(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 923 280**

(21) Número de solicitud: 202230211

(51) Int. CI.:

A61F 2/26 (2006.01)
A61F 5/41 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN CON EXAMEN B2

(22) Fecha de presentación:

15.03.2022

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

26.09.2022

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

11.03.2023

Fecha de concesión:

19.10.2023

(45) Fecha de publicación de la concesión:

26.10.2023

(73) Titular/es:

AMERICAN ERECTIL DEVICE, SRL (100.0%)
Zona Franca Zeta Alajuela
2Q28+R49 Alajuela Province, Alajuela, CR

(72) Inventor/es:

HERRERA JIMENEZ, Isaias y
SOLANO UMANA, Victor Manuel

(74) Agente/Representante:

PARRILLA FERNÁNDEZ, Carmen

(54) Título: **IMPLANTE DE PENE CON CUERPOS CAVERNOSOS SINTÉTICOS Y BARRERA BACTERICIDA**

(57) Resumen:

Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida que, en su realización principal, incluye dos cilindros, implantables en los cuerpos cavernosos del pene, que albergan sendos cuerpos cavernosos sintéticos. Además, un sistema de bombeo y desinflado (bomba más válvula), para transferir a estos un fluido biocompatible, que, en parte, quedará almacenado en la bomba, en estado de flacidez del pene, y conductos de interconexión. Los cuerpos cavernosos sintéticos se configuran con un canal central, que permite una actuación rápida y eficaz de la prótesis, llenando o vaciando parcialmente los cilindros, proporcionando la presión necesaria para la erección.

Los elementos en contacto con el cuerpo del paciente se realizan con materiales con propiedades bactericidas y resistencia a la formación de biopelículas, características aportadas al incluirse nanopartículas metálicas (Ag, Au) estabilizadas con EDTA.

Una segunda realización, prevé un reservorio. El sistema de bombeo/desinflado se acopla entre los cilindros y el reservorio.

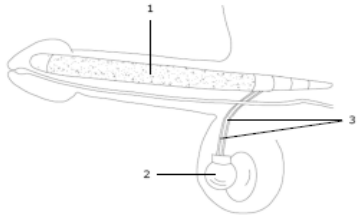


FIG. -3-

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015.
Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 2 923 280 B2

DESCRIPCIÓN

IMPLANTE DE PENE CON CUERPOS CAVERNOSOS SINTÉTICOS Y BARRERA BACTERICIDA

Sector de la técnica.

La presente invención está relacionada con el ámbito de los implantes médicos, y, en concreto, se refiere a una prótesis de pene, tipo hidráulica, con un diseño mejorado convenientemente, para facilitar el bombeo del líquido que origina la rigidez de los elementos principales del implante (cilindros con cuerpos cavernosos sintéticos).

Estado de la técnica.

Es sabido que la disfunción eréctil es un problema cada vez más habitual, y llega a afectar, aproximadamente, al 20 % de los hombres, porcentaje que se incrementa con la edad, siendo a partir de los 60 años cuando la incidencia llega a superar el 40 % de afectados en dicho grupo de edad.

En el mercado, los implantes penianos presentan una solución ampliamente conocida al problema de disfunción eréctil, siendo los semirrígidos y los inflables las dos tipologías más destacadas. Dentro de los segundos, que son las prótesis de uso mayoritario, están los llamados “implantes de dos y tres piezas”. Estos últimos, incluyen un reservorio, lleno de líquido (normalmente suero salino) implantado debajo de la pared abdominal, una bomba, con una válvula de liberación, colocada dentro del escroto, y dos cilindros inflables dentro de los cuerpos cavernosos del pene. Para lograr una erección, se debe bombear un líquido desde un elemento de depósito, que hace de reservorio, hacia los cilindros. Después, es necesario el proceso inverso, durante el cual, se abre la válvula para drenar el líquido y efectuar su retorno hacia el mencionado elemento de depósito.

Con objeto de conocer el estado de la técnica pertinente para la invención aquí descrita, se solicitó a la OEPM la realización de un Informe Tecnológico de Patentes (en adelante, “ITP”, N/Ref.:100633/P8791), y que fue emitido por la Oficina el 04/10/2021. En él, aparece referenciado, como documento de mayor relevancia, la patente estadounidense D01: US2019307565 (A1), de título “Inflatable Penile Prosthesis having a cylinder with a

Porous Portion”. D01 da a conocer una prótesis de pene, de tres piezas, y un método de fabricación de la misma, incluyendo, esencialmente, una bomba, un depósito de líquido, o reservorio, y dos cilindros inflables de estructura porosa o esponjosa. Hablándose en D01, en todo caso, de una prótesis de tres elementos, se advierte que, poder evitar la presencia de reservorio, sin pérdida de eficacia, como en el caso de la invención descrita en la presente memoria, conlleva mayor simplicidad de la cirugía de implante y la hace menos invasiva.

Asimismo, la matriz cavernosa, divulgada en D01, presenta diferencias esenciales con los elementos de la invención aquí propuesta, como más adelante se detallará, y en concreto la existencia de un canal, central y diferenciado, en cada uno de los cilindros, lo cual implica una erección, más natural y rápida, para la persona receptora del implante, que las proporcionadas por los implantes actuales.

Por su parte, el documento, también mencionado en el ITP, D05: WO2019216644A1, hace referencia a un implante médico y a un método para la modificación de su superficie, la cual podría adsorber nanopartículas de oro proporcionando una alta biocompatibilidad prótesis-paciente. Si bien es cierto que, entre otros usos, el implante puede ser de pene, como apunta el ITP, el tratamiento con nanopartículas seria superficial, incidiendo en el método de “tiolizacion”, donde se lleva a cabo gracias al grupo funcional sulfhidrilo (-SH), llegando a establecerse, únicamente, según lo divulgado por D05, unas pocas capas de nanopartículas de oro adheridas a al menos una parte de la superficie del cuerpo del implante.

No obstante, en la invención objeto de la presente solicitud de patente, no se procede a incorporar un recubrimiento superficial de nanopartículas metálicas (oro) como en el supuesto descrito por D05, sino que, el material con el que se fabrican todos los elementos en contacto con el cuerpo del paciente, es un material polimérico que ya incluye, en su composición, nanopartículas, de plata o de oro, las cuales son estabilizadas de una forma concreta.

En el supuesto de la invención que a continuación se describirá, no se lleva a cabo la modificación del implante en cuestión, mediante la “tiolización” de al menos una porción superficial del implante. Es claro que, en la invención que aquí se presenta, no se pretende formar, ni se forma, un grupo tiol —cambiando átomos de oxígeno por átomos de azufre— para modificar una película de óxido superficial del componente del implante y la superficie de la capa de nanopartículas de oro.

Ante lo aquí expuesto, resulta muy oportuno, implementar diferentes estrategias, menos invasivas para el paciente, y que minimicen el riesgo de infecciones futuras, frente a las llevadas a cabo con las llamadas “prótesis de tres piezas” de uso generalizado en la actualidad, las cuales, además, no se configuran con ningún acabado superficial especifico ni con composición particular de materiales que posean propiedades antisépticas, lo que disminuiría, sustancialmente, el riego de infecciones derivadas de la intervención quirúrgica.

Todo ello se conseguiría con el implante objeto de la presente invención, constituido, en una realización principal, por dos grupos de elementos esenciales (sistema de bombeo, que incluye una bomba, y cilindros), de un determinado material, y sin que por ello disminuya la eficacia funcional de la prótesis, aumentando así la satisfacción general del paciente. El sistema de llenado de fluido que se incluye en la presente invención es más eficiente que los existentes en el Estado de la Técnica, al obtener una presión uniforme gracias a un conducto central en interconexión con una serie de cavidades o ramificaciones existentes en un cuerpo cavernoso sintético alojado en el interior de cada cilindro, lo que da un aspecto muy natural, simulando el funcionamiento fisiológico del pene.

Objeto de la invención.

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un implante médico, concretamente, una prótesis de pene, destinado para aliviar la disfunción eréctil que se produce cuando, por edad u otros problemas de salud, se ve disminuido el poder de erección. Dicha prótesis peneana, en comparación con los implantes de pene convencionales conocidos, aporta características funcionales muy ventajosas, las cuales se describirán en detalle, más adelante, suponiendo una mejora del estado actual de la técnica.

La prótesis de pene a implantar en el paciente, objeto de la presente invención, en una primera y preferente realización, si bien no única, estaría dentro de las consideradas “prótesis hidráulicas de dos componentes”, incluyendo los siguientes elementos:

- un par de elementos cilíndricos inflables, los cuales se implantarían dentro de la zona cavernosa del pene del paciente, y

- Un sistema de bombeo, que incluye una bomba, conectada a los cilindros, que suministrará un fluido biocompatible (solución salina) —en adelante, fluido— a los

mismos, a fin de producir su inflado.

Y todo ello, sin perjuicio de la existencia de otros componentes, tales como los conductos necesarios, de interconexión entre ambos elementos.

La particularidad de la presente invención es que los resultados son equivalentes a las prótesis hidráulicas de pene de tres partes (cilindros, bomba y reservorio), con las ventajas que supone a la hora de la intervención quirúrgica, el no contar con el tercer elemento o reservorio. Esto se logra, esencialmente con dos actuaciones: a) con la presencia, en ambos cilindros, de un cuerpo cavernoso sintético configurado con cavidades irregulares y un canal central, presencia que mejora y optimiza el llenado de los mismos, aportando una rigidez optima del pene en estado erecto, y, b) con la colocación de una bomba que, a su vez, actuará de reservorio, cuando el pene está en estado flácido; es decir, cuando los cilindros están “desinflados”.

Tanto el conducto central como las cavidades o espacios irregulares, están diseñados para facilitar el bombeo del fluido, logrando llenar los espacios irregulares, parcialmente vacíos, de forma más rápida y uniforme, para lograr la presión requerida de una forma más eficiente. Asimismo, a la hora de vaciar los cilindros se comportará de una manera más sencilla que si tuviera, únicamente, un cuerpo poroso sin canal, donde la entrada y la salida del fluido estarían condicionados por el tamaño de las cavidades del cuerpo poroso.

Por otra parte, es preciso tener en cuenta que, la temperatura y la humedad a la que se encontrará sometido el implante de pene, ofrece el entorno óptimo para la existencia de microorganismos, como algunas de las bacterias causantes de posibles infecciones al paciente intervenido. La colonización de implantes quirúrgicos por microorganismos pone en riesgo su uso, a largo plazo, lo que puede ser un problema para los pacientes que se someten a un implante de pene. Los organismos colonizadores suelen formar biopelículas y, aumentan su resistencia a múltiples antibióticos, lo que dificulta el tratamiento.

Por ello, y para paliar tal circunstancia, adicionalmente, todos los elementos de la prótesis de pene, objeto de la presente invención, que se encuentren en contacto con el cuerpo del paciente estarán, realizados con un material, en cuya composición se incluyen nanopartículas metálicas (de plata u oro).

Dicho material, se conforma en base a una matriz polimérica, donde las nanopartículas de plata u oro se generan “in situ”, gracias a una rección química de oxidación-reducción.

Con ello, se logra un efecto antimicrobiano que evita la proliferación de bacterias causantes de posibles infecciones post operatorias. En la presente invención, las nanopartículas serán estabilizadas con una sustancia que aumente la eficacia antimicrobiana de estas, como es el ácido etilendiaminotetraacético (en adelante, EDTA), logrando minimizar la posible resistencia de los organismos a los antibióticos.

Por otra parte, el material utilizado, que incluye las nanopartículas, estabilizadas con EDTA, como parte del mismo, en la misma matriz polimérica, es decir, en toda la composición volumétrica del material, ofrece mejores propiedades de resistencia a la erosión o desgaste que en el supuesto del solo recubrimiento superficial, por lo que el efecto bactericida es más prolongado que el que ofrecería un recubrimiento superficial.

En una segunda realización, y, como modo excepcional, a fin de dar cobertura a las necesidades de cualquier persona potencialmente receptora del implante, y para cualquier tamaño de pene, se puede incluir un tercer elemento esencial, el cual consistiría en un reservorio, para el almacenamiento de una parte de dicho fluido.

Descripción de las figuras.

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado, en una primera, y principal realización, lo siguiente:

La figura 1 muestra la ubicación y colocación, en el paciente, de los dos cilindros del implante de pene, en una vista en planta.

La figura 2 representa una vista lateral de la ubicación y colocación, en el paciente, del implante de pene, de dos piezas, en estado flácido.

En la figura 3 se detalla una vista lateral de la ubicación y colocación, en el paciente, del implante de pene, de dos piezas, en estado erecto.

Las figuras 4 y 5 son unas secciones, transversal y longitudinal, respectivamente, de un cilindro (1). En ellas se puede observar el orden de magnitud del porcentaje de huecos.

La figura 6 representa una sección longitudinal del cilindro (1) completo, incluidos las

posibles extensiones.

La figura 7 esquematiza el sistema de bombeo (2), en el que se incluye la bomba (2.1), y su unión con los conductos (3).

La figura 8 muestra, de forma simplificada, la composición del material con las nanopartículas como parte de su composición.

En una segunda realización:

La figura 9 representa una vista lateral de la ubicación y colocación, en el paciente, del implante de pene, de tres piezas, en estado flácido.

En la figura 10 se detalla una vista lateral de la ubicación y colocación, en el paciente, del implante de pene, de tres piezas, en estado erecto.

Descripción detallada de la invención.

El objeto de la invención se refiere a una prótesis de pene, mejorada respecto a las existentes en el mercado, y, en particular, a un implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos, cuyos huecos o espacios irregulares (1.3) representan la proporción que se puede apreciar en los dibujos (figuras 4 y 5), y barrera bactericida. Con este porcentaje de huecos se conjuga la ligereza, la rigidez y la formación de un volumen necesario para albergar la cantidad de líquido necesaria, a fin de evitar la colocación de un reservorio, en la realización principal, sin perjuicio de tal posibilidad, en casos de extrema necesidad, como se indica en una de las realizaciones descritas.

Para delimitar, primeramente, algunos conceptos y su significado, en el contexto de la presente invención, se indica lo siguiente:

La utilización del término "proximal", tal como se emplea en la presente memoria, hace referencia a una parte de un elemento de la prótesis, situada lo más cercana al centro del cuerpo del paciente. En el sentido opuesto debe entenderse la utilización del término "distal", es decir, haría alusión a la parte de dicho elemento que queda situada lo más lejos posible del punto de origen que se tome como referencia, en este caso, el centro del cuerpo del paciente.

En una primera realización, fundamental, sin carácter limitativo, el implante de pene

comprende, esencialmente, dos cilindros (1) unidos a una bomba (2.1) a través de la correspondiente válvula (2.4) mediante unos conductos (3) por los que circulará un fluido biocompatible (suero salino). Esta prótesis, se incluiría en las llamadas “prótesis de dos piezas”, con lo que presenta las bondades de estas, como son el tener menos elementos susceptibles de un posible mal funcionamiento (al no contar con reservorio), y proporcionar un estado de flacidez mayor que la flacidez parcial que se obtiene con una prótesis de dos piezas convencional. Además, presenta las ventajas de las prótesis de dos piezas, haciendo la cirugía menos complicada, al no insertar reservorio. Se advierte, además, que, en esta realización principal, al no contar con reservorio como tercer componente, el fluido no se debe bombear del reservorio a la bomba y de ahí a los cilindros, esto disminuye el tiempo para alcanzar la erección entre un 25 y un 50 %. Por otro lado, al ser, esta primera realización, una “prótesis de dos piezas”, no hay conductos (3) de conexión entre un reservorio con la bomba (2.1), por no existir reservorio. Por ello, la perdida de carga que se produciría, debida al rozamiento en estos hipotéticos conductos, de longitud no despreciable, no se deberá vencer para lograr la erección, con lo que se disminuye la presión requerida para movilizar el fluido, entre un 15 y un 20 %, respecto a las prótesis de tres piezas.

El sistema de bombeo (2) que incluye la bomba (2.1) se coloca en el escroto, y es fácilmente localizable por la persona receptora del implante, gracias a las protuberancias (2.2) externas que presenta. Actúa, a la vez, como sistema impulsor del fluido y como reservorio. La bomba (2.1), según lo anterior, al actuar como una especie de reservorio, contendrá gran parte de disolución salina, cuando el pene esté en su estado de flacidez, y se une a los cilindros (1) del implante, a través de conductos (3) flexibles, por los que circulará el líquido salino, en dirección bomba- cilindro, y a la inversa.

La capacidad volumétrica de en ambos cilindros (1) puede variar desde 30 hasta los 60 mililitros, dependiendo del tamaño de los mismos, según las necesidades de cada paciente. Sin embargo, el volumen de fluido requerido para llenar cada cilindro hasta alcanzar su erección, se ve reducida hasta un 50 %, debido a la incorporación, en cada cilindro, de un cuerpo cavernoso sintético, por lo que el volumen necesario para llenar ambos cilindros, al incluir los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), sería de 15 a 30 mililitros. Dicho requerimiento volumétrico determina el diámetro de la bomba (2.1), que estará comprendido en un intervalo de 3 a 4 centímetros.

En conexión con la bomba (2.1), se encuentra una válvula (2.4) que permite el flujo de solución salina hacia los cuerpos cavernosos sintéticos y, también, el flujo en la dirección

inversa, de regreso hacia la bomba (2). Cuando el usuario presiona la bomba (2.1), el fluido se transfiere hacia los cuerpos cavernosos sintéticos y la válvula (2.4) funciona en modo de “no retorno”. Así, se mantiene el fluido en los cuerpos cavernosos y se produce la erección; cuando la persona receptora del implante presiona de nuevo la bomba (2.1), se desactiva el modo “no retorno” y el fluido vuelve, de manera natural, hacia la bomba (2.1), por succión y gravedad, hasta alcanzar un equilibrio, y, presionando el pene, ligeramente, igual se ayuda a desplazar la solución salina a la bomba (2.1).

La bomba (2.1) contiene una válvula (2.4) que regula el paso de fluido, entre la bomba (2.1) y los cilindros (1), posibilitando el paso de fluido en una dirección, según el efecto deseado. Dicha válvula (2.4) se manipula, de forma táctil, por la persona receptora del implante, apretando el elemento (2.3) para abrir o cerrar. La válvula (2.4) sirve para permitir el flujo inverso desde los cilindros (1) a la bomba (2.1) (o, en una realización de tres elementos, a la bomba (2.1) y al reservorio (4)), cuando el usuario acciona selectivamente la misma.

Para iniciar la operatividad de la prótesis, el usuario actúa sobre la bomba (2.1), de forma que aumenta la presión y lleva el fluido hacia los cilindros (1). La acción de bombeo hace que los dos cilindros (1) se expandan, aumentando así la longitud y circunferencia del pene. Al bombear fluido, al interior de los cilindros (1), aumenta la presión del fluido dentro de los cuerpos cavernosos sintéticos, a un nivel mayor que la presión en la bomba (2.1), de modo que cuando se abre la válvula (2.4), el fluido tendrá una tendencia a fluir de regreso a la bomba (2.1), hasta alcanzar el equilibrio.

La parte principal del implante, está constituida por dos cilindros (1) sintéticos que se ubicarán en el interior de los cuerpos cavernosos naturales del pene. Cada cilindro (1) presenta un extremo proximal (1.6) opuesto a un extremo distal (1.7), donde, según la interpretación mencionada, el extremo distal (1.7) estaría situada en la zona del glande, mientras que el extremo proximal (1.6) se ubicaría en el área de la raíz del pene.

Asimismo, se incluye, al menos, un elemento adaptador (1.5) o “extensión”, cuya función es adaptar la longitud del implante a las diferentes fisionomías de los pacientes, sin que por ello se deba fabricar una alta diversidad de cilindros para diferentes tamaños de pene. El número de estos elementos adaptadores (1.5) o “extensiones” variará, en función de la necesidad del paciente, a fin de que el extremo proximal (1.6) del implante quede colocado en la base de la sección pélvica, pudiendo, la dimensión de los mismos, oscilar entre los 10 y los 30 milímetros. El extremo distal (1.7), llamado comúnmente, “punta

distal”, es una parte terminal y curva que posee un orificio distal (1.8) por el que se puede pasar una aguja e hilo para ayudar a posicionar el implante dentro de los cuerpos cavernosos una vez hecha la cirugía.

El interior de los cilindros (1) alberga sendos cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), que simulan la función de los cuerpos cavernosos naturales del pene. Tanto los cilindros (1), en sus dimensiones internas, como los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4) alojados en su interior, pueden variar su diámetro entre 8 y 15 milímetros, y su largo entre 8 y 20 centímetros, sin incluir los elementos adaptadores (1.5) o “extensiones”, ni la punta distal (1.7). El espesor de pared (1.1) de los cilindros puede variar, de 0.5 a 2 milímetros, dependiendo del tamaño del cilindro requerido por el paciente, en cada caso,

El diseño del cuerpo cavernoso sintético incluye un canal central (1.2) que se encarga de canalizar la solución salina a una serie de espacios irregulares (1.3), que se encuentran interconectados entre sí, y con el canal central (1.2), del cuerpo cavernoso sintético (1.4). En la presente invención, el canal central (1.2) funciona de modo análogo a como lo harían las arterias centrales (profundas) de los cuerpos cavernosos naturales del pene, y aportará la solución salina a los espacios irregulares (1.3) interconectados con él.

El canal central (1.2) del cuerpo cavernoso sintético (1.4) posee un diámetro que puede variar de 2 a 4 milímetros, para permitir mayor flujo de entrada o salida. Tal variación dimensional se corresponde con la variación del diámetro que pueden tener los cilindros (1), en función de las necesidades anatómicas de cada paciente.

La propia estructura del cuerpo sintético (1.4) está, a su vez, configurada con una serie de cavidades o espacios irregulares (1.3), interconectados entre sí y con el canal central (1.2), los cuales presentan un diámetro variable, pero, en todo caso, menor que el diámetro del canal central (1.2).

El canal central (1.2) y las cavidades o espacios irregulares (1.3), al estar interconectados entre sí forman multicanales que van a todo lo largo del cuerpo cavernoso sintético (1.4) lo que ayuda a llenar o vaciar los cilindros (1), donde están encapsulados los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4). La misión principal de esta configuración, es permitir el llenado o vaciado de los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4) de forma más eficiente, rápida y con un menor esfuerzo, por parte de la persona receptora del implante. Efecto que se consigue gracias al diámetro significativo del canal central (1.2), el cual ejerce una presión similar a la que ejercería las arterias cavernosas profundas de los cuerpos

cavernosos naturales del pene, suministrando el fluido a las cavidades interconectadas a lo largo del cuerpo cavernoso sintético (1.4). La afluencia, casi repentina, de fluido por el canal central (1.2), cumpliría la función de la sangre que causa una erección, al expandir, enderezar y endurecer el pene.

Los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4) colocados en el interior de los cilindros (1), dada su extrema porosidad y, fundamentalmente, la presencia del canal (1.2), retienen, en todo momento, un cierto volumen de fluido, pudiendo ser retenido el 25 %, o, incluso porcentajes sustancialmente mayores, del volumen total del fluido, lo que da al pene un aspecto más natural, ya que no se vacían los cilindros completamente, y conservan una forma cuasi cilíndrica.

En referencia a los materiales utilizados, en la realización de la prótesis de pene aquí descrita, en primer lugar, se distinguirán aquellos elementos que se encuentran en contacto directo con el cuerpo de la persona receptora de la misma, de los que no lo estarán, como pueden ser los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), que se alojan en el interior de los cilindros (1), quedando en contacto con el cuerpo del paciente la pared del cilindro (1.1), o la válvula de la bomba (2.1), que estará recubierta por la carcasa del sistema de bombeo (2).

Así, estos últimos elementos, y por la razón ya expuesta, al no estar en contacto con el cuerpo del paciente, no requieren propiedades bactericidas específicas, y pueden ser fabricados de diversos materiales. A modo enunciativo, y no limitativo, los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), pueden realizarse con poli-dimetil siloxano (silicona), poliéster, poliuretano o celulosa, entre otros materiales; haciendo de estos unos elementos flexibles y elásticos. Es decir, los cilindros (1) y, en particular, los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), están realizados en un material que aporta flexibilidad cuando están desinflados y el pene en estado flácido, mientras que se expanden y rigidizan con la entrada del fluido, haciendo posible la erección al pene.

El resto de elementos, como la pared de los cilindros (1.1), los elementos adaptadores (1.5) y las puntas proximal y distal (1.6 y 1.7), la carcasa del sistema de bombeo (2) y conductos (3) de conexión bomba-cilindros, se fabricarán de material biocompatible flexible.

En particular, los conductos de conexión (3) se fabrican de silicona reforzada, con fibras sintéticas en forma de malla, con diferentes materiales, como, por ejemplo, nylon o

polietileno, entre otras, que dan mayor fortaleza y ayudan a soportar la presión requerida en el acto sexual, pudiendo llegar hasta los 200 KPa. Los cilindros (1), se constituyen por una pared (1.1), igualmente, con múltiples capas de silicona flexible (llegando hasta 10 capas de material) y, entre ellas, varias capas de silicona reforzada (hasta tres capas), de mayor dureza que las anteriores, para reforzar la pared (1.1) y, así, estar acorde con los requerimientos de presión necesarios para una funcionalidad sexual completa. Esto nos lleva a grosores de pared (1.1) del orden de los ya mencionados (de 0.5 a 2 milímetros).

Los elementos adaptadores (1.5) y puntas proximal y distal (1.6 y 1.7) se fabricarán de silicona sólida, no conteniendo ninguna cavidad interna, a excepción del orificio distal (1.8).

La particularidad de todos los tipos de silicona utilizados en la fabricación de estos elementos es que se trata de compuestos poliméricos, en cuya composición se incluyen nanopartículas (6) (de plata u oro), generadas in situ, en la matriz polimérica, como se esquematiza en la figura 8, gracias a una reacción química de oxidación-reducción. Estas nanopartículas (6) son estabilizadas con una sustancia que potencia las propiedades antisépticas del implante de pene propuesto en la presente invención, y, en concreto, el EDTA, y los diferentes compuestos de él derivados, como el ácido hidroxi-etil-etilen-diamino-triacético (HEDTA), el etilen-diamino-tetra-acetato de calcio y disodio (CaNa2EDTA) u otras sales de EDTA, entre otros.

La conjunción de las nanopartículas (6) con estas sustancias, para su estabilización, y su incorporación en la constitución del material de fabricación de la mayoría de los componentes del implante de pene, implica una mayor permanencia de estas nanopartículas (6) en el material del implante, y, por tanto, nos lleva a la consecución de un efecto de protección antimicrobiana a largo plazo, y no a corto plazo, como sucede en los sistemas convencionales que no se fabrican con tales compuestos poliméricos.

En una segunda realización, ilustrada en las figuras 9 y 10, se propone un implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, con tres elementos fundamentales, añadiendo, a la prótesis de dos piezas de la realización anterior, un reservorio (4) y las conducciones (5) necesarias para canalizar el fluido desde este hasta la bomba (2.1).

En este caso, el sistema propuesto, cubre aquellas necesidades de pacientes que, por su

tamaño, necesiten mayor volumen de fluido, no pudiendo este almacenarse solo en los espacios existentes en los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4) y la bomba (2.1). Así, el exceso de fluido se ubicaría en un reservorio (4), conectado al sistema de bombeo (2), mediante una conducción (5).

Dicha realización ofrece la ventaja de que, incluso requiriéndose la colocación de un reservorio (4), el tamaño de este se reduce en más de un cincuenta por ciento (50%) respecto a un implante convencional, de tres piezas, que no contienen unos cilindros con las características técnicas de los cilindros (1) especificados en la presente memoria, lo que facilita la cirugía de implante y la hace menos invasiva.

La existencia de los cuerpos cavernoso sintéticos (1.4), con sus respectivos canales centrales (1.2), viene a reducir la cantidad de fluido que se debe bombear a los cilindros (1), lo que permite reducir el tamaño del reservorio (4); en ambos estados, erecto o flácido, el pene presenta un estado más natural que simula el funcionamiento normal del sistema peneano natural, y, además, la reducción en el volumen de la solución salina requerido hace que el dispositivo sea de uso más funcional, ya que es menor la cantidad de fluido que se desplaza de un lado a otro.

En referencia a los materiales utilizados, se aplica lo expuesto anteriormente, dado que tanto el reservorio (4) como la conducción (5) están en contacto directo con el cuerpo del receptor del implante. Por tanto, ambos elementos se fabricarán con compuestos poliméricos ya mencionados, en cuya composición se incluyen las nanopartículas (6) estabilizadas con EDTA, siendo, pues, fabricados con el mismo material que las condiciones (3), la pared (1.1) de los cilindros (1) o la carcasa del sistema de bombeo (2).

En cuanto al funcionamiento, como se puede apreciar en las figuras 9 y 10, cuando el pene está en estado flácido, el reservorio (4) se encuentra lleno de fluido, mientras que, en estado de erección, el fluido, en él contenido, ha sido bombeado a los cilindros (1) quedando levemente minimizado el reservorio (4’) ante la ausencia de la presión ejercida por el fluido, que ahora se encuentra en los cilindros (1).

REIVINDICACIONES

1. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida que comprende, fundamentalmente:

   - Dos cilindros inflables (1), que incluyen adaptadores (1.5), una punta y proximal (1.6) una punta distal (1.7).
   - Un sistema de bombeo (2), que consta de bomba (2.1), la cual actúa, además, como depósito de parte del fluido inherente al implante propuesto, una válvula (2.4), y una carcasa protectora exterior, con ciertas protuberancias (2.2), configurada con el fin de facilitar al usuario su localización, y un accionador (2.3) de llenado o desinflado de los cilindros (1), y
   - Unas conducciones (3), por donde circula el fluido, desde el sistema de bombeo (2) hasta los cilindros (1), de forma bidireccional, según el caso de llenado o desinflado de los cilindros (1),

   caracterizado por qué, los cilindros (1) incorporan sendos cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), configurados con unos espacios irregulares (1.3). Dichos espacios irregulares (1.3), se encuentran comunicados entre sí, y en conexión directa con el canal central (1.2), constituyendo, de esta forma, un sistema de ramificaciones por donde circulará el fluido impulsado desde la bomba (2.1). Los cuerpos cavernosos sintéticos (1.4), se alojan en el interior de estos, estando limitados por una pared (1.1) de los cilindros (1) y dichos cuerpos cavernosos sintéticos (1.4) incorporan un canal central (1.2), en la dirección del eje de los cilindros,

2. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según la reivindicación 1, caracterizado por qué el canal central (1.2), presenta un diámetro de entre dos a cuatro milímetros.

3. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según la reivindicación 2, caracterizado porque el elemento de bombeo (2) tiene un recubrimiento, o carcasa exterior, que incluye una serie de protuberancias (2.2), y la cual está fabricada en un material polimérico en cuya composición se incluyen nanopartículas (6) de plata o de oro.

4. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según la

reivindicación 3, caracterizado por qué los demás elementos que se encuentran en contacto con el cuerpo de la persona receptora del implante de pene, y en particular, los conductos (3), los adaptadores (1.5), la punta y proximal (1.6), la punta distal (1.7), y la pared (1.1) de los cilindros (1), están fabricados, todos, con un material polimérico, en cuya composición se incluyen nanopartículas (6) de plata o de oro.

5. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según las reivindicaciones 3 y 4, caracterizado por qué las nanopartículas (6), de plata o de oro, están estabilizadas con una sustancia con efectos bactericidas, como el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), o alguno de sus derivados.

6. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según la reivindicación 5, caracterizado por qué se incluye un elemento reservorio (4), configurado para contener fluido, y una conducción (5), que une el sistema de bombeo (2) con el reservorio (4).

7. Implante de pene con cuerpos cavernosos sintéticos y barrera bactericida, según la reivindicación 6, caracterizado por qué el reservorio (4), y la conducción (5), están fabricados con un material polimérico en cuya composición se incluyen nanopartículas (6) de plata o de oro, las cuales están estabilizadas con una sustancia con efectos bactericidas, como el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), o alguno de sus derivados.

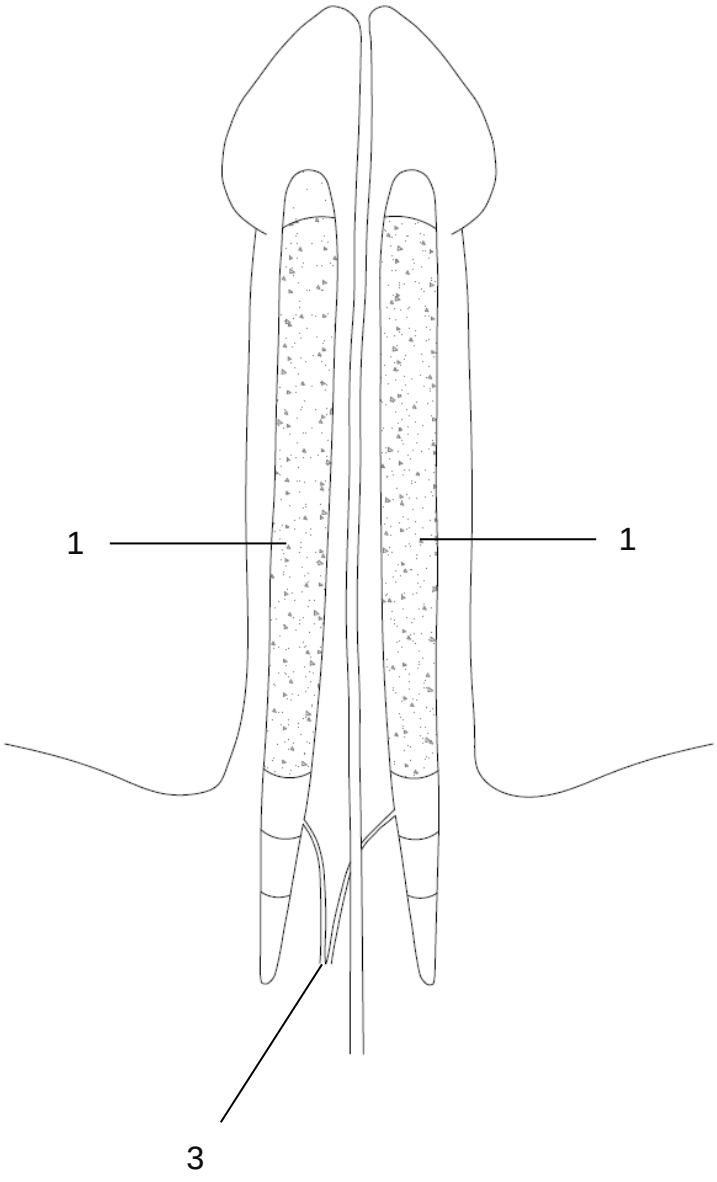


FIG. -1-

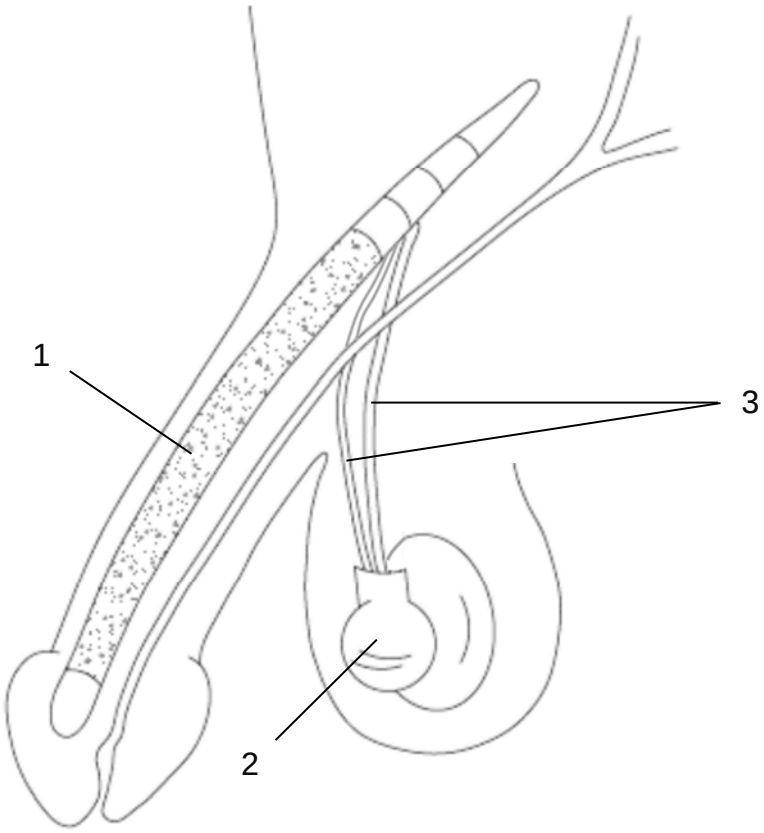


FIG. -2-

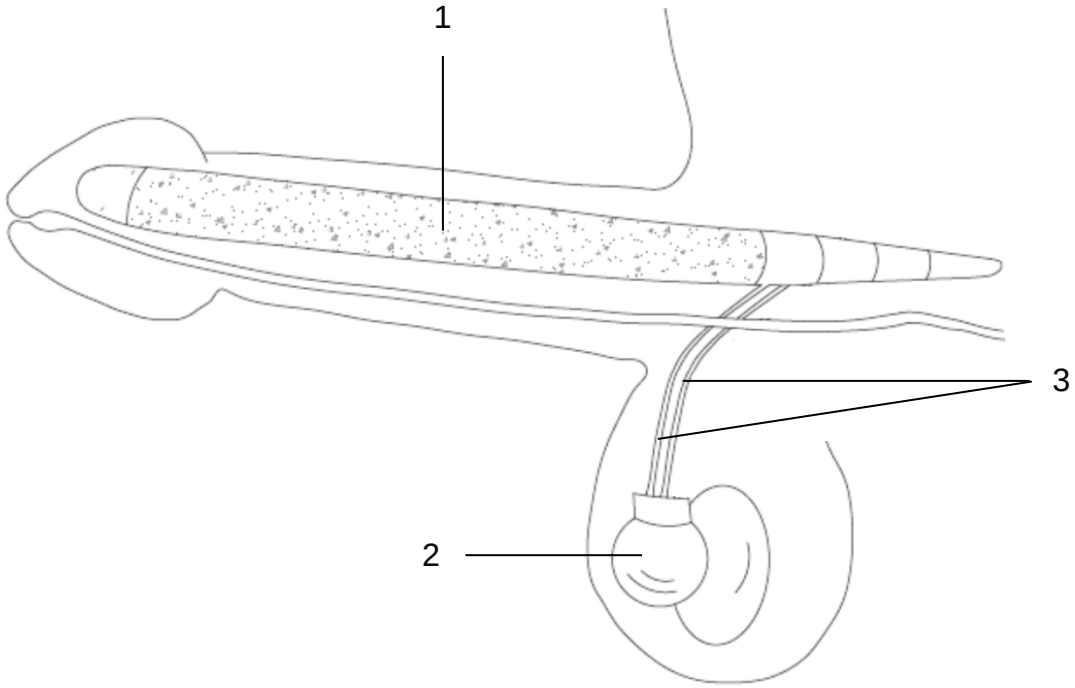


FIG. -3-

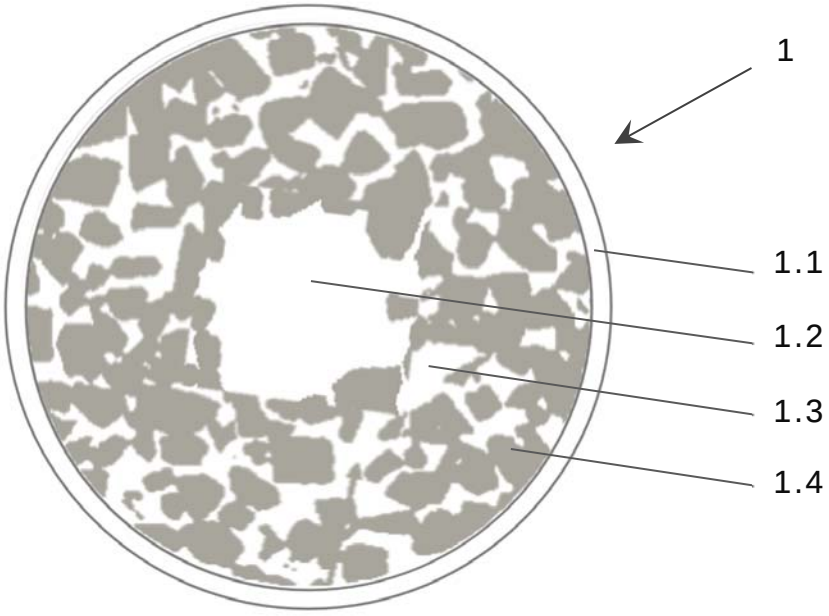


FIG. -4-

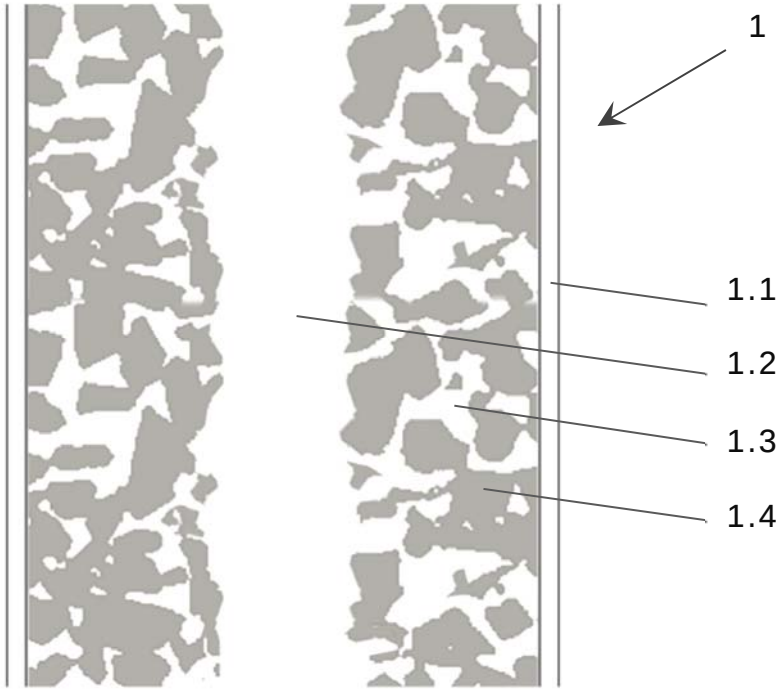


FIG. -5-

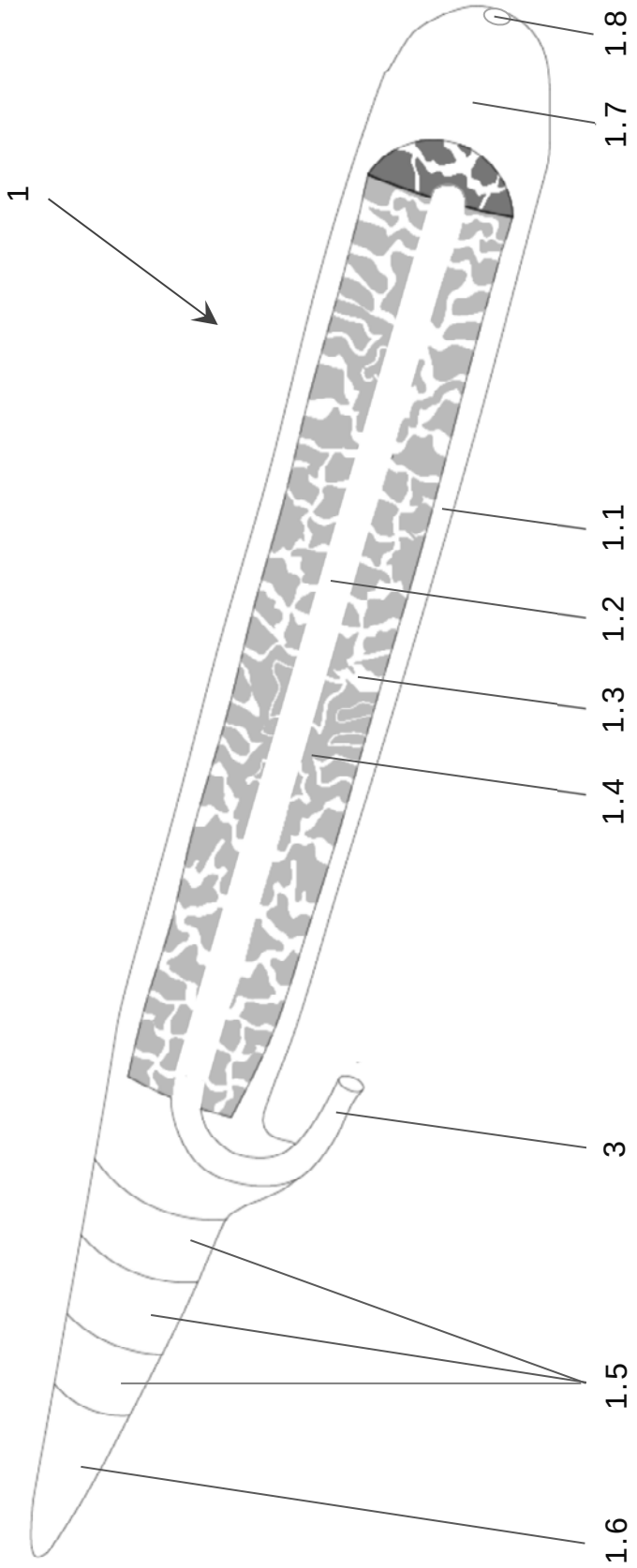


FIG. -6-

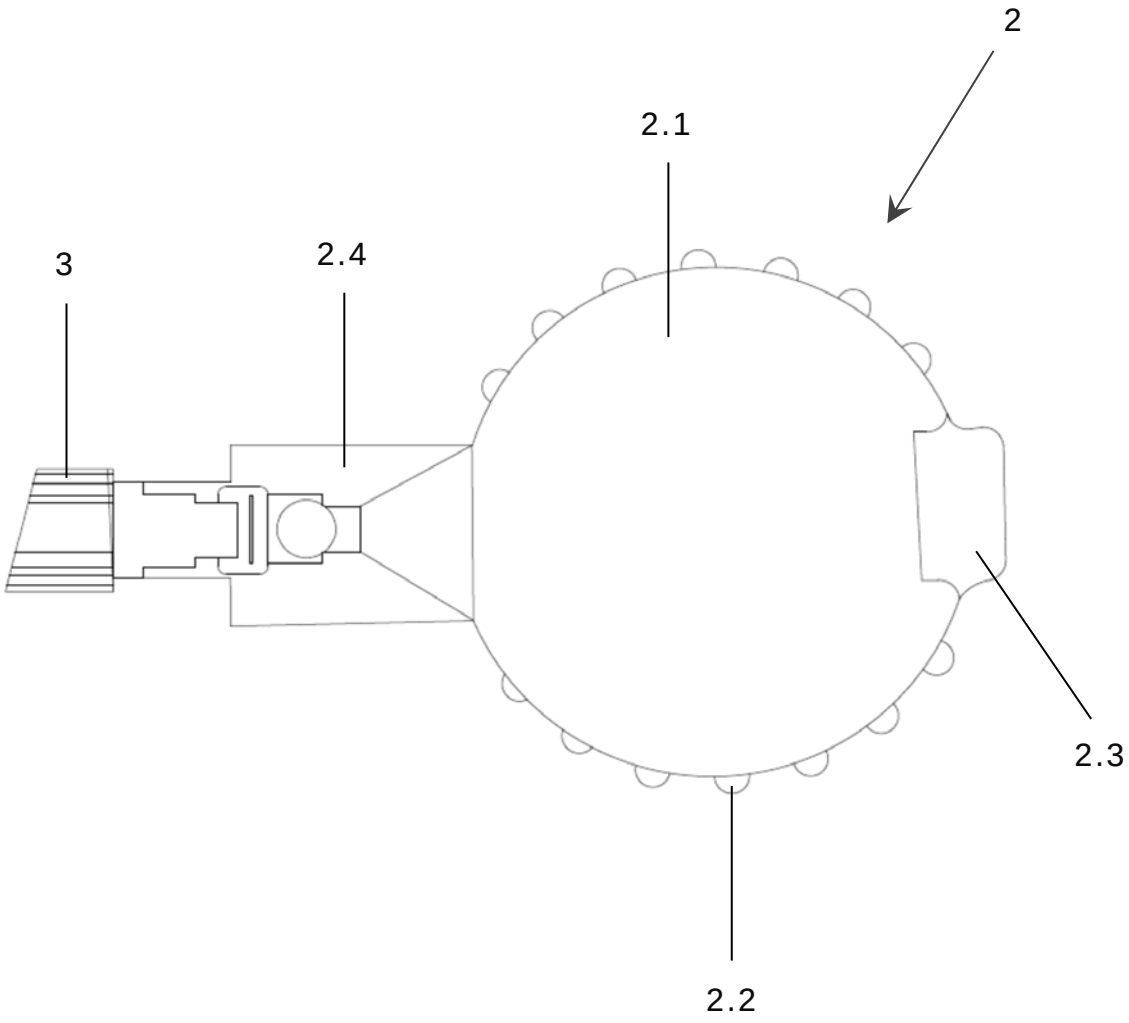


FIG. -7-

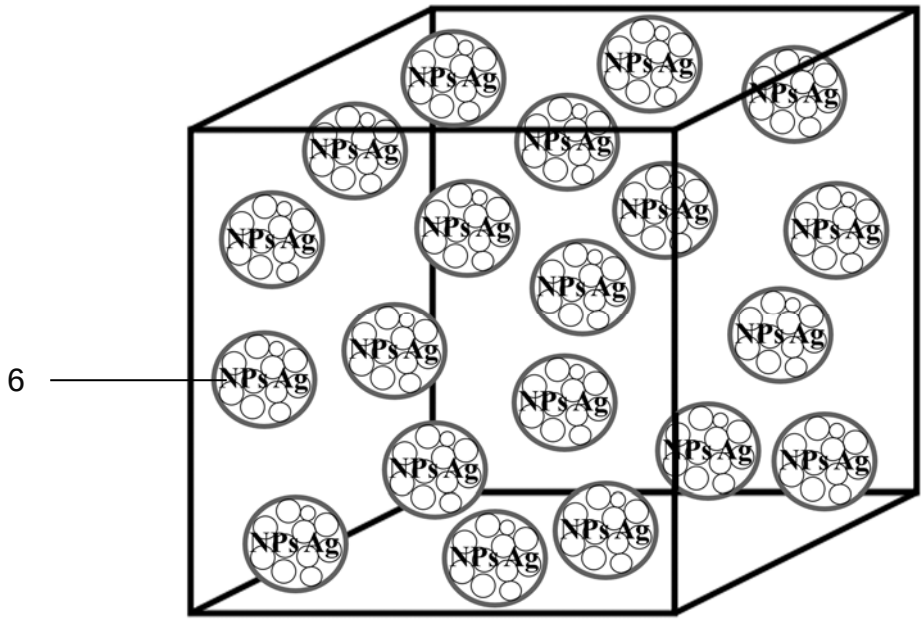


FIG. -8-

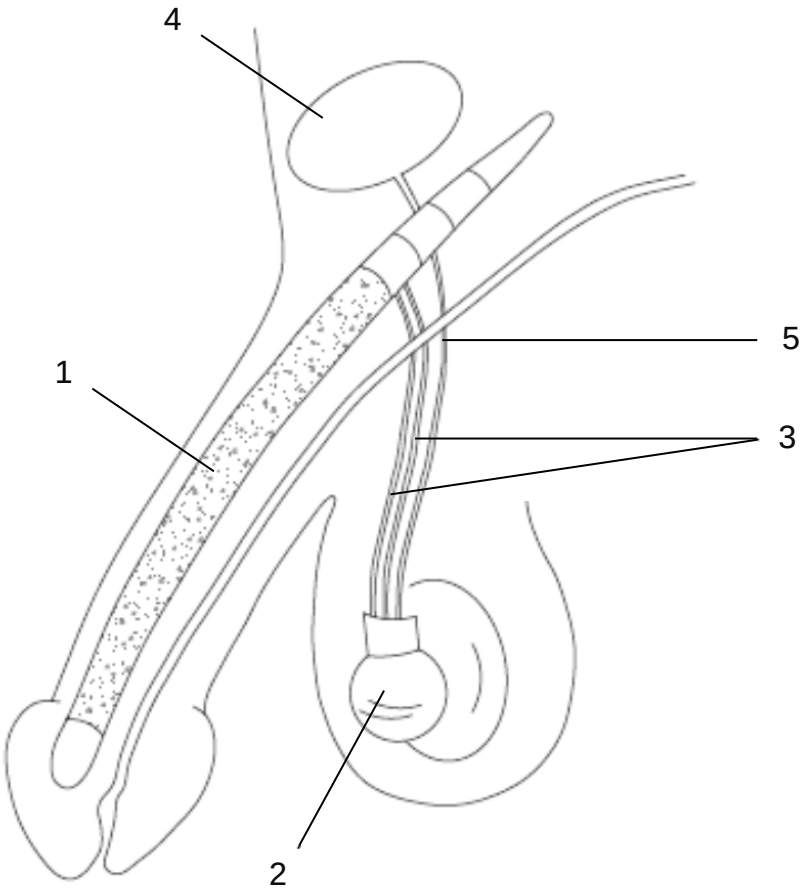


FIG. -9-

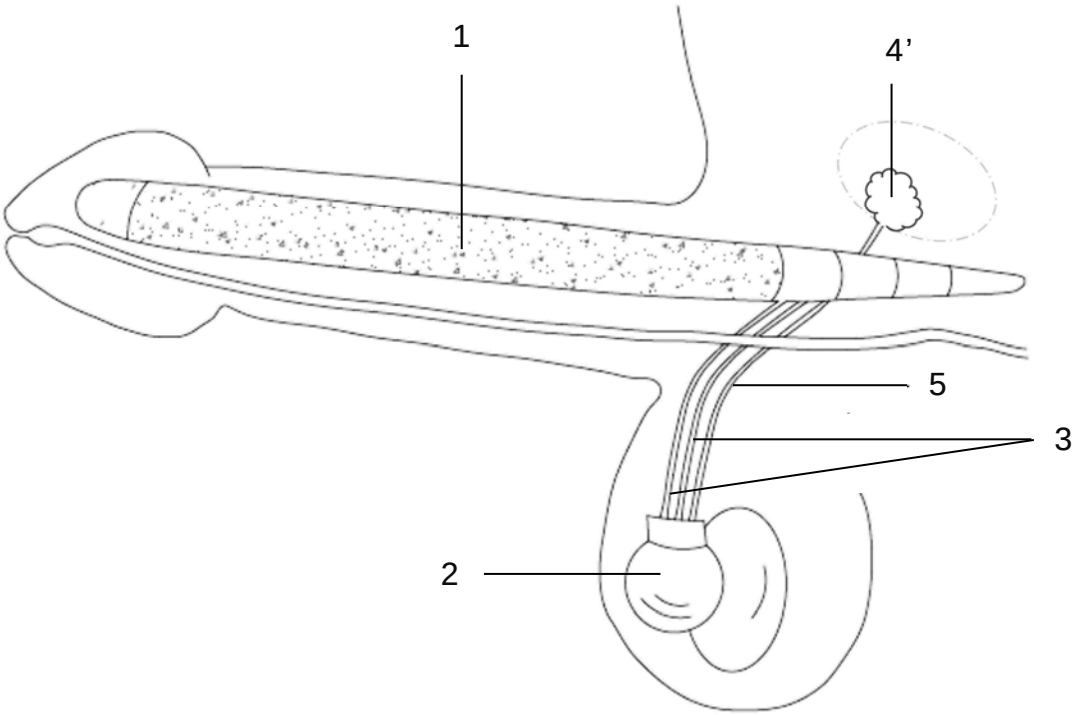


FIG. -10-