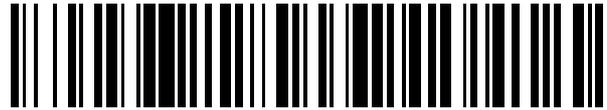


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 373**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/26**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2015 E 15197482 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3028673**

54 Título: **Una base para un implante de prótesis de pene y un sistema de prótesis de pene**

30 Prioridad:

**04.12.2014 US 201414560835  
02.01.2015 DK 201570001**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.03.2020**

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 2 747 373 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

Una base para un implante de prótesis de pene y un sistema de prótesis de pene

### Antecedentes

Los implantes de pene proporcionan alivio para los hombres con disfunción eréctil.

- 5 En un procedimiento de implantación típico, se hace una incisión en el pene del paciente para exponer dos cuerpos cavernosos que están alineados axialmente en una orientación uno junto al otro en el interior del pene. Se forma una corporotomía que está dimensionada para recibir el implante de pene. Por ejemplo, cada cuerpo cavernoso se dilata proximalmente hacia la raíz del pene y distalmente al glande en un procedimiento de corporotomía mediante la introducción de varillas de acero inoxidable gradualmente más grandes al cuerpo cavernoso. De esta manera, la corporotomía tiene una longitud que se extiende entre la raíz del pene y el glande. La parte proximal de la corporotomía tiene un diámetro que es aproximadamente el diámetro de la varilla de acero inoxidable más grande que el cirujano pudo insertar en el cuerpo cavernoso. Se selecciona un implante de pene que coincide más estrechamente con la longitud de la corporotomía y un diámetro que coincide más estrechamente con el diámetro de la parte proximal de la corporotomía.
- 10
- 15 Aunque el enfoque descrito anteriormente ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la disfunción eréctil, las variaciones en el tamaño de la anatomía requieren el mantenimiento de una diversidad de implantes de pene de longitudes y diámetros diferentes en el inventario del hospital, lo que puede tener un coste prohibitivo. Incluso con una gran diversidad de implantes disponibles, los cirujanos todavía encuentran otras dificultades, tales como la implantación engorrosa en anatomías más pequeñas y la estabilidad insuficiente del implante en anatomías más grandes.
- 20 El documento US4407278 divulga una prótesis de pene que comprende una punta posterior formada para proporcionar una cámara que sirve como depósito de fluido.

### Sumario

Un aspecto de la presente divulgación se define en las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

- 25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan a y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala, unos con relación a otros. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.
- 30
- La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de una base para un implante protésico de pene.
- La Figura 2 es una vista superior de la realización de la base de la Fig. 1.
- La Figura 3 es una vista en sección transversal de una realización de una base para un implante protésico de pene.
- 35 La Figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de una vejiga inflable en un estado colapsado.
- La Figura 5 es una vista lateral en sección ampliada que ilustra una realización de una base para un implante protésico de pene.
- La Figura 6 es una vista lateral en sección ampliada que ilustra una realización de una base para un implante protésico de pene.
- 40 La Figura 7 es una vista lateral en sección de una realización de una base para un implante protésico de pene.
- Las Figuras 8A y 8B son vistas laterales en sección ampliadas que ilustran una realización de una conexión entre partes de la base para el implante de pene.
- La Figura 9 es una vista lateral esquemática de una realización de un colector de distribución de fluido.
- La Figura 10 es una vista de extremo distal de una realización de un colector de distribución de fluido.
- 45 La Figura 11 es una vista de extremo proximal de una realización de un colector de distribución de fluido.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema protésico de pene.

La Figura 13A es una vista superior y la Figura 13B es una vista en sección transversal de un pene preparado para recibir un implante de pene.

5 La Figura 13C es una vista en perspectiva superior de un implante de pene con la punta distal implantada en una corporotomía formada en el pene.

**Descripción detallada**

10 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestra, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que puede llevarse a la práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la Figura o las Figuras descrita. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con propósitos ilustrativos y no es, en modo alguno, limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe considerarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

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

20 El término "proximal" en la presente solicitud significa la parte que está situada al lado o cerca del punto de fijación u origen o un punto central; por ejemplo, situado hacia un centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con relación a la piel del paciente.

El término "distal" en la presente solicitud significa aquella parte que está situada lejos del punto de fijación u origen o del punto central; por ejemplo, situado lejos del centro del cuerpo humano. El glande es distal con relación a la raíz del pene del paciente.

25 Extremo significa más extremo. Un extremo distal es la ubicación más extrema y alejada de una parte distal de una cosa descrita, mientras que un extremo proximal es la ubicación más extrema y cercana de una parte proximal de la cosa descrita. La parte al lado o adyacente a un extremo es una parte de extremo. Por ejemplo, una regla de 12 pulgadas tiene un punto central a 6 pulgadas, un primer extremo a cero pulgadas y un segundo extremo opuesto a 12 pulgadas, una parte de extremo adyacente al primer extremo y otra parte de extremo adyacente al segundo extremo.

30 Un implante protésico de pene típico incluye dos cilindros implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto o en otro espacio interior y un depósito de retención de líquido implantado en el abdomen o en otro espacio interior. El cirujano normalmente implanta el depósito en último lugar, después de confirmar que el tubo fijado al depósito, la bomba y los cilindros no tienen fugas. El depósito se llena con solución salina u otro líquido aproximadamente a presión atmosférica. La bomba se emplea para transferir el líquido desde el depósito a los cilindros y, al hacerlo, el líquido en los cilindros se presuriza para crear una erección. Se proporciona una trayectoria de flujo para despresurizar y devolver el líquido desde los cilindros al depósito.

35 Diferentes pacientes tienen anatomías diferentes. En algunos pacientes, la anatomía de la raíz del pene es relativamente pequeña y, en algunos casos, puede haber presente tejido fibrótico. Por ejemplo, algunos pacientes tendrán un implante de pene que requiere sustitución. Tras la extracción (explante) del implante de pene, el cirujano descubrirá que la corporotomía proximal hacia la raíz del pene se ha vuelto fibrótica y difícil de abrir. En un paciente con una o más de dichas características, habrá menos espacio físico en la raíz del pene, aumentando de esta manera la resistencia contra la inserción de una parte proximal de un implante de pene en la raíz. En otros pacientes, la anatomía de la raíz del pene es relativamente grande. En algunos casos, una anatomía más grande afecta negativamente a la estabilidad (en el sentido de capacidad de permanecer en posición) de la parte proximal del implante en la raíz, lo que a su vez puede influir en la estabilidad de la parte cilíndrica del implante en los cuerpos cavernosos.

45 Las realizaciones proporcionan una base para un implante protésico de pene que incluye una vejiga inflable que es transformable entre un estado desinflado y un estado inflado. Durante la implantación del implante, la vejiga inflable se encuentra en el estado desinflado, lo que ayuda a permitir una inserción más fácil de un núcleo más rígido de la base en la raíz del pene. En la situación de uso del implante, es decir, cuando el usuario requiere una erección, la vejiga inflable estará en estado inflado y ayudará a proporcionar estabilidad de la base en la raíz.

50 Las realizaciones proporcionan una base para un implante protésico de pene que se adapta a una mayor diversidad de anatomías de diferentes tamaños, reduce el número de cilindros inflables de diferentes longitudes necesarios y evita

mantenimiento en almacén y el uso de extensores de punta de diferentes diámetros y longitudes para implantes de pene.

La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de una base 30 para un implante protésico de pene. Un colector 32 de distribución de fluido incluye un extremo 34 distal y un extremo 36 proximal. En una realización, el extremo 34 distal del colector 32 de distribución de fluido está fijado a, y en comunicación de fluido con, un cilindro 22 inflable del implante protésico de pene. El cilindro 22 está dimensionado para su implantación en un cuerpo cavernoso de un pene. En una realización, el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido está conectado a un núcleo 38 dimensionado para la implantación en una raíz del pene. En una realización, la base 30 incluye una vejiga 40 inflable. En una realización, la vejiga 40 inflable está en comunicación de fluido con el colector 32 de distribución de fluido. En una realización, la vejiga 40 inflable proporciona una superficie 42 exterior de la base 30 entre un extremo 44 proximal del núcleo 38 y el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, el colector 32 de distribución de fluido incluye un puerto 46 de fluido. En una realización, el puerto 46 de fluido está provisto en una superficie 48 exterior del colector 32 de distribución de fluido entre el extremo 34 distal y el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, el núcleo 38 incluye un núcleo sólido de material.

La Figura 2 es una vista superior de la realización de la base 30 de la Fig. 1. En una realización, la vejiga 40 inflable se proporciona anularmente alrededor del núcleo 38 (en la vista de la Fig. 2, el núcleo 38 no es visible a través de la vejiga 40 inflable), aunque son aceptables otras configuraciones, tales como disponer de dos vejigas inflables situadas en lados opuestos, por ejemplo, del núcleo 38. En una realización, se proporciona una vejiga 40 inflable y la vejiga 40 inflable rodea completamente el núcleo 38. En una realización, un primer extremo de un tubo 25 está conectado con el puerto 46 de fluido y un segundo extremo del tubo 25 puede fijarse a una bomba (no mostrada).

La Figura 3 es una vista en sección transversal de una realización de la base que ilustra el núcleo 38 y la vejiga 40 inflable provista anularmente alrededor del núcleo 38, tal como se observa en una sección transversal indicada por la línea '3-3' en la Fig. 2. En una realización, la vejiga 40 inflable está configurada para realizar una transición entre un estado colapsado y un estado expandido. La sección transversal de la Fig. 3 muestra un ejemplo en el que la vejiga 40 inflable está en un estado expandido. La Figura 4 muestra una vista en sección transversal de una realización de la vejiga 40 inflable en un estado colapsado. En realizaciones, un diámetro exterior de la vejiga 40 inflable se reduce cuando la vejiga 40 inflable está en el estado colapsado en comparación con un diámetro exterior aumentado cuando la vejiga 40 inflable está en el estado expandido. El estado colapsado de la vejiga inflable es útil durante la implantación de la base 30 en la raíz del pene debido al tamaño reducido del diámetro exterior de la base 30 que proporciona un espacio libre que permite que la base 30 sea insertada en cavidades de la raíz estrechas o comprometidas. Cuando el implante de pene está implantado y listo para su uso en el paciente, el estado colapsado de la vejiga inflable corresponde al estado flácido del pene. El estado expandido de la vejiga inflable corresponde al estado erecto del pene cuando el implante de pene está implantado en el paciente. En anatomías grandes, el estado expandido de la vejiga inflable es útil para proporcionar estabilidad adicional de la base en la raíz y, de esta manera, del implante de pene.

Las Figuras 5 y 6 son vistas en sección transversal parcial ampliadas que ilustran realizaciones de fijaciones entre la vejiga 40 inflable, el núcleo 38 y el colector 32 de distribución de fluido. Cabe señalar que las distancias y las relaciones dimensionales entre los componentes individuales se muestran de manera exagerada con propósitos ilustrativos.

La Figura 5 ilustra una realización en la que la vejiga 40 inflable está en el estado colapsado. En una realización, la vejiga 40 inflable está fijada en o adyacente al extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, una parte 50 extrema distal de la vejiga 40 inflable está fijada a una superficie 52 interior del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, al menos una sección parcial de la parte 50 extrema distal está fijada al colector 32 de distribución de fluido. En una realización, la parte 50 extrema distal de la vejiga 40 inflable es recibida en una cavidad 54 provista en el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, la cavidad 54 tiene sustancialmente forma de U. En una realización, la "parte inferior" de la cavidad 54 en forma de U se abre al colector 32 de distribución de fluido. En una realización, un conducto 55 de fluido se extiende desde la parte inferior de la forma de U y está en comunicación de fluido con el puerto 46 de fluido del colector 32 de distribución de fluido. En realizaciones, la parte 50 extrema distal está en comunicación de fluido con el puerto 46 de fluido a través de dos o más conductos 55 de fluido individuales. En una realización, la parte 50 extrema distal es fijada a la superficie 52 interior adhiriendo una superficie exterior de la parte 50 extrema distal de la vejiga 40 inflable a la superficie 52 interior proporcionando un adhesivo adecuado entre las superficies. En otras realizaciones, la fijación se obtiene con costuras de soldadura o se realiza sino en un procedimiento de soldadura. Son aceptables otras formas de fijación de la parte 50 extrema distal a la superficie 52 interior. En una realización, la parte 50 extrema distal incluye una superficie exterior anular y está fijada a la superficie 52 interior alrededor de una periferia completa de la superficie exterior anular de la parte 50 extrema distal. La vista en sección de la Fig. 5 muestra los segmentos 56a-d de toda la fijación periférica entre la superficie exterior anular de la parte 50 extrema distal y la superficie 52 interior del colector 32 de distribución de fluido. En realizaciones, la fijación del cilindro 22 al colector 32 de distribución de fluido en el extremo 34 distal del colector 32 de distribución de fluido (Figs. 1 y 2) se realiza con técnicas similares a las descritas anteriormente para la

fijación de la vejiga 40 inflable al colector 32 de distribución de fluido. En una realización, un espesor de pared de la vejiga inflable en su fijación al colector de distribución de fluido es similar al espesor de pared del cilindro 22 inflable y se estrecha a un espesor menor hacia el extremo proximal del núcleo. En una realización, el espesor de la pared de la vejiga inflable es uniforme sobre la extensión de la vejiga 40 inflable. En una realización, una longitud de la vejiga 40 inflable de la base 30 desde el extremo proximal del colector de distribución de fluido al extremo proximal del núcleo 38 en el estado desinflado de la vejiga es de 45 mm o menos. En una realización, la vejiga inflable puede expandirse hasta 20 mm en la dirección axial.

Todavía con referencia a la Figura 5, un extremo 57 distal del núcleo 38 se recibe en una ranura 59 provista en el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. La ranura 59 está dimensionada para ajustarse estrechamente alrededor de y mantener el núcleo 38 libre de movimiento radial con relación a un eje A-A longitudinal que se extiende a través de la base 30. El extremo 57 distal del núcleo 38 no está fijado a la ranura 59 de manera que se permite el movimiento axial del núcleo 38 a lo largo del eje A-A (véase la Fig. 6).

En una realización, la vejiga 40 inflable está fijada al núcleo 38 en un extremo 58 proximal del núcleo 38. En una realización, la vejiga 40 inflable incluye una pared 60 interior y una pared 62 exterior. En una realización, la pared 60 interior, pero no la pared 62 exterior, está fijada al extremo 58 proximal del núcleo 38. Cuando la vejiga 40 inflable se infla con fluido de inflado, la pared 62 exterior se separa de la pared 60 interior a medida que el fluido de inflado ocupa espacio entre las paredes 60, 62 y causa la expansión de la vejiga 40 inflable al estado inflado. El inflado causa una expansión radial y axial de la vejiga 40 inflable. De esta manera, cuando la vejiga 40 inflable se infla, ayuda a proporcionar una base para un implante de pene que tiene un diámetro aumentado y una longitud aumentada. Esto no solo ayuda a proporcionar una base estable para el implante de pene, sino que tiene también la ventaja adicional de que el cirujano no necesita usar y mantener existencias de extensores de punta de implante de pene de diferente longitud, ya que la base 30 se adapta a anatomías de diferentes tamaños. La pared 60 interior de la vejiga 40 inflable puede fijarse al extremo 58 proximal del núcleo 38 mediante pegamento o soldadura, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la fijación de la vejiga inflable al colector 32 de distribución de fluido.

En una realización, el extremo 57 distal del núcleo 38 tiene el mismo diámetro que el extremo proximal del núcleo 38. En una realización, el extremo 57 distal del núcleo 38 tiene un diámetro mayor (más ancho) que el extremo proximal del núcleo 38 y está configurado de manera que proporcione estabilidad lateral al núcleo 38 y a la base 30.

La Figura 6 ilustra una realización de la base 30 en la que la vejiga 40 inflable está en un estado inflado. En una realización, la vejiga 40 inflable está configurada para expandirse tanto radialmente en la dirección de las flechas Y1 e Y2 como axialmente en la dirección de la flecha X. En la vista de la Fig. 6, el fluido de inflado (no mostrado) ha entrado en la vejiga 40 inflable para expandirla. Como resultado, una extensión L2 axial de la vejiga 40 inflable en la Fig. 6 es mayor que una extensión L1 axial de la vejiga 40 inflable en la Fig. 5 y, de manera similar, una extensión W2 radial (en la dirección de la anchura) en la Fig. 6 es más grande que W1 en la Fig. 5. En una realización, la extensión W2 radial de la vejiga 40 inflable en el estado inflado corresponde a un tercer diámetro que es mayor que un primer diámetro D1 del colector 32 de distribución de fluido. En realizaciones, la extensión W2 radial de la vejiga 40 inflable en el estado inflado proporciona una superficie 42 exterior de la base 30 entre el extremo 58 proximal del núcleo 38 y el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido que se extiende radialmente más allá de una superficie 33 exterior del colector 32 de distribución de fluido. La vista de la Fig. 6 ilustra que el núcleo 38 es movido una distancia en la dirección proximal de la flecha X para no llenar la totalidad de la ranura 59. La expansión de la vejiga 40 inflable con fluido de inflado al estado inflado causa un empuje axial del núcleo 38 por la pared 60 interior de la vejiga 40 inflable en el extremo 58 proximal del núcleo, donde la pared 60 interior está fijada al núcleo 38. La configuración del núcleo 38 para moverse axialmente ayuda a proporcionar la base 30 para permitir la expansión para acomodar anatomías más grandes, mientras que el núcleo 38 proporciona además estabilidad a la base 30 en la raíz del pene. Tras la activación del usuario, el implante de pene puede desinflarse y volver al estado correspondiente al estado flácido del pene, incluyendo el desinflado de la vejiga 40 inflable de la base 30. A medida que la vejiga 40 inflable se desinfla, el núcleo 38 se mueve axialmente hacia atrás para llenar la totalidad de la ranura 59.

La Figura 7 es una vista lateral en sección de una realización de una base 30 en la que la vejiga 40 inflable incluye una única pared 62 exterior fijada al colector 32 de distribución de fluido en el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. En una realización, una parte 50 extrema distal de la vejiga 40 inflable está fijada al colector 32 de distribución de fluido a lo largo de una periferia completa de la parte 50 extrema distal. En una realización, la pared 62 exterior de la vejiga 40 inflable está fijada al núcleo 38 en el extremo 58 proximal del núcleo. De manera similar a las realizaciones ilustradas en las Figs. 5 y 6, un efecto de la fijación de una pared de la vejiga 40 inflable al núcleo 38 es que permite que el núcleo 38 siga el movimiento de la pared de la vejiga inflable durante la expansión radial y axial de la vejiga inflable y se mueva axialmente en la ranura 59.

Las Figuras 8A y 8B son vistas laterales en sección parcial que detallan la fijación del núcleo 38 al colector 32 de distribución de fluido. En una realización, la ranura 59 incluye un tope. En una realización, el tope incluye una o más protuberancias 61 que se extienden desde una superficie de la ranura 59 hacia el núcleo 38. En una realización, la

protuberancia se extiende al interior de la trayectoria del movimiento axial del núcleo 38 y está configurada para acoplarse con el núcleo 38 para prevenir la dislocación del núcleo 38 axialmente fuera de la ranura 59 en la dirección proximal. En una realización, el núcleo 38 incluye una o más protuberancias 63 correspondientes configuradas para acoplarse con la protuberancia 61 que se extiende desde la superficie de la ranura 59 para limitar o prevenir el movimiento axial del núcleo 38 fuera de la ranura 59. En una realización, el núcleo 38 incluye una o más cavidades correspondientes configuradas para acoplarse con la protuberancia 61 que se extiende desde la superficie de la ranura 59 para limitar o prevenir el movimiento axial del núcleo 38 fuera de la ranura 59. En una realización, más de una protuberancia 61 se extiende desde una superficie de la ranura 59.

La Figura 9 es una vista lateral esquemática de una realización del colector 32 de distribución de fluido. La vista ilustra una distribución de conductos 64, 66, 68, 70 internos en el interior del colector 32 de distribución de fluido según una realización. Los conductos internos están configurados para guiar el fluido de inflado desde el puerto 46 de fluido al cilindro 22 inflable (no mostrado) y a la vejiga 40 inflable (no mostrada). En una realización, el colector 32 de distribución de fluido incluye un conducto 68, 70 de fluido bifurcado configurado para guiar el fluido de inflado desde un primer conducto 64 al interior de la vejiga 40 inflable en el extremo 36 proximal del colector 32 de distribución de fluido. El primer conducto 64 se comunica con un bomba y depósito del implante protésico del pene a través del puerto 46 de fluido y del tubo 25 para recibir o enviar fluido de inflado durante el inflado y el desinflado, respectivamente. En una realización, un segundo conducto 66 guía el fluido de inflado desde el primer conducto 64 al cilindro 22 inflable fijado en el extremo 34 distal del colector 32 de distribución de fluido.

La Figura 10 es una vista del extremo de la realización del colector 32 de distribución de fluido ilustrada en la Fig. 9 vista desde el extremo 34 distal. La Fig. 10 ilustra el segundo conducto 66 configurado para la comunicación de fluido con un cilindro 22 inflable.

La Figura 11 es una vista de extremo del colector 32 de distribución de fluido visto desde el extremo 36 proximal según una realización. La Fig. 11 ilustra el conducto 68, 70 bifurcado configurado para la comunicación de fluido con la vejiga 40 inflable. En una realización, un área de sección transversal del segundo conducto 66 es más grande que un área de sección transversal de cada uno de los conductos 68, 70 individuales del conducto bifurcado.

En otras realizaciones, el colector 32 de distribución de fluido incluye múltiples conductos internos configurados para guiar el fluido de inflado al cilindro inflable y a la vejiga inflable. El número de conductos internos individuales para guiar el fluido a cada uno de los cilindros inflables y a la vejiga inflable, respectivamente, puede variar de 1 a 8.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema 20 protésico de pene que incluye un cilindro 22 inflable dimensionado para su implantación en un cuerpo cavernoso de un pene, una bomba 24 y un depósito 26 de fluido para almacenar fluido de inflado. El cilindro 22 incluye una base 30 en comunicación de fluido con la bomba 24 a través del tubo 25 y, a su vez, la bomba 24 está en comunicación de fluido con el depósito 26 de fluido a través del tubo 28. La base 30 incluye un colector 32 de distribución de fluido y una vejiga 40 inflable. La base 30 incluye también el puerto 46 de fluido fijado a un extremo del tubo 25. En una realización, el sistema 20 incluye una punta 23 distal fijada a un extremo distal del cilindro 22. En una realización, el sistema 20 protésico de pene incluye dos cilindros 22 inflables.

Los materiales adecuados para fabricar el cilindro inflable incluyen silicona, polímeros tales como uretanos, mezclas de polímeros con uretano, copolímeros de uretano o similares. Los cilindros inflables adecuados están disponibles en Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota. En una realización, la bomba y el depósito están fabricados a partir de material adecuado para la implantación corporal, tal como silicona o los materiales basados en uretano descritos anteriormente para el cilindro.

En realizaciones, cada uno de entre la vejiga inflable, el colector de distribución de fluido y el núcleo está fabricado adecuadamente a partir de material adecuado para la implantación corporal, tal como silicona o los materiales basados en uretano descritos anteriormente para el cilindro. Otros materiales adecuados para el núcleo incluyen polímeros tales como poliuretanos, polipropileno y polisulfonas.

La Figura 13A es una vista superior y la Figura 13B es una vista en sección transversal de un pene P preparado para recibir un implante 22 de pene que tiene una base 30 que incluye un colector 32 de distribución de fluido, un puerto 46 de fluido y una vejiga 40 inflable. Los cuerpos cavernosos se ilustran como C1 y C2, donde el cuerpo cavernoso C1 de la Figura 13B ha sido abierto en un procedimiento de corporotomía a un tamaño que es adecuado para recibir el implante 22 de pene. En la Fig. 13A una parte del tubo 25 se muestra fijada al puerto 46 de fluido.

El área 100 de la ingle del paciente se afeita, se limpia y se prepara adecuadamente con una solución quirúrgica antes de cubrirla con un paño estéril según las instrucciones de los procedimientos del proveedor de atención médica. Un dispositivo de retracción, tal como un retractor 102 comercializado bajo la marca registrada Lone Star y disponible en Lone Star Medical Products de Stafford, TX, se coloca alrededor del pene P, si así lo desea el cirujano, para establecer un campo quirúrgicamente limpio. Se inserta un catéter 103 en la uretra U desde el extremo 104 distal del pene P. Posteriormente, el cirujano forma una incisión para acceder a los cuerpos C1 y C2 cavernosos del pene.

Los ejemplos adecuados de incisiones incluyen una incisión infrapúbica o 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 Sc del paciente.

5 Como ejemplo del enfoque escrotal transversal, con referencia a la Figura 13B, el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto Sc superior y disecciona hacia abajo a través de la fascia Df de Darto y la fascia Bf de Buck para exponer las tunicas TA albugíneas del pene P. Posteriormente, cada cuerpo C1 y C2 cavernoso se expone en una corporotomía en la que se forma una pequeña incisión (aproximadamente de 1,5 cm) a través del tejido y la fascia para permitir que el cirujano acceda y posteriormente dilate los cuerpos C1 y C2 cavernosos.

10 En el ejemplo ilustrado, el pene P está reclinado contra el torso de manera que la uretra U, rodeada por el tejido del cuerpo esponjoso, esté orientada hacia arriba. Se introduce una herramienta de corporotomía, por ejemplo, un cavernatomo (no mostrado), en los cuerpos (C1 y C2) cavernosos expuestos para retirar (por ejemplo, "sacar el núcleo") los cuerpos C1 cavernosos de manera proximal y distal. Con referencia a ambas Figs. 13A y 13B, el cirujano típicamente insertará unas tijeras de punta roma u otra herramienta alargada para separar una parte del tejido esponjoso para abrir una trayectoria para el cavernatomo. Posteriormente, el cavernatomo se manipula dentro de cada cuerpo C1 y C2 cavernoso distal y proximalmente con diámetros secuencialmente más grandes hasta que la corporotomía proporciona una abertura de aproximadamente 10 mm.

20 La longitud de la corporotomía se mide desde la raíz del pene hasta aproximadamente la ubicación media del glande distalmente. El cirujano inserta el eje del cavernatomo en la corporotomía para medir la longitud proximal y distal de cada cuerpo C1 y C2 cavernoso. Por ejemplo, el eje se inserta en uno de los cuerpos C1 o C2 cavernosos hacia adelante en el pene distal hacia el glande, la medición distal se registra y el eje se inserta en el mismo cuerpo C1 o C2 cavernoso hacia atrás en el pene proximal hacia la raíz del pene para registrar la longitud proximal de los cuerpos. Las mediciones distales y proximales se realizarían típicamente con referencia a una "puntada de retención" (no mostrada) colocada temporalmente en la incisión. La suma de las mediciones distal y proximal representa la longitud de la corporotomía en cuyo interior se coloca el implante 22. Este procedimiento se repite para el otro de los cuerpos C1 o C2 cavernosos para medir la longitud del cuerpo complementario. En base a las mediciones, el cirujano elige un implante de pene que tiene un cilindro 22 de una longitud que se aproxima mejor a la longitud de la corporotomía.

30 Debido a la capacidad de expansión radial y axial de la vejiga 40 inflable de la base 30, y en contraste con las bases no inflables, la base 30 según la divulgación es adaptable a una gran diversidad de anatomías diferentes de la raíz del pene mientras proporciona también estabilidad del implante de pene en los cuerpos cavernosos.

Tal como se ilustra en la Figura 13C, durante la implantación del implante 22 de pene en los cuerpos C1, la vejiga 40 inflable de la base 30 está en un estado desinflado con un primer diámetro W1 relativamente estrecho (véase la Fig. 5), facilitando la implantación y el acomodamiento de la base 30 en un paciente con una corporotomía proximal más estrecha.

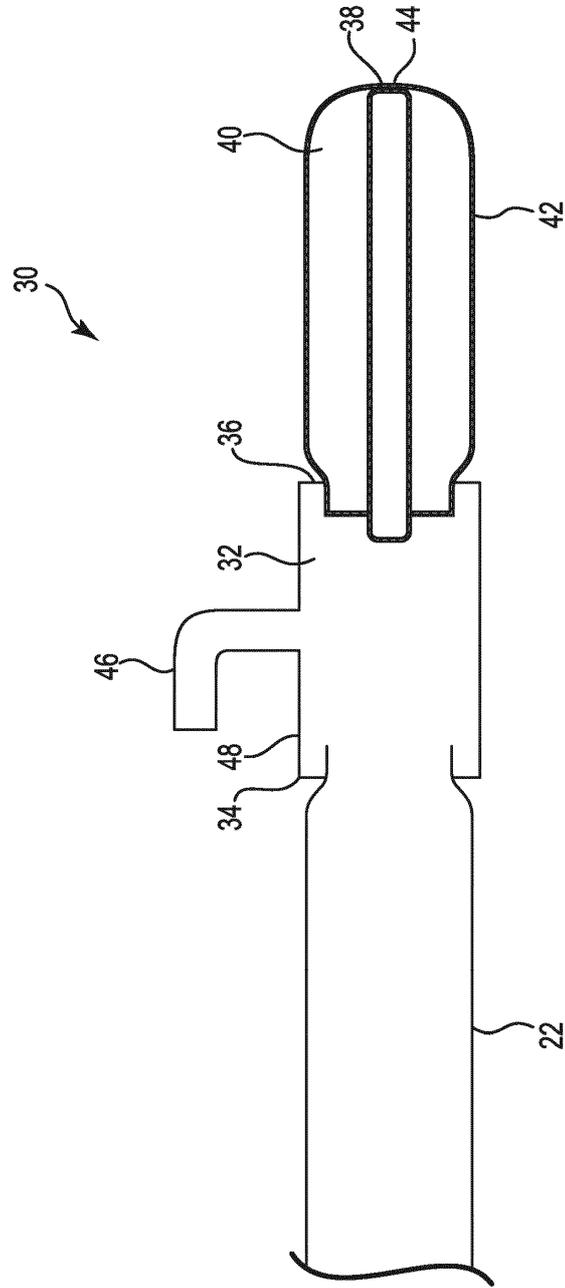
35 Después de la inserción del implante 22, la corporotomía se cierra y las partes restantes del dispositivo protésico de pene, tales como el depósito y/o la bomba, se implantan en el abdomen y en el escroto S, respectivamente, del paciente.

40 Se han divulgado realizaciones de una base para un implante protésico de pene en las que la base incluye un núcleo y una vejiga inflable que ayuda a proporcionar una implantación más fácil de la base en la raíz de un pene y ayuda a proporcionar estabilidad del implante cuando se activa para crear una erección.

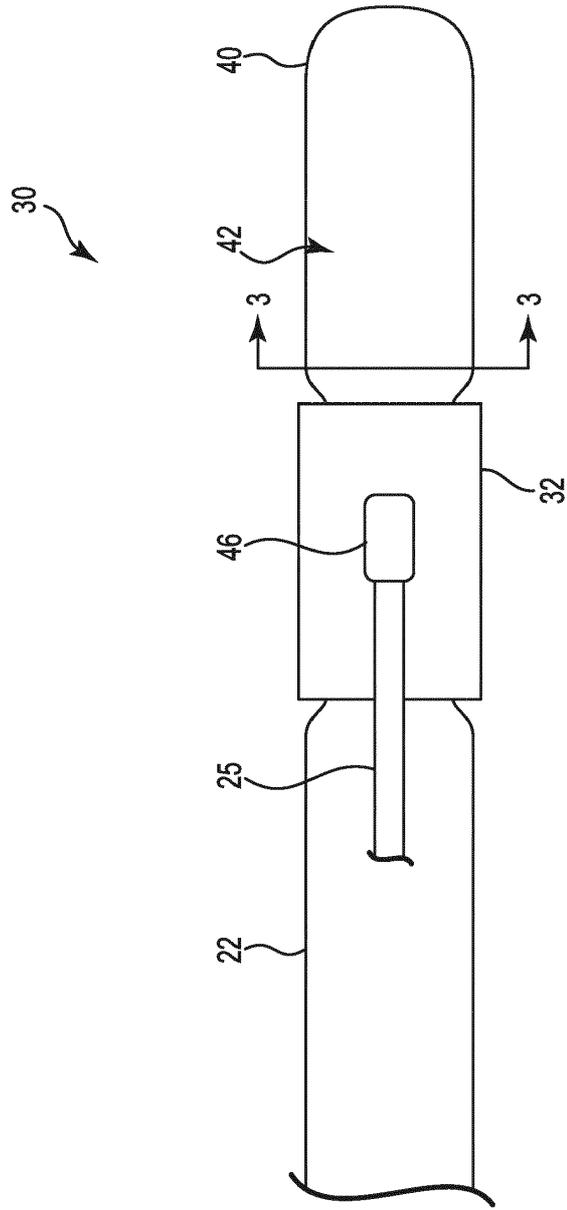
45 Aunque en la presente memoria se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, las personas con conocimientos ordinarios en la técnica apreciarán que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud pretende cubrir cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos, tal como se describen en la presente memoria. Por lo tanto, se pretende que la presente invención esté limitada solo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

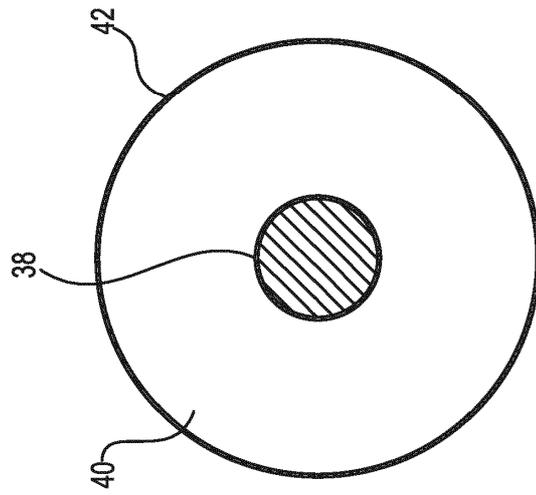
1. Una base (30) para un implante protésico de pene, que comprende:
  - un colector (32) de distribución de fluido que tiene un extremo (34) distal y un extremo (36) proximal;
  - el extremo (34) distal del colector (32) de distribución de fluido está fijado y en comunicación de fluido con un cilindro (22) inflable dimensionado para su implantación en un cuerpo cavernoso de un pene;
  - el extremo (36) proximal del colector de distribución de fluido está conectado a un núcleo (38) dimensionado para su implantación en una raíz del pene; y
  - una vejiga (40) inflable en comunicación de fluido con el colector (32) de distribución de fluido,
  - en la que la vejiga (40) inflable proporciona una superficie exterior de la base (30) entre un extremo (58) proximal del núcleo y el extremo (36) proximal del colector (32) de distribución de fluido y está configurada para realizar una transición entre un estado colapsado correspondiente a un primer estado flácido del pene y un estado expandido correspondiente a un segundo estado erecto del pene, y
  - caracterizado porque un extremo (57) distal del núcleo (38) se recibe en una ranura (59) provista en el extremo (36) proximal del colector (32) de distribución de fluido, el extremo (57) distal no está fijado a la ranura (59) de manera que se permita el movimiento axial del núcleo (38) a lo largo de un eje A-A longitudinal que se extiende a través de la base (30).
2. Base según la reivindicación 1, en la que la vejiga (40) inflable es una vejiga anular fijada alrededor del núcleo (38).
3. Base según la reivindicación 1, en la que una parte (50) extrema distal de la vejiga (40) inflable está fijada a una superficie (52) interior del colector (32) de distribución de fluido.
4. Base según la reivindicación 1, en la que se proporciona un puerto (46) de fluido en una superficie exterior del colector (32) de distribución de fluido entre el extremo (34) distal y el extremo (36) proximal del colector (32) de distribución de fluido.
5. Base según la reivindicación 4, en la que el colector (32) de distribución de fluido comprende múltiples conductos internos configurados para guiar el fluido de inflado desde el puerto (46) de fluido al cilindro (22) inflable y a la vejiga (40) inflable.
6. Base según la reivindicación 1, en la que la vejiga (40) inflable está fijada al núcleo (38) en un extremo (58) proximal del núcleo (38).
7. Base según la reivindicación 1, en la que el extremo (57) distal del núcleo (38) tiene el mismo diámetro que el extremo (58) proximal del núcleo (38).
8. Base según la reivindicación 1, en la que la vejiga (40) inflable incluye una pared (60) interior y una pared (62) exterior.
9. Base según la reivindicación 8, en la que la pared (60) interior está fijada al extremo (58) proximal del núcleo (38).
10. Base según la reivindicación 1, en la que una parte (50) extrema distal de la vejiga (40) inflable está fijada al colector (32) de distribución de fluido a lo largo de una periferia completa de la parte (50) extrema distal.
11. Base según la reivindicación 1, en la que una pared (62) exterior de la vejiga (40) inflable está fijada al extremo (58) proximal del núcleo (38).
12. Base según la reivindicación 1, en la que la ranura (59) comprende un tope.
13. Base según la reivindicación 12, en la que el tope comprende una o más protuberancias (61) que se extienden desde una superficie de la ranura (59) hacia el núcleo (38).
14. Base según la reivindicación 13, en la que el núcleo (38) comprende una o más protuberancias (63) correspondientes configuradas para acoplarse con la protuberancia o las protuberancias (61) del tope.
15. Base según la reivindicación 13, en la que el núcleo (38) comprende una o más cavidades correspondientes configuradas para acoplarse con la protuberancia o las protuberancias (61) del tope.



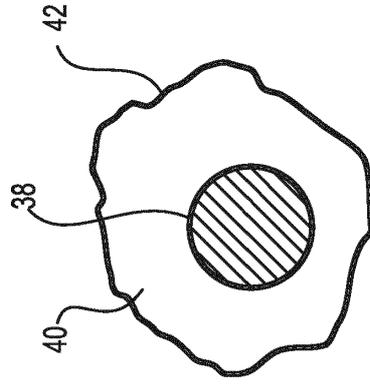
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



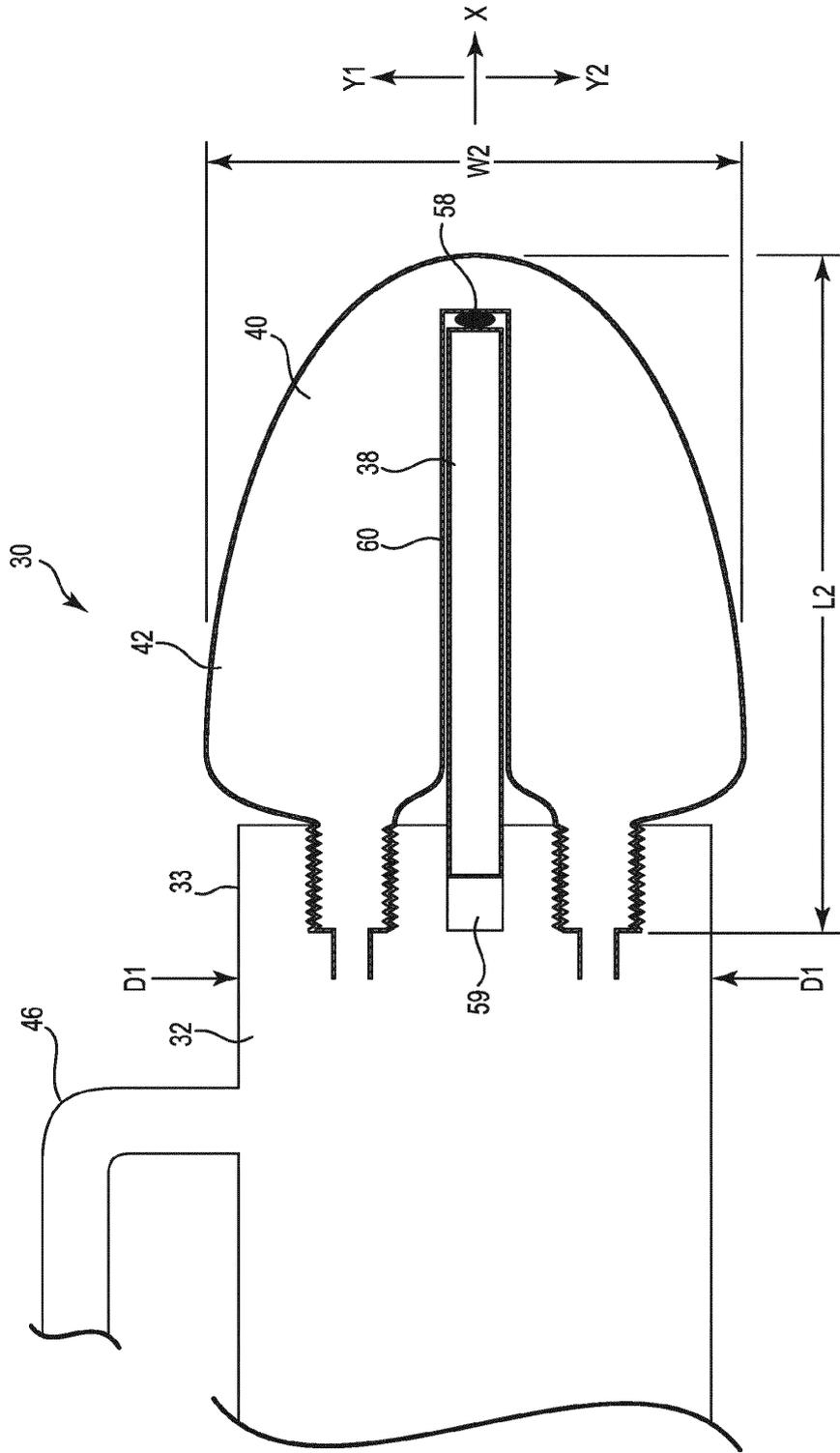
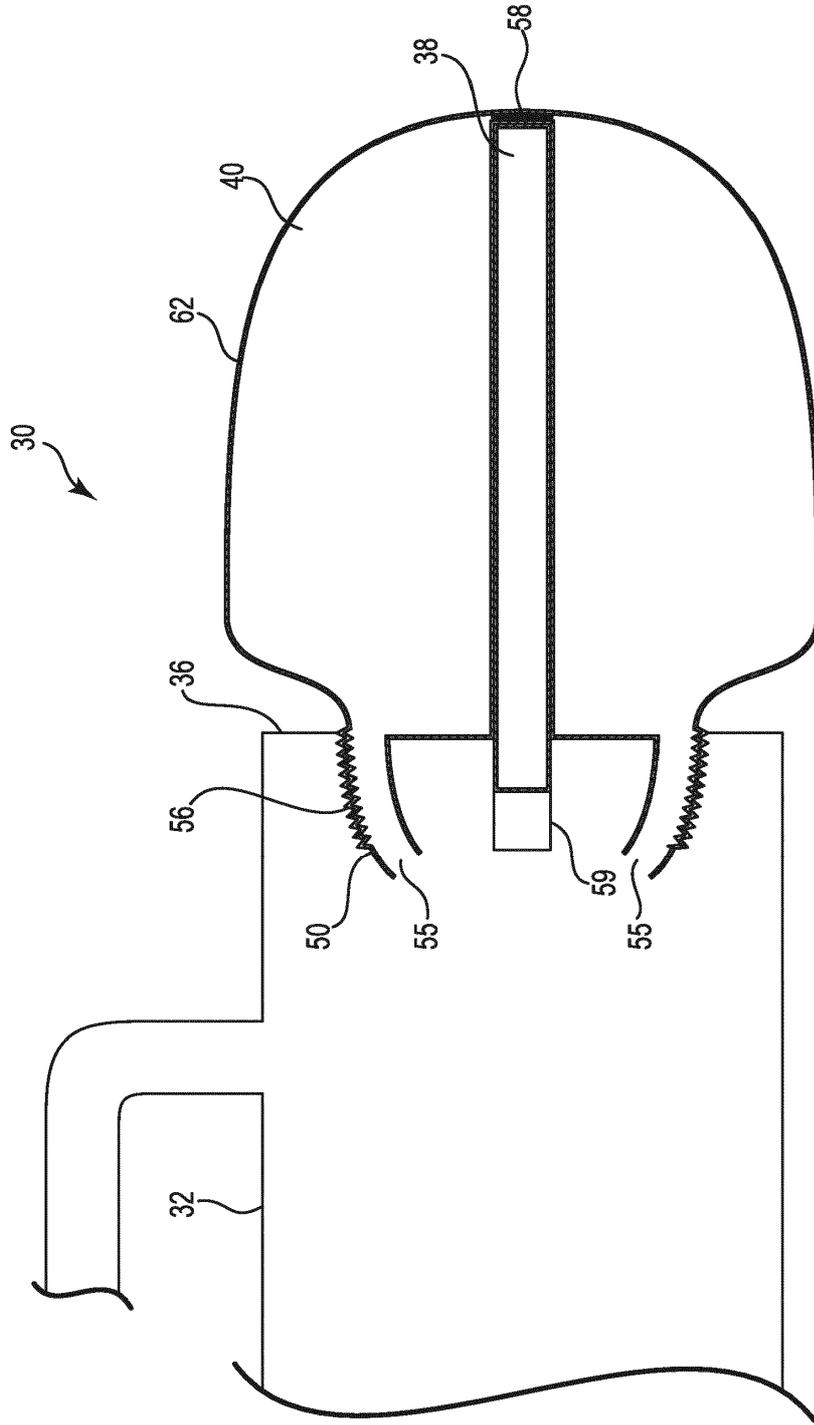
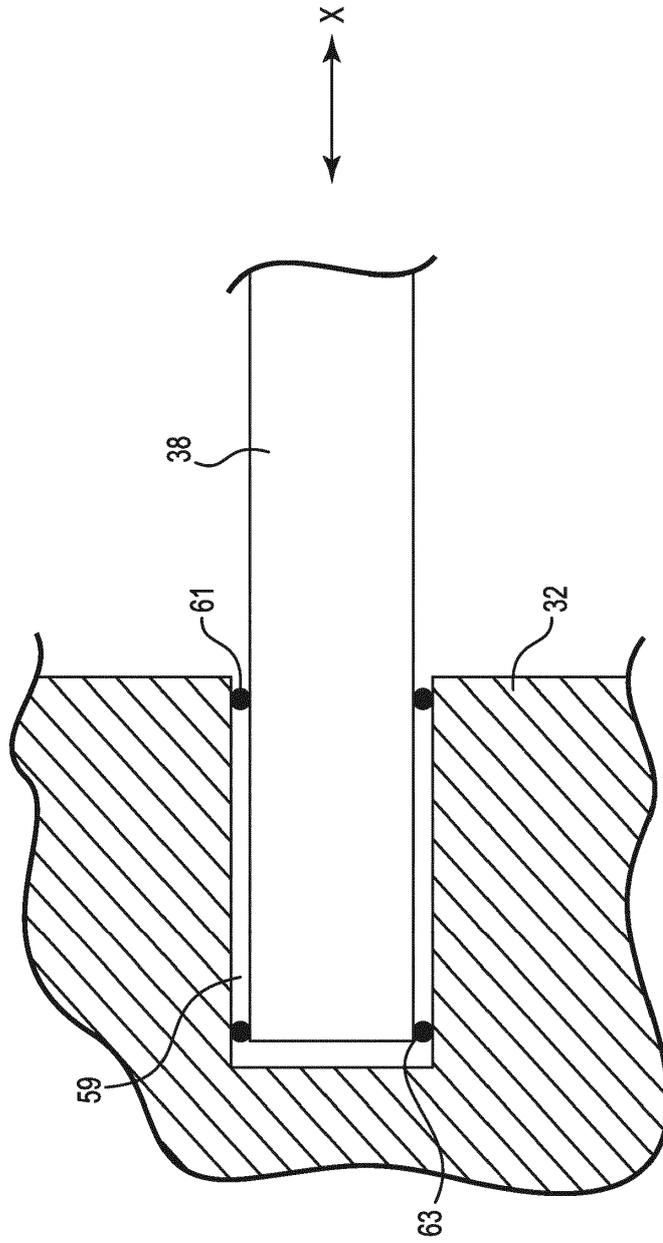


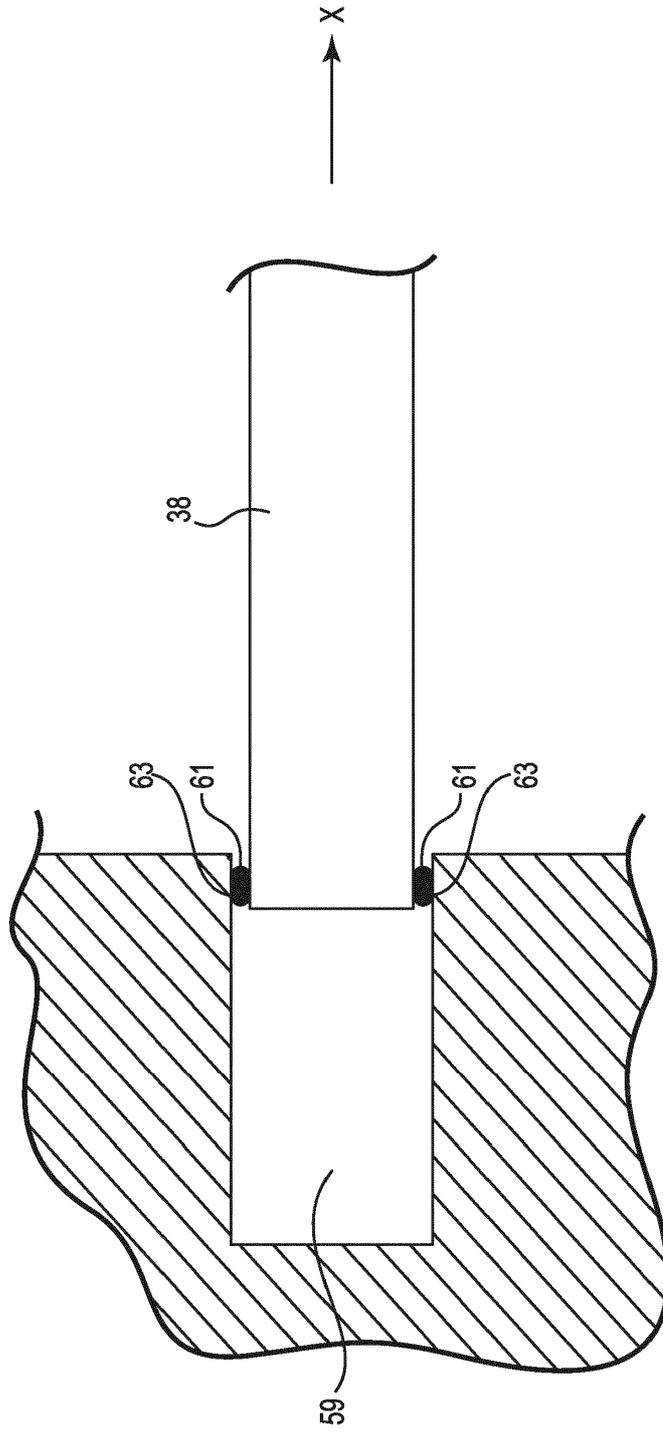
Fig. 6



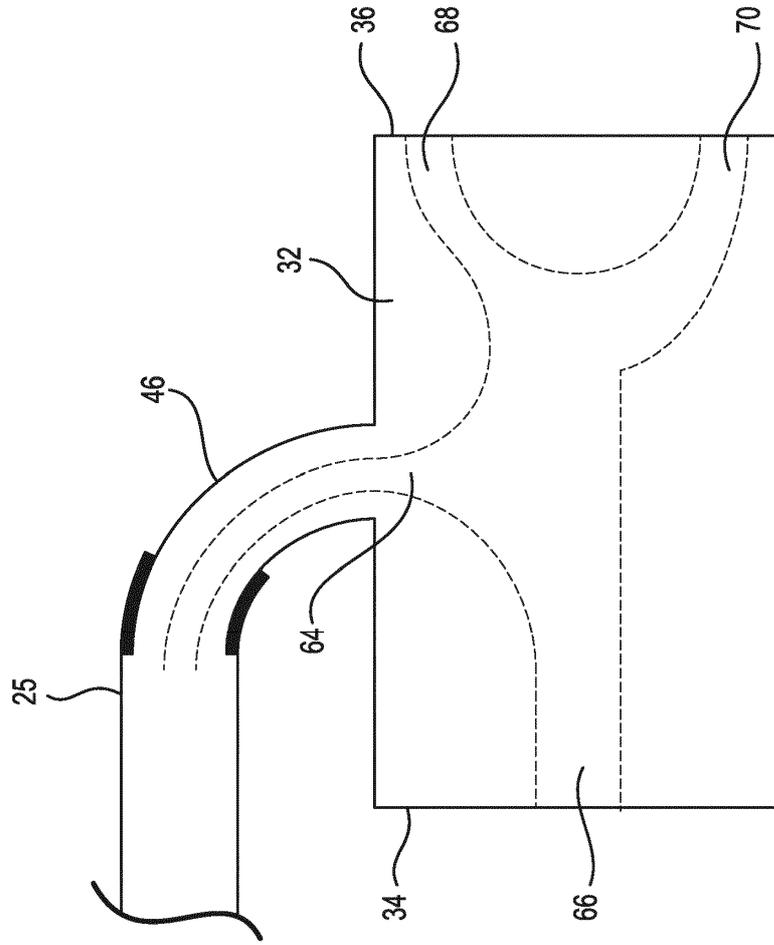
**Fig. 7**



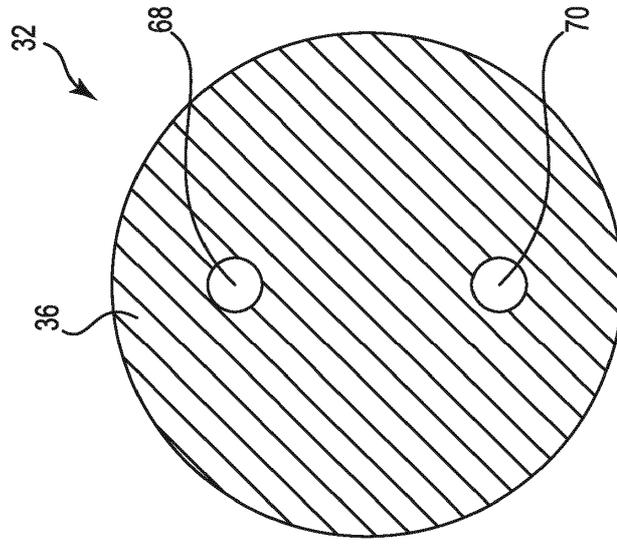
**Fig. 8A**



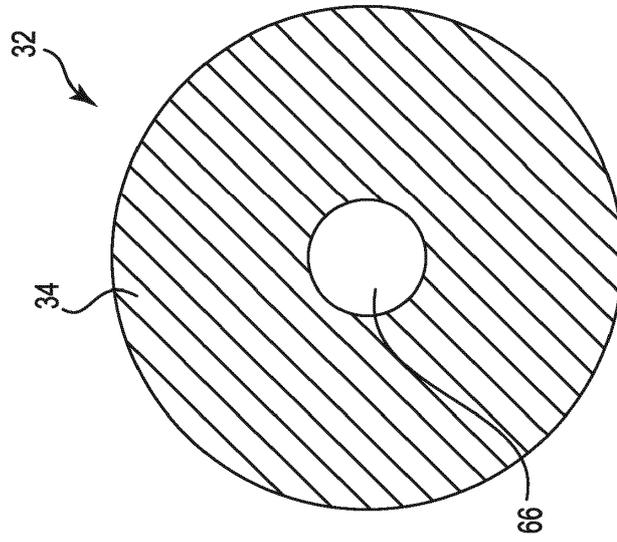
**Fig. 8B**



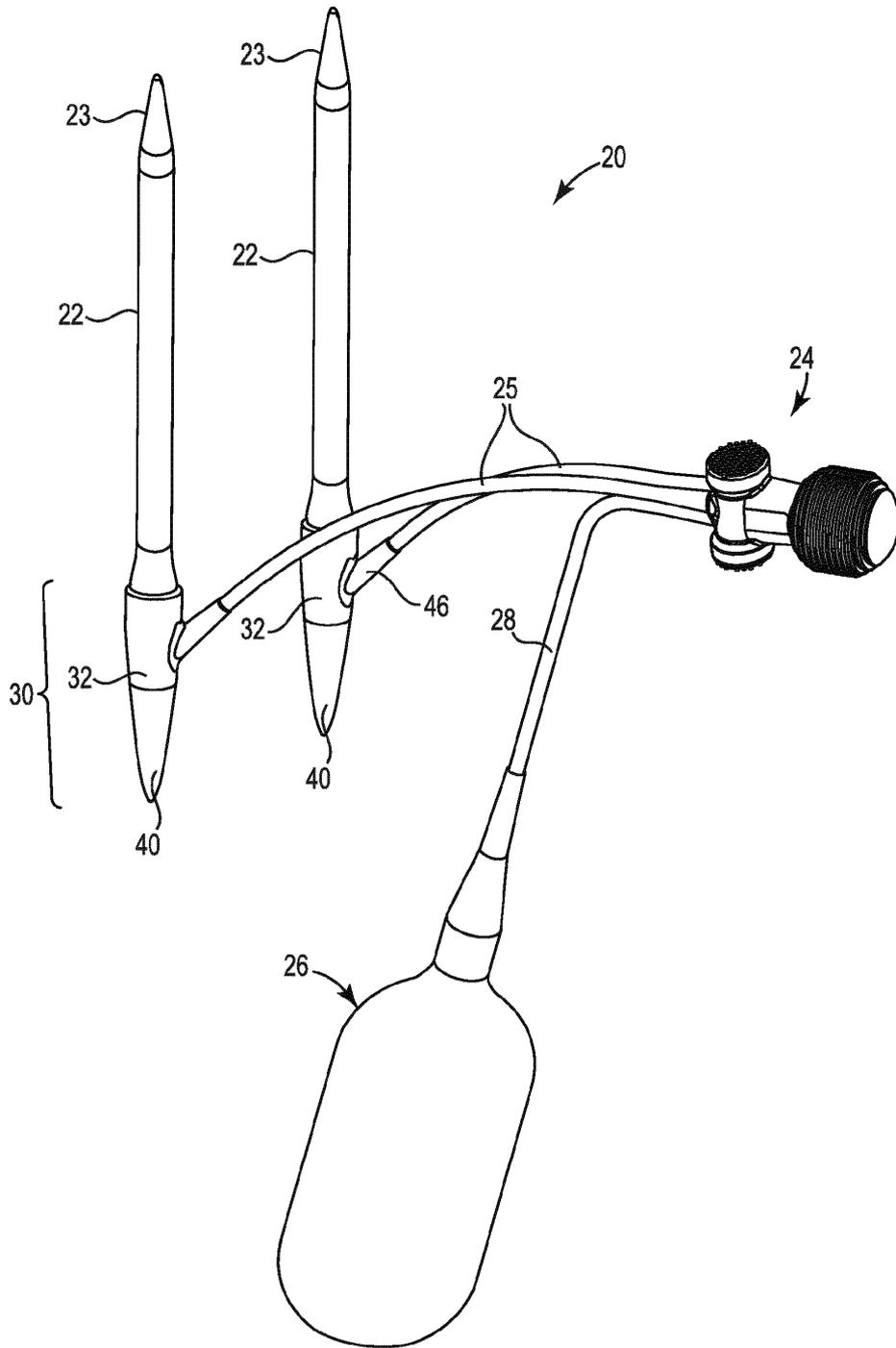
**Fig. 9**



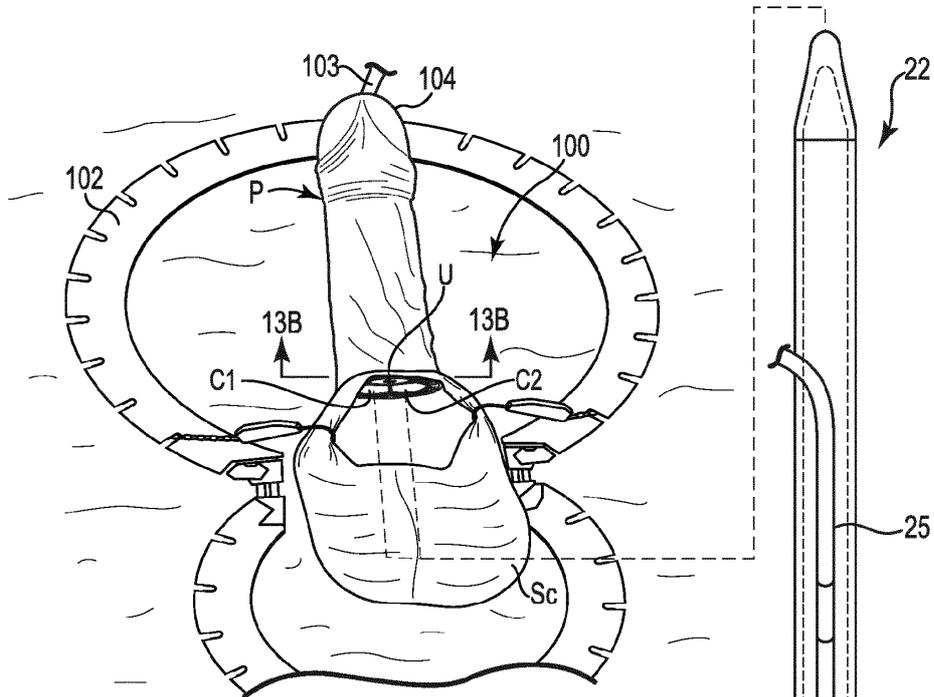
**Fig. 11**



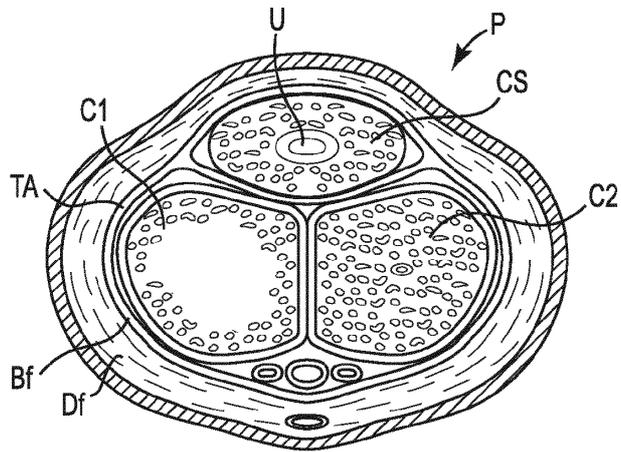
**Fig. 10**



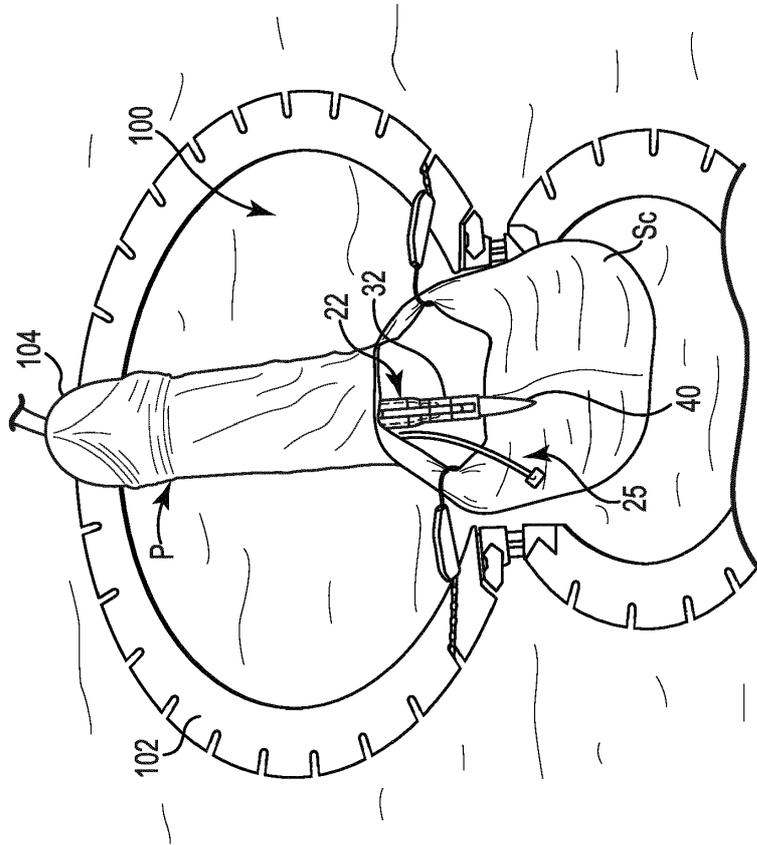
**Fig. 12**



**Fig. 13A**



**Fig. 13B**



**Fig. 13C**