



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108778191 B

(45)授权公告日 2020.09.01

(21)申请号 201780016549.1

(22)申请日 2017.03.20

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108778191 A

(43)申请公布日 2018.11.09

(30)优先权数据
62/312,568 2016.03.24 US
15/462,168 2017.03.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.11

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/023178 2017.03.20

(87)PCT国际申请的公布数据
W02017/165279 EN 2017.09.28

(73)专利权人 波士顿科学医学有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 道格拉斯·L·埃文斯
卡尔·A·贾格尔
马克·E·迪洛雷托

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332
代理人 王瑞朋 胡彬

(51)Int.Cl.
A61F 2/26(2006.01)

(56)对比文件
US 2015276690 A1,2015.10.01
WO 9634581 A1,1996.11.07
WO 2015093681 A1,2015.06.25
US 5048511 A,1991.09.17

审查员 王炜

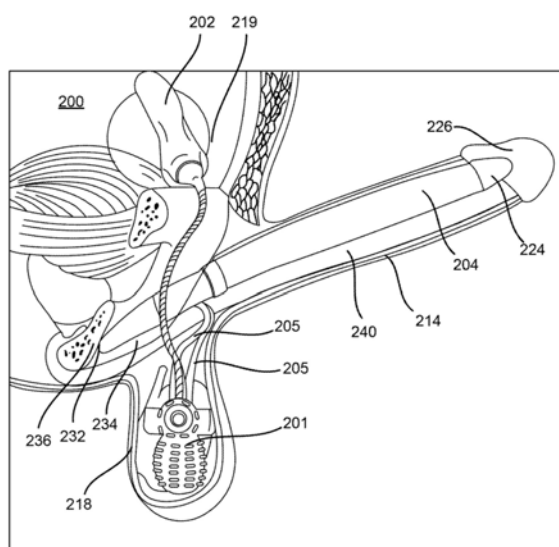
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54)发明名称

具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体

(57)摘要

根据一个方面,可膨胀阴茎假体(299)包括:可膨胀构件(204);容器(202),其构造为容纳流体;以及可逆流泵组件(201),其构造为当处于膨胀模式时助于使流体从容器输送到可膨胀构件,并且当处于收缩模式时,助于使流体从可膨胀构件输送到容器。可逆流泵组件包括泵(206)、联接至泵的输入止回阀(210)、联接至泵的输出止回阀(212)以及换向阀(208)。输入止回阀构造为允许流体输送到泵中。输出止回阀构造为允许流体从泵输出。换向阀构造为在膨胀模式与收缩模式之间切换。



1. 一种可膨胀阴茎假体,包括:
可膨胀构件;
容器,其构造为容纳流体,所述容器包括构造为对所述容器中的流体加压的偏压构件;
以及
可逆流泵组件,其构造为在处于膨胀模式时助于使所述流体从所述容器输送到所述可膨胀构件,并且在处于收缩模式时助于使所述流体从所述可膨胀构件输送到所述容器,所述可逆流泵组件包括:
泵;
输入止回阀,其联接至所述泵,所述输入止回阀构造为允许流体输送到所述泵中;
输出止回阀,其联接至所述泵,所述输出止回阀构造为允许流体从所述泵输出;
换向阀,其构造为在所述膨胀模式与所述收缩模式之间切换;以及
致动器,其具有所述可逆流泵组件处于膨胀模式的第一位置和所述可逆流泵组件处于收缩模式的第二位置,
其中,在所述第一位置,所述输入止回阀构造为操作从所述容器到所述泵的流体输送,
其中,在所述第二位置,所述输出止回阀构造为操作从所述泵到所述容器的流体输送。
2. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,当所述换向阀处于所述膨胀模式时,所述容器流体地联接至所述输入止回阀的入口,并且所述可膨胀构件流体地联接至所述输出止回阀的出口。
3. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,当所述换向阀处于所述收缩模式时,所述容器流体地联接至所述输出止回阀的出口,并且所述可膨胀构件联接至所述输入止回阀的入口。
4. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,所述容器被加压,使得所述换向阀致动到所述膨胀模式会致使在无需操作所述泵的条件下所述流体的至少一部分从所述容器通过所述可逆流泵组件输送到所述可膨胀构件。
5. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,当所述换向阀处于所述膨胀模式时,所述泵构造为被按压,从而致使所述流体从所述容器通过所述可逆流泵组件输送到所述可膨胀构件。
6. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,将所述换向阀致动至所述收缩模式会致使在无需操作所述泵的条件下所述流体的至少一部分从所述可膨胀构件通过所述可逆流泵组件输送到所述容器。
7. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,当所述换向阀处于所述收缩模式时,所述泵构造为被按压,从而致使所述流体从所述可膨胀构件通过所述可逆流泵组件输送到所述容器。
8. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,所述可膨胀构件包括至少两个圆柱体。
9. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,所述输入止回阀包括单向压力阀。
10. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,所述输出止回阀包括单向压力阀。
11. 根据权利要求1所述的可膨胀阴茎假体,其中,所述换向阀包括联接至所述输入止回阀的入口的第一端口、联接至所述输出止回阀的出口的第二端口、流体地联接至所述容

器的第三端口以及流体地联接至所述可膨胀构件的第四端口。

12. 根据权利要求11所述的可膨胀阴茎假体, 其中, 当所述换向阀处于所述膨胀模式时, 所述换向阀在所述第三端口与所述第一端口之间提供第一流动连接, 使得所述流体能够从所述容器经由所述第一流动连接和所述输入止回阀输送到所述泵中, 并且在所述第二端口与所述第四端口之间提供第二流动连接, 使得所述流体能够从所述泵经由所述输出止回阀和所述第二流动连接输送到所述可膨胀构件。

13. 根据权利要求12所述的可膨胀阴茎假体, 其中, 当所述换向阀切换到所述收缩模式时, 所述换向阀构造为切换所述第一流动连接和第二流动连接, 以使得所述可膨胀构件与所述输入止回阀流体连通, 并且所述输出止回阀与所述容器流体连通。

14. 一种可膨胀阴茎假体, 包括:

可膨胀构件;

加压容器, 其构造为容纳流体, 所述容器包括构造为对所述容器中的流体加压的偏压构件; 以及

可逆流泵组件, 其构造为当处于膨胀模式时助于使所述流体从所述容器输送到所述可膨胀构件, 并且当处于收缩模式时助于使所述流体从所述可膨胀构件输送到所述容器, 所述可逆流泵组件包括输入止回阀、输出止回阀和泵,

其中, 当所述可逆流泵组件在膨胀模式中被致动时, 所述输入止回阀构造为操作从所述容器到所述泵的流体输送,

其中, 当所述可逆流泵组件在收缩模式中被致动时, 所述输出止回阀构造为操作从所述泵到所述容器的流体输送。

15. 根据权利要求14所述的可膨胀阴茎假体, 其中, 所述流体从所述加压容器输送到所述可膨胀构件, 直到流体压力在所述加压容器与所述可膨胀构件之间大致达到平衡。

16. 根据权利要求14所述的可膨胀阴茎假体, 其中, 所述可逆流泵组件包括泵和换向阀,

其中, 所述输入止回阀联接至所述泵, 所述输入止回阀构造为允许流体输送到所述泵中;

其中, 所述输出止回阀联接至所述泵, 所述输出止回阀构造为允许流体从所述泵输出; 并且

其中, 所述换向阀构造为在所述膨胀模式与所述收缩模式之间切换。

17. 根据权利要求14所述的可膨胀阴茎假体,

其中, 当所述换向阀处于所述膨胀模式时, 所述容器流体地联接至所述输入止回阀, 并且所述可膨胀构件流体地联接至所述输出止回阀,

其中, 当所述换向阀处于所述收缩模式时, 所述容器流体地联接至所述输出止回阀, 并且所述可膨胀构件流体地联接至所述输入止回阀。

具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2017年3月17日提交的题为“具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体”的美国非临时专利申请No. 15/462,168的继续申请,并且要求优先权,其要求2016年3月24日提交的题为“具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体”的美国临时专利申请No. 62/312,568的优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

[0003] 本申请还要求2016年3月24日提交的美国临时专利申请No. 62/312,568的优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0004] 本公开涉及具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体及其操作方法。

背景技术

[0005] 针对男性勃起功能障碍的一种常见治疗方法是植入使阴茎机械地勃起的阴茎假体。根据可膨胀阴茎假体的一些现有设计,用于使阴茎假体膨胀的患者的正常人类男性勃起发生的时间、能量和差异(例如,用于提供期望的阴茎刚度所需的泵的数量和时间)可能相对较高,并且另外转换到收缩状态可能相对麻烦。

发明内容

[0006] 根据一个方面,可膨胀阴茎假体包括:可膨胀构件;容器,其构造为容纳流体;以及可逆流泵组件,其构造为当处于膨胀模式时助于使流体从容器输送到可膨胀构件,并且当处于收缩模式时,助于使流体从可膨胀构件输送到容器。可逆流泵组件包括泵、联接至泵的输入止回阀、联接至泵的输出止回阀以及换向阀。输入止回阀构造为允许流体输送到泵中。输出止回阀构造为允许流体从泵输出。换向阀构造为在膨胀模式与收缩模式之间切换。

[0007] 根据一些方面,可膨胀阴茎假体可以包括以下特征(或其任意组合)中的一个或多个。当换向阀处于膨胀模式时,容器可以流体地联接至输入止回阀的入口,并且可膨胀构件可以流体地联接至输出止回阀的出口。当换向阀处于收缩模式时,容器可以流体地联接至输出止回阀的出口,并且可膨胀构件可以联接至输入止回阀的入口。容器可以被加压,使得换向阀致动到膨胀模式会使得在无需操作所述泵的前提下流体的至少一部分从容器通过可逆流泵组件输送到可膨胀构件。当换向阀处于膨胀模式时,泵可以构造为被按压,使得流体从容器通过可逆流泵组件输送到可膨胀构件。将换向阀致动至收缩模式可以致使在无需操作泵的条件下使流体的至少一部分从可膨胀构件通过可逆流泵组件输送到容器。当换向阀处于收缩模式时,泵可以构造为被按压,使得流体从可膨胀构件通过可逆流泵组件输送到容器。可膨胀构件可以包括至少两个圆柱体。输入止回阀可以包括单向压力阀。输出止回阀可以包括单向压力阀。换向阀可以包括联接至输入止回阀的入口的第一端口、联接至输出止回阀的出口的第二端口、流体地联接至容器的第三端口以及流体地联接至可膨胀构件的第四端口。当换向阀处于膨胀模式时,换向阀可在第三端口与第一端口之间提供第一流

动连接,使得流体可从容器经由第一流动连接和输入止回阀输送到泵中,并且在第二端口与第四端口之间提供第二流动连接,使得流体可以从泵经由输出止回阀和第二流动连接输送到可膨胀构件。当换向阀切换到收缩模式时,换向阀可以构造为切换第一流动连接和第二流动连接,使得可膨胀构件与输入止回阀流体连通,并且输出止回阀与容器流体连通。泵可以包括泵球。容器可以包括偏压构件,该偏压构件构造为使容器加压。

[0008] 根据一个方面,可膨胀阴茎假体可以包括:可膨胀构件;加压容器,其构造为容纳流体;以及可逆流泵组件,其构造为当处于膨胀模式时助于使流体从容器输送到可膨胀构件,并且当处于收缩模式时,助于使流体从可膨胀构件输送到容器。当可逆流泵被致动到膨胀模式时,流体的至少一部分可以从加压容器通过可逆流泵组件自动地输送到可膨胀构件。

[0009] 根据一些方面,可膨胀阴茎假体可以包括以上和/或以下特征(或其任意组合)中的一个或多个。流体可以从加压容器输送到可膨胀构件,直到流体压力在加压容器与可膨胀构件之间大致达到平衡。可逆流泵组件可以包括:泵;输入止回阀,其联接至泵,其中输入止回阀构造为允许流体输送到泵中;输出止回阀,其联接至泵,其中输出止回阀是构造为允许流体从泵输出;以及换向阀,其构造为在膨胀模式与收缩模式之间切换。当换向阀处于膨胀模式时,容器可以流体地联接至输入止回阀,并且可膨胀构件可以流体地联接至输出止回阀。当换向阀处于收缩模式时,容器可以流体地联接至输出止回阀,并且可膨胀构件可以流体地联接至输入止回阀。

[0010] 根据一个方面,一种用于操作可膨胀阴茎假体的方法包括:操作换向阀以将可逆流泵组件设置在膨胀模式,其中可逆流泵组件包括泵、输入止回阀和输出止回阀;将容器内的流体经由输入止回阀输送到泵;以及将泵内的流体经由输出止回阀输送到可膨胀构件。

[0011] 根据一些方面,该方法可以进一步包括:操作换向阀以将可逆流泵组件设置在收缩模式,使得换向阀的流动连接反向;将可膨胀构件内的流体经由输入止回阀输送到泵;以及将泵内的流体经由输出止回阀输送到容器。在不操作所述泵的条件下,流体的至少一部分可以从容器经由可逆流泵组件输送到可膨胀构件。

附图说明

[0012] 图1示意性地示出了根据一个方面的具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体。

[0013] 图2示出了根据一个方面的可膨胀阴茎假体。

[0014] 图3示出了根据另一方面的可膨胀阴茎假体。

[0015] 图4A示出了根据一个方面的具有处于膨胀模式的可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体。

[0016] 图4B示出了具有处于收缩模式的可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体。

[0017] 图5示出了表示用于操作具有可逆流泵组件的可膨胀阴茎假体的方法的流程图。

具体实施方式

[0018] 本文公开了详细的实施例。然而,应该明白的是,所公开的实施例仅是示例,其可以以各种形式实施。因此,本文公开的具体结构和功能的细节不应被解释为是限制性的,而仅仅作为权利要求的基础,并且作为教导本领域技术人员在实质上任何适当详细结构中多

方面地使用实施例的代表性基础。此外,本文所使用的术语和短语并不旨在限制,而是提供对本公开的可理解性的描述。

[0019] 如本文所使用的术语“一(a)”或“一种(an)”被定义为一个或多个。本文使用的术语“另一”被定义为至少第二或更多个。本文使用的术语“包括”和/或“具有”被定义为包含(即,开放式过渡)。本文使用的术语“联接”或“可移动地联接”被定义为连接(但不一定是直接地和机械地连接)。

[0020] 一般而言,实施例涉及医疗装置(例如,阴茎假体)、制造医疗装置的方法、将医疗装置放置在患者的身体内的过程以及用于操作医疗装置的方法。术语患者或使用者此后可以用于受益于本公开中公开的医疗装置或方法的人。例如,患者可以通过本公开的医疗装置或所公开的用于操作医疗装置的方法对其进行植入的人。例如,在一些实施例中,患者可以是人类男性、人类女性或任何其它哺乳动物。

[0021] 与本公开的后续文本中讨论的各种装置、设备和部件相关联而描述的术语近侧和远侧以基准点为参照。在本说明书中使用的基准点是植入可膨胀阴茎假体的人的视角。该人可以是执行植入手术的外科医生、医师、护士、医生、技术人员等。术语“近侧”是指在植入手术期间更接近或最接近人的区域或部分。术语“远侧”是指距离人较远或最远的区域或部分。

[0022] 本文所论述的实施例可以是简单地选择流体流动取向的机构,从而增加可以成功操作勃起/松弛状态控制交互的患者数量以及增加系统的可靠性。

[0023] 实施例包括可膨胀阴茎假体,其具有可逆流泵组件、可膨胀构件和容器。可膨胀构件可以植入到使用者的阴茎海绵体中,容器可以植入到使用者的腹腔中,并且可逆流泵组件可以植入到阴囊中。在一些示例中,容器可以被加压。在使用期间,使用者可以将可逆流泵组件置于膨胀模式,(例如,由于容器内的压力大于可膨胀构件)这可以致使流体从容器通过可逆流泵组件自动地输送到可膨胀构件,这可能导致可膨胀构件的至少局部膨胀。然后,使用者可以致动可逆流泵组件的泵,以进一步将流体从容器输送到可膨胀构件,从而为正常勃起提供所需的阴茎刚度。在一些示例中,将流体自动输送到可膨胀构件可以导致泵的数量的降低,以提供期望的阴茎刚度。此外,通过对容器增压,可以以更快的速率填充泵。

[0024] 然后,当使用者希望使可膨胀构件收缩时,使用者可以将可逆流泵组件切换到收缩模式,并且可逆流泵组件的泵可以泵送为将流体从可膨胀构件输送到容器,这使阴茎恢复到松弛状态。除了泵之外,可逆流泵组件还可以包括具有两个单向止回阀的换向阀,以便在流体从容器输送到可膨胀构件的膨胀方向与流体从可膨胀构件输送到容器的收缩方向之间切换流动方向。例如,使用者可以操作换向阀上的模式致动器(例如,使用者操作的按钮或其它类型的致动器),以从膨胀模式转换到收缩模式,这导致至两个单向止回阀的连接被反向,从而实现可逆流泵。

[0025] 图1示意性地示出了根据一个方面的可膨胀阴茎假体100。可膨胀阴茎假体100可以包括容器102、可膨胀构件104,并且可逆流泵组件101可以在容器102和可膨胀构件104之间输送流体。在一些示例中,可膨胀构件104可以植入使用者的阴茎海绵体中,容器102可植入使用者的腹腔或盆腔中(例如,容器102可以植入使用者的腹腔的下部或使用者的盆腔的上部中),并且可逆流泵组件101可以植入使用者的阴囊中。

[0026] 可膨胀构件104可以包括一个或多个细长构件,其能够在将流体注入到可膨胀构

件104的腔体中时扩张。例如,在将流体注入到可膨胀构件104中时,可膨胀构件104可以增加其长度和/或宽度,以及增加其刚度。在一些示例中,可膨胀构件104可以包括一对圆柱体或至少两个圆柱体,例如第一圆柱体构件和第二圆柱体构件。在一些示例中,每个圆柱体可以包括圆柱形硅橡胶本体或套筒,由于其弹性,该圆柱形硅橡胶本体或套筒可在周向上及也可在纵向上扩张。可膨胀构件104的体积容量可以取决于圆柱体的尺寸。在一些示例中,每个圆柱体中的流体的体积可以从在较小圆柱体中的大约10毫升变化到在较大尺寸中的大约50毫升。参照图2-3进一步解释圆柱体的更多细节。

[0027] 容器102可以包括具有内部腔室的储存器,该内部腔室构造为容纳用于使可膨胀构件104膨胀的流体。容器102的体积容量可以根据可膨胀阴茎假体100的尺寸而变化。在一些示例中,容器102的体积容量可以是40-50立方厘米。在一些示例中,容器102由与可膨胀构件104相同的材料构成。在另一些示例中,容器102由与可膨胀构件104不同的材料构成。

[0028] 在一些示例中,容器102可以被加压。在一些示例中,容器102被加压小于或等于加压阈值。在一些示例中,容器102被加压为等于或小于舒张压,以确保容器102不会被过度加压。在一些示例中,加压阈值是70mm/Hg。在一些示例中,加压阈值大于70mm/Hg。在另一些示例中,加压阈值小于70mm/Hg。在一些示例中,容器102包括压力调节囊。在另一些示例中,容器102未被加压(例如,静态的)。在一些示例中,容器102可以包括构造为容纳流体的单个储存器,其可以被加压或可以不被加压。在一些示例中,容器102包括主储存器(或主腔室)以及辅助储存器(或辅助腔室),其中主储存器/腔室可以容纳被输送到可膨胀构件104的流体,并且辅助储存器/腔室可以包括用于对主储存器/腔室中的流体加压的气体或辅助流体。

[0029] 在一些示例中,容器102可以包括偏压构件109,该偏压构件构造为对容器102中的流体加压。例如,在将流体注入到容器102中时,偏压构件109可对流体施加力,从而对容器102加压。偏压构件109可以被偏压到初始尺寸或位置,并且当流体注入到容器102和/或偏压构件109中时,偏压构件109可以扩张至不同的尺寸或位置,从而形成加压容器102。在一些示例中,偏压构件109可以包括使容器102偏压到特定尺寸或位置的弹簧或弹簧加载组件。在一些示例中,偏压构件109可以是容器102的更刚性储存器内的可扩张囊体。例如,当可扩张囊体未填充流体时,可扩张囊体可被偏压到较小尺寸。然后,在将流体注入到可扩张囊体中时,可扩张囊体可以扩张并对容纳在其内的流体加压。在一些示例中,偏压构件109可以是偏压隔膜,其可以是容纳在容器102内的膜片、翼片或其它结构,并且其将容器102的一个区域与容器102的另一区域分隔开。隔膜可以偏压到初始位置。在将流体注入到容器102中时,隔膜可以弯曲、扩张或移动,以应对增加的流体,使得流体可以在容器102内被加压。在其它示例中,容器102可以由大致弹性的壁腹部成型构件构成。例如,容器102可以位于雷济厄斯氏(retzius)的空间内的腹部(耻骨后空间)中或其它肌肉下位置中,并且由于大致弹性的壁腹部成型构件,在所期望的阴茎从松弛转换到勃起的时刻之前,容器102可以预先填充或加压(至至少两个或三个psi)。

[0030] 可膨胀阴茎假体100可以包括第一导管连接器103和第二导管连接器105。第一导管连接器103和第二导管连接器105中的每个可以限定构造为将流体输送到可逆流泵组件101和从可逆流泵组件101输送流体的管腔。第一导管连接器103可以联接至可逆流泵组件101和容器102,使得流体可经由第一导管连接器103在可逆流泵组件101与容器102之间输

送。例如,第一导管连接器103可以限定构造为在可逆流泵组件101与容器102之间输送流体的第一管腔。第一导管连接器103可以包括用于在可逆流泵组件101与容器102之间输送流体的单个或多个管状构件。

[0031] 第二导管连接器105可以联接至可逆流泵组件101和可膨胀构件104,使得流体可经由第二导管连接器105在可逆流泵组件101与可膨胀构件104之间输送。例如,第二导管连接器105可以限定构造为在可逆流泵组件101与可膨胀构件104之间输送流体的第二管腔。第二导管连接器105可以包括用于在可逆流泵组件101与可膨胀构件104之间输送流体的单个或多个管状构件。在一些示例中,第一导管连接器103和第二导管连接器105可以包括硅橡胶材料。

[0032] 可逆流泵组件101可以在膨胀模式与收缩模式之间切换,在膨胀模式中,容器102中的流体沿第一方向(例如,膨胀方向)通过可逆流泵组件101输送到可膨胀构件104,在收缩模式中,可膨胀构件104中的流体沿第二方向(例如,收缩方向)通过可逆流泵组件101输送回容器102。可逆流泵组件101可以包括换向阀108、输入止回阀110和输出止回阀112,从而使流体沿膨胀方向或收缩方向移动。

[0033] 可逆流泵组件101可以包括泵106,泵106构造为由使用者泵送,以助于流体从容器102输送到可膨胀构件104,并且使流体沿相反方向从可膨胀构件104输送到容器102。例如,在膨胀模式中,泵106可以接收来自容器102的流体,然后将流体输出到可膨胀构件104。在收缩模式中,泵106可以接收来自可膨胀构件104的流体,然后将流体输出到容器102。在一些示例中,泵106可以包括限定腔体的柔性构件(例如,泵球)。在一些示例中,泵106可以包括挤压泵(squeeze pump)。在一些示例中,泵106可以是圆形的或大致圆形的。在一些示例中,泵106可以包括协助使用者抓握泵106的肋或凹坑。泵106可以使用抽吸和压力使流体进入和离开泵106的腔体。例如,使用者可以按压或挤压泵106以将流体排出腔体之外,并且当柔性构件恢复到其初始形状时,所产生的抽吸将流体推入到泵106的腔体中。在一些示例中,泵106可具有设计成在选定的时间范围内重新填充泵106的球弹性系数。在一些示例中,可以选择性地增强球弹性系数(特别是在挤压的泵球的完全扁平状态下),以通过增加构造为在球壁上施加打开力的球体的镍钛诺弹簧来产生真空。该弹簧还可以设计为使得所述弹簧在打开状态下通过使用铰接点/带扣点不会显著增加所需用于将流体排出球的压缩挤压力。

[0034] 可逆流泵组件101可以包括壳体107,壳体107构造为封装泵106、输入止回阀110、输出止回阀112和换向阀108。在一些示例中,壳体107可以包括设计成封装泵106、输入止回阀110、输出止回阀112和换向阀108的整体式结构。壳体107可以包括各种不同的形状和尺寸。在一些示例中,壳体107包括聚合物基材料。在一些示例中,壳体107包括嵌入硅内的聚合物基材料。在另一些示例中,壳体107可以包括两个或两个以上壳体结构,其设计成封装泵106、输入止回阀110、输出止回阀112和换向阀108。在一些示例中,阀部件(例如,输入止回阀110、输出止回阀112和换向阀108)容纳在刚性的、在尺寸上稳定的和/或紧密公差的内件内,该内件由在解剖学上代表性的柔顺性材料包围,从而在保持患者舒适的同时能够使内部阀部件在阴囊内向外可重复的致动。

[0035] 输入止回阀110可以联接至泵106。输入止回阀110可以包括从源(例如,经由第一导管连接器103的容器102或经由第二导管连接器105的可膨胀构件104)接收流体的入口,

以及联接至泵106的出口。在一些示例中,输入止回阀110可以直接联接至泵106上的开口。在另一些示例中,输入止回阀110可以间接地联接至泵106上的开口。输入止回阀110可以是流体可以流入到泵106中的唯一通道。输入止回阀110可以包括允许流体沿一个方向(从入口到出口)流动的任何机械阀(例如,单向定向阀)。输入止回阀110可以联接至泵106,使得流体可以仅经由输入止回阀110流入到泵106中。输入止回阀110可以阻止流体经由输入止回阀110流出泵106。

[0036] 在一些示例中,输入止回阀110可以具有闭合状态和打开状态,并且输入止回阀110的打开或闭合是基于施加到输入止回阀110的压力(例如,输入止回阀110可以是压力阀)。例如,在闭合状态下,输入止回阀110可以限制或阻止流体经由输入止回阀110进入泵106,但是,当压力等于或超过阈值水平时,输入止回阀110可以转换到打开状态,在打开状态下,流体可以经由输入止回阀110输送到泵106中。在一些示例中,输入止回阀110可以包括鸭嘴阀(duckbill valve)。例如,鸭嘴阀可以包括在其出口处的扁平(或大致扁平)的端部部分,并且当压力大于阈值量时,扁平端部部分构造为打开以允许流体通过。当压力被移除时,鸭嘴形端部可以恢复其扁平形状,从而防止回流。然而,输入止回阀110可以包括其它类型的阀,比如隔膜止回阀、摆动式止回阀、斜盘式止回阀、截止止回阀、升降式止回阀或直通式止回阀。

[0037] 输出止回阀112可以联接至泵106。输出止回阀112可以包括接收来自于泵106的流体的入口和联接至终点(经由第一导管连接器103的容器102或经由第二导管连接器105的可膨胀构件104)的出口。输出止回阀112可以是流体可以从泵106流出的唯一通道。输出止回阀112可以包括允许流体沿一个方向(从入口到出口)流动的任何机械阀(例如,单向定向阀)。输出止回阀112可以联接至泵106,使得流体可以仅经由输出止回阀112流出泵106。在一些示例中,输出止回阀112可以具有闭合状态和打开状态,并且输出止回阀112的打开或闭合是基于施加到输出止回阀112的压力(例如,输出止回阀112可以是压力阀)。例如,在闭合状态下,输出止回阀112可以限制或阻止流体经由输出止回阀112离开泵106,但是,当压力等于或超过阈值水平时,输出止回阀112可以转换到打开状态,在打开状态下,流体可以经由输出止回阀112输送出泵106。在一些示例中,输出止回阀112可以包括如以上所说明的鸭嘴阀。然而,输出止回阀112可以包括其它类型的阀,比如隔膜止回阀、摆动式止回阀、斜盘式止回阀、截止止回阀、升降式止回阀或直通式止回阀。

[0038] 输入止回阀110和输出止回阀112可以具有相同类型的阀。在其它示例中,输入止回阀110可以是与输出止回阀112不同的类型。在一些示例中,可逆流泵组件101可以包括一个或多个过滤器。例如,过滤器可以布置在输入止回阀110的入口上和/或输出止回阀112的入口上。

[0039] 换向阀108可以是用于控制流体通过可逆流泵组件101的任何类型的装置。可逆流泵组件101通过致动换向阀108来提供膨胀和收缩控制。换向阀108可以联接至输入止回阀110的入口和输出止回阀112的出口。换向阀108可以经由第一导管连接器103联接至容器102。换向阀108可以经由第二导管连接器105联接至可膨胀构件104。

[0040] 换向阀108可以控制至输入止回阀110的入口和输出止回阀112的出口的连接,从而控制流体被输送的方向。例如,换向阀108可以控制哪个部件(例如,容器102或可膨胀构件104)流体地联接至输入止回阀110的入口以及哪个部件(例如,容器102或可膨胀构件

104) 流体地联接至输出止回阀112的出口。

[0041] 换向阀108可以具有第一位置和第二位置,在第一位置,可逆流泵组件101处于膨胀模式,在第二位置,可逆流泵组件101处于收缩模式。在一些实施例中,换向阀108可以包括使用者操作的控制器(比如按钮、开关、等),以控制它是否在膨胀模式或收缩模式。使用者可以操作换向阀108,以在第一位置与第二位置之间切换。在另一些示例中,换向阀108可以包括两个以上位置(例如,既不对应于膨胀模式也不对应于收缩模式的第三位置)。在一些示例中,换向阀108可以包括滑阀,该滑阀允许流体从容器102和可膨胀构件104流入不同路径。在一些示例中,构造为滑阀的换向阀108可以包括机械地(或电气控制)的位于圆柱体内的阀芯,其中阀芯的移动限制或允许至特定终点的流动或来自特定源的流动。

[0042] 当使用者希望使可膨胀构件104膨胀时,使用者可以操作换向阀108以切换到第一位置(例如,膨胀模式)。在第一位置,换向阀108可以在容器102与输入止回阀110的入口之间提供开放连接,以及在输出止回阀112的出口与可膨胀构件104之间提供开放连接。在第一位置,如果容器102至少部分地被加压,则流体可以自动地流出容器102并进入到可膨胀构件104中,而无需使用者按压或挤压泵106,直到压力在容器102与可膨胀构件104之间至少部分地达到平衡为止。

[0043] 具体而言,在换向阀108切换到第一位置之后,流体压力可以大于输入止回阀110的压力阈值,致使输入止回阀110转换到其打开状态,使得流体可以从容器102经由第一导管连接器103和输入止回阀110输送到泵106。此外,由于流体压力大于输出止回阀112的压力阈值,因此输出止回阀112可以转换到其打开状态,致使流体从泵106经由输出止回阀112和第二导管连接器105输送到可膨胀构件104。流体的这种自动转换继续,直到压力在容器102和可膨胀构件104(或输入止回阀110和输出止回阀112转换到它们的闭合状态)之间达到平衡。流体从容器102到可膨胀构件104的自动输送(例如,无需使用者操作泵106)可以导致泵的量的减少,以提供所需的阴茎刚度。此外,通过对容器102加压,泵106可以以更快的速率填充。因此,当患者在唤醒而需要时,通过换向阀108的单个位置选择,将允许阴茎充血的感觉和至少部分地填充可膨胀构件104(例如,圆柱体)。可膨胀构件104的完全最终加压可以通过随后的泵挤压发生,这与当前使用的装置相比在数量上显著地更少。

[0044] 此外,在一些示例中,容器102被加压,使得容器102中的流体被输送到可膨胀构件104,以使可膨胀构件104完全膨胀。在该示例中,使用者可以不必操作泵106以进一步使可膨胀构件104膨胀,而是通过将换向阀108致动至膨胀模式使膨胀构件104完全膨胀(或充分地膨胀)。在该示例中,使用者可以使用泵106使可膨胀构件104收缩。在另一些示例中,容器102未被加压,而是一静态容器。

[0045] 在一些示例中,使用者可以操作泵106以进一步使可膨胀构件104膨胀。例如,使用者可以反复按压或挤压泵106,直到达到所需刚度。然而,在使用者开始操作泵106之前由加压容器102引起的流体的自动转换可以减少泵送循环的数量。关于单个泵送循环,首先,输入止回阀110和输出止回阀112都闭合。例如,输入止回阀110和输出止回阀112都可以在压力平衡下闭合。然后,使用者按压或挤压泵106,直到压力超过输出止回阀112的压力阈值,这可能导致泵106中的流体经由输出止回阀112和第二导管连接器105输送到可膨胀构件104。例如,挤压泵106可以打开输出止回阀112,直到泵106中的容量不能克服出口压力。然后泵106可以恢复到其初始形式,这提供了使输入止回阀110打开的抽吸力,使得流体从

器102经由第一导管连接器103和输入止回阀110输送到泵106。例如,使用者的手指在泵106上的释放可以在泵106中产生真空,并且输入止回阀110可以打开。来自容器102的流填充泵106(或至少部分地填充泵106),直到泵的压力大致等于容器的压力。在泵106恢复到其初始形式之后,输入止回阀110和输出止回阀112可以恢复到它们的闭合状态。重复该泵送循环,直到实现可膨胀构件104中的所需刚度。

[0046] 当使用者希望使可膨胀构件104收缩时,使用者可以操作换向阀108以切换到第二位置(例如,收缩模式)。在第二位置,换向阀108可以在可膨胀构件104与输入止回阀110的入口之间提供开放连接以及在输出止回阀112的出口与容器102之间提供开放连接。在第二位置,在一些示例中,流体可以自动地流出可膨胀构件104并进入到容器102中,而无需使用者按压或挤压泵106,直到压力在容器102与可膨胀构件104之间至少部分地达到平衡。

[0047] 使用者可以操作泵106以使可膨胀构件104收缩,从而使阴茎恢复到松弛状态。例如,使用者可以反复按压或挤压泵106,直到可膨胀构件104充分收缩。关于单个泵送循环,首先,输入止回阀110和输出止回阀112都闭合。然后,使用者按压或挤压泵106,直到压力超过输出止回阀112的压力阈值,这可能导致流体从泵106经由输出止回阀112和第一导管连接器103输送到容器102。然后泵106可以恢复到其初始形式,其提供使输入止回阀110打开的抽吸力,从而流体从可膨胀构件104经由第二导管连接器105和输入止回阀110输送到泵106。在泵106恢复到其初始形式之后,输入止回阀110和输出止回阀112可以恢复到它们的闭合状态。重复该泵送循环直到可膨胀构件104充分收缩。

[0048] 图2示出了根据一个方面的植入在使用者内的可膨胀阴茎假体200。在一些示例中,可膨胀阴茎假体200可以是图1的可膨胀阴茎假体100,或者包括关于任何附图的本文所论述的任何的特征(或特征的任何组合)。图3示出了具有一对圆柱体204的可膨胀阴茎假体200。

[0049] 参见图2-3,可膨胀阴茎假体200可以包括一对圆柱体204,并且该对圆柱体204植入阴茎214中。例如,圆柱体204中的一个可以布置在阴茎214的一侧上。该对圆柱体的另一圆柱体204(图2中未示出)可以布置在阴茎214的另一侧上。圆柱体204可以包括远侧端部分224、膨胀室222和具有后尖端232的近侧端部分228。

[0050] 可膨胀阴茎假体200可以包括可逆流泵组件201,其可植入到患者的阴囊218中。可逆流泵组件201可以包括参照任何附图的可逆流泵组件所讨论的任何特征。一对导管连接器205可以将可逆流泵组件201附接至一对圆柱体204,使得可逆流泵组件201与该对圆柱体204流体连通。此外,可逆流泵组件201可以经由导管连接器203与容器202流体连通,其中容器202可以植入到使用者的腹腔219中。圆柱体204的膨胀室222可以布置在阴茎214内。圆柱体204的远侧端部分224可以至少部分地布置在阴茎214的冠状部226内。近侧端部分228可以植入到患者的耻骨区域234中,其中后尖端232邻近耻骨236。

[0051] 为了植入圆柱体204,外科医生首先让患者准备。外科医生经常在阴茎阴囊区域(例如,阴茎214的基部与阴囊218的顶部相接的地方)中制作切口。从阴茎阴囊切口,外科医生可以使患者的阴茎海绵体240膨胀,以使患者准备接收该对圆柱体204。阴茎海绵体是形成阴茎214的本体的背侧部分的勃起组织的两个平行柱(例如,大致延伸阴茎214的长度的两个细长的柱)中的一个。外科医生还使耻骨区域(接近阴茎海绵体)的两个区域膨胀,以使患者准备接收近侧端部分228。外科医生可以测量近侧和远侧阴茎海绵体距切口和耻骨区

域的膨胀区域的长度,以确定用于植入的圆柱体204的合适尺寸。

[0052] 在让患者准备好之后,可膨胀阴茎假体200被植入患者中。每个圆柱体204的远侧端部分224的远侧尖端可以附接至缝合线。缝合线的另一端可以附接至针构件(例如,基思(Keith)针)。针构件被插入到切口并进入到膨胀的阴茎海绵体中。然后针构件被推动通过阴茎214的冠状部。外科医生拖拽缝合线以将圆柱体204拉入到阴茎海绵体中。这是针对该对圆柱体204中的每个圆柱体的做法。一旦膨胀室222处于适当位置,外科医生就可以从远侧尖端移除缝合线。然后外科医生插入近侧端部分228。外科医生将圆柱体204的后端插入到切口,并且朝向耻骨236推动近侧端部分228,直到每个圆柱体204处于适当位置。

[0053] 图4A示出了根据一个方面的具有处于膨胀模式的可逆流泵组件401的可膨胀阴茎假体400。图4B示出了具有处于收缩模式的可逆流泵组件401的可膨胀阴茎假体400。可膨胀阴茎假体400可以包括容器402、可膨胀构件404、第一导管连接器403、第二导管连接器405和可逆流泵组件401。可逆流泵组件401可以经由第一导管连接器403和第二导管连接器405在容器402与可膨胀构件404之间输送流体。在一些示例中,可膨胀构件404可以植入到使用者的阴茎海绵体中,容器402可植入到使用者的腹腔中,并且可逆流泵组件401可植入到使用者的阴囊中。

[0054] 容器402、可膨胀构件404、第一导管连接器403、第二导管连接器405和可逆流泵组件401可以包括图1的容器102、可膨胀构件104、第一导管连接器103、第二导管连接器105和可逆流泵组件101的特征的中的任一个。因此,为了简洁,将省略这些部件的细节。然而,图4的描述将进一步描述可逆流泵组件401。

[0055] 换向阀408可以包括模式致动器416。模式致动器416可以是具有可逆流泵组件401处于膨胀模式(图4A)的第一位置及可逆流泵组件401处于收缩模式(图4B)的第二位置的任何类型的用户操作的控制器(例如,开关、按钮、杠杆等)。在一些示例中,换向阀408包括滑阀,该滑阀允许流体从容器402和可膨胀构件404流入到不同路径中。在一些示例中,构造为滑阀的换向阀408包括在圆柱体内的机械控制(或电气控制)的阀芯,其中阀芯的移动限制或允许流动。在一些示例中,换向阀408可以从第一位置移动或滑动到第二位置(并且反之亦然)。

[0056] 在一些示例中,换向阀408可以包括四端口阀。例如,换向阀408可以限定第一端口450、第二端口452、第三端口454和第四端口456。然而,在一些示例中,换向阀408可以包括四个以上端口(比如五端口阀或六端口阀)。第一端口450可以连接至输入止回阀410的入口,第二端口452可以连接至输出止回阀412的出口,第三端口454可以经由第一导管连接器403联接至容器402,并且第四端口456可以经由第二导管连接器405连接至可膨胀构件404。

[0057] 使用者可以操作模式致动器416以在膨胀模式和收缩模式之间切换,致使端口450、452、454、456之间的流动连接切换,从而能够使得可逆流泵组件401使流动方向反向。例如,当使用者希望使可膨胀构件404膨胀时,使用者可以操作换向阀408上的模式致动器416以切换到第一位置(例如,膨胀模式)。参照图4A,在第一位置,换向阀408可以提供从第三端口454到第一端口450的第一流动连接460,以及从第二端口452到第四端口456的第二流动连接462。在一些示例中,第一流动连接460可以是允许流体从第三端口454输送到第一端口450的通道,并且第二流动连接462可以是允许流体从第二端口452输送到第四端口456的通道。因此,当模式致动器416处于第一位置时,换向阀408可以允许流体从容器402经由

第一流动连接460和输入止回阀410输送到泵406,并且允许流体从泵406经由第二流动连接462和输出止回阀412输送到可膨胀构件404。

[0058] 在第一位置,如果容器402至少部分地被加压,则流体可以自动地流出容器402并进入到可膨胀构件404中,而无需使用者按压或挤压泵406,直到压力在容器402与可膨胀构件404之间至少部分地达到平衡。具体而言,在换向阀408切换到第一位置之后,流体压力可以大于输入止回阀410的压力阈值,使得输入止回阀410转换到其打开状态,从而流体可以从容器402经由第一导管连接器103、第一流动连接460和输入止回阀410输送到达泵406。此外,由于流体压力大于输出止回阀412的压力阈值,输出止回阀412可以转换到其打开状态,使得流体从泵406经由输出止回阀412、第二流动连接462和第二导管连接器405输送到可膨胀构件404。流体的这种自动转换继续,直到压力在容器402与可膨胀构件404之间达到平衡和/或输入止回阀410和输出止回阀412转换到它们的闭合状态。

[0059] 然后,使用者可以操作泵406,以进一步使可膨胀构件404膨胀。例如,使用者可以反复地按压或挤压泵406,直到实现所需刚度。然而,在使用者开始操作泵406之前由加压容器402引起的流体的自动转换可以减少泵送循环的数量。关于单个泵送循环,首先,输入止回阀410和输出止回阀412都闭合。然后,使用者按压或挤压泵406,直到压力超过输出止回阀412的压力阈值,这可能导致泵406中的流体经由第二流动连接462、输出止回阀412和第二导管连接器405输送到可膨胀构件404。然后泵406可以恢复其初始形式,这提供了使输入止回阀410打开的抽吸力,从而使流体从容器402经由第一导管连接器403、第一流动连接460和输入止回阀410输送到泵406。在泵406恢复其初始形式之后,输入止回阀410和输出止回阀412可以恢复到它们的闭合状态。重复该泵送循环,直到实现可膨胀构件404中的所需刚度。

[0060] 当使用者希望使可膨胀构件404收缩时,使用者可以操作换向阀408上的模式致动器416以切换到第二位置(例如,收缩模式)。从第一位置切换到第二位置会导致第一流动连接460和第二流动连接462交叉,从而限定从第四端口456到第一端口450的第三流动连接464,以及从第二端口452到第三端口454的第四流动连接466。在一些示例中,第三流动连接464可以是允许流体从第四端口456输送到第一端口450的通道,并且第四流动连接466可以是允许流体从第二端口452输送到第三端口454的通道。因此,当模式致动器416处于第二位置时,换向阀408可以允许流体从可膨胀构件404经由第二导管连接器405、第三流动连接464和输入止回阀410输送到泵406,并且允许流体从泵406经由输出止回阀412、第四流动连接466和第一导管连接器403输送到可膨胀构件404。

[0061] 使用者可以操作泵406以使可膨胀构件404收缩,从而使阴茎恢复到松弛状态。例如,使用者可以反复按压或挤压泵406,直到可膨胀构件404充分收缩。关于单个泵送循环,首先,输入止回阀410和输出止回阀412都闭合。然后,使用者按压或挤压泵406,直到压力超过输出止回阀412的阈值,这可能导致流体从泵406经由输出止回阀412、第四流动连接466和第一导管连接器403输送到容器402。然后泵406可以恢复其初始形式,这提供了使输入止回阀410打开的抽吸力,从而使得流体从可膨胀构件404经由第二导管连接器405、第三流动连接464和输入止回阀410输送到泵406。在泵406恢复其初始形式之后,输入止回阀410和输出止回阀412可以恢复到它们的闭合状态。该泵送循环被重复,直到可膨胀构件404充分收缩。

[0062] 图5是根据一个方面的操作可膨胀阴茎假体的方法500的流程图。参照图1的可膨胀阴茎假体100解释方法500的操作。然而,应指出的是,方法500的操作可以通过本文所述的可膨胀阴茎假体(包括可膨胀阴茎假体200和/或可膨胀阴茎假体400)中的任一个执行。

[0063] 可以操作换向阀以将可逆流泵组件设置在膨胀模式,其中可逆流泵组件包括泵、输入止回阀和输出止回阀(502)。例如,可以操作换向阀108,以将可逆流泵组件101设置在膨胀模式。如上所述,可逆流泵组件101可以包括换向阀108、输入止回阀110、输出止回阀112和泵106。

[0064] 来自容器的流体可以经由输入止回阀输送到泵,并且来自泵的流体可以经由输出止回阀输送到可膨胀构件(504)。例如,可逆流泵组件101可以构造为将流体从容器102经由输入止回阀110输送到泵106,并且将流体从泵106经由输出止回阀112输送到可膨胀构件104。输入止回阀110可以用作流体可以进入泵106的唯一输入,并且输出止回阀112可以用作流体可以离开泵106的唯一输出。换向阀108可以限定从容器102/可膨胀构件104到输入止回阀110/输出止回阀112的流动连接。例如,当换向阀108处于膨胀模式时,换向阀108可以限定提供使得容器102与输入止回阀110流体连通的通道的流动连接,并且限定提供使得输出止回阀112与可膨胀构件104流体连通的通道的流动连接。

[0065] 在一些示例中,容器102至少部分地被加压,使得在致动到膨胀模式时,来自容器102的流体可以在无需操作泵106的条件下经由可逆流泵组件101自动地输送到可膨胀构件104。例如,流体可以流入到可膨胀构件104中,直到跨越可膨胀构件104和容器102的压力达到平衡。然后,使用者可以操作泵106(例如,按压或挤压泵106)用于一定数量的泵送循环,直到达到所需刚度。然而,流体的自动输送可以减少以其它方式需要提供相同刚度的泵送循环的数量。

[0066] 可以操作换向阀以将可逆流泵组件设置在收缩模式,使得换向阀的流动连接反向(506)。例如,可以操作换向阀108以将可逆流泵组件101设置在收缩模式,使得换向阀的流动连接反向。在切换到收缩模式时,换向阀108可以提供从可膨胀构件104到输入止回阀110的流动连接,以及从输出止回阀112到容器102的流动连接。

[0067] 可膨胀构件内的流体可以经由输入止回阀输送到泵,并且泵内的流体可以经由输出止回阀输送到容器(508)。例如,可逆流泵组件101可以将可膨胀构件104内的流体经由输入止回阀110输送到泵106,并且将泵106内的流体经由输出止回阀112输送到容器102。

[0068] 虽然已经如本文所述示出了所描述的实施方式的某些特征,但是本领域技术人员现在将想到许多修改、替换、改变和等同方案。因此,应明白的是,所附权利要求旨在覆盖落入实施例范围内的所有这些修改和改变。

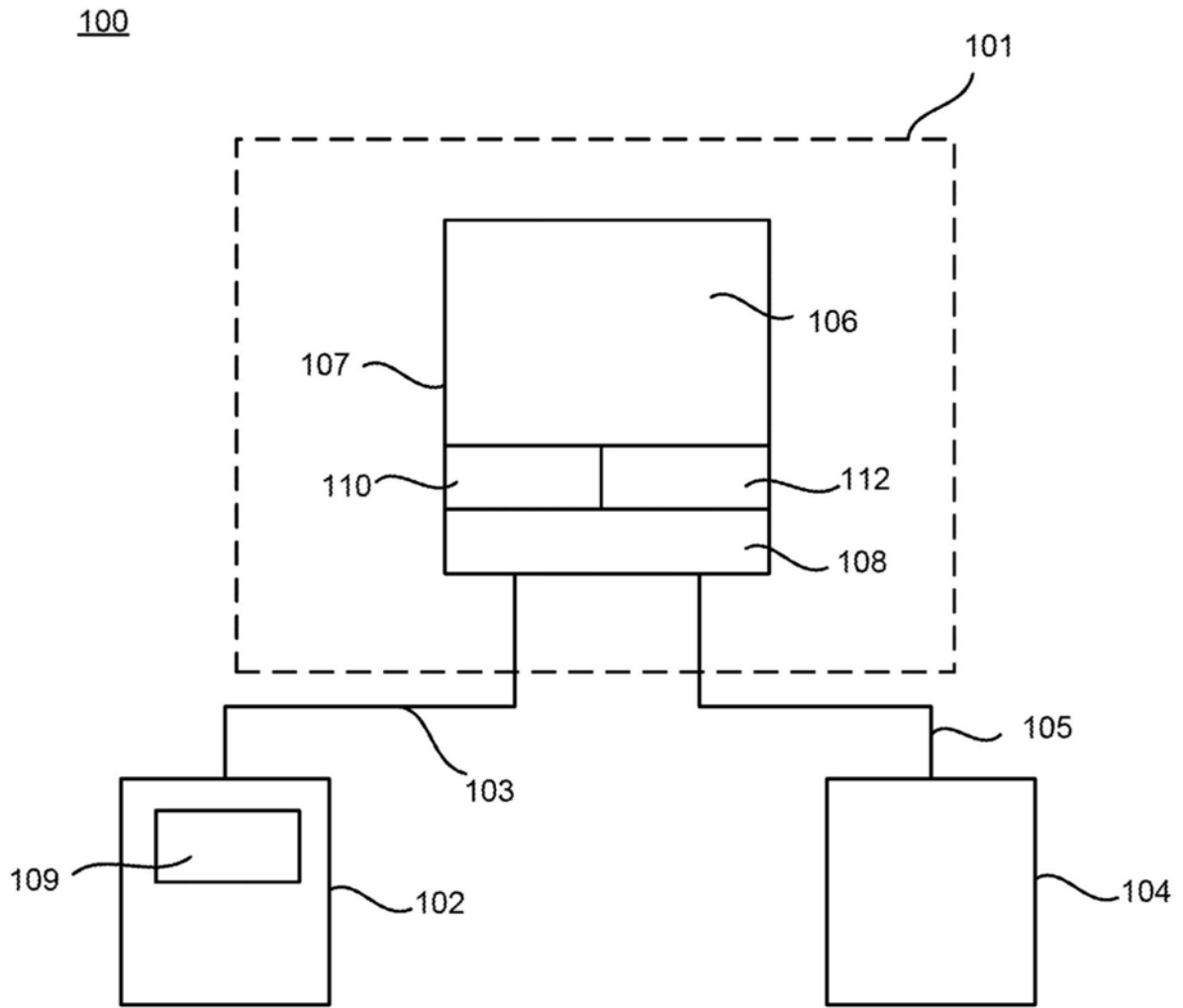


图1

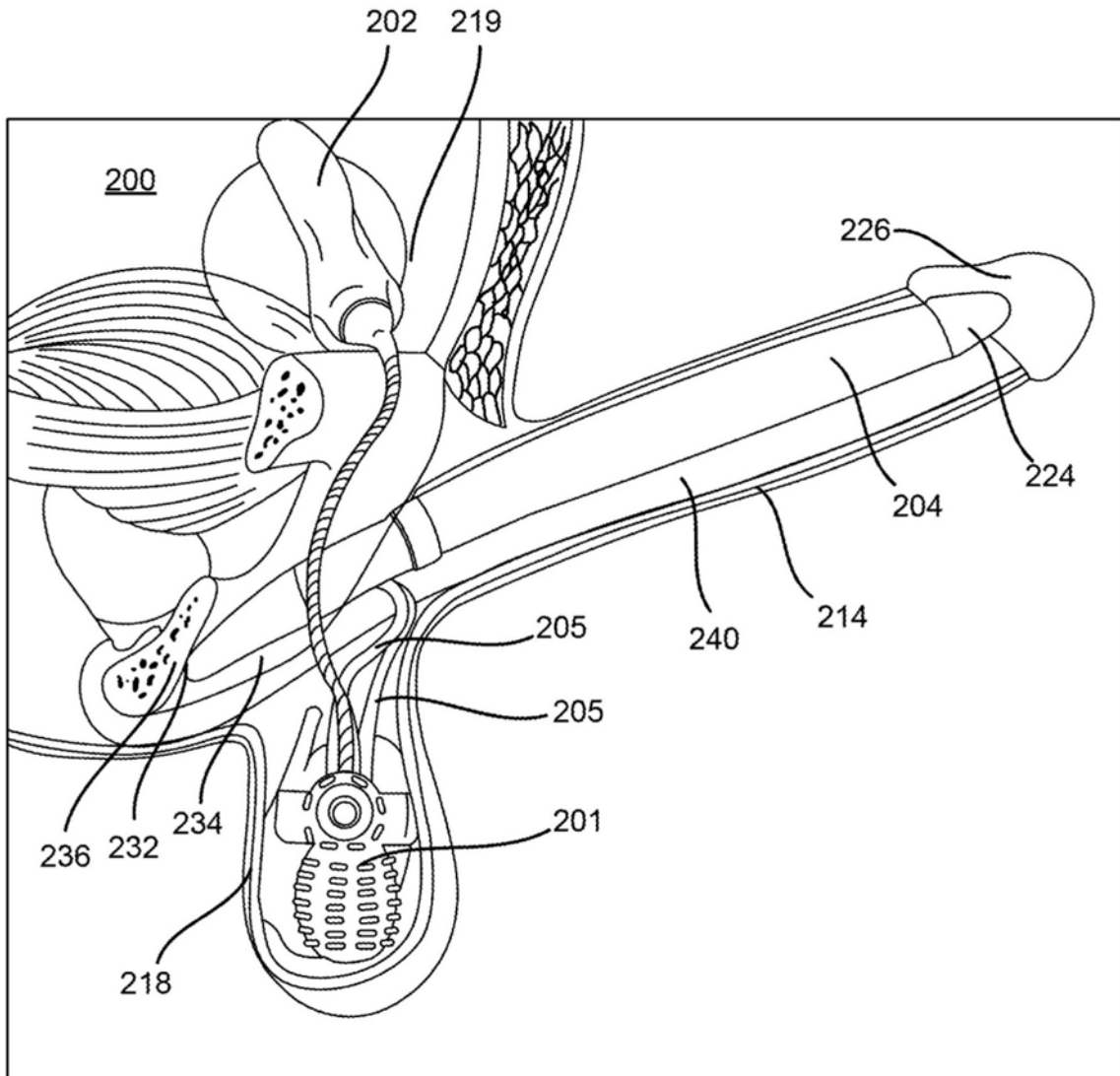


图2

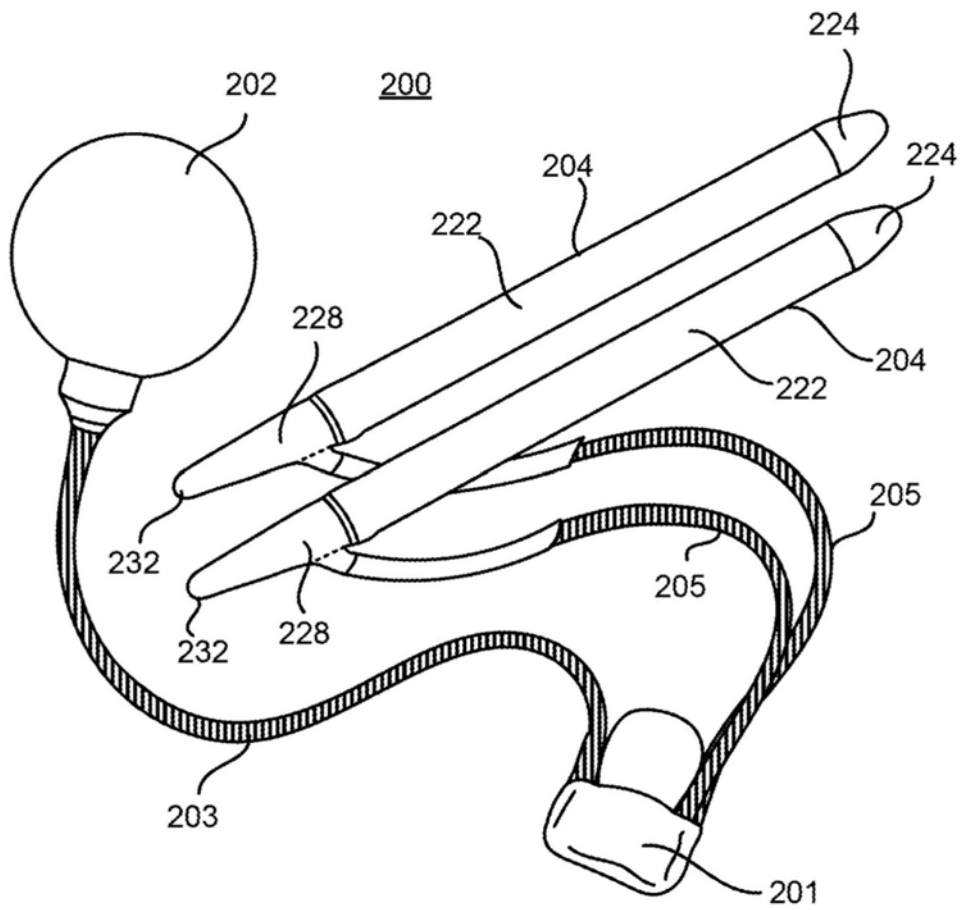


图3

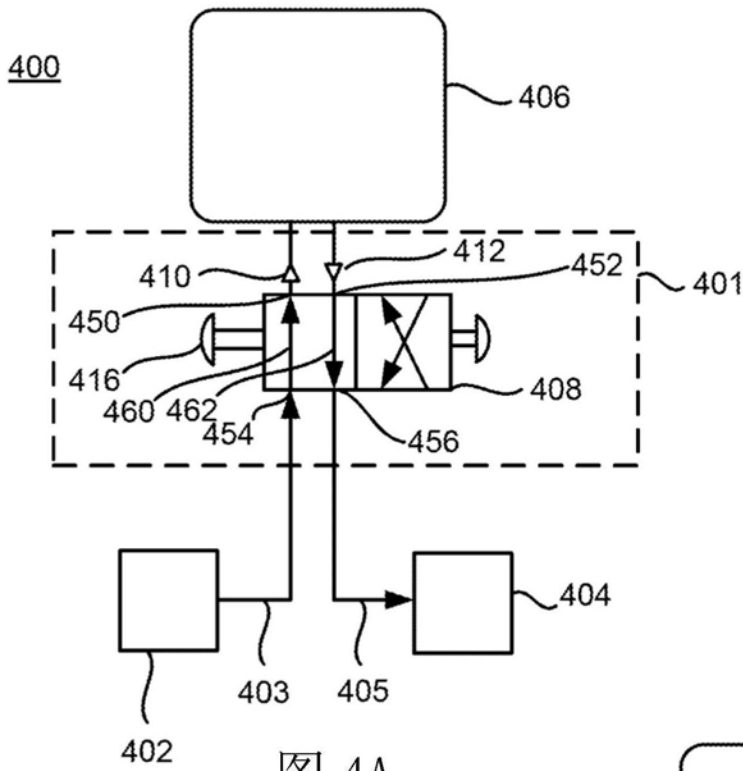


图 4A

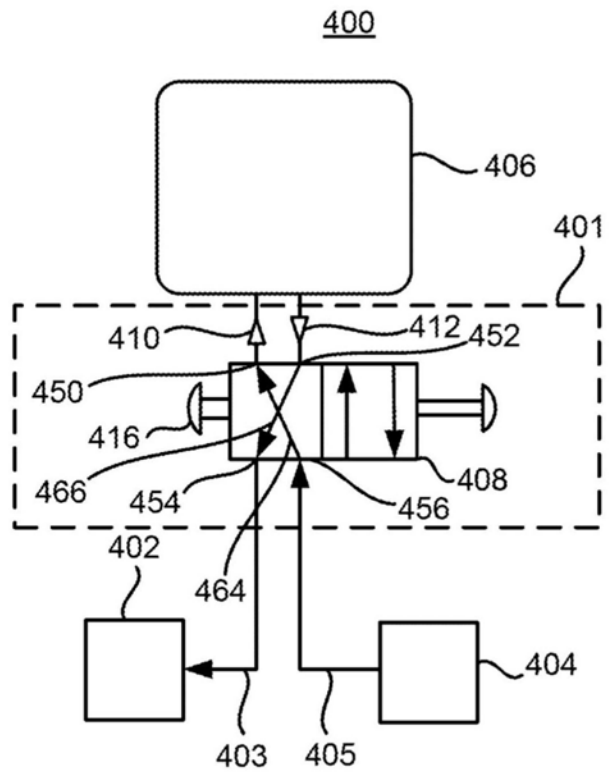


图 4B

500

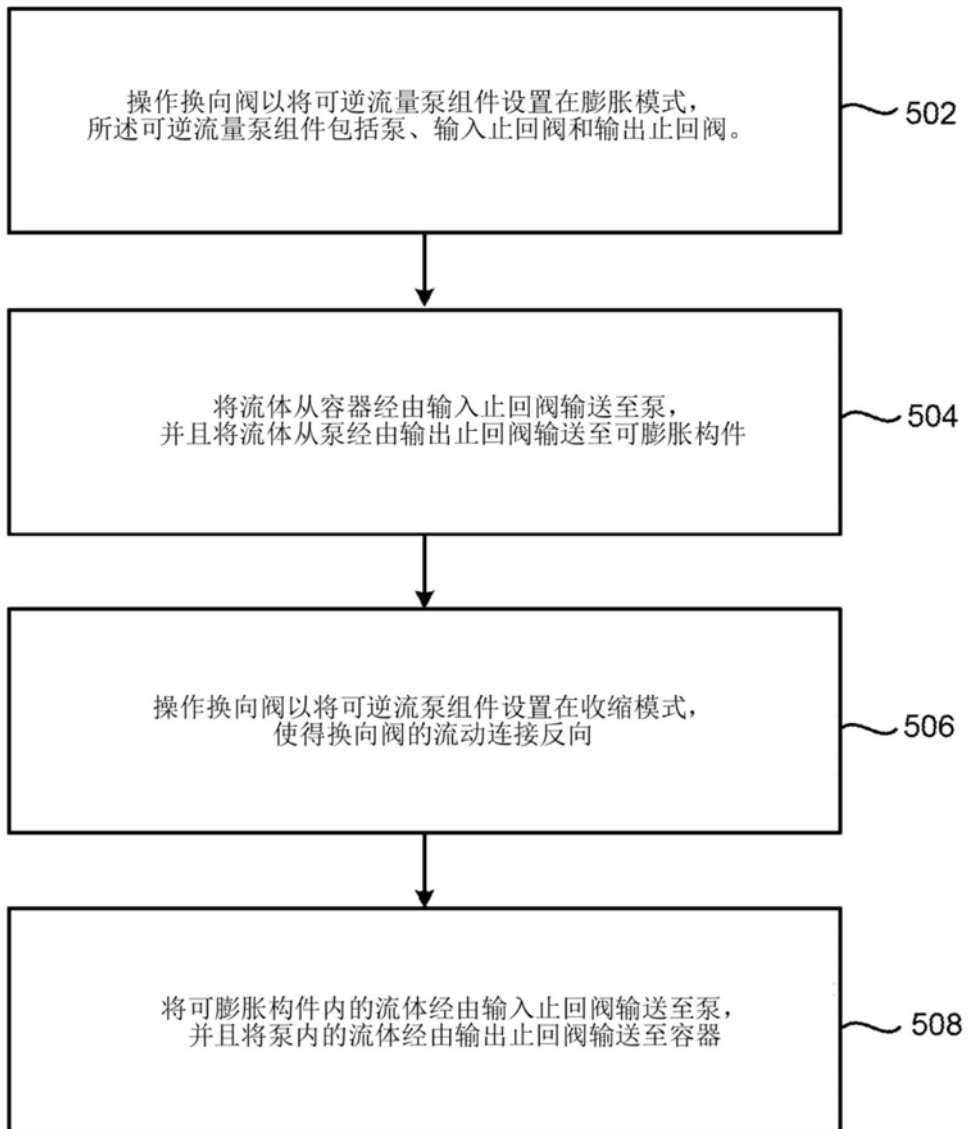


图5