

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 895**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2018** **E 18165814 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.12.2021** **EP 3384875**

54 Título: **Implante de pene con tubo de longitud ajustable**

30 Prioridad:

05.04.2017 US 201762481824 P

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

12.04.2022

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

HAKKY, TARIQ

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 905 895 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 tubo de longitud ajustable

5 Campo de la invención

La divulgación se refiere a prótesis de pene implantables. Más específicamente, la divulgación se refiere a un implante de pene con tubos de longitud ajustable.

10 Antecedentes de la invención

El implante de pene es un tratamiento para la disfunción eréctil. Un tipo particular de dispositivo de implante de pene, comúnmente conocido como dispositivo de tres piezas, incluye un par de cilindros inflables que se implantan en los cuerpos cavernosos del pene. Los cilindros inflables están conectados a un depósito lleno de fluido a través de un conjunto de bomba y válvula. Normalmente este conjunto de bomba y válvula se implanta en el escroto del paciente, mientras que el depósito se implanta en el abdomen. Se utilizan tubos para conectar cada cilindro a la bomba, y se utilizan tubos adicionales para conectar la bomba al depósito.

Para inflar los cilindros, normalmente el paciente puede accionar la bomba utilizando uno de una diversidad de procedimientos que hacen que el fluido se transfiera desde el depósito a través de la bomba y hacia los cilindros. Esto da como resultado el inflado de los cilindros y produce rigidez para una erección normal. Cuando el paciente desea desinflar los cilindros, el paciente puede manipular un conjunto de válvula dentro de la bomba de modo que el fluido en la prótesis se libere de nuevo hacia el depósito. También puede ser necesaria una manipulación adicional de la prótesis de cilindros. Esta retirada del fluido de los cilindros hace que el pene vuelva a un estado de flacidez rellenando simultáneamente el depósito con fluido.

Por el documento US-A-5167611 se conoce una prótesis de pene según el preámbulo de la reivindicación 1.

Una prótesis de pene, que por lo demás funciona, puede tener unos tubos que conectan la bomba y los cilindros demasiado largos o demasiado cortos. Cada paciente tiene una longitud de escroto diferente y necesita una longitud diferente de los tubos. En la actualidad no existe ningún implante de pene que proporcione tubos de longitud ajustable que puedan ajustarse durante la cirugía. Las formas de realización dadas a conocer en el presente documento se refieren a implantes de pene con tubos de longitud ajustable.

35 Sumario

La divulgación se refiere a prótesis de pene implantables. Más específicamente, la divulgación se refiere a un implante de pene con tubos de longitud ajustable. Según una forma de realización de la divulgación, una prótesis de pene incluye una bomba. La prótesis de pene incluye un depósito, estando conectado el depósito mediante fluido a la bomba. La prótesis de pene incluye un cilindro inflable, estando conectado el cilindro inflable mediante fluido a la bomba a través de un tubo de longitud ajustable. El tubo de longitud ajustable incluye un mecanismo estructural configurado para ajustar una longitud del tubo de longitud ajustable individualmente según la anatomía única de un paciente.

También se da a conocer, aunque no forma parte de la presente invención, un procedimiento para implantar una prótesis de pene. El procedimiento incluye realizar una incisión en una base del pene; acceder a un cuerpo cavernoso; dilatar el cuerpo cavernoso; insertar un cilindro inflable en el cuerpo cavernoso; realizar una incisión en el escroto; insertar una bomba en el escroto; conectar la bomba y el cilindro inflable con un tubo, en el que el tubo incluye mecanismos de ajuste de longitud; ajustar una longitud del tubo a través de los mecanismos de ajuste de longitud según la anatomía. Según la presente invención, la prótesis de pene comprende una bomba; un depósito conectado mediante fluido a la bomba; al menos un cilindro inflable configurado para inflarse en respuesta al accionamiento de la bomba por parte de un usuario para transferir fluido hacia el al menos un cilindro inflable; y al menos un tubo de longitud ajustable que, mediante fluido, conecta la bomba al al menos un cilindro inflable y está configurado para ajustarse en longitud según la anatomía única de un paciente. Un aspecto de la forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una estructura a modo de acordeón configurada para extender su longitud en respuesta a una fuerza de extensión que extiende longitudinalmente la estructura a modo de acordeón. Un aspecto de la forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón tenga dos extremos, estando unido uno de los dos extremos a la bomba y estando unido el otro de los dos extremos al al menos un cilindro inflable, y la estructura a modo de acordeón está configurada para extender su longitud al tirar de los dos extremos alejándolos entre sí. Un aspecto de la forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón esté configurada para reducir su longitud al empujar los dos extremos de la estructura a modo de acordeón longitudinalmente uno hacia el otro. Un aspecto de la forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón esté configurada para disminuir su longitud en respuesta a una fuerza de contracción longitudinal que contrae la estructura a modo de acordeón. Un aspecto de la forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una tuerca configurada para soltarse y permitir que el al menos un tubo de longitud ajustable se extraiga de la bomba para extender la longitud y se introduzca de nuevo en la bomba para reducir la longitud.

Un aspecto de la forma de realización prevé que el depósito esté conectado mediante fluido a la bomba a través de un segundo tubo de longitud ajustable, en el que el segundo tubo de longitud ajustable incluye un segundo mecanismo estructural configurado para ajustar una longitud del segundo tubo de longitud ajustable según la anatomía única de un paciente. Un aspecto de la forma de realización prevé que el depósito esté conectado mediante fluido a la bomba a través del segundo tubo de longitud ajustable, un conector y un tubo flexible. Un aspecto de la forma de realización prevé que el conector conecte el tubo flexible al tubo de longitud ajustable. Un aspecto de la forma de realización prevé que el conector incluya un conector macho y un conector hembra, estando configurado el conector macho para conectarse con el conector hembra y en el que el conector macho incluye una pluralidad de protuberancias dispuestas circunferencialmente alrededor de un tubo y el conector hembra incluye una pluralidad de aberturas, un tubo y un rebaje circunferencial dispuesto entre el tubo del conector hembra y una carcasa externa del conector hembra, estando configurada la pluralidad de aberturas del conector hembra para recibir las protuberancias del conector macho. Un aspecto de la forma de realización prevé que el tubo del conector hembra esté configurado para insertarse en una luz del tubo del conector macho. Un aspecto de la forma de realización prevé que el al menos un cilindro inflable incluya un primer cilindro inflable y un segundo cilindro inflable, y que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya un primer tubo de longitud ajustable y un segundo tubo de longitud ajustable. Un aspecto de la forma de realización prevé que el primer tubo de longitud ajustable y el segundo tubo de longitud ajustable estén configurados para ajustarse individualmente según la anatomía única del paciente. Un aspecto de la forma de realización prevé que un conjunto de válvula dispuesto dentro de la bomba esté configurado para actuar para liberar el fluido en el al menos un cilindro inflable de nuevo hacia el depósito para desinflar al menos un cilindro. Un aspecto de la forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una tuerca configurada para facilitar el ajuste del al menos un tubo de longitud ajustable y que la tuerca esté sujeta de manera retirable al conjunto de válvula. Otros ejemplos que no forman parte de la presente invención proporcionan un procedimiento para implantar una prótesis de pene, que comprende insertar un cilindro inflable en el pene; insertar una bomba en el escroto; conectar la bomba y el cilindro inflable con un tubo de longitud ajustable; y ajustar una longitud del tubo de longitud ajustable según la anatomía única de un paciente. Un aspecto de la forma de realización prevé que el tubo de longitud ajustable incluya una estructura a modo de acordeón y que el ajuste de la longitud del tubo de longitud ajustable incluya al menos uno de extender longitudinalmente la estructura a modo de acordeón o contraer longitudinalmente la estructura a modo de acordeón. Un aspecto de la forma de realización prevé que el tubo de longitud ajustable incluya una tuerca configurada para soltarse y permitir el ajuste de la longitud del tubo de longitud ajustable extrayendo el tubo de longitud ajustable de la bomba para extender la longitud e introduciendo el tubo de longitud ajustable de nuevo en la bomba para reducir la longitud. Otra forma de realización proporciona una prótesis de pene, que comprende una bomba; un conjunto de válvula dispuesto con la bomba; un depósito conectado mediante fluido a la bomba mediante un primer tubo de longitud ajustable configurado para ajustarse en longitud; y un cilindro inflable conectado mediante fluido a la bomba mediante un segundo tubo de longitud ajustable configurado para ajustarse en longitud, estando configurado el cilindro inflable para: inflarse y transferir fluido hacia el cilindro inflable desde el depósito en respuesta al accionamiento de la bomba por parte de un usuario, y desinflarse y liberar el fluido desde el cilindro inflable de nuevo hacia el depósito en respuesta al accionamiento del conjunto de válvula. Un aspecto de la forma de realización prevé que cada uno del primer tubo de longitud ajustable y el segundo tubo de longitud ajustable estén configurados de manera separable para ajustarse en longitud según la anatomía única de un paciente.

Breve descripción de los dibujos

Los siguientes dibujos forman parte de la presente memoria descriptiva y se incluyen para mostrar adicionalmente determinados aspectos de la divulgación. La divulgación podrá entenderse mejor con referencia a uno o varios de estos dibujos en combinación con la descripción detallada de las formas de realización de la memoria descriptiva presentadas en el presente documento.

La figura 1 es un dibujo esquemático de una prótesis de pene inflable según una forma de realización de la divulgación.

La figura 2 es un dibujo esquemático de una prótesis de pene inflable con tubos de longitud ajustable según una forma de realización de la divulgación.

La figura 3A es un dibujo esquemático de un conjunto de bomba y tubos de longitud ajustable en un modo de longitud reducida según una forma de realización de la divulgación.

La figura 3A es un dibujo esquemático de un conjunto de bomba y tubos de longitud ajustable en un modo de longitud extendida según una forma de realización de la divulgación.

La figura 4A es un dibujo esquemático de un conjunto de bomba y tubos de longitud ajustable en un modo de longitud reducida según una forma de realización de la divulgación.

La figura 4B es un dibujo esquemático de un conjunto de bomba y tubos de longitud ajustable en un modo de longitud extendida según una forma de realización de la divulgación.

La figura 5 es un dibujo esquemático de un conjunto de una bomba conectada a un depósito.

La figura 6 es un dibujo esquemático de un conjunto de una bomba conectada a un depósito.

Descripción detallada

- 5 A continuación se incluyen definiciones de varios términos y frases utilizados a lo largo de esta memoria descriptiva.
- El término “prótesis de pene” y el término “implante de pene” pueden utilizarse indistintamente en esta divulgación.
- 10 Los términos “sobre” o “aproximadamente” se definen como cercanos a lo que entiende un experto en la técnica, y en una forma de realización no limitativa los términos se definen como dentro del 10%, preferiblemente dentro del 5%, más preferiblemente dentro del 1% y lo más preferiblemente dentro del 0,5%.
- 15 El término “sustancialmente” y sus variaciones se definen como siendo en gran medida, pero no necesariamente en su totalidad, lo que se especifica como se entiende por un experto en la técnica, y en una forma de realización no limitativa se refiere sustancialmente a intervalos dentro del 10%, dentro del 5%, dentro del 1% o dentro del 0,5%.
- Los términos “inhibir” o “reducir” o “prevenir” o “evitar” o cualquier variación de estos términos, cuando se utilizan en las reivindicaciones y/o en la memoria descriptiva incluyen cualquier disminución medible o inhibición completa para
- 20 lograr un resultado deseado.
- El término “eficaz”, tal como se utiliza en la memoria descriptiva y/o en las reivindicaciones, significa adecuado para lograr un resultado deseado, esperado o previsto.
- 25 El uso de las palabras “un” o “una” cuando se utiliza junto con el término “que comprende” en las reivindicaciones o la memoria descriptiva puede significar “uno”, pero también es coherente con el significado de “uno o más”, “al menos uno” y “uno o más de uno”.
- 30 Las palabras “comprender” (y cualquier forma de comprender, como “comprenden” y “comprende”), “tener” (y cualquier forma de tener, como “tienen” y “tiene”), “incluir” (y cualquier forma de incluir, como “incluye” e “incluyen”) o “contener” (y cualquier forma de contener, como “contiene” y “contienen”) son inclusivas o abiertas y no excluyen elementos o etapas del procedimiento adicionales y no repetidos.
- 35 Los procedimientos de la presente divulgación pueden “comprender”, “consistir esencialmente en” o “consistir en” ingredientes, componentes, composiciones, etc. particulares dados a conocer a lo largo de la memoria descriptiva. Con respecto a la frase de transición “que consiste esencialmente en”, en un aspecto no limitativo, una característica básica y novedosa de los procedimientos es la capacidad de implantar eficazmente cilindros de prótesis de pene.
- 40 Otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación se harán evidentes a partir de las siguientes figuras, descripción detallada y ejemplos. Debe entenderse, sin embargo, que las figuras, la descripción detallada y los ejemplos, aunque indican formas de realización específicas de la divulgación, se dan a modo de ilustración solamente y no pretenden ser limitativos.
- 45 Estos y otros aspectos no limitativos de la presente divulgación se discutirán con más detalle en los párrafos siguientes.
- La figura 1 es un dibujo esquemático de una prótesis 100 de pene inflable según una forma de realización de la divulgación. La prótesis 100 de pene inflable puede ser la prótesis 200 de pene inflable. La prótesis 100 de pene inflable puede incluir el conjunto 300 de bomba y tubos. La prótesis 100 de pene inflable puede incluir el conjunto 400 de bomba y tubos.
- 50 En la figura 1, una prótesis 100 de pene está implantada en un pene 105. La prótesis 100 de pene incluye al menos dos cilindros 111, 112 inflables, una bomba 125 y un depósito 130. El depósito 130 está conectado mediante fluido a la bomba 125 a través de un tubo 123 de longitud ajustable. El tubo 123 de longitud ajustable puede incluir uno o varios mecanismos de modo que la longitud de los tubos pueda ajustarse individualmente según la anatomía única
- 55 del paciente que recibe la prótesis 100 de pene. Los mecanismos para el tubo 123 de longitud ajustable pueden incluir, sin limitación, estructuras 232, 515 a modo de acordeón (por ejemplo, como se muestra en y se describe en más detalle con referencia a las figuras 2 y 5), una tuerca 615 de apriete (por ejemplo, como se muestra en y se describe en más detalle con referencia a la figura 6), y similares.
- 60 Además de y de manera similar a la conexión entre el depósito 130 y la bomba 125, la bomba 125 también puede estar conectada mediante fluido a los cilindros 111, 112 inflables a través de tubos 121, 122 de longitud ajustable, respectivamente. Los tubos 121, 122 de longitud ajustable pueden incluir mecanismos de modo que la longitud de los tubos pueda ajustarse individualmente según la anatomía única del paciente que recibe la prótesis 100 de pene. Los mecanismos apropiados para los tubos 121, 122 de longitud ajustable pueden incluir estructuras 251, 252, 331, 332 a
- 65 modo de acordeón (por ejemplo, como se muestra en y se describe en más detalle con referencia a las figuras 2 y 3),

una tuerca 415 de apriete (por ejemplo, como se muestra en y se describe en más detalle con referencia a la figura 4), y similares.

5 Los cilindros 111, 112 inflables incluyen una base 141, 142 trasera, respectivamente. Los cilindros 111, 112 inflables incluyen puntas 151, 152 distales, respectivamente. En una forma de realización, las puntas 151, 152 distales pueden estar hechas de silicona. En una forma de realización, las puntas 151, 152 distales pueden no ser inflables.

10 Como se muestra en la figura 1, la bomba 125 está implantada en el escroto 126. El depósito 130 está colocado en el abdomen del paciente. En una forma de realización, el depósito 130 y la bomba 125 pueden estar integrados como un dispositivo, por ejemplo, un conjunto de bomba/depósito. En una forma de realización, el conjunto de bomba/depósito puede estar colocado en el abdomen del paciente.

15 En una forma de realización, para una erección normal, el paciente puede accionar la bomba 125 y el fluido se transfiere desde el depósito 130 a través de la bomba 125 y hacia los cilindros 111, 112. Cuando el paciente desea desinflar los cilindros 111, 112, puede accionarse un conjunto de válvula dentro de la bomba 125 de modo que el fluido en los cilindros 111, 112 se libere de nuevo hacia el depósito 130.

20 En una forma de realización, el procedimiento quirúrgico de implantación puede ser invasivo. Para llegar a un cuerpo cavernoso del pene 105 para implantar los cilindros 111, 112, el cirujano puede realizar una incisión en la base del pene, como por ejemplo donde se une con el escroto 126. El cuerpo cavernoso puede dilatarse para crear espacio para el cilindro. Una vez dilatado el cuerpo cavernoso, el cirujano puede insertar un instrumento de guiado de agujas en el cuerpo cavernoso dilatado, por ejemplo, un instrumento de Furlow. La superficie externa del instrumento de guiado de agujas puede ser rígida pero suave, de modo que el instrumento de guiado pueda empujarse suavemente en el cuerpo cavernoso. El instrumento de guiado de agujas puede tener una cavidad interna para que la aguja pase a través de la misma. Por ejemplo, en una forma de realización, el instrumento de Furlow puede ser un dispositivo largo y delgado con un cilindro hueco y un dispositivo de émbolo como obturador en el extremo posterior. El dispositivo de émbolo puede forzar la aguja hacia delante a lo largo del cilindro hueco. La aguja puede ser una aguja relativamente pesada y larga, por ejemplo una aguja de Keith, apropiada para perforar el tejido corporal.

30 En una forma de realización, para guiar el cilindro de la prótesis de pene hacia la posición deseada dentro del cuerpo cavernoso, la aguja puede unirse a una sutura también unida a los cilindros 111, 112. La sutura puede unirse a los cilindros 111, 112 al penetrar a través de uno o varios orificios de sutura dispuestos en las puntas 115, 152 distales.

35 En una forma de realización, el instrumento de guiado de agujas puede hacerse avanzar en primer lugar hacia el cuerpo cavernoso hasta que el extremo anterior esté dentro de la corona del pene. En este punto, los cilindros 111, 112 desinflados unidos a una sutura, que a su vez está unida a una aguja, pueden permanecer fuera del cuerpo del paciente. A continuación, la aguja puede insertarse en el cilindro hueco del instrumento de guiado de agujas y forzarse hacia delante hasta salir del extremo anterior del cilindro hueco. El cirujano puede agarrar la aguja desde fuera del cuerpo y sacarla del pene dejando la sutura a través del cuerpo cavernoso. A continuación, puede retirarse el instrumento de guiado de agujas del cuerpo. A continuación, puede tirarse de la sutura para introducir el cilindro 110 en el cuerpo cavernoso a través de la incisión. Puede tirarse de la sutura hasta que el cilindro 110 esté en la posición deseada. A continuación, se retira la sutura.

45 La bomba 125 se implanta en el escroto 126 a través de otra incisión realizada en el escroto 126. Los tubos 121, 122 que conectan la bomba 125 y los cilindros 111, 112 se comprueban para saber si tienen la longitud apropiada. Se ajusta la longitud de cada tubo 111, 112 individualmente según la anatomía de cada paciente. Se cierra la incisión.

50 En una forma de realización, el tubo 123 de longitud ajustable puede desconectarse en su estado original y puede ser necesario conectarlo durante la cirugía. Después de conectar el tubo 123 de longitud ajustable, el cirujano puede ajustar la longitud del tubo 123 de longitud ajustable según la anatomía del paciente.

55 La figura 2 es un dibujo esquemático de una prótesis 200 de pene inflable con tubos de longitud ajustable según una forma de realización de la divulgación. La prótesis 200 de pene inflable puede ser la prótesis 100 de pene inflable. La prótesis 200 de pene inflable puede incluir el conjunto 300 de bomba y tubos. La prótesis 100 de pene inflable puede incluir el conjunto 400 de bomba y tubos.

60 Como se muestra en la figura 2, una prótesis 200 de pene está implantada en un pene 205. La prótesis 200 de pene incluye al menos dos cilindros 211, 212 inflables, una bomba 225 y un depósito 230. El depósito 230 está conectado mediante fluido a la bomba 225 a través de un tubo 232 de longitud ajustable, un conector 231 y un tubo 223 flexible. Como se muestra en la figura 2, el tubo 232 de longitud ajustable incluye una estructura 232 a modo de acordeón. La estructura 232 a modo de acordeón está configurada para poder ajustarse para ajustar la longitud del tubo 232. La estructura 232 a modo de acordeón está configurada para ajustarse según la anatomía única del paciente que recibe la prótesis 200 de pene.

El conector 231 conecta el tubo 223 flexible del depósito 230 y el tubo 232 de longitud ajustable de la bomba 225. El conector 231 puede incluir un accesorio macho y un accesorio hembra, o cualquier otro mecanismo de ajuste de tubo conocido actualmente en la técnica.

La bomba 225 está conectada mediante fluido a los cilindros 211, 212 inflables a través de tubos 221, 222 de longitud ajustable, respectivamente. Los tubos 221, 222 de longitud ajustable incluyen estructuras 251, 252 a modo de acordeón. Las estructuras 251, 252 a modo de acordeón están configuradas para poder ajustarse para ajustar la longitud de los tubos. Las estructuras 251, 252 a modo de acordeón están configuradas para ajustarse individualmente según la anatomía única del paciente que recibe la prótesis 200 de pene.

En una forma de realización, la estructura 251, 252, 232 a modo de acordeón puede extenderse longitudinalmente para aumentar la longitud de los tubos. En una forma de realización, puede tirarse de la estructura 251, 252, 232 a modo de acordeón para extender la longitud. En otra forma de realización, la estructura 251, 252, 232 a modo de acordeón puede contraerse longitudinalmente para disminuir la longitud de los tubos. En otra forma de realización, la estructura 251, 252, 232 a modo de acordeón puede comprimirse para reducir la longitud de los tubos.

Los cilindros 211, 212 inflables incluyen las bases 241, 242 traseras, respectivamente. Los cilindros 211, 212 inflables incluyen las puntas 261, 262 distales, respectivamente. En una forma de realización, las puntas 261, 262 distales pueden estar hechas de silicona. En una forma de realización, las puntas 261, 262 distales pueden no ser inflables.

Como se muestra en la figura 2, la bomba 225 está implantada en el escroto 226. El depósito 230 está colocado en el abdomen del paciente. En una forma de realización, el depósito 230 y la bomba 225 pueden estar integrados como un dispositivo, por ejemplo, un conjunto de bomba/depósito. En una forma de realización, el conjunto de bomba/depósito puede estar colocado en el abdomen del paciente.

En una forma de realización, para una erección normal, el paciente puede accionar la bomba 225 y el fluido se transfiere desde el depósito 230 a través de la bomba 225 y hacia los cilindros 211, 212. Cuando el paciente desea desinflar los cilindros 211, 212, puede accionarse un conjunto de válvula dentro de la bomba 225 de modo que el fluido en los cilindros 211, 212 se libere de nuevo hacia el depósito 230.

Las figuras 3A y 3B son un dibujo esquemático de un conjunto 300 de una bomba 305 y los tubos 321, 322 de longitud ajustable según una forma de realización de la divulgación. La figura 3A muestra los tubos 321, 322 de longitud ajustable en un modo de longitud reducida según una forma de realización de la divulgación. La figura 3B muestra los tubos 321, 322 de longitud ajustable en un modo de longitud extendida según una forma de realización de la divulgación. La bomba 305 incluye un juego 310 de válvulas configurado para permitir que el fluido fluya desde los cilindros de nuevo hacia un depósito.

Como se muestra en las figuras 3A y 3B, el conjunto 300 incluye una bomba 305. La bomba 305 puede estar conectada mediante fluido a un par de cilindros inflables (véanse las figuras 1 y 2 por ejemplo) a través de los tubos 321, 322 de longitud ajustable. Los tubos 321, 322 incluyen estructuras 331, 332 a modo de acordeón, respectivamente.

Como se muestra en la figura 3A, ambas estructuras 331, 332 a modo de acordeón están en un modo de longitud reducida. Cada una de las estructuras 331, 332 a modo de acordeón tiene dos extremos dispuestos longitudinalmente alejados entre sí en un tubo. En una forma de realización, el modo de longitud reducida puede implementarse presionando los dos extremos longitudinalmente acercándolos entre sí.

Como se muestra en la figura 3B, ambas estructuras 331, 332 a modo de acordeón están en un modo de longitud extendida. En una forma de realización, el modo de longitud extendida puede implementarse tirando de los dos extremos longitudinalmente alejándolos entre sí. Como se muestra al comparar las figuras 3A y 3B, los pliegues de las estructuras 331, 332 a modo de acordeón se extienden en el modo de longitud extendida.

Las figuras 4A y 4B son un dibujo esquemático de un conjunto 400 de una bomba 405 y un tubo 421 de longitud ajustable según una forma de realización de la divulgación. La figura 4A es un dibujo esquemático de un conjunto 400 de una bomba 405 y un tubo 421 de longitud ajustable en un modo de longitud reducida según una forma de realización de la divulgación. La figura 4B es un dibujo esquemático de un conjunto 400 de la bomba 405 y el tubo 421 de longitud ajustable en un modo de longitud extendida según una forma de realización de la divulgación.

Se observa que las figuras 4A y 4B muestran un solo tubo 421 de longitud ajustable, en lugar de dos, para una presentación gráfica más clara. El conjunto 400 puede incluir dos tubos, de manera similar a las figuras 1-2 y las figuras 3A y 3B.

El conjunto 400 incluye una bomba 405. La bomba 405 está conectada mediante fluido a uno o varios cilindros inflables a través de los tubos 421. La bomba 405 incluye un juego 410 de válvulas configurado para permitir que el fluido fluya desde los cilindros de nuevo hacia un depósito.

El conjunto 400 incluye un tubo 421 de longitud ajustable y una tuerca 415. La tuerca 415 está sujeta de manera retirable y/o liberable al juego 410 de válvulas.

5 En una forma de realización, la tuerca 415 tiene al menos dos posiciones. En una primera posición, la tuerca 415 está sujeta de manera firme al juego 410 de válvulas. Cuando la tuerca está en la primera posición, el tubo 421 de longitud ajustable se mantiene en su sitio y no puede tirarse del mismo o empujarse para realizar un movimiento longitudinal y/o ajuste de longitud.

10 En otra forma de realización, la tuerca 415 puede estar en una segunda posición. En la segunda posición, la tuerca 415 se ha soltado del juego de válvulas. Cuando la tuerca 415 está suelta, el tubo 421 de longitud ajustable puede extraerse adicionalmente de la bomba para extender la longitud de los tubos. Al mismo tiempo, cuando la tuerca 415 está suelta, el tubo 421 de longitud ajustable puede introducirse de nuevo en la bomba para reducir la longitud de los tubos.

15 La figura 5 es un dibujo esquemático de un conjunto 500 de una bomba 510 conectada a un depósito 505. El conjunto 500 puede incluirse en los implantes 100, 200 de pene. El conjunto 500 puede combinarse con los conjuntos 300, 400.

20 Como se muestra en la figura 5, la bomba 510 incluye el conjunto 511 de válvula. La bomba 510 incluye además un tubo 520. El tubo 520 incluye una estructura 515 a modo de acordeón configurada para un ajuste de longitud. El tubo 520 incluye además un conector 530 macho. El conector 530 macho está configurado para conectarse con el conector 540 hembra. El conector 530 macho incluye una pluralidad de protuberancias 531 dispuestas circunferencialmente alrededor del tubo 532.

25 El depósito 505 incluye un tubo 550. El tubo 550 incluye un conector 540 hembra. El conector 540 hembra incluye una pluralidad de aberturas 541. Las aberturas 541 están configuradas para recibir las protuberancias 531 del conector 530 macho. El conector 540 hembra incluye un tubo 542. El conector 540 hembra incluye un rebaje 543 circunferencial dispuesto entre el tubo 542 y la carcasa externa del conector 540 hembra.

30 Cuando se conecta la bomba 510 y el depósito 505, el tubo 542 del conector 540 hembra puede insertarse en una luz del tubo 532 del conector 530 macho. El tubo 532 del conector 530 macho puede encajar en el rebaje 543 circunferencial del conector 540 hembra. Las protuberancias 531 del conector 530 macho pueden encajar en las aberturas 541 del conector 540 hembra. Cuando se conecta el conector 530 macho y el conector 540 hembra, puede utilizarse un alicate especializado sujetando un brazo el conector 530 macho y sujetando el otro brazo el conector 540 hembra para apretar los dos conectores de manera firme.

35 La estructura 515 a modo de acordeón tiene dos extremos dispuestos longitudinalmente uno alejado del otro en un tubo. En una forma de realización, el modo de longitud reducida puede implementarse presionando los dos extremos longitudinalmente acercándolos entre sí. En una forma de realización, el modo de longitud extendida puede implementarse tirando de los dos extremos longitudinalmente alejándolos entre sí.

40 La figura 6 es un dibujo esquemático de un conjunto 600 de una bomba 610 conectada a un depósito 605. El conjunto 600 puede incluirse en los implantes 100, 200 de pene. El conjunto 600 puede combinarse con los conjuntos 300, 400.

45 Como se muestra en la figura 6, la bomba 610 incluye el conjunto 611 de válvula. La bomba 610 incluye además un tubo 620. El tubo 620 está conectado a la bomba 610 a través de una tuerca 615 configurada para un ajuste de longitud. El tubo 620 incluye además un conector 630 macho. El conector 630 macho está configurado para conectarse con el conector 640 hembra. El conector 630 macho incluye una pluralidad de protuberancias 631 dispuestas circunferencialmente alrededor del tubo 632.

50 El depósito 605 incluye un tubo 650. El tubo 650 incluye un conector 640 hembra. El conector 640 hembra incluye una pluralidad de aberturas 641. Las aberturas 641 están configuradas para recibir las protuberancias 631 del conector 630 macho. El conector 640 hembra incluye un tubo 642. El conector 640 hembra incluye un rebaje 643 circunferencial dispuesto entre el tubo 642 y la carcasa externa del conector 640 hembra.

55 Cuando se conecta la bomba 610 y el depósito 605, el tubo 642 del conector 640 hembra puede insertarse en una luz del tubo 632 del conector 630 macho. El tubo 632 del conector 630 macho puede encajar en el rebaje 643 circunferencial del conector 640 hembra. Las protuberancias 631 del conector 630 macho pueden encajar en las aberturas 641 del conector 640 hembra. Cuando se conecta el conector 630 macho y el conector 640 hembra, puede utilizarse un alicate especializado sujetando un brazo el conector 630 macho y sujetando el otro brazo el conector 640 hembra para apretar los dos conectores de manera firme.

60 En otra forma de realización, un procedimiento quirúrgico para utilizar las diversas formas de realización de la prótesis de pene con tubos de longitud ajustable (por ejemplo, 100, 200, 300, 400, 500, 600) dadas a conocer en el presente documento incluye las etapas siguientes.

65

Insertar un catéter de Foley en la uretra y vaciar la vejiga. Aplicar un tapón. Colocar un retractor de Scott debajo del pene. Realizar una incisión cutánea transversal en la unión penoescrotal. Modificar la incisión en forma de T invertida y ampliarla cuando se necesite una mejor exposición corporal durante una cirugía difícil, por ejemplo, cuando hay fibrosis corporal.

5 Exponer la fascia de dartos. Colocar ganchos para la piel. Exponer la túnica albugínea de ambos cuerpos. Palpar el catéter uretral en la línea media, configurada para facilitar la exposición uretral y minimizar su posible daño. Realizar una herida punzante con un bisturí en cada cuerpo.

10 Realizar un corte vertical de 2 cm entre dos suturas de anclaje no absorbibles 2-0 con tijeras de Metzenbaum. Realizar la dilatación corporal dirigida lateralmente para evitar la lesión uretral, pudiendo sentirse un dilatador de manera proximal para golpear en la rama isquiopúbica, y debe lograrse una profundidad igual de los dilatadores al realizar la dilatación proximal. Esto reduce el riesgo de perforación proximal.

15 Irrigar ambos cuerpos con solución antibiótica. Palpar distalmente el glándula del pene hasta alcanzar el límite máximo de dilatación palpando la punta del dilatador bilateralmente. Registrar, a cada lado, una medida proximal y otra distal hacia aproximadamente el punto medio de la incisión de la corporotomía y, sumando las medidas proximal y distal, determinar la longitud final del implante de cilindros. Iniciar el funcionamiento de los cilindros corporales conectados utilizando solución salina estéril. Asegurar la eliminación de cualquier burbuja de aire.

20 Sujetar suavemente los tubos de longitud ajustable con abrazaderas de goma. Opcionalmente, fijar los extensores de punta trasera de los cilindros. Insertar la parte proximal del cilindro corporal/extensor de punta trasera. Introducir el instrumento de Furlow distalmente y lateralmente para evitar cualquier perforación cruzada en el espacio corporal contralateral. Pasar una aguja de Keith en la punta de cada lado para facilitar la colocación distal de los cilindros a través del instrumento de Furlow.

25 Cerrar las corporotomías utilizando las suturas de anclaje absorbibles 2-0. Realizar una bolsa de subdartos para la bomba en el centro del escroto o del hemiescroto. Realizar una pequeña incisión a través de la fascia de dartos y utilizar un espéculo nasal de hoja larga o una pinza de anillo para crear el espacio. Insertar la bomba en la bolsa de subdartos, asegurándose de que el conjunto de botón de desinflado/válvula quede en posición anterior e inferior.

Pasar los tubos de longitud ajustable desde la bomba a través de incisiones punzantes separadas en la fascia de dartos para que salgan de la cara posterior de la bolsa. Ajustar la longitud de los tubos de longitud ajustable.

35 En una forma de realización, si los tubos de longitud ajustable incluyen estructuras a modo de acordeón, por ejemplo, 251, 252, 331, 332, el ajuste de la longitud puede incluir tirar de los dos extremos de la estructura a modo de acordeón longitudinalmente alejándolos entre sí para extender la longitud. O, alternativamente, empujar los dos extremos de las estructuras a modo de acordeón longitudinalmente uno hacia el otro para reducir la longitud. La extensión o reducción de longitud se realizan según la anatomía del paciente.

40 En otra forma de realización, si los tubos de longitud ajustable incluyen tuercas, por ejemplo, 415, el ajuste de la longitud puede incluir soltar la tuerca y extraer adicionalmente los tubos de longitud ajustable de la bomba para extender la longitud. O, alternativamente, soltar la tuerca e introducir adicionalmente los tubos de longitud ajustable de nuevo en la bomba para reducir la longitud. La extensión o reducción de longitud se realizan según la anatomía del paciente. Después de ajustar una longitud deseada del tubo, la longitud del tubo puede fijarse en su sitio apretando la tuerca.

45 Cerrar la abertura de la parte superior de la bolsa con una sutura no absorbible 2-0. Conectar los tubos de la bomba con los cilindros.

50 Las etapas siguientes se refieren a la inserción del depósito en el abdomen. Los tubos del depósito de la bomba permanecen intactos en esta fase. Unir una jeringa de 50 ml llena de solución salina normal a los tubos del depósito. Esto permite probar los cilindros de la prótesis para garantizar el funcionamiento y la calidad de la erección. Como preparación para la colocación del depósito, se retira el tapón del catéter de Foley y se drena completamente la vejiga. 55 La selección del tamaño del depósito depende de la anatomía del paciente. Identificar un anillo externo utilizando un pequeño retractor de Deaver y utilizar el dedo índice para palpar el cordón espermático, empujándolo medialmente para protegerlo.

60 A continuación, se utilizan unas tijeras de Metzenbaum cerradas para perforar la fascia transversalis. Acceder al espacio retropúbico. Crear el espacio mediante la introducción del dedo índice. La localización retropúbica del espacio se confirma palpando la parte posterior del hueso púbico, la sínfisis púbica y el balón de Foley dentro de la vejiga. Se introduce un espéculo nasal de hoja larga a través del defecto de la fascia transversalis creado, se separan suavemente las hojas y se introduce el depósito en el espacio retropúbico recién creado. Alternativamente, puede colocarse un retractor de Deaver para exponer el espacio y permitir la colocación del depósito. El depósito se llena entonces con solución salina normal hasta 5 ml por encima de su capacidad de fabricación. Con los tubos de la jeringa de llenado abiertos, la jeringa debería llenarse espontáneamente hasta 5 ml. Si se llena más, es necesario comprobar

de nuevo la posición del espacio del depósito para asegurarse de que no hay presión alrededor del mismo. Algunos depósitos tienen válvulas de bloqueo para evitar el autoinflado. La posición correcta del depósito se confirma de nuevo mediante palpación y se asegura que los tubos del depósito salen a través del defecto de la fascia transversalis.

- 5 En una forma de realización, se conecta el tubo 223 del depósito 230 y el tubo 232 de la bomba 225 a través de un conector 231. La conexión puede realizarse utilizando un alicate apropiado. Después de realizar la conexión, se ajusta la longitud del tubo 232 a una longitud apropiada según la anatomía del paciente.

- 10 Se completa la conexión final entre la bomba y el depósito y se realiza una última comprobación de las conexiones entre los tres tubos. Se retiran las abrazaderas de goma y se realiza el inflado y desinflado de la prótesis unas cuantas veces para asegurarse de que funciona correctamente. Si no es necesario, es preferible no dejar un drenaje de forma rutinaria a menos que haya una preocupación particular, por ejemplo, una hemorragia. Si es necesario, puede dejarse un drenaje in situ a través de una incisión separada de la herida punzante. La herida se cierra entonces en dos capas. La fascia de dartos se cierra con una sutura absorbible 2-0 y la piel se cierra con una sutura absorbible 3-0.

- 15 Formas de realización

- 20 Una primera forma de realización proporciona una prótesis de pene, que comprende una bomba; un depósito conectado mediante fluido a la bomba; al menos un cilindro inflable configurado para inflarse en respuesta al accionamiento de la bomba por parte de un usuario para transferir fluido hacia el al menos un cilindro inflable; y al menos un tubo de longitud ajustable que, mediante fluido, conecta la bomba al al menos un cilindro inflable y está configurado para ajustarse en longitud según la anatomía única de un paciente.

- 25 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una estructura a modo de acordeón configurada para extender su longitud en respuesta a una fuerza de extensión que extiende longitudinalmente la estructura a modo de acordeón.

- 30 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón tenga dos extremos estando unido uno de los dos extremos a la bomba y estando unido el otro de los dos extremos al al menos un cilindro inflable, y la estructura a modo de acordeón está configurada para extender su longitud al tirar de los dos extremos alejándolos entre sí.

- 35 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón esté configurada para reducir su longitud al empujar los dos extremos de la estructura a modo de acordeón longitudinalmente uno hacia el otro.

- 40 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que la estructura a modo de acordeón esté configurada para disminuir su longitud en respuesta a una fuerza de contracción longitudinal que contrae la estructura a modo de acordeón.

- Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una tuerca configurada para soltarse y permitir que el al menos un tubo de longitud ajustable se extraiga de la bomba para extender la longitud y se introduzca de nuevo en la bomba para reducir la longitud.

- 45 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el depósito esté conectado mediante fluido a la bomba a través de un segundo tubo de longitud ajustable, en el que el segundo tubo de longitud ajustable incluye un segundo mecanismo estructural configurado para ajustar una longitud del segundo tubo de longitud ajustable según la anatomía única de un paciente.

- 50 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el depósito esté conectado mediante fluido a la bomba a través del segundo tubo de longitud ajustable, un conector y un tubo flexible.

- Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el conector conecte el tubo flexible al tubo de longitud ajustable.

- 55 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el conector incluya un conector macho y un conector hembra, estando configurado el conector macho para conectarse con el conector hembra y en el que el conector macho incluye una pluralidad de protuberancias dispuestas circunferencialmente alrededor de un tubo y el conector hembra incluye una pluralidad de aberturas, un tubo y un rebaje circunferencial dispuesto entre el tubo del conector hembra y una carcasa externa del conector hembra, estando configurada la pluralidad de aberturas del conector hembra para recibir las protuberancias del conector macho.

- 60 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el tubo del conector hembra esté configurado para insertarse en una luz del tubo del conector macho.

- 65

Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el al menos un cilindro inflable incluya un primer cilindro inflable y un segundo cilindro inflable, y el al menos un tubo de longitud ajustable incluye un primer tubo de longitud ajustable y un segundo tubo de longitud ajustable.

- 5 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el primer tubo de longitud ajustable y el segundo tubo de longitud ajustable estén configurados para ajustarse individualmente según la anatomía única del paciente.

- 10 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que un conjunto de válvula dispuesto dentro de la bomba esté configurado para actuar para liberar el fluido en el al menos un cilindro inflable de nuevo hacia el depósito para desinflar al menos un cilindro.

- 15 Un aspecto de la primera forma de realización prevé que el al menos un tubo de longitud ajustable incluya una tuerca configurada para facilitar el ajuste del al menos un tubo de longitud ajustable y que la tuerca esté sujeta de manera retirable al conjunto de válvula.

- 20 Una segunda forma de realización proporciona una prótesis de pene, que comprende una bomba; un conjunto de válvula dispuesto con la bomba; un depósito conectado mediante fluido a la bomba mediante un primer tubo de longitud ajustable configurado para ajustarse en longitud; y un cilindro inflable conectado mediante fluido a la bomba mediante un segundo tubo de longitud ajustable configurado para ajustarse en longitud, estando configurado el cilindro inflable para: inflarse y transferir fluido hacia el cilindro inflable desde el depósito en respuesta al accionamiento de la bomba por parte de un usuario, y desinflarse y liberar el fluido desde el cilindro inflable de nuevo hacia el depósito en respuesta al accionamiento del conjunto de válvula.

- 25 Un aspecto de la segunda forma de realización prevé que cada uno del primer tubo de longitud ajustable y el segundo tubo de longitud ajustable estén configurados de manera separable para ajustarse en longitud según la anatomía única de un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (100, 200) de pene, que comprende
5 una bomba (125, 225);
un depósito (130) conectado mediante fluido a la bomba (125, 225);
al menos un cilindro (111, 112) inflable configurado para inflarse en respuesta al accionamiento de la bomba (125) por
10 parte de un usuario para transferir fluido hacia el al menos un cilindro (111, 112, 211, 212) inflable; y caracterizada por
al menos un tubo (121, 122, 221, 222) de longitud ajustable que, mediante fluido, conecta la bomba (125, 225) al al
menos un cilindro (111, 112, 211, 212) inflable y que está configurado para poder ajustarse en longitud según la
anatomía única de un paciente.
15
2. La prótesis de pene según la reivindicación 1, en la que el al menos un tubo (221, 222) de longitud ajustable incluye
una estructura (251, 252, 331, 332) a modo de acordeón que se extiende longitudinalmente configurada para extender
su longitud en respuesta a una fuerza de extensión aplicada a la estructura (251, 252, 331, 332) a modo de acordeón
que se extiende longitudinalmente.
20
3. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la prótesis de pene incluye un primer cilindro (211) inflable y un
segundo cilindro (212) inflable, y la estructura (251) a modo de acordeón que se extiende longitudinalmente incluye
dos extremos, estando unido uno de los dos extremos a la bomba (225) y estando unido el otro de los dos extremos
al primer cilindro (211) inflable, y la estructura (251) a modo de acordeón está configurada para extender su longitud
25 al tirar de los dos extremos alejándolos entre sí.
4. La prótesis según la reivindicación 3, en la que la estructura (251) a modo de acordeón que se extiende
longitudinalmente está configurada para reducir su longitud al empujar longitudinalmente los dos extremos de la
estructura a modo de acordeón que se extiende longitudinalmente uno hacia el otro.
30
5. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la estructura (251, 252, 331, 332) a modo de acordeón que se
extiende longitudinalmente está configurada para acortar su longitud en respuesta a una fuerza de contracción
longitudinal aplicada a la estructura a modo de acordeón que se extiende longitudinalmente.
- 35 6. La prótesis de pene según la reivindicación 1, que comprende además una tuerca (415) que acopla el al menos un
tubo (121, 122, 221, 222) de longitud ajustable a la bomba (125, 225), y la tuerca (415) está configurada para soltarse
y permitir que el al menos un tubo de longitud ajustable se extraiga de la bomba para extender una longitud del al
menos un tubo de longitud ajustable y se introduzca de nuevo en la bomba para reducir la longitud del al menos un
tubo de longitud ajustable.
40
7. La prótesis de pene según la reivindicación 1, en la que el depósito (130, 230) está conectado mediante fluido a la
bomba (125, 225) a través de un segundo tubo (223, 232) de longitud ajustable que está configurado para poder
ajustarse en longitud según la anatomía única del paciente.
- 45 8. La prótesis de pene según la reivindicación 7, en la que el segundo tubo (232) de longitud ajustable está conectado
mediante fluido a la bomba (225) a través de un conector (231) y un tubo (223) flexible.
9. La prótesis de pene según la reivindicación 8, en la que el conector (231) conecta el tubo (223) flexible al tubo (232)
de longitud ajustable.
50
10. La prótesis de pene según la reivindicación 9, en la que el conector (231) incluye una parte (530) de conector
macho que puede unirse a una parte (540) de conector hembra, y en la que la parte de conector macho incluye una
pluralidad de protuberancias (531) y la parte de conector hembra incluye una pluralidad de aberturas (541), estando
dimensionada la pluralidad de aberturas de la parte (540) de conector hembra para recibir la pluralidad de
55 protuberancias (531) de la parte (530) de conector macho.
11. La prótesis de pene según la reivindicación 10, en la que la parte (540) de conector hembra incluye un tubo (542)
que puede insertarse en una luz de la parte (530) de conector macho.
- 60 12. La prótesis de pene según la reivindicación 1, en la que el al menos un cilindro inflable incluye un primer cilindro
(111) inflable y un segundo cilindro (112) inflable, y la prótesis de pene incluye un primer tubo (121) de longitud
ajustable que puede unirse entre el primer cilindro (111) inflable y la bomba (125) y un segundo tubo (122) de longitud
ajustable que puede unirse entre el segundo cilindro (112) inflable y la bomba (125).
- 65 13. La prótesis de pene según la reivindicación 12, en la que el primer tubo (121) de longitud ajustable y el segundo
tubo (122) de longitud ajustable están configurados para ajustarse por separado según la anatomía única del paciente.

14. La prótesis (600) de pene según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto (611) de válvula dispuesto dentro de la bomba (125, 225) y configurado para liberar el fluido en al menos un cilindro (111, 211) inflable de nuevo hacia el depósito (130, 230) para desinflar al menos un cilindro inflable.

5 15. La prótesis de pene según la reivindicación 14, que comprende además una tuerca (615) configurada para facilitar el ajuste del al menos un tubo (121) de longitud ajustable, y la tuerca (615) está sujeta de manera retirable al conjunto (611) de válvula.

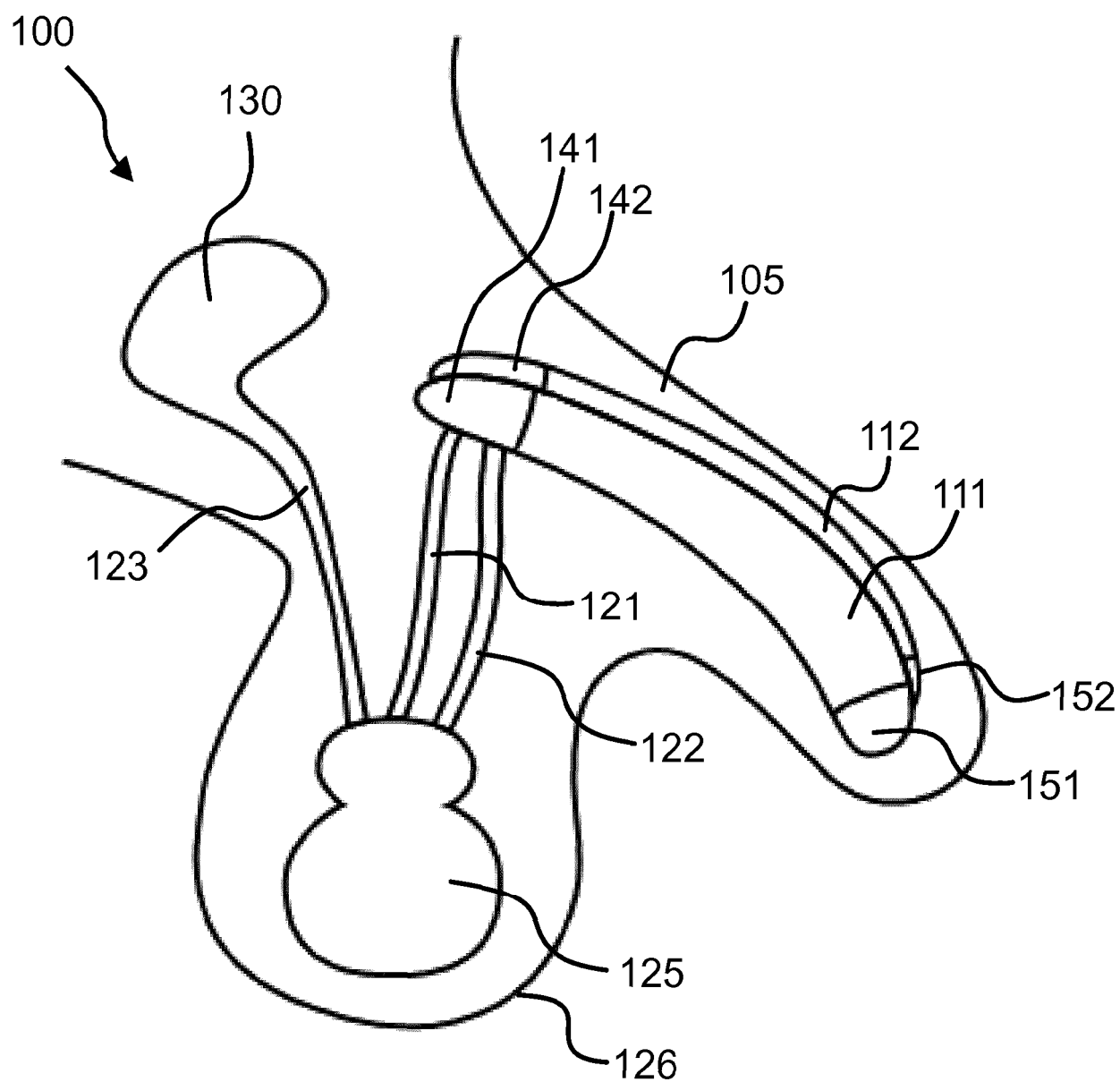


FIG. 1

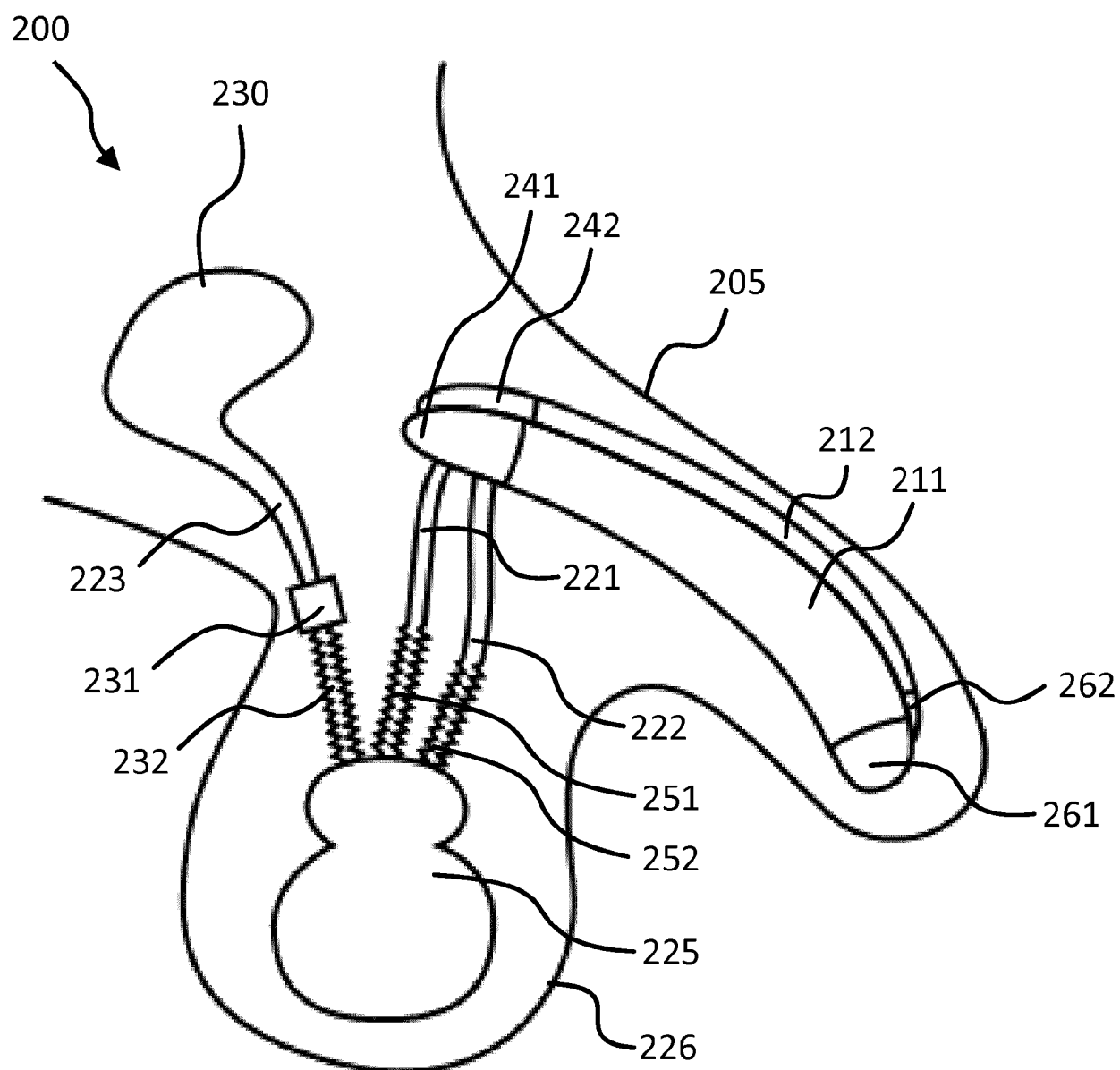


FIG. 2

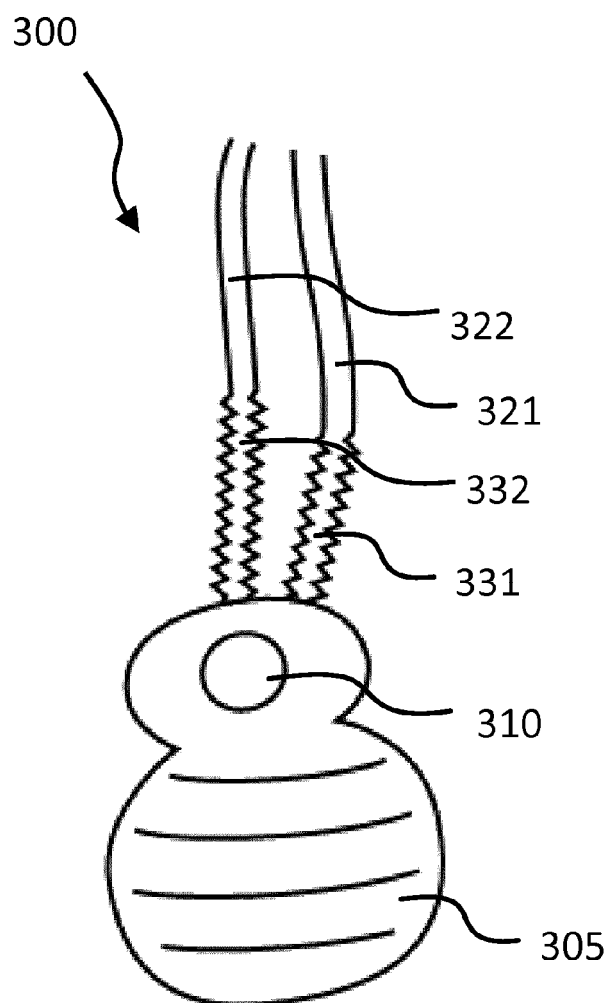


FIG. 3A

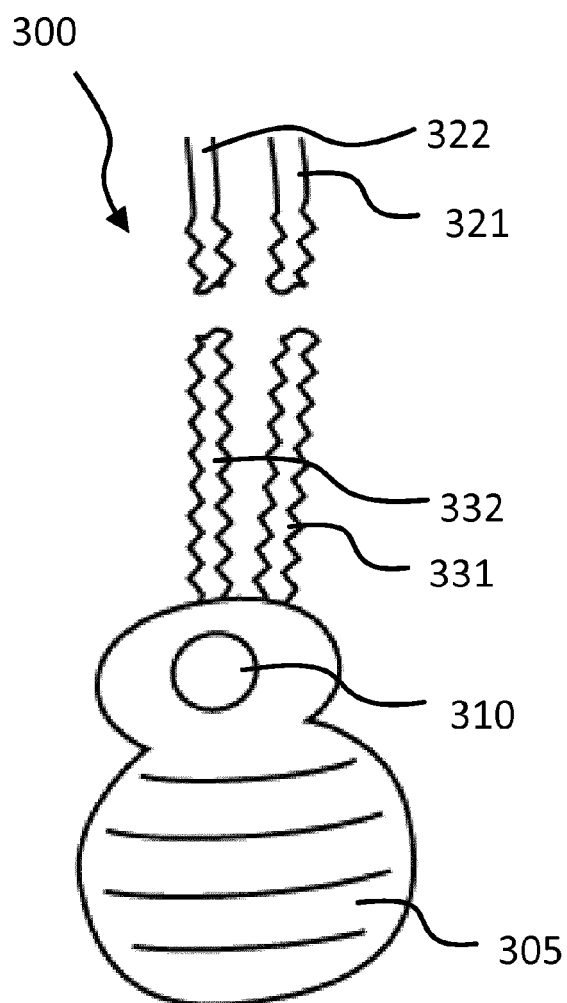


FIG. 3B

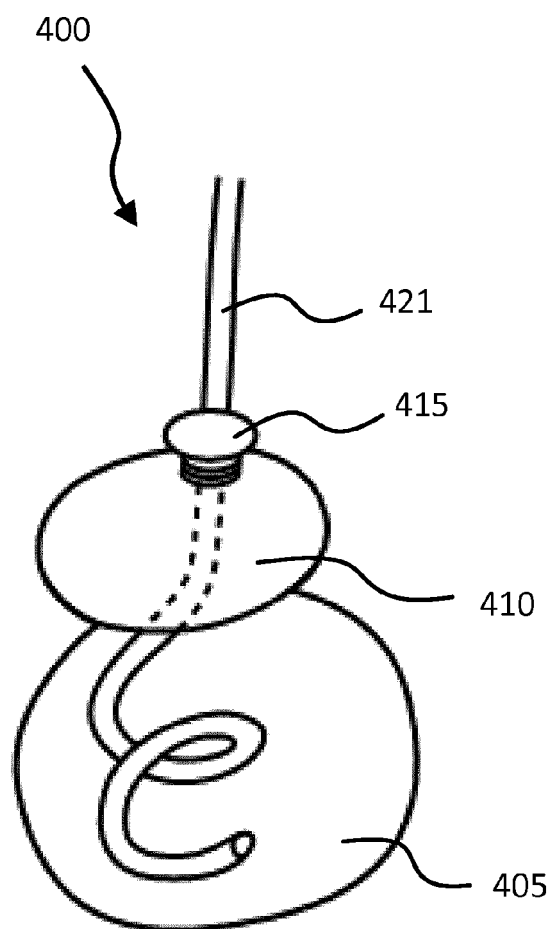


FIG. 4A

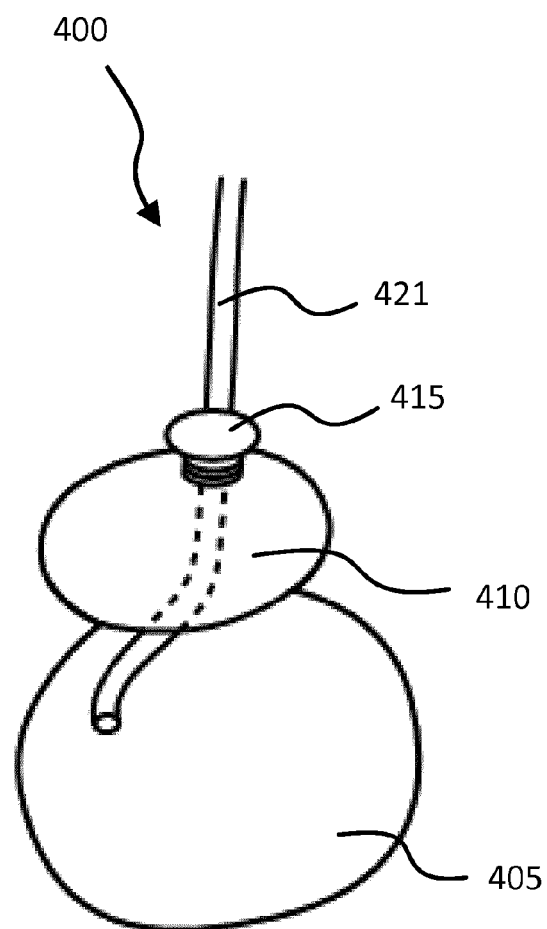


FIG. 4B

