

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 452**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2016** **E 21173305 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2024** **EP 3895663**

54 Título: **Sistema para implantar una prótesis de pene en un pene que incluye un capuchón de colocación acoplado a una sutura de tracción**

30 Prioridad:

06.06.2015 US 201514732678

16.07.2015 DK PA201570473

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2024

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

TAYLOR, JEFFREY BRIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 986 452 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para implantar una prótesis de pene en un pene que incluye un capuchón de colocación acoplado a una sutura de tracción

Sumario

Los implantes de pene han demostrado su utilidad en el tratamiento de la disfunción eréctil en los hombres. La colocación quirúrgica del implante en el pene puede llevarse a cabo mediante el uso de una sutura de tracción. Una herramienta empuja una aguja tipo Keith para introducir la sutura de tracción a través del glande anterior y el cirujano tira de la sutura de tracción para introducir el implante de pene completamente dentro de una cavidad dilatada formada en el pene. Los cirujanos han expresado que enhebrar la sutura de tracción a través del ojo de la aguja de Keith puede ser difícil, y a veces la sutura de tracción se desliza fuera del ojo de la aguja de Keith o de la herramienta durante el procedimiento de implantación.

Los documentos US 2004/167574 y DE 29 46 833 dan a conocer un artículo o dispositivo médico que reduce la posibilidad de que una aguja de Keith se caiga involuntariamente del cilindro de una herramienta de inserción de Furlow con una perforación. La herramienta de Furlow incluye además un obturador adaptado para una inserción deslizante en la perforación.

Los cirujanos agradecerían mejoras en la colocación de implantes dentro del pene.

El capuchón de colocación descrito a continuación funciona para permitir que una aguja asociada a una herramienta de inserción capture automáticamente una sutura de tracción fijada a un implante de pene.

La invención proporciona un sistema para implantar una prótesis de pene en un pene según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las formas de realización y se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de la misma. Los dibujos ilustran formas de realización y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las formas de realización. Otras formas de realización y muchas de las ventajas previstas de las formas de realización se apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia semejantes designan partes similares correspondientes.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema para implantar una prótesis de pene en un pene que incluye una herramienta de inserción que puede fijarse a un capuchón de colocación, estando acoplado el capuchón de colocación fijado a una sutura de tracción a un implante de pene.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la herramienta de inserción ilustrada en la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una aguja de la herramienta de inserción ilustrada en la figura 2.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un extremo proximal del capuchón de colocación ilustrado en la figura 1.

La figura 5 es una vista lateral del capuchón de colocación.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un extremo distal del capuchón de colocación.

La figura 7 es una vista de extremo distal del capuchón de colocación.

La figura 8 es una vista de sección transversal del capuchón de colocación.

La figura 9 es una vista en perspectiva del capuchón de colocación alineado para su fijación a la herramienta de inserción.

La figura 10 es una vista en perspectiva del capuchón de colocación fijado a la herramienta de inserción habiéndose hecho avanzar una aguja de la herramienta para engancharse a la sutura de tracción.

La figura 11 es una vista esquemática del sistema ilustrado en la figura 1 preparado para la implantación del implante de pene.

La figura 12 es una vista esquemática del sistema ilustrado en la figura 11, colocando la aguja de la herramienta de inserción una parte de la sutura a través del glande del pene.

La figura 13 es una vista esquemática del sistema ilustrado en la figura 12, habiéndose colocado la sutura por fuera del pene y habiéndose retraído la aguja en la herramienta de inserción.

La figura 14 es una vista esquemática del implante de pene al que se aplica una tracción mediante la sutura de tracción hasta una ubicación dentro de un cuerpo cavernoso dilatado del pene.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos forman parte de esta memoria descriptiva e ilustran formas de realización a modo de ejemplo para poner en práctica la invención. La terminología direccional, como "arriba", "abajo", "delante", "detrás", "anterior", "posterior", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se describe(n). Dado que los componentes de las formas de realización pueden colocarse en diversas orientaciones, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es en modo alguno limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras formas de realización y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos. La descripción detallada describe ejemplos para poner en práctica la invención y no debe interpretarse como una limitación del alcance de la invención. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Las formas de realización, y las características de las diversas formas de realización a modo de ejemplo dadas a conocer en esta solicitud, pueden combinarse entre sí ("mezclarse y combinarse"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

Extremo significa más extremo. Con respecto a un observador, por ejemplo, un cirujano, un extremo distal es la ubicación más alejada y extrema de una parte distal de una cosa que se está describiendo, y un extremo proximal es la ubicación más próxima y extrema de una parte proximal de la cosa que se está describiendo. La parte próxima o adyacente a un extremo es una parte de extremo.

Una prótesis de pene implantada de manera quirúrgica ha demostrado su utilidad en el tratamiento de la disfunción eréctil en los hombres. Una prótesis de pene implantable aceptable incluye dos cilindros inflables implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto u otro espacio interno del cuerpo, y un depósito contenedor de líquido implantado en el abdomen u otro espacio interno del cuerpo.

En un procedimiento de implantación típico, se practica una incisión en el pene del paciente en una corporotomía para exponer un par de cuerpos cavernosos que están alineados axialmente en una orientación de lado a lado dentro del pene. Se emplea un instrumento de corte, como unas tijeras de Mayo curvadas, para penetrar en la fascia del pene y formar una abertura de acceso a cada cuerpo cavernoso. Posteriormente, se dilata (se abre) cada cuerpo cavernoso con una herramienta de dilatación adecuada para formar un rebaje del tamaño adecuado para recibir uno de los dos cilindros de la prótesis de pene. A continuación, se inserta una herramienta (denominada por los cirujanos como introductor de "Furrow") en cada cuerpo cavernoso dilatado para medir la longitud del pene en sentido distal y proximal y determinar la longitud deseada de los cilindros que van a implantarse. Un cilindro de la longitud seleccionada adecuadamente se fija a una sutura, y la sutura se fija a una aguja (denominada a veces aguja de "Keith"). La aguja de Keith se inserta en una perforación del introductor de Furrow. La aguja de Keith podría salirse de la perforación del introductor de Furrow, por lo que el personal quirúrgico maneja la herramienta con cuidado. El cirujano sostiene el introductor de Furrow con una mano y empuja el émbolo (u obturador) del introductor de Furrow con la otra mano para empujar la aguja fuera de la perforación. Al empujar el émbolo, la aguja sale del introductor en sentido distal, atraviesa el tejido del pene y sale del glande. La parte expuesta de la aguja la manipula el cirujano. La aguja se hace avanzar fuera del glande, se retira la sutura de la aguja y se desecha la aguja. La sutura restante se emplea posteriormente para tirar del cilindro desde la incisión hasta el glande dentro de los cuerpos cavernosos dilatados.

El procedimiento descrito anteriormente ha resultado eficaz a la hora de implantar prótesis de pene. Sin embargo, los cirujanos apreciarían tener que manipular menos partes durante el procedimiento y agradecerían una herramienta que redujera o eliminara la exposición al extremo afilado de la aguja de Keith.

Las formas de realización proporcionan una herramienta para medir la longitud del pene en sentido distal (hacia delante con respecto al glande) y en sentido proximal (hacia atrás con respecto al pilar) para determinar una longitud adecuada para las prótesis implantables.

Las formas de realización proporcionan una herramienta con funcionalidad adicional con respecto a un introductor de Furrow. Específicamente, la herramienta puede tanto impulsar la aguja hacia delante a través del tejido como recuperar la aguja hacia atrás al interior de una perforación de la herramienta. La retracción de la aguja al interior de la perforación de la herramienta podría reducir potencialmente la exposición del personal al extremo afilado de la aguja de Keith.

Las formas de realización proporcionan una aguja que se fija a la herramienta y se desvía para entrar y salir en/de la perforación de la herramienta para reducir la posibilidad de que la aguja se salga de la herramienta de manera no deseada. Las agujas que se salen de la herramienta pueden dejar de ser estériles si la aguja sale del campo estéril y posiblemente pueden provocar un aumento indeseable del riesgo de pinchazos.

Las formas de realización proporcionan un capuchón de colocación que se conecta en el momento de fabricación a una sutura de tracción, conectándose la sutura de tracción a un implante de pene. El capuchón de colocación funciona para permitir que una aguja asociada a una herramienta de inserción capture automáticamente la sutura de tracción durante la implantación del implante de pene, lo que libera al cirujano o al personal quirúrgico de enhebrar la sutura a través de la aguja.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema 15 adecuado para implantar una prótesis de pene en un pene con una herramienta de inserción 20. El sistema 15 incluye un implante de pene 21 que tiene un extremo proximal 22 que puede insertarse en el pilar del pene y un extremo distal 23 que puede insertarse en el glande, una sutura de tracción 24 acoplada al extremo distal 23 del implante de pene 21, y un capuchón de colocación 25 acoplado a una sutura de tracción 24. El capuchón de colocación 25 está "precargado" sobre la sutura de tracción 24 que se ha insertado a través del implante 21. El capuchón de colocación 25 puede fijarse a la herramienta de inserción 20 mientras que el cirujano se prepara para colocar el implante en el pene. La herramienta de inserción 20 tiene una aguja que se extiende desde la herramienta 20 para empujar la sutura de tracción 24 a través del glande. El capuchón de colocación 25 está configurado para colocar la sutura de tracción 24 de modo que la aguja se enganche a la sutura de tracción 24 a medida que la aguja sale de la herramienta de inserción 20. De este modo, el capuchón de colocación 25 engancha automáticamente la sutura de tracción 24 a la aguja a medida que se utiliza el sistema 15, lo que resulta conveniente para el personal quirúrgico.

El capuchón de colocación 25 se fija a la sutura de tracción 24 en el momento de fabricación y el capuchón 25 está configurado para coincidir con la herramienta de inserción 20 después de que el sistema 15 se saque de su embalaje. El capuchón 25, después de fijarse a la herramienta 20, garantiza que la aguja precargada 30 dentro de la herramienta 20 se enganchará a la sutura de tracción 24 para desplegar automáticamente la sutura de tracción 24 a medida que la aguja 30 se va sacando de la herramienta 20. El sistema 15 evita el proceso de que el cirujano fije la sutura de tracción a la aguja, lo que ahorra tiempo en la cirugía. El sistema 15 complementa el implante de pene TITAN®, disponible de Coloplast Corp., Minneapolis, MN.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la herramienta de inserción 20. La herramienta 20 incluye una junta tórica que se sitúa entre un mango 26 y un eje 27, un extremo de herramienta distal 28 situado en un extremo distal del eje 27, una aguja 30, un resorte 32, un tope de aguja 34 que queda retenido en una perforación 36 del eje 27, y un conjunto de émbolo 38 que incluye un botón 40 fijado a una varilla 42. La varilla 42 puede insertarse a través del mango 26 y en la perforación 36 del eje 27 y puede hacerse funcionar para mover una punta afilada de la aguja 30 hacia fuera y de vuelta al extremo de herramienta distal 28 de la herramienta 20.

La junta tórica está fabricada de manera adecuada a partir de un material elastomérico y se sitúa entre el mango 26 y el eje 27 para sellar y proporcionar una guía para la varilla 42.

El mango 26 incluye una curvatura 44 que alberga los dedos cuando la herramienta 20 se sujeta en una mano. El botón 40 está dimensionado para recibir el pulgar cuando los dedos sujetan la curvatura 44 del mango 26.

El eje 27 está dotado de indicaciones 50 impresas o grabadas o marcadas en al menos una superficie lateral del eje 27 para indicar una longitud que se extiende desde el extremo de herramienta distal 28. En una forma de realización, las indicaciones 50 están marcadas en múltiples superficies laterales del eje 27 para una visualización conveniente en cualquier ángulo. Preferiblemente la herramienta 20 es desechable, por lo que un material adecuado para el eje 27 incluye un polímero tal como un policarbonato extruido o polipropileno u otro material plástico de alto rendimiento y bajo coste. En una forma de realización, las indicaciones 50 miden centímetros de distancia del extremo de herramienta distal 28, lo que permite al cirujano medir la longitud del cuerpo cavernoso y seleccionar una prótesis de pene del tamaño adecuado. El extremo de herramienta distal 28 está dotado de un reborde escalonado 29 dimensionado para recibir y capturar el capuchón de colocación 25 (figura 1). La perforación 36 del eje 27 sale en una abertura formada en el extremo de herramienta distal 28 para permitir que la aguja 30 salga del eje 27 cuando el conjunto de émbolo 38 se mueve en un sentido distal.

La aguja 30 incluye un extremo distal en punta 60 opuesto a una cabeza 62. El resorte 32 está dimensionado para colocarse de manera coaxial sobre la aguja 30 entre el extremo distal en punta 60 y la cabeza 62. El resorte 32 proporciona una fuerza de desviación para retraer la aguja 30 de vuelta al eje 27 de la herramienta 20. La varilla 42 se mueve a través del tope de aguja 34 para empujar contra la cabeza 62 para mover la aguja en un sentido distal. Una varilla 42 adecuada es una varilla de acero inoxidable, aunque también es aceptable una varilla de polímero que tenga una resistencia de columna adecuada. Cuando se retira la fuerza de empuje del conjunto de émbolo 38, el resorte 32 desvía la cabeza 62 de la aguja 30 en un sentido proximal hasta que la cabeza 62 se encuentra (hace tope) con el tope de aguja 34. La longitud del tope de aguja 34 está dimensionada para garantizar que el extremo

distal en punta 60 de la aguja 30 quede retenido en una posición no expuesta dentro del eje 27 de la herramienta 20 hasta que se active el conjunto de émbolo 38. El resorte 32 permite que el cirujano mueva selectivamente la aguja 30 fuera del eje 27 presionando el botón 40. Al soltar el botón 40, el resorte 32 desvía la aguja 30 de vuelta al eje 27.

En una forma de realización, el resorte 32 es opcional y no está incluido, y en su lugar la aguja 30 está integrada como una sola pieza en la varilla 42. El monolítico aguja 30 / varilla 42 forma un émbolo que hace funcionar manualmente el cirujano, donde el movimiento hacia delante de la aguja 30 / varilla 42 integrada coloca la sutura a través del glande y la retracción hacia atrás de la aguja 30 / varilla 42 integrada recupera la aguja 30 de vuelta al eje 27.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la aguja 30 tal como sería al estar enganchada a la sutura 24. Al empujar sobre el conjunto de émbolo 38 (figura 2) se empuja el extremo distal en punta 60 de la aguja 30 a través del capuchón de colocación 25 que está fijado al extremo de herramienta distal 28 de la herramienta 20, y este movimiento engancha la aguja 30 a la sutura 24 que está dispuesta en una posición de captura dentro del capuchón de colocación 25.

En una forma de realización, la aguja 30 incluye múltiples superficies de corte, incluyendo una superficie de corte inclinada 81 que se extiende en un sentido proximal desde el extremo distal en punta 60, una superficie de corte descendente opuesta, opuesta a la superficie inclinada 81, y caras de corte opuestas. Una ranura abierta 82 está formada en una superficie exterior 84 de la aguja 30. La ranura abierta 82 proporciona una abertura para recibir la sutura 24 después de que el extremo en punta 60 y la superficie de corte 81 hayan pasado a través del capuchón de colocación 25. La ranura abierta 82 se distingue del ojo de una aguja en que el ojo de una aguja es una abertura geométrica cerrada. Se requiere destreza y una excelente visión para enhebrar una sutura de pequeño diámetro a través del pequeño ojo de una aguja. Por el contrario, la ranura abierta 82 permite que la sutura 24 caiga automáticamente en la ranura abierta 82 cuando la aguja pasa a través del capuchón de colocación 25, lo que proporciona un enganche inmediato y con arrastre de forma entre la aguja 30 y la sutura 24. Este enfoque reduce la cantidad de manipulación que se realiza con la aguja 30 y es más conveniente y más fácil que enhebrar un hilo de sutura en un ojal de una aguja de Keith.

En una forma de realización, la aguja 30 incluye un saliente 86 que sobresale de una parte de la ranura abierta 82. El saliente 86 funciona para capturar y retener las dos partes de hilo de la sutura 24 cuando se empuja la aguja 30 en un sentido distal a través del capuchón de colocación 25. El saliente 86 funciona para permitir posteriormente que la sutura 24 salga de la ranura abierta 82 cuando la aguja se retrae en un sentido proximal de vuelta al eje 27 de la herramienta 20.

En una forma de realización, las partes laterales 87 de la aguja 30 están aplanadas para proporcionar un espacio de alivio en relación con el eje 27 de la herramienta 20, lo que permite que la sutura 24 tenga un perfil más bajo cuando se apoya en la aguja 30.

El implante de pene 21 y el capuchón de colocación 25 se enganchan a la sutura de tracción 24 durante la fabricación. Un implante de pene 21 adecuado incluye el implante de pene TITAN® disponible de Coloplast Corp., Minneapolis, MN. En una forma de realización, la sutura 24 se proporciona como una sola hebra que se inserta a través de un ojal u orificio del implante de pene 21, donde se duplica la sola hebra de la sutura 24 para proporcionar una sutura de tracción que tiene dos partes con mayor resistencia a la tracción en comparación con la sola hebra.

En una etapa posterior del procedimiento de implantación, las dos partes de hilo funcionan como una cuerda de tracción para tirar del implante de pene 21 hacia un cuerpo cavernoso dilatado, como se describe a continuación.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo proximal del capuchón de colocación 25. El capuchón de colocación 25 tiene una superficie lateral exterior 100 que se extiende entre un extremo proximal 102 y un extremo distal 104. El extremo proximal 102 define una base proximal 106 que está formada para incluir un rebaje 108 dimensionado para encajar sobre el extremo de herramienta distal 28 (figura 1) de la herramienta de inserción 20. Una abertura 110 se extiende longitudinalmente a través del capuchón de colocación 25. La abertura 110 está configurada para presentar una parte de la sutura de tracción 24 dentro de la abertura 110 de manera que se garantice el enganche entre la sutura de tracción 24 y la aguja 30 (figura 2). Una abertura ranurada 112 está formada a través del extremo distal 104 del capuchón de colocación 25. La abertura ranurada 112 está dimensionada para recibir y colocar la sutura de tracción 24 dentro de la abertura 110.

En una forma de realización, la abertura 110 se extiende longitudinalmente a través del capuchón de colocación 25, y la abertura ranurada 112 se extiende lateralmente desde un extremo de la superficie lateral exterior 100 hasta el extremo opuesto de la superficie lateral exterior 100, de modo que la abertura ranurada 112 corte y sea perpendicular a la abertura 110.

La figura 5 es una vista lateral y la figura 6 es una vista en perspectiva del capuchón de colocación 25. Una parte de extremo distal 120 del capuchón de colocación 25 está conformada como una bóveda semiesférica 122. La bóveda semiesférica 122 está ligeramente curvada en tres dimensiones para encajar de manera cómoda y adecuada dentro del cuerpo cavernoso dilatado del pene. La abertura ranurada 112 está formada en el extremo distal 104 del

capuchón de colocación 25. La abertura ranurada 112 se proporciona para fijar y colocar la sutura de tracción 24 a través de la abertura 110 (figura 4). Por este motivo, es deseable que una profundidad de la abertura ranurada 112 sea al menos dos veces el diámetro de una hebra de la sutura de tracción 24. Profundidades adecuadas de la abertura ranurada 112 están en un intervalo entre 0,254 cm (0,1 pulgada) y 1,905 cm (0,75 pulgada).

En una forma de realización, la superficie lateral exterior 110 del capuchón de colocación 25 es circular y tiene un diámetro externo igual a un diámetro externo del eje 27 de la herramienta de inserción 20 (figura 2).

La figura 7 es una vista de extremo del extremo distal 104 del capuchón de colocación 25. La abertura ranurada 112 se extiende lateralmente por un diámetro D del capuchón de colocación 25. La abertura 110 se extiende longitudinalmente por una longitud del capuchón de colocación 25. La abertura ranurada 112 está colocada para fijar la sutura de tracción 24 dentro de la abertura 110. En una forma de realización, la abertura ranurada 112 tiene una sección decreciente para converger desde el diámetro externo D hasta la abertura 110 para garantizar que la abertura ranurada 112 se apriete contra la sutura de tracción 24. En una forma de realización, la abertura ranurada 112 tiene una sección decreciente para tener un espacio G1 medido donde la abertura ranurada 112 se encuentra con la abertura 110 que es menor que un espacio G2 medido en el diámetro externo D del capuchón de colocación 25. Es aceptable proporcionar la abertura ranurada con un espacio que tenga una distancia de separación uniforme, particularmente si la distancia de separación uniforme está dimensionada para retener la sutura de tracción 24 insertada.

La figura 8 es una vista de sección transversal del capuchón de colocación 25 y la figura 9 es una vista en perspectiva de la fijación del capuchón de colocación 25 a la herramienta de inserción 20. El capuchón de colocación 25 está dimensionado para tener un diámetro externo D que coincida con el diámetro externo D del eje 27 de la herramienta de inserción 20. La base proximal 106 y el rebaje 108 están dimensionados para encajar sobre el extremo de herramienta distal 28 y contra el reborde escalonado 29 de la herramienta de inserción 20. En una forma de realización, la entrada a la abertura 110 que está formada en el rebaje 108 está ligeramente curvada, al igual que la entrada a la abertura ranurada 112.

El extremo proximal 102 del capuchón de colocación 25 puede fijarse al extremo de herramienta distal 28 de la herramienta de inserción 20 y la abertura ranurada 112 está formada en el extremo distal 104 del capuchón de colocación. La abertura 110 está situada en el centro del capuchón de colocación 25 y comunica desde el extremo proximal 102 al extremo distal 104 del capuchón de colocación.

El capuchón de colocación 25 está dimensionado para quedar encajado en su sitio en el extremo de herramienta distal 28 de la herramienta de inserción 20. En una forma de realización, el capuchón de colocación 25 está dimensionado para resistir la retirada o separación de la herramienta de inserción 20, particularmente cuando la herramienta de inserción 20 y el capuchón de colocación 25 (cuando está fijado) se retiran del cuerpo cavernoso del pene. Es deseable que el capuchón de colocación 25 esté dimensionado para encajar sobre solo aquellas herramientas 20 que se han fabricado para ser compatibles con el capuchón 25 para reducir la posibilidad de empleo del capuchón 25 con herramientas no convencionales o que no sean de Coloplast.

En una forma de realización, la abertura 110 es una abertura central situada en una línea central del capuchón de colocación 25 y una parte de la sutura de tracción 24 queda retenida en la abertura central para garantizar que la aguja 30 se enganchará a la sutura de tracción 24 durante el despliegue de la aguja.

En una forma de realización, la sutura de tracción 24 es una sola hebra de sutura que se inserta a través de un orificio 130 formado en el extremo distal 23 del implante de pene 21 para proporcionar dos extremos libres 24a, 24b de la sola hebra de sutura 24. El capuchón de colocación 25 está acoplado a la sutura de tracción 24 entre el extremo distal 23 del implante de pene 21 y los dos extremos libres 24a, 24b de la sola hebra de sutura 24. Tras colocar el implante de pene 21 en el pene, puede tirarse de cualquiera de los dos extremos libres 24a, 24b y extraerse del orificio 130 para separar la sutura 24 del implante de pene 21.

La figura 10 es una vista en perspectiva del capuchón de colocación 25 fijado a la herramienta de inserción 20. La base proximal 106 del capuchón de colocación 25 se ha empujado sobre el extremo de herramienta distal 28 y para engancharse al reborde escalonado 29. El rebaje 108 formado en el capuchón de colocación 25 encaja sobre el extremo de herramienta distal 28 de la herramienta de inserción 20. La abertura ranurada 112 mantiene la sutura 24 dentro de la abertura 110 para garantizar que la aguja 30 se enganchará a la sutura de tracción 24 cuando la aguja 30 se mueve a través del capuchón de colocación 25.

La herramienta de inserción 20 ensamblada y el capuchón de colocación 25 se insertan en el cuerpo cavernoso dilatado del pene de un paciente que se ha preparado para recibir el implante de pene 21. A medida que la aguja 30 sale del extremo de herramienta distal 28, la sutura de tracción 24 caerá en y se enganchará a la ranura abierta 82 en la aguja 30. El saliente 86 de la aguja 30 se extiende sobre una parte de la ranura abierta 82 para garantizar que la sutura de tracción 24 permanezca enganchada dentro de la ranura abierta 82. Ahora la aguja 30 está enganchada a la sutura de tracción 24. El movimiento adicional de la aguja 30 fuera del capuchón de colocación 25 moverá la sutura de tracción 24 fuera de la abertura ranurada 112 para permitir que la aguja 30 empuje la sutura de tracción 24

a través del glande. El extremo distal en punta 60 de la aguja 30 perfora el glande y llega a una ubicación en la que el cirujano puede agarrar la sutura de tracción 24. La retracción de la aguja 30 de vuelta a la herramienta de inserción 20 permite que la sutura de tracción 24 se desenganche de la ranura abierta 82. La parte de la sutura de tracción sigue sobresaliendo del glande cuando la herramienta de inserción 20 se retira del pene.

Las figuras 11 - 14 son vistas esquemáticas de un procedimiento para implantar el implante de pene 21 en un pene P.

El pene P está inclinado con respecto al torso. La zona de la ingle del paciente se afeita, se limpia y se prepara adecuadamente con una solución quirúrgica antes de cubrirla con un paño estéril según los procedimientos del profesional sanitario. Se coloca un dispositivo de retracción, como los disponibles de Lone Star Medical Products de Stafford, TX, alrededor del pene P si así lo desea el cirujano para establecer el campo quirúrgico. Se introduce un catéter 150 en la uretra U desde el extremo distal (o glande) 152 del pene P. A continuación, el cirujano realiza una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.

Los ejemplos adecuados de incisiones para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 incluyen una incisión infrapúbica o una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, por encima del pene), mientras que la incisión escrotal transversal se realiza a través de una parte superior del escroto Sc del paciente.

Como ejemplo del enfoque escrotal transversal, el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio de la parte superior del escroto Sc y disecciona hacia abajo a través de la fascia de Darto y la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea del pene P. A continuación, se exponen los cuerpos cavernosos C1 y C2 en una corporotomía en la que se realiza una pequeña incisión (de aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 y dilatarlos posteriormente.

Normalmente el cirujano inserta unas tijeras de punta roma u otra herramienta alargada para separar una parte del material del cuerpo esponjoso y abrir una vía para la dilatación y medición de los cuerpos cavernosos C1, C2. Tras una dilatación adecuada, el cirujano mide la longitud de los cuerpos cavernosos para determinar el tamaño adecuado del implante de pene 21. En un enfoque, el cirujano se asegura de que se ha seleccionado el implante de pene 21 de tamaño adecuado insertando la herramienta 20 en los cuerpos cavernosos C1 o C2 y utilizando las indicaciones 50 para medir la longitud proximal y distal de cada cuerpo cavernoso C1 y C2. Por ejemplo, la herramienta 20 se inserta en uno de los cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia delante en el pene distal hacia el glande y se registra la medida distal leyendo una de las marcas 50. A continuación, se inserta la herramienta 20 en los mismos cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia atrás en el pene proximal, hacia el pilar del pene, para registrar la longitud proximal de los cuerpos mediante la lectura de una de las marcas 50. Las mediciones distal y proximal se realizarán normalmente en referencia a un "punto de permanencia" colocado temporalmente en la incisión. La suma de las medidas distal y proximal representa la longitud de ese cuerpo cavernoso, y esta información se utiliza para seleccionar el tamaño del implante de pene 21. Este procedimiento se repite para el otro cuerpo cavernoso C1 o C2 para asegurar que se ha seleccionado el implante de pene 21 de tamaño adecuado para los cuerpos complementarios.

La figura 11 ilustra el pene P preparado para la cirugía y el sistema 15 preparado para la implantación del implante de pene 21 en el cuerpo cavernoso C2. La sutura 24 se fija al implante 21 y al capuchón de colocación 25, y el capuchón de colocación 25 se fija al extremo distal de la herramienta 20. El extremo en punta 60 de la aguja 30 se mantiene en una posición no expuesta dentro del extremo de herramienta distal 28 de la herramienta 20 y se aísla adicionalmente por la presencia del capuchón de colocación 25. Una parte de la sutura 24 se engancha a la abertura ranurada 112 del capuchón de colocación 25 extendiéndose los extremos libres 24a, 24b de la sutura 24 junto al implante 21.

La figura 12 es una vista esquemática de la herramienta 20 insertada en el cuerpo cavernoso C2. El implante de pene 21 está fuera del pene P y se fija a la sutura 24. Los extremos libres 24a, 24b opuestos de la sutura 24 se extienden fuera del cuerpo cavernoso C2 y están disponibles para que acceda el cirujano. El botón 40 del conjunto de émbolo 38 se mueve en un sentido distal para hacer avanzar el extremo en punta 60 de la aguja 30 a través del capuchón de colocación 25, donde la aguja 30 se engancha a la parte de la sutura 24 situada dentro de la abertura 110 (véase la figura 4). La parte de la sutura 24 dentro de la abertura 110 se empuja a través del glande mediante la aguja 30. El botón 40 se suelta y el extremo en punta 60 de la aguja 30 se retrae hacia el eje 27 de la herramienta 20. Tras la retracción del extremo en punta 60 de la aguja 30 hacia la herramienta 20, la sutura 24 se expulsa de la ranura abierta 82 formada a través de la superficie exterior de la aguja 30. La sutura 24 saldrá de la ranura abierta 82 cuando la aguja 30 se mueva en sentido proximal, particularmente cuando la sutura 24 se encuentre con la resistencia del glande 104. El cirujano emplea una pinza u otra herramienta para agarrar la parte de la sutura 24 que queda expuesta en el exterior del pene P.

La figura 13 ilustra que se ha relajado la fuerza aplicada al conjunto de émbolo 38. El conjunto de émbolo 38 se ha movido en un sentido proximal y el resorte 32 ha desviado el extremo en punta 60 de la aguja 30 hacia la posición no expuesta dentro del extremo de herramienta distal 28. La parte expuesta de la sutura 24 se ha empujado desde

la ranura abierta 82 de la aguja 30 y permanece fuera del glande 104. La aguja 30 se ha retraído hacia el extremo de herramienta distal 28 de la herramienta 20. Ahora puede retirarse la herramienta 20 del cuerpo cavernoso C2.

La figura 14 ilustra que la sutura 24 se emplea para tirar del implante de pene 21 en sentido distal hacia el cuerpo cavernoso C2 hasta el glande. El implante 21 se sitúa en el cuerpo cavernoso y la sutura 24 se retira del orificio 130 o del ojal 130 del implante 21.

El extremo proximal del implante de pene 21 se implanta de manera adecuada en sentido proximal en el pilar del pene.

En el cuerpo cavernoso C1 se implanta una segunda prótesis de pene siguiendo las etapas descritas anteriormente para la implantación del implante de pene 21 en el cuerpo cavernoso C2.

Un procedimiento aceptable para implantar una prótesis de pene utilizando el sistema 15 incluye:

fabricar componentes que incluyen una sutura de tracción fijada a un implante y un capuchón de colocación fijado a la sutura de tracción;

proporcionar una herramienta de inserción que tiene un extremo distal dimensionado para engancharse al capuchón de colocación;

conectar el capuchón de colocación a la herramienta de inserción;

insertar la herramienta y el capuchón de colocación en un cuerpo dilatado;

presionar el émbolo y empujar la aguja a través del capuchón de colocación y a través del glande, donde la aguja se engancha a una parte de la sutura de tracción capturada en el capuchón de colocación;

permitir que la aguja se retraiga en un sentido proximal y a continuación agarrar la sutura de tracción a medida que se desengancha de la aguja;

permitir que la aguja se retraiga por completo, retirar la herramienta del cuerpo y mantener las suturas de tracción por fuera del glande;

tirar de las suturas de tracción para disponer el implante completamente en el cuerpo, a continuación, extraer la sutura del implante y del cuerpo;

repetir para el segundo implante en el segundo cuerpo.

Cuando el capuchón de colocación está fijado al extremo de herramienta distal, la parte de la sutura de tracción situada en la abertura está alineada con la aguja con la ventaja de que se asegura que la aguja se enganchará (o debe engancharse o no puede evitarse que se enganche) a la sutura de tracción.

Se forma una abertura ranurada en un extremo distal del capuchón de colocación para acoplarse ventajosamente a y asegurar la sutura de tracción.

Se forma una abertura ranurada en un extremo distal del capuchón de colocación y la abertura se comunica con la abertura ranurada con la ventaja de que se asegura que la aguja se enganchará a la sutura de tracción.

Se forma una abertura ranurada en un extremo distal del capuchón de colocación extendiéndose la abertura ranurada lateralmente por todo un diámetro del capuchón de colocación con la ventaja de que se asegura que la aguja se enganchará a la sutura de tracción a medida que la aguja atraviesa el capuchón de colocación.

Se forma una abertura ranurada en un extremo distal del capuchón de colocación extendiéndose la abertura ranurada lateralmente por todo el diámetro externo del capuchón de colocación, formándose un primer espacio en la abertura ranurada que se mide donde la abertura ranurada se cruza con la abertura diseñada para ser más pequeña que un segundo espacio formado en la abertura ranurada que se mide donde la abertura ranurada se cruza con el diámetro externo del capuchón de colocación. El primer espacio más estrecho asegura ventajosamente que la abertura ranurada capturará / asegurará y evitará que la sutura de tracción se deslice fuera de la abertura ranurada.

El capuchón de colocación incluye una base proximal que tiene un rebaje que está dimensionado para encajar sobre el extremo de herramienta distal de la herramienta de inserción para proporcionar la ventaja de que el capuchón de colocación se ajusta a este estilo de herramienta, evitando así el uso de herramientas no autorizadas o no funcionales.

Una parte de extremo distal del capuchón de colocación está conformada como una bóveda semiesférica para encajar de ventajosamente dentro del cuerpo cavernoso dilatado.

- 5 El capuchón de colocación incluye una bóveda semiesférica distal opuesta a una base proximal que puede fijarse al extremo de herramienta distal, y la abertura se extiende longitudinalmente a través del capuchón de colocación entre la base proximal y la bóveda semiesférica distal para garantizar que la aguja se dirigirá a lo largo de un trayecto que de manera inevitable dará como resultado el enganche y acoplamiento de la aguja a la sutura de tracción a medida que la aguja atraviesa el capuchón de colocación.
- 10 El capuchón de colocación incluye una bóveda semiesférica distal opuesta a una base proximal que puede fijarse al extremo de herramienta distal, y se forma una abertura ranurada en la bóveda semiesférica distal, acoplándose la abertura ranurada a la sutura de tracción para garantizar que la aguja se enganchará a la sutura de tracción a medida que la aguja atraviesa el capuchón de colocación.
- 15 Se forma una abertura ranurada lateralmente por todo el diámetro del capuchón de colocación y la abertura se forma longitudinalmente a través del capuchón de colocación cruzándose la abertura con la abertura ranurada para garantizar que la aguja se enganchará a la sutura de tracción a medida que la aguja atraviesa el capuchón de colocación.
- 20 El capuchón de colocación tiene un diámetro externo que es igual a un diámetro externo de la herramienta de inserción para proporcionar la ventaja de que el capuchón de colocación se ajusta a este estilo de herramienta, para proporcionar comodidad al paciente y para garantizar que no se empleen otras herramientas no autorizadas con el capuchón de colocación.
- 25 La sutura de tracción es una sola hebra de sutura que se inserta a través de un orificio formado en el extremo distal del implante de pene para proporcionar dos extremos libres de la sola hebra de sutura, pudiendo retirarse cada uno de los dos extremos libres de la sola hebra de sutura a través del orificio formado en el extremo distal del implante de pene. Esta configuración proporciona a la sutura una resistencia a la tracción suficiente para garantizar que la sutura se adapte a la fuerza de tracción asociada a la colocación del implante en el pene.
- 30 La sutura de tracción es una sola hebra de sutura que se inserta a través de un orificio formado en el extremo distal del implante de pene para proporcionar dos extremos libres de la sola hebra de sutura, acoplándose el capuchón de colocación a la sutura de tracción entre el extremo distal del implante de pene y los dos extremos libres de la sola hebra de sutura. Esta configuración permite manipular el capuchón de colocación durante un procedimiento de implantación y gestiona la ubicación de los extremos de la sutura.
- 35 Se forma una ranura abierta a través de una superficie exterior de la aguja, y la ranura abierta está dimensionada para engancharse a la parte de la sutura de tracción orientada en la abertura del capuchón de colocación. Esta configuración hace que la sutura de tracción caiga automáticamente o sin esfuerzo en la ranura formada en la aguja, y también permite que la sutura de tracción se desenganche de la aguja después de que la sutura de tracción se empuje a través del glande.
- 40 Se forma un rebaje en una base proximal del capuchón de colocación y se forma una abertura ranurada en un extremo distal del capuchón de colocación para ajustar el capuchón de colocación a la herramienta y para garantizar que la sutura de tracción se engancha al capuchón de colocación durante la fabricación del sistema.
- 45 Se forma un rebaje en una dirección longitudinal en una base proximal del capuchón de colocación, se forma una abertura ranurada en una dirección lateral a través de una parte de extremo distal del capuchón de colocación, y la abertura se extiende desde el rebaje hasta la abertura ranurada. Esta configuración tiene la ventaja de garantizar que no se emplean herramientas inadecuadas con el capuchón de colocación; y además garantiza que la aguja se enganchará a la sutura de tracción a medida que la aguja atraviesa el capuchón de colocación.
- 50 El extremo proximal 102 del capuchón de colocación 25 puede fijarse al extremo de herramienta distal 28 de la herramienta de inserción 20 y la abertura ranurada 112 se forma en el extremo distal 104 del capuchón de colocación. La abertura 110 se sitúa en el centro del capuchón de colocación 25 y se comunica desde el extremo proximal 102 hasta el extremo distal 104 del capuchón de colocación. Esta configuración garantiza que la sutura de tracción se enganchará mediante la aguja a medida que la aguja pasa a través del capuchón de colocación.
- 55 Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización específicas, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden sustituir las formas de realización específicas mostradas y descritas por una variedad de implementaciones alternativas y equivalentes. Esta solicitud pretende cubrir cualquier adaptación o variación del tipo de dispositivos médicos descritos anteriormente. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por las reivindicaciones.
- 60

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (15) para implantar una prótesis de pene en un pene con una herramienta de inserción (20) que tiene un extremo de herramienta distal (28) que puede insertarse en un cuerpo cavernoso del pene y una aguja (30) que puede insertarse a través del glande, comprendiendo el sistema:
5 un implante de pene (21) que tiene un extremo proximal (22) que puede insertarse en el pilar del pene y un extremo distal (23) que puede insertarse en el glande;
10 una sutura de tracción (24) acoplada al extremo distal (23) del implante de pene (21);
una aguja (30); y
15 un capuchón de colocación (25) configurado para permitir que la aguja (30) capture automáticamente la sutura de tracción (24) durante la implantación del implante de pene (21), estando el capuchón de colocación (25) acoplado a la sutura de tracción (24) y pudiendo fijarse al extremo de herramienta distal (28) de la herramienta de inserción (20);
en el que el capuchón de colocación (25) tiene una abertura (110), situándose una parte de la sutura de tracción (24) en la abertura (110);
20 en el que una ranura abierta (82) está formada a través de una superficie exterior de la aguja (30), y la ranura abierta (82) está dimensionada para engancharse a la parte de la sutura de tracción (24) orientada en la abertura (110) del capuchón de colocación (25);
25 en el que una abertura ranurada (112) está formada en un extremo distal (104) del capuchón de colocación (25) estando la abertura ranurada (112) acoplada a la sutura de tracción (24), caracterizado por que
el capuchón de colocación (25) incluye una bóveda semiesférica distal opuesta a una base proximal (106) que puede fijarse al extremo de herramienta distal (28), y la abertura (110) se extiende longitudinalmente a través del
30 capuchón de colocación (25) entre la base proximal (106) y la bóveda semiesférica distal.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que, cuando el capuchón de colocación (25) está fijado al extremo de herramienta distal (28), la parte de la sutura de tracción (24) situada en la abertura (110) está alineada con la aguja (30).
35 3. El sistema según la reivindicación 1, en el que la abertura (110) se comunica con la abertura ranurada (112).
4. El sistema según la reivindicación 1, en el que la abertura ranurada (112) se extiende lateralmente por todo el diámetro del capuchón de colocación (25).
40 5. El sistema según la reivindicación 1, en el que la abertura ranurada (112) se extiende lateralmente por todo el diámetro del capuchón de colocación (25), con un primer espacio formado en la abertura ranurada (112) y medido donde la abertura ranurada (112) se cruza con la abertura (110) es menor que un segundo espacio formado en la abertura ranurada (112) y medido donde la abertura ranurada (112) se cruza con el diámetro externo del capuchón de colocación (25).
45 6. El sistema según la reivindicación 1, en el que el capuchón de colocación (25) incluye una base proximal (106) que tiene un rebaje (108) que está dimensionado para encajar sobre el extremo de herramienta distal (28) de la herramienta de inserción (20).
50 7. El sistema según la reivindicación 1, en el que la abertura ranurada (112) está formada lateralmente por todo el diámetro del capuchón de colocación (25) y la abertura (110) está formada longitudinalmente a través del capuchón de colocación (25) cruzándose la abertura (110) con la abertura ranurada (112).
55 8. El sistema según la reivindicación 1, en el que el capuchón de colocación (25) tiene un diámetro externo que es igual a un diámetro externo de la herramienta de inserción (20).
9. El sistema según la reivindicación 1, en el que la sutura de tracción (24) es una sola hebra de sutura que se inserta a través de un orificio (130) formado en el extremo distal (23) del implante de pene (21) para proporcionar dos extremos libres (24a, 24b) de la sola hebra de sutura, pudiendo retirarse cada uno de los dos extremos libres (24a, 24b) de la sola hebra de sutura a través del orificio (130) formado en el extremo distal (23) del implante de pene (21).
60 10. El sistema según la reivindicación 1, en el que la sutura de tracción (24) es una sola hebra de sutura que se inserta a través de un orificio (130) formado en el extremo distal (23) del implante de pene (21) para proporcionar dos extremos libres (24a, 24b) de la sola hebra de sutura, acoplándose el capuchón de colocación (25) a la sutura

de tracción (24) entre el extremo distal (23) del implante de pene (21) y los dos extremos libres (24a, 24b) de la sola hebra de sutura.

5 11. El sistema según la reivindicación 1, en el que se forma un rebaje (108) en una base proximal (106) del capuchón de colocación (25).

12. El sistema según la reivindicación 1, en el que la abertura (110) es una abertura central situada en una línea central del capuchón de colocación (25), y la parte de la sutura de tracción (24) queda retenida en la abertura central.

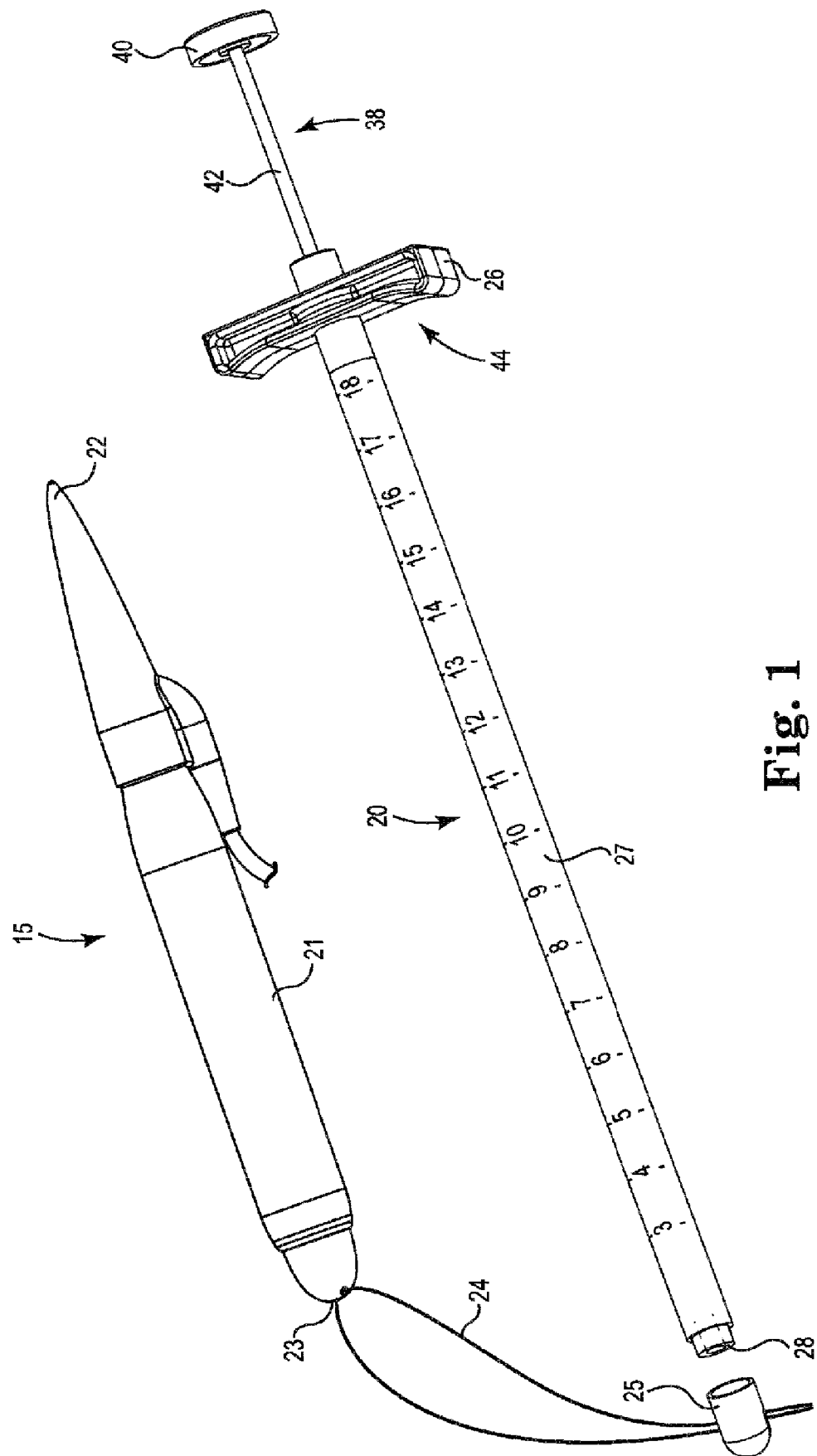


Fig. 1

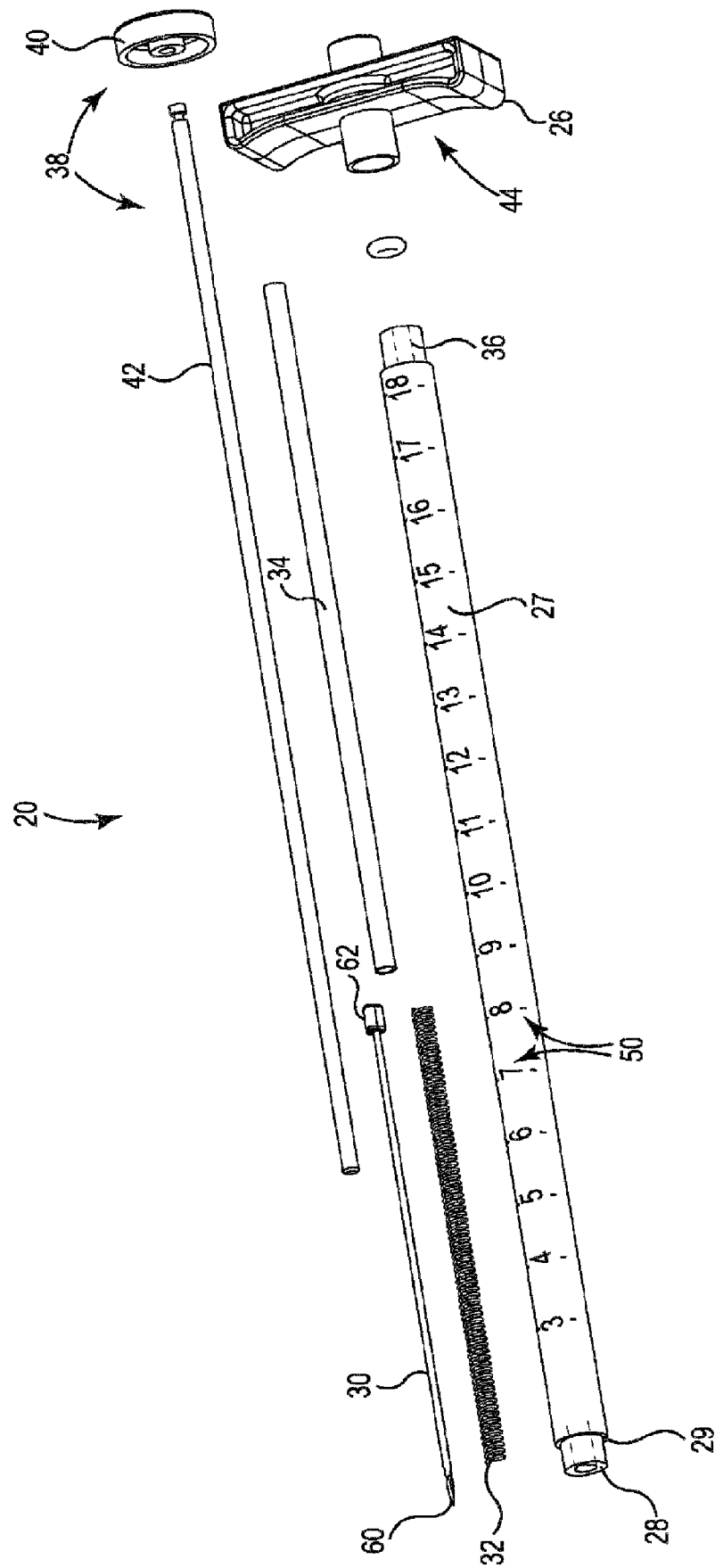
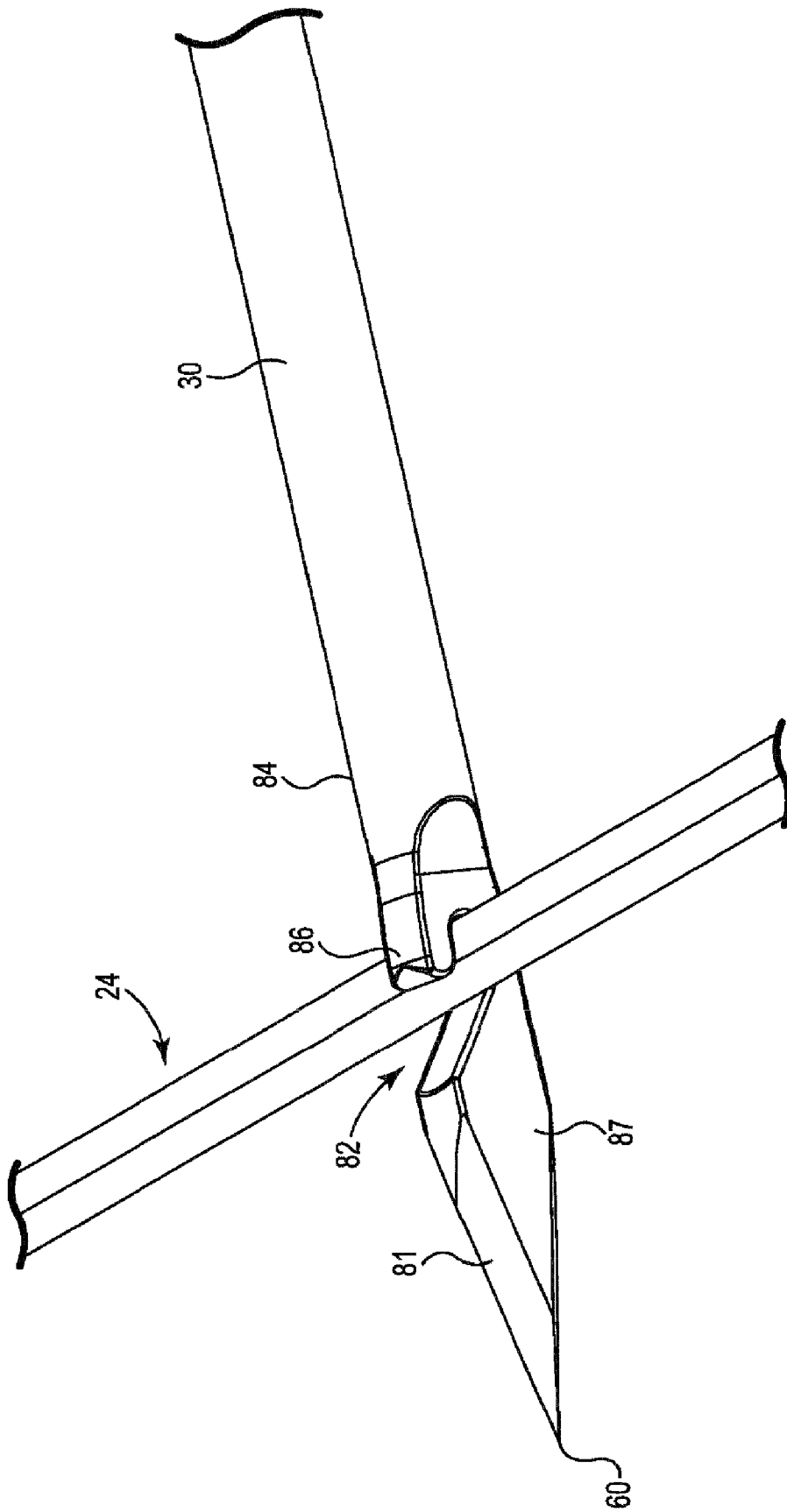


Fig. 2



Fi. 3

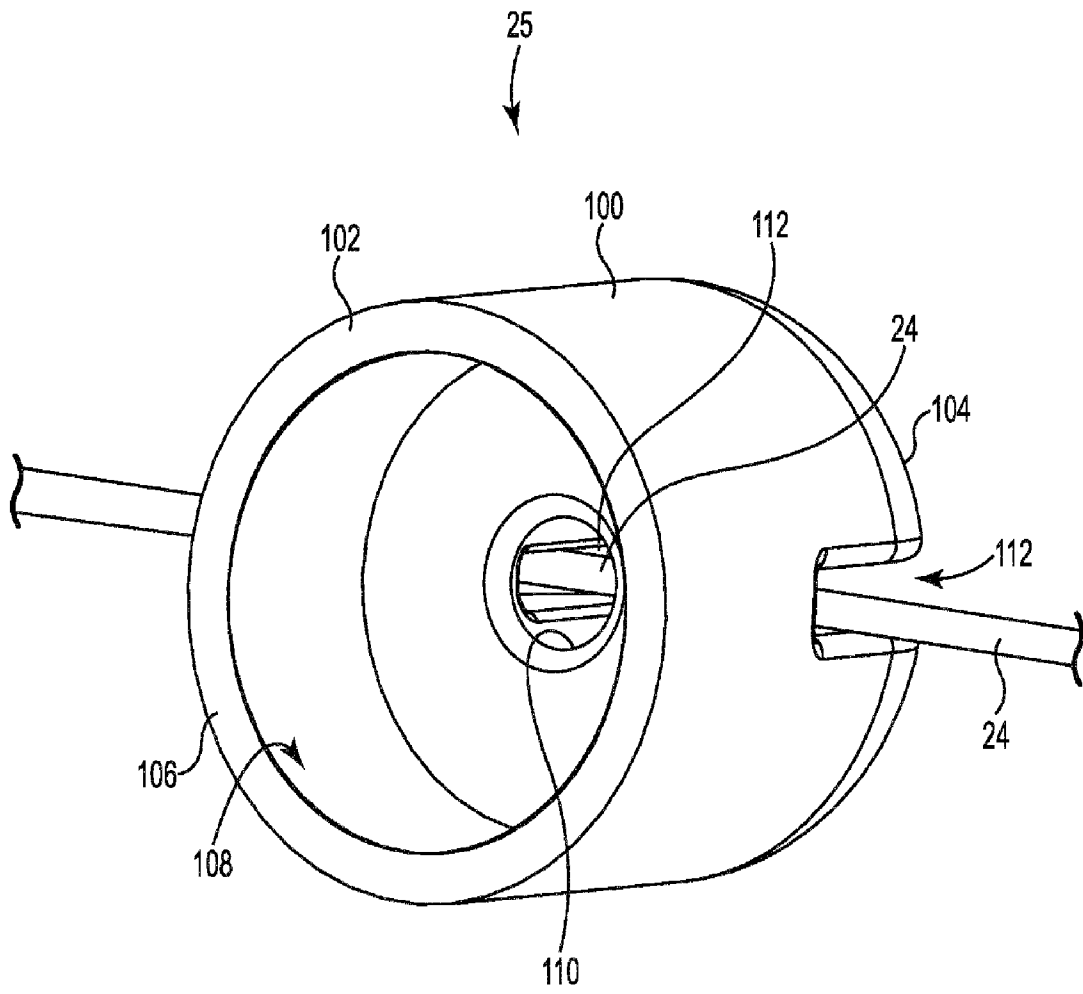


Fig. 4

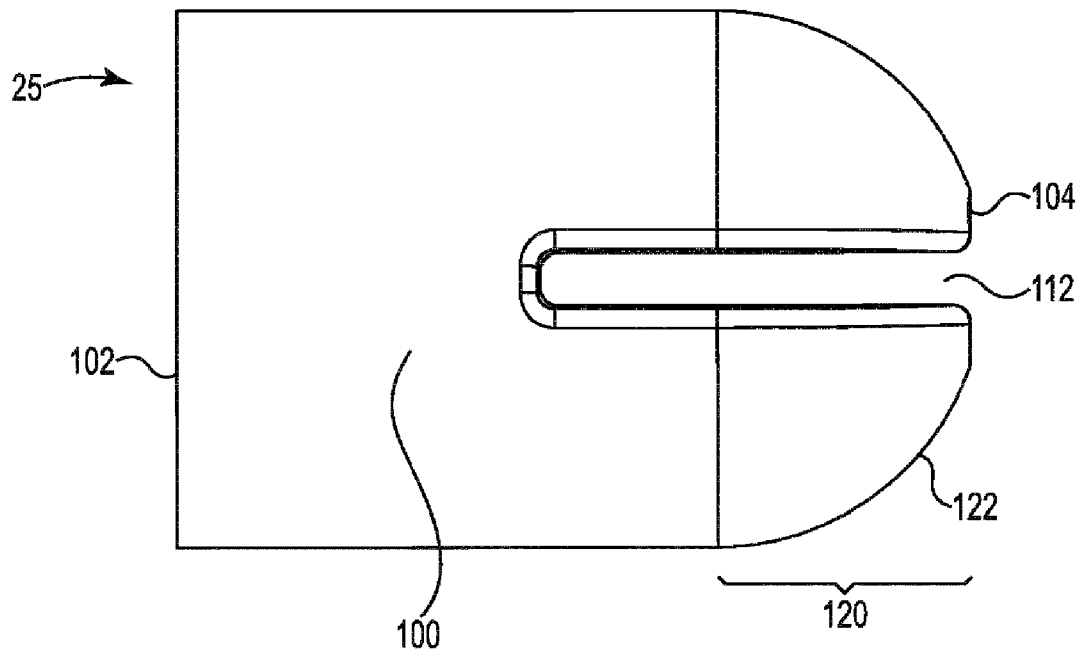


Fig. 5

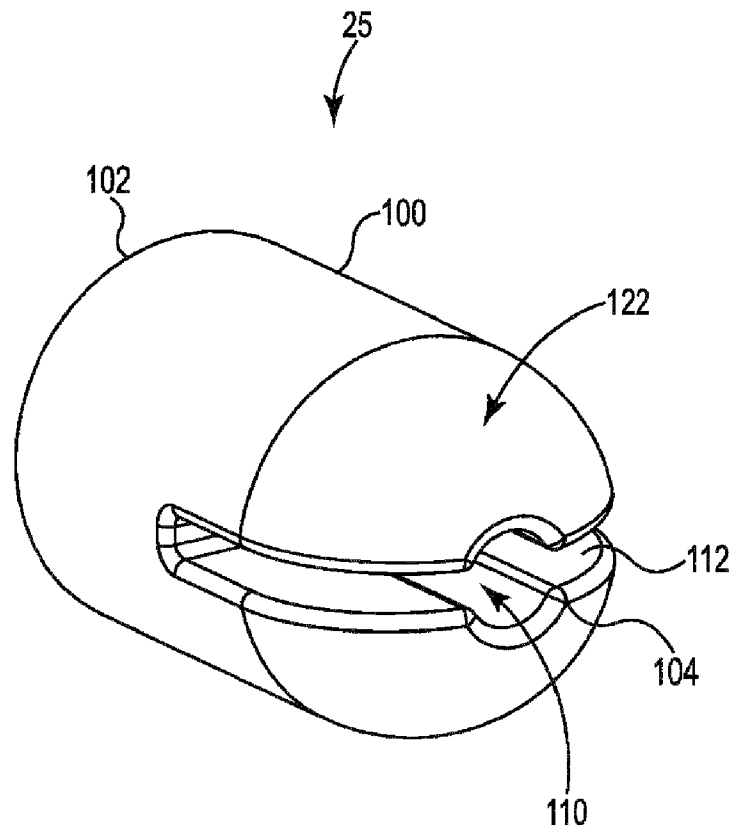


Fig. 6

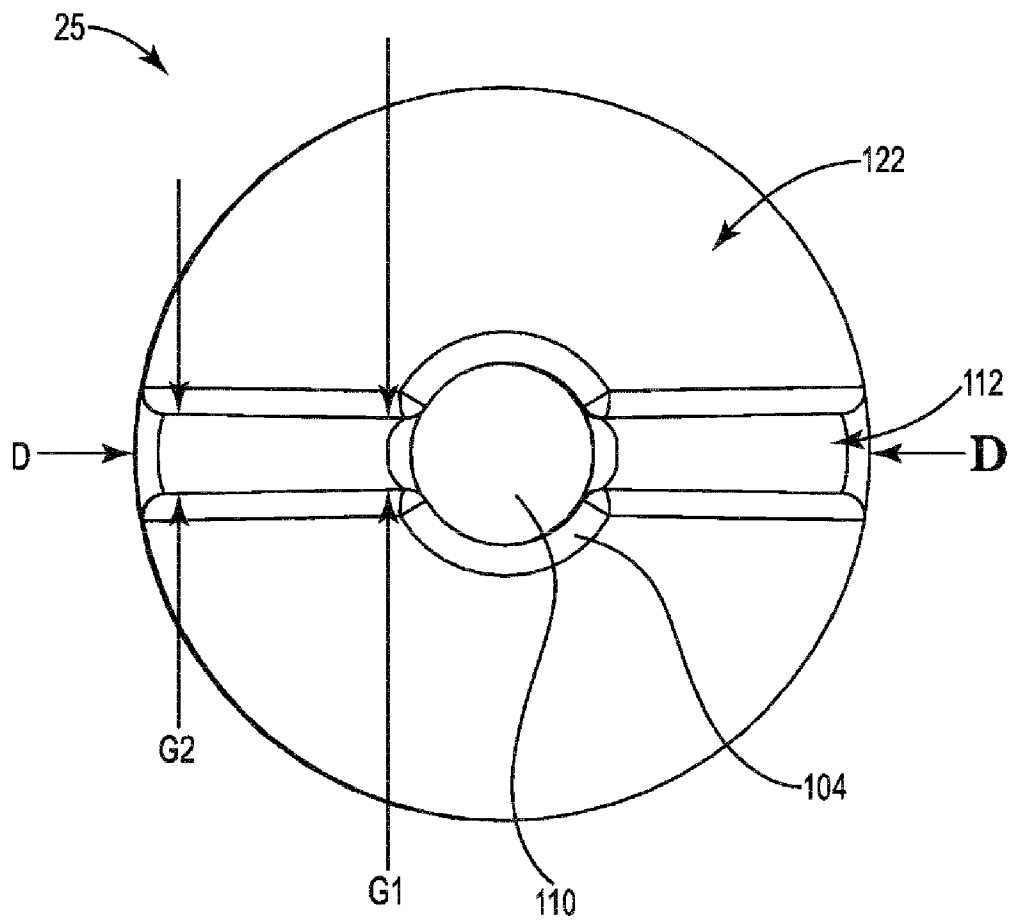


Fig. 7

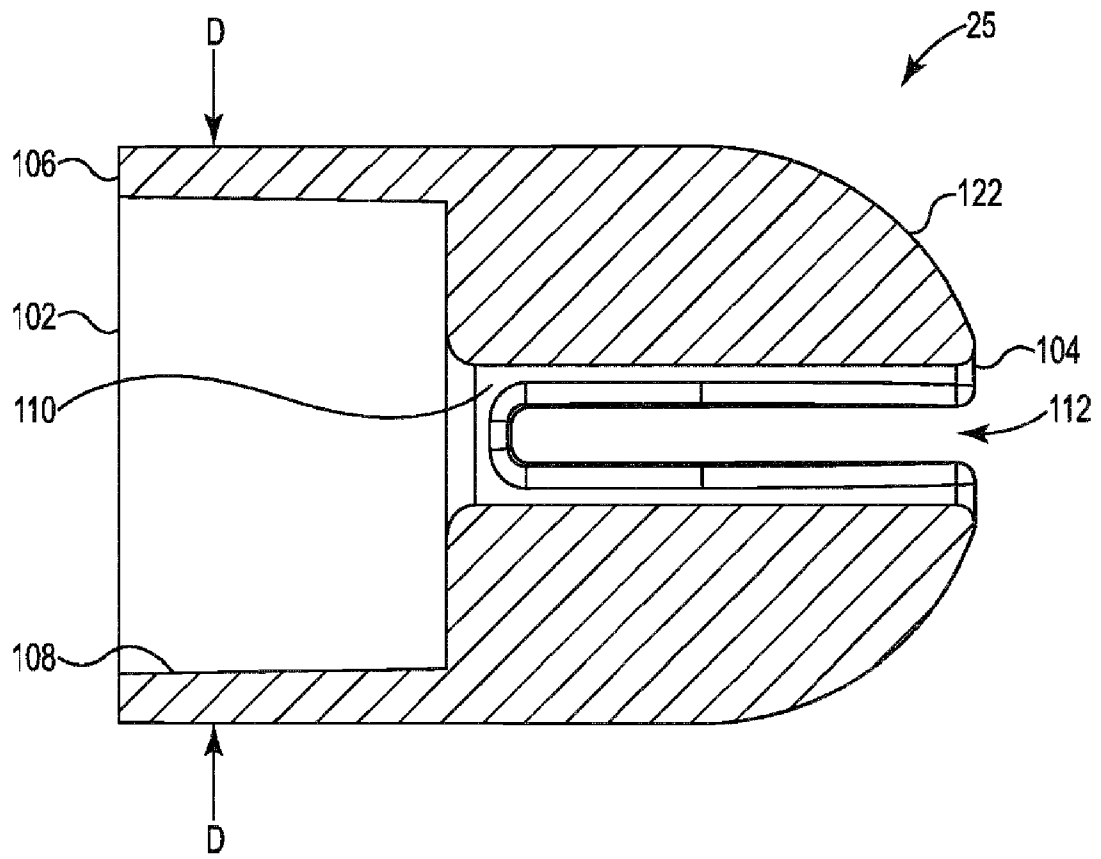


Fig. 8

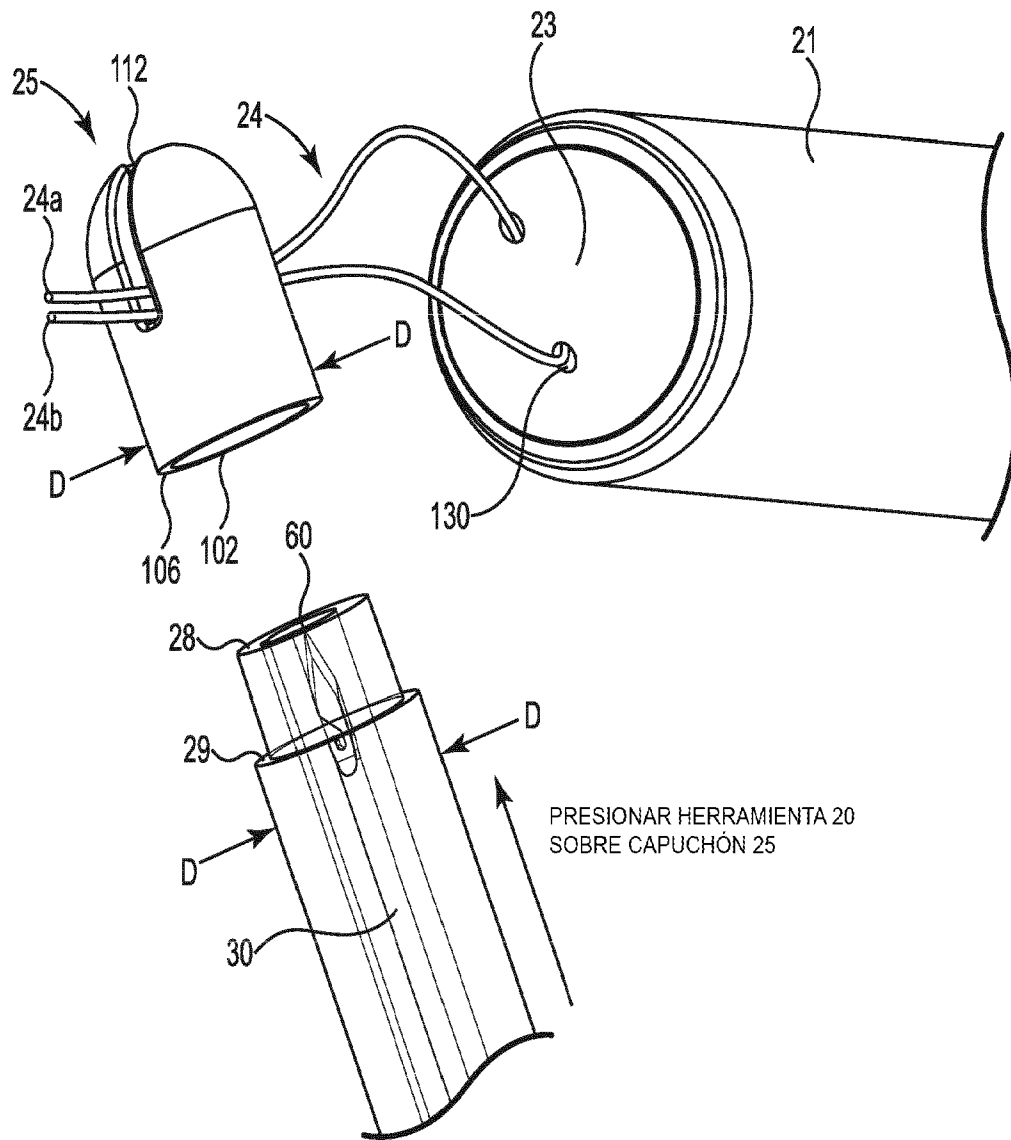


Fig. 9

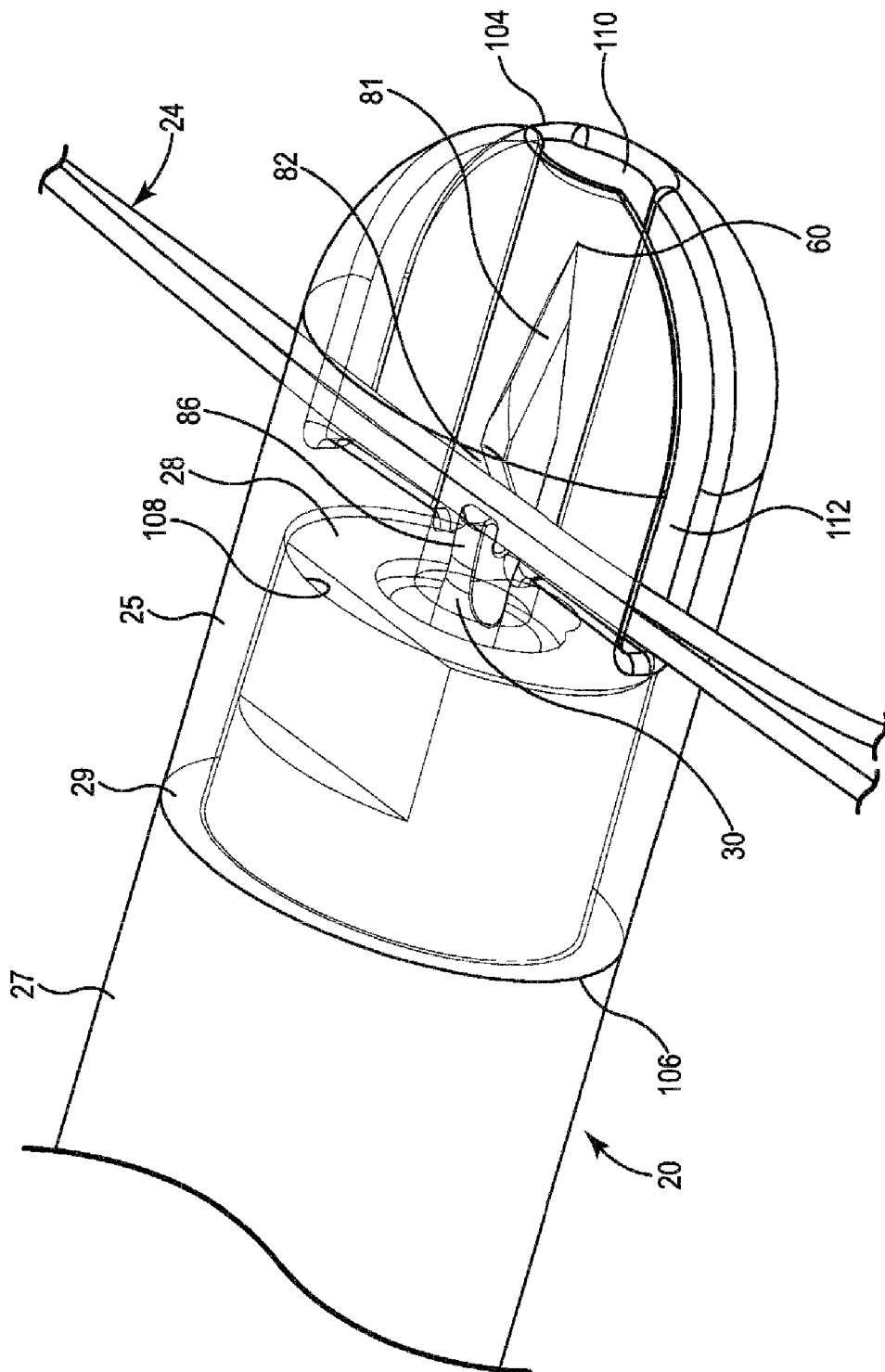


Fig. 10

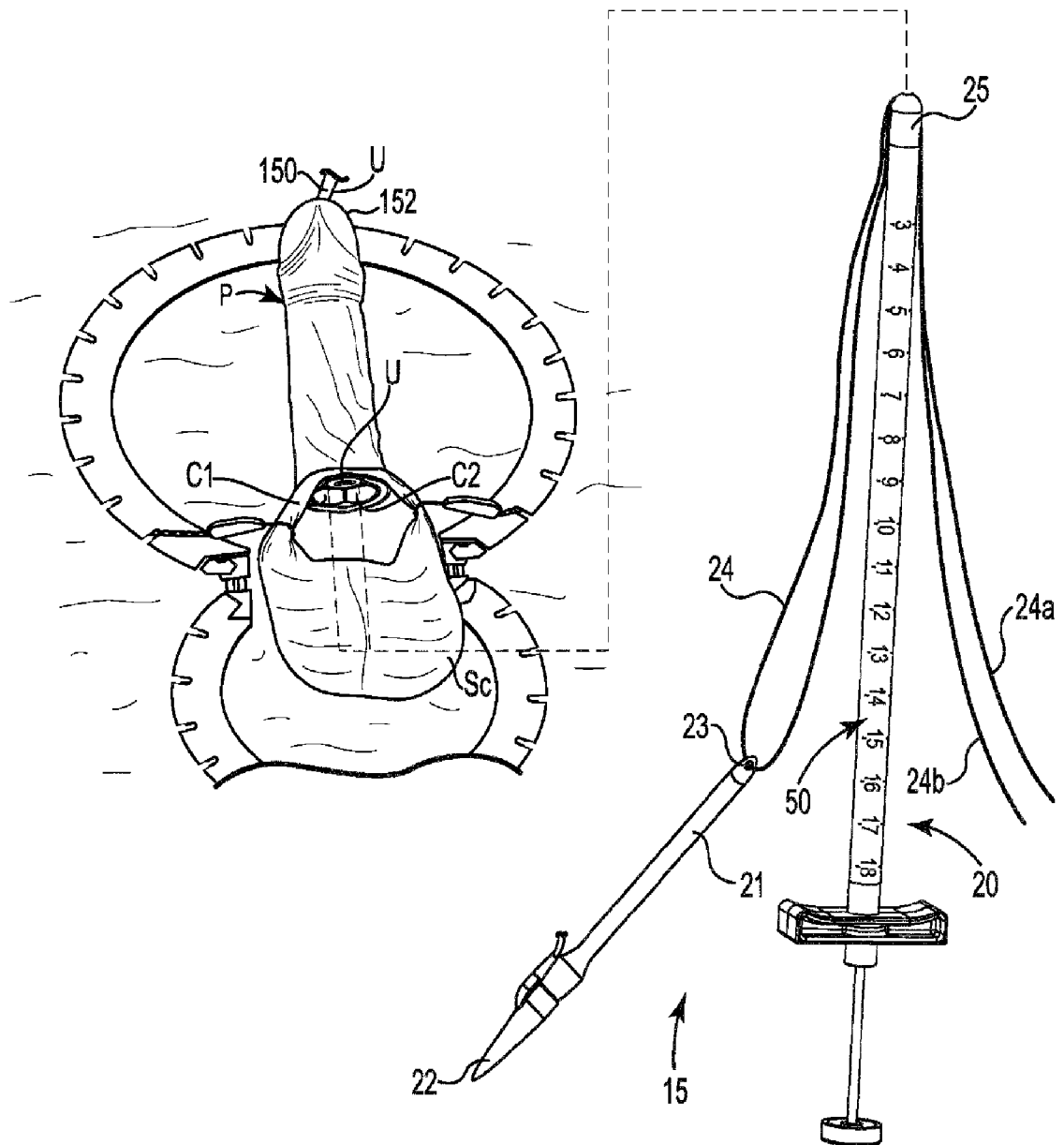


Fig. 11

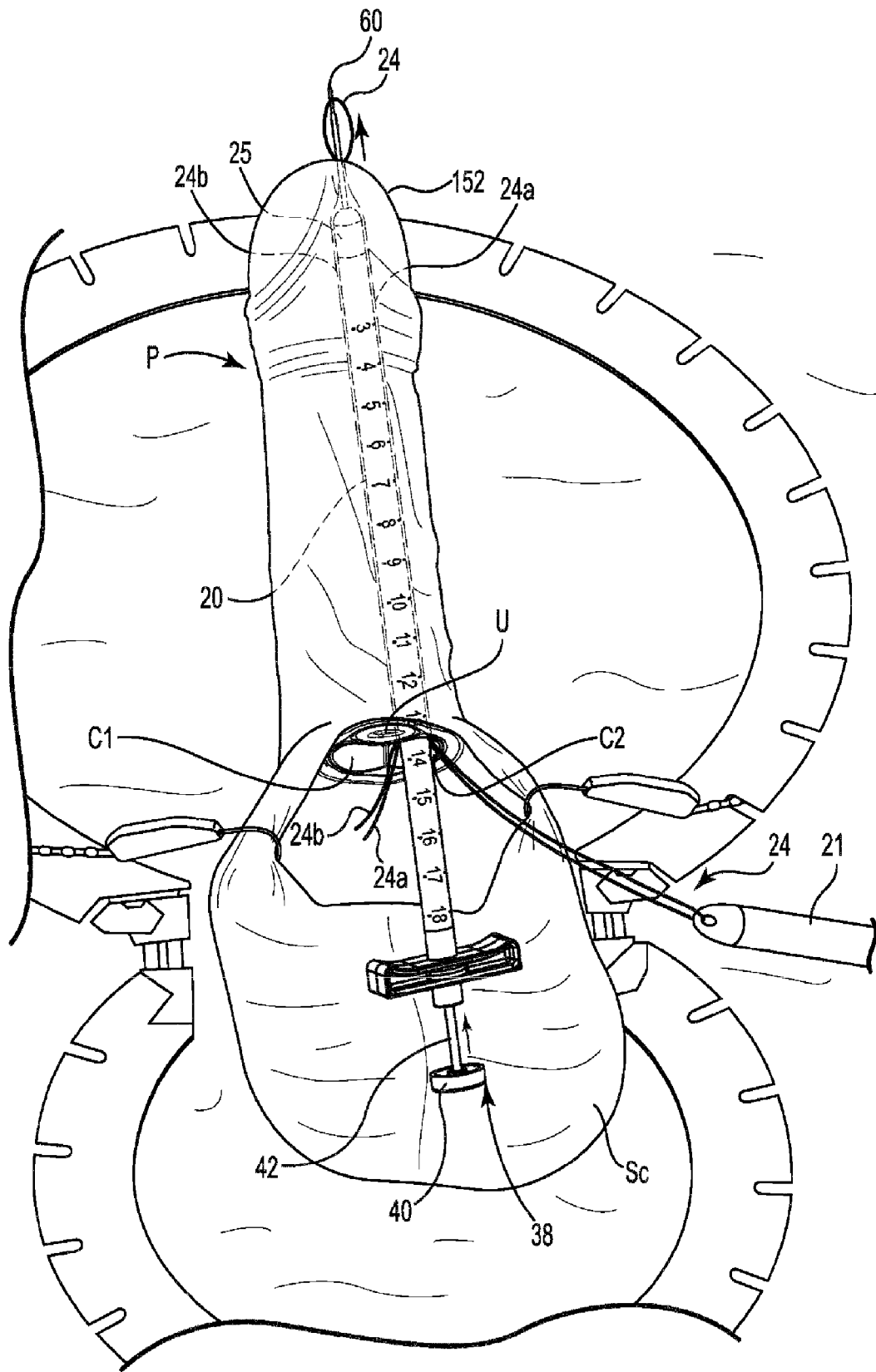


Fig. 12

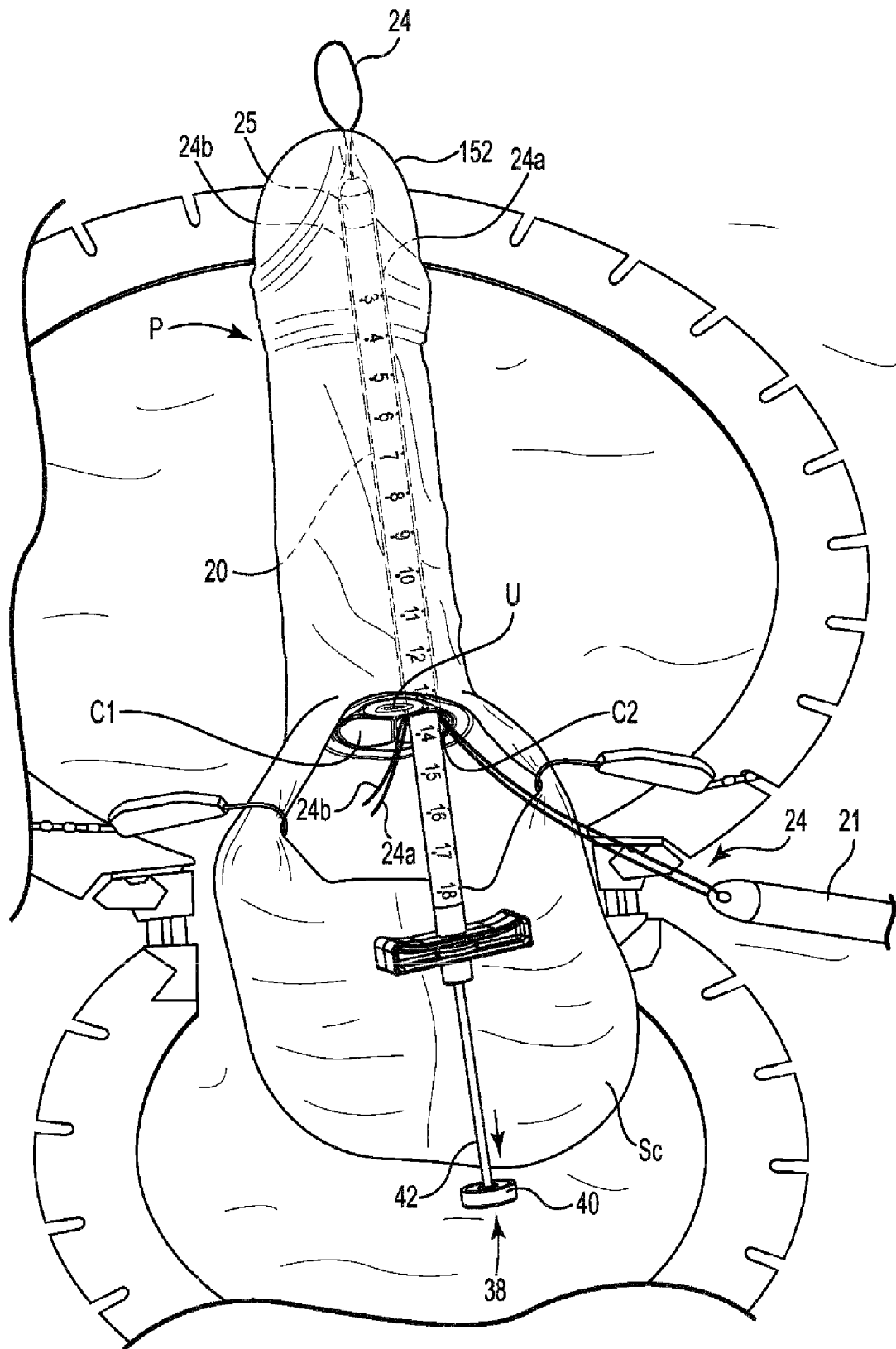


Fig. 13

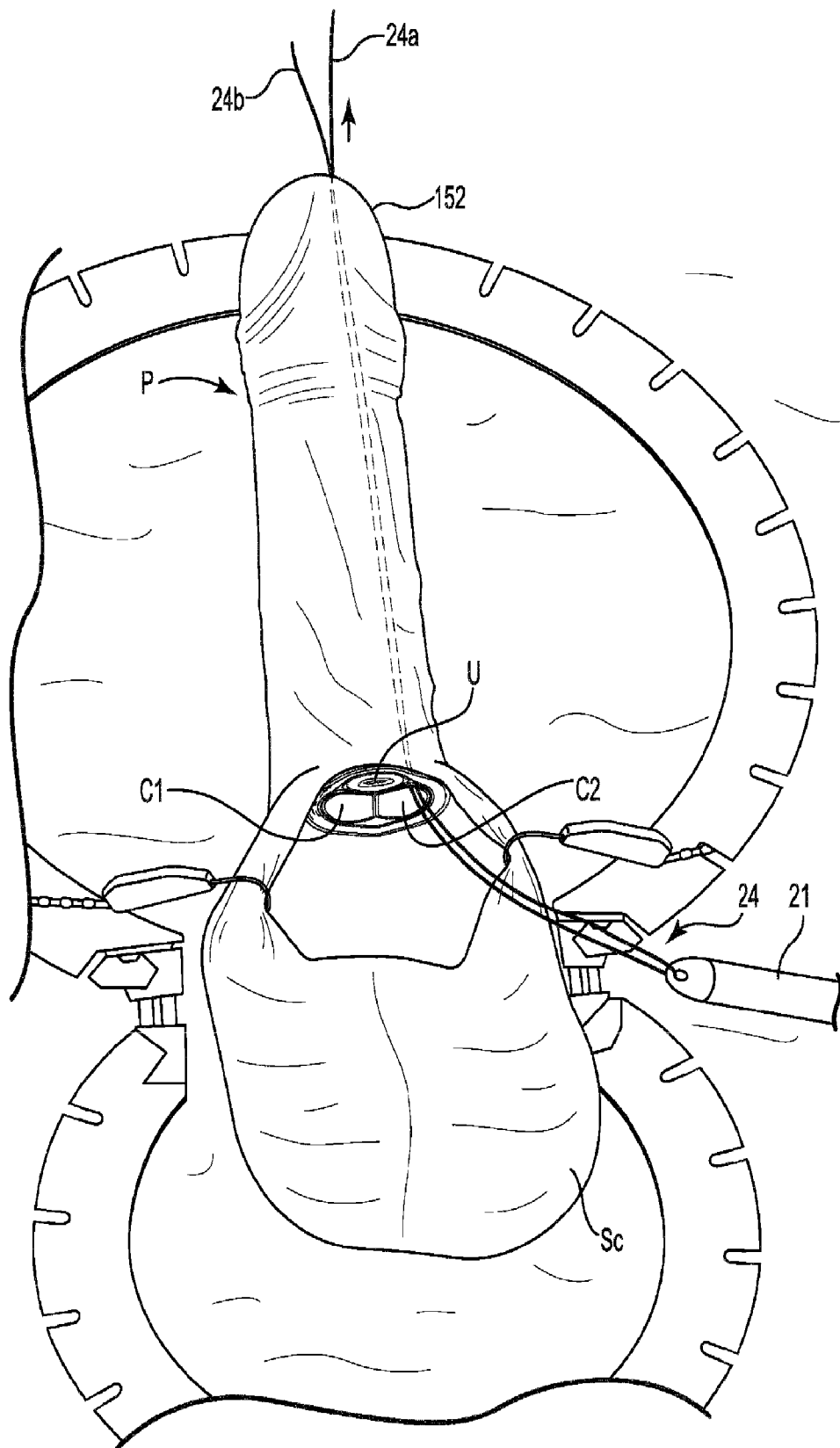


Fig. 14