

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual  
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional  
14 de octubre de 2021 (14.10.2021)

WIPO | PCT

(10) Número de publicación internacional  
**WO 2021/203212 A1**

(51) Clasificación internacional de patentes:  
*A61F 2/26* (2006.01) *B29C 41/02* (2006.01)  
*B29C 41/00* (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:  
PCT/CL2020/050036

(22) Fecha de presentación internacional:  
07 de abril de 2020 (07.04.2020)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(71) Solicitante: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE [CL/CL]; Av. Libertador Bernardo O'Higgins N° 340, Santiago (CL).

(72) Inventores: **MARCONI TORO, Marcelo Carlos**; Basel 4726, Casa L, Lo Barnechea, Santiago (CL). **GONZÁLEZ RAMOS, Alberto Alejandro**; La Rabida 5592, Casa B, Las Condes, Santiago (CL). **CARO PINTO, Ivan Alberto**; Brown Norte 220, depto. 502 B, Ñuñoa, Santiago (CL).

(74) Mandatario: ESTUDIO CAREY LTDA.; Isidora Goyenechea 2800, Piso 42, Las Condes, Santiago (CL).

(81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,

(54) Title: IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICE FOR PRODUCING A PENILE ERECTION IN MEN WITH ERECTILE DYSFUNCTION AND PRODUCTION METHOD THEREOF

(54) Título: DISPOSITIVO PROTÉSICO IMPLANTABLE PARA GENERAR ERECCIÓN DEL PENE EN HOMBRES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y SU PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

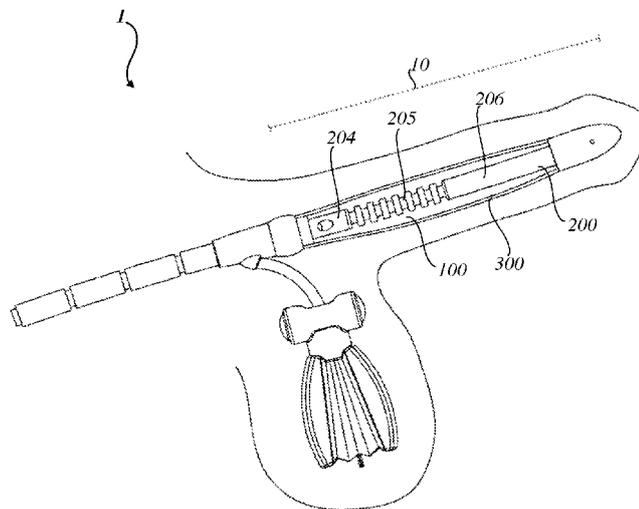


FIG.1

(57) Abstract: Disclosed is a prosthetic device (1) that can be implanted in the corpora cavernosa of a penis with erectile dysfunction, and the production method thereof, the device being formed by two cylinders that can be inflated with a fluid. The device can be implanted in a wide range of patients according to penis length and optimises the use of a low volume of the fluid to achieve a functional erection. The device comprises a variable-length erectable portion (10) formed by a chamber (100) that can be pressurised with a low volume of fluid and which is formed between an expandable membrane (300) and an axially extendable and foldable longitudinal rib



WO 2021/203212 A1

RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

**(84) Estados designados** (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publicada:**

- con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))
- con reivindicaciones modificadas (Art. 19(1))
- en blanco y negro; la solicitud internacional se presentó en colores o en escala de grises y puede descargarse de PATENTSCOPE.

(200). The membrane (300) and the rib (200) extend between a distal tip element (400) and an intermediate connector (500) from which a shortenable anchoring rod (600) emerges, the rib (200) being a single piece formed by a variable-length distal section (206), an intermediate section (205) that is foldable and extendable in an axial direction, and a proximal section (204) comprising optimised means for the continuous lateral supply of the fluid to the pressurisable chamber (100). The device (1) also has an integrated unit (700) for storing and pressurising the fluid, which can be implanted in the scrotum.

**(57) Resumen:** Dispositivo protésico (1) implantable dentro del cuerpo cavernoso de un pene con disfunción eréctil y su procedimiento de producción, donde el dispositivo es del tipo formado por dos cilindros inflables con un fluido, permite ser implantado en un amplio rango de pacientes según el largo del pene y optimiza el uso de un bajo volumen del fluido para lograr una erección funcional; comprende una porción erectable (10) de largo variable compuesta por una cámara (100) presurizable con un bajo volumen de fluido formada entre una membrana (300) expansible y un nervio (200) longitudinal axialmente extensible y plegable; la membrana (300) y el nervio (200) se extienden entre un elemento de punta distal (400) y un conector intermedio (500) desde el que emerge un vástago de anclaje (600) recortable, donde dicho nervio (200) es de una sola pieza que se forma por un tramo distal (206) de largo variable, un tramo intermedio (205) que es plegable y extensible en sentido axial, y un tramo proximal (204) que comprende medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido hacia la cámara (100) presurizable; teniendo además dicho dispositivo (1) una unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido, implantable en los sacos escrotales.

# DISPOSITIVO PROTÉSICO IMPLANTABLE PARA GENERAR ERECCIÓN DEL PENE EN HOMBRES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y SU PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

5

## MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos implantables dentro del cuerpo de un paciente, y de manera más particular, se refiere a un dispositivo protésico inflable implantable dentro del cuerpo cavernoso del pene con el fin de provocar la erección del órgano en hombres que sufren de disfunción eréctil severa que no responden a tratamientos de primera y segunda línea, donde el dispositivo optimiza el uso de un bajo volumen de fluido.

10

La solicitud también se refiere al procedimiento de producción del dispositivo protésico, el que permite producir varios tamaños del dispositivo de una manera simplificada y económica.

## DESCRIPCIÓN DEL ARTE PREVIO

15

La disfunción eréctil (DE) es una disfunción sexual caracterizada por la incapacidad de desarrollar o mantener una erección del pene durante la actividad sexual. En un hombre, la dilatación de las arterias que conducen al cuerpo cavernoso del pene causa congestión con el consiguiente agrandamiento y rigidez del pene, mientras que el agrandamiento restringe el flujo sanguíneo del pene a través de los canales venosos. Varias causas psicológicas y fisiológicas (por ejemplo tabaquismo, obesidad, diabetes a largo plazo, daño a la médula espinal, neuropatías, aterosclerosis o daños después de una cirugía pélvica) están asociadas con DE en el hombre.

20

Independientemente de la causa, la disfunción eréctil tiene un efecto muy importante en la calidad de vida y el estado psicológico, tanto del sujeto que la sufre, como de su pareja. En algunos casos en los que el paciente no responde a una terapia convencional, el implante

25

quirúrgico de una prótesis de pene puede ser el único medio práctico para remediar la impotencia.

Cuando se habla de soluciones para la disfunción eréctil, suele darse una distinción entre tres líneas de respuestas médicas: Una primera línea que se relaciona con realizar cambios de hábitos, terapia psicológica o la prescripción de medicamentos orales dentro de los que están algunos de reemplazo hormonal. Una segunda línea de tratamientos apunta a acciones un poco más invasivas, tal como el uso de dispositivos de vacío que provocan erección o inyecciones de sustancias vasoactivas que se aplican directo en el pene para generar erecciones. Luego están los tratamientos de tercera línea, que son derechamente invasivos, pero de resultados asegurados, donde se consideran las prótesis de pene o la cirugía vascular, que son procedimientos que se utilizan cuando el paciente no responde a soluciones de primera o segunda línea.

La presente invención apunta a esta tercera línea de soluciones, específicamente referida a una prótesis. Históricamente las prótesis se han clasificado en general en dos tipos, prótesis no inflables y prótesis inflables.

Las prótesis no inflables se dividen a su vez entre prótesis de inclinación fija y prótesis maleables; las primeras son las soluciones más antiguas, se trata de varillas rígidas que traen alguna inclinación de manera prefijada entre una porción proximal que se ancla al cuerpo del paciente y una porción distal que queda en la zona pendular del pene; un buen ejemplo de este tipo de implante de inclinación fija se puede ver descrita en el documento de patente norteamericano US3893456 de Heyer Schulte Corp publicado el 08/07/1975.

Por otro lado, las prótesis no inflables maleables, normalmente comprenden un cuerpo semi rígido con alguna porción o medios que permiten plegarla manualmente, generalmente se mantiene en una posición hacia abajo y se dobla manualmente hacia arriba para obtener una erección antes de tener relaciones sexuales. Un ejemplo de este tipo maleable se ve descrito en el documento US4665902 de Bard Inc. publicado el 19/05/1987, que muestra un implante con dos

porciones extremas rígidas entre las que se dispone una porción intermedia con una estructura de fuelle que permite el plegado del implante.

Las ventajas de la prótesis de pene no inflables, maleables o no, reside en la facilidad de uso por cuanto el usuario puede erectar el pene muy rápidamente con la sola manipulación de plegado hacia arriba o hacia abajo; presentan una menor tasa de fallas porque son estructuras simples y son de bajo costo de producción.

Sin embargo, algunas de sus desventajas incluyen la apariencia semi rígida del pene en todo momento, si bien cuando el paciente no desea una erección lo puede doblar manualmente hacia abajo, en el fondo mantiene una erección permanente, por lo que es muy poco natural en estado de flacidez. También implican un mayor riesgo de molestias y erosión en el tejido del pene por la constante rigidez; la implantación requiere incisiones muy grandes y sus medidas, al ser fijas, obligan a la producción de una amplia gama de tamaños y grosores para poder ser útiles a la mayor cantidad de pacientes que lo necesiten.

Las prótesis inflables se dividen, de modo general, en prótesis de tres y de dos partes; en el caso de las primeras, comprenden cilindros inflables que van dispuestos en el cuerpo cavernoso del pene, un reservorio con el fluido de llenado que normalmente se implanta en el abdomen y una bomba que impulsa el traslado bidireccional de un fluido entre el reservorio y los cilindros, donde normalmente la bomba se instala en el escroto. Ejemplo de este tipo se ve descrita en el documento de patente US4566446 de Mentor Corp publicada el 28/01/1986.

Una de las principales desventajas de estas prótesis de tres partes, es la cantidad de piezas que deben implantarse dentro del paciente, pues las prótesis incluyen de por sí a dos cilindros, cada uno implantable en los cuerpos cavernosos del pene, desde cada uno de ellos emerge un conducto que lo comunica con dos dispositivos de bombeo implantados en el escroto y ellos a su vez, se comunican a través de otros conductos con el reservorio del fluido dispuesto en la zona abdominal.

Las prótesis de dos piezas comprenden a los dos cilindros inflables conectados a un conducto que lo comunica con una unidad que integra en un solo elemento a la bomba con el reservorio, por lo que disminuye la cantidad de piezas a instalar. Un ejemplo de este tipo de implante se muestra en el documento US4009711 de Uson, publicado el 01/03/1977.

5 Las principales ventajas de los sistemas inflables, sean de dos o tres partes, están dadas porque permiten regular mejor el tamaño de la prótesis en funcionamiento, pudiendo desinflar los cilindros cuando no se desea erección, de modo que otorga un aspecto un poco más natural en estado de flacidez en comparación con las prótesis no inflables que quedan erectas permanentemente, y otra de las ventajas es que su implantación permite incisiones menores  
10 porque las piezas cilíndricas se introducen en el cuerpo cavernoso en estado desinflado.

Sin embargo, las principales desventajas que poseen es que hay mayor tasa de fallas por la cantidad de piezas y uniones, en especial con errores de autoinflado; por otro lado, al comprender piezas que van en el abdomen, en el escroto y en el pene como tal, implica una implantación más invasiva, aumentando la posibilidad de infecciones; y tal vez una de las  
15 desventajas mayores está relacionada con la cantidad de fluido que debe manejarse para lograr una erección funcional, pues en la mayoría de estos implantes se maneja al menos 20 ml. por cilindro, 40 ml. en total; cada bombeo estándar desplaza 4 ml, de modo que para inflar los cilindros se requiere al menos de 10 bombeos.

Dentro de este grupo de prótesis inflables, se han buscado soluciones que tratan de  
20 conjugar la ventaja de la pieza única, como se da en las maleables, y la ventaja del cambio de estado físico del pene cuando está erecto y cuando está flácido para que se vea y sienta más natural. De esto se ha derivado un grupo de soluciones donde se intenta incorporar el reservorio y el mecanismo de bomba en el mismo cilindro implantable, tal como lo descrito en el documento de patente US4360010 de Medical Eng. Corp. publicado el 23/11/1982, donde en el  
25 mismo cilindro del implante se dispone una zona proximal en forma de vejiga que se extiende hasta el extremo proximal de anclaje, dentro de esa zona se dispone un medio mecánico de

bombeo que permite el trasvase del fluido desde y hacia la porción distal que reside en la porción pendular del pene.

Se ha visto que ese tipo de soluciones no funcionan bien, dado que el usuario tiene un acceso complejo al mecanismo de bombeo o de accionamiento; también pasa que el cuerpo del cilindro al ser completamente hueco requiere de una cantidad de fluido mayor que es difícil de almacenar en la parte posterior en el mismo cilindro; la cantidad de fluido que realmente puede contener, por el escaso tamaño del reservorio integrado, no es suficiente para provocar una erección efectiva.

En el estado de la técnica es posible observar desarrollos de prótesis inflables que abordan problemas que tienen que ver con la flexibilidad del cilindro, en especial relacionado con la forma que adopta el pene en estado de flacidez, pues un problema recurrente es que en implantes inflables de interior hueco, tal como el que se ve descrito en el documento de patente US4881530 de Medical Eng. Corp, publicado el 21/11/1989, sucede que una vez que los cilindros se vacían para anular la erección, adquieren una forma funcionalmente inadecuada y un aspecto que es poco natural, pues al vaciarse el cilindro se pliega hacia abajo, genera un pliegue transversal y a veces se traslucen las aristas del plegado a través de la piel, dañando el tejido por el roce constante que se produce con esa arista; además adquiere un aspecto muy poco natural en estado de flacidez notándose como una funda vacía.

Otra de las desventajas que conlleva este tipo de implantes es que al ser huecos necesitan una gran cantidad de fluido para lograr la erección, lo que indeseablemente deriva en que se dificulta una buena erección por el peso que adquiere el pene; además de la incomodidad que implica para un usuario la cantidad de veces que debe accionar la bomba para poder traspasar esa gran cantidad de fluido desde el reservorio hasta los cilindros, resultando una manipulación excesiva de compresión del escroto, que es donde normalmente se implanta la bomba impulsora del fluido. Tal como se mencionó en un punto anterior, en estos sistemas se maneja al menos 20 ml. por cilindro, que implica 40 ml. en total; cada bombeo estándar desplaza 4 ml, de modo que

para inflar los cilindros se requiere al menos de 10 bombeos. Esto genera efectos psicológicos en el paciente, pues muchos sienten vergüenza o ansiedad porque la manipulación excesiva necesaria para lograr la erección, no es natural e interrumpe el ritmo natural del momento íntimo de la pareja.

5 En busca de superar el problema de la alta cantidad de fluido necesario para producir la erección en prótesis inflables, en conjunto con el problema del aspecto poco natural del pene en estado de flacidez, es posible encontrar en el estado de la técnica una línea de dispositivos con cilindros inflables que cuentan con una pieza interior tipo alma longitudinal que ocupa un volumen considerable dentro de la cavidad del cilindro, de modo que la cantidad de fluido  
10 necesario para provocar la erección disminuye ostensiblemente.

Algunos de ellos cuentan con esta alma longitudinal que es fabricada de una sola pieza integrada con el vástago de anclaje, pero presentan diferente diámetro o diferente dureza entre una porción proximal más rígida de anclaje y una porción distal más flexible que ocupa la zona pendular del pene, tal como las prótesis que se ven descritas en los documentos US4558693 de  
15 Harvey Lash de 1985 y en US4201202 de Medical Engineering de 1980. En ambos casos el llenado del cilindro inflable se produce directamente en una cámara que se genera alrededor del alma longitudinal, a la que se une un conducto flexible que a su vez está unido a un reservorio. En algunos casos, como en la última patente citada, el cilindro o la capa que genera a la cámara inflable es normalmente fabricada de un material flexible y delgado que permite su presurización  
20 sin que la expansión sea desmedida al nivel de dañar tejidos, tratándose de un tipo de material textil revestido con silicona, el que siendo impermeable permite la elasticidad requerida.

La principal desventaja que presenta ese tipo de soluciones recién descritas es que no aseguran una provisión del fluido que esté libre de obstrucción en la zona de acople del conducto flexible que proviene del reservorio, el que fácilmente puede obstruirse por compresión del  
25 tejido circundante o por los pliegues normales que se generan bajo la base del pene en estado

flácido, requiriendo de una mayor presión de bombeo para vencer la obstrucción del conducto alimentador de fluido.

Soluciones para esto se describen en otros documentos, donde las prótesis comprenden a esa pieza en forma de alma longitudinal con el espacio inflable circundante que se llena de fluido y al elemento proximal de anclaje, donde dicho elemento proximal de anclaje incluye un conducto interior que se comunica con el espacio inflable y se comunica con un tubo flexible que proviene del sistema de reservorio y bombeo, de modo que dicho espacio inflable no posee un acople de conexión directa con la provisión del fluido, sino que se conecta por esta pieza adicional que suele ser más rígida y que también funciona como anclaje. Ejemplo de ello se ve en la patente US5067485 de Mentor Corp de 1991 y en la patente US7390296 de AMS Research Corp del 2008.

En la primera de ellas se ve esta pieza proximal de anclaje con canal interior que ayuda a resolver un posible colapso de la zona de acople de llenado, sin embargo tiene la desventaja de que la pieza en forma de alma es hueca y también debe llenarse para provocar la erección, por lo tanto, acarrea el problema descrito sobre del uso de una gran cantidad de fluido y peso de la porción pendular. En el caso de la segunda patente citada anteriormente, si bien incluye entre todas sus modalidades a una donde su elemento de alma es sólido y por lo tanto solo se debe llenar con fluido al espacio circundante haciéndolo a través de esta pieza proximal que tiene un canal interior y que funciona como anclaje, esta solución tiene el problema de que el elemento tipo alma longitudinal no está unido a la base en su extremo proximal, el elemento central es empujado hacia adelante por el fluido que entra axial desde dicho elemento de anclaje, por lo que precisa una gran presurización interna que impida un plegado hacia abajo de la prótesis en dicha zona donde el elemento central no está unido a la base; además, para lograr también una expansión radial finalmente necesita manejar mucho más fluido en su interior.

Otras soluciones que también incluyen un elemento tipo alma longitudinal, incorporan el reservorio en el mismo cilindro, especialmente en la zona proximal de anclaje, tal como se ve en

US4399812 de Edgar D. Whitehead de 1983, el que con la inclusión de una cámara interior intermedia que comprende medios de válvula, permite el paso del fluido desde el depósito proximal hacia el intermedio y de ahí a una cámara periférica que rodea al elemento de alma longitudinal.

5 Hay también otro tipo de soluciones en dispositivos con elementos tipo alma longitudinal, donde directamente buscan eliminar el reservorio, tal como se ve descrito en US4,532,920 de Medical Engineering de 1985, donde una cámara periférica es presurizada por un fluido que es inyectado manualmente en la punta del alma; en este caso se logra eliminar completamente un reservorio con fluido, sin embargo, esta solución tiene una gran desventaja,  
10 que es la necesidad de que cada vez que el paciente desea tener una erección, debe inyectarse el fluido, con jeringa, directamente en el tejido del glande hasta llegar al dispositivo y llenarlo.

El avance que ha mostrado la tecnología desde la incorporación de un elemento de núcleo o alma longitudinal dentro de los cilindros de las prótesis, ha significado un importante aporte en la disminución de fluido necesario y de los mecanismos acordes para su bombeo, como también  
15 ha aportado significativamente en el problema del aspecto poco natural que toma el pene en estado de flacidez, ya que con estas soluciones se logra un estado de relajación sin que se trasluzcan los pliegues de doblado del cilindro o que el órgano parezca una funda vacía.

De todos estos tipos de soluciones que se pueden encontrar en el estado de la técnica, si bien comprenden importantes ventajas, es posible advertir que ninguna intenta resolver todos  
20 esos problemas de una manera lo más integral posible y donde además, se tome en consideración el problema de la adaptación o ajuste del tamaño de las prótesis en un margen variable de la anatomía del pene a ser tratado, no solo respecto del ancho y largo inicial, o del largo o ancho que puede llegar a adquirir con la incorporación de la prótesis, sino que hay otras variables también importantes, que en conjunto dificultan la posibilidad de estandarizar un tamaño que  
25 sirva para la mayoría de los pacientes, tal como la relación del tamaño del glande respecto del resto del pene en especial en prótesis que poseen mecanismos de accionamiento en dicha zona;

la relación ancho largo como tal del pene, donde se ha visto que algunas prótesis responden bien al ancho del pene, pero no a su largo, o viceversa; la anatomía de la zona pélvica donde se anclan las prótesis y la distancia de los sacos escrotales respecto del cuerpo del pene.

Hay muchos factores que inciden en la elección del mejor tamaño de prótesis a instalar en un paciente, por lo que normalmente cada modelo de prótesis es fabricada en varios tamaños a la vez y suelen comercializarse en conjunto como un set de prótesis, de modo que el cirujano pueda contar con esta gama de tamaños en el momento de la cirugía de implantación; pero, sin duda, esta situación encarece todo el procedimiento.

De las tecnologías conocidas hay algunas que solo permiten regular el largo de la pieza proximal de anclaje de la prótesis, las que son fabricadas con un largo holgado cuyo extremo puede ser recortado por el cirujano en el momento de la implantación, tal como se describe en las patentes US4201202 y US4532920 ya citadas, siendo que en esta última incluso se menciona la provisión de unos cortes o ranuras anulares que facilitan la remoción de la porción sobrante.

Por todo lo anterior se hace notoria la necesidad de que se pueda disponer de un tipo de prótesis penial para enfrentar la disfunción eréctil severa, la que no solo aborde los diferentes problemas técnicos antes mencionados, tal como la optimización de la presurización del fluido, la efectividad de la erección y el aspecto poco natural en estado de flacidez, sino que también aborde el problema de producción que normalmente encarece al dispositivo, pues todas las soluciones existentes carecen de una solución de fabricación que permita que al menos algunas piezas no precisen matricería especial para cada tamaño al que debe fabricarse la prótesis.

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

La presente invención se relaciona con un dispositivo protésico, del tipo compuesto por cilindros inflables e implantables dentro del cuerpo cavernoso del pene con el fin de provocar la erección del órgano en hombres que sufren de disfunción eréctil severa, que no responden a tratamientos de primera y segunda línea. Adicionalmente, la invención también se refiere al

procedimiento de producción de dicho dispositivo, el que permite disminuir costos asociados a una multiplicidad de matricería.

5 Uno de los principales objetivos de la invención es proveer un dispositivo protésico que optimiza el uso de un bajo volumen de fluido logrando una erección funcional, en poco tiempo y con poca manipulación por parte del paciente.

Otro de los objetivos principales de la invención es proveer un dispositivo protésico que asegure el llenado de los cilindros sin verse obstruido en la zona de entrada del fluido, ya sea por la contracción del mismo cilindro o por compresión generada por el tejido circundante.

10 Aún otro de los objetivos de la presente invención es proveer un dispositivo protésico que al precisar menor fluido de presurización, pueda prescindir de un reservorio de gran tamaño adicional a la bomba para alojar una gran cantidad de fluido, por lo que puede contar con un sistema de solo dos partes, del tipo que integra al reservorio con el sistema de bombeo y con una válvula en un solo elemento implantable en los sacos escrotales.

15 Con lo anterior se está resolviendo también el problema de la manipulación excesiva por parte del paciente para lograr la erección, evitando que tenga que realizar numerosos gestos de bombeo manipulando su zona escrotal, dado que la presente invención necesita mover poco fluido y gracias a la conjunción de características optimizadas precisa solo un bombeo para lograr la erección del órgano.

20 Un objetivo adicional de la invención es proveer un dispositivo protésico que le otorgue al pene de un aspecto más natural cuando está en estado de flacidez, en el sentido de que no quede erecto de manera permanente o quede contraído y plegado hacia abajo formando pliegues que erosionen la piel con el roce constante, sino que permita una curvatura natural hacia abajo con una disminución natural del volumen total.

25 Otro objetivo de la invención es proveer un dispositivo protésico que facilite su implantación de una manera lo menos invasiva posible, pudiendo realizar incisiones pequeñas

para la introducción del cilindro, pues éste además de poder instalarse en estado desinflado, permite que las partes más rígidas puedan ser plegadas completamente antes de ser incorporadas en los cuerpos cavernosos del pene.

Respecto del procedimiento de producción, éste tiene como principal objetivo concebir al dispositivo protésico antes mencionado, con su factibilidad de ofrecer varios largos, pero con un costo de producción menor al no tener que contar con matricería especial para cada largo requerido.

El presente dispositivo protésico es del tipo que se conforma por dos cilindros que son inflables con un fluido, cada uno implantable en cada uno de los cuerpos cavernosos del pene, los que están unidos a una unidad integrada de almacenamiento y presurización del fluido que se coloca en los sacos escrotales y que surte el fluido desde y hacia cada uno de los cilindros inflables del dispositivo.

Cada cilindro inflable comprende una porción distal erectable, un vástago de anclaje dispuesto en el extremo proximal del dispositivo y un conector intermedio que comunica a dicha porción erectable con el vástago de anclaje y con la unidad integrada de almacenamiento y presurización del fluido.

La porción distal erectable permite optimizar el uso de un bajo volumen de fluido presurizado para provocar la erección del pene en poco tiempo y con poca manipulación por parte del paciente, asegurando su llenado sin verse obstruido o sobrexigido en la zona de entrada del fluido por la contracción del mismo cilindro o por compresión del tejido circundante. También permite que en estado de flacidez el pene adquiriera una apariencia natural, no como una funda vacía.

Esta porción distal del cilindro está compuesta por una cámara que es presurizable con un bajo volumen de fluido proveniente de la mencionada unidad integrada de almacenamiento y presurización, donde la cámara es un espacio cilíndrico que se forma entre una membrana

expansible en sentido axial y radial, y un nervio interno longitudinal, el que es flexible, axialmente extensible y plegable.

Este nervio y la membrana expansible se extienden longitudinalmente entre el conector intermedio y un elemento de punta dispuesto en el extremo distal del cilindro.

5 El nervio provoca una extensión axial del pene y le otorga resistencia a la compresión en un estado de erección; juega un papel importante en la disminución del fluido requerido para lograr la erección, pues este nervio ocupa gran parte de la cámara, donde dicha cámara es capaz de contener y mantener presurizado al fluido en su interior. En tanto que en un estado de flacidez, cuando la cámara no está presurizada con el fluido, el hecho de que el nervio plegable  
10 llene su espacio interior, permite que el pene conserve una curvatura hacia abajo y una turgencia de aspecto natural. Por otro lado, el nervio también incide en la optimización del llenado de la cámara, pues comprende medios optimizados de surtido del fluido que permiten su paso continuo y sin resistencia.

El nervio está formado por un cuerpo robusto de forma alargada de material resistente  
15 pero flexible, tal como un material elastomérico biocompatible, que preferentemente es un polímero de silicona de grado médico. Su cuerpo es de sección redondeada, preferentemente es de forma cilíndrica con un diámetro exterior que es menor al diámetro de la cámara; el cuerpo se define por una superficie exterior continua, un extremo proximal recto que se une al conector intermedio y un extremo distal que se une al elemento de punta distal del dispositivo.

20 El nervio es de una sola pieza, y en él se distinguen tres tramos axiales definidos por un tramo proximal de interior hueco, un tramo intermedio plegable y axialmente extensible y un tramo distal de largo variable.

El tramo proximal del nervio es un tramo cilíndrico con un manto de diámetro constante y en él están dispuestos los medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido hacia la  
25 cámara presurizable. Estos medios consisten en un canal axial interior, a través del cual se

conduce el fluido desde el conector intermedio hacia la cámara presurizable para provocar la erección de dicha porción erectable.

El canal axial interior posee un extremo proximal abierto de entrada/salida del fluido, se extiende recto hasta un punto extremo interno que está en punta, donde se bifurca formando  
5 sendos canales laterales de trayectoria inclinada respecto de un eje axial imaginario del nervio.

Los canales laterales desembocan en correspondientes aberturas diametralmente opuestas entre sí que aparecen en los laterales del manto de dicho tramo proximal, siendo esas aberturas de contorno elíptico; mientras que el punto interno donde se produce la bifurcación del canal presenta un resalte en punta que facilita la división del caudal del fluido para que el surtido de  
10 éste sea de manera equitativa hacia cada abertura lateral.

Esta posición lateral de las aberturas, dispuestas puntualmente en el eje horizontal del nervio y no dispuestas en la cara superior y/o inferior, posee varias ventajas: por un lado permite que dicha cámara comience a llenarse desde la zona de la base del pene para conducir la carga de líquido de manera progresiva desde la parte superior hacia el extremo distal y así evitar levantar  
15 el peso del fluido desde el extremo crítico del momento flector, disminuyendo la presión al bombear manualmente; también favorece el paso constante del fluido hacia la cámara, pues si estuviesen en el eje vertical, por ejemplo en el lado de arriba, el caudal tendría que luchar contra la fuerza de gravedad para emerger, exigiendo mayor presión de bombeo; también pasaría que las aberturas estarían más expuestas a una compresión y obstrucción causada por la misma  
20 membrana que puede colapsar y pegarse a las aberturas por efecto de vacío, dificultando especialmente el inicio del bombeo del fluido, al igual que lo que pasaría si la abertura estuviese en la cara inferior donde es más probable que se obstruya con tejido acumulado y plegado en el estado de flacidez.

En cambio, al estar dichas aberturas en un eje horizontal y aparecer por los lados del  
25 nervio, permiten que la salida del fluido sea más continua y se realice con menor esfuerzo en

especial al comienzo del llenado, favoreciendo la generación de una presión expansiva de la membrana que evita obstrucción de las aberturas.

Este canal interior del nervio, al llenarse de fluido a presión antes de bifurcarse, ofrece una leve resistencia que genera un primer impulso de erección desde la base del pene y, a medida  
5 que el fluido pasa con presión constante hacia la cámara, es capaz de seguir erectando el resto del nervio al desplegar su zona corrugada, el cual sostiene la punta de la prótesis para mantener un largo específico de manera de presentar al pene con un tamaño significativo para el paciente.

Los canales y aberturas tienen un diámetro adecuado para favorecer la conducción del fluido, si son muy estrechas, el roce altera la hidráulica del fluido, aumentando la presión al  
10 bombear y a su vez cualquier partícula de algún elemento externo podría obstruir el canal de salida. Si son muy grandes debilita al nervio de silicona dejándolo proclive a corte por la tracción generada por la misma presión de tensión y la sollicitación provocada por la transición de flacidez a erección. Los canales laterales se extienden en diagonal porque mejoran la hidráulica en la salida del fluido al bombear, en diagonal generan que el fluido tenga menos roce  
15 al salir y que sufra menos cambio de dirección en su salida, pues si estos canales fueran en ángulo recto perpendiculares al largo del nervio, provocarían que el fluido generara vórtices al chocar con la membrana al momento de salir, alterando la salida continua del fluido y exigiendo una mayor presión de bombeo.

Así, el diámetro, inclinación y localización lateral de las aberturas favorecen un inflado y  
20 desinflado rápido de la cámara, lo cual para el paciente y su pareja es muy importante, ya que mejora la espontaneidad de la relación sexual.

El hecho que este tramo proximal del nervio sea hueco permite en parte flexibilizarla ya que es a través de ella misma que el nervio se fija al conector, con ello la curvatura del pene en estado de flacidez es aún más natural, pues comienza a curvarse desde su base.

25 El otro tramo axial que forma parte del nervio es el tramo intermedio, se extiende de manera continua luego del tramo proximal y su principal característica es que presenta una

disminución en su masa, dándole a esta porción una condición de alta flexibilidad y elasticidad que le permite plegarse y expandirse axialmente hasta casi el doble de su longitud inicial traccionado en parte por el elemento de punta y la expansión propia de la membrana; en tanto, el plegado que es capaz de lograr genera una especie de abisagrado del cilindro a modo de compás cerrado que permite introducirlo por una incisión pequeña al momento de su implantación en el pene y desplazarla por los cuerpos cavernosos proximales y distales.

En una primera realización del nervio, este tramo intermedio presenta un núcleo axial de diámetro reducido con una pluralidad de nervaduras anulares formando una corrugación que permite el plegado del núcleo pero aún manteniendo una estructura radialmente resistente.

En otra realización alternativa del nervio, dicho tramo intermedio presenta una estructura microperforada que debilita a la porción, la aliviana, le permite su plegado y también su extensión axial.

Aún en otra realización del nervio, dicho tramo intermedio presenta una superficie con sucesivas depresiones radiales formando una porción en forma de acordeón que también permite el plegado del nervio y su extensión axial.

Finalmente, el tercer tramo axial del nervio corresponde al tramo distal extendido a partir del tramo intermedio, éste es preferentemente sólido, cilíndrico, de manto recto y a través de su extremo distal se une al elemento de punta del dispositivo.

En una realización preferente del nervio, el tramo proximal y el tramo intermedio poseen siempre un largo único promedio, mientras que el tramo distal posee una longitud original que excede a su longitud final, donde su extremo distal puede ser recortado a voluntad para definir el largo total del nervio y así obtener variados formatos de diferente longitud durante su producción.

En una realización alternativa del nervio, éste posee al menos tres largos totales diferentes, definiendo una prótesis de largo mayor, una de largo medio y otra de largo menor, donde el tramo proximal posee siempre un largo único promedio, mientras que el tramo

intermedio y el distal son de longitudes diferentes, entre los que se da la condición preferente de que el largo del tramo intermedio representa entre un 24% y un 30% del largo total del nervio.

En estas realizaciones alternativas del nervio donde el largo total es predeterminado a ciertos lagos, y por lo tanto su extremo distal no es recortable, presentar un rebaje perimetral en dicho extremo distal que le permite ecoplarse en una abertura presente en el elemento de punta del dispositivo que es independiente de una ranura donde se acopla la membrana expansible.

El tramo proximal hueco del nervio siempre va a tener un largo predeterminado único, pues al estar en la base y contener a los medios de surtido del fluido no permite recortar su extremo ya que su largo incide en la distancia que toman las aberturas laterales respecto de la base y modificaría también la ubicación de la porción intermedia plegable respecto de la base del pene.

El otro elemento componente de la porción erectable del dispositivo, es la membrana tubular expansible que circunda coaxialmente al nervio, ésta es una membrana textil, formada por un tejido tubular de estructura continua, sin costuras longitudinales, el que está embebido en silicona médica que permite generar una alta presión en la cámara y le da rigidez, asegurando su característica expansible bajo condiciones controladas de sello e impermeabilidad. La membrana es en sí es estructura neumática cuyo material compuesto textil con silicona permiten que esta membrana tenga una deformación controlada y regular en toda su extensión, evitando los aneurismas superficiales.

La membrana se expande en sentido radial y en sentido longitudinal debido a dos variables que actúan sistémicamente, la estructura del tejido tubular y la condición elástica de la silicona de la que el tejido está embebido, donde esa estructura puede estar formada por una trama ortogonal donde tanto las fibras longitudinales como las concéntricas presentan un estado normalmente corrugado que permite su expansión en ambos sentidos cuando es solicitada; alternativamente, dicho tejido también puede estar formado por una trama de fibras dispuestas en sentido diagonal que permiten la expansión de la membrana en ambos sentidos.

Esta membrana comprende un cuerpo cilíndrico tubular, con un extremo distal abierto, un extremo proximal abierto, una superficie interior y una superficie exterior que definen un espesor de la membrana, el que preferentemente es de 1mm. Se une al conector intermedio a través de su extremo proximal y se une al elemento de punta a través de su extremo distal.

5 Actúa expandiéndose en sentido radial y axial por efecto de la presurización en la cámara, realiza la contención del fluido y permite su presurización gracias a la capacidad que tiene para regular su propia expansión; debe considerarse que una expansión excesiva puede causar dolor y daño en el tejido circundante, aunque de algún modo, la túnica albuginea del pene, que es una envoltura natural fibrosa elástica que forma una red entrelazada irregular que  
10 cubre el cuerpo cavernoso del pene, también actúa conteniendo la expansión de la prótesis.

Esa capacidad de la membrana de limitar su expansión para poder proveer la rigidez necesaria de la cámara y a la vez de la erección, está dada por la relación de espesor, largo y el material elastomérico de la que está hecha, que por su memoria elástica va a tender siempre a oponerse a la presión interna de expansión, limitando un crecimiento desmedido.

15 Tal como se mencionó con anterioridad, la cámara presurizable se forma por un espacio cilíndrico que es coaxial al nervio, comprendido radialmente entre la superficie exterior de dicho nervio y la superficie interior de la membrana tubular, y axialmente posee un límite proximal dado por el conector y un límite distal dado por el elemento de punta del dispositivo; donde esta cámara presenta un ancho dado por la distancia radial entre dicho nervio y dicha membrana, el  
20 que preferentemente corresponde a 1,5 milímetros.

La cámara presurizable comienza a llenarse o a vaciarse desde su extremo proximal donde está comunicada con las aberturas laterales del nervio, las que a su vez la comunican con la unidad integrada de almacenamiento y presurización del fluido.

El elemento de punta de la porción erectable del dispositivo es sólido, de material  
25 elastomérico, tal como silicona de grado médico, presenta un extremo distal redondeado en forma de casquete que se aloja en la porción del glande del pene y una porción proximal de

borde recto que comprende una abertura axial central donde recibe de manera conjunta al extremo distal del nervio y al extremo distal de la membrana tubular. Este elemento comprende también una pequeña perforación transversal que es útil en el momento de implantación de la prótesis, el que sirve para traccionar la prótesis hacia el extremo distal.

5 En una realización alternativa del elemento de punta, este comprende la misma abertura axial central donde recibe al extremo distal del nervio, y comprende adicionalmente una ranura anular exterior coaxial a la abertura central donde recibe al extremo distal de la membrana tubular.

10 El conector intermedio que forma parte del dispositivo es una pieza rígida, también de silicona médica, con un extremo distal que posee una cavidad central donde se acopla el extremo proximal del nervio central, una ranura anular coaxial a la cavidad central donde se acopla el extremo proximal de la membrana tubular, tiene un extremo opuesto con un rebaje central donde se acopla el vástago de anclaje del dispositivo.

15 El conector intermedio posee también un conducto interior que se forma por una parte axial frontal y una parte posterior curva, donde la parte axial tiene un extremo abierto que se conecta con la cavidad central que recibe al nervio, mientras que la parte curva del canal desemboca en una abertura inferior. Este conducto interior permite el paso del fluido entre la unidad integrada de almacenamiento y presurización y la porción proximal del nervio que surte el fluido hacia la cámara presurizable.

20 La unidad integrada de almacenamiento y presurización del fluido comprende un depósito flexible que almacena al fluido, una válvula de alivio de presión en línea con el depósito flexible y un par de conductos flexibles que se extienden desde la válvula hasta cada uno de los conectores de cada cilindro. El conducto flexible se acopla al conector intermedio en su abertura inferior, de modo que esos conductos flexibles comunican a la válvula y el depósito flexible con la porción erectable del dispositivo a través del conector intermedio. La válvula se  
25

ubica en cercanía con el depósito, permitiendo que ambos puedan ser implantados como una sola unidad en los sacos escrotales.

Dicha unidad comprende un solo depósito flexible y una sola válvula para surtir a ambos cilindros del dispositivo, para lo cual el depósito es una estructura flexible de compresión lateral de paredes en forma de fuelle, el que opera tanto como reservorio y como un mecanismo de bombeo, siendo esto permitido por la flexibilidad del material, que también puede ser silicona de grado médico, y por la forma de fuelle del depósito, pues optimiza las pulsaciones de bombeo generadas por la compresión, logrando que con pocas compresiones, preferentemente una sola, se pueda movilizar y presurizar rápidamente al fluido dentro de la cámara.

En una realización alternativa, la bomba manual puede ser reemplazada por una micro bomba electrónica que ocuparía el mismo espacio que ocupa el depósito.

La válvula de alivio de presión establece una comunicación controlada del fluido entre la porción erectable del dispositivo y dicho depósito en forma de fuelle; mientras que dicha válvula se conecta por un lado al depósito en forma de fuelle y por el otro se conecta a un par de conductos flexibles que trasladan el fluido desde el depósito hacia cada una de las porciones erectables del dispositivo.

El depósito en forma de fuelle contiene una cantidad de fluido suficiente para presurizar cada una de las cámaras del dispositivo, donde dichas cámaras, gracias al material de la membrana expansible y las características del nervio, se pueden presurizar con una cantidad baja de fluido que va de 3 a 5 ml. por cada cámara, logrando una rigidez axial y soporte de peso que es similar a una prótesis inflable convencional, pero en vez de ocupar 36 ml. de fluido total solo precisa una cantidad total entre 6 a 10 ml. de fluido que se divide entre ambos cilindros.

El vástago de anclaje del dispositivo se coloca preferiblemente en el segmento de raíz del cuerpo cavernoso, su cuerpo es preferentemente cilíndrico con un extremo de unión al conector y un extremo opuesto recortable para ajustar el largo total del cilindro en el momento de su

implantación. Comprende una serie de ranuras anulares espaciadas entre sí que demarcan puntos que facilitan su recorte.

El nervio, el elemento de punta, el conector intermedio, el vástago de anclaje y la unidad integrada de almacenamiento son de material elastomérico biocompatible, tal como un polímero de silicona de grado médico que puede ser aplicada en diferentes espesores y dureza para cada uno de los elementos.

Las diferentes juntas de unión que se producen entre los elementos, tal como la unión entre la membrana y nervio con el elemento de punta y con el conector intermedio, así como también la junta entre el vástago de anclaje y el conector, están realizadas preferiblemente con un adhesivo de silicona adecuado que conforma uniones firmes y estancas.

La membrana al ser un material textil embebido en silicona permite que su pared sea delgada, expansible en sentido radial y axial, pero igualmente resistente, teniendo un peso menor al peso que tiene un cilindro hecho completamente de silicona sin una estructura textil.

El poco peso de la membrana, en combinación con el poco peso que también posee el nervio dado que su tramo proximal es hueco y su tramo intermedio tiene disminución de su masa, hacen que la porción erectable del cilindro pueda ser presurizada de manera adecuada con mucho menos fluido del que se necesita para cilindros convencionales.

La combinación especial entre las características funcionales y estructurales de la membrana, del nervio y de la unidad integrada de almacenamiento y presurización, permiten una presurización de la cámara con un bajo volumen de fluido que no excede los 5 ml, rigidiza y erecta al pene en poco tiempo y con poco esfuerzo de bombeo por parte del paciente, lográndose un buen efecto con solo un bombeo.

La cámara de volumen relativamente pequeño normalmente puede conservar fluido residual y así presurizarse aún más con una pequeña cantidad de fluido desde el depósito para endurecer el implante y generar una erección del pene; mientras que este fluido residual presente en la cámara, junto al nervio, favorecen el aspecto natural del pene en estado de flacidez, pues si

bien éste se acorta, adelgaza y pliega hacia abajo, la cámara no colapsa por vacío al punto de generar un pliegue, porque el nervio central y el fluido residual se lo impiden.

Respecto del procedimiento de producción del dispositivo protésico recién descrito, éste permite producir varios tamaños del dispositivo de una manera simplificada y económica. Todos sus componentes son piezas fabricables de manera independiente que luego son combinables y ensamblables en su etapa de montaje donde además se pre llena el dispositivo. Específicamente, los cilindros comprenden cada uno un conjunto de cinco piezas, que son: el vástago de anclaje, el conector, el nervio, la membrana y el elemento de punta; donde al menos dos de esas piezas son fabricables de un largo continuo indeterminado que pueden recortarse a voluntad al momento del armado del dispositivo, lo que permite que la producción sea de menor costo al no tener que contar con matricería especial para producir cada largo de dichas al menos dos piezas.

Esas al menos dos piezas fabricables de un largo continuo indeterminado son la membrana tubular y el vástago de anclaje, donde la membrana puede ser producida a modo de manga tubular continua que luego se va cortando en secciones de un largo adecuado para coincidir con el largo del nervio, mientras que el vástago de anclaje puede ser producido como una varilla extruida o moldeada de largo también indefinido, el que se va recortando de largos determinados para formar parte del dispositivo, siendo este vástago la única pieza que permite el recorte final de su extremo proximal en el momento de la cirugía de implantación de la prótesis en el paciente, lo que permite generar un ajuste final de la longitud; el resto del dispositivo se arma, se sella y se pre llenado con el fluido en su etapa de producción.

El nervio, el conector, el vástago y el elemento de punta son fabricados preferentemente por moldeo de la silicona en una matricería específica para cada forma.

El nervio no es producible de un largo continuo indeterminado como la membrana, porque posee tres tramos axiales que son diferentes entre sí, sin embargo en una primera realización del procedimiento de producción, el nervio es fabricado de un solo largo donde su tramo distal presenta una longitud excedida, con un margen que luego puede ser recortado en su

extremo distal para obtener diferentes formatos de menor longitud, mientras que su tramo intermedio plegable presenta una longitud promedio que permite un funcionamiento óptimo en cualquiera de los largos finales definidos. Así, la producción del nervio a partir de un solo largo con un margen amplio, permite que éste sea moldeado en una sola matriz que sirve para todos los largos, evitando la multiplicación de matrices de diferentes medidas para obtener cada una de las prótesis de diferentes tamaños para cubrir una gama relativamente amplia de pacientes con diferentes tamaños de pene. Logrando con esto un ahorro sustancial en tiempo y costos de producción.

En un ejemplo preferente del procedimiento de producción, el largo mayor de fabricación del nervio es de 16 centímetros, a partir del cual, al ir recortando su extremo distal, se pueden obtener nervios recortados de, por ejemplo, 14 cms, 12 cms, 10 cms y un mínimo de 8 cms, donde cada una de esas medidas permite concebir prótesis de 22, 20, 18, 16 y 14 centímetros totales, respectivamente.

Para cada una de esas longitudes del nervio que se obtengan, la membrana que ha sido fabricada de un largo indefinido o fabricada de un largo mayor del que se puedan sacar al menos unas cinco o diez prótesis, va siendo dimensionada en trozos de igual longitud que el nervio obtenido; la fabricación de la membrana en esas condiciones, ya sea de un largo indefinido o largos muy mayores, permiten que la producción total de la prótesis prescindiera de una multiplicidad de matrices de dimensiones específicas para cada largo de membrana que se necesite. Logrando con esto un nuevo ahorro sustancial en tiempo y costos de producción.

En esta primera realización del procedimiento de producción, el elemento de punta es fabricado con una sola cavidad central en su extremo recto, en la que se empalman juntos el extremo distal del nervio recortado y el extremo distal de la membrana tubular. De modo que el diámetro de dicha cavidad es levemente mayor al diámetro del extremo distal del nervio, permitiendo que ambas piezas se acoplen ajustadamente en su interior para ser sellados de manera estanca.

En una segunda realización del procedimiento de producción, dicho nervio es fabricado en al menos tres largos predeterminados: un largo máximo, uno intermedio y un mínimo, donde el largo de su tramo intermedio plegable presenta también un largo determinado para ajustarse proporcionalmente al largo total del nervio, esto con la finalidad de que no se vea afectada la capacidad de erección, rigidez, turgencia o de flexión de la prótesis.

Por ejemplo, en el caso de una prótesis de menor largo dicho tramo plegable no debe ser menor a 22 mm. de largo para no afectar la capacidad de erección y a su vez permitir el flectado de la prótesis al introducirla en los cuerpos cavernosos, y no puede ser mayor de 30 mm. para el caso de las prótesis de mayor largo, debido a que restaría rigidez al nervio en especial al momento de obtener turgencia en estado de flacidez.

En esta segunda realización de producción donde el nervio es fabricado de unos largos pre determinados, si bien no representa el mismo nivel de ahorro en fabricación en comparación con la primera realización del procedimiento, de todos modos aporta en el ahorro de matricería, pues la membrana expansible sigue produciéndose del mismo modo de un largo indeterminado que luego se va dimensionando de acuerdo al largo del nervio moldeado, como del mismo modo se hace con el vástago de anclaje, el que siempre es fabricado de un largo indeterminado o excedido como para obtener de un solo largo mayor al menos unos cinco o diez vástagos menores montables en en al misma cantidad de prótesis producidas.

En esta segunda realización del procedimiento de producción del dispositivo, donde el extremo distal del nervio no necesita ser recortado, comprende en dicho extremo un rebaje perimetral para encajar en el elemento de punta en una abertura central que es independiente a una ranura anular donde se acopla la membrana.

Así, dicho elemento de punta también tendría una segunda realización, donde además de tener la cavidad central donde encaja el extremo rebajado del nervio, posee una ranura anular coaxial a la central donde empalma el extremo distal de la membrana.

El diámetro del extremo proximal del nervio coincide con el diámetro de la cavidad central del conector, donde es sellado de manera ajustada en el momento de armado del dispositivo, generando un canal continuo entre dicho canal interior del conector y el canal axial interior del nervio. En tanto, el extremo proximal de la membrana encaja y se sella a la ranura anular coaxial a la cavidad central del conector, generándose una leve separación entre el nervio y la membrana en dicha zona proximal, lo que favorece el inicio y la continuidad del llenado de la cámara, pues la membrana no se encuentra pegada a la superficie exterior del nervio justo en la zona donde están las aberturas por donde pasa el fluido. El diámetro del vástago de anclaje coincide con el diámetro del rebaje central del extremo proximal del conector, donde también es montado y sellado en el proceso de armado del dispositivo.

Como es posible ver, en cualquiera de las dos realizaciones de producción, la membrana y el vástago de anclaje siempre son fabricados de largos continuos que luego pueden ser cortados en largos adecuados para adaptarse a cada uno de las diferentes medidas del dispositivo.

Así, el procedimiento de producción del dispositivo, de acuerdo a una primera realización, comprende los siguientes pasos:

- a) moldear el nervio (200) de un solo largo predefinido con el tramo distal (206) de largo excedido;
- b) moldear el elemento de punta (400) con una sola abertura axial (404) en su extremo proximal (402);
- c) moldear el conector intermedio (500);
- d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
- e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
- f) definir el largo final del nervio (200) recortando su extremo distal (201);

- g) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo final del nervio (200) recortado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300) ya recortado;
- h) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí;
- 5 i) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de la prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).

Al moldear al conector intermedio, la cavidad central del extremo distal debe tener un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal del nervio, su ranura coaxial  
10 debe tener un tamaño coincidente con la sección transversal del trozo de membrana tubular, su rebaje central en la cara proximal debe tener un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de unión, y su canal interior debe una abertura inferior de diámetro coincidente con el extremo superior del conducto flexible de la unidad integrada de almacenamiento y presurización.

Al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí el extremo distal del nervio y el extremo  
15 distal de la membrana son acoplados juntos y sellados dentro de la abertura axial central del elemento de punta; el extremo proximal del nervio es acoplado y sellado en la cavidad central del conector, mientras que el extremo proximal de la membrana es acoplada y sellada a la ranura anular coaxial a la cavidad central del conector; el extremo distal del vástago de anclaje es acoplado y sellado dentro de la cavidad central de extremo proximal del conector; y el extremo  
20 superior del conducto flexible de la unidad integrada es acoplado y sellado a la abertura inferior del conector.

El nervio, el conector intermedio, el elemento de punta, el vástago de anclaje y el depósito flexible de la unidad integrada de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico,  
25 en matrices adecuadas para cada pieza.

El procedimiento de producción del dispositivo protésico, de acuerdo a una segunda realización, comprende los pasos de:

- a) moldear el nervio (200) de acuerdo a al menos tres diferentes largos predefinidos, cada uno con el tramo intermedio (205) de un largo proporcional al largo total y con su tramo distal (206) que comprende un rebaje perimetral (207) en su punta;
- b) moldear el elemento de punta (400) que presenta una abertura axial central (404) y una ranura anular (405) exterior;
- c) moldear el conector intermedio (500);
- d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
- e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
- f) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo del nervio (200) moldeado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300);
- g) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí.
- h) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de cada prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).

En esta segunda realización del procedimiento, los al menos tres diferentes largos predefinidos para el nervio corresponden a un largo menor, un largo mayor y un largo intermedio. Donde, preferentemente, el largo menor es de 8 centímetros, el largo intermedio es de 12 centímetros y el largo mayor es de 16 centímetros; en tanto, la membrana es fabricada preferentemente en un espesor de aproximadamente 1mm.

En esta segunda realización del procedimiento, al moldear el elemento de punta la abertura axial central tiene un diámetro equivalente al diámetro del extremo rebajado del nervio

y su ranura anular exterior tiene una sección transversal coincidente con la sección transversal de la membrana.

En esta segunda realización del procedimiento, al moldear el conector intermedio, su cavidad central del extremo distal tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal del nervio; su ranura coaxial tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana; su rebaje central en la cara proximal tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje; y la abertura inferior de su canal interior tiene un diámetro coincidente con el extremo superior del conducto flexible de la unidad integrada de almacenamiento y presurización.

Al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí, en esta segunda realización del procedimiento, el extremo distal rebajado del nervio es acoplado y sellado dentro de la abertura axial central del elemento de punta; el extremo distal de la membrana es acoplada y sellada dentro de la ranura anular axial a abertura central del elemento de punta; el extremo proximal del nervio es acoplado y sellado en la cavidad central del conector, mientras que el extremo proximal de la membrana es acoplada y sellada a la ranura anular coaxial a la cavidad central del conector; el extremo distal del vástago de anclaje es acoplado y sellado dentro de la cavidad central de extremo proximal del conector; y el extremo superior del conducto flexible de la unidad integrada es acoplado y sellado a la abertura inferior del conector.

El nervio, el conector intermedio, el elemento de punta, el vástago de anclaje y el depósito flexible de la unidad integrada de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.

## **DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

Para la realización de los objetivos, la invención puede realizarse en la forma ilustrada en los dibujos adjuntos; sin embargo, los dibujos son solo ilustrativos y no limitan el alcance de la

invención, pudiendo adquirir múltiples realizaciones mientras estas estén bajo un concepto inventivo común. Así, una descripción detallada de la invención se llevará a cabo en conjunto con las figuras que forman parte integral de esta presentación, donde:

La figura 1 muestra una vista lateral del dispositivo protésico, en estado erecto.

5 La figura 2 muestra una vista isométrica frontal del dispositivo protésico.

La figura 3 muestra una vista en elevación lateral del nervio del dispositivo protésico.

La figura 4a muestra una vista frontal en corte aumentado de la porción proximal del nervio del dispositivo protésico.

10 La figura 4b muestra una vista en planta inferior de la porción proximal del nervio del dispositivo protésico.

La figura 5 muestra una vista en elevación lateral del nervio del dispositivo protésico, donde se destaca su porción intermedia.

La figura 6 muestra una vista en elevación lateral del nervio del dispositivo protésico, donde se destaca una primera realización de su porción distal.

15 La figura 7 muestra una vista en elevación lateral del nervio del dispositivo protésico, donde se destaca una segunda realización de su porción distal.

La figura 8 muestra una vista en elevación frontal en corte de la membrana expansible del dispositivo protésico.

20 La figura 9 muestra una vista en elevación lateral en corte de un cilindro completo del dispositivo protésico.

La figura 10 muestra una vista en planta superior de un cilindro completo del dispositivo protésico, en estado de flacidez.

La figura 11 muestra una vista lateral en corte aumentado de una primera realización del elemento de punta del dispositivo protésico.

25 La figura 12 muestra una vista lateral en corte de un detalle de unión entre el elemento de punta de la figura 11, con el nervio y la membrana.

La figura 13 muestra una vista lateral en corte aumentado de una segunda realización del elemento de punta del dispositivo protésico.

La figura 14 muestra una vista lateral en corte de un detalle de unión entre el elemento de punta de la figura 13, con el nervio y la membrana.

5 La figura 15 muestra una vista lateral en corte del conector intermedio.

La figura 16 muestra una vista lateral en corte de la unión del conector intermedio con el nervio, la membrana y el vástago de anclaje.

La figura 17 muestra una vista lateral de un cilindro del dispositivo protésico, en estado de erección intermedia.

10 La figura 18 muestra una vista isométrica frontal superior del dispositivo protésico en estado erecto.

La figura 19 muestra el conjunto de piezas del cilindro que se fabrican de silicona.

La figura 20 muestra una vista lateral del dispositivo protésico completo, en estado de flacidez total.

15 La figura 21 muestra una vista lateral del dispositivo protésico completo, en estado intermedio de erección.

La figura 22 muestra una vista lateral del dispositivo protésico completo, en estado de erección.

20 La figura 23 muestra una vista lateral en corte de una primera realización del nervio del dispositivo protésico.

La figura 24 muestra una vista lateral de la membrana expansible de largo indeterminado en etapa de dimensionamiento y corte de su largo final.

La figura 25 muestra una vista parcial lateral en corte del nervio, la membrana, el conector intermedio y el vástago de anclaje en una posición de enfrentamiento para el montaje.

25 La figura 26 muestra una vista lateral en corte de un detalle de la unión de la primera realización del elemento de punta con la primera realización del nervio del dispositivo protésico.

La figura 27 muestra una vista parcial lateral en corte del nervio, la membrana, el conector intermedio y el vástago de anclaje ya montados entre sí.

La figura 28a muestra una vista lateral parcial en corte de una segunda realización del nervio de acuerdo a una producción de tamaño menor.

5 La figura 28b muestra una vista lateral parcial en corte de una segunda realización del nervio de acuerdo a una producción de tamaño intermedio.

La figura 28c muestra una vista lateral parcial en corte de una segunda realización del nervio de acuerdo a una producción de tamaño mayor.

10 La figura 29 muestra una vista lateral de la membrana expansible de largo indeterminado en etapa de dimensionamiento y corte de su largo final.

La figura 30 muestra una vista lateral en corte de un detalle de la unión de la segunda realización del elemento de punta con la segunda realización del nervio del dispositivo protésico.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

15 La invención se refiere a un dispositivo protésico (1) implantable dentro del cuerpo cavernoso de un pene con disfunción eréctil, y a su procedimiento de producción, donde el dispositivo es del tipo formado por dos cilindros inflables con un fluido, permite ser implantado en un amplio rango de pacientes de acuerdo al largo de su pene y optimiza el uso de un bajo volumen del fluido para lograr una erección funcional.

20 Tal como se aprecia en la **FIG.1**, el dispositivo (1) comprende una porción erectable (10) de largo variable, compuesta por una cámara (100) presurizable con un bajo volumen de fluido formada entre una membrana (300) expansible y un nervio (200) interno longitudinal axialmente extensible y plegable, donde dicho nervio (200) es de una sola pieza formado por un tramo distal (206) de largo variable, un tramo intermedio (205) que es plegable y extensible en sentido axial,  
25 y un tramo proximal (204) que comprende medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido hacia la cámara (100) presurizable.

Considerando ahora a la **FIG.2**, es posible ver que la porción erectable (10) del dispositivo (1) se extiende entre un elemento de punta (400) distal y un conector intermedio (500) que también se conecta un vástago de anclaje (600) recortable y una unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido implantable en los sacos escrotales.

5 Así como mejor se ve en la **FIG.3**, el nervio (200) está formado por un cuerpo robusto longitudinal de superficie exterior continua (203), un extremo distal (201) y un extremo proximal (202) entre los que se extienden los tramos proximal (204), intermedio (205) y distal (206), donde el tramo proximal (204) es parcialmente hueco, el tramo intermedio (205) presenta una reducción (213) de su masa y el tramo distal (206) posee un manto (216) de largo variable.

10 En relación con los mencionados medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido, estos se ilustran de modo más claro en la **FIG.4a** donde se aprecia un detalle aumentado de la porción proximal (204) del nervio (200), los medios están compuestos por un canal axial (208) interior en dicha porción proximal (204), donde ese canal posee un extremo abierto (209) por donde ingresa el fluido y que es coincidente con el extremo proximal (202) del nervio, el  
15 canal axial (208) se extiende hasta un extremo opuesto interno (210) que está en punta; a partir de esa zona el canal axial se bifurca lateralmente según un eje horizontal (x) del nervio, tal como se muestra en la **FIG.4b**, formando sendos canales laterales (211) que desembocan en correspondientes aberturas laterales (212) de contorno elíptico, por donde sale el fluido hacia fuera del nervio, teniendo dichos canales laterales (211) una trayectoria inclinada respecto de un  
20 eje axial (z) del nervio (200).

En cuanto al tramo intermedio (205) del nervio (200), el que es plegable y extensible en sentido axial, de acuerdo a una primera realización mostrada en la **FIG.5**, presenta una disminución (213) en su masa que permite que esa zona actúe como una porción plegable y axialmente extensible; presenta un núcleo axial (214) de menor diámetro que el resto del nervio  
25 (200) y comprende una pluralidad espaciada de nervaduras anulares (215) formando una corrugación que permite el plegado de esa zona y a su vez permite su extensión axial.

En una realización alternativa (no ilustrada), dicho tramo intermedio (205) presenta una estructura microperforada que debilita a la porción y le permite su plegado y extensión axial. Del mismo modo, en otra realización alternativa (no ilustrada) dicho tramo intermedio (205) presenta una superficie con sucesivas depresiones radiales formando una porción en forma de acordeón que permite su plegado y extensión axial.

Respecto del largo de dicho tramo intermedio (205) en una realización del nervio ese tramo posee una longitud única; mientras que en otra realización del nervio, el tramo intermedio (205) posee diferentes longitudes prefijadas.

En relación con el tramo distal (206) del nervio (200), en una realización preferida que se muestra en la **FIG.6**, posee un manto (216) recto de extremo distal (201) recortable a voluntad para definir diferentes largos menores del nervio y así armar diferentes prótesis de diferente largo. Y en una realización alternativa de dicho tramo distal (206), tal como se ve en la **FIG.7**, posee un manto (216) recto con un rebaje (217) perimetral distal que genera un diámetro menor respecto del manto (216), donde en esta realización alternativa el tramo distal (206) no es recortable, sino que se produce en diferentes longitudes prefijadas.

La membrana expansible (300) es una membrana textil formada por un tejido tubular continuo sin costura longitudinal, embebido en silicona médica que le permite alta presión y rigidez, asegurando su característica expansible bajo condiciones de sello e impermeabilidad; tomando como referencia la ilustración de la **FIG.8**, la membrana (300) comprende un extremo distal (301) abierto, un extremo proximal (302) abierto, una superficie interior (303) y una superficie exterior (304). Donde dicha membrana (300) al ser de estructura textil comprende una trama ortogonal donde tanto las fibras longitudinales como las concéntricas presentan un estado normalmente corrugado que permite la expansión de la membrana en ambos sentidos; en una realización alternativa, comprende una trama diagonal que también permite la expansión de la membrana en ambos sentidos.

Tal como mejor se muestra en la **FIG.9**, la membrana (300) se une al conector intermedio (500) a través de su extremo proximal (302) y se une al elemento de punta (400) a través de su extremo distal (301), como del mismo modo, el nervio (200) se une al conector intermedio (500) a través de su extremo proximal (202) y se une al elemento de punta (400) a través de su extremo distal (201). Entre la membrana (300) y el nervio (200) se forma la cámara (100) presurizable, describiendo un espacio cilíndrico comprendido radialmente entre la superficie exterior (203) el nervio (200) y la superficie interior (303) de la membrana (300), y axialmente posee un zona distal (101) que limita con elemento de punta distal (400) y una zona proximal (102) que limita con el conector intermedio (500).

Así como está ilustrado en la **FIG.10**, la cámara (100) presurizable comienza a llenarse o vaciarse desde su zona proximal (102) con el fluido que emerge o entra por las aberturas laterales (212) del nervio (200).

Tomando como referencia a la **FIG.11**, en una realización preferente del elemento de punta (400) dicho elemento es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central donde recibe de manera conjunta y sellada al extremo distal (201) del nervio (200) y al extremo distal (301) de la membrana (300), tal como se ve en la **FIG.12**

En una realización alternativa del elemento de punta (400), mostrada en la **FIG.13**, este es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central donde recibe al rebaje (207) del nervio (200) y comprende adicionalmente una ranura anular (405) exterior coaxial a la abertura central (404) donde recibe al extremo distal (301) de la membrana (300), tal como se ve en la **FIG.14**.

Tomando en consideración el contenido de la **FIG.15**, el conector intermedio (500) es una pieza sólida con un extremo distal (501) que posee una cavidad central (502), una ranura anular (503) coaxial a la cavidad central (502), un extremo proximal (504) con un rebaje central

(505) y un canal interior (506). Dicho canal interior (506) es curvo, tiene un extremo frontal (507) abierto que se conecta con la cavidad central (502) y un extremo curvo inferior (508) que desemboca en una abertura inferior (509).

Y así como mejor se ejemplifica en la **FIG.16**, la cavidad central (502) del conector (500) se acopla con el extremo proximal (202) del nervio (200); la ranura anular (503) se acopla con el extremo proximal (302) de la membrana (300); mientras que su rebaje central (505) se acopla con el vástago de anclaje (600).

Dicho vástago de anclaje (600), tal como se ve en la **FIG.17**, es un cuerpo preferentemente cilíndrico, con un extremo posterior (601) recortable y un extremo frontal (602) a través del cual se une al conector intermedio (500); comprende una serie de ranuras anulares (603) espaciadas entre sí de manera regular que determinan puntos de cortes donde el vástago puede ser recortado para reducir su longitud.

En cuanto a la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido, que forma parte del dispositivo (1) y que se muestra mejor en la **FIG.18**, comprende un solo depósito (701) el que es de estructura flexible en forma de fuelle y de compresión lateral, permite contener y bombear fluido suficiente para presurizar cada una de las cámaras (100) (no ilustradas) de cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1). La unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización incluye además un medio de control de la presurización el que comprende una válvula (702) de alivio de presión que establece una comunicación controlada del fluido entre las porciones erectables (10) del dispositivo (1) y dicho depósito (701) en forma de fuelle; donde dicha unidad integrada (700) posee un tamaño que le permite ser colocada en el saco escrotal.

La válvula (702) se conecta por un lado al depósito (701) en forma de fuelle y por el otro se conecta a un par de conductos flexibles (703) que trasladan el fluido entre el depósito (701) y cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1). Donde cada uno de los conductos flexibles (703) comprende un extremo inferior (704) de conexión con la válvula (702) y un

extremo superior (705) opuesto de conexión con la abertura inferior (509) de cada uno de los conectores intermedios (500).

Tomando como referencia el conjunto de componentes que aparecen en la **FIG.19**, el nervio (200), el elemento de punta (400), el conector intermedio (500) y el vástago de anclaje (600) son de material elastomérico biocompatible, tal como silicona de grado médico, aplicada en diferentes espesores y dureza para cada elemento.

En funcionamiento, cuando el dispositivo (1) se encuentra en estado de flacidez total, tal como se ejemplifica en la **FIG.20**, la porción erectable (10) del dispositivo permanece plegada hacia abajo por efecto del tramo intermedio plegable (205) del nervio (200) y por la falta de presurización dentro de la cámara (100), sin embargo el pene muestra un aspecto de flacidez natural donde se conserva cierta longitud y grosor.

En el proceso de erección, tal como se muestra en la **FIG.21**, el usuario activa la unidad integrada (700) realizando acciones compresivas laterales del depósito (701) para que su estructura en forma de fuelle colapse e impulse al fluido fuera de sí mismo, eso permite que con un solo bombeo el fluido sea transferido a la cámara (100) y sea presurizado por acción de la válvula (702) que impide el retorno del fluido hacia el depósito (701). El fluido sale de la unidad integrada (700) a través de los conductos flexibles (703), ingresa al conector intermedio (500) donde es trasladado hacia la porción proximal (204) del nervio (200) por donde pasa a través del canal axial interior (no ilustrado) para luego salir de manera equitativa y constante por cada una de las aberturas laterales (212) dispuestas en el nervio (200); la cámara (100) comienza a llenarse y a medida que va aumentando su presurización va rigidizando a toda la porción erectable (10), comienza a alzarse el pene desde el elemento de punta (400) cambiando el eje axial del nervio (200) desde un estado curvo plegado hacia abajo hacia una disposición inclinada levemente curva, para que luego, a mayor presurización, termine en un ángulo ascendente, tal como se aprecia en la **FIG.22**; una presurización aún mayor de la cámara (100) provoca también la extensión axial de la porción plegable (205) del nervio (200), en conjunto con la expansión axial

y radial de la membrana (300); así, la porción erectable (10) del dispositivo (1) aumenta su rigidez, aumenta su longitud, grosor y cambia su posición a una de erección, replicando los mismos cambios en el cuerpo del pene, lo que otorga un efecto deseado de obtención de una erección funcional en poco tiempo, con poca manipulación de la unidad integrada (700) y con  
5 aumento de tamaño y turgencia del órgano.

La desactivación del proceso de erección se lleva a cabo con la apertura de la válvula (702) de alivio de presión, comprimiéndola lateralmente en la zona del escroto; esta apertura de la válvula provoca que el fluido presurizado en la cámara (100) comience a devolverse hacia el depósito (701) siguiendo el mismo recorrido que realizó de ida, pero en sentido inverso.

10 La invención también incluye el procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), el que permite obtener un dispositivo de longitud variable que puede ser implantado en un amplio rango de pacientes según el tamaño de su pene, sin que la producción del dispositivo signifique tener que contar con matricería especial de cada medida para cada pieza;

En una primera realización, el procedimiento de producción del dispositivo protésico (1)  
15 comprende los pasos de:

- a) moldear el nervio (200) de un solo largo predefinido con el tramo distal (206) de largo excedido;
- b) moldear el elemento de punta (400) con una sola abertura axial (404) en su extremo proximal (402);
- 20 c) moldear el conector intermedio (500);
- d) fabricar la membrana expansible (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
- e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
- 25 f) definir el largo final del nervio (200) cortando su extremo distal (201);

- g) cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo final del nervio (200) recortado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300) recortado;
- h) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí;
- 5 i) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de la prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).

En esta realización, tal como se ilustra en la **FIG.23** y se menciona en el paso **a)** del procedimiento, el nervio (200) es moldeado de un solo largo predefinido con el tramo distal  
10 (206) de largo excedido, para que con posterioridad, así como se menciona en el paso **f)** se defina el largo final del nervio (200) cortando su extremo distal (201) a voluntad.

De modo similar, así como se indica en el paso **d)**, la membrana expansible (300) se fabrica con un diámetro y espesor constantes y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular, donde ese espesor es preferentemente de 1mm. Luego, como se señala en el paso  
15 **g)**, se corta un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo final del nervio (200) recortado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) en dicho trozo de membrana (300), así como se ilustra en la **FIG.24**.

Como se ve en la **FIG.25**, al moldear al conector intermedio (500), su cavidad central (502) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal (202) del  
20 nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana (300); su rebaje central (505) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización (no ilustrados).

25 El nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400), el vástago de anclaje (600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y

presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.

Al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí, tal como se ve en la **FIG.26**, el extremo distal (201) del nervio (200) y el extremo distal (301) de la membrana (300) son acoplados  
5 juntos y sellados dentro de la abertura axial (404) central del elemento de punta (400); mientras que, tal como se ve en la **FIG.27**, el extremo proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada a su ranura anular (503) coaxial; el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y sellado dentro del rebaje central (505) del conector  
10 (500); y el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior (509) del conector (500) (no ilustrados).

Una segunda realización del procedimiento de producción del dispositivo protésico (1) comprende los pasos de:

- a) moldear el nervio (200) de acuerdo a al menos tres diferentes largos predefinidos, cada  
15 uno con el tramo intermedio (205) de un largo proporcional al largo total y con su tramo distal (206) que comprende un rebaje perimetral (207) en su punta;
- b) moldear el elemento de punta (400) que presenta una abertura axial central (404) y una ranura anular (405) exterior;
- c) moldear el conector intermedio (500);
- 20 d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
- e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
- f) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo  
25 del nervio (200) moldeado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300);

- g) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí.
- h) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de cada prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).

5 En esta segunda realización, tal como se ilustra en la **FIG.28a**, **FIG.28b** y **FIG.28c** como así también se menciona en el paso **a)** del procedimiento, el nervio (200) se moldea de acuerdo a al menos tres diferentes largos predefinidos, un largo menor, un largo mayor y un largo intermedio; cada uno con el tramo intermedio (205) de un largo proporcional al largo total y con su tramo distal (206) que comprende un rebaje perimetral (207) en su punta. Preferentemente, el  
10 largo menor es de 8 centímetros, el largo intermedio es de 12 centímetros y el largo mayor es de 16 centímetros.

De modo similar, así como se indica en el paso **d)**, la membrana expansible (300) se fabrica con un diámetro y espesor constantes y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular, donde ese espesor es preferentemente de 1mm. Luego, como se señala en el paso  
15 **g)**, se corta un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo del nervio moldeado (200), definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) en dicho trozo de membrana (300), así como se ilustra en la **FIG.29**.

Del mismo modo en que se ilustra en la **FIG.25** antes citada, al moldear al conector intermedio (500), su cavidad central (502) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior  
20 del extremo proximal (202) del nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana (300); su rebaje central (505) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización (no ilustrados).

25 En esta segunda realización del procedimiento de producción, también se da que el nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400, el vástago de anclaje

(600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.

Al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí, tal como se ve en la **FIG.30**, el extremo  
5 distal (201) del nervio (200) con el rebaje perimetral (207) es acoplado y sellado dentro de la  
abertura axial (404) central del elemento de punta (400); mientras que el extremo distal (301) de  
la membrana (300) es acoplado y sellado dentro de la ranura anular (405) exterior del elemento  
de punta (400). Del mismo modo en que se ilustra en la **FIG.27** antes citada, el extremo  
proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector  
10 (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada a su  
ranura anular (503) coaxial; el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y  
sellado dentro del rebaje central (505) del conector (500); y el extremo superior (705) del  
conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior  
(509) del conector (500) (no ilustrados).

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo protésico (1) implantable dentro del cuerpo cavernoso de un pene con disfunción eréctil y su procedimiento de producción, donde el dispositivo es del tipo formado por dos cilindros inflables con un fluido, permite ser implantado en un amplio rango de pacientes según el largo del pene y optimiza el uso de un bajo volumen del fluido para lograr una erección funcional; CARACTERIZADO porque comprende una porción erectable (10) de largo variable compuesta por una cámara (100) presurizable con un bajo volumen de fluido formada entre una membrana (300) expansible y un nervio (200) longitudinal axialmente extensible y plegable, los que se extienden entre un elemento de punta distal (400) y un conector intermedio (500) desde el que emerge un vástago de anclaje (600) recortable, donde dicho nervio (200) es de una sola pieza que se forma por un tramo distal (206) de largo variable, un tramo intermedio (205) que es plegable y extensible en sentido axial, y un tramo proximal (204) que comprende medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido hacia la cámara (100) presurizable; teniendo además dicho dispositivo (1) una unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido, implantable en los sacos escrotales.
2. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque dichos medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido comprenden un canal axial (208) interior en la porción proximal (204) del nervio (200), el que posee un extremo abierto (209) y un extremo opuesto interno (210) en punta, que se bifurca lateralmente en un eje horizontal (x) del nervio, formando sendos canales laterales (211) que desembocan en correspondientes aberturas laterales (212), teniendo dichos canales laterales (211) una trayectoria inclinada respecto de un eje axial (z) del nervio (200).
3. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el nervio (200) está formado por un cuerpo robusto longitudinal de superficie exterior continua

(203), un extremo distal (201) y un extremo proximal (202) entre los que se extienden los tramos proximal (204), intermedio (205) y distal (206), donde el tramo proximal (204) es parcialmente hueco, el tramo intermedio (205) presenta una reducción (213) en su masa y el tramo distal (206) posee un manto (216) de largo variable.

4. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo distal (206) posee un extremo distal (201) recortable para ajustar la longitud del nervio (200).
5. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo distal (206) posee diferentes longitudes prefijadas e incluye un rebaje (217) perimetral distal.
6. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta un núcleo axial (214) de menor diámetro que el resto del nervio (200), el que a su vez comprende una pluralidad espaciada de nervaduras anulares (215) formando una corrugación que se pliega y extiende axialmente.
7. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta una estructura microperforada que debilita a la porción y le permite su plegado y extensión axial.
8. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta una superficie con sucesivas depresiones radiales formando una porción en forma de acordeón que permite su plegado y extensión axial.
9. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque el tramo intermedio (205) posee una longitud única.
10. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque el tramo intermedio (205) posee diferentes longitudes prefijadas.

11. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la membrana expansible (300) es una membrana textil formada por un tejido tubular continuo sin costura longitudinal, embebido en silicona de grado médico que permite alta presión y rigidez, asegurando su característica expansible bajo condiciones de sello e impermeabilidad, la que comprende un extremo distal (301) abierto, un extremo proximal (302) abierto, una superficie interior (303) y una superficie exterior (304).
12. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque el tejido tubular de dicha membrana (300) se forma por una trama ortogonal donde tanto las fibras longitudinales como las concéntricas presentan un estado normalmente corrugado que permite la expansión de la membrana en ambos sentidos.
12. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque el tejido tubular de dicha membrana (300) se forma por una trama diagonal que permite la expansión de la membrana en ambos sentidos.
13. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque la membrana (300) se une al conector intermedio (500) a través de su extremo proximal (302) y se une al elemento de punta (400) a través de su extremo distal (301).
14. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la cámara (100) presurizable se forma por un espacio cilíndrico comprendido radialmente entre la superficie exterior (203) del nervio (200) y la superficie interior (303) de la membrana (300), y axialmente posee un zona distal (101) que limita con el elemento de punta (400) y una zona proximal (102) que limita con el conector intermedio (500).
15. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque la cámara (100) presurizable comienza a llenarse o vaciarse desde su zona proximal (102) con el fluido que emerge o entra por las aberturas laterales (212) del nervio (200).

16. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el elemento de punta (400) es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central.
17. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el elemento de punta (400) es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central y una ranura anular (405) exterior coaxial a la abertura central (404).
18. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el conector intermedio (500) es una pieza sólida con un extremo distal (501) que posee una cavidad central (502), una ranura anular (503) coaxial a la cavidad central (502), un extremo proximal (504) con un rebaje central (505) y un canal interior (506).
19. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 18, CARACTERIZADO porque dicho canal interior (506) es curvo, tiene un extremo frontal (507) abierto que se conecta con la cavidad central (502) y un extremo curvo inferior (508) que desemboca en una abertura inferior (509).
20. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el vástago de anclaje (600) es un cuerpo preferentemente cilíndrico, con un extremo posterior (601) recortable y un extremo frontal (602) a través del cual se une al conector intermedio (500); comprende una serie de ranuras anulares (603) espaciadas entre sí de manera regular que determinan puntos de cortes para recortar su largo.
21. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido comprende un solo depósito (701), el que es de estructura flexible en forma de fuelle y de compresión lateral,

- que permite contener y bombear fluido suficiente para presurizar cada una de las cámaras (100) presurizables de cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1).
22. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 21, CARACTERIZADO porque la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización incluye además un medio de control de la presurización el que comprende una válvula (702) de alivio de presión que establece una comunicación controlada del fluido entre las porciones erectables (10) del dispositivo (1) y dicho depósito (701) en forma de fuelle; donde dicha unidad integrada (700) posee un tamaño que le permite ser colocada en el saco escrotal.
23. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 22, CARACTERIZADO porque la válvula (702) se conecta por un lado al depósito (701) en forma de fuelle y por el otro se conecta a un par de conductos flexibles (703) que trasladan el fluido entre el depósito (701) y cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1).
24. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque cada uno de los conductos flexibles (703) comprende un extremo inferior (704) de conexión con la válvula (702) y un extremo superior (705) opuesto de conexión con la abertura inferior (509) de cada uno de los conectores intermedios (500).
25. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el elemento de punta (400), el conector intermedio (500) y el vástago de anclaje (600) son de material elastomérico biocompatible, tal como un polímero de silicona de grado médico, aplicada en diferentes espesores y dureza para cada elemento.
26. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1) descrito entre las reivindicaciones 1 a 25, el que permite obtener un dispositivo de longitud variable que puede ser implantado en un amplio rango de pacientes según el tamaño de su pene, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
- a) moldear el nervio (200) de un solo largo predefinido con el tramo distal (206) de largo excedido;

- b) moldear el elemento de punta (400) con una sola abertura axial (404) en su extremo proximal (402);
- c) moldear el conector intermedio (500);
- d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
- e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
- f) definir el largo final del nervio (200) recortando su extremo distal (201);
- g) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo final del nervio (200) recortado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300) ya recortado;
- h) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí;
- i) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de la prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).

27. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 26, CARACTERIZADO porque al moldear al conector intermedio (500), su cavidad central (502) del extremo distal (501) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal (202) del nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana tubular (300); su rebaje central (505) en la cara proximal (504) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización.

28. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 26, CARACTERIZADO porque la membrana (300) posee, preferentemente, un espesor de aproximadamente 1mm.
29. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 26, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400), el vástago de anclaje (600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.
30. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 26, CARACTERIZADO porque al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí el extremo distal (201) del nervio (200) y el extremo distal (301) de la membrana tubular (300) son acoplados juntos y sellados dentro de la abertura axial (404) central del elemento de punta (400); el extremo proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada a la ranura anular (503) coaxial del conector (500); el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y sellado dentro del rebaje central (505) del conector (500); y el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior (509) del conector (500).
31. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1) descrito entre las reivindicaciones 1 a 25, el que permite obtener un dispositivo de longitud variable que puede ser implantado en un amplio rango de pacientes según el tamaño de su pene, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
- a) moldear el nervio (200) de acuerdo a al menos tres diferentes largos predefinidos, cada uno con el tramo intermedio (205) de un largo proporcional al largo total y con su tramo distal (206) que comprende un rebaje perimetral (207) en su punta;

- b) moldear el elemento de punta (400) que presenta una abertura axial central (404) y una ranura anular (405) exterior;
  - c) moldear el conector intermedio (500);
  - d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
  - e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
  - f) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo del nervio (200) moldeado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300);
  - g) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí.
  - h) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de cada prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).
32. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque los al menos tres diferentes largos predefinidos del nervio (200) corresponden a un largo menor, un largo mayor y un largo intermedio.
33. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque preferentemente, el largo menor es de 8 centímetros, el largo intermedio es de 12 centímetros y el largo mayor es de 16 centímetros.
34. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque al moldear el elemento de punta (400) su abertura axial (404) central tiene un diámetro equivalente al diámetro del extremo rebajado (207) del nervio (200) y su ranura anular (405) exterior tiene una sección transversal coincidente con la sección transversal de la membrana (300).

35. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque al moldear el conector intermedio (500), su cavidad central (502) del extremo distal (501) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal (202) del nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana (300); su rebaje central (505) en la cara proximal (504) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización.
36. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque la membrana (300) es fabricada, preferentemente, de un espesor de aproximadamente 1mm.
37. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400) y el vástago de anclaje (600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.
38. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 31, CARACTERIZADO porque al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí, el extremo distal (201) con el rebaje perimetral (207) del nervio (200) es acoplado y sellado dentro de la abertura axial (404) central del elemento de punta (400); el extremo distal (301) de la membrana (300) es acoplado y sellado dentro de la ranura anular (405) exterior del elemento de punta (400); el extremo proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector intermedio (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada en la ranura anular (503) coaxial del conector

(500); el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y sellado dentro del rebaje central (505) del conector (500); y el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior (509) del conector (500).

**REIVINDICACIONES MODIFICADAS**  
recibidas por la oficina Internacional el 12 Enero 2021 (12.01.2021)

1. Dispositivo protésico (1) implantable dentro del cuerpo cavernoso de un pene con disfunción eréctil y su procedimiento de producción, donde el dispositivo es del tipo formado por dos cilindros inflables con un fluido, permite ser implantado en un amplio rango de pacientes según el largo del pene y optimiza el uso de un bajo volumen del fluido para lograr una erección funcional; **CHARACTERIZADO** porque comprende una porción erectable (10) de largo variable compuesta por una cámara (100) presurizable con un bajo volumen de fluido formada entre una membrana (300) expansible y un nervio (200) longitudinal axialmente extensible y plegable, los que se extienden entre un elemento de punta distal (400) y un conector intermedio (500) desde el que emerge un vástago de anclaje (600) recortable, donde dicho nervio (200) es de una sola pieza que se forma por un tramo distal (206) de largo variable, un tramo intermedio (205) que es plegable y extensible en sentido axial, y un tramo proximal (204) que comprende medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido hacia la cámara (100) presurizable; teniendo además dicho dispositivo (1) una unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido, implantable en los sacos escrotales.
2. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, **CHARACTERIZADO** porque dichos medios optimizados de surtido lateral continuo del fluido comprenden un canal axial (208) interior en la porción proximal (204) del nervio (200), el que posee un extremo abierto (209) y un extremo opuesto interno (210) en punta, que se bifurca lateralmente en un eje horizontal (x) del nervio, formando sendos canales laterales (211) que desembocan en correspondientes aberturas laterales (212), teniendo dichos canales laterales (211) una trayectoria inclinada respecto de un eje axial (z) del nervio (200).
3. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, **CHARACTERIZADO** porque el nervio (200) está formado por un cuerpo robusto longitudinal de superficie exterior continua

(203), un extremo distal (201) y un extremo proximal (202) entre los que se extienden los tramos proximal (204), intermedio (205) y distal (206), donde el tramo proximal (204) es parcialmente hueco, el tramo intermedio (205) presenta una reducción (213) en su masa y el tramo distal (206) posee un manto (216) de largo variable.

4. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo distal (206) posee un extremo distal (201) recortable para ajustar la longitud del nervio (200).
5. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo distal (206) posee diferentes longitudes prefijadas e incluye un rebaje (217) perimetral distal.
6. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta un núcleo axial (214) de menor diámetro que el resto del nervio (200), el que a su vez comprende una pluralidad espaciada de nervaduras anulares (215) formando una corrugación que se pliega y extiende axialmente.
7. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta una estructura microperforada que debilita a la porción y le permite su plegado y extensión axial.
8. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque dicho tramo intermedio (205) presenta una superficie con sucesivas depresiones radiales formando una porción en forma de acordeón que permite su plegado y extensión axial.
9. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque el tramo intermedio (205) posee una longitud única.
10. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque el tramo intermedio (205) posee diferentes longitudes prefijadas.

11. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la membrana expansible (300) es una membrana textil formada por un tejido tubular continuo sin costura longitudinal, embebido en silicona de grado médico que permite alta presión y rigidez, asegurando su característica expansible bajo condiciones de sello e impermeabilidad, la que comprende un extremo distal (301) abierto, un extremo proximal (302) abierto, una superficie interior (303) y una superficie exterior (304).
12. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque el tejido tubular de dicha membrana (300) se forma por una trama ortogonal donde tanto las fibras longitudinales como las concéntricas presentan un estado normalmente corrugado que permite la expansión de la membrana en ambos sentidos.
13. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque el tejido tubular de dicha membrana (300) se forma por una trama diagonal que permite la expansión de la membrana en ambos sentidos.
14. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque la membrana (300) se une al conector intermedio (500) a través de su extremo proximal (302) y se une al elemento de punta (400) a través de su extremo distal (301).
15. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la cámara (100) presurizable se forma por un espacio cilíndrico comprendido radialmente entre la superficie exterior (203) del nervio (200) y la superficie interior (303) de la membrana (300), y axialmente posee un zona distal (101) que limita con el elemento de punta (400) y una zona proximal (102) que limita con el conector intermedio (500).
16. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque la cámara (100) presurizable comienza a llenarse o vaciarse desde su zona proximal (102) con el fluido que emerge o entra por las aberturas laterales (212) del nervio (200).

17. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el elemento de punta (400) es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central.
18. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el elemento de punta (400) es sólido de material elastomérico, presenta un extremo distal redondeado (401) y una porción proximal (402) de borde recto (403) que comprende una abertura axial (404) central y una ranura anular (405) exterior coaxial a la abertura central (404).
19. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el conector intermedio (500) es una pieza sólida con un extremo distal (501) que posee una cavidad central (502), una ranura anular (503) coaxial a la cavidad central (502), un extremo proximal (504) con un rebaje central (505) y un canal interior (506).
20. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 19, CARACTERIZADO porque dicho canal interior (506) es curvo, tiene un extremo frontal (507) abierto que se conecta con la cavidad central (502) y un extremo curvo inferior (508) que desemboca en una abertura inferior (509).
21. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el vástago de anclaje (600) es un cuerpo preferentemente cilíndrico, con un extremo posterior (601) recortable y un extremo frontal (602) a través del cual se une al conector intermedio (500); comprende una serie de ranuras anulares (603) espaciadas entre sí de manera regular que determinan puntos de cortes para recortar su largo.
22. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización del fluido comprende un solo depósito (701), el que es de estructura flexible en forma de fuelle y de compresión lateral,

- que permite contener y bombear fluido suficiente para presurizar cada una de las cámaras (100) presurizables de cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1).
23. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 22, CARACTERIZADO porque la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización incluye además un medio de control de la presurización el que comprende una válvula (702) de alivio de presión que establece una comunicación controlada del fluido entre las porciones erectables (10) del dispositivo (1) y dicho depósito (701) en forma de fuelle; donde dicha unidad integrada (700) posee un tamaño que le permite ser colocada en el saco escrotal.
24. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 23, CARACTERIZADO porque la válvula (702) se conecta por un lado al depósito (701) en forma de fuelle y por el otro se conecta a un par de conductos flexibles (703) que trasladan el fluido entre el depósito (701) y cada una de las porciones erectables (10) del dispositivo (1).
25. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO porque cada uno de los conductos flexibles (703) comprende un extremo inferior (704) de conexión con la válvula (702) y un extremo superior (705) opuesto de conexión con la abertura inferior (509) de cada uno de los conectores intermedios (500).
26. Dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el elemento de punta (400), el conector intermedio (500) y el vástago de anclaje (600) son de material elastomérico biocompatible, tal como un polímero de silicona de grado médico, aplicada en diferentes espesores y dureza para cada elemento.
27. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1) descrito entre las reivindicaciones 1 a 26, el que permite obtener un dispositivo de longitud variable que puede ser implantado en un amplio rango de pacientes según el tamaño de su pene, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
- a) moldear el nervio (200) de un solo largo predefinido con el tramo distal (206) de largo excedido;

- b) moldear el elemento de punta (400) con una sola abertura axial (404) en su extremo proximal (402);
  - c) moldear el conector intermedio (500);
  - d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
  - e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
  - f) definir el largo final del nervio (200) recortando su extremo distal (201);
  - g) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo final del nervio (200) recortado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300) ya recortado;
  - h) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí;
  - i) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de la prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).
28. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 27, CARACTERIZADO porque al moldear al conector intermedio (500), su cavidad central (502) del extremo distal (501) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal (202) del nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana tubular (300); su rebaje central (505) en la cara proximal (504) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización.

29. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 27, CARACTERIZADO porque la membrana (300) posee, preferentemente, un espesor de aproximadamente 1mm.
30. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 27, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400), el vástago de anclaje (600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.
31. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 27, CARACTERIZADO porque al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí el extremo distal (201) del nervio (200) y el extremo distal (301) de la membrana tubular (300) son acoplados juntos y sellados dentro de la abertura axial (404) central del elemento de punta (400); el extremo proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada a la ranura anular (503) coaxial del conector (500); el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y sellado dentro del rebaje central (505) del conector (500); y el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior (509) del conector (500).
32. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1) descrito entre las reivindicaciones 1 a 26, el que permite obtener un dispositivo de longitud variable que puede ser implantado en un amplio rango de pacientes según el tamaño de su pene, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de:
- a) moldear el nervio (200) de acuerdo a al menos tres diferentes largos predefinidos, cada uno con el tramo intermedio (205) de un largo proporcional al largo total y con su tramo distal (206) que comprende un rebaje perimetral (207) en su punta;

- b) moldear el elemento de punta (400) que presenta una abertura axial central (404) y una ranura anular (405) exterior;
  - c) moldear el conector intermedio (500);
  - d) fabricar la membrana (300) con un diámetro y espesor constantes, y una longitud indeterminada a modo de una manga tubular;
  - e) moldear el vástago de anclaje (600) de un diámetro determinado y longitud indeterminada;
  - f) dimensionar y cortar un trozo de membrana (300) de largo en concordancia con el largo del nervio (200) moldeado, definiendo un extremo distal (301) y un extremo proximal (302) de dicho trozo de membrana (300);
  - g) montar, unir y sellar las uniones de todas las piezas entre sí.
  - h) disponer la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización con una cantidad de fluido interior predefinido de acuerdo al tamaño final de cada prótesis y unir sus conductos flexibles (703) con cada uno de los conectores intermedios (500).
33. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque los al menos tres diferentes largos predefinidos del nervio (200) corresponden a un largo menor, un largo mayor y un largo intermedio.
34. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 33, CARACTERIZADO porque preferentemente, el largo menor es de 8 centímetros, el largo intermedio es de 12 centímetros y el largo mayor es de 16 centímetros.
35. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque al moldear el elemento de punta (400) su abertura axial (404) central tiene un diámetro equivalente al diámetro del extremo rebajado (207) del nervio (200) y su ranura anular (405) exterior tiene una sección transversal coincidente con la sección transversal de la membrana (300).

36. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque al moldear el conector intermedio (500), su cavidad central (502) del extremo distal (501) tiene un diámetro coincidente con el diámetro exterior del extremo proximal (202) del nervio (200); su ranura coaxial (503) tiene un tamaño coincidente con la sección transversal de la membrana (300); su rebaje central (505) en la cara proximal (504) tiene un diámetro coincidente con el diámetro del vástago de anclaje (600); y la abertura inferior (509) de su canal interior (506) tiene un diámetro coincidente con el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización.
37. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque la membrana (300) es fabricada, preferentemente, de un espesor de aproximadamente 1mm.
38. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque el nervio (200), el conector intermedio (500), el elemento de punta (400) y el vástago de anclaje (600) y el depósito flexible (701) de la unidad integrada (700) de almacenamiento y presurización son moldeados en material elastomérico biocompatible, preferentemente un polímero de silicona de grado médico, en matrices adecuadas para cada pieza.
39. Procedimiento de producción del dispositivo protésico (1), de acuerdo a la reivindicación 32, CARACTERIZADO porque al montar, unir y sellar todas las piezas entre sí, el extremo distal (201) con el rebaje perimetral (207) del nervio (200) es acoplado y sellado dentro de la abertura axial (404) central del elemento de punta (400); el extremo distal (301) de la membrana (300) es acoplado y sellado dentro de la ranura anular (405) exterior del elemento de punta (400); el extremo proximal (202) del nervio (200) es acoplado y sellado en la cavidad central (502) del conector intermedio (500), mientras que el extremo proximal (302) de la membrana (300) es acoplada y sellada en la ranura anular (503) coaxial del conector

(500); el extremo distal (602) del vástago de anclaje (600) es acoplado y sellado dentro del rebaje central (505) del conector (500); y el extremo superior (705) del conducto flexible (703) de la unidad integrada (700) es acoplado y sellado a la abertura inferior (509) del conector (500).

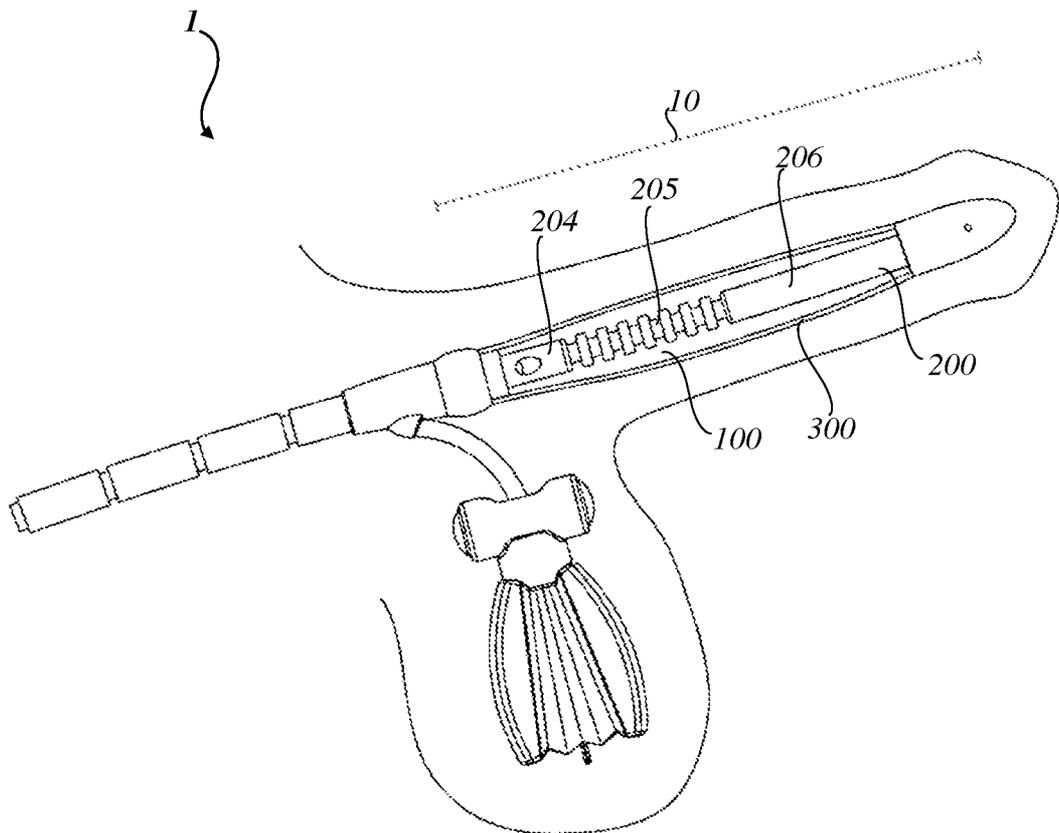


FIG.1

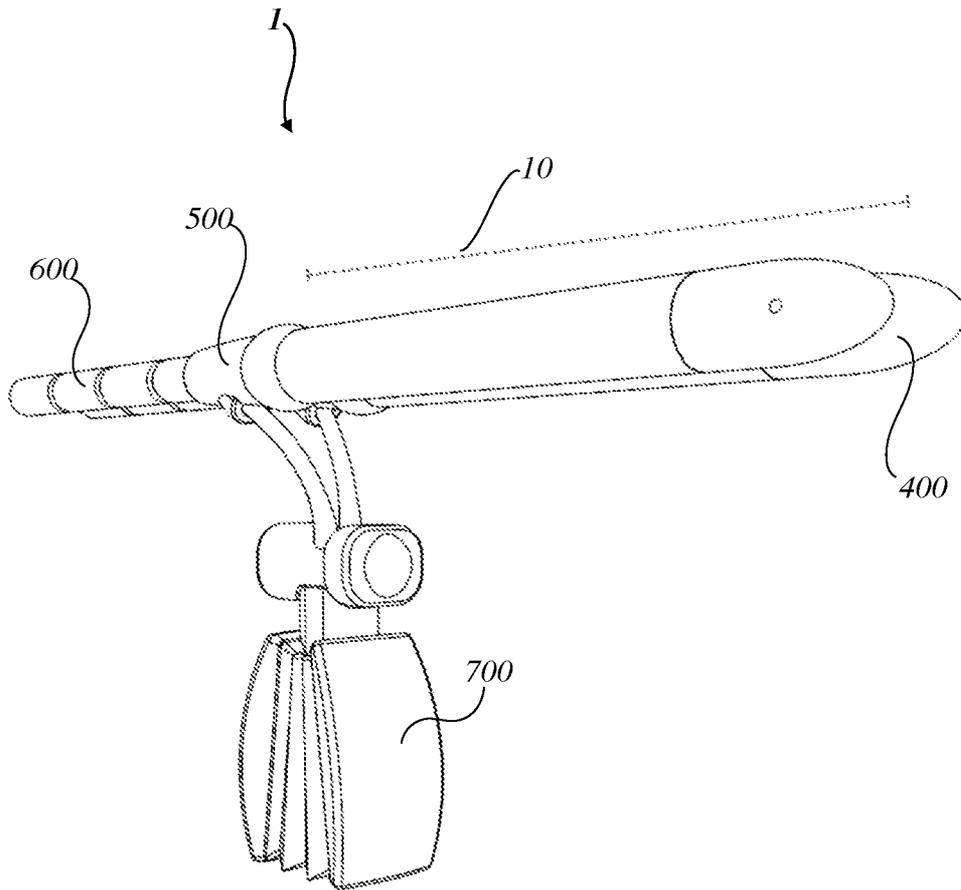


FIG.2

3/19

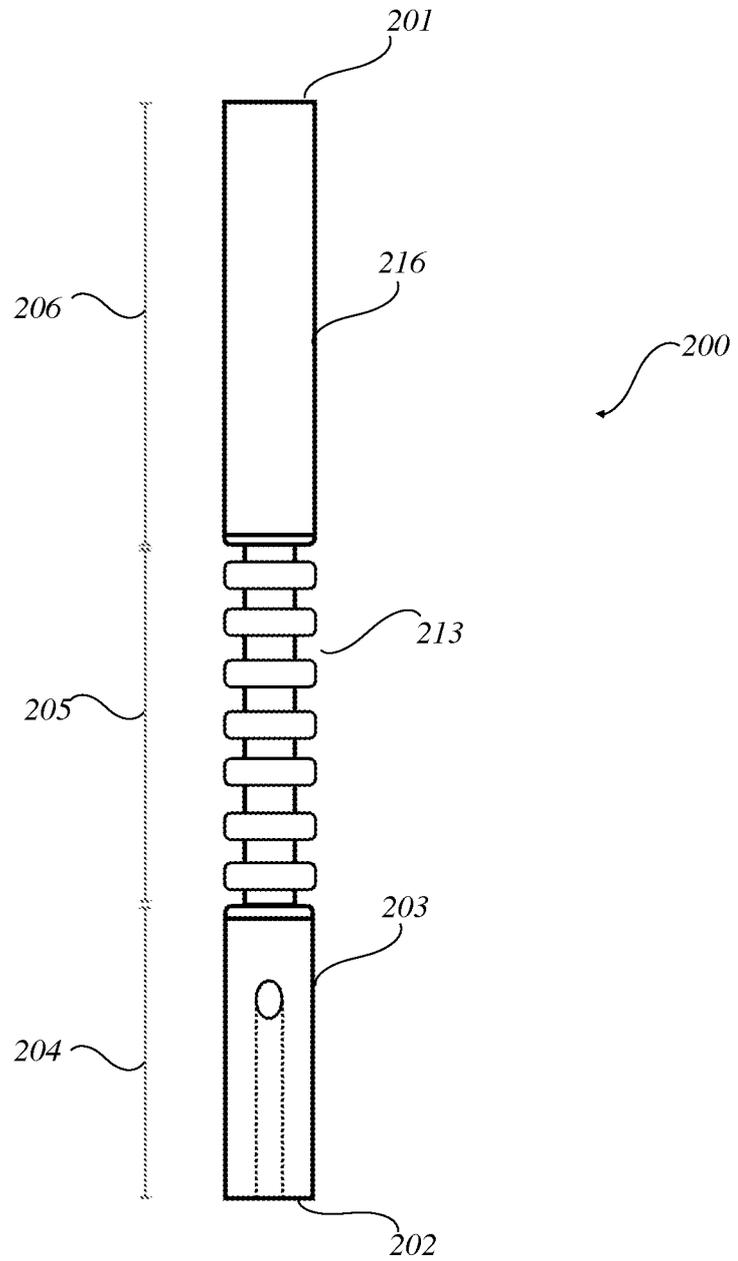


FIG.3

4/19

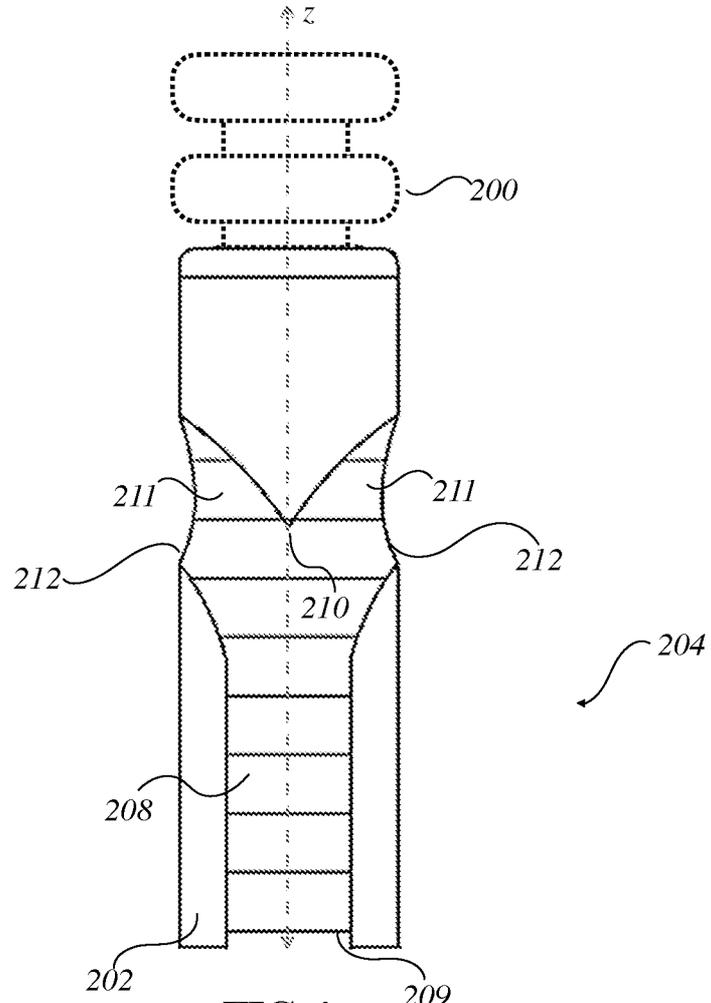


FIG. 4a

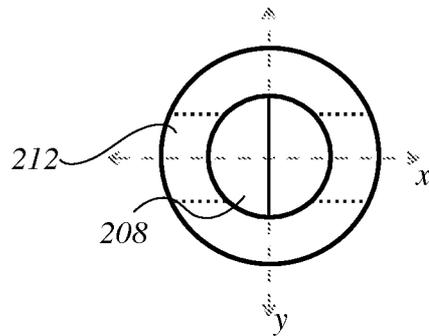


FIG. 4b

5/19

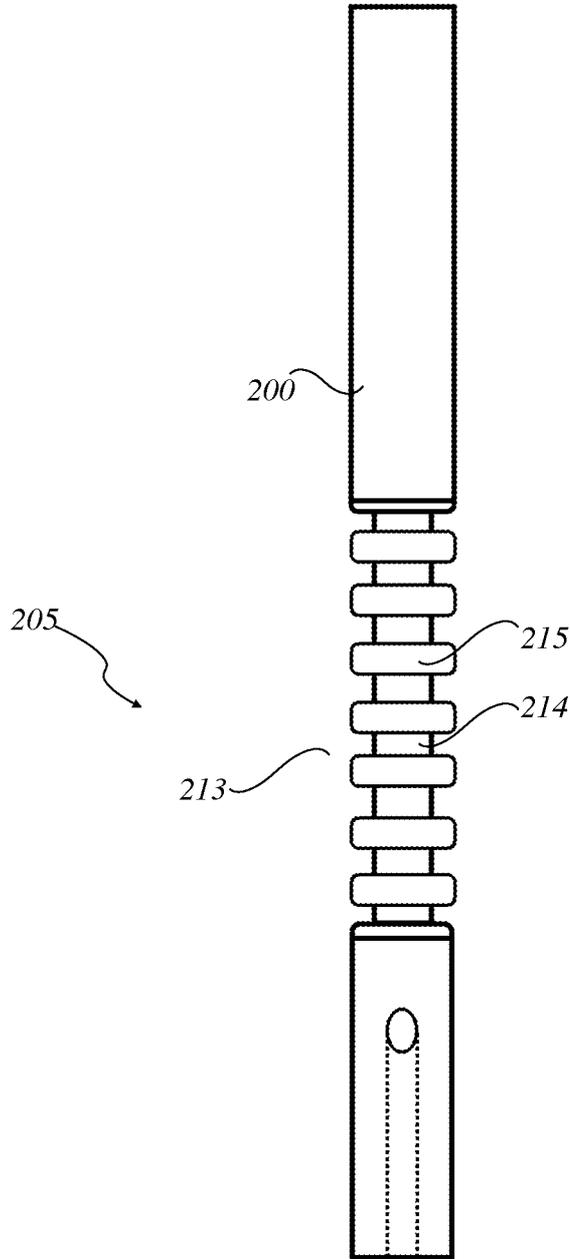


FIG.5

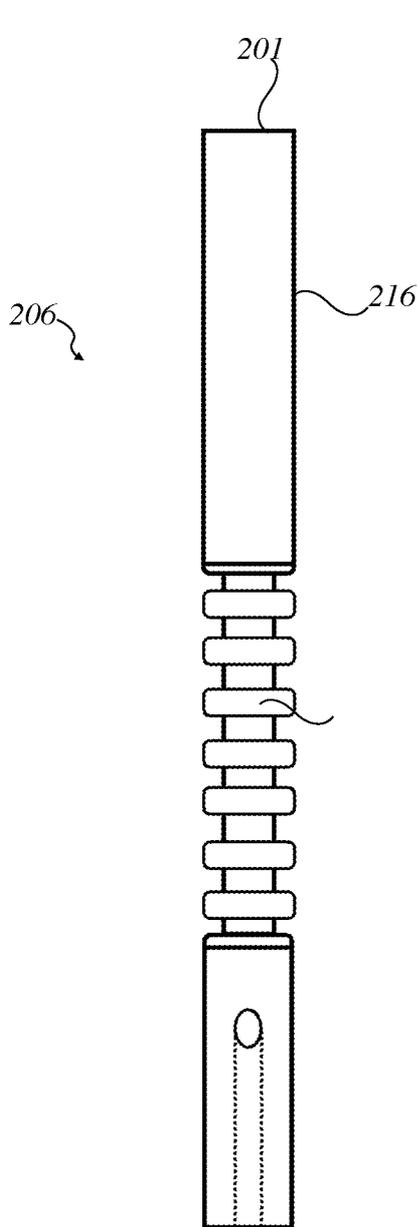


FIG. 6

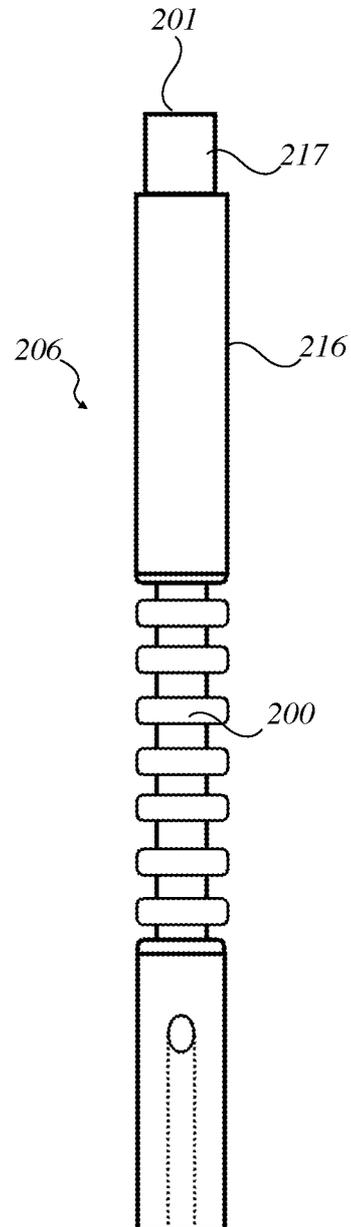


FIG. 7

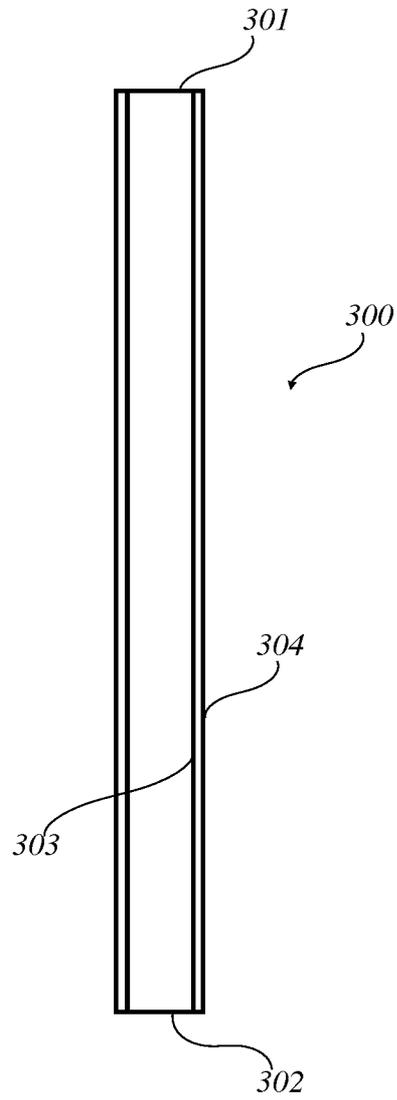


FIG.8

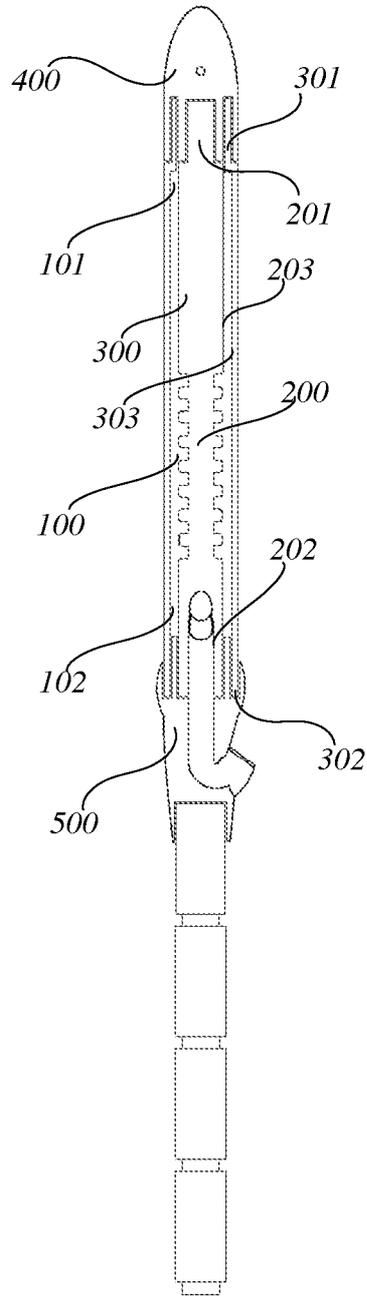


FIG.9

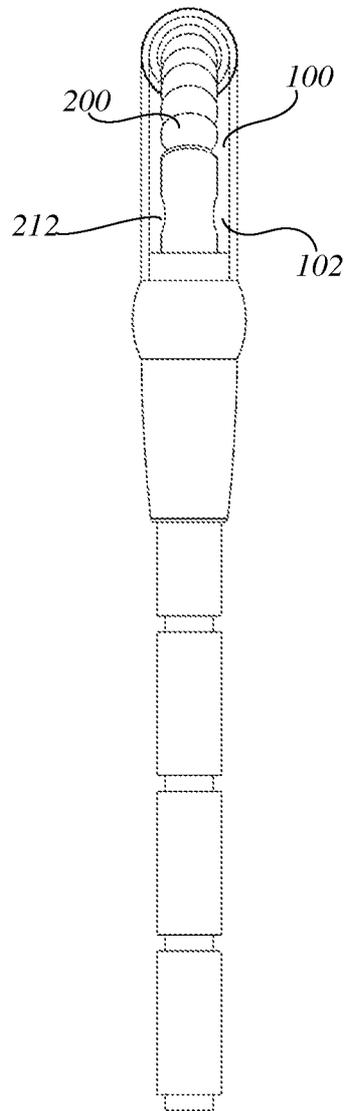


FIG.10

10/19

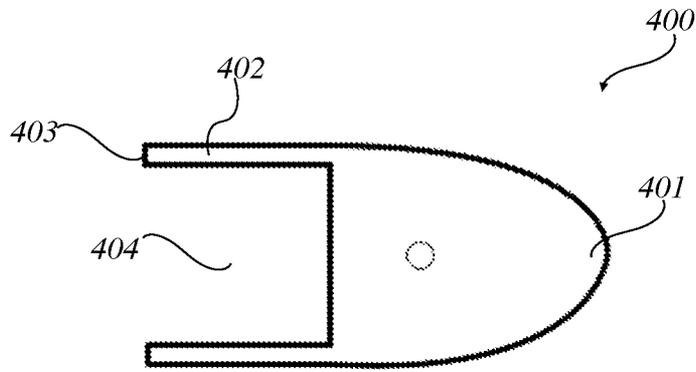


FIG.11

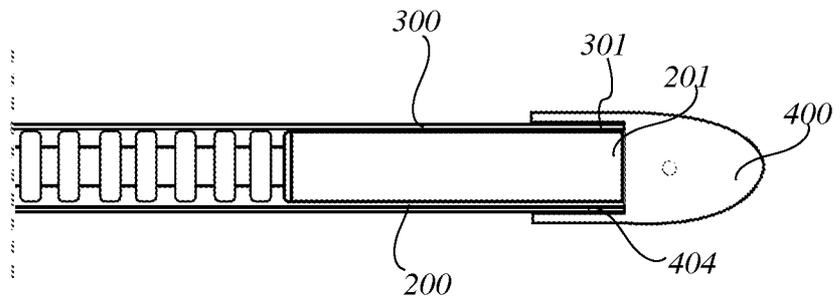


FIG.12

11/19

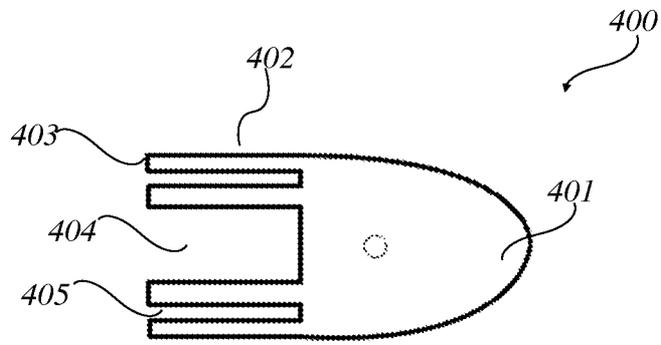


FIG.13

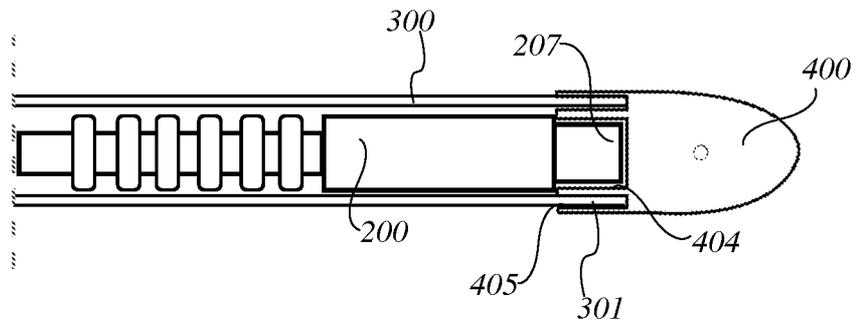


FIG.14

12/19

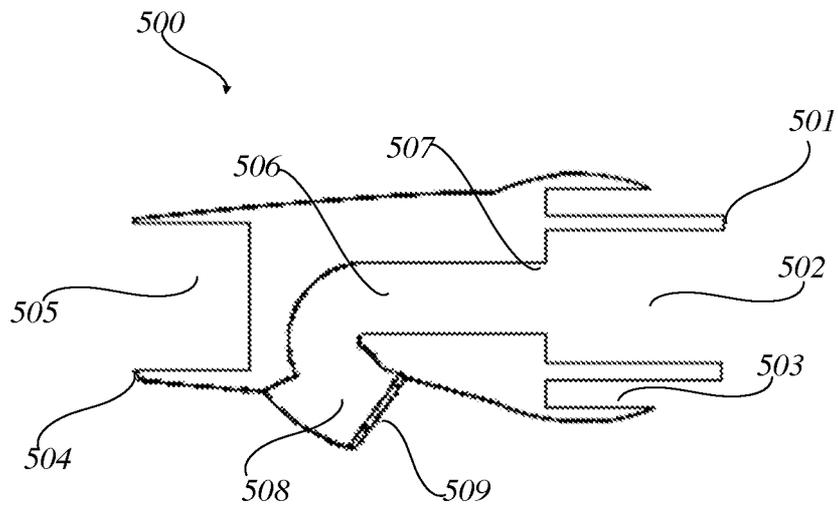


FIG.15

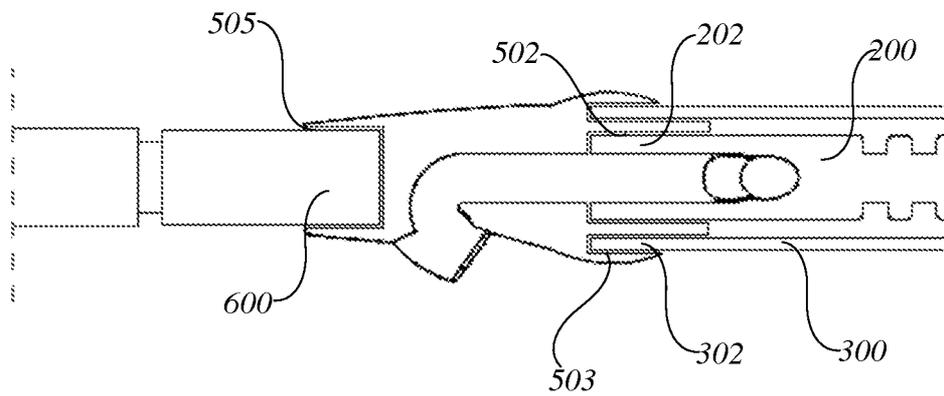


FIG.16

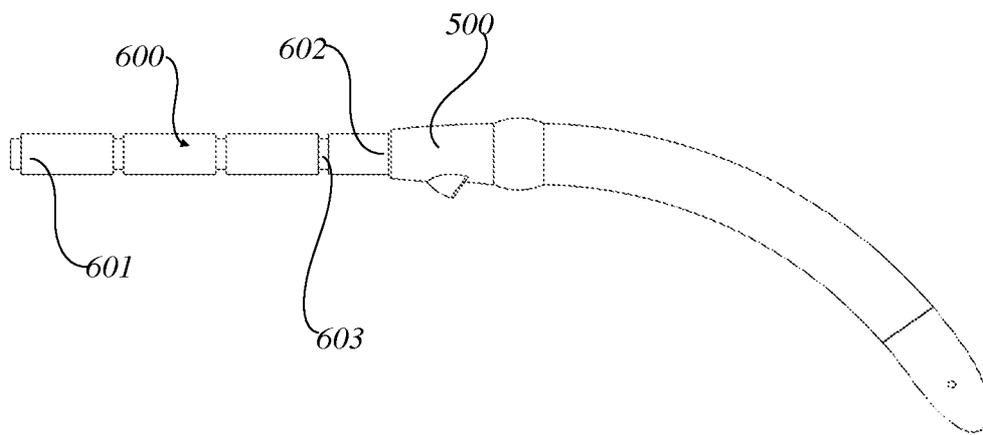


FIG.17

14/19

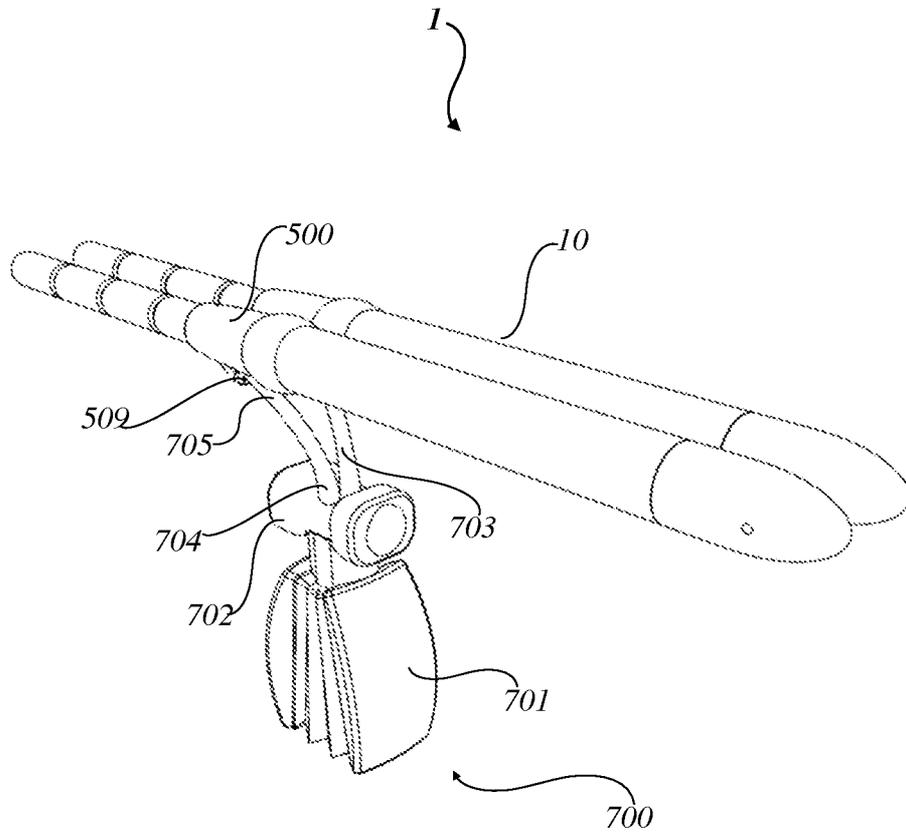


FIG.18

15/19

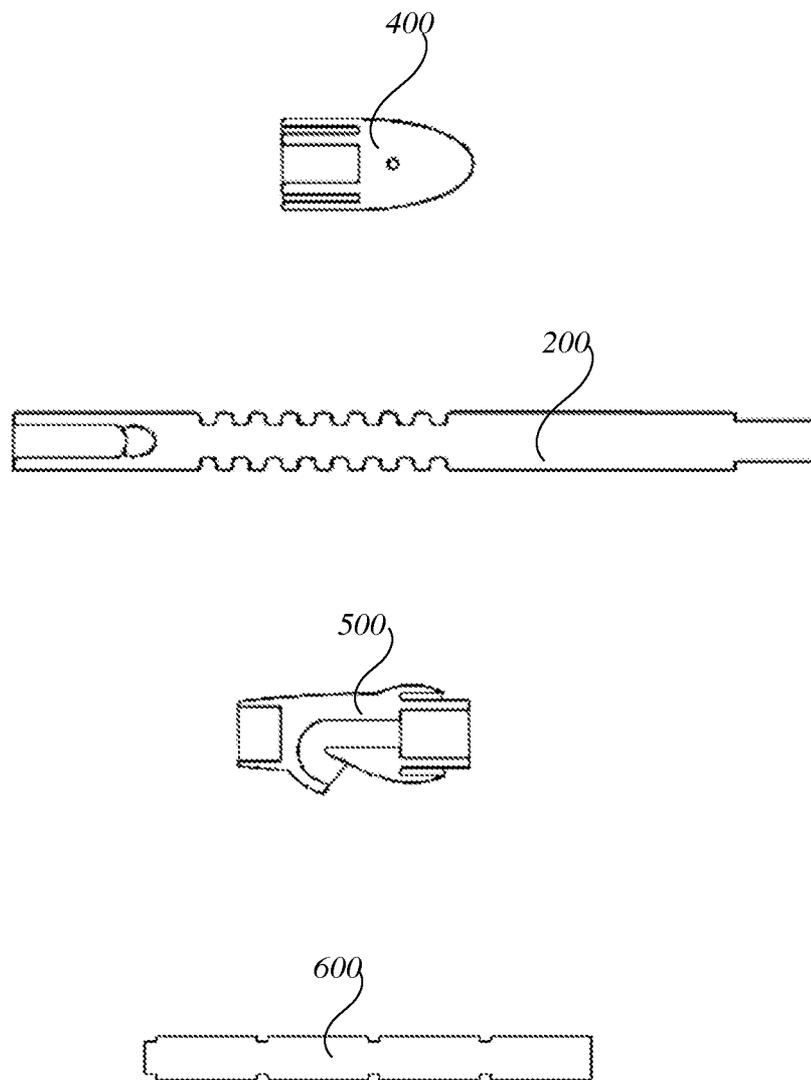


FIG.19





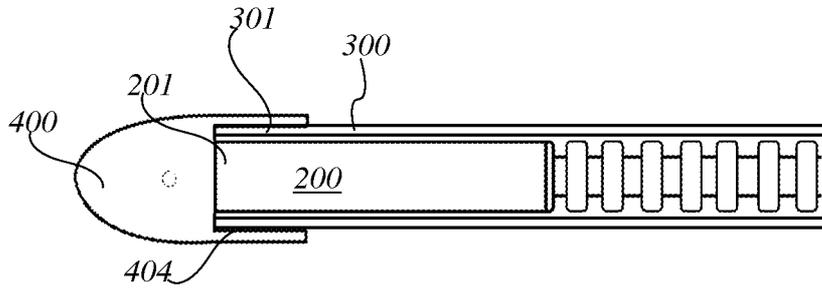


FIG.26

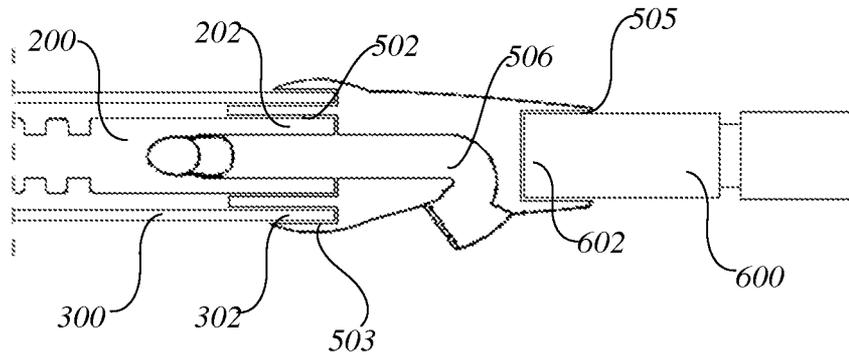


FIG.27

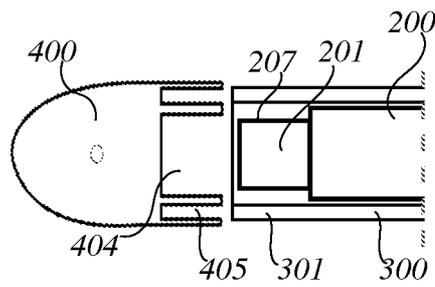
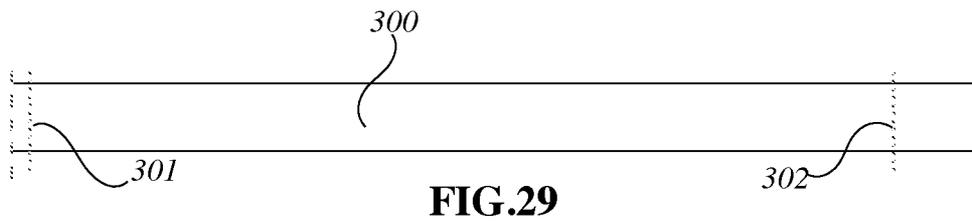
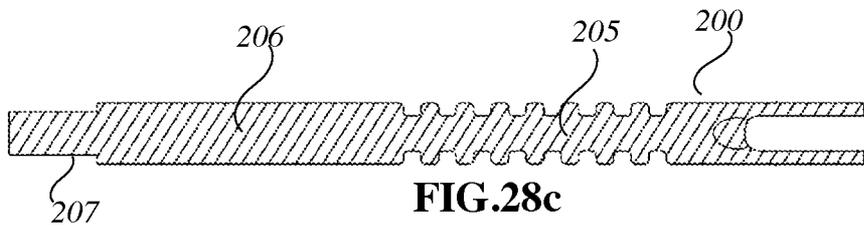
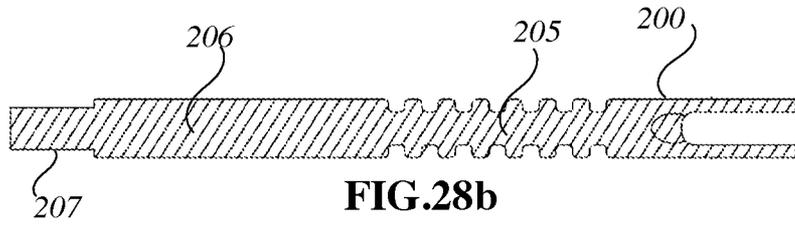
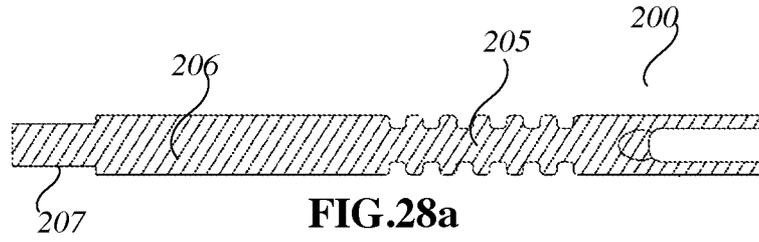


FIG.30

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CL2020/050036

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (CIP): A61F2/26, 5/41, B29C41/00, 41/02 (2020.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) (CIP): A61F2/26, 5/41, B29C41/00, 41/02 (CPC): A61F2250/0003, 2005/415		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  Espacenet, Google Patents, Derwent Innovation, INAPI		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4726360 A (MEDICAL ENGINEERING CORPORATION) 23-02-1988 Abstract, Description, col. 3, line 21-44, 45-51, 66-68, column 4, line 1-15, column 5, line 16-37, 48-52, figs 1, 2, 4, 6 (refs. 10, 12, 13, 14, 14a, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 23, 32, 33, 34)	
A	WO 2016/049158 A1 (AMS RESEARCH CORPORATION) 31-03-2016 Abstract, Description, paragraphs [0019], [0021], [0022], Fig. 1, 2, 3A (refs 102, 116, 114, 122)	
A	US 6558315 B1 (AMS RESEARCH CORPORATION) 06-05-2003 The whole document	
A	US 4653485 A (FISHELL, Robert) 31-03-1987 The whole document	
A	US 4718410 A (HAKKY, Said) 12-01-1988 The whole document	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
“A”	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“E”	earlier application or patent but published on or after the international filing date	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“L”	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“O”	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
“P”	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	“&” document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 29/10/2020 29 October 2020		Date of mailing of the international search report 04/12/2020 14 December 2020
Name and mailing address of the ISA/ INAPI		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/CL2020/050036

US 4726360 A	23-02-1988	CA1292599 (C)	03-12-1991
		DE3722935 (A1)	28-01-1988
		DE3722935 (C2)	05-10-1989
		FR2601581 (A1)	22-01-1988
		FR2601581 (B1)	04-10-1991
		GB2192546 (A)	20-01-1988
		GB2192546 (B)	11-07-1990
		US4881530 (A)	21-11-1989
		US4917110 (A)	17-04-1990
		US5101813 (A)	07-04-1992
WO 2016/049158 A1	31-03-2016	CN106714735 (A)	24-05-2017
		CN106714735 (B)	10-05-2019
		EP3197398 (A1)	02-08-2017
		EP3197398 (B1)	24-06-2020
		US2016081801 (A1)	24-03-2016
		US10070956 (B2)	11-09-2018
		US2018338834 (A1)	29-11-2018
US 6558315 B1	06-05-2003	AT317251 (T)	15-02-2006
		AU5000801 (A)	24-09-2001
		AU2001250008 (B2)	13-04-2006
		CA2399828 (A1)	20-09-2001
		CA2399828 (C)	03-02-2009
		DE60117135 (T2)	26-10-2006
		EP1265553 (A2)	18-12-2002
		EP1265553 (B1)	08-02-2006
		ES2254393 (T3)	16-06-2006
		US2003028076 (A1)	06-02-2003
		US7011622 (B2)	14-03-2006
		US2003220540 (A1)	27-11-2003
		US7066877 (B2)	27-06-2006
		US2006083848 (A1)	20-04-2006
		US7681518 (B2)	23-03-2010
WO0167996 (A2)	20-09-2001		
WO0167996 (A3)	18-04-2002		
US 4653485 A	31-03-1987	AU4501185 (A)	30-01-1986
		BR8503445 (A)	15-04-1986
		DE3524988 (A1)	30-01-1986
		FR2572928 (A1)	16-05-1986
		GB2162067 (A)	29-01-1986
		GB2162067 (B)	16-12-1987
		JPS6137236 (A)	22-02-1986

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/CL2020/050036

US 4718410 A

12-01-1988

EP0016140 (A1)

01-10-1980

WO8000302 (A1)

06-03-1980

---

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/CL2020/050036

## A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

(CIP): A61F2/26, 5/41, B29C41/00, 41/02 (2020.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

## B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

(CIP): A61F2/26, 5/41, B29C41/00, 41/02 (CPC): A61F2250/0003, 2005/415

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

Espacenet, Google Patents, Derwent Innovation, INAPI

## C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	US 4726360 A (MEDICAL ENGINEERING CORPORATION) 23-02-1988 Resumen, Descripción, col. 3, lín. 21-44, 45-51, 66-68, col. 4, lín. 1-15, col. 5, lín. 16-37, 48-52, Figs. 1, 2, 4, 6 (refs. 10, 12, 13, 14, 14a, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 23, 32, 33, 34)	
A	WO 2016/049158 A1 (AMS RESEARCH CORPORATION) 31-03-2016 Resumen, Descripción, párrafos: [0019], [0021], [0022], Fig. 1, 2, 3A (refs. 102, 116, 114, 122)	
A	US 6558315 B1 (AMS RESEARCH CORPORATION) 06-05-2003 Todo el documento	
A	US 4653485 A (FISHELL, Robert) 31-03-1987 Todo el documento	
A	US 4718410 A (HAKKY, Said) 12-01-1988 Todo el documento	

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos  Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	“T”	documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
“A” documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“E”	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“E” solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“L”	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
“L” documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	“O”	documento que forma parte de la misma familia de patentes.
“O” documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	“P”	
“P” documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“&”	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 29/10/2020	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 04/12/2020 04/diciembre/2020
---	---

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional INAPI, Av. Libertador Bernardo O'Higgins 194, Piso 17, Santiago, Chile N° de fax	Funcionario autorizado PINTO DIAZ, David N° de teléfono 56-2-28870551
--	---

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/CL2020/050036

Documento de patente citado en el Informe de Búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de Familia	Fecha de Publicación
US 4726360 A	23-02-1988	CA1292599 (C)	03-12-1991
		DE3722935 (A1)	28-01-1988
		DE3722935 (C2)	05-10-1989
		FR2601581 (A1)	22-01-1988
		FR2601581 (B1)	04-10-1991
		GB2192546 (A)	20-01-1988
		GB2192546 (B)	11-07-1990
		US4881530 (A)	21-11-1989
		US4917110 (A)	17-04-1990
		US5101813 (A)	07-04-1992
WO 2016/049158 A1	31-03-2016	CN106714735 (A)	24-05-2017
		CN106714735 (B)	10-05-2019
		EP3197398 (A1)	02-08-2017
		EP3197398 (B1)	24-06-2020
		US2016081801 (A1)	24-03-2016
		US10070956 (B2)	11-09-2018
		US2018338834 (A1)	29-11-2018
US 6558315 B1	06-05-2003	AT317251 (T)	15-02-2006
		AU5000801 (A)	24-09-2001
		AU2001250008 (B2)	13-04-2006
		CA2399828 (A1)	20-09-2001
		CA2399828 (C)	03-02-2009
		DE60117135 (T2)	26-10-2006
		EP1265553 (A2)	18-12-2002
		EP1265553 (B1)	08-02-2006
		ES2254393 (T3)	16-06-2006
		US2003028076 (A1)	06-02-2003
		US7011622 (B2)	14-03-2006
		US2003220540 (A1)	27-11-2003
		US7066877 (B2)	27-06-2006
		US2006083848 (A1)	20-04-2006
		US7681518 (B2)	23-03-2010
WO0167996 (A2)	20-09-2001		
WO0167996 (A3)	18-04-2002		
US 4653485 A	31-03-1987	AU4501185 (A)	30-01-1986
		BR8503445 (A)	15-04-1986
		DE3524988 (A1)	30-01-1986
		FR2572928 (A1)	16-05-1986
		GB2162067 (A)	29-01-1986
		GB2162067 (B)	16-12-1987
		JPS6137236 (A)	22-02-1986

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/CL2020/050036

Documento de patente citado en el Informe de Búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de Familia	Fecha de Publicación
US 4718410 A	12-01-1988	EP0016140 (A1) WO8000302 (A1)	01-10-1980 06-03-1980