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota.

En una forma de realización, el implante de pene 26 incluye un par de cilindros inflables 32 que están dimensionados para implantarse en el pene. Cada uno de los cilindros 32 incluye al menos una bolsa que contiene líquido dilatante y al menos una bolsa que está conectada a la bomba 22 mediante un tubo 34. Cada uno de los cilindros 32 incluye un extremo proximal 36 opuesto a un extremo distal 38. Durante el implante, el extremo proximal 5 36 (también denominado punta posterior) se implanta hacia la raíz del pene y el extremo distal 38 se implanta dentro del glande del pene. Los cilindros 32 se fabrican a partir de un material configurado para colapsar y ser flexible cuando se desinflan los cilindros 32 para proporcionar al pene un estado flácido y para expandirse cuando los cilindros 32 se endurecen para proporcionar una erección en el pene. El material adecuado para fabricar los cilindros 32 incluye silicona, polímeros tales como uretanos, mezclas de polímeros con uretano, copolímeros de uretano, o similares. Cilindros adecuados están disponibles de Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota.

La figura 2 es una vista en perspectiva de la bomba 22. La bomba 22 incluye una pera de bomba 40 conectada a un cuerpo de bomba 42 que aloja el mecanismo de liberación 28 (figura 3). El cuerpo de bomba 42 tiene un par de orificios de inflado 46 que se conectan con los cilindros 32 a través de los tubos 34 (figura 1), y un orificio de salida 15 44 que se conecta con el depósito 24 a través del tubo 30. La bomba 22 está fabricada de un material adecuado para implantarse en el cuerpo, tal como silicona o los materiales a base de uretano descritos anteriormente para los cilindros 32 o el depósito 24.

En una forma de realización, el mecanismo de liberación 28 está integrado dentro del cuerpo de bomba 42. El cuerpo de bomba 42 puede deformarse e incluye una primera almohadilla táctil 50 opuesta a una segunda almohadilla táctil 52. Las almohadillas táctiles 50, 52 pueden tener una forma circular o una forma no circular (por ejemplo, elíptica), y también son aceptables otras formas para las almohadillas táctiles 50, 52. El cuerpo de bomba 42 aloja o mantiene unas válvulas (descritas a continuación) que se activan/desactivan presionando una o ambas de las almohadillas táctiles 50, 52. En una forma de realización, las almohadillas 50, 52 están configuradas para una 20 deformación con un solo toque del cuerpo de bomba 42 de modo que la aplicación de una presión con el dedo a una de las almohadillas 50, 52 por parte del usuario del implante deforma el cuerpo de bomba 42 para permitir que el líquido fluya alrededor de una o varias de las válvulas internas y de nuevo al depósito 24 para un desinflado rápido de los cilindros 32.

En una forma de realización, la pera de bomba 40 es flexible e incluye una estructura plegada en acordeón que permite que la pera de bomba 40 colapse y se recupere. La pera de bomba 40 puede funcionar para desplazar líquido desde el depósito 24 y transferir el líquido a los cilindros 32 (figura 1).

La figura 3 es una vista en sección transversal de la bomba 22. La bomba 22 incluye una válvula de entrada 54 dispuesta dentro del cuerpo de bomba 42 que comunica entre el depósito 24 y la pera de bomba 40, una válvula de salida 56 dispuesta dentro del cuerpo de bomba 42 que comunica entre la pera de bomba 40 y los cilindros 32, y una válvula anti-autoinflado (AAI) 60 dispuesta en la pera de bomba 42 transversalmente entre la válvula de entrada 54 y la válvula de salida 56.

La válvula de entrada 54 incluye una bola 70 que se desvía entrando en contacto con una superficie 72 mediante un resorte 74. La bola 70 está configurada para desplazarse desde la superficie 72 (comprimiendo así el resorte 74) cuando fluye líquido desde el depósito 24 a través del tubo de entrada 44 y al interior de la pera de bomba 40. Cuando se reduce el flujo de líquido desde el depósito 24, o más específicamente, cuando se reduce la presión que desplaza el flujo de líquido desde el depósito 24, el resorte 74 desvía la bola 70 entrando en contacto con la 45 superficie 72 para asentar la bola sobre la superficie 72 y bloquear el flujo de retorno del líquido desde la pera 40 de nuevo al depósito 24. De este modo, la válvula de entrada 54 se proporciona como válvula de entrada de una sola vía que permite que el líquido fluya desde el depósito 24 para llenar la pera 40.

La válvula de salida 56 incluye una bola 80 que se desvía entrando en contacto con una superficie 82 mediante un resorte 84. La bola 80 está configurada para desplazarse desde la superficie 82 (comprimiendo así el resorte 84) cuando fluye líquido desde la pera de bomba 40 a través de la válvula de salida 56 hacia los cilindros 32. Por ejemplo, la compresión de la pera de bomba 40 expulsa líquido desde la pera de bomba 40, lo que levanta la bola 80 desde la superficie 82 para permitir que el líquido fluya más allá de la bola 80 y la válvula AAI 60 a los cilindros 32. Así, el bombeo de la pera 40 desplaza líquido desde el depósito 24, más allá de la bola 80, al interior de la pera 40 y 55 expulsa el líquido a los cilindros 32 (figura 1). El resorte 84 desvía la bola 80 entrando en contacto con la superficie 82 para bloquear el flujo de retorno de líquido desde los cilindros 32 al interior de la pera de bomba 40. De este modo, la válvula de salida 56 se proporciona como válvula de salida de una sola vía.

En una forma de realización, el cuerpo de bomba 42 es una cámara elastomérica moldeada alrededor de la válvula AAI 60. La válvula AAI 60 está configurada para permitir que el líquido fluya desde el depósito 24 al interior de la pera de bomba 40 y fuera de la pera de bomba 40 a los cilindros 32 durante el inflado de la bolsa 62 (figuras 4 y 5). La válvula AAI 60 también está configurada para permitir el desinflado rápido de las bolsas 62 en los cilindros 32. Por ejemplo, en una forma de realización la presión sobre la superficie de activación 52 coloca la válvula AAI 60 para permitir que el fluido fluya desde las bolsas 62 a través del cuerpo de bomba 42, evitando la pera de bomba 40, y 65 fluyendo directamente de nuevo al depósito 24. Además, la válvula AAI 60 está configurada para evitar un

autoinflado no deseado de los cilindros 32 evitando que el fluido fluya desde el depósito 24 directamente a las bolsas 62 (es decir, evitando de manera no deseada la pera de bomba 40).

5 La figura 4 es una vista lateral en sección transversal de una forma de realización de un cilindro 32 del implante de pene 26. Se describe un cilindro 32 de los implantes de pene 26 entendiéndose que la aplicación típica incluiría dos cilindros implantados 32, uno en cada uno de los dos cuerpos cavernosos del paciente. El implante de pene 26 es sustancialmente cilíndrico o de otro modo adecuado para implantarse en un cuerpo cavernoso del pene.

10 El implante de pene 26 incluye una punta proximal 60, una primera bolsa 62 conectada a la punta proximal 60 y que se comunica con el depósito 24 a través de un conducto 70 que se conecta con el tubo 34, y una segunda bolsa 64 que contiene líquido dilatante DL que se dispone dentro de la primera bolsa 62. Los líquidos dilatantes adecuados DL incluyen Oobleck (una solución de almidón de maíz y agua), una suspensión de sílice en agua o una solución de poli(acetato de vinilo)/bórax/agua. Una solución de Oobleck adecuada es 2 partes de almidón de maíz en 1 parte de agua que forma una solución no newtoniana que está configurada para espesarse/endurecerse de una manera casi instantánea cuando se aplica un esfuerzo cortante a la solución de Oobleck.

15 El implante de pene 26 se ilustra con la primera bolsa 62 desplazada una distancia de la segunda bolsa 64 para una claridad de descripción mejorada, aunque se entenderá que en un implante flácido 26 (por ejemplo, con el líquido dilatante no activado por una fuerza cortante) la bolsa 62 estaría relajada en un estado arrugado o doblado en el que la bolsa 62 podría entrar incluso en contacto con la segunda bolsa 64. En una forma de realización, la primera bolsa 62 y la segunda bolsa 64 están dispuestas de una manera coaxial con la primera bolsa 62 dispuesta alrededor de la segunda bolsa 64 del implante de pene 26. En una forma de realización, la primera bolsa 62 y la segunda bolsa 64 están dispuestas de una manera coaxial con la segunda bolsa 64 dispuesta alrededor de la primera bolsa 62. En una forma de realización, la primera bolsa 62 y la segunda bolsa 64 están dispuestas en una orientación una al lado de otra.

20 La punta proximal 60 es una punta proximal sustancialmente sólida que está formada para recibir las bolsas 62, 64. La primera bolsa 62 se extiende desde un extremo proximal de 74 que está conectado a la punta proximal 60 hasta un extremo cerrado distal 76. En una forma de realización, la primera bolsa 62 se proporciona como una bolsa sellada y sustancialmente cerrada, y la segunda bolsa 64 se dispone dentro de la primera bolsa 62. La segunda bolsa 64 se extiende entre un extremo proximal 78 que está conectado con la punta proximal 60 y un extremo distal cerrado 80.

25 En una forma de realización, se proporciona un extensor de punta posterior opcional 90 que puede unirse a una parte de extremo proximal 92 de la punta proximal 60. La longitud global de un pene incluye una parte de cuerpo interna ubicada en un extremo proximal (denominada raíz del pene) hasta un extremo distal externo (denominado glánde del pene). Naturalmente, la longitud del pene difiere entre los pacientes. El extensor de punta posterior opcional 90 se proporciona para extender el implante de pene 26 una mayor distancia en la dirección proximal, lo que permite que la prótesis de pene se extienda hacia la raíz del pene para un mejor ajuste.

30 Materiales adecuados para fabricar el implante de pene 26 incluyen polímeros, siendo dos ejemplos poliuretano o silicona. Por ejemplo, en una forma de realización la bolsa 62 está fabricada de un material de uretano comercializado bajo la marca BIOFLEX disponible de Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota y el extremo distal 76 de la bolsa 62 se sumerge posteriormente en material de uretano adicional que se cura para proporcionar una forma de extremo anterior deseable de la bolsa 62. En una forma de realización, la bolsa 62 está formada de silicona, que es diferente del uretano. Para facilitar la unión de estos dos materiales diferentes, en una forma de realización la bolsa de silicona se recubre con sílice pirógena para preparar la superficie para la unión con una punta de extremo distal de uretano.

35 La figura 5 es una vista lateral esquemática del conjunto de prótesis de pene 20 implantado en un usuario. Los cilindros 32 se implantan en el pene P con el extremo proximal 36 insertado cerca de la raíz y el extremo distal 38 implantado dentro del glánde. El depósito de ahorro de líquido más pequeño 24 se implanta dentro del abdomen A y la bomba 22 se implanta dentro del escroto S. El conjunto de prótesis de pene 20 puede hacerse funcionar según la descripción anterior para transferir líquido desde el depósito 24 a la primera bolsa 62 para aplicar una fuerza cortante al líquido dilatante en la bolsa 64, endureciendo así el implante de pene 26 para crear una erección.

40 En un enfoque de implante a modo de ejemplo, se limpia la zona inguinal del paciente, se rasura y se prepara de manera adecuada con, por ejemplo, una solución quirúrgica antes de cubrirla con una gasa estéril. Se coloca un dispositivo de retracción, tal como un retractor comercializado bajo la marca LONE STAR disponible de Lone Star Medical Products de Stafford, TX, alrededor del pene. A continuación, el cirujano realiza una incisión para acceder al cuerpo cavernoso del paciente, incluyendo ejemplos de incisiones adecuados o bien una incisión infrapúbica o bien una incisión escrotal transversal.

45 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 por una parte superior del escroto del paciente. Como ejemplo del enfoque escrotal transversal, el cirujano realiza una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del

escroto superior y realiza una disección a través de la fascia de Dartos y la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea del pene.

5 A continuación, se expone cada cuerpo cavernoso en una corporotomía en la que se realiza una pequeña incisión (aproximadamente 1,5 cm) para permitir que el cirujano acceda a y dilate el cuerpo cavernoso. El cuerpo cavernoso se dilata distalmente hacia el glande y proximalmente hacia la raíz con un instrumento adecuado para crear un espacio para el implante de pene 26. Por ejemplo, el cirujano comienza la dilatación de los cuerpos cavernosos distal y proximal introduciendo un dilatador de 8 mm en el tejido esponjoso de los cuerpos con una progresión secuencial hasta un dilatador de aproximadamente 14 mm, introduciéndose y empujándose cada uno de ellos
10 distalmente hacia el glande del pene y proximalmente hacia la raíz del pene. El cirujano mide una longitud del cuerpo cavernoso dilatado para facilitar la selección de la longitud apropiada del implante de pene 26 y ajusta la longitud del implante añadiendo un extensor de punta posterior 90 de tamaño apropiado (figura 4) según se desee.

15 Tras la dilatación de los cuerpos cavernosos, se inserta un implante de pene desinflado 26 (figura 4) en la corporotomía preparada. El cirujano puede palpar el extremo del pene en la zona subcoronal para localizar el extremo distal 80 del implante de pene 26 para garantizar una colocación interior apropiada de la prótesis en el paciente.

20 El depósito 24 está conectado al implante de pene 26 a través del tubo 30 (figura 1) y el cirujano infla la bolsa 62 con líquido procedente del depósito 24 para espesar mediante fuerza cortante el líquido dilatante DL en la segunda bolsa 64 para garantizar una función apropiada del sistema 20. A continuación, el depósito de ahorro de líquido 24 se llena de un volumen de líquido apropiado y se implanta en el abdomen, por ejemplo en el espacio de Retzius, y se cierra el sitio quirúrgico para permitir que el paciente se cure.

25 La bomba 22 puede funcionar para transferir líquido desde el depósito 24 a la primera bolsa 62. El llenado de la primera bolsa 62 con líquido crea un esfuerzo cortante sobre la segunda bolsa 64 que contiene el líquido dilatante DL, y el líquido dilatante DL responde espesándose mediante fuerza cortante hasta un estado endurecido. Una vez que la primera bolsa 62 se somete a presión, la fuerza cortante (es decir, fuerza por unidad de área) del líquido a presión en la primera bolsa 62 aplicará una fuerza cortante sustancialmente constante al líquido dilatante DL en la
30 segunda bolsa 64, que aumentará la viscosidad en el líquido dilatante DL y endurecerá el implante de pene 26. Es decir, la fuerza cortante aplicada al líquido dilatante puede ser constante de modo que la tasa de fuerza cortante aplicada al líquido dilatante sea cero y el implante 26 mantenga el estado erecto y endurecido.

35 En una forma de realización, la bomba 22 transfiere una solución salina desde el depósito 24 a la primera bolsa 62 de modo que la bomba 22 transfiere aproximadamente la mitad de un volumen de líquido de erección desde el depósito 24 al implante 26 y ya infla completamente el implante 26 hasta un estado erecto.

40 En una forma de realización, un procedimiento para tratar la disfunción eréctil incluye implantar un implante de pene 26 que incluye una primera bolsa 62 y una segunda bolsa 64, estando la segunda bolsa 64 llena de un líquido que tiene una viscosidad en reposo; aumentar una presión en la primera bolsa 62 del implante de pene 26 desde una primera presión hasta una segunda presión; aumentar una viscosidad en el líquido desde la viscosidad en reposo hasta una segunda viscosidad mayor que la viscosidad en reposo; y mantener la primera bolsa 62 del implante de pene 26 a la segunda presión y el líquido en la segunda bolsa 64 a la segunda viscosidad. Por ejemplo, en una
45 forma de realización la presión y la primera bolsa 62 se aumenta desde aproximadamente cero PSIG hasta una segunda presión de aproximadamente 15 psi y la viscosidad del líquido dilatante aumenta por al menos un orden de magnitud para proporcionar al implante 26 una resistencia de columna de aproximadamente 4-15 libras de fuerza.

50 Las figuras 6-11 ilustran formas de realización que proporcionan un implante de pene implantable que está configurado como bomba peristáltica configurada para transferir líquido desde un depósito implantado a una primera bolsa del implante de pene, lo que aplica un esfuerzo cortante a un líquido dilatante almacenado en una segunda bolsa del implante de pene, haciendo así que el líquido dilatante se endurezca por la fuerza cortante y creando una erección en el implante.

55 Peristáltico significa una contracción a modo de onda de un tubo o una estructura tubular entre una abertura de entrada y una abertura de salida que hace que el contenido en el tubo se fuerce hacia la abertura de salida. La compresión peristáltica es una contracción a modo de onda que se proporciona, en un ejemplo, apretando el tubo con los dedos (o 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 en movimiento.

60 La figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de prótesis de pene 120. El sistema de prótesis de pene 120 (sistema 120) incluye un depósito de fluido 122, un par de bombas de prótesis de pene 124 y una válvula de retención 126 conectada entre el depósito de fluido 122 y las bombas de prótesis de pene 124. En una forma de realización, las bombas de prótesis de pene 124 incluyen una primera bomba de prótesis 124a que puede implantarse en un primer cuerpo cavernoso del pene y una segunda bomba de prótesis 124b que puede
65 implantarse en un segundo cuerpo cavernoso del pene. El depósito 122 puede implantarse en el cuerpo, por ejemplo dentro del abdomen del usuario. El tubo 128 está conectado entre el depósito de fluido 122 y la válvula de retención

126, y cada una de las bombas de prótesis 124 incluye un tubo 130 conectado a la válvula de retención 126. Por tanto, las bombas 124 se comunican con el depósito 122 a través del tubo 128, 130.

5 La figura 7A es una vista superior en sección transversal de una forma de realización de la válvula de retención 126. La válvula de retención 126 incluye un cuerpo 140, una abertura de entrada 142 y una abertura de salida 144, y una bola 146 que se desvía contra un asiento 148 mediante un resorte 150. En una forma de realización, el cuerpo 140 es un cuerpo deformable moldeado o fabricado de otro modo a partir de un polímero resiliente/compresible tal como silicona o un polímero termoplástico.

10 La válvula de retención 126 está configurada para permitir que el fluido se desplace desde el depósito 122 (figura 6) a las bombas 124 e impedir o limitar que el fluido salga de las bombas 124 y fluya de nuevo al depósito 122 hasta que el usuario permita selectivamente esta condición de flujo (como se ilustra en la figura 7B).

15 Durante un inflado a modo de ejemplo de las bombas 124, el fluido se mueve a través del tubo 128 y la abertura de entrada 142 mediante una condición de bombeo o una condición de presión que mueve el fluido fuera del depósito 122 con una presión suficiente para desplazar la bola 146 fuera del asiento 148. El fluido se mueve a través de la abertura de salida 144 y el tubo 130 y a las bombas de prótesis de pene 124 (figura 6).

20 La figura 7B es una vista lateral en sección transversal de la válvula de retención 126 que ilustra que se evita que el fluido dentro de las bombas de prótesis de pene 124 fluya de nuevo a través de la válvula de retención 126 mediante el resorte 150 que desvía la bola 146 contra el asiento 148. De este modo, el fluido empleado para inflar las bombas 124 (figura 6) mantiene las bombas 124 en el estado inflado hasta que el usuario manipula selectivamente la válvula de retención 126 para permitir el desinflado de las bombas 124.

25 La figura 7C es una vista lateral en sección transversal de la válvula de retención 126 que ilustra la manipulación del usuario de la válvula de retención 126 para permitir el desinflado de las bombas 124. En una forma de realización, la manipulación del usuario de la válvula de retención 126 incluye una aplicación de una fuerza F para deformar el cuerpo 140. La deformación del cuerpo 140 da como resultado el desplazamiento de la bola 146 fuera del asiento 148, lo que permite que el fluido fluya desde la abertura de salida 144 más allá de la bola 146 y de nuevo a través de la abertura de entrada 142 al depósito 122 (figura 6).

35 La figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una forma de realización de la bomba de prótesis de pene 124. Una de las bombas de prótesis de pene 124 se describe entendiendo que la aplicación típica incluiría dos bombas implantadas 124, una en cada uno de los dos cuerpos cavernosos del paciente.

La bomba de prótesis de pene 124 incluye una punta proximal 160, una primera bolsa 162 conectada a la punta proximal 160 y una bolsa peristáltica 164 (o tubo peristáltico 164) dispuesta dentro de la primera bolsa 162.

40 Se forma un conducto 170 para proporcionar un trayecto de comunicación de fluido entre el depósito 122 (figura 6) y la bolsa peristáltica 164. En una forma de realización, la punta proximal 160 es una punta proximal sustancialmente sólida que se forma para proporcionar una cámara 172, extendiéndose el conducto 170 desde la cámara 172 hasta el depósito 122 y comunicándose y extendiéndose el tubo peristáltico 164 con y desde la cámara 172.

45 La primera bolsa 162 se extiende desde un extremo proximal 174 que está conectado a la punta proximal 160 hasta un extremo distal cerrado 176. En una forma de realización, la primera bolsa 162 está sellada para contener un líquido dilatante DL y el tubo peristáltico 164 está dispuesto dentro de la primera bolsa 162.

50 El tubo peristáltico 164 tiene un extremo proximal 178 que está conectado a la punta proximal 160 y se extiende hasta el extremo distal cerrado 176. La compresión peristáltica aplicada desde el extremo proximal 178 hacia el extremo distal 176 del tubo peristáltico 164 bombea fluido desde el depósito 122 (figura 6) a la segunda bolsa o tubo 164 y aplica un esfuerzo cortante (por ejemplo, aplica presión) al líquido dilatante DL en la primera bolsa 162.

55 En una forma de realización, se proporciona un extensor de punta posterior opcional 190 que puede unirse a una parte de extremo proximal 192 de la punta proximal 160 para extender la bomba de prótesis de pene 124 una mayor distancia en la dirección proximal, lo que permite que la prótesis de pene se extienda hacia la raíz del pene para un ajuste mejorado.

60 Los materiales adecuados para fabricar la bomba de prótesis de pene 124 incluyen poliuretano o silicona de manera similar al implante 26 descrito anteriormente.

65 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal de la bomba 124 comprimida de manera peristáltica para desplazar fluido desde el depósito 122 al tubo/bolsa 164 para aplicar un esfuerzo al líquido dilatante DL en la bolsa 162, lo que hace que el líquido dilatante se espese mediante fuerza cortante hasta un estado endurecido para formar una erección en la bomba de prótesis de pene 124. En una forma de realización, el usuario comprime el tubo/bolsa 164 apretando las paredes del tubo peristáltico 164 juntándolas, y al tiempo que aprieta las paredes del tubo peristáltico 164, desliza la compresión desde el extremo proximal 178 hacia el extremo distal 176 del tubo 164. La

compresión en movimiento de la onda peristáltica W succiona el fluido desde el depósito 122, a través del conducto 170, y aumenta la presión del fluido en el tubo peristáltico 164, lo que aplica una fuerza cortante al líquido dilatante en la bolsa 162. Posteriormente, las compresiones en movimiento repetidas de la onda peristáltica W desplazarán más fluido al tubo/bolsa 164, lo que aumenta adicionalmente la presión en el tubo/bolsa 164 para garantizar que el líquido dilatante en la bolsa 162 se mantenga en el estado endurecido.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de la bomba de prótesis de pene 124 que muestra el fluido bombeado de manera peristáltica desde el depósito 122 al tubo peristáltico 164 y aplicando un esfuerzo al líquido dilatante DL en la primera bolsa 162. La válvula de retención 126 (figura 7B) impide que el flujo del fluido salga del tubo peristáltico 164, lo que permite que la bomba de prótesis de pene 124 mantenga la presión/tensión de inflado contra el líquido dilatante hasta la bolsa 162 y así mantenga la erección. El usuario puede activar selectivamente la válvula de retención 26 para drenar el fluido L desde el tubo 164 de nuevo al depósito 24 para disminuir el esfuerzo sobre el líquido dilatante en la bolsa 162 y devolver el implante 124 a un estado flácido.

La figura 11 es una vista esquemática del sistema de prótesis de pene 120 con el depósito 122 implantado en el abdomen del paciente y una bomba de prótesis 124 implantada en cada cuerpo cavernoso del pene P.

El tubo/bolsa peristáltico 164 se ilustra ubicado de manera coaxial dentro de la primera bolsa 162 que contiene el líquido dilatante. Alternativamente, las formas de realización proporcionan la primera bolsa 162 que contiene el líquido dilatante para encerrarse de manera coaxial dentro del tubo/bolsa peristáltico 164 de manera similar a la estructura descrita anteriormente para el implante 26.

Las formas de realización descritas anteriormente proporcionan un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo que proporciona medios para transferir un segundo líquido a una primera bolsa de un implante de pene, aplicar una fuerza cortante a un líquido dilatante en la segunda bolsa del implante de pene y aumentar una viscosidad en el líquido dilatante. Las formas de realización descritas anteriormente proporcionan un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo que proporciona medios para aumentar una presión en la primera bolsa del implante de pene desde una primera presión hasta una segunda presión y aumentar una viscosidad en el líquido desde la viscosidad en reposo hasta una segunda viscosidad mayor que la viscosidad en reposo, y mantener la primera bolsa del implante de pene a la segunda presión y el líquido en la segunda bolsa a la segunda viscosidad.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito formas de realización específicas, los expertos en la técnica apreciarán que pueden sustituirse una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes por las formas de realización específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud pretende cubrir cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos comentados en el presente documento. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada sólo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de prótesis de pene implantable en el cuerpo (20) que comprende:
- 5 un implante de pene (26) que incluye una primera bolsa (62) y una segunda bolsa (64),
un depósito (24) que puede conectarse con la primera bolsa (62) del implante de pene (26);
caracterizado por que la segunda bolsa (64) contiene un líquido dilatante y por que el fluido transferido desde el
10 depósito (24) a la primera bolsa (62) del implante de pene (26) aplica una fuerza cortante al líquido dilatante en la
segunda bolsa (64) del implante de pene (26) para aumentar la viscosidad en el líquido dilatante y endurecer el
implante de pene (26).
2. El conjunto según la reivindicación 1, en el que el fluido transferido desde el depósito (24) a la primera
15 bolsa (62) del implante de pene (26) aplica una fuerza cortante sustancialmente constante al líquido dilatante en la
segunda bolsa (64) del implante de pene (26) para aumentar la viscosidad en el líquido dilatante y endurecer el
implante de pene (26).
3. El conjunto según la reivindicación 1 o 2, que comprende además:
- 20 una bomba (22) que puede conectarse al depósito (24) y al implante de pene (26);
en el que la bomba (22) puede funcionar para transferir fluido desde el depósito (24) a la primera bolsa (62) del
implante de pene (26).
- 25 4. El conjunto según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la bomba (22) puede funcionar para aplicar presión al
fluido transferido desde el depósito (24) a la primera bolsa (62) del implante de pene (26) hasta una presión
sustancialmente constante que está configurada para aumentar la viscosidad en el líquido dilatante y endurecer el
implante de pene (26).
- 30 5. El conjunto según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en el que la primera bolsa (62) del implante de pene (26) es
una bolsa peristáltica (164) configurada para transferir fluido de manera peristáltica desde el depósito (24) a la
primera bolsa (62) del implante de pene (26).
- 35 6. El conjunto según la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en el que la primera bolsa (62) y la segunda bolsa (64) del
implante de pene (26) son coaxiales una respecto a otra.
7. El conjunto según la reivindicación 6, en el que la primera bolsa (62) está dispuesta alrededor de la
40 segunda bolsa (64) del implante de pene (26).
8. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la primera bolsa (62) y la segunda
bolsa (64) del implante de pene (26) se combinan para contener un volumen de líquido de erección y el depósito (24)
es un depósito de ahorro de fluido dimensionado para contener como mucho el 75% del volumen de líquido de
45 erección
9. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la primera bolsa (62) y la segunda
bolsa (64) del implante de pene (26) se combinan para contener un volumen de líquido de erección y el depósito (24)
es un depósito de ahorro de fluido dimensionado para contener como mucho el 50% del volumen de líquido de
50 erección
10. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el líquido dilatante es una solución
de Oobleck no newtoniana.

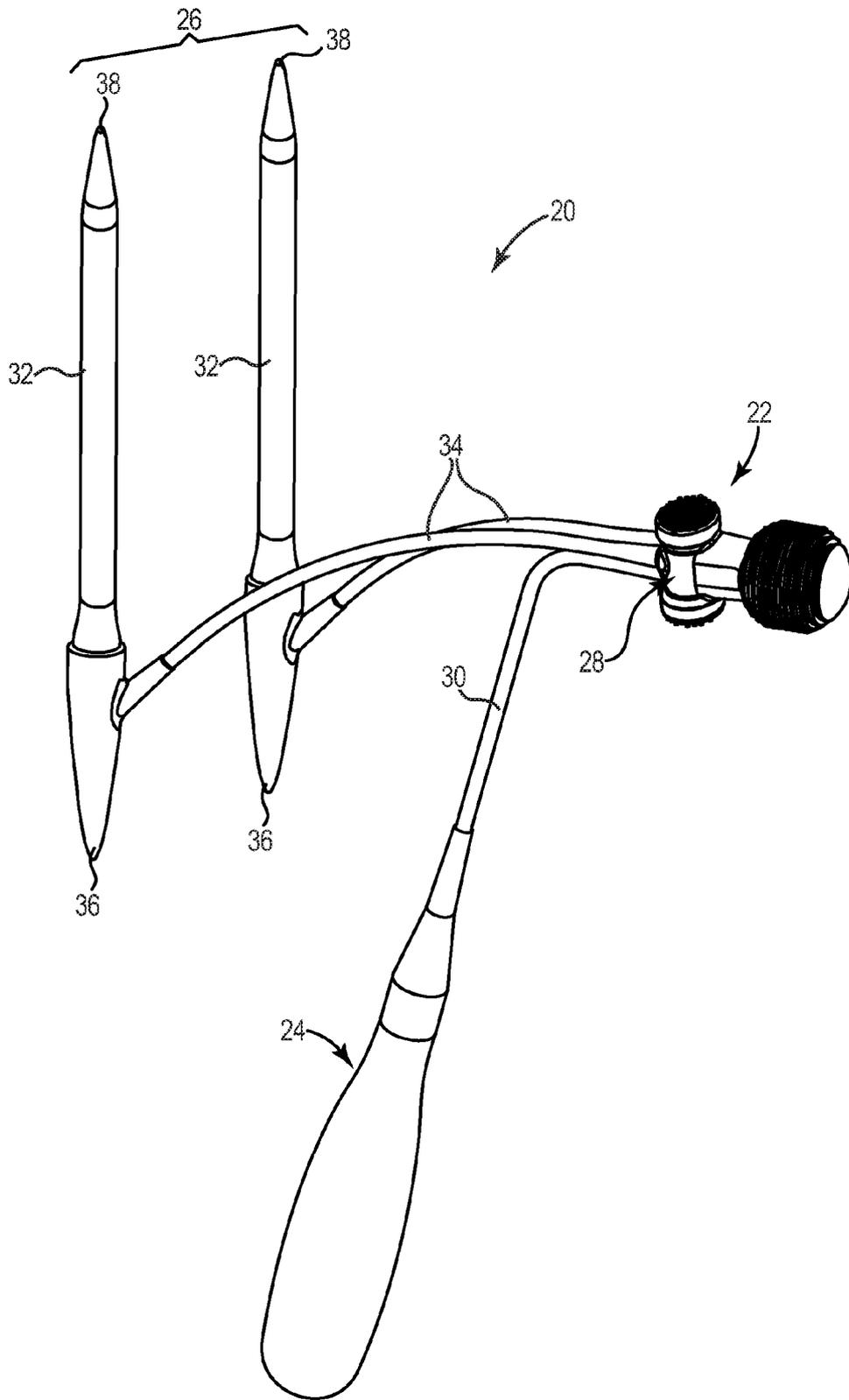


Fig. 1

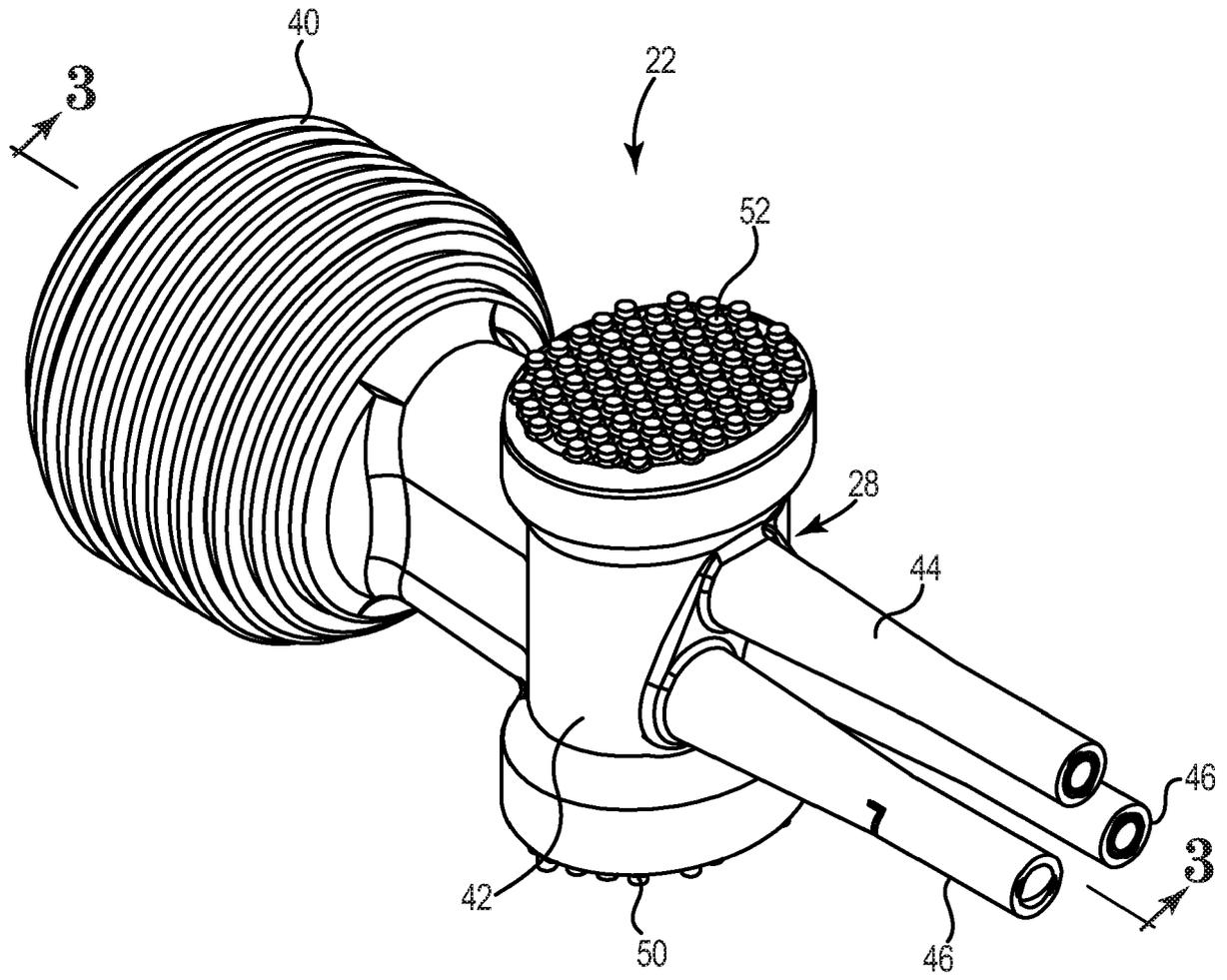


Fig. 2

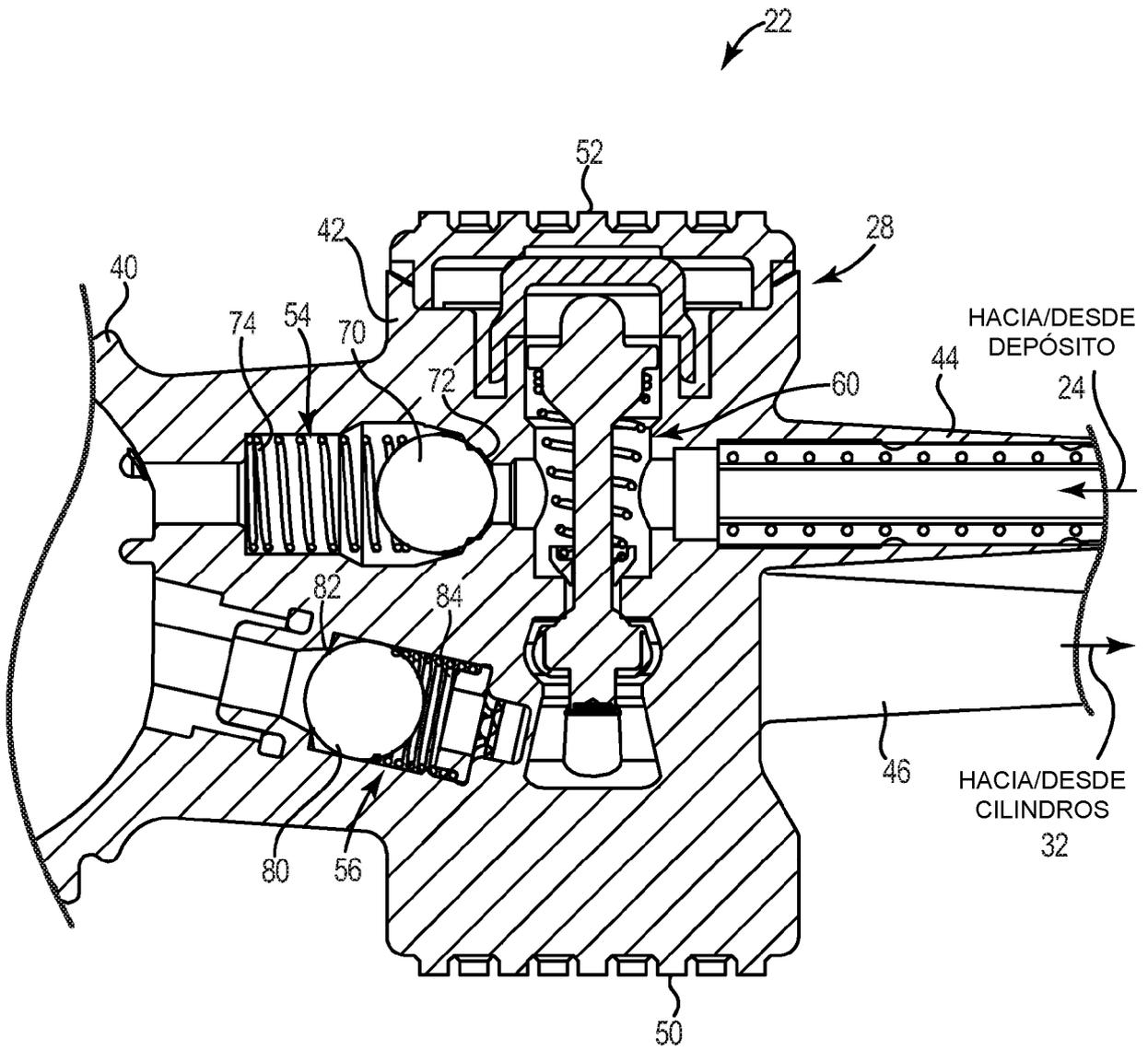


Fig. 3

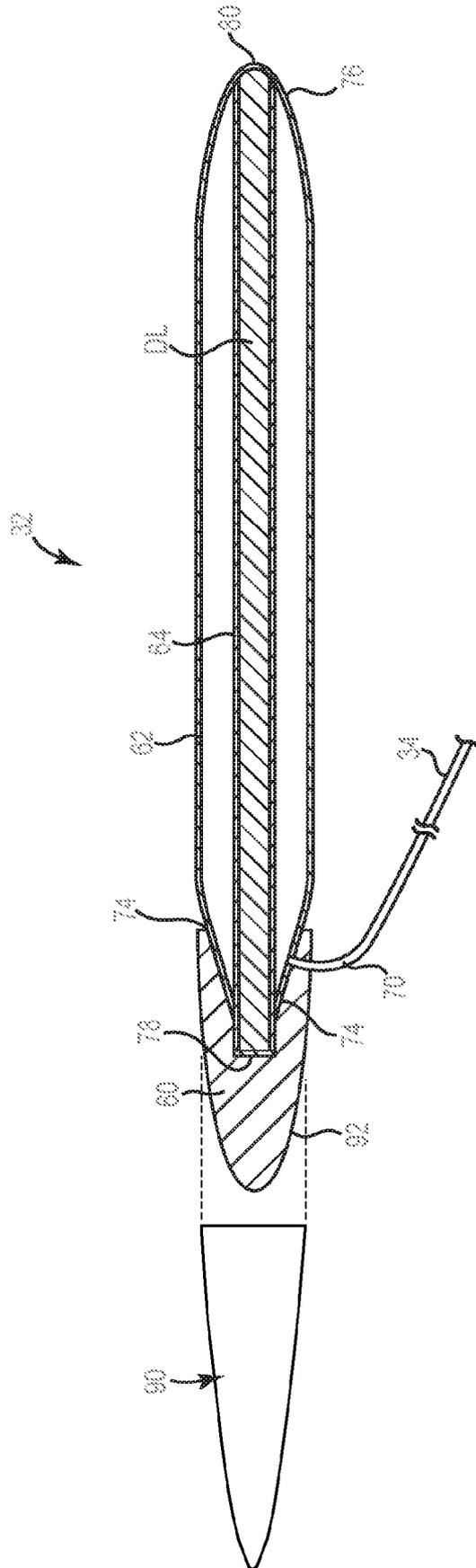


Fig. 4

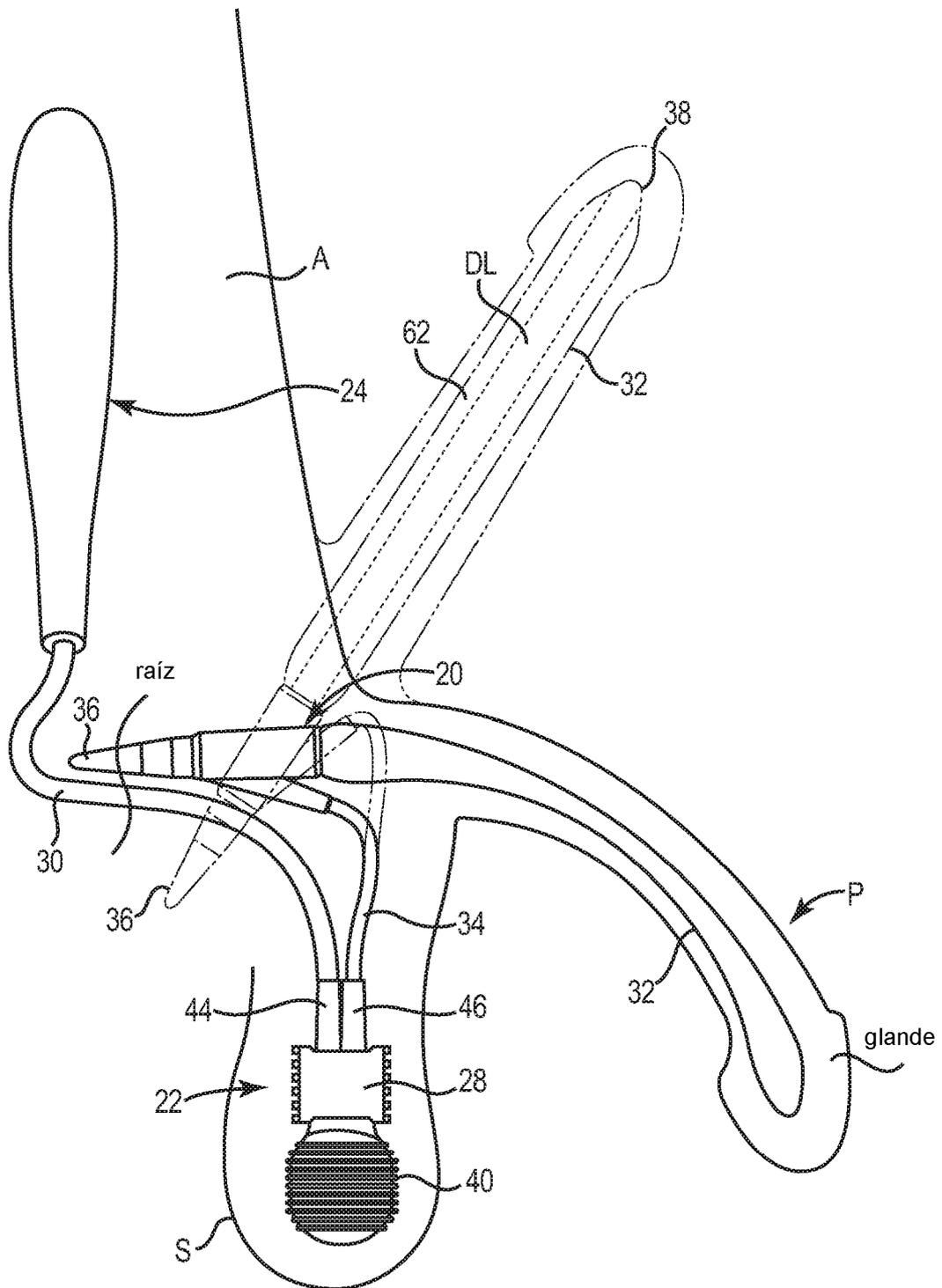


Fig. 5

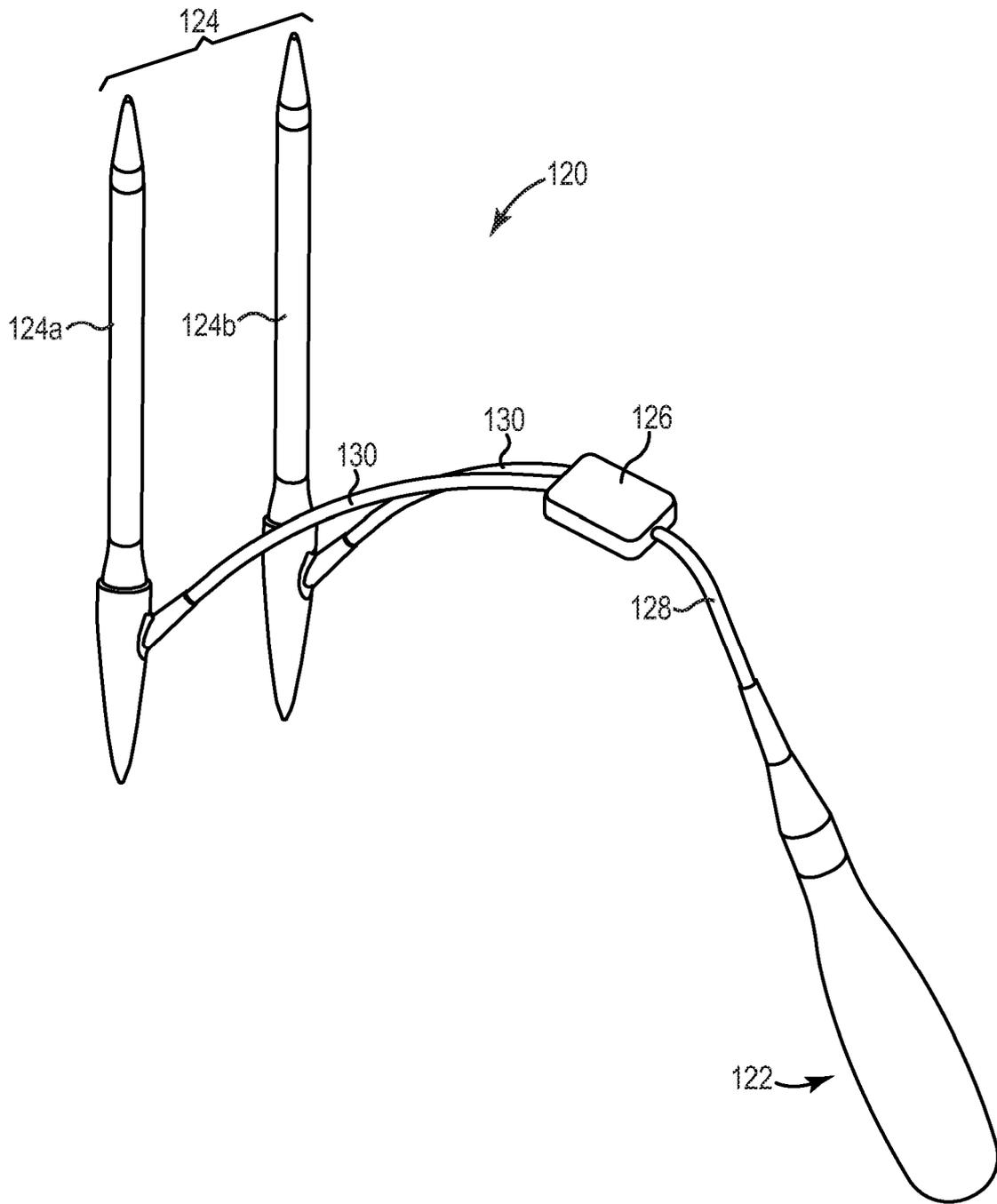


Fig. 6

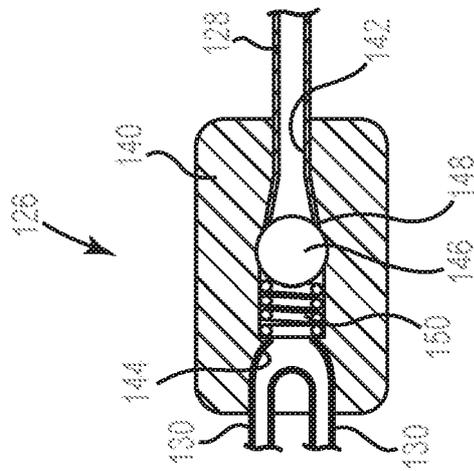


Fig. 7A

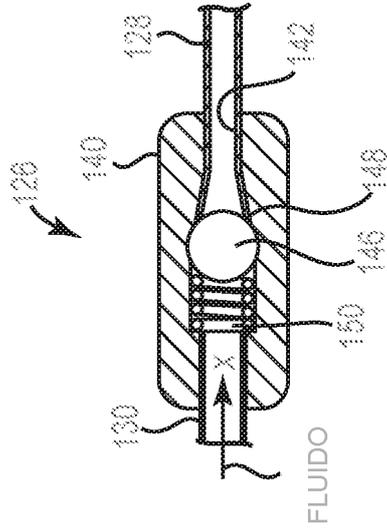


Fig. 7B

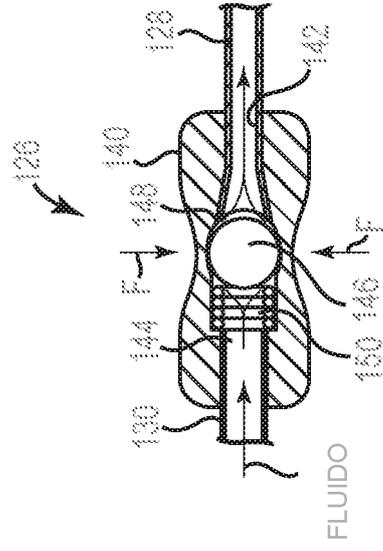


Fig. 7C

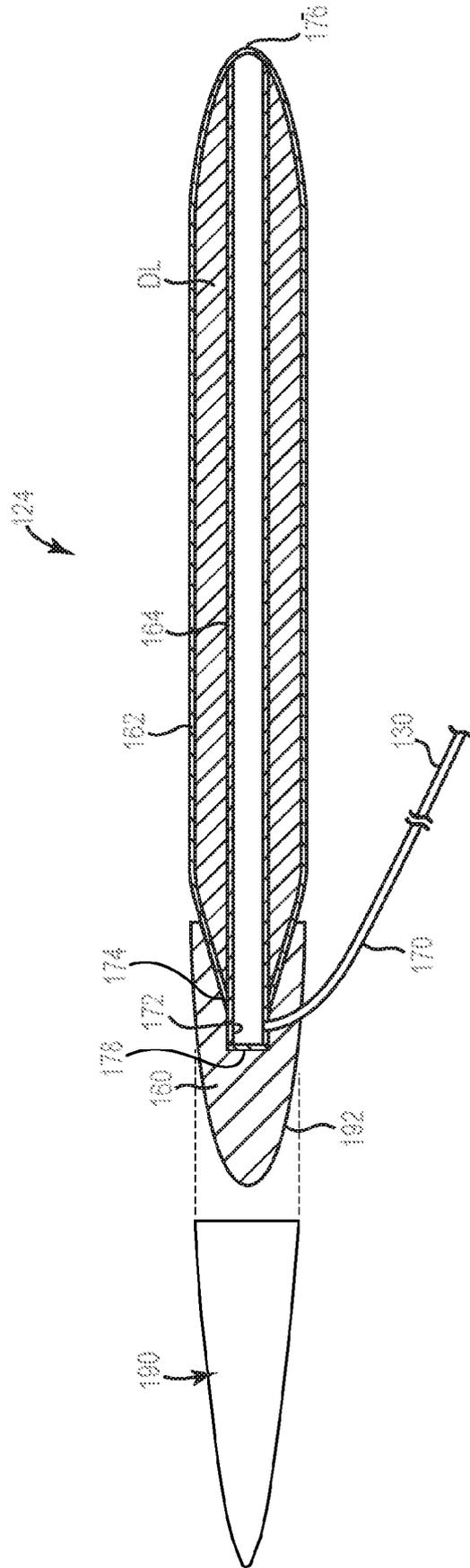


Fig. 8

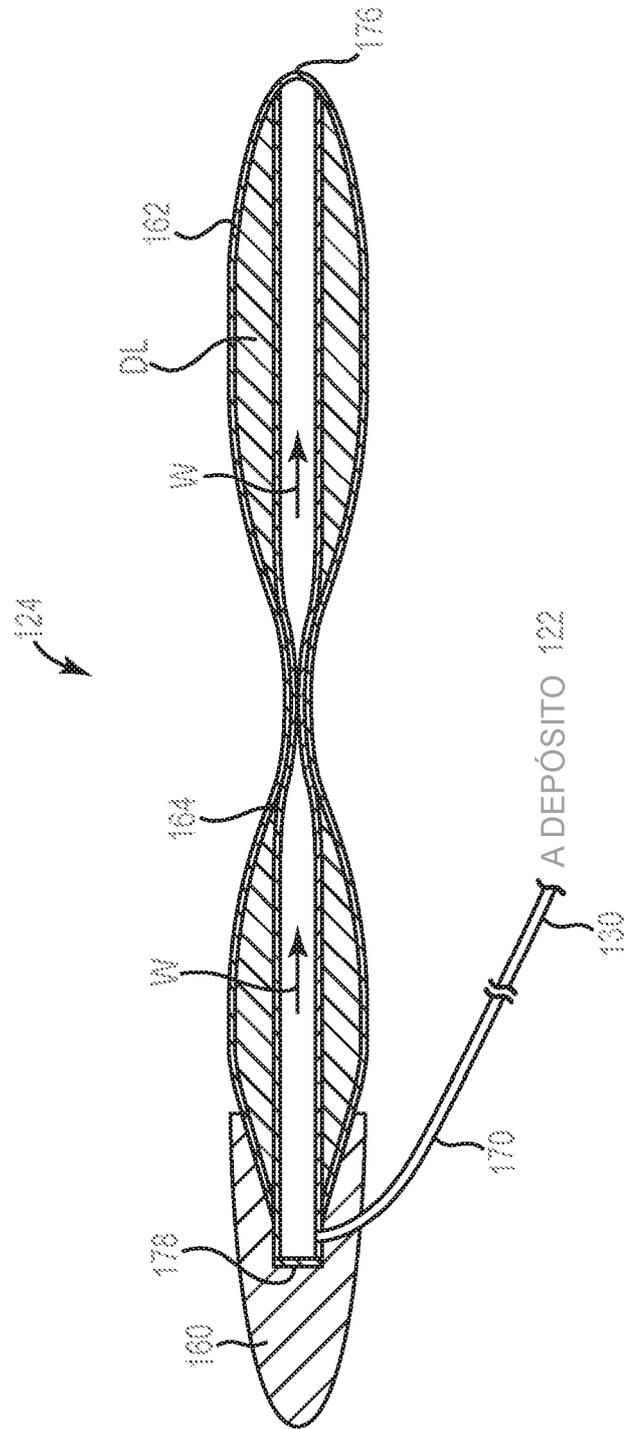


Fig. 9

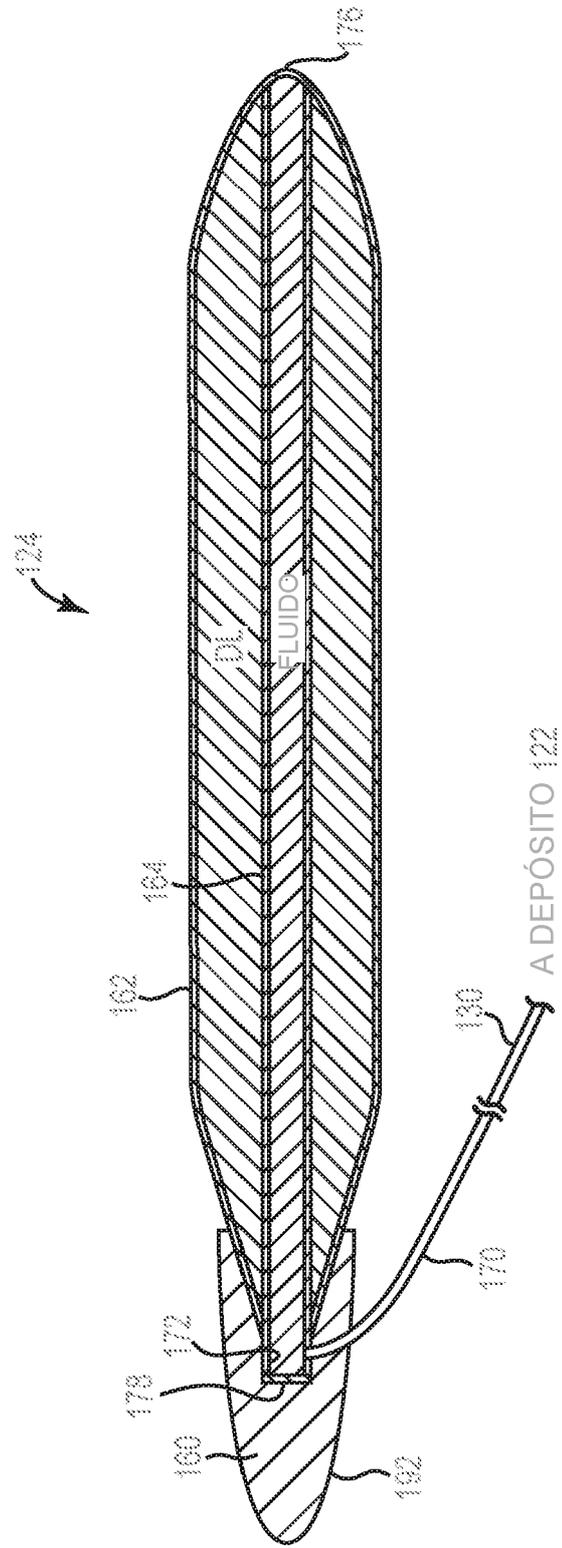


Fig. 10

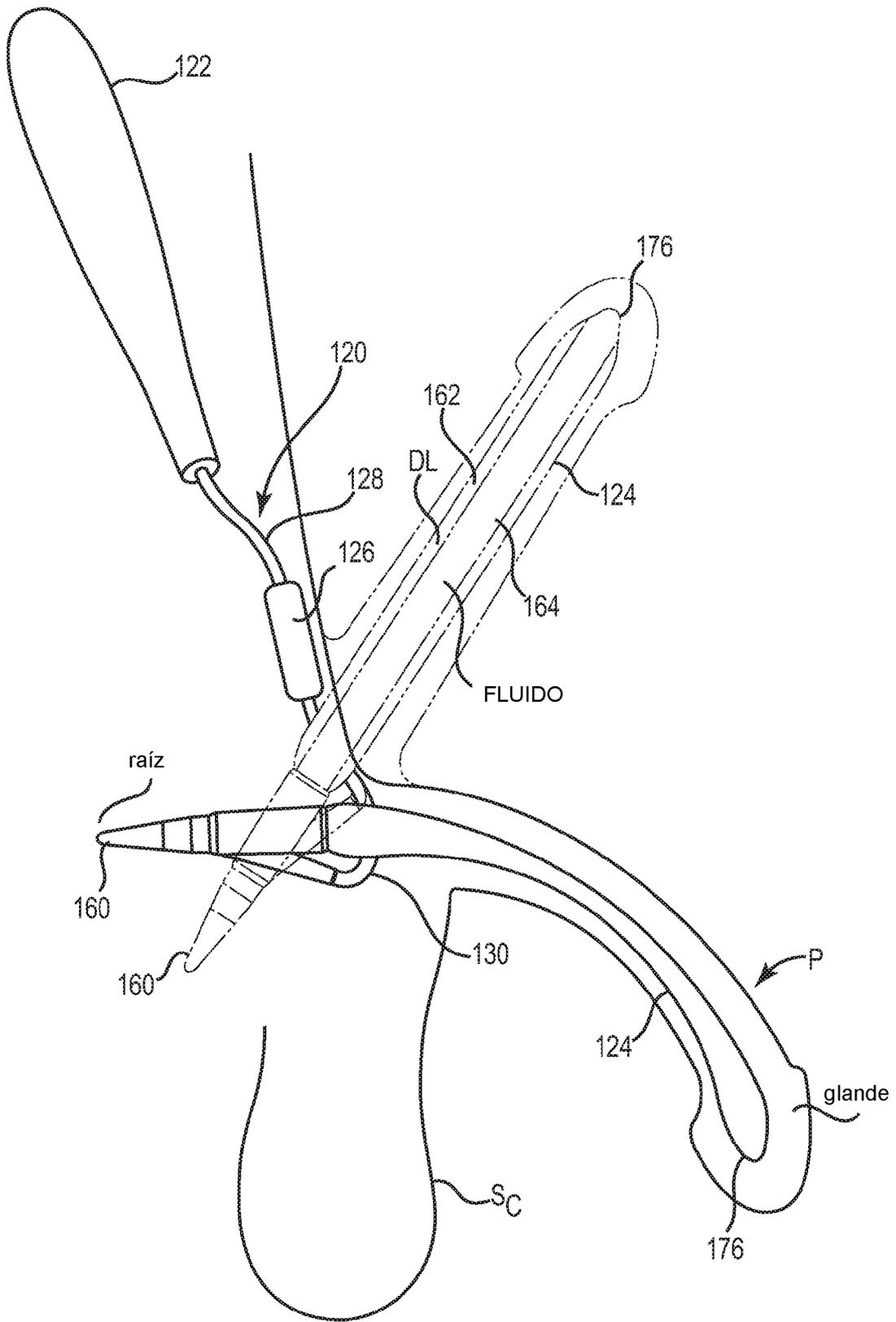


Fig. 11